

ACTUALITÉS **SANTÉ** Ça s'est passé cet été **PAGE 2**



ORDRE Sunshine Act : ce que le public pourra désormais savoir sur vos relations avec les industriels **PAGE 5**

EUROPE Retrait des médicaments en Europe : l'exemple de Diane 35 **PAGE 6**



HOMMAGE
Pierre Fabre, « pharmacien d'exception », est décédé le 20 juillet dernier **PAGE 10**

EN PRATIQUE
Retrouvez toutes les évolutions réglementaires **PAGE 11**

QUESTIONS & RÉPONSES
Une question ?
L'Ordre vous répond **PAGE 14**

Le journal

de l'Ordre national des pharmaciens

Septembre 2013 • N° 28



ÉDITO
Isabelle Adenot,
président du CNOP

RENTÉE 2013, DES CHANGEMENTS EN PERSPECTIVE

Nos concitoyens attendent de tous les professionnels de santé et des structures dans lesquelles ils exercent **le maintien, voire le renforcement, de la disponibilité et de la qualité des services rendus.**

Bien sûr, les professionnels souhaitent répondre à ces besoins, mais, en cette période de crise, rien ne leur est facile.

Dans les prochains mois, nous verrons la mise en œuvre de la stratégie nationale de santé. La profession sera aussi inévitablement impactée par le PLFSS pour 2014, mis en discussion en octobre, qui va conditionner l'économie du médicament. Exercice impacté également par la retouche attendue de la loi sur la sécurité sanitaire du médicament.

Aussi, dans un tel bouillonnement, pas d'autre priorité pour l'Ordre que d'accompagner la profession vers toujours plus de qualité et de sécurité.



{ DOSSIER }

BIOLOGIE MÉDICALE : L'ADN DE LA RÉFORME

Enfin ! La loi instaurant la réforme de la biologie médicale a été promulguée au Journal officiel du 31 mai 2013. Elle ratifie l'ordonnance de janvier 2010, tout en la modifiant sur de nombreux points. Ses dispositions passent ainsi du rang de simple règlement exposé aux modifications en Conseil d'État à un statut juridique plus stable. Analyse des 10 points à retenir. **lire page 7**

SANTÉ



Le DP au JT de TF1 !

Le 18 août dernier, le DP faisait l'objet d'un sujet au journal télévisé de 20 heures sur TF1, qui connaît une très forte audience nationale. Le reportage tourné au centre hospitalier de Lunéville met en avant la performance de l'outil, dont le déploiement dans les établissements de santé est en cours.

Une belle reconnaissance pour l'engagement des pharmaciens et le travail d'équipe mené. Ce reportage sur la conciliation médicamenteuse à Lunéville a également reçu le prix du concours APM* de la meilleure idée de reportage hospitalier. Un véritable succès !

* APM International est une société spécialisée dans l'information à haute valeur ajoutée sur la médecine et les politiques de santé.

À RETENIR



Pour votre exercice pharmaceutique

Vectarion® 50 mg : retrait de son AMM

Connue sous le nom de Vectarion® (bismésilate d'almitrine), l'almitrine est autorisée dans l'indication « insuffisance respiratoire avec hypoxémie en rapport avec une bronchite chronique obstructive ». Dans le cadre de la réévaluation du rapport bénéfice/risque de ce médicament engagée par la France, le PRAC a recommandé le retrait de l'AMM du Vectarion® 50 mg en raison d'une efficacité jugée insuffisante et de préoccupations persistantes en matière de sécurité d'emploi. Entériné par le CMDh en mai, ce retrait est effectif depuis le 25 juillet 2013.

Phtalates : des précautions d'emploi pour 5 spécialités

En juillet dernier, l'ANSM a demandé aux laboratoires titulaires des AMM de l'Acadione® (tiopronine), de l'Atrican® (ténonitroazole), du Prokinyl® (métoclopramide) et du Rowasa® 250 mg et 500 mg (mésalazine) de revoir la composition de ces produits dans un délai de 18 mois. En effet, ces spécialités contiennent des phtalates de dibutyle (DBP) potentiellement toxiques pour l'homme, dans des quantités supérieures à celles recommandées par l'Agence européenne des médicaments (EMA). En attendant le remplacement des phtalates par d'autres excipients, l'ANSM recommande :

- de limiter la dose et la durée de traitement par ces spécialités en l'absence d'alternative thérapeutique ;
- d'en déconseiller l'utilisation chez les enfants, les femmes enceintes ou allaitantes, en cas d'alternative thérapeutique existante.

L'Agence invite également les patients concernés à prendre avis auprès de leurs pharmaciens ou médecins.

En savoir plus : www.ansm.sante.fr

Méthylphénidate : l'ANSM publie un rapport et une brochure pour les patients

Le méthylphénidate (Ritaline®, Ritaline LP®, Concerta LP®, Quasym LP®) est un psychostimulant indiqué pour une prise en charge globale du trouble déficit de l'attention/hyperactivité (TDAH) chez l'enfant de 6 ans et plus. Selon un rapport publié par l'ANSM en juillet, sa balance bénéfice/risque est positive lorsqu'il est utilisé sur la base d'un diagnostic bien établi et dans le respect des conditions d'utilisation. Elle a par ailleurs élaboré un feuillet d'information destiné à être remis aux patients et/ou à leur famille. « Vous et le traitement du trouble déficit de l'attention/hyperactivité par méthylphénidate ». Son objectif : rappeler les risques liés au méthylphénidate, les modalités de surveillance et les règles de bonne utilisation.

En savoir plus : www.cespharm.fr

ÇA S'EST PASSÉ CET ÉTÉ

Voici un rapide aperçu des actualités à retenir de cette période estivale, dont certaines feront l'objet d'un suivi dans les pages de votre journal.



DPC : les critères d'évaluation des organismes précisés

Les critères utilisés par les commissions scientifiques indépendantes (CSI) pour évaluer les organismes de DPC ont été précisés par arrêté. 22 critères, répartis selon trois rubriques (capacité scientifique, capacité pédagogique, indépendance financière), sont ainsi définis. Chaque organisme sera noté entre 0 et 10 pour chaque critère et devra atteindre la moyenne dans chacune des rubriques pour obtenir un avis favorable (voir aussi p. 5 de ce journal).

En savoir plus : Arrêté du 19 juillet 2013 relatif aux modalités d'appréciation des critères d'évaluation prévues à l'art. R. 4021-25 du CSP

DP-patients : l'accès aux médecins en expérimentation

Qu'apporte la consultation du DP au corps médical dans le cadre d'unité de soins ? Quel usage et quelle appropriation du DP sont faits par les professionnels de santé ? Pour répondre à ces questions, une expérimentation va être menée auprès de médecins des urgences, d'anesthésistes et de gériatres. Pour cela, la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) a lancé un appel d'offres Preps (Programme de recherche sur la performance du système de soins) pour évaluer la mise en œuvre de cette expérimentation. Dossier complet à constituer au plus tard le 30 septembre.

En savoir plus : www.sante.gouv.fr

> Tous les dossiers de la santé > Innover

Préparations hospitalières, magistrales et officinales contenant de l'acide borique et/ou ses dérivés (borax) : mise en garde de l'ANSM

L'ANSM va réévaluer le rapport bénéfice/risque des préparations contenant de l'acide borique en raison des risques reprotoxique et de toxicité grave liés à un passage systématique.

Dans l'attente, ces préparations doivent être envisagées selon les alternatives thérapeutiques existantes, des indications ciblées restant possibles, comme le traitement d'ulcères cutanés.

En savoir plus :

• www.ansm.sante.fr, rubrique S'informer > Actualité
• « Quelles sont les règles de délivrance de l'acide borique à l'officine ? », *Le Journal de l'Ordre* n° 14 (mai 2012), p. 14

Les recommandations de l'Académie nationale de pharmacie sur la PDA mises en ligne

L'Académie nationale de pharmacie proclame l'urgence « que la PDA soit réglementairement encadrée, que soient développées des bonnes pratiques de réalisation, [que soient prévues] les modalités de partage de l'information entre les professionnels au service d'un patient et les évolutions nécessaires au plan industriel ». Elle appelle à la collaboration des pharmaciens d'officine, des industriels, des distributeurs, des médecins, du personnel soignant et des pouvoirs publics pour favoriser la sécurité de l'administration des traitements aux patients.

En savoir plus : www.acadpharm.org, rubrique Publications

Sites Internet de vente en ligne illicites : le cyber-squatting dénoncé par l'Ordre

Le CNOP a signalé à l'Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique (Oclasp) une liste de sites non pharmaceutiques soupçonnés de pratiquer illégalement le commerce électronique de médicaments, qui utilisent des noms de domaine ayant appartenu à des officines françaises. L'Oclasp a ouvert une enquête judiciaire sous l'autorité du parquet de Paris. Les sites ont été fermés. D'autres signalements de l'Ordre sont en cours. En France, tout site qui propose à la vente des médicaments doit être adossé à une officine et doit disposer de l'autorisation délivrée par l'agence régionale de santé (ARS). Comme le rappelle Alain Delgutte, président du conseil central de la section A, « près des deux tiers des médicaments vendus en dehors des sites légaux sont des contrefaçons ».

Les tisanes officinales : ce qui a changé

Depuis le 1^{er} août, une nouvelle monographie permet les mélanges de plantes pour tisanes en tant que préparations officinales. Consultable sur le site de l'ANSM (rubrique Publications > Pharmacopée française), le texte liste les plantes et drogues végétales dans trois annexes (pour les tisanes, leur saveur et leur aspect), et précise les mélanges autorisés selon le nombre de drogues, leurs propriétés médicamenteuses et leur mode de préparation.

En savoir plus : Arrêté du 12 juillet 2013 portant additif n° 101 à la Pharmacopée paru au JO du 20 juillet 2013

Une nouvelle substance classée comme stupéfiant

Un arrêté du 22 juillet ajoute à la liste des substances classées comme stupéfiants le « 5-IT ou 5-(2-aminopropyl) ». Il s'agit d'un dérivé de l'indole, doté de propriétés stimulantes et pouvant également provoquer des effets hallucinogènes.

En savoir plus : Arrêté du 22 juillet 2013 publié au JO du 26 juillet 2013 (annexe IV de l'arrêté du 22 février 1990 fixant la liste des substances classées comme stupéfiants)



À savoir

- Arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique, consultable sur www.legifrance.gouv.fr
- www.ansm.sante.fr

VENTE DE MÉDICAMENTS SUR INTERNET

Quelles sont les règles de bonnes pratiques ?

En vigueur depuis le 12 juillet dernier, l'arrêté sur les bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique finalise l'encadrement de cette nouvelle activité. Quelles sont les implications de ce texte ? Éléments de réponse.



Le commerce électronique de médicaments est-il réservé aux pharmaciens ?

Oui. Il est rappelé en préambule de l'arrêté que le site de vente en ligne est considéré comme le « prolongement virtuel » d'une officine physique, et que les bonnes pratiques s'appliquent sans préjudice des règles déontologiques et professionnelles inscrites dans le code de la santé publique (CSP). Afin de préserver l'indépendance professionnelle du pharmacien, la création et l'exploitation du site ne doivent pas être financées par une entreprise produisant ou commercialisant des produits de santé. Les pharmaciens adjoints peuvent participer à l'exploitation du site après avoir reçu délégation du titulaire, formalisée par écrit.

Quelles sont les mentions qui doivent figurer sur un site de vente en ligne ?

Nom et prénom du pharmacien, numéro RPPS, coordonnées de la pharmacie, nom et coordonnées de l'hébergeur du site Internet... Le site doit comprendre un certain nombre de mentions légales obligatoires. Il doit également contenir un lien hypertexte vers la page du formulaire de pharmacovigilance de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), vers le site du ministère de la Santé et vers celui de l'Ordre national des pharmaciens.

Quels sont les médicaments concernés ?

Seuls les médicaments à visée humaine non soumis à prescription médicale obligatoire peuvent être commercialisés en ligne. Par ordonnance

du 14 février 2013, le Conseil d'État, statuant en référé, avait ordonné la suspension de l'exécution de l'article L. 5125-34 du CSP qui autorisait uniquement la vente sur Internet « des médicaments de médication officinale qui peuvent être présentés en accès direct au public en officine ». Statuant au fond par arrêt du 17 juillet 2013, le Conseil d'État a annulé l'article 7 de l'ordonnance du 19 décembre 2012 en tant que l'article L. 5125-34, qu'il insère dans le CSP, ne limite pas l'interdiction de vente en ligne aux seuls médicaments soumis à prescription obligatoire. Le Conseil d'État a rappelé que le droit de l'Union européenne permet aux États membres d'exclure de la vente en ligne uniquement les médicaments soumis à prescription obligatoire. L'arrêté précise que les médicaments doivent être présentés de façon objective, claire et non trompeuse. Un lien vers le résumé des caractéristiques (RCP) du médicament situé sur le site de l'ANSM doit être facilement identifiable. Par ailleurs, les informations sur les médicaments doivent être mises à jour régulièrement.

La préparation des commandes ne peut se faire qu'au sein de l'officine dans un espace adapté à cet effet.

Qui contrôle la délivrance ?

Le pharmacien assure personnellement la délivrance des médicaments commandés sur son site. Les dispensations sont retranscrites dans le fichier patient à l'aide du logiciel d'aide à la dispensation, selon une procédure normalisée. Le commerce électronique ne permet pas l'alimentation du Dossier Pharmaceutique (DP) du patient en temps réel.

Le patient doit en être clairement informé. Le DP pourra toutefois être

renseigné a posteriori, s'il se rend à l'officine qui lui a délivré le médicament dans les quatre mois suivant la validation de sa commande.

Quelle est la quantité maximale que le pharmacien peut délivrer ?

La quantité maximale recommandée ne peut excéder un mois de traitement à posologie usuelle ou à la quantité maximale nécessaire pour les traitements d'épisode aigu. Afin de ne pas inciter à une consommation abusive de médicaments, aucune quantité minimale d'achat ne doit être exigée.

Quelles sont les obligations en matière de confidentialité et de protection des données des patients ?

L'arrêté instaure l'obligation de mettre en œuvre un espace privé sécurisé pour le patient recensant les

commandes passées et l'intégralité de ses échanges avec le pharmacien. Avant toute délivrance de médicament, le patient doit compléter un questionnaire informant le pharmacien de sa situation et de son état de santé. Ce formulaire est rempli avant la première commande. Son actualisation est ensuite proposée pour chaque commande ultérieure. Les données de santé du patient ainsi collectées sont conservées pendant trois ans. Le pharmacien doit respecter les formalités de la loi Informatique et libertés. Les forums de discussion sont interdits. Le pharmacien doit être en mesure d'assurer son rôle d'information et de conseil au patient. Ainsi, il doit doter son site de moyens techniques lui permettant d'assurer, à tout moment, un échange d'informations interactif personnalisé, approprié et sécurisé avec le patient.

En savoir plus

www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Le patient > Vente de médicaments sur Internet en France

LE DESSIN DU MOIS

de Deligne





Progression du taux de raccordement des officines au DP (au 26 août 2013)

Nombre d'officines raccordées au DP : 22 255



Nombre total d'officines : 22 707



en bref

Fiches professionnelles : quoi de neuf en ligne ?

L'exercice de votre profession évolue constamment. Pour vous aider à faire le point, l'Ordre met régulièrement en ligne et tient à jour des fiches professionnelles thématiques pour tous les métiers de la pharmacie. Consultables par mots-clés, par section ou par date, ces fiches proposent une synthèse de la thématique traitée. Parmi les plus récentes : « Biologiste responsable et biologistes-coresponsables d'un laboratoire de biologie médicale exploité par une SCP ou une SEL » ou « Détenion du capital social et des droits de vote dans une SEL de biologistes médicaux ».

Accessibles en quelques clics ! Comment y accéder ? À partir du site de l'Ordre, connectez-vous à l'Espace pharmaciens avec vos codes personnels, dans le champ « Accès professionnel » situé en haut à droite de la page d'accueil, choisissez l'onglet « L'exercice professionnel » et cliquez sur le lien « Les fiches professionnelles ». Si vous avez des problèmes de connexion, utilisez le numéro vert à votre disposition : 0 800 97 07 56

En savoir plus : www.ordre.pharmacien.fr, Espace pharmaciens > L'exercice professionnel > Les fiches professionnelles



{ À SUIVRE }

LE DP DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ : LE DÉPLOIEMENT SE POURSUIT

Après le réseau officinal, le Dossier Pharmaceutique (DP) continue son déploiement dans les PUI des établissements de santé. Point d'étape sur un raccordement qui progresse à bon rythme.

Depuis le début du déploiement, en octobre 2012, 38 PUI sont raccordées au DP. Conciliation des traitements médicamenteux, partage des informations et décloisonnement entre ville et établissement de santé, renforcement de la sécurité sanitaire des patients, prévention du risque iatrogène... Nombreux sont les avantages qu'offre le DP dans les pharmacies à usage intérieur (PUI).

Et les candidats sont nombreux...

Au 22 juillet 2013, près de 30 % des PUI des établissements de santé ont fait part de leur intérêt pour un raccordement au DP, soit 776 PUI sur les 2 710 présentes sur le sol français¹. Un résultat satisfaisant, moins d'un an après le début du déploiement. Sur les 38 PUI actuellement raccordées :

- 18 sont rattachées à des établissements de type CHU, CLCC², HIA³ ou grands CH (plus de 300 lits) ;
- 19 à des établissements de type petit CH (moins de 300 lits), grande clinique (plus de 100 lits) ou SSR⁴ ;



● 1 PUI appartient à la catégorie des petites cliniques (moins de 100 lits), Ehpad⁵ ou SDIS⁶.

Une variété qui illustre l'utilité du DP dans toutes les catégories d'établissements.

En savoir plus

www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Le Dossier Pharmaceutique :

- Dossier Pharmaceutique et pharmaciens hospitaliers
- Cartes régionales - DP en pharmacie à usage intérieur

1. France métropolitaine et outre-mer.
2. Centre de lutte contre le cancer.
3. Hôpital d'instruction des armées.
4. Soins de suite et de réadaptation.
5. Établissement hospitalier pour personnes âgées dépendantes.
6. Service départemental d'incendie et de secours.

ANALYSE

●● Le DP, un outil de cohésion dans les établissements de santé ●●

Badr Eddine Tehhani, président du conseil central de la section H

Dans quelle mesure le raccordement au DP constitue-t-il une avancée pour les pharmaciens hospitaliers ? Comment répond-il aux spécificités de l'exercice dans un établissement de santé ?

B.E.T. : C'est une avancée incontestable, car le DP contribue à répondre à un objectif essentiel pour le système de soins, le décloisonnement entre la ville et l'hôpital. Il concourt également à une meilleure prise en charge du patient. En termes de spécificités,

l'usage du DP est surtout adapté pour les patients âgés polymédiqués. Il permet d'améliorer la conciliation médicamenteuse et de réduire les risques de redondance et d'iatrogénie. C'est essentiel car tous les traitements sont à risque.

Les pharmaciens hospitaliers se sont-ils approprié l'outil ? Comment la section H de l'Ordre est-elle associée à ce déploiement ?

B.E.T. : Le déploiement est progressif, mais l'outil semble bien accueilli. La section H

se mobilise pour en parler à toute occasion, lors de congrès professionnels, de réunions ou d'associations de pharmaciens. Certaines institutions comme les ARS participent à sa promotion. Il est primordial que les directeurs d'établissements de soins soient également promoteurs de la démarche.

Quel regard portez-vous sur l'expérimentation en cours du DP vers certains médecins hospitaliers ?

B.E.T. : L'accueil est également positif, car certains spécialistes

sont sensibles aux apports du DP en matière de sécurisation de la prise en charge de la thérapie médicamenteuse. Le DP renforce ainsi la cohésion entre les médecins (hospitalier et traitant) et les pharmaciens (PUI et ville).

En savoir plus

www.ordre.pharmacien.fr
> Le Dossier Pharmaceutique
> Cartes régionales - DP en PUI



Pièces jaunes 2013 : les pharmaciens au rendez-vous !

Pour la première fois, l'Ordre national des pharmaciens, et les pharmaciens d'officine en particulier, était partenaire de l'opération Pièces jaunes. Une initiative qui a rencontré un véritable succès, puisque 43 % des titulaires d'officines ont relayé activement l'opération dans leur pharmacie. « Des résultats très encourageants pour cette première participation, qui témoigne de l'engagement citoyen de notre profession... », se réjouit Alain Delgutte, président du conseil central de la section A (source : Occurrence Healthcare).



SUNSHINE ACT

Ce que le public pourra désormais savoir sur vos relations avec les industriels

Le décret dit du « Sunshine Act à la française » fixe les règles relatives à l'information à rendre publique sur les relations entretenues entre les industriels et certains professionnels de santé. Objectif : permettre au public d'apprécier objectivement les relations entre ces acteurs. Explications.

Pris en application de l'article 2 de la loi dite « Bertrand »*, le décret « Sunshine Act à la française » impose la mise en place d'un dispositif d'affichage des informations relatives aux conventions conclues et avantages octroyés. Ce décret s'adresse aux entreprises qui produisent ou commercialisent des produits à finalité sanitaire humaine (médicaments, dispositifs médicaux, produits contraceptifs et contraceptifs, etc.) ou des produits à finalité cosmétique (lentilles oculaires non correctrices, produits cosmétiques et produits de tatouage), ou qui assurent des prestations associées à ces produits. Les bénéficiaires sont, entre autres, les professionnels de santé en exercice ou en cours d'études, les associations les représentant, les établissements de santé, les sociétés savantes, les fondations, les associations de patients, les organismes de formation initiale.

Informier le public

Les entreprises doivent rendre publique l'existence des conventions qu'elles concluent avec vous, ainsi que les avantages, en nature ou en espèces, qu'elles vous procurent, directement ou indirectement, y compris dans le cadre des conventions.

Le public est informé par un site Internet unique, dont les conditions de fonctionnement seront définies par arrêté ministériel. Dans l'attente de la création de ce site, les informations concernant les pharmaciens, leurs associations professionnelles, ou encore les étudiants en pharmacie et les associations et groupements les représentant, doivent être accessibles sur le site Internet de l'Ordre national des pharmaciens.

Les internautes auront accès :

- à l'identité des parties à chaque convention et du bénéficiaire de chaque avantage ;
- à la date de signature de la convention ;
- à l'objet de la convention, formulé dans le respect des secrets protégés par la loi, notamment du secret industriel et commercial ;
- au programme de la manifestation lorsque la convention a pour objet une manifestation mentionnée au troisième alinéa de l'article L. 4113-6 du CSP (manifestations de promotion, manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique) ;
- au montant TTC arrondi à l'euro le plus proche, la date et la nature de chaque avantage perçu par le bénéficiaire au cours du semestre civil (tout avantage, en nature ou en espèces, doit être rendu public à partir de 10 euros TTC) ;
- au semestre civil au cours duquel les avantages ont été consentis.

Le rôle de l'Ordre

L'Ordre est un relais dans ce dispositif, sa mission se bornant à publier sur son site Internet les informations déterminées par le décret.

Les entreprises qui omettraient sciemment de rendre publiques ces informations sont passibles de sanctions pénales (amende de 45 000 euros), en application de l'article L. 1454-3 du CSP.

* Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

En savoir plus

- Décret n° 2013-414 du 21 mai 2013 relatif à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme
- « Sunshine Act à la française : quelles informations seront publiques ? », *Le journal de l'Ordre* n° 27 (juillet-août 2013), p. 13



DPC, envoi des attestations de formation : mode d'emploi

La direction de l'exercice professionnel (DEP) de l'Ordre a adressé à tous les pharmaciens inscrits au tableau de l'Ordre un courrier pour les prévenir de la fin de la période transitoire du développement professionnel continu (DPC)*.

Dorénavant, les attestations seront adressées par l'organisme de DPC aux professionnels de santé ayant participé au programme de DPC,

ainsi qu'à l'Ordre. Les pharmaciens n'auront donc plus rien à adresser à l'Ordre. Le flux d'information est en train de se mettre en place entre l'Ordre et les organismes de formation.

Le *Journal officiel (JO)* du 3 août a publié l'arrêté du 25 juillet 2013 qui définit le modèle des attestations de formation.

* Période durant laquelle ils avaient la possibilité de transmettre à l'Ordre leurs attestations de formation au titre de 2011-2012.

En savoir plus

• Arrêté du 25 juillet 2013 relatif au modèle d'attestation délivrée par un organisme de DPC à un professionnel de santé justifiant de sa participation à un programme de DPC, consultable sur www.legifrance.gouv.fr

• www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Nos missions > L'examen de la capacité à exercer la pharmacie > Développement professionnel continu



EUROPE

LE POINT SUR

RETRAIT DES MÉDICAMENTS EN EUROPE : L'EXEMPLE DE DIANE 35®

En février dernier, l'ANSM décidait de suspendre les autorisations de mise sur le marché de Diane 35® et de ses génériques. Le 30 juillet, une décision européenne remettait en cause cet arbitrage.

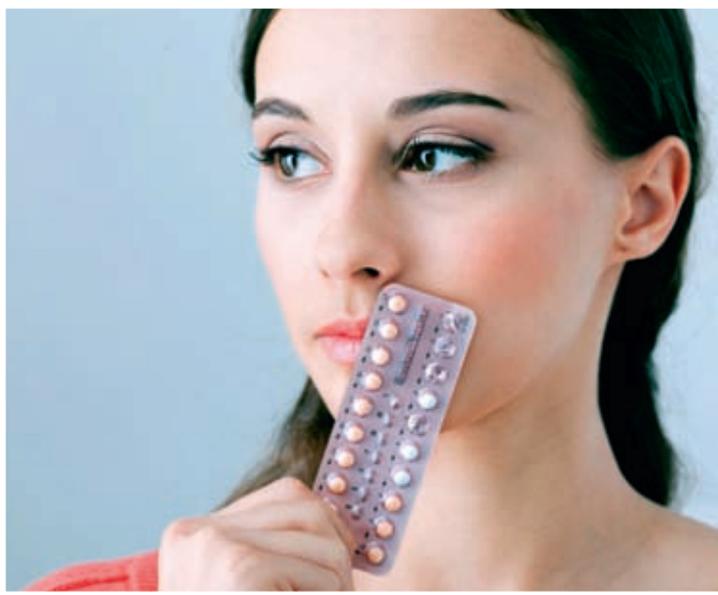
La Commission européenne a décidé la remise sur le marché de la pilule Diane 35®, estimant que le « rapport bénéfice/risque » reste favorable. L'occasion de revenir sur le circuit décisionnel européen en matière de retrait des médicaments.

Une réflexion initiée en France...

Tout commence en France, et plus précisément au sein de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). L'Agence a en effet estimé en février dernier que le risque thromboembolique lié à Diane 35® n'étant pas suffisamment pris en compte dans certaines associations, il convenait de suspendre l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de ce médicament et de ses génériques dans un délai de trois mois sur le territoire national. Dans le même temps, elle informait les pays européens et l'Agence européenne des médicaments (EMA) de sa décision : de nationales la réflexion puis la prise de décision relatives à Diane 35® devenaient donc européennes.

... et qui devient européenne

L'EMA diligente alors une enquête auprès de son Comité pour l'évaluation



des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC). En s'appuyant sur les données disponibles, le PRAC procède à ses propres analyses et tire les conclusions suivantes : l'efficacité de Diane 35® et de ses génériques serait « modérée » dans le traitement de l'acné ; il préconise

de réduire la prescription de ce produit à une population cible pour laquelle le rapport bénéfice/risque reste favorable. Le PRAC ne recommande donc pas le retrait radical de Diane 35®, mais un meilleur ciblage de ses utilisatrices. Une décision validée par le Groupe

de coordination pour les procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisée - médicaments à usage humain (CMDh) à l'unanimité moins une voix, celle de la France.

Une conclusion donnée par la Commission européenne

La Commission européenne a donc statué de façon définitive le 30 juillet dernier. L'ANSM a pris acte de l'arbitrage de Bruxelles.

Les mesures de sécurisation de l'utilisation des médicaments vont être définies et l'ensemble des États membres - dont la France - devront les appliquer.

En savoir plus

www.ansm.sante.fr



Denrées alimentaires spécifiques : l'UE adopte de nouvelles règles

Le Parlement européen a adopté, le 11 juin dernier, un nouveau règlement relatif aux denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, à celles consommées à des fins médicales spéciales et aux substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids. Son objectif : protéger la santé des personnes vulnérables.

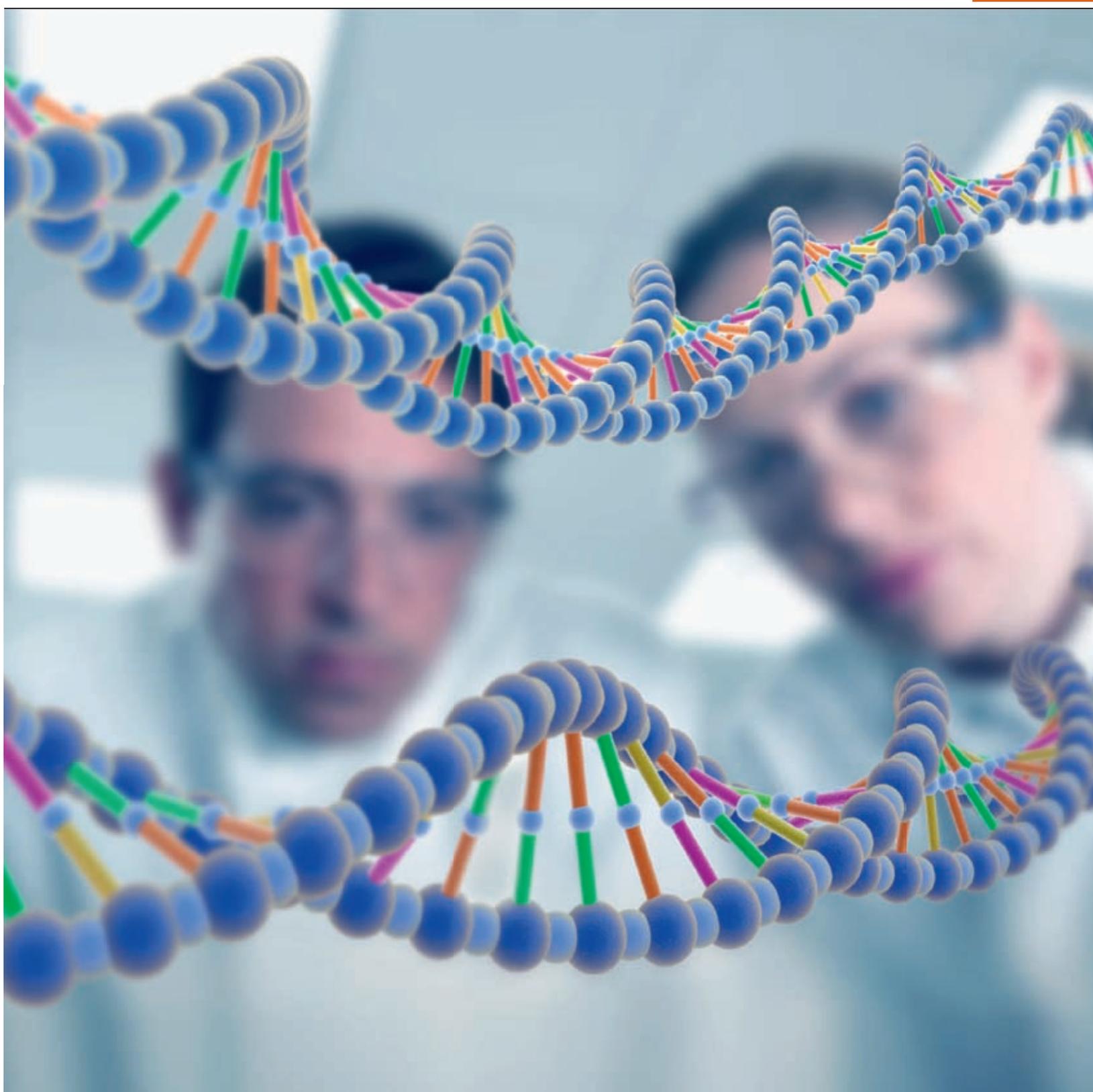
Le texte, qui prévoit notamment un changement des règles pour l'étiquetage et la composition des laits pour bébé et des aliments destinés aux personnes suivant un régime particulier, a été publié au *Journal officiel (JO)* de l'Union européenne (UE) le 29 juin dernier. Ces nouvelles règles, plus strictes et plus claires, permettront de faire plus facilement la distinction entre les aliments de consommation

courante et ceux destinés à des groupes spécifiques. Par exemple, les « images de nourrissons ou d'autres images ou du texte susceptibles d'idéaliser l'utilisation de ces préparations (pour nourrissons et celles dites "de suite") » sont proscrits de même que tout élément susceptible de « décourager l'allaitement au sein ».

En savoir plus

Règlement concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, consultable sur www.europarl.europa.eu/news/fr





BIOLOGIE MÉDICALE : L'ADN DE LA RÉFORME

Enfin ! La loi instaurant la réforme de la biologie médicale a été promulguée au *Journal officiel* du 31 mai 2013. Elle ratifie l'ordonnance de janvier 2010, tout en la modifiant sur de nombreux points. Ses dispositions passent ainsi du rang de simple règlement exposé aux modifications en Conseil d'État à un statut juridique plus stable. Analyse des 10 points à retenir. ●●●



1. Un biologiste identifié sur chaque site

Pour garantir la sécurité des patients, la loi impose l'identification à tout moment d'un biologiste médical sur chaque site de laboratoire de biologie médicale (LBM). « *Les besoins de santé publique et les exigences d'une profession médicalisée le justifient* », expliquent les membres du conseil central de la section G (pharmaciens biologistes). Cette mesure s'impose à tous les laboratoires quel que soit leur secteur, public ou privé. Quel rôle pour le pharmacien ?

2. Le biologiste médical reste maître du pré-analytique

Quand l'échantillon ne peut pas être prélevé au sein du LBM, la loi l'autorise à l'extérieur en laissant le biologiste médical maître de l'intégralité de la phase pré-analytique. Ce qui autorise l'infirmière à réaliser l'acte à domicile, au vu d'une convention établie avec le biologiste qui détermine les procédures de transmission et de conservation des tubes. Un arrêté doit fixer la liste des autres lieux autorisés. En revanche, les autres actes constituant la phase pré-analytique (préparation des tubes, centrifugation, etc.) ne peuvent pas être réalisés en dehors d'un laboratoire.

3. Dérogation pour les territoires de santé

Si l'ordonnance prévoit l'implantation des LBM sur trois territoires de santé, l'article 5 de la loi permet aux établissements français du sang (EFS) de déroger aux règles de territorialité qui s'imposent aux LBM en France. Une « *décision incompréhensible* » pour les conseillers ordinaires de la section G. D'une part, parce qu'elle fait

courir des risques de santé publique en raison des distances excessives entre sites (trois territoires de santé représentent déjà des espaces particulièrement importants). D'autre part, parce qu'elle procure aux EFS un avantage sur des examens qui peuvent également être effectués par des LBM.

4. Les non-titulaires du DES peuvent exercer dans les CHU

Les nominations de non-titulaires du diplôme d'études spécialisées (DES) de biologie médicale dans les LBM de centres hospitaliers universitaires (CHU) sont autorisées, ce qui n'était pas le cas dans l'ordonnance de 2010. La section G comprend l'émoi chez les jeunes biologistes attachés au diplôme unique polyvalent. « *Nous sommes conscients que le praticien nommé sur ce type de poste ne sera pas en mesure de valider un dossier patient relatant des examens de plusieurs disciplines de biologie médicale et cela peut poser des problèmes pour les gardes et les astreintes* », souligne le conseil central de la section G.

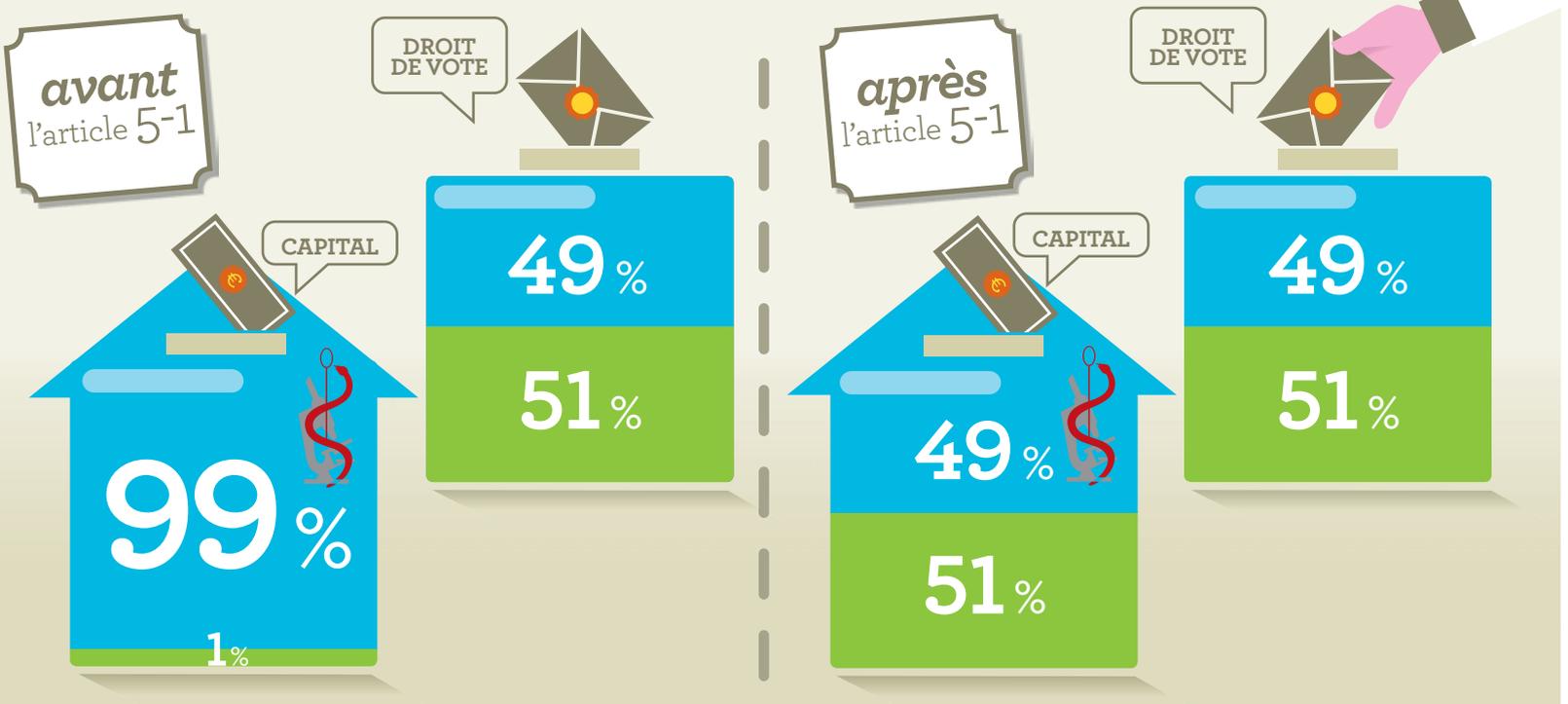
5. La réponse à l'urgence biologique doit être effective sur chaque site

L'article 9 introduit le principe selon lequel chacun des sites doit être en mesure de répondre aux situations d'urgence. Un arrêté en précisera la liste. Tous les sites doivent être en mesure de prendre de telles situations en charge. « *L'exigence déontologique veut qu'ils soient conçus ainsi et non comme des vitrines ou de simples centres de prélèvement* », insistent les membres du conseil central de la section G.

CE QUI CHANGE...

... POUR LE CAPITAL SOCIAL DES SEL AVEC LA LOI SUR LA BIOLOGIE MÉDICALE

La suppression de l'application de l'article 5-1 (loi du 31 décembre 1990) issu de la loi Murcef de 2001, qui dissociait capital et droit de vote, est obtenue par la loi du 31 mai pour les SEL de LBM et par le décret du 4 juin pour les SEL de pharmacies d'officine.



 **En savoir plus**

Lire également l'article « Trois tests autorisés en officine » p. 11 de ce journal.



LA SECTION G EST RECONFIGURÉE

Les pharmaciens biologistes de métropole sont, avec l'article 3, appelés à se regrouper au sein de la section G, même s'ils ne remplissent pas les conditions pour être biologistes médicaux. La section G regroupera donc deux catégories de pharmaciens biologistes :

- les pharmaciens biologistes médicaux : détenteurs du DES de biologie médicale, de quatre certificats d'études supérieures (CES), pharmaciens ayant la qualification ordinale en biologie médicale, pharmaciens bénéficiaires d'une autorisation du ministère ;

- les pharmaciens qui n'entrent dans aucun de ces critères mais qui exercent des fonctions hospitalières dans des domaines de la biologie médicale (hématologie, toxicologie, immunologie, génétique...).

En savoir plus

- www.legifrance.gouv.fr
- « Le Parlement adopte définitivement la réforme de la biologie médicale », *Le journal de l'Ordre* n° 26 (juin 2013), p. 2, consultable sur www.ordre.pharmacien.fr

6. Le calendrier et les modalités d'accréditation sont précisés

L'article 8 précise le calendrier par paliers de l'accréditation : sur 50 % des actes en 2016, 70 % en 2018 et 100 % en 2020 de toutes les familles d'examens. Cependant, les examens innovants, hors nomenclature, ne sont pas soumis à accréditation.

7. L'accréditation non exigée pour les examens d'anatomie et de cytologie pathologiques

L'exclusion par l'article 4 des examens d'anatomie et de cytopathologie de l'accréditation est jugée anormale par la section G. En effet, comment justifier qu'un examen d'anatomie ou de cytopathologie effectué à l'aide de techniques relevant de la biologie médicale ne soit pas soumis à accréditation ?

8. L'indépendance professionnelle est confortée

En déclarant la dérogation de l'article 5-1 inapplicable pour les sociétés d'exercice libéral (SEL) de biologistes médicaux, l'article 10 met un terme à une disposition qui, depuis 2001, avait permis la dissociation du capital social et des droits de vote au sein d'une SEL. Un vœu de la majorité de la profession qu'exauce le Parlement.

Désormais, les cessions de parts d'une SEL devront être proposées, en priorité, au rachat en interne, aux biologistes exerçant, et ensuite aux personnes physiques ou morales exerçant la biologie médicale, ainsi qu'à des sociétés de participations financières de professions libérales (SPFPL) dans les limites fixées par la loi : 25 % du capital social peut être détenu par des non-biologistes, sauf interdictions prévues (autre professionnel de santé, etc.). « Cette disposition devrait permettre aux jeunes biologistes d'entrer dans le capital social des sociétés au sein desquelles ils exercent », expliquent les conseillers ordinaires de la section G.

Par ailleurs, l'article 6 interdit à un LBM réalisant des examens pour un établissement de santé la pratique des ristournes sur les tarifs de la nomenclature.

9. La mission de régulation des ARS est renforcée

Les attributions des agences régionales de santé (ARS) pour réguler l'offre de biologie médicale sont renforcées, à l'article 11, avec le contrôle des opérations d'acquisition et de fusion de LBM qui s'étend aux sites. Le retour de l'État dans la régulation, via les ARS, réjouit la section G, qui déplorait la trop grande latitude laissée à un organisme d'accréditation privé, comme le Comité français d'accréditation (Cofrac).

10. La qualification ordinale est ouverte aux pharmaciens titulaires d'un diplôme obtenu hors de l'UE

La qualification ordinale est destinée aux pharmaciens en mesure d'apporter la preuve de leur compétence en biologie polyvalente. Avec l'article 12, l'accès à cette procédure s'ouvre aux diplômés pharmaciens hors de l'Union européenne (UE), à la condition qu'ils disposent d'une autorisation ministérielle d'exercer la pharmacie en France.

Si le cap est désormais fixé par le législateur, la mise en œuvre de cette réforme reste suspendue à la parution de nombreux textes d'application. L'Ordre restera en veille.



INTERVIEW

La loi privilégie l'excellence de la biologie médicale

Jacky Le Menn, sénateur d'Ille-et-Vilaine, rapporteur de la loi portant réforme de la biologie médicale



médicale à deux vitesses, j'ai été intransigeant sur ce point. Ici, pas de distinction entre public et privé. Par l'accréditation, le plus haut niveau de qualité est assuré à tous et sur l'ensemble du territoire. Cette loi garantit une biologie médicale d'avenir, en soutenant la recherche appliquée et la recherche fondamentale.

Comment voyez-vous l'évolution de la biologie médicale ?

J. Le M. : Ce métier est, et sera, en première ligne dans les grands défis sanitaires de ce XXI^e siècle. Il fait aussi le lien entre le monde entrepreneurial ou industriel et la médecine. Les représentants de la biologie médicale ont souhaité que l'excellence de notre médecine passe avant toute autre considération, par exemple d'ordre économique. C'est notamment le cas des internes et des jeunes biologistes, qui ont manifesté avec conviction leur attachement à une biologie médicale indépendante, de qualité, alliant proximité et maîtrise des coûts.

Quelles étaient les priorités du législateur ?

J. Le M. : Celles-ci peuvent se résumer en trois objectifs :

- mettre fin à une insécurité juridique préjudiciable aux professionnels et aux patients ;
- assurer la qualité d'examens qui occupent une place centrale dans le parcours de soins ;
- stopper l'industrialisation et la financiarisation de ce secteur.

Quelles sont les garanties apportées au patient ?

J. Le M. : Des gages de qualité qu'ils sont en droit d'attendre des examens. Refusant une biologie

L'ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS REND HOMMAGE À UN « PHARMACIEN D'EXCEPTION »

C'est avec une très grande tristesse que l'ensemble de la communauté pharmaceutique a appris la disparition de notre confrère Pierre Fabre le 20 juillet dernier. Monsieur Pierre Fabre était un pharmacien d'exception. Parce qu'il avait, à partir de son exercice officinal, créé de toutes pièces une entreprise pharmaceutique aujourd'hui réputée dans le monde entier et par là même soulagé tant de souffrances.

Visionnaire, il a mis les plantes au centre des thérapeutiques et des produits de santé et d'hygiène que son entreprise développait. Il en est résulté une vaste palette d'activités complémentaires qui vont du médicament éthique aux soins dermo-cosmétiques en passant par la médication officinale et la santé naturelle. Visionnaire également, pour avoir donné confiance à tant de jeunes, en France comme à l'étranger, dans tous ses centres de formation, y compris dans des pays défavorisés. C'est en effet en 1999 qu'il a créé la Fondation Pierre Fabre (cf. encadré ci-contre), reconnue d'utilité publique pour œuvrer en faveur des pays les moins avancés, dans le but d'améliorer l'accès aux médicaments et aux soins de qualité.



Pierre Fabre
(1926-2013)

Pierre Fabre était aussi un homme de conviction, ayant gardé un attachement particulier pour son premier métier de pharmacien, qu'il défendait et mettait en valeur avec la fougue et l'enthousiasme qui lui étaient reconnus. Conviction, pour avoir toujours voulu mettre en lumière sa région d'origine et la culture locale. Il l'a fait en restant attaché à des valeurs éthiques auxquelles

il ne dérogeait pas et que l'Ordre ne peut que saluer : indépendance de l'entreprise, primauté du moyen terme pour la pérennité du groupe sur le plan de la recherche comme sur le plan industriel ; souci permanent de ses collaborateurs, qu'il a associés au capital de l'entreprise tout en veillant à la qualité des rapports humains.

●● IL A CRÉÉ UNE ENTREPRISE PHARMACEUTIQUE RÉPUTÉE DANS LE MONDE ENTIER ●●

Les dates clés

1951

Achat de la pharmacie Pierre Fabre, place Jean-Jaurès à Castres (Tarn).

1959

Lancement d'un veinotonique issu du petit houx (*Ruscus aculeatus*).

1962

Assemblée générale constitutive des Laboratoires Pierre Fabre.

1965

Début de l'activité dermo-cosmétique.

1974

Rachat de la station thermale d'Avène-les-Bains (Hérault).

1999

Création de la Fondation Pierre Fabre, reconnue d'utilité publique.

2010

Ouverture du centre de R&D sur le campus de l'Oncopole à Langlade (Toulouse).



3 missions majeures

La lutte contre les faux médicaments, grâce à la réhabilitation de laboratoires nationaux de contrôle de la qualité des médicaments et à la sensibilisation des populations et des décideurs. Au Bénin et en Guinée-Conakry, la Fondation Pierre Fabre s'est appliquée à renforcer les capacités étatiques de contrôle en mettant l'accent sur la formation des hommes et des femmes, pharmaciens et pharmaciennes, et sur la dotation en matériel d'analyse simple.

Le soutien à la formation des professionnels du médicament : au Cambodge avec la « reconstruction » technique et fonctionnelle de la faculté de pharmacie de Phnom Penh, ou encore au Togo avec l'ambition d'agir sur toute la chaîne par la formation des pharmaciens, des préparateurs, des agents de santé mais également des spécialistes du circuit du médicament.

L'aide aux structures d'accès aux soins, notamment dans le cadre de la lutte contre la drépanocytose au Mali.

Patrick Pellerin nous a quittés

Patrick Pellerin s'est éteint le 19 août 2013. Tour à tour pharmacien officinal et directeur de laboratoire de biologie médicale dans la Vienne, il s'est également investi en tant que maire de sa commune et dans de très

nombreuses associations. Chevalier de l'ordre de la Légion d'honneur, Patrick Pellerin a rejoint, en 2004, l'Académie nationale de pharmacie, où il animait notamment la commission d'éthique.

Selon ses propres mots, « toute réflexion sur le corps doit prendre en considération l'exigence fondamentale : l'humanité ». Un principe qui doit continuer à inspirer notre profession.

Évolutions réglementaires et législatives,
jurisprudence des tribunaux administratifs et judiciaires,
conséquences sur les pratiques professionnelles.
Tour d'horizon.

EN PRATIQUE

Panorama juridique

« les textes évoluent, l'Ordre vous informe »

TRIBUNAL DE L'UNION EUROPÉENNE



Le non-respect des bonnes pratiques de fabrication des principes actifs condamné

Les bonnes pratiques européennes de fabrication des principes actifs doivent être observées à la lettre. Le tribunal de l'Union européenne (UE) l'a prouvé en validant pour la première fois, le 7 mars dernier, le retrait du marché européen de lots de médicaments pour cause de non-respect des bonnes pratiques, lors de la fabrication des matières premières. La sanction s'annonce dissuasive...

Quand la qualité fait défaut...

À la demande de l'Agence européenne des médicaments (EMA), et dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM), un inspecteur de l'autorité de surveillance des médicaments de Haute-Bavière (Allemagne) accompagné d'un inspecteur de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Afssaps, désormais ANSM) inspecte une usine de production de clopidogrel de Visakhapatnam (Inde), en février 2010.

L'inspection doit permettre de s'assurer du respect des bonnes pratiques européennes de fabrication de la substance active antiagrégante plaquettaire destinée à l'UE, et qui entre dans la composition de certains génériques de Plavix®.

Le constat sur place est effarant : 70 dossiers de lots de fabrication ont été réécrits, et les enregistrements d'origine modifiés, le système d'assurance qualité est inexistant et

des obligations fondamentales concernant les locaux, les équipements, la maintenance préventive et la manipulation des solvants ne sont pas respectées.

Les procédures de nettoyage des locaux et des équipements ne permettent pas de garantir l'absence de contaminations. En dépit de ces dysfonctionnements, l'autorité de surveillance de Haute-Bavière ne conclut pas à la nécessité de retirer du marché les lots existants, « faute de preuve que les produits concernés étaient nocifs pour les patients », mais préconise cependant de ne plus autoriser l'usage de la substance active produite sur ce site.

L'Europe sanctionne

La Commission européenne n'est pas du même avis. Suivant celui de l'EMA, elle prend les devants sur la base du principe de précaution. Compte tenu de la gravité des dysfonctionnements mis en évidence, elle suspend en mars 2010 la mise sur le marché européen des médicaments contenant du clopidogrel fabriqué sur le site indien, et en ordonne le retrait du réseau de distribution. L'Afssaps procède alors au rappel des lots commercialisés en France. En septembre 2010, le site indien de Visakhapatnam est finalement retiré de la liste autorisée à fournir le marché européen en clopidogrel.

Ces mesures de la Commission ont été validées le 7 mars dernier par le tribunal de l'UE, « qui estime que chaque infraction grave aux



bonnes pratiques durant le procédé de fabrication de la substance active s'accompagnerait d'un risque de déviation par rapport à la composition qualitative et quantitative déclarée du médicament ».

Gare aux contrevenants

Côté Europe, le pas de la sanction a donc été franchi pour non-respect de la réglementation relative aux substances actives, qui doivent être fabriquées conformément à des bonnes pratiques de fabrication. En France, l'ANSM travaille dans la même logique de protection de la santé publique. Depuis le 1^{er} avril 2013, les fabricants de médicaments sont tenus de vérifier le respect des bonnes pratiques de fabrication des substances actives qu'ils utilisent. Ils doivent réaliser des audits sur site et vérifier que leurs fournisseurs sont autorisés par l'ANSM. En cas de manquement, l'Agence pourrait prononcer une amende pouvant atteindre 10 % du chiffre d'affaires réalisé et dans la limite d'un million d'euros*...

* « Médicaments falsifiés : la loi se durcit », *Le Journal de l'Ordre* n° 24 (avril 2013), p.11.

ARRÊTÉ



Trois tests autorisés en officine

Un arrêté paru le 11 juin établit une liste de huit tests biologiques à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique, en précisant leur nature. Il désigne aussi les professionnels de santé autorisés à les pratiquer.

Les huit tests composant cette liste sont tous accessibles aux médecins au cabinet médical. Trois d'entre eux (glycémie, angine, grippe) le sont aux pharmaciens en officine, sous réserve qu'ils puissent disposer d'un espace de confidentialité. Deux sont accessibles aux infirmières (test urinaire, glycémie), et cinq aux sages-femmes (test vaginal, glycémie, test transcutané et mesure transcutanée pour la surveillance des nouveau-nés, test urinaire). Ces tests ou recueils et traitements de signaux biologiques ne se substituent pas au diagnostic réalisé au moyen d'un examen de biologie médicale. Cet arrêté est issu de l'ordonnance de janvier 2010 réformant la biologie médicale ratifiée par la loi du 30 mai 2013.

Des conditions strictes

Le professionnel amené à les réaliser doit observer une procédure d'assurance qualité (formation préalable, traçabilité, etc.), et respecter les règles de confidentialité. Pour la section G de l'Ordre, ces tests rapides s'inscrivent dans une démarche de santé publique, mais elle entend être attentive aux conditions de leur réalisation, qui doivent « être irréprochables ». Les pharmaciens d'officine saluent dans cet arrêté une reconnaissance supplémentaire de leur rôle d'acteur de premier recours.

En savoir plus

Arrêté du 11 juin 2013 déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques publié au *Journal officiel* du 15 juin 2013

Situations sanitaires exceptionnelles : un arrêté pour encadrer la distribution

Les accidents nucléaires et les attentats terroristes constituent des menaces sanitaires graves. Un arrêté publié le 11 juin dernier au Journal officiel encadre désormais les modalités de distribution de certains produits de santé pour faire face à une situation sanitaire exceptionnelle.

Cet arrêté prévoit notamment qu'en cas d'accident nucléaire à cinétique rapide (nécessité de prise de comprimé d'iodure de potassium à 65 mg dans un délai inférieur à 24 heures) d'autres professionnels peuvent assister un pharmacien

ou procéder à la distribution lorsqu'aucun pharmacien n'est présent.

En savoir plus
Arrêté du 4 juin 2013 relatif aux modalités de distribution de certains produits de santé pour faire face à une situation sanitaire exceptionnelle



AFFAIRES JURIDIQUES

Exercice illégal de la pharmacie, usage détourné de médicaments : l'Ordre agit

L'Ordre se constitue régulièrement partie civile devant les tribunaux, lorsque la défense des intérêts collectifs de la profession est en jeu.



Ce fut le cas dans deux récentes affaires pénales où les personnes mises en cause n'étaient pas pharmaciens. À chaque fois, l'intérêt à agir du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) a été reconnu par la juridiction compétente. Dans la première affaire, des vétérinaires se sont rendus coupables de délivrance de médicaments pour chevaux sans en justifier la prescription. Dans la seconde, un magnétiseur était poursuivi pour exercice illégal de la pharmacie.

1 Délivrance de médicaments vétérinaires



que les vétérinaires ne pouvaient justifier ni l'examen de chevaux ni la rédaction d'ordonnances préalables à leurs délivrances, en l'absence de toute mention reportée à l'ordonnancier.

Ce produit, à l'effet anabolisant, peut faire l'objet de détournement d'usage dans une visée amaigrissante. Il peut occasionner à forte dose de graves troubles cardiovasculaires. C'est pourquoi le CNOP s'est associé à l'Ordre des vétérinaires dans cette affaire pénale, en se constituant partie civile. Il démontre ainsi sa grande vigilance concernant ce produit et les éventuels détournements auxquels il peut donner lieu. Il manifeste également l'importance du respect des règles de prescription et de délivrance de médicaments vétérinaires, protectrices de la santé publique.

Le tribunal correctionnel d'Alençon avait été saisi d'une affaire de délivrances irrégulières de médicaments vétérinaires, le 4 avril 2013. Le produit en question était du clenbuterol (Ventipulmin®). Ce médicament, inscrit sur la liste I des substances vénéneuses, est destiné exclusivement au traitement de pathologies respiratoires des chevaux. La réglementation impose dans ce cas l'établissement d'un diagnostic vétérinaire et la rédaction d'une ordonnance, ainsi que la conservation des informations relatives à la délivrance du médicament. Or l'analyse des faits a montré

En répression, les vétérinaires ont chacun été condamnés à des amendes d'un montant total de 4 000 euros. La personne morale a, quant à elle, été condamnée à des amendes s'élevant à plus de 10 000 euros. Le jugement est maintenant devenu définitif.

En savoir plus
Articles L. 5143-5, R. 5141-111 et R. 5141-112 du code de la santé publique (CSP)

2 Exercice illégal de la pharmacie



Les gélules étaient en effet présentées comme ayant des vertus préventives ou curatives, s'agissant de médicaments par présentation du fait d'allégations thérapeutiques. Par suite, le « guérisseur » était jugé pour exercice illégal de la pharmacie et de la médecine.

L'Ordre s'était constitué partie civile comme la loi l'y autorise, pour défendre la profession et le public contre le charlatanisme. Le tribunal a reconnu le bien-fondé de cette action et a ordonné le versement d'une indemnité de 1 000 euros à titre de dommages et intérêts et de 800 euros au titre des frais de justice. Le magnétiseur a également été condamné à trois mois d'emprisonnement avec sursis.

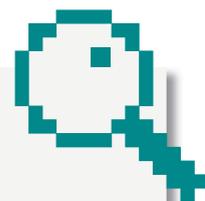
Dans une autre affaire jugée au tribunal correctionnel de Chaumont, le 21 mars dernier, un magnétiseur prenait en charge des maladies de peau, des douleurs du rachis, des migraines, et fabriquait des gélules à base de plantes qu'il vendait à ses clients, dans le but de les traiter. Le pharmacien inspecteur de santé publique et le tribunal ont précisé que ces produits répondaient alors à la définition légale du médicament.

En savoir plus
▪ Article L. 5111-1 du CSP : définition légale du médicament
▪ Article L. 4223-1 du CSP : exercice illégal de la pharmacie

{ FOCUS }

La constitution de partie civile

Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens peut, devant toutes les juridictions, exercer tous les droits réservés à la partie civile relativement aux faits portant un préjudice direct ou indirect à l'intérêt collectif de la profession pharmaceutique : article L. 4231-2 du CSP.



Une question ? L'Ordre vous répond

Biologie médicale : les formations en lien avec l'accréditation sont-elles éligibles au DPC ?

Oui. Pour répondre à l'obligation de développement professionnel continu (DPC), la Haute Autorité de santé (HAS) a retenu, parmi les six méthodes et modalités de DPC qu'elle a validées, l'accréditation des laboratoires de biologie médicale (LBM) comme étant l'un des dispositifs spécifiques utilisables par les professionnels de santé.

L'accréditation s'intègre donc dans les objectifs des méthodes de DPC que sont :

- l'évaluation des pratiques professionnelles ;
- le perfectionnement des connaissances ;
- l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ;
- la prise en compte des priorités de santé publique ;

● la maîtrise médicalisée des dépenses de santé.

Depuis le 1^{er} janvier 2013, afin de satisfaire tous les ans au DPC, les professionnels de santé sont appelés à s'inscrire dans des programmes adaptés à leur exercice dispensés par des organismes agréés. Dans le cas des pharmaciens biologistes, leur implication dans l'accréditation les autorise à satisfaire à cette obligation en effectuant un « parcours de DPC » pluriannuel.

En savoir plus

www.has-sante.fr > Consultez notre Webzine, rubrique DPC > Focus > L'accréditation des laboratoires de biologie médicale, une méthode de DPC



Destruction des données de santé des patients : quelle est la procédure ?



Le responsable du traitement des données de santé (pharmacien d'officine, de laboratoire de biologie médicale ou directeur d'établissement de santé) demeure garant du devenir des données de santé des patients.

Un changement de matériel ou une cessation d'activité imposent de rendre illisible tout support informatique, soit en le détruisant physiquement, soit en utilisant un logiciel pour l'effacement total des données. Si l'opération est assurée par un prestataire informatique, ce dernier doit normalement

délivrer une attestation précisant le mode utilisé. Attention ! Les données ayant momentanément transité sur un support de remplacement (en cas de panne, par exemple) doivent aussi être effacées.

En cas de fermeture définitive d'officine ou de laboratoire de biologie médicale (LBM), le devenir des données de patients collectées n'est pas évoqué par la réglementation, au-delà de la procédure dictée par le code de la santé publique sur la transmission de l'ordonnancier ou le registre des stupéfiants.

Pour connaître la démarche à suivre, il est conseillé :

- pour le titulaire d'officine de s'adresser à son conseil régional de l'Ordre national des pharmaciens (CROP) ;
- et pour le pharmacien directeur d'un LBM à l'agence régionale de santé (ARS) dont son laboratoire dépend.

En savoir plus

www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications
> Rapports/Publications ordinaires
> Respect de la confidentialité des données de patients

Quelles sont les spécificités d'une prescription hospitalière de sortie ?

Toute prescription destinée à un patient non hospitalisé doit être rédigée sur une ordonnance comportant diverses indications, conformément à l'article R. 5132-3 du code de la santé publique (CSP), notamment :

- le nom, la qualité et, le cas échéant, la qualification, le titre ou la spécialité du prescripteur telle que définie à l'article R. 5121-91 du CSP ;
- le nom et l'adresse de l'établissement ;
- l'identification de l'unité de soins et le numéro d'inscription de l'établissement au fichier

En savoir plus

- Article 13 de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé
- Article 2 de l'arrêté du 12 mars 2013 relatif aux substances, préparations, médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants
- Articles R. 5132-3, -5 et -29 du CSP

national des établissements sanitaires et sociaux.

Concernant les médicaments stupéfiants, la prescription de sortie doit être établie sur une ordonnance sécurisée (article R. 5132-5 du CSP) et indiquer en toutes lettres :

- le nombre d'unités thérapeutiques par prise, le nombre de prises et le dosage s'il s'agit de spécialités ;
- les doses ou les concentrations de substances et le nombre d'unités ou le volume s'il s'agit de préparations (article R. 5132-29 du CSP).

Vous aussi,

adressez vos questions par mail à l'Ordre, pour publication dans cette rubrique

dircom@ordre.pharmacien.fr





www.pharmavigilance.fr
Vigilances des produits de santé



www.meddispar.fr
Médicaments à dispensation particulière



www.cespharm.fr
Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française



www.eqo.fr
Qualité à l'officine



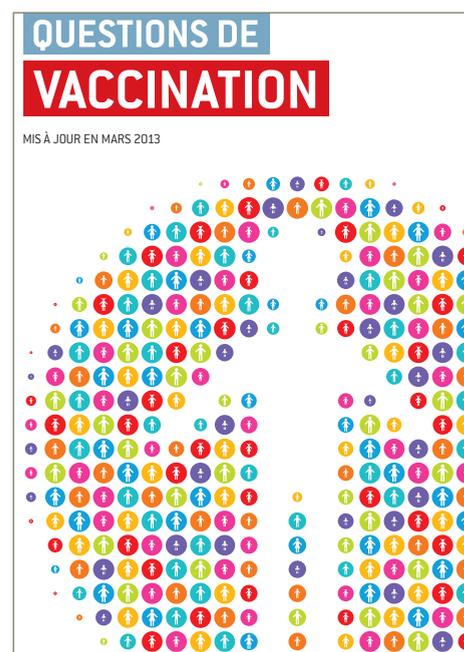
Vaccination : quels sont les outils pour informer et sensibiliser le public ?

Il n'est pas toujours facile d'évoquer le sujet de la vaccination avec le public. C'est pourquoi l'Ordre national des pharmaciens met en ligne, sur le site du Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie (Cespharm), une sélection de documents utiles pour le sensibiliser. Édités par l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes), l'Institut national du cancer (INCa) ou le Cespharm, ces outils intègrent les nouvelles recommandations vaccinales.

Sont notamment à votre disposition :

- **des documents** présentant le nouveau calendrier vaccinal (carte postale, brochure, affichette) ;

- **la brochure « Questions de vaccination 2013 »**, permettant d'apporter des réponses aux questions les plus fréquentes du public sur la vaccination : Comment ça marche ? Quels sont les risques ? Ne sollicite-t-on pas trop le système immunitaire ? Est-elle indispensable aussi pour les adultes ? Pourquoi se faire vacciner contre la grippe tous les ans ? Etc. ;
- **des dépliants** d'information sur certaines vaccinations (ROR, hépatite B, infections à méningocoque C ou à HPV) ;
- **« Le guide calendrier des vaccinations des adolescents et des adultes »** (avec un carnet de vaccination) ;
- **des affiches** de promotion de la vaccination.



En savoir plus

Ces outils peuvent être consultés, téléchargés et commandés en ligne (www.cespharm.fr, rubrique Tout le catalogue > Thème(s) : Vaccination)

Expert au sein de l'Oniam, pourquoi pas vous ?

Les experts en lien avec l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (Oniam) sont, pour la plupart, des professionnels de santé : médecins, pharmaciens et professionnels paramédicaux.

Ils sont désignés en fonction de leur domaine de compétence pour analyser les différents éléments du dossier d'accident médical (faute ou non). En pratique, la loi du 4 mars 2002* prévoit que, dans le cadre amiable, les experts sont désignés par les présidents des commissions de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux (CCI) sur une liste établie par la Commission nationale

des accidents médicaux (CNAMed) et choisis parmi les experts judiciaires après avoir présenté au ministère de la Santé un dossier de candidature.

Le code de la santé publique (CSP) évoque toutefois la possibilité pour les CCI de désigner, à titre exceptionnel, un expert hors liste. Un pharmacien disposant de compétences particulières en pharmacologie peut ainsi apporter son expertise. Il lui faut pour cela se faire connaître auprès du président de la CCI la plus proche en lui adressant un courrier.

Si la plupart des sujets traitent des accidents médicaux et des infections nosocomiales, certains dossiers peuvent



être en lien avec la pharmacologie. Le système de rémunération s'établit sur la base de 700 € pour une expertise de fond, revue à la hausse en cas de difficulté anormale, et de 350 € pour une simple expertise de consolidation.

* Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

En savoir plus

- Article L. 1142-12 du CSP
- Renseignements pratiques :
- www.oniam.fr
- www.sante.gouv.fr/devenir-expert.html

Agenda

26^e Journée de l'Ordre
21 novembre 2013
(Paris)

Journées européennes
du patrimoine
14 et 15 septembre 2013
(Paris, siège de l'Ordre)



Rencontres
de la section D
30 septembre 2013
(Arras)

À la rentrée, pour vous reconnecter, abonnez-vous à la lettre électronique

