

Le journal

de l'Ordre national des pharmaciens

Janvier 2016 • N° 54



{ DOSSIER }

PROXIMITÉ, GÉNÉROSITÉ, SOLIDARITÉ DES PHARMACIENS

LIRE P. 7

L'Ordre vous
présente ses
meilleurs vœux
pour 2016



ÉDITO
Isabelle Adenot,
président du CNOP

2016, ANNÉE DE SOLIDARITÉS...

Est-ce plus par vocation, par passion ou par humanisme que les pharmaciens jouent un rôle social fondamental ? Sans doute y a-t-il un peu de tout cela dans ce qui anime chaque confrère.

La volonté d'agir en solidarité s'exprime naturellement lorsqu'une personne se sent seule, désarmée face à la réalité de soucis de santé ou de vie. Mais également quand une population, dans son ensemble, est meurtrie, confrontée à l'inimaginable. Et 2015 a bien tristement été marquée par des épidémies meurtrières, des attentats monstrueux, de violentes inondations ou des migrations de personnes fuyant l'horreur.

Alors, en ce début d'année, j'ai souhaité, dans les pages qui suivent, donner la parole à certains de ces pharmaciens engagés au service des plus démunis, à nos portes comme au loin.

Juste reconnaissance à cette noblesse professionnelle, nombreuse et anonyme, miroir de la pharmacie sociale.

Il n'y a pas de baguette magique pour supprimer la violence, la précarité ou la maladie. Mais savoir que les pharmaciens contribuent à ce que l'hiver glaçant ne soit pas humainement glacial est réconfortant.

Je forme donc des vœux pour que les pharmaciens gardent ce sens au service d'autrui. Et quelque rude que soit 2016, n'oublions pas de rire et de manifester notre désir de vivre ensemble.

ORDRE
Campagne de communication :
savoir faire et faire savoir

LIRE P. 2



EN PRATIQUE
Gestion biologique et transmission
des comptes rendus de résultats
d'examen de biologie médicale :
rappel des règles

LIRE P. 11

SANTÉ
Loi de santé : le texte adopté,
ce qui change par métier

LIRE P. 4



EN PRATIQUE
Déclaration du VIH :
le circuit se dématérialise

LIRE P. 13



SANTÉ
Valproate et dérivés :
votre engagement
auprès des patientes

LIRE P. 5

EN PRATIQUE
Lutte contre les médicaments
falsifiés : des outils de formation
pour les pharmaciens

LIRE P. 13

QUESTIONS & RÉPONSES
Pourquoi fabriquer un vaccin
exige-t-il autant de temps ?

LIRE P. 15

en bref

Nouvelle version d'eQo en ligne

→ L'Ordre vous propose une nouvelle version de son site Internet **eQo.fr** (évaluation qualité officine). L'objectif, pour les pharmaciens d'officine et leurs équipes, est de ne pas perdre le fil de la qualité dans leur exercice professionnel.

→ Cette nouvelle version vous permet de créer un compte personnel et de disposer, à tout moment, de l'historique de vos connexions. Créez votre compte en quelques clics en entrant une adresse mail ; un mot de passe, que vous pourrez modifier dans un second temps, vous sera transmis à cette adresse. Sur votre interface personnalisée, vous pouvez reprendre le cours d'un questionnaire ou encore évaluer, en un coup d'œil, votre progression sur les six items.

→ Pour rappel, ce site vous propose une base documentaire, à télécharger, qui aborde les sujets clés, comme l'accueil des patients sans ordonnance, l'aménagement des locaux ou la confidentialité. Il met également à votre disposition tous les outils nécessaires pour évaluer votre pratique et mesurer l'efficacité des procédures mises en place.

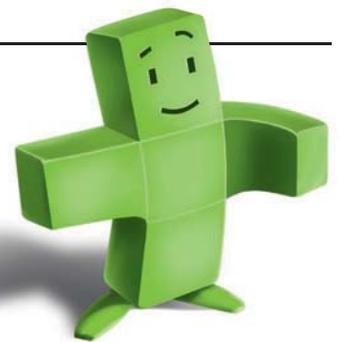
En savoir +

- www.eqo.fr
- www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Nos missions > Assurer le respect des devoirs professionnels
- > Programme qualité



CAMPAGNE DE COMMUNICATION

SAVOIR FAIRE ET FAIRE SAVOIR



Le 11 janvier, l'Ordre lance une nouvelle campagne de communication à destination du grand public pour valoriser la pharmacie, espace de santé au service des Français. Affiche, brochure, film... Saisissez-vous du dispositif. Son succès repose sur vous.



Le médicament n'est pas un produit comme les autres. La pharmacie n'est pas un commerce comme les autres. La pharmacie est un espace de santé, un lieu de vie proche de la population, où chacun peut trouver conseils et sécurité en matière de santé. Il est toujours nécessaire de le rappeler. À cette fin, l'Ordre national de pharmaciens met à la disposition de l'ensemble des officinaux de métropole et d'outre-mer un dispositif qui s'appuie sur la puissance du réseau officinal, avec ses 100 km de vitrines, et sur le réseau Internet.

Une campagne d'affichage inédite

Une affiche, déclinée en de nombreux supports, est à apposer sur/dans vos vitrines ou au sein de vos officines, la plus visible possible. Ces formats variés vous sont proposés pour assurer une couverture optimale. La société Réseau national de promotion (RNP) vous accompagne au niveau de la logistique. Les 7 200 officines non couvertes par ce réseau recevront un courrier contenant une affiche de 69 x 100 cm.

Un film d'animation pour sensibiliser les jeunes

Son message est clair : le médicament est un produit de santé dont l'usage comporte des risques et nécessite donc le conseil d'un pharmacien au sein d'une pharmacie. Il vise en priorité les femmes et le public des 18-34 ans. Ce film sera donc diffusé en publicité sur Internet auprès des 18-34 ans et des femmes (< 50 ans) avant les contenus vidéo désirés. De nombreux sites Internet sont prévus : YouTube.com et Dailymotion.com (plates-formes 100 % vidéo) ou encore des sites d'information généralistes ou spécialisés

(par exemple Yahoo.com, Msn.com, mais aussi Doctissimo.fr). Enfin, en adéquation avec les nouveaux usages de consommation média, le film sera diffusé sur les plates-formes de TV en replay (myTF1, Pluzz, 6play). Précision : si le patient est un homme de plus de 34 ans, il se peut qu'il ne voie pas le film quand il va sur les sites précités*. Ce film, sous-titré, sera aussi à votre disposition pour le diffuser sur les écrans de votre officine ou sur le site de votre pharmacie. Vous pouvez le télécharger à partir du site **Onatousune-pharmacie.fr**.

Une brochure pour rassurer les patients

À distribuer à vos patients pour les sensibiliser et les rassurer. Issu des recommandations de la Haute Autorité de santé, ce document est l'aide-mémoire du dialogue qu'ils pourront amorcer avec vous. Objectif : réaffirmer le rôle du pharmacien d'officine dans la sécurité des patients. Comme pour toutes les actions de l'Ordre, une évaluation de la campagne sera faite et vous sera restituée.

Le succès de cette campagne repose sur votre mobilisation soutenue. Chacun a un rôle à jouer dans son déploiement et sa réussite !

* Pour des raisons d'optimisation et de performance du budget d'achat d'espace sur Internet, il a été prévu d'orchestrer la diffusion du film selon un ciblage comportemental, qui permet donc de toucher le public visé par la cible.

En savoir +

- Le site événementiel www.onatousune-pharmacie.fr
- Le film à télécharger sur www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications > « On a tous une pharmacie... » et sur le site événementiel
- La brochure *Pourquoi parler avec son pharmacien ?* à commander gratuitement sur www.cespharm.fr
- Voir page 16 de ce journal

EN CHIFFRES

| | |
|---|--|
| 4 millions | 100 kilomètres |
| Nombre de Français touchés chaque jour par le réseau officinal. | La longueur cumulée des vitrines des 22 200 officines de métropole et d'outre-mer. |

DÉONTOLOGIE

VERS UN CODE ADAPTÉ AUX NOUVELLES CONDITIONS D'EXERCICE

Les consultations relatives à la réflexion menée autour du code de déontologie ont démarré mi-décembre et doivent aboutir à un texte au printemps. Un code rénové pourrait ainsi voir le jour début 2017.

La version actuelle du code de déontologie date de 1995. Vingt ans qui ont vu les conditions d'exercice évoluer. Les remontées du terrain pointent un décalage parfois important entre certaines dispositions du code et l'époque actuelle. De plus, certains aspects peuvent manquer, comme les nouvelles règles de transparence des liens d'intérêts. L'Ordre a ainsi constaté qu'une réflexion devait être menée. Il n'est cependant pas question de revenir sur les valeurs qui fondent la confiance

du public envers le pharmacien. Les piliers déontologiques essentiels seront conservés. L'idée est plutôt de le « rationaliser », en supprimant des redites ou en rééquilibrant les parties dédiées à chaque métier, et de le « moderniser ».

Pharmaciens mobilisés, experts consultés

Pour ce faire, tous les pharmaciens ont eu la possibilité d'apporter leur contribution via une enquête en ligne : vous avez jusqu'au 8 janvier pour vous exprimer. Une dizaine de minutes suffisent pour remplir le questionnaire. Dans le même temps, deux groupes de travail ordinaires ont été lancés. Le premier est constitué de membres de bureaux des conseils centraux, l'autre uniquement de membres des conseils. Pilotés par deux professeurs de droit pharmaceutique, ils proposeront des orientations. L'ensemble des réflexions sera consolidé en février-mars, avant délibération des conseils publics en juin 2016. L'Ordre espère une publication début 2017, après intervention des autorités publiques concernées.



REPÈRE

→ En vertu de l'article L. 4235-1 du code de la santé publique, il revient au Conseil national de l'Ordre des pharmaciens de préparer le code de déontologie, qui est ensuite édicté sous la forme d'un décret en Conseil d'État. Le premier code de déontologie date de 1953. Révisé en 1995, il comporte actuellement 77 articles.

À NOTER

Communication et officine : l'Ordre attend vos propositions !

Une réflexion centrée sur la communication professionnelle et la publicité est lancée auprès des sections de l'Ordre, en parallèle de celle sur la refonte du code. L'officine étant principalement concernée, la section A, représentant les titulaires d'officine de métropole, a initié les travaux sur le sujet avec également une plate-forme participative.

L'enjeu est double : lever les imprécisions actuelles pour que toutes les officines soient sur un pied d'égalité, et tenir compte des évolutions sociétales.

Officinaux, vous avez jusqu'à fin février 2016 pour vous exprimer via la plate-forme Internet mise à votre disposition à cet effet courant janvier. N'hésitez pas à vous prononcer sur le cadre général, mais aussi sur des questions pratiques (utilisation des réseaux sociaux, d'annuaires, etc.). Votre mobilisation sera déterminante en vue d'une éventuelle évolution des textes afin de compléter les entretiens réalisés avec les syndicats, groupements, associations d'étudiants, de patients, de consommateurs...

En savoir +

▪ **Information, communication et publicité en officine. État des lieux au 30 juin 2015** sur www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Publications ordinaires

ON EN PARLE

LE PARISIEN

Sur le Dossier Pharmaceutique

« On recense quelque 32,6 millions de dossiers actifs. Toutes les pharmacies d'officine sont connectées, et 1 000 connexions ont lieu chaque minute. Le DP est en outre utilisé dans près de 8% des pharmacies hospitalières. » (07/12/2015)

Isabelle Adenot, président du CNOP

FRANCE TV INFO

Sur l'étude commandée par 60 millions de consommateurs sur la consommation de médicaments en vente libre

« Tous les médicaments présentent des contre-indications et peuvent, en fonction de chaque patient, provoquer des effets indésirables. [...] Le problème n'est pas tant de "proscrire" ou de "conseiller" ces médicaments en vente libre, mais plutôt de bien savoir comment les prendre et de s'informer. » (03/12/2015)

Isabelle Adenot

à retenir

Pour votre exercice pharmaceutique



→ RTU de Truvada® établie dans la prophylaxie pré-exposition au VIH

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a établi le 25 novembre 2015 une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) de Truvada® dans la prophylaxie pré-exposition (PrEP) au VIH. La RTU sera effective au terme du processus d'instruction de la prise en charge, qui interviendra au plus tard au début de l'année 2016. Truvada® est indiqué dans la PrEP en tant qu'outil additionnel d'une stratégie de prévention diversifiée de la transmission du VIH et concerne les personnes âgées de 18 ans ou plus à haut risque d'acquisition du VIH par voie sexuelle.

En savoir +

www.ansm.sante.fr, rubrique S'informer > Points d'information (01/12/2015)

→ Suspension de l'activité du laboratoire Catalent France Beinheim par mesure de précaution

L'ANSM a été informée de pratiques pouvant conduire à un défaut qualité sur le site de production du laboratoire Catalent à Beinheim (Bas-Rhin), qui fabrique des médicaments sous forme de capsules molles. Les 12 et 13 novembre 2015, l'ANSM a réalisé une inspection sur le site pour évaluer les conditions de fabrication vis-à-vis de tout risque de défaut qualité lié à cette information. Par mesure de précaution, le 13 novembre, l'ANSM a suspendu l'activité et fait procéder au rappel de lots de médicaments susceptibles, après analyse, d'être concernés par un défaut qualité.

En savoir +

www.ansm.sante.fr, rubrique S'informer > Points d'information (18/11/2015)



LOI DE SANTÉ LE TEXTE ADOPTÉ, CE QUI CHANGE PAR MÉTIER

La loi de modernisation de notre système de santé est adoptée depuis le 17 décembre dernier. Le point sur les mesures qui impactent les différents métiers de la pharmacie.

Après quatorze mois de débats, la loi de santé a effectué sa dernière ligne droite. Le texte issu de l'Assemblée nationale a évolué : 227 articles contre 57 initialement ! Quelques éléments non exhaustifs :

Officine

- **Ouverture du capital des sociétés d'exercice libéral aux pharmaciens adjoints**, dans la limite de 10 %, tout en restant salariés.

- **Rétablissement d'une base juridique pour les bonnes pratiques de dispensation des médicaments par Internet***. Concrètement, le ministre de la Santé sera habilité à adopter par arrêté « les règles techniques, applicables aux sites Internet de commerce électronique de médicaments, relatives à la protection des données de santé, aux fonctionnalités des sites et aux modalités de présentation des médicaments ».

- **Extension de l'habilitation de l'ordonnance sur le maillage officinal**. Le Gouvernement pourra prendre par voie d'ordonnance, dans un délai de deux ans après la promulgation de la loi, les mesures visant à « adapter les conditions de création, de transfert, de regroupement et de cession d'officines de pharmacie, notamment au sein d'une commune ou de communes avoisinantes ».

Industrie pharmaceutique

- **Renforcement de la traçabilité des dispositifs médicaux (DM)**. Les fabricants de DM ou leurs mandataires devront transmettre à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé un résumé des caractéristiques de leur produit. Les établissements de santé devront pour leur part renseigner les registres créés pour le suivi de ces DM.

- **Réforme de l'évaluation du médicament**. Le Gouvernement pourra, dans un délai de dix-huit mois suivant la promulgation de la loi, prendre des mesures visant à faire évoluer les conditions et l'évaluation des médicaments et des DM en adaptant les compétences et la composition des différentes commissions en charge de l'évaluation du médicament, ainsi que les missions et l'organisation de la Haute Autorité de santé.

- **Amélioration de la transparence de la gestion des produits de santé** par les agences sanitaires et renforcement de la lutte contre les conflits d'intérêts. Par exemple, les fabricants devront publier le détail de leurs contrats passés avec des professionnels de santé.

- **Gestion des ruptures d'approvisionnement**. Les industriels devront « prendre toute mesure utile pour prévenir et pallier toute difficulté d'approvisionnement et permettre, en cas de rupture

de stock, la mise à disposition des informations dont ils disposent aux pharmaciens » d'officine, de pharmacie à usage intérieur (PUI) et de la distribution. De plus, les grossistes-répartiteurs ne pourront pas vendre en dehors du territoire national des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur** en rupture ou en risque de rupture, y compris de manière indirecte en les vendant à des distributeurs en gros à l'exportation.

Établissements de santé

- **Élargissement de la certification aux logiciels d'aide à la dispensation** de médicaments en établissements de santé par les PUI afin de couvrir et sécuriser l'ensemble du circuit de dispensation du médicament.

- **Autorisation pour le médecin hospitalier d'accéder au Dossier Pharmaceutique**, sauf en cas de refus du patient.

- **Possibilité pour les établissements de santé de recourir au travail temporaire**, les pharmaciens sollicités ayant alors le statut de remplaçant.

- **Simplification et harmonisation du régime des autorisations des PUI**. Le Gouvernement est habilité à prendre par voie d'ordonnance, dans un délai de douze mois, des mesures visant à simplifier et harmoniser le régime des autorisations de PUI.

- **Habilitation du Gouvernement à prendre, par ordonnance, dans un délai de neuf mois, des mesures visant à « assouplir et simplifier, dans le respect de la sécurité sanitaire, la législation relative à l'Établissement français du sang et à la transfusion sanguine »**. La conservation et la délivrance du plasma industriel sont désormais confiées aux PUI.

Dispositions transversales

Redéfinition et refonte du développement professionnel continu (DPC). Les professionnels devront désormais justifier de leur engagement dans une démarche de DPC « sur une période de trois ans », et non plus annuellement.

* Suite à l'arrêt du Conseil d'État du 16 mars 2015.

** Issu de l'article 36 de la loi susmentionnée, le terme désigne « les médicaments ou classes pour lesquels une interruption de traitement est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital [...] ou représente une perte de chance importante pour les patients [...] ».

En savoir +

- **Loi de santé : les étapes du projet sur www.gouvernement.fr, rubrique Les actions du Gouvernement > Santé et Affaires sociales > Garantir un accès aux soins équitable > La loi de santé**
- www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications > La lettre > La lettre n° 62

ENQUÊTE VALPROATE ET DÉRIVÉS : VOTRE ENGAGEMENT AUPRÈS DES PATIENTES

L'enseignement tiré d'un récent sondage est manifeste : les nouvelles conditions de prescription et de délivrance (CPD) du valproate et de ses dérivés sont peu connues par les patientes, à la différence des pharmaciens, qui considèrent bien les maîtriser pour 80 % d'entre eux*.

Pour rappel, les nouvelles CPD s'appliquent à toutes les patientes depuis le 31 décembre 2015.

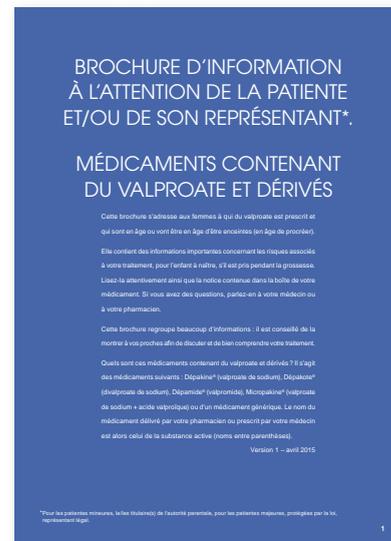
Compte tenu du risque lié à l'utilisation de ces médicaments pendant la grossesse, les jeunes filles, adolescentes et femmes en âge de procréer doivent recevoir toute l'information nécessaire et signer un accord de soins avant de commencer ou de renouveler leur traitement par valproate ou ses dérivés.



Le rôle central du pharmacien

Soucieux de minimiser les risques liés à ces médicaments, le pharmacien a un rôle central au travers de différentes actions :

- vérifier la conformité de l'ordonnance initiale annuelle et l'accord de soins. La non-présentation de ces documents par une patiente doit être gérée au cas par cas. Devant une initiation de traitement, la délivrance pourra être refusée. Pour un renouvellement, l'information sur le risque en cas de grossesse devra être rappelée systématiquement, de même que l'importance de ne pas arrêter brutalement le traitement. Une quantité minimale de traitement pourra, à titre exceptionnel, être dispensée (un mois de traitement). Dans tous les cas, un contact auprès du prescripteur devra être envisagé ;



- rappeler la nécessité d'utiliser une contraception efficace pour les femmes concernées ;
- remettre la brochure d'information en cas de besoin (téléchargeable sur les sites Internet des laboratoires pharmaceutiques concernés ou sur celui de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) ;
- rappeler la nécessité de consulter un médecin en cas de désir de grossesse.

* Enquête Viavoice menée auprès d'un échantillon représentatif de 202 pharmaciens du 22 au 28 octobre 2015.

LE DESSIN DU MOIS

de Deligne



Propriété des pharmacies et vente par Internet : la situation au niveau mondial

À l'occasion du congrès annuel de la Fédération internationale pharmaceutique, l'organisation a publié un rapport* présentant l'état de la réglementation pharmaceutique au niveau mondial.

Parmi les 71 pays qui ont répondu à l'enquête, il apparaît que les pharmacies indépendantes représentent plus de 50 % des pharmacies dans plus de 2/3 des pays, la propriété étant réservée aux pharmaciens dans une part significative des pays. Par ailleurs, des évolutions allant dans le sens de davantage de régulation en matière de propriété des pharmacies ont été adoptées dans six pays (dont la Chine) aux modèles très divers, et des discussions allant également dans le sens d'un retour à une certaine régulation sont en cours dans quatre pays. Au total, 10 pays sur 71, de l'Asie à l'Amérique latine en passant par l'Europe et l'Afrique, ont donc régulé de nouveau la propriété des officines

sur la période 2013-2015 ou envisagent de le faire.

Concernant Internet, la vente à distance de médicaments est interdite dans 51 % des 67 pays qui ont répondu sur ce point. Elle est autorisée pour les médicaments non soumis à prescription uniquement dans 28 % de ces pays, et pour tous les médicaments dans 21 % des pays.

« Certains veulent faire passer le système français comme celui d'irrésistibles Gaulois ! Cette étude prouve le contraire. La France est loin d'être isolée sur nombre de points », souligne Isabelle Adenot.

* Global trends shaping pharmacy, Regulatory frameworks, distribution of medicines and professional services, 2013-2015.

En savoir +
www.fip.org



LE POINT SUR PHARMACIE EN AUSTRALIE : MODÈLE RÉGULÉ ET NOUVEAUX SERVICES

Le modèle régulé de l'Australie propose de nouveaux services. Tour d'horizon.

Les services dans les pharmacies australiennes : des bilans de médication à la vaccination

Depuis quinze ans, les pharmaciens australiens ont commencé à mettre en place de nouveaux services, au rythme des accords négociés tous les cinq ans avec les autorités. Ainsi, depuis 2001, nos confrères australiens sont notamment rémunérés pour un service de bilan de médication au domicile du patient*. C'est le médecin traitant qui décide de proposer ce service à un patient. Celui-ci choisit ensuite la pharmacie qu'il souhaite parmi celles qui sont accréditées pour proposer ce service.

Au domicile du patient, le pharmacien passe en revue l'ensemble des médicaments pris par celui-ci, identifie les potentiels interactions et problèmes de mésusage ou difficultés du patient. Il envoie par la suite un rapport au médecin traitant, qui peut décider, avec le patient, d'adapter la prescription. Le pharmacien est rémunéré 210 dollars australiens (137 euros) pour ce service, le médecin touchant pour sa part 155 dollars australiens (101 euros).

Vaccination par les pharmaciens

Les pharmaciens australiens se tournent aujourd'hui vers la vaccination. À l'instar de ce qui se passe dans d'autres pays, ce sont d'abord les infirmières qui ont vacciné dans certaines

pharmacies, via des expérimentations menées en 2011 et 2013. Puis, en 2013, le *Pharmacy Board of Australia* (l'équivalent du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens en France) a confirmé que l'administration des vaccins faisait partie des actes que les pharmaciens pouvaient effectuer. S'est alors engagée une évolution des législations dans chacun des neuf États et territoires qui composent l'Australie, la réglementation relative au médicament de chacune de ces divisions administratives devant être changée afin de permettre aux pharmaciens de vacciner.

Aujourd'hui, les pharmaciens peuvent administrer des vaccins sur la grande majorité du territoire, seules trois des neuf subdivisions administratives n'ayant pas encore modifié leur réglementation en la matière. Afin de soutenir ces évolutions législatives, des expériences pilotes ont été menées dans l'État du Queensland notamment, en 2014 et 2015, avec un programme de vaccination contre la grippe. Au cours de la première phase de cette expérimentation, entre avril et septembre 2014, 10 900 patients ont été vaccinés contre la grippe en pharmacie alors que 15 % d'entre eux n'avaient jamais été vaccinés contre la grippe et que le tiers ne se faisait pas vacciner tous les ans.

*Home medicines review.

CARTE D'IDENTITÉ

● Formation

Pour devenir pharmacien, il faut détenir le diplôme, qui requiert quatre années d'études. Il est également possible de suivre une formation supplémentaire de deux ans.

● Droit de propriété

Seule une personne détenant le titre de pharmacien peut être propriétaire d'une pharmacie. On estime qu'environ 13 % des pharmaciens australiens sont propriétaires.

● Règles de répartition territoriale des pharmacies

Il existe en Australie des règles de répartition territoriale des pharmacies, dont le critère est la distance par rapport aux pharmacies existantes. Le pharmacien qui souhaite s'établir doit par ailleurs démontrer que la création d'une pharmacie répond à un besoin de la population.

● Monopole

Les médicaments à prescription médicale facultative peuvent être dispensés soit en pharmacie, soit par des pharmaciens uniquement (*pharmacists only list*), soit en grande surface (*general sales list*). Les médicaments soumis à prescription médicale obligatoire représentent à peu près 70 % des ventes en officine.

EN CHIFFRES

29 014

Nombre de pharmaciens
(pour une population
de 23,7 millions d'habitants)*.



5 456

Nombre de pharmacies,
qui desservent chacune
en moyenne 4 322 patients*.

* Statistiques du *Pharmacy Board of Australia*, juin 2015.



PROXIMITÉ, GÉNÉROSITÉ, SOLIDARITÉ DES PHARMACIENS

DOSSIER

Dans toute la France, des pharmaciens s'investissent dans des actions de solidarité menées par les associations et organisations non gouvernementales (ONG) auprès de personnes en détresse, en grande difficulté sociale ou en situation de précarité. Leur mission est de permettre l'accès de tous à des soins et des médicaments de qualité.

Qu'ils soient salariés ou bénévoles, qu'ils assurent l'approvisionnement en médicaments ou interviennent directement sur le terrain, les pharmaciens engagés auprès des plus fragiles et des plus démunis ont un désir commun : celui d'accompagner, d'aider, de soulager les personnes en souffrance.

DOSSIER

Rencontre avec quelques-uns de ces pharmaciens pour lesquels proximité et générosité riment avec solidarité.



Muriel Weinmann,
pharmacien au Samusocial de Paris

« Mon souhait serait de développer l'éducation thérapeutique pour permettre aux personnes qui quittent les LHSS d'acquérir une certaine autonomie dans leur traitement. »

Depuis 2008, Muriel Weinmann gère les médicaments du Samusocial de Paris, qui approvisionne quatorze centres* répartis sur huit sites.

En quoi la gestion des médicaments à vocation humanitaire est-elle spécifique ?

« L'approvisionnement en médicaments se fait gratuitement en grande partie auprès de Pharmacie humanitaire internationale (PHI), à partir d'une liste approuvée subventionnée par l'État. Les dispositifs médicaux (DM) sont achetés via une centrale d'achat hospitalière. Les produits sont distribués aux différents centres par dotations globales avec une parfaite sécurisation du circuit du médicament. Ils sont ensuite délivrés par les infirmiers aux personnes sans couverture sociale qui sont hébergées dans les lits halte soins santé (LHSS) et les lits d'accueil médicalisés, ou remis par les

médecins aux personnes venues en consultations gratuites (centres d'hébergement d'urgence et espaces solidarité insertion). Avec la préparatrice, nous travaillons en concertation avec les médecins pour recueillir les besoins, adapter le stock. Nous ne délivrons pas les produits directement à ceux qui sont accueillis mais je vais à leur rencontre, pour discuter avec eux, leur apporter du réconfort. »

Que souhaiteriez-vous voir évoluer ?

« Lorsque je suis arrivée, il a fallu mettre en place toute une organisation pour assurer la sécurisation du circuit du médicament. Depuis, la pharmacie a beaucoup progressé, tout est maintenant géré

informatiquement, ce qui permet une traçabilité. Pour les patients, nous avons amélioré l'étiquetage de telle façon que chaque comprimé, gélule, etc., puisse être identifié individuellement dans les piluliers préparés par les infirmiers et que la date de péremption soit visible. Mon souhait serait de développer l'éducation thérapeutique, en concertation avec les médecins et les infirmiers, pour permettre aux personnes hébergées qui quittent les LHSS d'être plus autonomes dans leur traitement. »

* Lits halte soins santé (LHSS), espaces solidarité insertion (ESI), lits d'accueil médicalisés (LAM), équipe mobile de lutte contre la tuberculose (EMLT), centres d'hébergement d'urgence sociale (CHUS), maraudes, bus espace enfants parents (BEEP), soit 195 lits et 1 600 consultations externes en 2014.

Engagée au départ comme médiatrice auprès des migrants de Calais, Frédérique Scaccia-Bougault est aujourd'hui pharmacien référent pour Médecins du Monde.

Dans quel contexte avez-vous rejoint l'ONG ?

« Il y a deux ans, j'ai répondu à une annonce de Médecins du Monde, qui recherchait des bénévoles pour sa petite équipe envoyée à Calais. J'ai toujours eu le désir de m'investir dans l'humanitaire, et il n'est pas nécessaire de partir loin pour cela. Tout en continuant mon métier à l'officine, je suis devenue médiatrice auprès des migrants. Le travail consiste à aller à la rencontre des personnes pour évaluer leurs besoins et les orienter. »

Votre rôle a-t-il évolué depuis ?

« Avec l'afflux de migrants, la mission de l'ONG a pris de l'ampleur et s'est installée à Calais. Sur l'ancienne décharge sauvage (la "nouvelle jungle"), où vivent 5 000 réfugiés, une clinique mobile a été ouverte pour accueillir et orienter les personnes vers les soins adéquats, fournir les médicaments. Je suis devenue pharmacienne référente pour cette mission. Mon rôle consiste à gérer le stock de médicaments, assurer les commandes, en estimant les besoins selon les prescripteurs et

les pathologies. J'y suis présente une journée par semaine. En parallèle, j'assure le tri des médicaments OTC* que les infirmiers délivrent dans les camps, au coup par coup. Installée sous une tente, la clinique va prochainement se restructurer. Je continue aussi d'aller au contact des migrants pour leur apporter du thé, quelques provisions, un peu de réconfort. »

* De l'anglais *over the counter*, qui signifie « en libre accès » en français.



Frédérique Scaccia-Bougault,
pharmacien référent pour Médecins du Monde à Calais (adjointe en officine à temps partiel)

« Présente aux côtés des médecins de la clinique mobile, je fournis les médicaments aux réfugiés. »



Philippe Deves,
pharmacien responsable intérimaire de Tulipe (conseiller en formation, ancien de l'industrie pharmaceutique)

Philippe Deves est pharmacien responsable intérimaire de Tulipe, une association qui fournit aux ONG des produits de santé neufs sous forme de kits d'urgence prêts à l'emploi.

« J'ai toujours considéré que l'engagement du pharmacien allait plus loin que son bureau. J'ai intégré Tulipe comme bénévole il y a huit ans. Ma mission consiste à suppléer le pharmacien responsable et à m'impliquer dans la gestion administrative et qualité de l'association. J'interviens également dans la validation des dons proposés par les entreprises pharmaceutiques (péremption, intérêt en situation d'urgence, etc.) et les décisions des quantités attribuées aux différentes associations partenaires. Je dois aussi m'assurer qu'il y a toujours le bon nombre de kits prêts pour une mise à disposition immédiate. »



Henry Dupoizat,
président de l'Asile de nuit de Saint-Étienne (pharmacien biologiste retraité)

Henry Dupoizat a créé des consultations médicales à l'Asile de nuit de Saint-Étienne, une association qui accueille les personnes en grande difficulté sociale.

« Avec des amis médecins, j'ai créé, il y a vingt-cinq ans, des consultations de médecine générale à l'Asile de nuit de Saint-Étienne. Deux matinées par semaine, le centre de soins gratuits reçoit des personnes très démunies et/ou sans droits sociaux, souvent sans papiers, qui nous sont adressées par des associations responsables de réfugiés, de Roms, de demandeurs d'asile. Onze praticiens bénévoles assurent les consultations. Les médicaments nous sont fournis gracieusement par PHI et permettent de traiter toutes les pathologies rencontrées. »



« Mon rôle est de faire progresser le bon usage du médicament et du DM. »

Georges Hazebroucq,

chargé des aspects pharmaceutiques dans les structures médico-sociales pour l'Ordre de Malte France (pharmacien des établissements de santé, directeur scientifique de la pharmacie centrale des hôpitaux, AP-HP, retraité)

L'une des missions de Georges Hazebroucq, au sein des Œuvres hospitalières françaises de l'Ordre de Malte, consiste à améliorer le bon usage du médicament dans les structures médico-sociales.

« Depuis cinq ans, je travaille comme bénévole à la direction internationale de l'Ordre de Malte France, avec pour mission la gestion pharmaceutique au sein des dispensaires et hôpitaux hors de France. En parallèle, je suis impliqué dans des actions en France ciblant les établissements accueillant des personnes handicapées, âgées ou en difficulté. Le nombre de pharmaciens à demeure et d'infirmières est très faible dans ces structures médico-sociales. Les problèmes liés aux médicaments y sont en revanche nombreux. Mon rôle est de faire progresser les aspects pharmaceutiques centrés sur le bon usage du médicament et du DM. L'objectif est d'éviter les erreurs dans les prises de traitement et d'agir positivement sur l'état de santé des patients. »



« Je collabore étroitement avec les médecins en leur trouvant le médicament adéquat. »

Mireille Lemasle-Gautrot,

chargée de la gestion de l'armoire à pharmacie de l'AMCE à « La Boussole » à Caen (ancienne adjointe en officine)

Mireille Lemasle-Gautrot gère l'armoire à pharmacie de l'Association médicale contre l'exclusion (AMCE), qui organise des consultations médicales gratuites dans la ville de Caen.

« J'ai rejoint l'AMCE de Caen en 2009, après avoir passé trois ans à PHI. Je travaille à « La Boussole », une « boutique solidarité »* gérée par le centre communal d'action sociale (CCAS) de Caen. Un local y est aménagé pour que les médecins bénévoles de l'association puissent prodiguer des soins médicaux gratuits aux personnes dépourvues de droits sociaux, en situation de précarité et/ou sans domicile fixe. Dans ce lieu d'accueil de jour, je gère l'armoire à pharmacie, j'assure les commandes et le stock, je vérifie les entrées et sorties. Je collabore étroitement avec les praticiens en leur trouvant le médicament adéquat en fonction de la liste exhaustive établie par PHI. Depuis le début de l'année, près de 800 consultations ont été réalisées... »

* Espace comprenant le nécessaire pour accueillir les personnes (douche, laverie, boissons chaudes, nourriture, etc.).

Pour Médecins du Monde, Jean-Luc Merle délivre les médicaments prescrits au centre d'accueil, de soins et d'orientation (CASO) de Valenciennes et dans les camps de Roms*.

« Deux fois par semaine, je me rends au CASO pour délivrer les médicaments prescrits par les médecins consultants aux sans domicile fixe (SDF), aux exclus, aux personnes sans droits sociaux. Je travaille par rotation avec quatre préparateurs bénévoles. Les médicaments nous proviennent de PHI. Depuis cinq ans, je fais également partie d'une équipe qui se rend, chaque mois, une journée dans les camps de

Roms et une demi-journée dans des squats. J'y rejoins trois ou quatre médecins et délivre les médicaments à une centaine de personnes. Les consultations et les délivrances se font dans des conditions particulières compte tenu des barrières de la langue et de la culture. Je participe, de plus, aux maraudes** une fois par mois. Nous partons sillonner les rues à la rencontre des SDF et des plus démunis. »

* Personnes appartenant à l'un des trois groupes dont l'ensemble forme les Tsiganes.

** Une maraude humanitaire est un passage en véhicule dans les rues où vivent des personnes défavorisées, dans le but de leur distribuer une soupe chaude, un petit sac de denrées alimentaires ou simplement un peu de réconfort. Les associations comme Abbé Pierre, la Croix-Rouge, Médecins du Monde ont des équipes de maraude.



Jean-Luc Merle,
pharmacien pour Médecins du Monde à Valenciennes (titulaire d'officine retraité)

« Chaque mois, je délivre les médicaments à une centaine de personnes dans les camps de Roms. »



Philippe Zloczewski,

pharmacien coordinateur mission Lesbos, Khios & Samos Islands, en Grèce, une mission conjointe de l'ONG Women and Health Alliance International (WAHA) et de la Chaîne de l'Espoir. Voir www.waha-international.org

« Distribuer les médicaments aux réfugiés est une des missions qui m'a été confiée, avec une équipe d'infirmières et de médecins. »

Comment la mission Lesbos s'est-elle mise en place et comment fonctionne-t-elle ?

« Début septembre, une mission exploratoire a précédé notre installation sur l'île. Nous avons été parmi les premiers à répondre à l'urgence d'accueil des réfugiés. Des médecins et des infirmières sont ensuite venus rejoindre les équipes. Des bus ont pris le relais des camps de transit afin d'assister les déplacements, qui se faisaient auparavant à pied, depuis le point d'arrivée sur les plages. Ce travail a été organisé par les ONG, avec l'aide de volontaires. Des camps de transit sont désormais installés,

situés sur une bande côtière de 15 km, à ses deux extrémités : un accueil décalé à Oxy (Mollivos) et à Skalla (Sykaminia), pour soins primaires, un accueil direct à Eftalu. À Sykaminia, il s'est par ailleurs monté une *emergency unit**. Sur le plan médical, nous sommes confrontés à la présence de diverses maladies chroniques et à de nombreuses blessures contractées lors des arrivées sur la côte, très rocheuse. À partir de ces constats et des besoins à traiter, il a été décidé de mettre en place une pharmacie d'urgence. Celle-ci fonctionne avec des médicaments locaux et avec des dons provenant de tous horizons.

Les distributions, désormais plus contrôlées, se font à la demande. C'est une des missions qui m'a été confiée, avec une petite équipe d'infirmières et des médecins de diverses origines, ainsi que des praticiens grecs faisant partie d'une association. Une fois encore, la pharmacie est au centre d'un dispositif qui aura été mis en place dans des délais très courts afin de répondre à cette crise majeure. »

* « Unité d'urgence ».

Si vous aussi, vous souhaitez vous engager, retrouvez plus d'informations auprès de ces structures.

PUBLICATION

Le guide de l'OMS pour faciliter l'enseignement relatif à la sécurité des patients

→ Édité par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), le *Guide pédagogique pour la sécurité des patients est désormais disponible en version française**.

Destiné aux professionnels de santé, il offre aux pharmaciens, mais aussi aux étudiants et aux formateurs, des outils clairs sur ce volet essentiel de la pratique. De la prise en compte des facteurs humains à l'amélioration de la prise en charge médicamenteuse, chaque module est conçu pour qu'ils l'adaptent à leurs besoins et à leurs méthodes d'enseignement. Pour le Pr Woronoff-Lemsi, présidente de la Conférence des doyens des facultés de pharmacie de France**, « ce document s'inscrit pleinement dans le changement de paradigme majeur opéré dans la formation du pharmacien. Alors qu'auparavant tout était principalement centré sur le médicament, le patient est désormais au cœur de notre pratique professionnelle ». Sur le plan pratique, « ses éléments sont faciles à adapter et parfaitement utilisables en premier, deuxième et troisième cycles dans les différentes filières d'orientation professionnelle », explique le Pr Woronoff-Lemsi.

* La Direction générale de l'offre de soins (ministère de la Santé) a présenté le document au public français et a participé à sa traduction.

** Professeur des universités, praticien hospitalier au centre hospitalo-universitaire de Besançon.

En savoir

Guide téléchargeable sur www.sante.gouv.fr, onglet Les Dossiers > La santé de A à Z > S > Sécurité des soins, sécurité des patients > Programme national pour la sécurité des patients > Formation et sécurité des patients

JURISPRUDENCE

INSCRIPTION EN SECTION D D'UN CHEF DU SERVICE DE PHARMACIE D'UNE ÉCOLE NATIONALE VÉTÉRINAIRE

Réuni le 17 mars 2015 en séance non publique, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) a annulé la décision du conseil central de la section D refusant l'inscription d'un chef de service de pharmacie exerçant au sein d'une école nationale vétérinaire (ENV).

Non-respect de l'une des conditions visant à caractériser l'exercice de l'art pharmaceutique

Le 2 décembre 2014, le conseil central de la section D a rejeté la demande d'inscription présentée par l'intéressé, titulaire d'un diplôme d'État de docteur en pharmacie et responsable des pharmacies et du circuit du médicament au sein d'une ENV.

Le conseil central a rappelé qu'une personne qui n'exerce pas l'art pharmaceutique sur le territoire national ne peut prétendre à figurer au tableau de l'Ordre, conformément à l'article L. 4231-1 du code de la santé publique (CSP). Il a évoqué à cet égard les critères cumulatifs dégagés par la jurisprudence du CNOP pour caractériser l'exercice de l'art pharmaceutique :

- l'activité exercée est directement rattachée aux opérations comprises dans le monopole des pharmaciens ou aux opérations dont la pratique est ouverte aux pharmaciens par des dispositions spécifiques du CSP ;
- cette activité est effectuée dans des structures parfaitement définies au regard de ce même code.

Le conseil central de la section D a considéré en l'espèce que cette seconde condition n'était pas remplie dans la mesure où l'ENV ne pouvait être assimilée ni à un établissement pharmaceutique ni à un groupement de défense sanitaire.



L'intéressé a formé un recours hiérarchique contre cette décision de refus d'inscription au tableau de l'Ordre prise à son encontre.

Position contraire retenue par le Conseil national

Le CNOP a annulé la décision rendue par le conseil central de la section D. Il est rappelé que l'article L. 5143-2 du CSP confère notamment aux chefs des services de pharmacie et de toxicologie des ENV le droit de préparer extemporanément, de détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et de délivrer au détail les médicaments vétérinaires. Dans la mesure où cette disposition du code mentionne expressément les ENV, le Conseil national a estimé en conséquence que ces dernières étaient bien des structures relevant du CSP et que l'intéressé exerçait donc bien l'art pharmaceutique au sens de l'article L. 4231-1* du CSP. Il est donc procédé à son inscription au tableau.

* « L'Ordre national des pharmaciens groupe les pharmaciens exerçant leur art en France. »

DANS LE DÉTAIL

Article L. 5143-2 du CSP

« Seuls peuvent préparer extemporanément, détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux, les médicaments vétérinaires :
1° les pharmaciens titulaires d'une officine ;
2° sans toutefois qu'ils aient le droit de tenir officine ouverte, les vétérinaires ayant satisfait aux obligations du chapitre I^{er} du titre IV du livre II du code rural leur permettant d'exercer la médecine et la chirurgie des animaux, lorsqu'il s'agit des animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins ou dont la surveillance sanitaire et les soins leur sont régulièrement confiés. [...] La même faculté est accordée aux chefs des services de pharmacie et toxicologie des écoles nationales vétérinaires pour le traitement des animaux admis en consultation ou hospitalisés. [...] »





LBM

GESTION BIOLOGIQUE ET TRANSMISSION DES COMPTES RENDUS DE RÉSULTATS D'EXAMENS DE BIOLOGIE MÉDICALE : RAPPEL DES RÈGLES



effectuée par le laboratoire qui a transmis l'échantillon [...]. Celui-ci complète l'interprétation dans le contexte des autres examens qu'il a lui-même réalisés.»

Ainsi il est essentiel que le biologiste sous-traitant prenne contact sans délai avec le biologiste donneur d'ordre pour l'informer des résultats qu'il estime médicalement de nature à nécessiter une information rapide du prescripteur. Les deux biologistes décident alors conjointement des modalités précises de communication auprès du prescripteur au bénéfice du patient.

La direction générale de l'agence régionale de santé (ARS) de Champagne-Ardenne a souhaité rappeler aux confrères biologistes les règles fondamentales relatives à la gestion et à la transmission par un laboratoire de biologie médicale (LBM) des comptes rendus de résultats d'examens de biologie médicale qu'il pratique ou fait réaliser par un autre LBM.

Les principes

- L'obligation de s'assurer que le dossier biologique d'un patient est effectivement complet et que tous les résultats attendus, au regard de la prescription, sont obtenus (en interne ou de retour d'un LBM sous-traitant) avant de le déclarer complet dans le système d'information, de le clore et de l'archiver.

- La nécessité de s'assurer que le système d'information du laboratoire (SIL) permet de rouvrir un dossier clos et archivé. À défaut, une évolution du SIL doit intégrer cette possibilité.

- En cas de transmission par un LBM d'un prélèvement aux fins de réalisation d'un examen par

un autre LBM, la réception en retour du résultat de l'examen doit être systématiquement prise en charge par un biologiste, et ce, dès sa réception, et non pas uniquement par un agent de secrétariat. Ce biologiste doit le relier au dossier biologique du patient concerné, le transmettre sans délai au prescripteur et au patient. Il s'assure que le prescripteur en a bien pris connaissance. En cas d'urgence, il doit joindre celui-ci par téléphone. Le dépôt des résultats sur un serveur ne saurait être suffisant.

- Le LBM sous-traitant doit porter expressément la mention « *résultat complet* » sur le compte rendu qu'il envoie au LBM donneur d'ordre s'il lui transmet en une seule fois la totalité des résultats des examens demandés. À défaut, si d'autres résultats sont encore attendus, et notamment dans le cas où lui-même transmet les échantillons à un autre LBM pour un complément d'examen, les résultats intermédiaires transmis au premier LBM doivent porter la mention « *résultat incomplet* »*. En effet, il est indispensable que le biologiste donneur d'ordre et le prescripteur soient alertés sur l'éventuelle

incomplétude provisoire des comptes rendus.

Le non-respect d'un ou de plusieurs de ces principes élémentaires peut conduire à un retard de prise en charge pendant la grossesse et à un suivi inefficace de l'état du fœtus, puis à un défaut d'anticipation de la stratégie adaptée, en lien avec l'Établissement français du sang (EFS), notamment lors de l'accouchement, au préjudice du nouveau-né. La concertation avec l'EFS assurant localement la distribution des produits sanguins labiles doit donc être établie.

En cas d'exception, l'urgence motivée

À ce titre et à nouveau, s'agissant notamment des recherches d'anticorps irréguliers, la notion d'urgence motivée** doit faire l'objet de votre attention particulière : « *Le LBM qui transmet des échantillons biologiques à un autre laboratoire n'est pas déchargé de sa responsabilité vis-à-vis du patient. La communication appropriée du résultat d'un examen de biologie médicale dont l'analyse et l'interprétation ont été réalisées par un autre LBM est, sauf urgence motivée,*

Toutefois, et dans le respect de l'esprit de la loi portant réforme de la biologie médicale***, excepté ces cas d'urgence, le LBM sous-traitant envoie ses comptes rendus directement au LBM donneur d'ordre, qui en assure la suite de la communication, après avoir remplacé ces résultats dans le contexte biologique du patient qu'il suit et qui s'est adressé à lui en première intention.

* Cas en particulier de la recherche d'agglutinines irrégulières chez les femmes enceintes par un LBM de l'EFS, qui rend le premier résultat et qui envoie dans un second temps le prélèvement pour le dosage pondéral au LBM de référence.

** Introduite dans l'article L. 6211-19 II du code de la santé publique.

*** Loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale.

JURISPRUDENCE

COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES
OU MÉDICAMENTS ?

LA COUR DE CASSATION TRANCHE

**Du complément alimentaire au médicament**

Dans les brochures promotionnelles, le policosanol est présenté comme normalisant le cholestérol et traitant « le dysfonctionnement du foie et l'atrophie des muscles ».

Le CoQ10 revendique, pour sa part, les propriétés suivantes : « efficace dans le traitement de l'arrêt cardiaque congestif, renforce le cœur, abaisse l'hypertension, inverse les troubles de plaquettes et intervient positivement sur l'évolution de certains cancers ».

Le CNOP considère dès lors que la frontière qui sépare le complément alimentaire du médicament a été franchie, eu égard à la notion de médicament par présentation (« On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines », article L. 5111-1 du code de la santé publique, CSP). Or, il s'avère que la société ne remplit pas les conditions requises pour vendre des médicaments. Cette pratique conduit le CNOP à déposer plainte pour exercice illégal de la pharmacie.

Un arrêt intéressant

Par arrêt du 9 mars 2015, la cour d'appel de Paris suit la position du CNOP en retenant la responsabilité de la société britannique. Pour rendre sa décision, la cour tient compte des principes dégagés par la Cour de cassation, selon lesquels les allégations

thérapeutiques accompagnant la diffusion des produits permettaient de les qualifier de médicaments par présentation.

Outre l'intérêt jurisprudentiel sur la notion de médicament, les poursuites judiciaires diligentées à l'encontre de la société britannique ont abouti à une condamnation, l'infraction ayant été commise en France. Une issue prometteuse pour la sécurité des patients alors que la vente illicite de médicaments sur Internet par des sociétés étrangères va croissant.

Une société britannique dont l'objet social est l'importation et la commercialisation de compléments nutritionnels composés d'extraits de plantes, d'oligoéléments et de vitamines propose à la vente par correspondance deux produits, le policosanol et le CoQ10. Or, les allégations thérapeutiques attribuées à ces deux produits leur confèrent la qualification de médicaments, ce qui conduit le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) à déposer plainte.

FOCUS

Les compléments alimentaires

Les compléments alimentaires sont des « denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, commercialisés sous forme de doses [...] » (article 2 du décret du 20 mars 2006 transposant la directive n° 2002/46/CE du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires).

En termes de présentation, les textes prévoient que « l'étiquetage des compléments alimentaires, leur présentation et la publicité qui en est faite n'attribuent pas à ces produits des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine, ni n'évoquent ces propriétés » (article 8 du décret précité).

DANS LE DÉTAIL

Article L. 5111-1 du CSP

« On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. »

Article L. 4223-1 du CSP

« Le fait de se livrer à des opérations réservées aux pharmaciens, sans réunir les conditions exigées par le présent livre, constitue l'exercice illégal de la profession de pharmacien. Cet exercice illégal est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. »



ARRÊTÉ DÉCLARATION DU VIH : LE CIRCUIT SE DÉMATÉRIALISE

L'arrêté qui instaure la transmission électronique des déclarations obligatoires du VIH/sida est paru au *Journal officiel* (JO).

Le processus obligatoire de notification aux autorités sanitaires devient plus réactif et simplifié dans le cas de l'infection par le virus de l'immuno-déficience humaine (VIH), qui, quel que soit son stade, figure sur la liste des 31 maladies à déclaration obligatoire (MDO).

L'arrêté du 4 décembre 2015, paru au JO du 15 décembre, prévoit l'entrée en vigueur en 2016 d'un nouveau circuit de déclaration pour les déclarants que sont les biologistes et les cliniciens, publics et privés. Tenus de transmettre les données individuelles de l'infection du sida qu'ils diagnostiquent, ils

pourront les générer sous forme dématérialisée et anonymisée auprès de l'Institut national de veille sanitaire.

Déclaration via e-DO

La déclaration en ligne, s'effectuant via l'application e-DO (dispositif Internet de déclaration obligatoire), sera ouverte à partir du 15 janvier* aux établissements volontaires participant à la phase pilote de la mise en œuvre de e-DO.

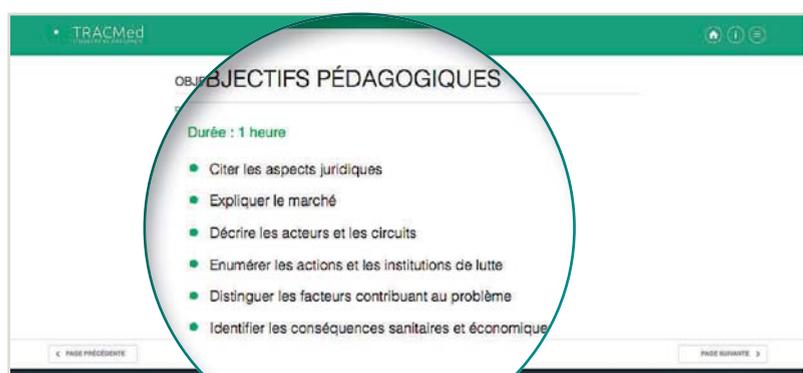
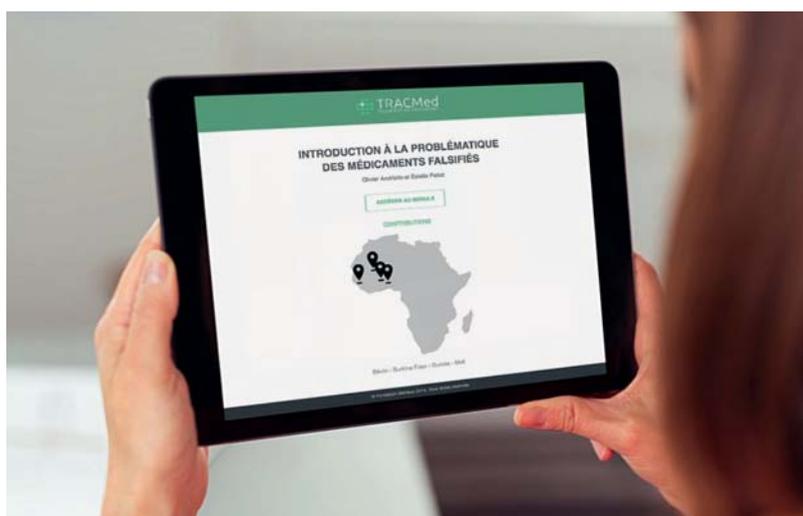
Puis l'application deviendra accessible à tous les intervenants – établissements et professionnels de santé concernés – à compter du 1^{er} avril, lors de son déploiement national.

* À partir de cette date, la nouvelle fiche de notification sera téléchargeable sur le site e-DO.fr.



En savoir +

▪ Arrêté du 4 décembre 2015 modifiant le modèle de la fiche de notification figurant à l'annexe 29 de l'arrêté du 22 août 2011 relatif à la notification obligatoire des maladies infectieuses et autres maladies mentionnées à l'article D. 3113-7 du code de la santé publique, sur www.legifrance.gouv.fr



Lutte contre les médicaments falsifiés : des outils de formation pour les pharmaciens

Le projet TRACMed, lancé en 2014, a pour objectif de lutter contre les médicaments falsifiés et les malfaçons en Afrique de l'Ouest. Partenaire de ce projet, la Conférence internationale des Ordres de pharmaciens francophones (Ciopf) déploie un programme de formation en ligne consacré à cette thématique et destiné à l'ensemble des pharmaciens francophones.

Modules e-learning

Disponible à partir du site de la Ciopf, cette formation interactive, accessible à tous, s'articule autour de deux modules.

Le premier permet de faire le point sur vos connaissances générales sur le sujet – aspects juridiques, marché, actions et institutions

de lutte, conséquences sanitaires et économiques, etc. – et de vous évaluer en amont et en aval de la formation.

Le second module présente les mesures de prévention et apprend à chacun à détecter un médicament de mauvaise qualité, à signaler un cas aux autorités compétentes et enfin à décider de la conduite à tenir face au patient, si vous êtes confronté au problème. Quelques clics suffisent pour vous former et préserver ainsi la santé de vos patients.

En savoir +

▪ www.ciopf.org, rubrique Lutte contre les contrefaçons de médicaments > Modules e-learning



QUESTIONS & RÉPONSES UNE QUESTION ? L'ORDRE VOUS RÉPOND



Quel est le temps de présence obligatoire du pharmacien gérant ?



Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance de pharmacies à usage intérieur (PUI) est fixé par le code de la santé publique (CSP)*.

- Dans les PUI, le temps de présence ne peut être inférieur à l'équivalent de cinq demi-journées par semaine. Un même pharmacien peut assurer la gérance de deux PUI relevant de gestionnaires différents. Ceci à raison d'un mi-temps pour chacune, et sous réserve qu'il puisse assurer quotidiennement ses missions, et notamment les urgences.
- Dans certains types d'établissements, comme les établissements médico-sociaux, le temps de présence du pharmacien gérant peut être réduit, sans qu'il puisse être inférieur à deux demi-journées par semaine.

Un même pharmacien peut aller jusqu'à assurer la gérance de trois pharmacies, mais, là encore, il doit assurer son temps de présence quotidien.

Cette règle laisse au pharmacien le choix de moduler sa présence comme il le souhaite et en fonction de son contrat de gérance.

Rappelons qu'une présence quotidienne est imposée dans chaque PUI, car celle-ci ne peut fonctionner qu'en présence du pharmacien chargé de la gérance**. En cas d'absence, quelles qu'en soient la cause et la durée, il doit être remplacé***.

* Articles R. 5126-42 et R. 5126-44 du CSP.
** Article R. 5126-14 du CSP.
*** Article R. 5126-43 du CSP.



Peut-on délivrer un autotest de dépistage du VIH à une personne mineure ?

Oui. Le code de la santé publique ne prévoit en effet aucune disposition particulière concernant la vente aux moins de 18 ans des dispositifs médicaux, qu'ils soient ou non à visée de diagnostic in vitro (DMDIV).

À l'instar des tests de grossesse, qui ont également le statut de DMDIV, les autotests de dépistage du VIH ne sont pas soumis à prescription médicale, ni remboursés par l'Assurance maladie. Et rien n'oblige le pharmacien à vérifier l'âge de l'acheteur.

Dans le cadre de ses obligations déontologiques, il incombe au pharmacien de préciser à l'usager les informations et conseils utiles pour l'utilisation de l'autotest, en s'adaptant à la maturité de son interlocuteur. Il dispose du droit de refuser la dispensation lorsqu'il estime qu'elle irait à l'encontre de l'intérêt de la santé de la personne.

En savoir

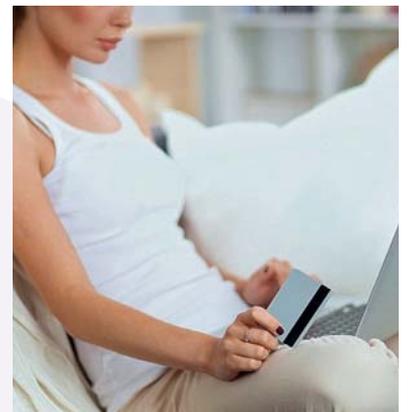
- www.cespharm.fr, rubrique Espace thématique > IST / VIH > Documents > Fiche pratique « Accompagner la dispensation d'un autotest de dépistage du VIH »



Un autotest de dépistage du VIH peut-il être vendu en ligne par une officine ?

Oui. La législation ne l'interdit pas. L'autotest de dépistage du VIH devra, dans ce cas, être expédié avec une boîte à aiguilles et un feuillet d'information Dastri sur l'élimination de l'autopiqueur. À l'heure actuelle, seule la vente en ligne de médicaments à usage humain est réglementée* et nécessite une autorisation de l'agence régionale de santé**.

* Article L. 5125-34 du code de la santé publique (CSP).
** Article L. 5125-36 du CSP.



En savoir

- www.has-sante.fr, rubrique Évaluation & Recommandation > Santé publique et Organisation des offres de soin > Recommandations de santé publique > Autotests de dépistage du VIH > Autotests VIH - Questions/Réponses à l'intention des professionnels de santé

- www.ordre.pharmacien.fr, Espace pharmaciens, rubrique L'exercice professionnel > Les fiches professionnelles > « Créer une activité de vente en ligne de médicaments »



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.acqo.fr
Accueil qualité officine



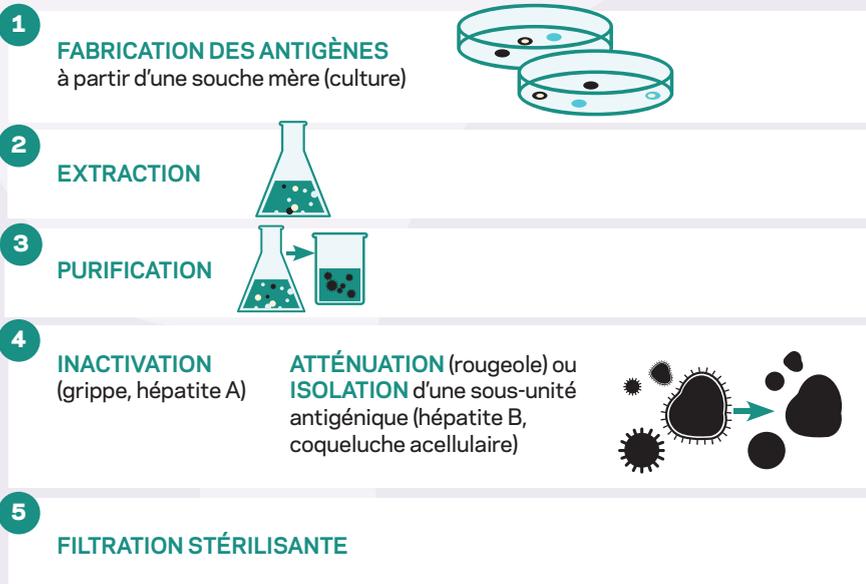
www.eqo.fr
Évaluation qualité officine

Pourquoi fabriquer un vaccin exige-t-il autant de temps ?

Parce que les vaccins sont des produits biologiques complexes constitués d'un ou plusieurs antigènes et de protéines porteuses. La fabrication a lieu dans des usines dédiées et spécialisées pour chaque type de vaccin. Le processus de production prend de 10 à 24 mois selon le type de vaccin.

Chaque étape fait l'objet de nombreux contrôles conditionnant des libérations successives, avant la libération finale de chaque lot par le laboratoire fabricant et une autorité sanitaire indépendante. Cette ultime étape de contrôle par l'autorité de santé est mutualisée au sein de l'Union européenne.

FABRICATION DES COMPOSANTS BIOLOGIQUES



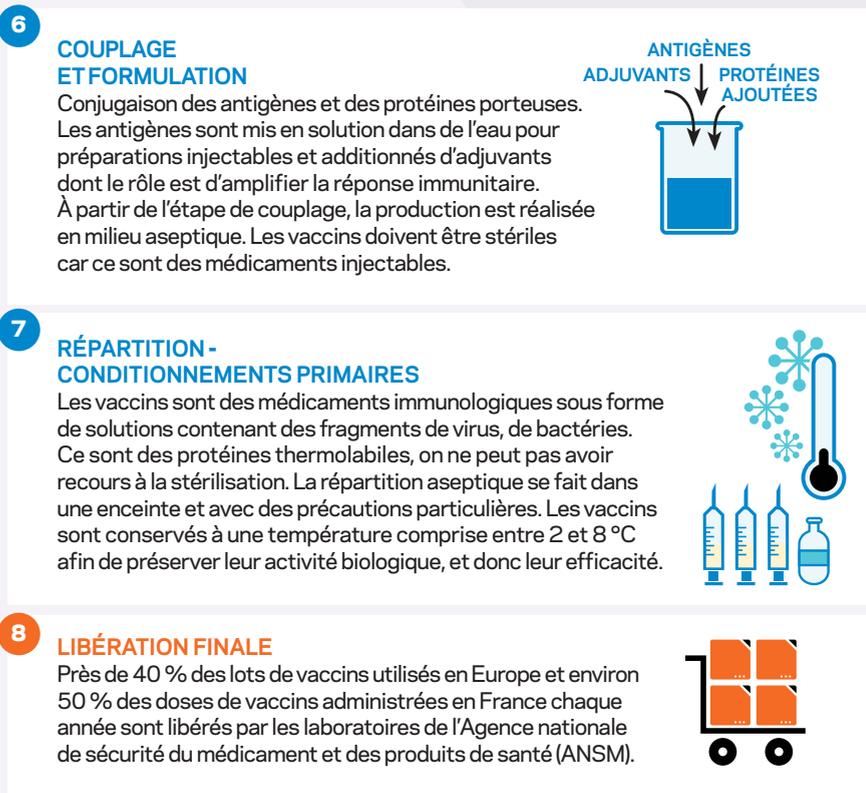
CONTRÔLES



JUSQU'À 12 MOIS

Identité et titrage, activité in vitro/in vivo, stabilité, sécurité microbiologique, tests physico-chimiques, caractérisation du produit, toxicité spécifique.

FORMULATION ET RÉPARTITION



1 SEM.

On parle de vaccins combinés quand ils immunisent contre plusieurs maladies (ex. : DT Polio Coqueluche...). La production d'un vaccin pédiatrique combiné s'étend sur 18 à 24 mois selon le nombre d'antigènes, avec plus de 150 contrôles.

1 SEM.

JUSQU'À 8 MOIS

Les contrôles qualité représentent entre 50 % et 70 % du temps de production.

1 MOIS

Le laboratoire de contrôle de l'autorité de santé européenne référente reçoit des échantillons prélevés à chaque étape, accompagnés du résumé de la fabrication du lot, ainsi que des résultats de contrôle. Les échantillons sont testés par les autorités.

À partir
du 11 janvier

PARCE QUE LE MÉDICAMENT N'EST PAS UN PRODUIT COMME UN AUTRE...

PARCE QUE LE MÉDICAMENT N'EST PAS UN PRODUIT COMME LES AUTRES



VOTRE PHARMACIE N'EST PAS UN COMMERCE COMME LES AUTRES.



ON A TOUS UNE PHARMACIE DANS SA VIE
www.onatousunepharmacie.fr



Apposez l'affiche dans vos vitrines



ON A TOUS UNE PHARMACIE DANS SA VIE

Consultez le site événementiel

POURQUOI EST-CE IMPORTANT DE PARLER AVEC SON PHARMACIEN ?

Vous connaissez votre histoire, votre maladie, vos habitudes (automédication, alimentation, activité et vos besoins. En parlant avec le pharmacien et en posant des questions, vous pouvez :

- éviter des erreurs
- mieux comprendre vos traitements.

Le pharmacien peut vous conseiller au sujet de vos médicaments ou de vos dispositifs médicaux (brûlure, base de contention, pansement, soins de soins, matériel pour la marche, la perfusion, etc.). Il doit vous informer et répondre à vos questions. C'est un professionnel de santé qui est soumis au secret professionnel.

TOUT EST IMPORTANT. N'HÉSITEZ PAS À SIGNALER AU PHARMACIEN :

- vos problèmes de santé,
- un changement de médicament,
- un changement de régime alimentaire,
- les effets indésirables ressentis (à la prise d'un médicament ou à l'utilisation d'un dispositif médical (par exemple : rougeur cutanée, diarrhée, somnolence, malaise, vertige, chute, etc.).

Vous devez aussi être prêt(e) à donner votre numéro de téléphone et à déclarer au Centre National de Sécurité des Produits de Santé (ANSM) <http://anm.sante.fr> vos réactions et inquiétudes, et même l'orthographe de votre nom !

"MA SÉCURITÉ DÉPEND AUSSI DE MA VIGILANCE"

Distribuez cette brochure à vos patients

Diffusez le film sur les écrans de votre officine ou sur le site de votre pharmacie



Apposez l'affiche dans vos vitrines

...VOICI UNE CAMPAGNE PAS COMME LES AUTRES