

FOCUS

Retour en images
sur la 30^e Journée
de l'Ordre

DOSSIER

L'essentiel du nouveau
cahier thématique
sur le DP

TRIBUNE

DP: accélérer
la dynamique dans les
établissements de santé

INITIATIVES

Ouragans aux Antilles:
l'institution ordinale
face à l'urgence

Dossier

ANTIBIOTIQUES: TOUS MOBILISÉS POUR LEUR BON USAGE



SOMMAIRE

Focus

30^e Journée de l'Ordre, les pharmaciens au rendez-vous! **p. 2**

-

L'actu +

Tout savoir sur l'actualité pharmaceutique **p. 3**

-

Dossiers

Antibiotiques: favoriser le bon usage pour éviter les résistances **p. 15**

Le Dossier Pharmaceutique, l'essentiel du nouveau cahier thématique de l'Ordre **p. 26**

-

Tribune

Le déploiement du Dossier Pharmaceutique dans les établissements de santé, par le docteur Thierry Godeau, président de la Conférence nationale des présidents de la commission médicale des établissements des centres hospitaliers **p. 32**

-

Initiatives

Panorama d'initiatives d'ici et d'ailleurs **p. 35**

-

Rencontres

Olivier Andriollo, pharmacien adjoint de la distribution en gros à l'exportation: s'engager au sein de l'Ordre pour renforcer son exercice **p. 14**

Frédéric Lahiani, pharmacien biologiste en région parisienne: l'Ordre, une institution vivante **p. 34**

Jacqueline Surugue, membre du bureau de la section H et vice-présidente de la Fédération internationale pharmaceutique: promouvoir à travers le monde le modèle français de la pharmacie **p. 40**

-

Questions-réponses

L'Ordre répond à vos questions **p. 41**

-

Perspective

Le diplôme d'État de docteur en pharmacie: une discipline désormais autonome **p. 48**

-



Suivez l'actualité de l'Ordre en temps réel sur:

www.ordre.pharmacien.fr

@Ordre_Pharma

facebook.com/OrdrePharma

Retrouvez la revue, les cahiers thématiques, les actualités et les podcasts de l'Ordre sur: www.ordre.pharmacien.fr/communications

Télécharger l'appli « Ordre Pharma »:



Repérez vos thématiques d'intérêt grâce aux pictogrammes métiers ci-contre



Pharmaciens d'officine



Pharmaciens de la distribution en gros



Pharmaciens biologistes



Pharmaciens de l'industrie



Pharmaciens des départements et collectivités d'outre-mer



Pharmaciens des établissements de santé

Tous *Pharmaciens* est une publication de l'Ordre national des pharmaciens – 75008 Paris – www.ordre.pharmacien.fr – **Direction de communication :** Suzanne Cotte (directrice), Anne-Laure Berthomieu, Quiterie Guéniot, Estelle Roux – **Directeur de la publication et rédacteur en chef :** Carine Wolf-Thal, présidente du CNOP – **Crédits photo :** Gettyimages (couverture, p. 6, p. 20, p. 42, p. 44), Valérie Couteron (p. 1), Philippe Castaño (p. 2), Istock (p. 8, p. 44, p. 47), Shutterstock (p. 10, p. 22-23), Romain Lafabregue (p. 14), BSIP (p. 17, 46), David Delaporte (p. 34), Héléne Valenzuela/AFP (p. 36), Université de Lorraine (p. 38), Michel Labelle (p. 40) – **Illustrations :** Caroline Andrieu (p. 33) – **Comité de rédaction :** Marie-Pierre Antoine, Valérie Arbin, Frédéric Bassi, Brigitte Berthelot-Leblanc, Anne-Laure Berthomieu, Fabienne Blanchet, François Chast, Suzanne Cotte, Justin de Bailliencourt, Jean-François de Gennes, Alain Delgutte, Jean-François Dezier, Catherine Dumont, Geneviève Fahd, Julien Fonsart, Eric Fouassier, Géraldine Galan, Philippe Godon, Marcelline Grillon, Quiterie Guéniot, Isabelle Guillaume, Elise Haro-Brunet, Corinne Haza, Marina Jamet, Héléne Leblanc, Caroline Lhopiteau, Fadila Mahieddine, Elisabeth Mazzocchi, Nora Oussedrat, Jean-Pierre Paccioni, Jérôme Parésys-Barbier, Bernard Poggi, Olivier Porte, Jean-Yves Pouria, Céline Rico, Estelle Roux, Brigitte Saunier, Stéphane Simon, Bernard Vandenhove, Michel Ziegler – **Conception-réalisation :** PUBLICORP – 14919 – OI 55 76 II II – (ISSN n°2554-0580)



Certifié PEFC

Ce produit est issu de forêts gérées durablement et de sources contrôlées.

10-31-1628

pefc-france.org

Mes vœux pour 2018 : un Ordre exemplaire et en phase avec son temps. Comme je le rappelais lors de la 30^e Journée de l'Ordre, ma vision de l'Ordre s'articule principalement autour de deux idées-forces.

Un Ordre exemplaire, au fonctionnement optimisé. La modernisation de l'Ordre, initiée depuis plusieurs années déjà, se poursuivra en 2018, notamment avec la révision de notre code de déontologie et des textes applicables sur la communication en officine, ainsi qu'avec la réforme territoriale.

Un Ordre portant une vision de l'évolution de l'exercice professionnel en phase avec son temps.

Ainsi, l'officine vit-elle une évolution majeure, notamment avec l'expérimentation de la vaccination contre la grippe, qui contribue à augmenter la couverture vaccinale, avec 131 428* personnes vaccinées. Et je remercie les pharmaciens qui se sont engagés avec autant d'enthousiasme et de sérieux. Je suis convaincue que les pharmaciens peuvent encore renforcer leur rôle, en particulier dans la prévention.

Je défendrai aussi une idée qui m'est chère : la dispensation de manière responsable des médicaments, tels que les produits codéinés, que l'on pourrait appeler « médicaments de prescription pharmaceutique ».

Dans les établissements de santé, la pharmacie clinique se développe et bien d'autres « tournants » sont encore à envisager. Je peux citer l'accélération du déploiement du Dossier Pharmaceutique (DP). La biologie connaît une véritable restructuration. Les pharmaciens industriels ont aussi à cœur d'être force de proposition et mènent une réflexion prospective sur leur rôle et leurs responsabilités à l'horizon 2020. Et dans la continuité de l'obligation faite aux distributeurs en gros de signaler les ventes inhabituelles, l'Ordre s'engage avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) sur la surveillance de molécules spécifiques.



Sachons pérenniser la chaîne française du médicament. C'est un système sécurisé qui fonctionne!

La profession a toujours su s'adapter, évoluer. Aujourd'hui encore, nous sommes ouverts à l'avenir, et souhaitons être acteurs du changement et prendre toute notre place dans la stratégie nationale de santé.

À l'aube de cette nouvelle année, je présente à chacune et chacun mes vœux les plus sincères, associés à ceux des conseillers ordinaires et les équipes de l'Ordre. ●

Carine Wolf-Thal, présidente du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens - @carinewolfthal

* au 7/12/17



30^e Journée de l'Ordre, les pharmaciens au rendez-vous!

Plus de 1 000 pharmaciens ont participé à la 30^e Journée de l'Ordre qui se déroulait le 20 novembre dernier, à la Maison de la Chimie, à Paris.

Devant l'ensemble de la profession, les conseillers ordinaires et la ministre des Solidarités et de la Santé **1**, Carine Wolf-Thal, présidente du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens **2**, a rappelé sa vision de l'Ordre (voir *Édito*). Pour ceux qui ne pouvaient se déplacer, la Journée a été retransmise en direct.

Carine Wolf-Thal a souligné que les pharmaciens avaient toute leur place dans la stratégie nationale de santé, et que la pharmacie était à la croisée des chemins, mais que jamais les pharmaciens n'avaient été plus au cœur des problématiques de santé publique. Dans ce cadre, la ministre a notamment annoncé que le décret portant sur la révision du code de déontologie et des textes applicables à la communication en officine devrait être programmé pour le premier trimestre 2018.

Autres moments forts de la journée: le bilan annuel de la jurisprudence ordinaire; l'échange entre les présidents des différentes sections de l'Ordre sur les nouveaux défis de l'exercice pharmaceutique et l'avenir des métiers de la profession **3**; la table ronde sur le bon usage des antibiotiques **4**; les dix ans du Dossier Pharmaceutique; ainsi que la remise des prix de l'Ordre et du Cespharm 2017. **5**



Retrouvez la Journée de l'Ordre en replay sur :

<http://www.opinews.com/jordrepharmaciens17/>



Anna Sarfati, membre du conseil national de l'ordre national pharmaciens, professeur Christian Brun-Buisson, délégué ministériel à l'antibiorésistance au ministère des Solidarités et de la Santé, docteur Jacques Guérin président du Conseil national de l'Ordre des vétérinaires, Claude Monneret, président honoraire de l'Académie nationale de la pharmacie, Arno Muller, représentant de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

L'ACTU +

P. 4_

Le point sur les conditions d'exercice
au sein des PUI

P. 5_

Précisions sur l'obligation de certification
des LAD dans les PUI

P. 5_

Commandez la nouvelle brochure DP
destinée aux patients

P. 6_

Modalités de délivrance
de médicaments par les Caarud

P. 7_

Pharmacovigilance à l'officine : un état
des lieux européen

P. 8_

Une obligation vaccinale étendue pour les enfants
de moins de 2 ans

P. 9_

Recommandations sur la prescription
et la délivrance des traitements
de substitution aux opiacés

P. 10_

Précurseurs d'explosifs :
appel à la vigilance des pharmaciens

P. 10_

L'Agence européenne du médicament
suspend certains projets du fait du Brexit

P. 11_

Médicaments et grossesse :
apposition des nouveaux pictogrammes

P. 12_

En 2018, l'Éphéméride
devient accessible en tout temps, en tout lieu



Pour suivre l'actualité, inscrivez-vous à la lettre électronique (sur <http://recevoirlalettre.ordre.pharmacien.fr>) et téléchargez l'application de l'Ordre « Ordre Pharma ».

Le point sur les conditions d'exercice au sein des PUI

Exercice professionnel. *Le décret du 9 mai 2017 maintient les conditions à remplir pour exercer en PUI, mais tient compte de la situation professionnelle de certains pharmaciens en exercice.*

Les conditions d'exercice au sein des PUI évoluent avec la parution et l'entrée en vigueur du décret du 9 mai 2017. Ce texte modifie notamment la période au cours de laquelle les pharmaciens non titulaires d'un diplôme d'études spécialisées (DES) peuvent exercer lorsqu'ils justifient d'un exercice minimal en PUI, pour continuer à y exercer. Par ailleurs, un arrêté publié le 29 novembre 2017 apporte des précisions concernant les demandes d'autorisation d'exercer pour ceux n'ayant ni le diplôme ni l'ancienneté requis. ●

Questions	Réponses	Commentaires
Quelles sont les conditions pour exercer en PUI ?	Être titulaire d'un DES: de pharmacie hospitalière et des collectivités, de pharmacie industrielle et biomédicale ou de pharmacie.	
	OU Justifier, à la date du 1 ^{er} juin 2017, d'un exercice en PUI, soit à temps plein, soit à temps partiel, d'une durée équivalente à deux ans à temps plein sur les dix dernières années.	Les périodes d'exercices en qualité de « faisant fonction » d'interne (FFI), d'attaché associé du praticien attaché ⁽¹⁾ ou d'assistant associé sont prises en compte dans le calcul de la durée d'exercice (durée minimale de deux ans). <i>(1) Cf. article R. 5126-4101-2-II.</i>
	OU Justifier, en cas de reprise d'un exercice au sein d'une PUI après le 1 ^{er} juin 2017 et jusqu'au 1 ^{er} juin 2025, d'un exercice soit à temps plein, soit à temps partiel, d'une durée équivalente à deux ans sur les dix dernières années, à la date de la reprise.	
	OU Être titulaire d'un diplôme de l'UE ou reconnu par un État membre de l'UE ⁽²⁾ et d'une autorisation d'exercer la profession de pharmacien au sein d'une PUI, délivrée par le ministre des Solidarités et de la Santé, après dépôt d'un dossier de demande d'autorisation. <i>(2) Cf. article R. 5126-101-3.</i>	L'autorisation d'exercer est délivrée par le ministre des Solidarités et de la Santé, après dépôt d'un dossier de demande d'autorisation.
Qui peut bénéficier d'une dérogation ?	Les pharmaciens en exercice au sein d'une PUI avant le 31 décembre 2015, qui ne remplissent ni les conditions de diplôme ni celles d'ancienneté d'exercice et qui auront obtenu une autorisation du ministre chargé des Solidarités et de la santé.	Un dossier de demande d'autorisation d'exercice doit être constitué et déposé avant le 31 décembre 2017. Chaque dossier est examiné par une commission dont le secrétariat est assuré par le Conseil national de l'Ordre. Le ministre des Solidarités et de la Santé délivre l'autorisation après avis de la commission. Dans l'attente de la décision individuelle finale, il est demandé aux établissements concernés « <i>de ne pas remettre en cause les situations professionnelles existantes</i> » (instruction du 13 juillet 2017). La liste des pièces à fournir pour le dossier de demande ainsi, que la composition et les modalités de fonctionnement de la commission sont fixées par l'arrêté du 29 novembre 2017. Liste à retrouver sur le site www.ordre.pharmacien.fr > Nos missions > L'examen de la capacité à exercer la pharmacie > L'inscription au tableau > Hôpital
Qui ne peut plus exercer en PUI ?	Les personnes qui ont commencé à exercer à partir du 1 ^{er} janvier 2016 (c'est-à-dire qui n'exerçaient pas avant le 31 décembre 2015) et qui ne remplissent pas les conditions d'exercice ne pourront pas faire appel à la commission.	



Pour aller plus loin :

Décret n° 2017-883 du 9 mai 2017 modifiant les conditions d'exercice et de remplacement au sein des pharmacies à usage intérieur et les modalités d'organisation du développement professionnel continu des professions de santé. JORF n° 0109 du 10 mai 2017.

Décret n° 2015-9 du 7 janvier 2015 relatif aux conditions d'exercice et de remplacement au sein des pharmacies à usage intérieur. JORF n° 0007 du 9 janvier 2015.

Instruction n° DGOS/RH2/2017/226 du 13 juillet 2017 relative aux modalités de mise en œuvre du décret n° 2017-883 du 9 mai 2017 modifiant les conditions d'exercice et de remplacement au sein des pharmacies à usage intérieur.

Arrêté du 29 novembre 2017 relatif à la commission d'autorisation d'exercice en pharmacie à usage intérieur mentionnée à l'article 7 du décret n° 2017-883 du 9 mai 2017.

H Précisions sur l'obligation de certification des LAD dans les PUI

Certification. À compter du 1^{er} janvier 2018, les logiciels d'aide à la dispensation (LAD) de médicaments dans les pharmacies à usage intérieur devront obligatoirement être certifiés. Un décret paru au Journal officiel le 9 août dernier apporte des précisions sur les modalités de cette certification.

Après les LAD en officine, c'est au tour de ceux utilisés par les PUI d'être soumis à la certification. Prévues dans le cadre de la loi de modernisation de notre système de santé, cette extension de l'obligation de certification entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2018. Paru au Journal officiel du 9 août 2017, un décret précise les modalités d'application de cette mesure, qui concerne tout logiciel dont l'objet est de proposer aux pharmaciens exerçant dans une PUI une aide à la dispensation de médicaments.

La procédure et le référentiel de certification seront établis et rendus publics par la Haute Autorité de santé (HAS). Publié au Journal officiel, le référentiel devra notamment prévoir :

- des exigences minimales de sécurité, afin de contribuer à la conformité de la dispensation ;
- une information indépendante sur le médicament, issue de bases de données agréées par la HAS (sans publicité) ;
- des exigences minimales d'interopérabilité : interface avec le Dossier Pharmaceutique, interopérabilité avec le logiciel d'aide à la prescription médicale de l'établissement ;
- la gestion de messages internes à visée de bon usage et de pharmacovigilance.

Sa mise en œuvre sera assurée par un organisme certificateur accrédité par le Comité français d'accréditation (Cofrac). La certification sera délivrée pour une durée maximale de trois ans renouvelable. Cette mesure garantit ainsi aux pharmaciens hospitaliers l'utilisation de logiciels normés, facilitant leur travail quotidien et confortant leur rôle d'acteur de santé publique via la sécurisation du parcours de soins. ●



Pour aller plus loin :

Décret n° 2017-1258 du 9 août 2017 relatif à l'obligation de certification des logiciels d'aide à la dispensation par les pharmacies à usage intérieur prévue à l'article L. 161-38 du code de la Sécurité sociale

Commandez la nouvelle brochure DP destinée aux patients !

La brochure de l'Ordre, « Le Dossier Pharmaceutique – plus de sécurité pour votre santé » a été actualisée pour prendre en compte l'accès du DP aux médecins hospitaliers et la mise en place d'une liste d'opposition. À réception des nouvelles brochures, n'oubliez pas de jeter les anciennes.



L'accès au DP pour les médecins exerçant en établissement de santé

Pris en application de la loi n° 2016-41 du 26 janvier, le décret du 9 mai 2017 dispose que le médecin hospitalier a désormais accès aux informations contenues dans le Dossier Pharmaceutique (DP), au même titre que le pharmacien hospitalier et le pharmacien d'officine. Il ne peut en revanche ni l'alimenter ni le créer.

Cette avancée renforce la sécurisation des délivrances de traitements médicamenteux et la coordination des soins. Un outil précieux dans certaines situations, comme lors d'un accueil aux urgences, en anesthésie ou en gériatrie, où la rapidité d'accès aux informations sur les traitements est capitale.

La liste d'opposition

Le patient peut désormais signaler à l'Ordre son opposition à la création de son DP grâce à un formulaire de « demande

de modification des droits à la création d'un DP », disponible sur le site de l'Ordre. Cette opération empêchera tout pharmacien d'officine ou de PUI de créer son DP pendant trente-six mois. Le patient pourra, via le même formulaire, signaler sa volonté d'autoriser à nouveau la création de son DP.

Remise obligatoire de la brochure au patient

La remise de la brochure DP au patient, au regard de la loi informatique et libertés, est obligatoire lors de toute ouverture de DP. Par ailleurs, sa mise à disposition permanente au comptoir est encouragée afin de continuer à faire connaître davantage le DP aux patients. Ces nouvelles brochures sont à commander auprès du Cespharm : www.cespharm.fr ●

Modalités de délivrance de médicaments par les Caarud

Rappel. Depuis le 12 mai 2017, les centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogues (Caarud) peuvent délivrer certains médicaments dans des conditions définies par un décret et un arrêté.

Les modalités de délivrance de médicaments dans les Caarud ont été précisées par un décret publié le 11 mai 2017. Un arrêté daté du 5 mai 2017 dresse, quant à lui, la liste – très limitée – des médicaments pouvant y être dispensés. Ces règlements ont été pris en application de la loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour 2017 qui dispose que les « *intervenants des Caarud peuvent délivrer les médicaments correspondant strictement à leur mission de réduction des risques et des dommages* ».

Signature d'une convention d'approvisionnement

Deux médicaments sont autorisés à être dispensés par les Caarud :

- la naloxone* indiquée dans le traitement d'urgence des surdosages aux opioïdes, connus ou suspectés, se manifestant par une dépression respiratoire. Elle est administrée dans l'attente d'une prise en charge par une structure d'urgence et soumise à prescription médicale facultative ;

- l'eau pour préparations injectables. Selon le décret, les personnels salariés des Caarud assurent la détention, le contrôle, la gestion et la délivrance de ces médicaments, à condition d'avoir été préalablement formés par un organisme agréé sur les indications, contre-indications, posologie, mode d'administration, mises en garde, précautions d'emploi, effets indésirables, etc. Cette formation leur permet d'apporter une information, un conseil et une formation personnalisés aux usagers de drogues.

Pour pouvoir être approvisionnés en ces médicaments, les Caarud doivent conclure une convention avec un centre de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie (Csapa) ou avec un pharmacien titulaire d'officine. Cette convention d'approvisionnement précise les conditions dans lesquelles le pharmacien ou le médecin compétent du Csapa ou encore le pharmacien d'officine apporte son concours à la bonne

gestion (retrait, rappel ou traçabilité des lots, surveillance des dates de péremption), au bon usage des médicaments, ainsi qu'au signalement des éventuels effets indésirables au centre régional de pharmacovigilance.

Une fois détenus au centre, les médicaments sont conservés sous la responsabilité du directeur de celui-ci, dans les conditions prévues par l'autorisation de mise sur le marché (AMM). Seuls les personnels des Caarud ont accès à leur lieu de stockage. ●

* La naloxone 0,9 mg/0,1 ml solution pour pulvérisation nasale (Nalscue) a obtenu son AMM le 28 juillet 2017. Dès que celle-ci sera effective (le temps de la mise en conformité de la notice et de l'étiquetage), le spray de naloxone sera alors disponible dans les Caarud et en pharmacie. Dans l'intervalle, les conditions d'accès à Nalscue restent celles de l'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) : seuls peuvent la dispenser les pharmacies à usage intérieur (PUI), les centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie, ainsi que les centres et structures disposant d'équipes mobiles de soins aux personnes en situation de précarité ou d'exclusion.



Pour aller plus loin :

- **Décret n° 2017-1003** du 10 mai 2017 relatif à la délivrance de médicaments dans les centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques en direction des usagers de drogues. JORF n° 0110 du 11 mai 2017

www.legifrance.gouv.fr

- **Arrêté du 5 mai 2017** fixant la liste des médicaments pouvant être dispensés dans les centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques et des dommages pour usagers de drogues. JORF n° 0109 du 10 mai 2017

www.legifrance.gouv.fr

- **Loi n° 2016-1827** du 23 décembre 2016 de financement de la Sécurité sociale pour 2017. JORF n° 0299 du 24 décembre 2016

www.legifrance.gouv.fr

Pharmacovigilance à l'officine: un état des lieux européen

GPUE. Depuis l'entrée en vigueur de la dernière directive de l'Union européenne sur la pharmacovigilance, il y a cinq ans, les pratiques ont considérablement évolué. Un document de synthèse⁽¹⁾, publié le 26 septembre, illustre bien l'apport des officinaux dans ce domaine.

Le Groupement pharmaceutique de l'Union européenne (GPUE)⁽²⁾ vient de publier en septembre l'état des lieux: « Pharmacovigilance et minimisation des risques ». Ce document présente successivement les évolutions récentes de la pharmacovigilance, le rôle majeur du pharmacien d'officine pour minimiser le risque dans différentes situations (interaction, redondance, populations particulières, abus, mésusage...) et l'implication des pharmaciens de terrain, via le GPUE, dans les travaux de l'Agence européenne du médicament (European Medicine Agency - EMA).

Un lieu privilégié pour la minimisation du risque: l'officine

L'un des moments clés pour la sécurité du patient est sa rencontre avec le pharmacien d'officine, qui pourra lui apporter son conseil. Dans la brochure, différents types d'intervention ont été illustrés par des modèles d'action issus d'États membres. La France y est bien présente, notamment avec les outils élaborés par l'Ordre national des pharmaciens (Dossier Pharmaceutique) et le Cespharm (campagne de médicaments et sécurité routière).

Un accent particulier a été mis sur la problématique des médicaments pris durant la grossesse, puisque le 26 septembre se tenait également, au siège de l'EMA à Londres, la toute première audition publique de représentants des patients et des professionnels de santé. L'objectif était de partager les expériences et propositions des parties prenantes, afin d'optimiser les mesures de prévention des risques tératogènes

du valproate⁽³⁾. Jūratė Švarcaitė, secrétaire générale du GPUE, a pu y présenter quelques-unes des contributions recensées dans le recueil et les outils proposés aux pharmaciens d'officine: au Royaume-Uni, lettre d'information, brochure, poster, étiquette de rayonnage, carte pour les patientes; en France, informations diffusées via les médias électroniques et journal de l'Ordre, outils mis à disposition par le Cespharm; en Pologne, pictogramme autocollant apposé sur les boîtes; et en Irlande, article dans la revue du syndicat.

Au travers de ces divers exemples, on constate que le pharmacien d'officine est de plus en plus confronté à des problématiques complexes et/ou à des dispensations particulières, pour lesquelles il ne doit pas hésiter à s'appuyer sur les moyens dont il dispose, tels que le Dossier Pharmaceutique ou le site meddispar.fr⁽⁴⁾. Ces outils contribuent à la sécurité du patient et valorisent l'intervention du pharmacien. Enfin, son rôle d'alerte est fondamental, puisqu'il doit faire remonter des signalements au système de pharmacovigilance (cf. encadré) ou aider le patient à le faire. ●

(1) <http://www.pgeu.eu/en/library/574;pgeu-best-practice-paper-on-pharmacovigilance-and-risk-minimisation.html>

(2) Association européenne de la pharmacie d'officine.

(3) http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2017/09/WC500235500.pdf

(4) Site de l'Ordre pour médicaments à dispensation particulière.



Déclarations des événements indésirables: de l'obligation à la pratique

L'obligation déclarative⁽¹⁾ pour les pharmaciens existe en France depuis 1995. Si la motivation des pharmaciens français était forte, encore fallait-il un outil pour effectuer ces déclarations aisément. C'est chose faite depuis le 13 mars 2017: les signalements peuvent être transmis aux autorités sanitaires en quelques clics via le site signalement-sante.gouv.fr⁽²⁾.

(1) « [...] tout pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu, susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5144-1 qu'il a délivré, doit également le déclarer aussitôt au centre régional de pharmacovigilance. » Décret n° 95-278 du 13 mars 1995 relatif à la pharmacovigilance et modifiant le code de la santé publique.

(2) Tous Pharmaciens n° 2, p. 48

Une obligation vaccinale étendue pour les enfants de moins de 2 ans

Vaccination. Onze vaccins deviennent obligatoires pour tous les enfants nés à partir du 1^{er} janvier 2018.

Sous réserve de l'avis du Conseil constitutionnel, cette mesure est intégrée à l'article 49 de la loi de financement de la Sécurité sociale. Le gouvernement devra réaliser une évaluation de l'impact de l'élargissement des obligations vaccinales chaque année, à compter du dernier trimestre 2019.

Cette décision répond à la nécessité de lutter contre la réapparition d'épidémies de certaines maladies infectieuses en France. C'est le cas de la rougeole qui, entre 2008 et 2012, a atteint plus de 24 000 personnes, causant plus de 30 complications neurologiques graves et 10 décès sur notre territoire.

En effet, si la France a des taux de couverture vaccinale meilleurs que les autres pays pour les vaccins obligatoires (diphtérie, tétanos et poliomyélite), ils sont en revanche très insuffisants pour la plupart des vaccins recommandés. Augmenter ces couvertures vaccinales doit être considéré comme une priorité de santé publique afin de prévenir la survenue de drames facilement évitables, selon le ministère des Solidarités et de la Santé.

C'est le comité d'orientation citoyenne sur la vaccination qui a préconisé, fin de 2016, d'élargir l'obligation vaccinale

à huit vaccins supplémentaires : coqueluche, *Haemophilus influenzae* B, hépatite B, méningocoque C, pneumocoque, rougeole, oreillons et rubéole.

Ces différents vaccins étaient déjà recommandés, et une majorité de parents y avaient recours, mais la couverture vaccinale des enfants âgés de 24 mois reste insuffisante : coqueluche (91 %), *Haemophilus influenzae* B (89 %), hépatite B (78 %), méningocoque (57 %), pneumocoque (89 %), oreillons (72 %), rougeole (72 %), rubéole (72 %).

L'effort à réaliser n'est pas considérable pour parvenir à une couverture vaccinale efficace, évaluée à 90-95 %.

Compte tenu de la confiance dont il dispose auprès du public, le pharmacien aura un rôle majeur d'information des patients sur les bénéfices et les risques éventuels de ces vaccins, la prévention vaccinale demeurant la meilleure protection contre ces maladies. ●



Recommandations sur la prescription et la délivrance des traitements de substitution aux opiacés

Recommandations. *L'Ordre national des pharmaciens et l'Ordre national des médecins ont actualisé leurs recommandations conjointes, en matière de prescription et de dispensation des médicaments de substitution aux opiacés.*

Patrick Bouet, président du Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM), et Carine Wolf-Tahl, présidente du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP), ont signé en octobre des recommandations conjointes sur la prescription et la dispensation des médicaments de substitution aux opiacés. Celles-ci ont été présentées à la ministre des Solidarités et de la Santé le 12 décembre dernier.

En effet, soucieux d'une prise en charge encadrée et conforme à la réglementation pour des patients souffrant de conduites addictives qui bénéficient d'un traitement de substitution aux opiacés, les deux Ordres ont souhaité actualiser les recommandations préexistantes.

L'objectif est triple: accompagner les professionnels de santé, faciliter l'accès aux soins et améliorer la prise en charge, l'observance et le suivi des patients. « *Nous avons œuvré dans une démarche de santé publique. Notre objectif premier demeure la réduction des risques et une entrée facilitée des malades dans un système de prise en charge* », souligne René Paulus, président du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Lorraine.



Ces recommandations rappellent que médecins et pharmaciens, acteurs de soins primaires, sont en première ligne. « *Elles insistent également sur la nécessité de rendre accessibles ces traitements au plus grand nombre, grâce à une implication de tous les professionnels de santé, et sur la nécessité du lien et du dialogue entre médecins et pharmaciens* », relève Karine Pansiot, membre du conseil central de la section D (représentant les pharmaciens adjoints d'officine). Rappelons que les médicaments de substitution aux opiacés sont prescrits à environ 180 000 patients. Il s'agit, à 65 %, de buprénorphine et, à 35 %, de méthadone. ●

Une collaboration fructueuse

Ce texte a été rendu possible grâce aux travaux communs de conseillers ordinaires représentant les titulaires et les adjoints d'officine, les pharmaciens hospitaliers, les départements et collectivités d'outre-mer du CNOP, ainsi que les sections « Santé publique et démographie médicale » et « Éthique et déontologie » du CNOM. Cette collaboration fructueuse et rapide entre les deux Ordres va permettre un exercice professionnel plus serein, dans l'intérêt des patients.

Les recommandations s'articulent en six chapitres :

- 1 > Le rôle majeur des professionnels de santé.
- 2 > Le rappel des principes déontologiques et des obligations légales.
- 3 > Les règles spécifiques liées à la prescription et à la dispensation des stupéfiants.
- 4 > Les recommandations ordinales pratiques en matière de prescription et de dispensation.
- 5 > Les évolutions attendues pour améliorer la prise en charge du patient et mieux accompagner les professionnels de santé.
- 6 > La codéine, et autres médicaments, désormais sur prescription.

L'Ordre national des pharmaciens tient à rappeler aux confrères que des référents addiction sont à leur écoute au sein des CROP.

Pour se procurer ces recommandations : www.ordre.pharmacien.fr

Précurseurs d'explosifs: appel à la vigilance des pharmaciens

Obligation. *Le règlement européen (n° 98/2013) du 15 janvier 2013 introduit l'obligation, pour les opérateurs économiques, de tenir un registre des ventes de précurseurs d'explosifs faisant l'objet de restrictions.*

Cette nouvelle obligation de sécurité publique vise à limiter l'accès des particuliers à des produits chimiques, dits « précurseurs d'explosifs », pouvant entrer dans la composition d'explosifs artisanaux, notamment utilisés lors de plusieurs attentats terroristes en Europe.

Par ailleurs, ce règlement interdit la vente aux particuliers de concentrations élevées de certains produits (ex. : peroxyde d'hydrogène > 35 % p/p...).

En application de ce règlement européen, le décret n° 2017-1308 du 29 août 2017 soumet l'autorisation de vente de produits précurseurs d'explosifs à l'enregistrement par le vendeur des éléments suivants :

- nom, prénom de l'acquéreur, date et lieu de naissance, adresse ;
- type et numéro de document d'identité officiel de l'acquéreur ;
- description précise de la substance ou du mélange, ainsi que de la concentration et quantité ;
- utilisation prévue ;
- date et lieu de la transaction ;
- mode de paiement ;
- signature de l'acquéreur.

De même, il est nécessaire de signaler au point de contact national (Pixaf: 01 78 47 34 29, pixaf@gendarmerie.gouv.fr) tout vol, perte, disparition ou transaction suspecte.

En conséquence, depuis le 1^{er} septembre 2017, les pharmaciens d'officine doivent tenir un registre papier (coté et paraphé par le commissaire de police ou le commandant de brigade de gendarmerie) ou enregistrer des éléments d'identification, pour toute vente au consommateur de produits précurseurs d'explosifs. ●



Pour aller plus loin :

- **Règlement (UE) n° 98/2013** du Parlement européen et du Conseil du 15 janvier 2013 sur la commercialisation et l'utilisation de précurseurs d'explosifs
 - **Annexe 1 :** liste des substances qui ne peuvent être mises à la disposition de membres du grand public en tant que telles ou dans des mélanges ou substances qui les contiennent, sauf si leur concentration est égale ou inférieure aux valeurs limites fixées ci-dessous
 - **Annexe 2 :** liste des substances en tant que telles ou présentes dans des mélanges ou substances au sujet desquelles toute transaction suspecte doit être signalée
- **Décret n° 2017-1308** du 29 août 2017 relatif à la commercialisation et à l'utilisation de précurseurs d'explosifs



L'Agence européenne du médicament suspend certains projets du fait du Brexit

L'Agence européenne du médicament (EMA) – dont le siège de Londres va déménager à Amsterdam – a indiqué, début août, mettre en œuvre un « plan de continuation de l'activité » (le report de plusieurs chantiers) afin de pouvoir assumer la charge de travail supplémentaire due au Brexit et à la relocalisation de l'Agence.

Parmi les projets ainsi ralentis se trouvent notamment la mise en ligne du portail européen des essais cliniques (qui conditionne l'entrée en application du règlement « Essais cliniques » paru en 2014), la procédure électronique de demande d'AMM ou la feuille de route « transparence ». Les programmes d'évaluation accélérée des médicaments prioritaires (Prime) ou de normalisation (SPOR) seraient aussi touchés. ●

Médicaments et grossesse : apposition des nouveaux pictogrammes

L'apposition des nouveaux pictogrammes sur tous les médicaments pouvant être à l'origine d'effets tératogènes ou foetotoxiques est désormais effective : pourquoi, comment ?

Dans la continuité des mesures prises pour minimiser les risques liés au valproate (Dépakine® et génériques) et à ses dérivés⁽¹⁾, et devant la surconsommation de médicaments par les femmes durant leur grossesse – comparativement aux autres pays européens –, les autorités de santé ont estimé qu'il était opportun de renforcer la visibilité des risques encourus, et d'étendre l'apposition d'un pictogramme d'alerte à l'ensemble des spécialités dont la notice et le RCP (rubrique 4.6: fertilité, grossesse et allaitement) mentionnent qu'elles sont susceptibles d'entraîner ce type d'effets.

De quoi parle-t-on ?

Deux types d'effets peuvent y être décrits :

- les effets tératogènes, à l'origine de malformations et liés à des expositions lors de la phase dite d'organogenèse de l'embryon.

Ce risque est maximal lors du premier trimestre de la grossesse, d'autant plus que la femme peut ignorer qu'elle est enceinte ;

- les effets foetotoxiques, qui surviennent après la phase de mise en place des organes et alors que commence la vie foetale proprement dite, entraînant des troubles de la croissance, de la maturation histologique ou de la fonction des organes. Ce risque est maximal au deuxième trimestre de la grossesse.

Comment le dispositif a été mis en place ?

Depuis le mois d'avril, différentes publications au *Journal officiel*⁽²⁾ ont formalisé les conditions d'apposition de deux types de pictogramme (cf. illustrations).

À noter que, au cours de cette phase d'installation, des patientes, habituées à leur traitement, peuvent être déstabilisées par l'apparition de ces pictogrammes.

Il convient donc, lors de la dispensation, de leur donner les conseils adéquats, notamment de ne pas interrompre la prise du médicament. Il s'agit de les sensibiliser à un risque déjà indiqué sur les notices. ●

(1) [http://ansm.sante.fr/Dossiers/Valproate-et-derives/Valproate-et-derives/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Valproate-et-derives/Valproate-et-derives/(offset)/0)

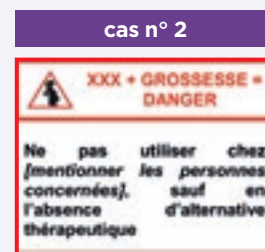
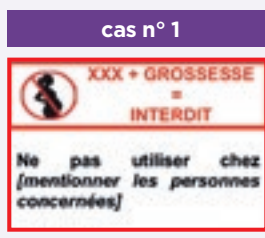
(2) FAQ sur l'apposition du « pictogramme femmes enceintes » : [http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/Redaction-des-informations-produit/\(offset\)/5](http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/Redaction-des-informations-produit/(offset)/5)

Des pictogrammes facilement compréhensibles, mais attention...

Comme d'autres pictogrammes existants (risques d'altération des capacités de conduite, de photosensibilisation), ces nouvelles alertes visuelles sont aussi une opportunité pour engager le dialogue avec la patiente, car elles ne peuvent se substituer, à elles seules, aux conseils et à la vigilance des professionnels de santé. Une étude récente montre que, malgré tout un ensemble de mesures de minimisation du risque, le respect des conditions de prescription et de délivrance du valproate est encore loin d'être optimal. Mais, dans la majorité des cas (88 %), les pharmaciens ont pu s'assurer que la patiente connaissait et comprenait les risques liés au traitement*.

* Évaluation auprès des pharmaciens d'officine des mesures de minimisation du risque consistant en des nouvelles conditions de prescription et de délivrance (CPD) du valproate. <http://ansm.sante.fr/content/download/111303/1410275/version/1/file/Enquete-Valproate-Synthese-ANSM.pdf>

Deux modèles de pictogramme sont prévus par l'arrêté du 5 mai 2017, selon que le médicament est formellement contre-indiqué en cas de grossesse (**cas n° 1**), ou qu'il peut être utilisé en cas de grossesse, s'il n'existe pas d'alternative thérapeutique adaptée (**cas n° 2**). Une troisième information est spécifique au valproate*.



* Dans le cas des médicaments à base de valproate, à l'exception de ses dérivés indiqués en psychiatrie (valpromide, divalproate), le libellé de la mention est : « Ne pas utiliser chez les filles, adolescentes, femmes en âge de procréer ou enceintes, sauf en cas d'échec des autres traitements. »

En 2018, l'Éphéméride devient accessible en tout temps, en tout lieu

Nouveau. Pour la troisième année consécutive, l'Ordre lance son Éphéméride destinée à réviser les bonnes pratiques officinales. Quoi de neuf dans la version 2018 ?

Depuis sa naissance en 2016, l'Éphéméride de l'Ordre ne cesse d'évoluer pour mieux répondre aux usages des confrères. Disponible gratuitement sur ordinateur (Mac et PC), elle sera désormais consultable en mobilité depuis l'application « Ordre Pharma » (disponible sur iOS et Android). L'Éphéméride propose une question quotidienne en lien avec la pratique officinale: les évolutions du cadre réglementaire, les bons réflexes au comptoir... Et en donne une réponse synthétique.

Pour l'édition 2018, une cinquantaine de nouvelles questions ont été ajoutées. Les questions du samedi, axées sur la culture générale (par exemple, sur l'histoire du médicament ou sur des pharmaciens célèbres)

seront centrées sur les plantes à l'origine de certains médicaments.

Le dimanche, l'Éphéméride propose un récapitulatif des questions de la semaine.

Et si vous avez un doute ou un oubli, pas de problème: il est toujours possible de consulter « Les questions-réponses » déjà publiées en cliquant sur le picto « calendrier » en haut de la fenêtre.

À noter, l'application Éphéméride développée en 2017 n'existera plus en tant que telle en 2018.

En effet, elle sera uniquement accessible dans l'application de l'Ordre. 🍎



En pratique, comment télécharger l'application de l'Ordre pour consulter l'Éphéméride ?



> Pour mobile

Sur le Play Store (pour Android) ou l'Apple Store (pour iOS) pour télécharger l'application « Ordre Pharma ».

L'Éphéméride est disponible dans la rubrique Agenda.

Pensez à paramétrer l'appli pour recevoir chaque jour les notifications de l'Éphéméride (rubrique Paramètres).



> Pour ordinateur

Sur www.ordre.pharmacien.fr > Nos missions > Assurer le respect des devoirs professionnels > Programme qualité

Une fois installé, le programme s'ouvre automatiquement.

Une petite fenêtre apparaît sur l'écran de l'ordinateur.

Les posts sur facebook **Ordre national des pharmaciens**

29 novembre, 12:19

(Re)découvrez le Dossier Pharmaceutique, son évolution, ses fonctionnalités, ses perspectives... Lisez le nouveau cahier thématique de l'Ordre!

**Ordre national des pharmaciens**

23 novembre, 15:33

Pour découvrir ou revivre les moments forts de la Journée de l'Ordre du 20 novembre, regardez la vidéo replay! <http://bit.ly/2iKrnHP>

**Ordre national des pharmaciens**

23 novembre, 15:26

Plus de 1000 pharmaciens ont participé à la 30^e Journée de l'Ordre, le 20 novembre dernier. Un moment fort de la profession autour du thème « L'exercice pharmaceutique en phase avec son temps ».

Les tweets **@Ordre_Pharma**

06/12/17

SantépubliqueFrance Compte certifié
@santeprevention 2 déc.

#MoiSansTabac, c'est fini. Bravo aux 158 155 participants
Pour arrêter de fumer ou poursuivre votre démarche d'arrêt? Tabac info-service est à votre disposition toute l'année!

@Ordre_Pharma

29/11/17

#DossierPharmaceutique: la barre des 400 établissements de santé abonnés est franchie!

@CarineWolfThal

20/11/17

Une idée qui m'est chère: comme cela se pratique sous ≠ formes à l'étranger, les **#pharmaciens** pourraient à l'avenir dispenser de manière responsable des médicaments tels que les produits codéines, que l'on pourrait appeler « médicaments de prescription pharmaceutiques » **#JOrdre**

@CarineWolfThal

20/11/17

Un grand merci à tous pour votre participation à la 30^e Journée de l'Ordre **@Ordre_Pharma!** Confiance, proximité, compétence tels sont les maîtres-mots de notre profession, sachons toujours innover au bénéfice du patient et de la **#santépublique!** **#JOrdre**

@CarineWolfThal

20/11/17

Permettez-moi, Madame la Ministre **@agnesbuzyn**, de réaffirmer ici la conviction profonde qui est la mienne: l'organisation de la chaîne pharmaceutique française, avec des **#pharmaciens** à chaque étape, est un système qui fait ses preuves. **#JOrdre**

@Ordre_Pharma

25/10/17

Expérimentation **#vaccination** antigrippale: prise en charge des formats par **@AgenceDPC** ds les 2 régions pilotes <http://bit.ly/2yNwVAI>

@Ordre_Pharma

04/10/17

#Vaccination contre la **#grippe** à l'officine par les **#pharmaciens**. C'est parti dans 2 régions! Communiqué de presse <http://bit.ly/2fRPOvn>

@Ordre_Pharma

23/09/17

Rapport **@Courdescomptes**: pharmaciens, la **#santépublique** ne se réduit pas à une approche comptable <http://bit.ly/2wMcNKL>



EN TROIS DATES

1989
docteur en
pharmacie

2005
élu suppléant au
Conseil national
de l'Ordre des
pharmaciens

2012
élu secrétaire
de la Conférence
internationale
des Ordres de
pharmaciens
francophones (CIOPF)



« S'ENGAGER AU
SEIN DE L'ORDRE
POUR RENFORCER
SON EXERCICE. »

Olivier Andriollo, membre du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens représentant les pharmaciens de la distribution en gros, est pharmacien adjoint pour un distributeur en gros à l'exportation. Secrétaire de la CIOPF*, il revient sur son engagement ordinal.

Le métier de pharmacien dans le secteur de la distribution des produits joue un rôle clé en matière de santé publique. À l'heure où les flux de circulation se mondialisent, où les exigences du public et des autorités sanitaires se renforcent, son rôle est essentiel pour garantir la qualité et la sécurité des produits de santé. Actuellement pharmacien adjoint pour un distributeur en gros à l'exportation, je suis bien entendu très sensible à la dimension internationale du circuit du médicament. À chaque étape, il faut s'assurer que le pharmacien a pris les bonnes décisions pour sécuriser la distribution en amont et en aval. C'est une chaîne de responsabilité partagée, et qui doit nécessairement s'appuyer sur des réglementations harmonisées entre les différents pays.

Je me suis impliqué dans l'Ordre, dès 2005, en tant que suppléant au Conseil national, au titre des pharmaciens de la distribution. C'était un choix important pour moi. J'ai toujours voulu m'engager au service

des autres, un « virus » que j'ai sans doute contracté après avoir passé cinq ans dans la pharmacie humanitaire, après mon doctorat.

Un idéal commun

En entrant au Conseil national, j'ai pu mieux apprécier tout ce que l'institution apporte aux confrères. Loin de n'être qu'une instance disciplinaire, l'Ordre regroupe une somme importante de compétences, avec un idéal commun : promouvoir la qualité des actes pharmaceutiques et accompagner les pharmaciens dans l'amélioration quotidienne de leur exercice professionnel.

Depuis 2012, j'occupe de nouvelles missions qui me passionnent. Je suis secrétaire de la Conférence internationale des Ordres de pharmaciens francophones (CIOPF). C'est une association qui rassemble une trentaine de pays, où nous pouvons échanger entre pharmaciens sur nos pratiques, anticiper les grandes évolutions du métier et produire ensemble

des recommandations aux autorités sanitaires. Nos travaux contribuent à la promotion de la santé publique, en s'attaquant par exemple à des problèmes clés, comme le trafic de médicaments falsifiés.

Si je dois donner un conseil aux jeunes confrères, ce sera de s'engager auprès de l'Ordre. Ils y découvriront la grande qualité des groupes de travail et l'ampleur des missions qu'il mène au service des confrères. Être conseiller ordinal, c'est pouvoir mieux comprendre et mieux anticiper les évolutions réglementaires, et ainsi renforcer son exercice quotidien pour le plus grand bénéfice des patients. C'est d'autant plus important que les défis sont immenses. Nous devons par exemple tous nous préparer à la sérialisation, qui va avoir un impact important sur toutes les étapes de la chaîne de distribution. ■

* Conférence internationale des Ordres de pharmaciens francophones.

DOSSIERS

P. 16_

Antibiotiques : favoriser le bon usage pour éviter les résistances

La lutte contre l'antibiorésistance demeure un problème universel de santé publique. Ce sujet, au cœur des préoccupations des autorités de santé, a été largement abordé lors de la 30^e Journée de l'Ordre, le 20 novembre dernier. L'occasion de faire un état des lieux et de rappeler que citoyens, patients, professionnels de la santé humaine et animale, et décideurs doivent activement participer à la lutte contre la résistance aux antibiotiques.

P. 26_

Le Dossier Pharmaceutique, l'essentiel du nouveau cahier thématique de l'Ordre

L'Ordre national des pharmaciens consacre son cahier thématique n° 12 – diffusé avec cette revue *Tous pharmaciens* n° 4 – au Dossier Pharmaceutique.

ANTIBIOTIQUES :

FAVORISER LE BON USAGE POUR ÉVITER LES RÉSISTANCES

La lutte contre l'antibiorésistance demeure un problème universel de santé publique. Ce sujet, au cœur des préoccupations des autorités de santé, a été largement abordé lors de la 30^e Journée de l'Ordre, le 20 novembre dernier. **L'occasion de faire un état des lieux et de rappeler que citoyens, patients, professionnels de la santé humaine et animale, et décideurs doivent activement participer à la lutte contre la résistance aux antibiotiques.**



« **P**hénomène naturel et inéluctable jusqu'alors relativement limité, la résistance bactérienne aux antibiotiques est aujourd'hui un danger avéré pour l'ensemble de l'humanité », souligne Jean Carlet, président de l'Alliance mondiale contre la résistance aux antibiotiques, dans son rapport « Tous ensemble, sauvons les antibiotiques », remis à la ministre des Affaires sociales et de la Santé en juin 2015. En effet, les antibiotiques, qui, depuis la découverte de la pénicilline, ont permis de réduire la mortalité due aux maladies infectieuses, sont victimes de leur succès. Leur usage intensif et inapproprié a contribué à la diffusion de bactéries résistantes de plus en plus difficiles à traiter, tant en santé humaine qu'en santé animale, laissant craindre un accroissement inquiétant des impasses thérapeutiques à l'horizon 2050⁽¹⁾.

L'impact sanitaire du diabète impose une mobilisation de tous les professionnels



de santé pour prévenir la maladie, la dépister et accompagner le patient tout au long de son parcours de soins. Le pharmacien, acteur de santé publique, y joue un rôle de premier plan, à toutes les étapes. En dehors de ces campagnes, le LBM réalise les examens nécessaires au dépistage.

Cette réalité alarme aujourd'hui les autorités de santé nationales, européennes et mondiales, qui, depuis plusieurs années, mettent en œuvre des programmes pour lutter contre le développement de cette antibiorésistance et favoriser le bon usage des antibiotiques... Une démarche s'appuyant sur le concept international *One Health* (une seule santé), qui reconnaît l'interdépendance étroite entre la santé humaine, la santé animale et l'environnement.

Une mobilisation de tous les acteurs s'impose donc face à l'ampleur du problème. En effet, depuis quelques années, l'antibiorésistance progresse de manière inquiétante au niveau mondial, alors qu'aucun antibiotique présentant un mécanisme d'action innovant n'a été développé depuis vingt ans. En 2014, le

rapport « Résistance aux antimicrobiens : rapport mondial sur la surveillance », de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pointait du doigt les bactéries résistantes qui posaient le plus de problèmes de santé publique. Ainsi, dans certains pays, les carbapénèmes sont inefficaces chez plus de la moitié des patients traités pour des infections à *K. pneumoniae*. De la même façon, dans certaines régions du globe, les fluoroquinolones n'agissent plus sur les infections urinaires à *E. coli*, pour plus de la moitié des personnes traitées. Autre souci majeur : l'échec du traitement de dernier recours contre la gonorrhée - les céphalosporines de troisième génération - a été confirmé en Afrique du Sud, en Australie, en Autriche, au Canada, en France, au Japon, en Norvège, au Royaume-Uni, en Slovaquie et en Suède. En Europe, l'OMS a constaté des niveaux élevés de résistance de *K. pneumoniae* aux céphalosporines de troisième génération. Dans certains pays de la région, jusqu'à 60 % des infections à *S. aureus* résistantes à la méthicilline (SARM), ce qui signifie que le traitement par les antibiotiques classiques est inefficace. ☞

« *Le concept One health (une seule santé), reconnaît l'interdépendance étroite entre la santé humaine, la santé animale et l'environnement.* »

LES 13 MESURES DE LA FEUILLE DE ROUTE INTERMINISTÉRIELLE POUR LA MAÎTRISE DE L'ANTIBIORÉSISTANCE

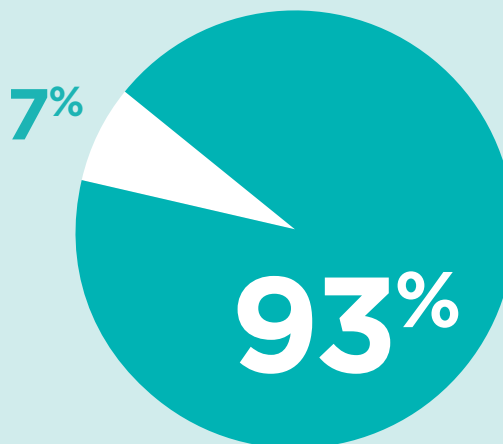
- 1• Lancer le premier programme national intersectoriel de sensibilisation à la prévention de l'antibiorésistance
- 2• Améliorer l'accès à l'information et l'engagement citoyen en faveur de la maîtrise de l'antibiorésistance
- 3• Apporter une aide à la juste prescription des professionnels de santé humaine et animale
- 4• Inciter les professionnels de santé à la juste prescription en renforçant son encadrement
- 5• Encourager un bon usage des antibiotiques
- 6• Améliorer l'adoption par les professionnels et le public des mesures de prévention efficaces en santé humaine et animale
- 7• Structurer et coordonner les efforts de recherche, de développement et d'innovation sur l'antibiorésistance et ses conséquences
- 8• Faire converger le soutien à la recherche et l'innovation en renforçant le partenariat public-privé
- 9• Valoriser et préserver les produits contribuant à la maîtrise de l'antibiorésistance
- 10• Améliorer la lisibilité de la politique nationale de surveillance de l'antibiorésistance et des consommations antibiotiques, et de ses résultats
- 11• Développer de nouveaux indicateurs et outils de surveillance par une meilleure exploitation des bases de données
- 12• Renforcer la coordination interministérielle de la maîtrise de l'antibiorésistance
- 13• Coordonner les actions nationales avec les programmes européens et internationaux, afin de conforter le rôle moteur de la France dans la maîtrise de l'antibiorésistance

CHIFFRES DE LA CONSOMMATION D'ANTIBIOTIQUES ET RÉSISTANCE,

La consommation d'antibiotiques

EN SANTÉ HUMAINE

- En ville
- En établissements de santé (hôpitaux et cliniques)



Source: ANSM

En 10 ans, la consommation d'antibiotiques en ville s'inscrit à la hausse

2006

27,9

2016

30,3

Doses*/1000 habitants/jour

En 10 ans, la consommation d'antibiotiques en établissement de santé est plutôt stable

2006

2,2

2016

2,1

Dose*/1000 habitants/jour

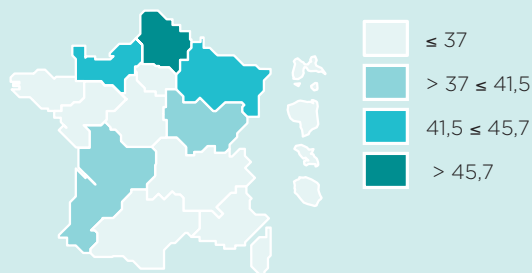
Source: ANSM

* Une dose d'antibiotiques correspond en santé humaine à une dose journalière moyenne d'antibiotiques pour un adulte (ou dose définie journalière, DDJ). En santé animale, l'Animal Level of Exposure to Antimicrobials (ALEA) est obtenu en divisant le poids vif traité par la masse animale totale pour une espèce donnée; il estime, sous certaines hypothèses, le nombre de traitement par animal

Des inégalités territoriales

En ville

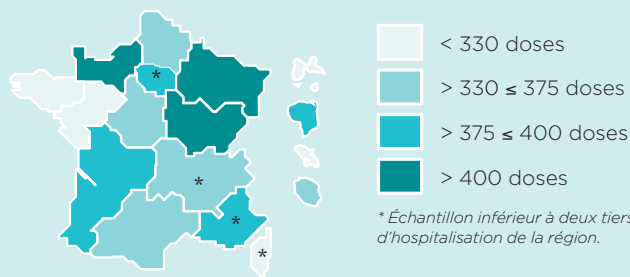
Prescription d'antibiotiques /100 patients de 16 à 65 ans sans affection de longue durée (ALD), décembre 2016



Source: Assurance maladie

En établissement de santé

Consommation totale d'antibiotiques par région en nombre de doses/1000 journées d'hospitalisation (données préliminaires 2016, taille et composition de l'échantillon variables selon les régions)



* Échantillon inférieur à deux tiers des lits d'hospitalisation de la région.

Source: réseau ATB - Raisin - Santé publique France

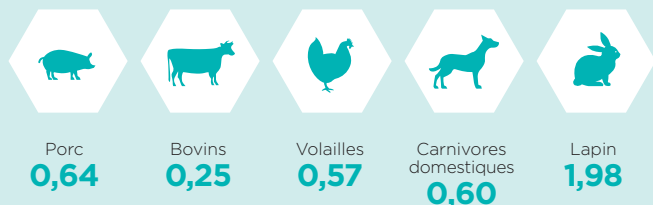
EN FRANCE EN 2017

EN SANTÉ ANIMALE

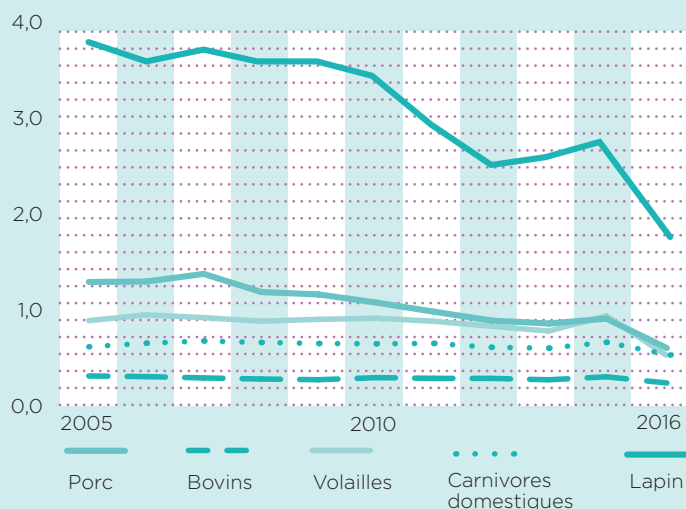
En 10 ans, l'évolution des consommations d'antibiotiques est à la baisse pour l'ensemble des espèces animales

Source: Anses

L'indicateur estimant le nombre de traitements par animal (ALEA*) montre les différences entre les espèces



Estimation du nombre de traitements par animal (ALEA*)



*Ici, une dose d'antibiotiques correspond en santé humaine à une dose journalière moyenne d'antibiotiques pour un adulte (ou dose définie journalière, DDJ). En santé animale, l'Animal Level of Exposure to Antimicrobials (ALEA) est obtenu en divisant le poids vif traité par la masse animale totale pour une espèce donnée; il estime, sous certaines hypothèses, le nombre de traitement par animal

Les résistances en santé humaine

EN VILLE

Résistance à la méticilline chez le *Staphylococcus aureus* (SARM)



Source: Mediguard Onerba - Santé publique France⁽¹⁾

Résistance aux céphalosporines de 3^e génération chez *Escherichia coli*



Source: EARS-Net France Onerba - Santé publique France⁽²⁾

EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

Résistance à la méticilline chez le *Staphylococcus aureus* (SARM)



Source: Réseau BMR-Raisin - Santé publique France⁽³⁾

Résistance aux céphalosporines de 3^e génération chez *Escherichia coli*



Source: EARS-Net France Onerba - Santé publique France⁽³⁾

(1) Souches isolées des prélèvements traités par les laboratoires participant au réseau Medqual, couverture partielle du territoire.

(2) Souches isolées de l'ensemble des prélèvements destinés à diagnostiquer une infection réalisés dans les ES participants, au cours de trois mois de la surveillance BMR-Raisin.

(3) Souches isolées d'hémocultures (prélèvement réalisé pour diagnostic de bactériémie) réalisés dans les ES participant au réseau EARS-Net France.

LE PLAN ECOANTIBIO 2017-2021

Quatre axes composent le plan Écoantibio 2 :

- développer les mesures de prévention des maladies infectieuses et faciliter le recours aux traitements alternatifs ;
- communiquer et former sur les enjeux de lutte contre l'antibiorésistance, sur la prescription raisonnée des antibiotiques et sur les autres moyens de maîtrise des maladies infectieuses ;
- mettre à disposition des outils d'évaluation et de suivi du recours aux antibiotiques, ainsi que des outils pour leur prescription et administration responsables ;
- s'assurer de la bonne application des règles de bon usage au niveau national et favoriser leur adoption aux niveaux européen et international.



Toujours selon le rapport « Consommation d'antibiotiques et résistances aux antibiotiques »⁽³⁾, en 2016, il a été vendu 786 tonnes d'antibiotiques destinés à la santé humaine et 514 tonnes destinés à la santé animale. En santé humaine, plus de 90 % sont consommés en médecine de ville et 7 % à l'hôpital. Le rapport note une augmentation de 8,6 % de la consommation d'antibiotiques entre 2006 et 2016.

Pour autant, les niveaux de consommation restent inférieurs à ceux qui avaient cours avant 2000. À l'hôpital, la consommation française, qui stagne, se rapproche de la moyenne européenne. Reste que, selon le rapport « Tous ensemble, sauvons les antibiotiques », entre 30 % et 50 % des antibiothérapies sont prescrites inutilement, que ce soit en ville, en établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad) ou à l'hôpital, notamment pour le traitement d'infections des voies aériennes principalement d'origine virale (rhino-pharyngites, angines, sinusites, otites, bronchites). Pourtant, il existe, pour certaines pathologies, des tests de diagnostic rapide, mais ceux-ci sont trop peu utilisés, avec seulement 30 % des médecins généralistes déclarant utiliser les tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) pour l'angine⁽⁴⁾.

En revanche, ce même rapport souligne la très nette baisse de la consommation d'antibiotiques en santé animale. « Une baisse qui va au-delà des objectifs du plan Ecoantibio (2012-2016) fixés à une diminution de 25 % », se félicitait le docteur Jacques Guérin, président

du Conseil national de l'Ordre des vétérinaires, au cours de la Journée de l'Ordre. Les dernières données transmises par l'Anses début octobre 2017⁽⁵⁾ montrent en effet une baisse de 37 % de l'exposition des animaux aux antibiotiques sur la période 2012-2016. Une baisse encore plus marquée pour les antibiotiques critiques, qui font l'objet depuis 2016 de restrictions réglementaires pour leur prescription, avec -75 % pour les fluoroquinolones et -81 % pour les céphalosporines de dernières générations.

Quels objectifs pour lutter efficacement contre l'antibiorésistance ?

En 2015, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a adopté un plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens, y compris la résistance aux antibiotiques, et a défini cinq objectifs stratégiques :

- mieux faire connaître et comprendre le problème de la résistance aux antimicrobiens ;
- renforcer les connaissances et les bases factuelles par la surveillance et la recherche ;
- réduire l'incidence des infections ;
- optimiser l'usage des agents antimicrobiens ;
- garantir des investissements durables pour combattre la résistance aux antimicrobiens.

Depuis, l'OMS a publié sa première liste « d'agents pathogènes prioritaires » résistant

À la même date, un groupe d'experts internationaux formés au Royaume-Uni, auteur de plusieurs rapports sur le sujet, estimait que les bactéries résistantes aux antibiotiques pourraient tuer jusqu'à 10 millions de personnes par an d'ici à 2050, soit autant que le cancer !⁽²⁾

En France, une consommation qui repart

Une étude menée par l'Institut de veille sanitaire en 2012 a montré que, chaque année en France, plus de 150 000 patients développent une infection liée à une bactérie multirésistante, et plus de 12 500 en meurent !⁽³⁾

Un phénomène d'autant plus inquiétant que, avec une utilisation supérieure de 45 % à la moyenne (20 doses par jour pour 1 000 habitants), la France est le deuxième pays à prescrire le plus d'antibiotiques dans l'OCDE (avec 30 doses par jour pour 1 000 habitants), rappelle le ministère des Solidarités et de la Santé à l'occasion de la sortie du rapport de l'OCDE.⁽⁴⁾


aux antibiotiques, énumérant les 12 familles de bactéries les plus menaçantes pour la santé humaine⁽⁷⁾. Elle met plus particulièrement en avant la menace des bactéries à Gram négatif résistantes à de nombreux antibiotiques. Elles ont des capacités intégrées pour trouver de nouveaux moyens de résister aux traitements et peuvent transmettre le matériel génétique à d'autres bactéries pour leur permettre de devenir elles aussi résistantes.

La liste de l'OMS comporte trois catégories selon l'urgence du besoin de nouveaux antibiotiques : critique, élevée ou moyenne.

Le groupe le plus critique comporte des bactéries multirésistantes, qui représentent une menace particulière dans les hôpitaux, les maisons de retraite ou pour les patients dont les soins imposent d'utiliser des dispositifs comme des respirateurs ou des cathéters sanguins. Il comporte *A. baumannii*, *P. aeruginosa* et diverses entérobactéries (dont *K. pneumoniae*, *E. coli* et les genres *Enterobacter*, *Serratia*, *Proteus*).

Ces bactéries sont devenues résistantes à un grand nombre d'antibiotiques, y compris les carbapénèmes et les céphalosporines de troisième génération, les meilleurs produits disponibles pour traiter les bactéries multirésistantes.

Le deuxième et le troisième groupe de la liste – les catégories de priorité élevée et moyenne – comportent d'autres bactéries de plus en plus résistantes provoquant des maladies plus courantes telles que la gonorrhée ou les intoxications alimentaires par les salmonelles.

En France, une feuille de route comportant 13 mesures et 40 actions a été présentée par le gouvernement fin 2016 (voir encadré). « Cette feuille de route reprend les thèmes de l'OMS, appliquée au contexte français », précisait le professeur Brun-Buisson lors de la table ronde organisée par l'Ordre sur ce thème, à la Journée de l'Ordre du 20 novembre. Avec en ligne de mire, une baisse de la consommation d'antibiotiques de 25 à 30 %. La délivrance à l'unité 

MOT D'ORDRE



« Nous tous, confrères, avons un rôle moteur à jouer dans la préservation de ces médicaments indispensables. »

Carine Wolf-Thal,
présidente du Conseil national
de l'Ordre des pharmaciens

Depuis leur découverte, l'utilisation massive et répétée d'antibiotiques en santé humaine et animale a favorisé l'apparition de bactéries résistantes. Au fil des décennies, chaque nouvelle génération d'antibiotiques a vu apparaître des mécanismes de résistance lui correspondant. Aujourd'hui, pour lutter contre ce phénomène qui menace la vie de millions de personnes à travers le monde, il est urgent de revenir à un usage raisonné de ces médicaments, qui ont permis de faire chuter la mortalité par infections bactériennes.

Comme le rappelait, en avril 2014, le docteur Keiji Fukuda, vice-président de l'OMS : « À moins que les nombreux acteurs concernés agissent d'urgence, de manière coordonnée, le monde s'achemine vers une ère postantibiotique, où des infections courantes et des blessures mineures qui ont été soignées depuis des décennies pourraient à nouveau tuer. » Nous tous, confrères, avons un rôle moteur à jouer dans la préservation de ces médicaments indispensables. Que ce soit à l'officine, où les pharmaciens titulaires et adjoints ont un rôle de premier plan, à la fois pour faciliter le bon usage des antibiotiques lors de prescription et pour prévenir la survenue des infections limitant ainsi la prescription. Ou bien à l'hôpital,*

où ils sont aux avant-postes d'une lutte qui nécessite une collaboration pluridisciplinaire. Ou encore dans les laboratoires de biologie médicale, où les antibiogrammes ciblés dans les infections urinaires permettent d'épargner les antibiotiques critiques.

Sans oublier la nécessaire collaboration avec les vétérinaires dans le cadre de la santé animale. Ainsi l'Ordre national des pharmaciens et l'Ordre national des vétérinaires ont signé, dès 2012, une déclaration commune qui avait pour objet de rappeler les grands principes devant être respectés par nos deux professions pour la prescription et la délivrance des médicaments vétérinaires, et notamment les antibiotiques. ◆

* Premier rapport de l'OMS sur la résistance aux antibiotiques : une menace grave d'ampleur mondiale
<http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2014/amr-report/fr/>

☞ d'antibiotiques, qui a été expérimentée dans une centaine d'officines entre 2014 et 2015, fait partie des mesures énumérées dans la feuille de route.

En santé animale plus particulièrement, le succès du premier plan Ecoantibio (2012-2016) a débouché sur le nouveau plan 2017-2021 (voir encadré p. 20).

Pour diminuer le recours aux antibiotiques, Claude Monneret, président honoraire de l'Académie nationale de pharmacie, a rappelé, lors de la Journée de l'Ordre, le rôle primordial de la vaccination. En effet, lorsque les vaccins sont efficaces et correctement utilisés, ils permettent de réduire le recours aux antibiotiques. Il a également mis en avant, les alternatives aux antibiotiques qui méritent d'être développées, telles que les phages, la transplantation fécale ou encore la réactivation de molécules anciennes.

Quel rôle pour les pharmaciens ?

En établissement de santé, les pharmaciens sont depuis longtemps impliqués dans la lutte contre le développement des résistances, qui peuvent se révéler dramatiques pour les patients. La pharmacie à usage intérieur (PUI) a notamment des missions d'évaluation (pharmaco-épidémiologique, pharmaco-économique et de pharmacovigilance) et d'aide à la prescription. Comme le rappelle la Haute Autorité de santé (HAS) dans ses recommandations sur la stratégie d'antibiothérapie et de prévention des résistances bactériennes en établissement de santé⁽⁸⁾,

l'évaluation des pratiques de prescription et les actions visant à promouvoir le bon usage des antibiotiques s'intègrent dans ces missions. L'instruction de la Direction générale de la santé (DGS) du 19 juin 2015, relative à la mise en œuvre de la lutte contre l'antibiorésistance sous la responsabilité des agences régionales de santé (ARS)⁽⁹⁾, rappelle par ailleurs qu'un référent en antibiothérapie doit être désigné dans les établissements de santé. Selon cette instruction, le bon usage des antibiotiques passe aussi par une collaboration pluridisciplinaire autour de ce référent (médecin prescripteur, pharmacien, microbiologiste, infectiologue).

En officine, le rôle d'accompagnement du pharmacien est primordial à deux niveaux : à la fois pour faciliter le bon usage des antibiotiques lors de la dispensation et pour prévenir la survenue des infections limitant ainsi la prescription.

« *En officine, le rôle d'accompagnement du pharmacien est primordial.* »



En matière de bon usage, le pharmacien d'officine, qui délivre plus de 90 % des antibiotiques, pourra rappeler au patient la nécessité de respecter scrupuleusement les durées de prescription des antibiotiques afin d'éviter le phénomène d'antibiorésistance. « Pour cela, les pharmaciens doivent mettre régulièrement à jour leurs connaissances, car les schémas posologiques et les schémas de prise évoluent en permanence dans le but d'ajuster au mieux les durées de traitement », précise Jérôme Parésys-Barbier, président du conseil central de la section D de l'Ordre des pharmaciens (représentant les pharmaciens adjoints d'officine). La HAS, en partenariat avec la Société de pathologie infectieuse de langue française (Spilf), a édité des mémofiches sur les infections les plus fréquentes : rhinopharyngite, angine, otite de l'enfant et de l'adulte, ainsi que les infections urinaires de la femme et de la femme enceinte. Dans ces fiches sont indiquées les molécules à privilégier et leur durée de traitement.

De plus, en surveillant et en informant les patients sur les éventuels effets indésirables et les interactions médicamenteuses, les pharmaciens contribuent à l'utilisation correcte des antibiotiques et identifient les causes éventuelles de la non-adhérence.

LA FIP S'EMPRE DU SUJET

Le 77^e congrès mondial de la Fédération internationale pharmaceutique (FIP), qui s'est tenu mi-septembre en Corée du Sud, a été l'occasion d'adopter une déclaration (FIP statement on Control of Antimicrobial Medicine Resistance) sur le rôle des pharmaciens dans la lutte contre l'antibiorésistance. Dans cette déclaration, la FIP s'est engagée à plaider entre autres auprès des autorités de santé en faveur de la création de plateformes électroniques internationales d'analyse en temps réel de l'utilisation

des antimicrobiens et des phénomènes de résistance entre humains, animaux et interspèces.

À noter : la section biologie clinique de la FIP a contribué à l'élaboration de ce document.



Pour aller plus loin :
Statement of Policy Control of Antimicrobial Resistance
<http://www.fip.org/statements>



« Le rôle du Dossier Pharmaceutique (DP) est primordial pour relever les éventuelles interactions médicamenteuses », rappelle Jérôme Parésys-Barbier.

Par ailleurs, les pharmaciens d'officine contribuent à la réduction de la quantité d'antibiotiques disponibles dans les ménages, par le biais des services existants de collecte des médicaments retournés aux pharmacies, souligne le Groupement pharmaceutique de l'Union européenne (GPUE)⁽¹⁰⁾. Une utilisation inutile des surplus d'antibiotiques (automédication) risque en effet d'accroître les résistances en exerçant une pression sélective dans les intestins, la peau et les voies respiratoires supérieures.

En officine, le pharmacien peut également jouer un rôle pour prévenir les infections, en rappelant l'effet protecteur de la vaccination et les règles d'hygiène pour éviter les transmissions de germes (lavage des mains, port de masque, etc.). Les tests rapides d'orientation du diagnostic dans l'angine peuvent être pratiqués en officine, permettant une meilleure orientation des patients dans le système de soins.

Les pharmaciens biologistes participent également activement à la lutte contre l'antibiorésistance avec la réalisation des antibiogrammes.

CE QU'IL FAUT RETENIR

- L'antibiorésistance est un problème mondial de santé publique qui mobilise la communauté internationale.
- En France, la consommation d'antibiotiques en santé humaine est en hausse de 5,4 % depuis 2010. En revanche, une baisse de 37 % de l'exposition des animaux aux antibiotiques sur la période 2012-2016 est constatée, grâce au plan Ecoantibio.
- Une feuille de route comportant 13 mesures et 40 actions a été présentée par le gouvernement, fin 2016.
- Les pharmaciens sont depuis longtemps impliqués dans la lutte contre le développement des résistances.

Comme le rappelait le professeur Brun-Buisson lors de la Journée de l'Ordre, ils ont aujourd'hui la possibilité de mettre en place des antibiogrammes ciblés dans le cas d'infections urinaires. Jusqu'à présent, à la lecture d'un antibiogramme, le médecin prescrivait l'antibiothérapie en fonction de la liste des antibiotiques testés. Or cette liste est aujourd'hui très large et peut amener à prescrire des antibiotiques critiques pour des infections qui ne le nécessitent pas. La mise en œuvre des antibiogrammes ciblés sélectionne les antibiotiques les plus pertinents, en épargnant autant que possible les antibiotiques critiques.

De nombreux efforts restent encore à faire pour parvenir à faire baisser la pression de sélection. Mais au regard de la volonté affichée de tous les décideurs et des plans d'action qui prennent en compte la globalité de la chaîne, selon le concept *One health* (une seule santé), la lutte contre l'antibiorésistance est devenue une réalité. ●

(1) « Tous ensemble, sauvons les antibiotiques », docteurs Jean Carlet et Pierre Le Coz, juin 2015 http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_antibiotiques.pdf

(2) Tackling Drug-Resistant infections globally: Final Report and Recommendations, chaired by Jim O'Neill https://amr-review.org/sites/default/files/160518_Final%20paper_with%20cover.pdf

(3) « Morbidité et mortalité des infections à bactéries multirésistantes aux antibiotiques en France en 2012 », étude Burden BMR, Santé publique France [http://invs.santepubliquefrance.fr/Publications-et-outils/Rapports-et-syntheses/Maladies-](http://invs.santepubliquefrance.fr/Publications-et-outils/Rapports-et-syntheses/Maladies-infectieuses/2015/Morbidite-et-mortalite-des-infections-a-bacteries-multi-resistantes-aux-antibiotiques-en-France-en-2012)

[infectieuses/2015/Morbidite-et-mortalite-des-infections-a-bacteries-multi-resistantes-aux-antibiotiques-en-France-en-2012](http://invs.santepubliquefrance.fr/Publications-et-outils/Rapports-et-syntheses/Maladies-infectieuses/2015/Morbidite-et-mortalite-des-infections-a-bacteries-multi-resistantes-aux-antibiotiques-en-France-en-2012)

(4) OCDE (2017), *Panorama de la santé 2017: Les indicateurs de l'OCDE*

(5) « Consommation d'antibiotiques et résistances aux antibiotiques en France: soyons concernés, soyons responsables », novembre 2017 <http://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Bulletins-depliant-Depliant/Brochures/Consommation-d-antibiotiques-et-resistance-aux-antibiotiques-en-France-soyons-concernes-Plaquette-Assurance-Maladie-Anses-ANSM-Sante-Publique-France>

(6) *Suivi des ventes de médicaments vétérinaires contenant des antibiotiques en France en 2016*, Anses, octobre 2017 <https://www.anses.fr/fr/system/files/ANMV-Ra-Antibiotiques2016.pdf>

(7) *Liste OMS des agents pathogènes prioritaires pour la recherche-développement de nouveaux antibiotiques* <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2017/bacteria-antibiotics-needed/fr/>

(8) *Recommandations professionnelles: stratégie d'antibiothérapie et prévention des résistances bactériennes en établissement de santé*, HAS, avril 2008

(9) *Instruction DGS/RI1/DGOS/PF2/DGCS n° 2015-212 du 19 juin 2015 relative à la mise en œuvre de la lutte contre l'antibiorésistance sous la responsabilité des agences régionales de santé* http://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2015/15-08/ste_20150008_0000_0124.pdf

(10) *La contribution des pharmaciens d'officine au contrôle de la résistance antibiotique*, GPUE, novembre 2009 <http://www.pgeu.eu/fr/component/attachments/attachments.html?id=2249&task=download>



Pour aller plus loin :



• **Tous ensemble, sauvons les antibiotiques**, docteurs Jean Carlet et Pierre Le Coz, juin 2015
http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_antibiotiques.pdf



• **Rapport « Consommation d'antibiotiques et résistances aux antibiotiques »**, Anses, ANSM et Santé publique France, novembre 2016



• **Dossier sur la résistance aux anti-infectieux, site de Santé publique France**
<http://invs.santepubliquefrance.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-infectieuses/Resistance-aux-anti-infectieux>



• **Dossier sur les antibiotiques, site du ministère des Solidarités et de la Santé** (comporte un outil de sensibilisation à remettre au public)
<http://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/focus-medicaments/article/les-antibiotiques>



• **Messages clés** à l'intention des professionnels de santé concernant l'antibiorésistance (ministère de la Santé, 2010)
<http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Messages-cls-1812010.pdf>



• **Écoantibio 2**: Plan national de réduction des risques d'antibiorésistance en médecine vétérinaire 2017-2021, ministère de l'Agriculture et de l'Alimentation, mai 2017
<http://agriculture.gouv.fr/charger/85068?token=ff73b081b-c26158a3ef0bb9ad9206521>



• **Rapport « Antimicrobial Resistance: Global Report on Surveillance »**, OMS, avril 2014
<http://www.who.int/drugresistance/documents/surveillance-report/en/>



• **Recommandations professionnelles**: Stratégie d'antibiothérapie et prévention des résistances bactériennes en établissement de santé, HAS, avril 2008
https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_665169/fr/strategie-d-antibiotherapie-et-prevention-des-resistances-bacteriennes-en-etablissement-de-sante



• **Déclaration**: La contribution des pharmaciens d'officine au contrôle de la résistance antibiotique, GPUE, novembre 2009
<http://www.pgeu.eu/fr/component/attachments/attachments.html?id=2249&task=download>



• **Mieux prescrire les antibiotiques** pour les infections respiratoires hautes et les infections urinaires, HAS et SPILF, novembre 2016:
six mémofiches sur les infections respiratoires hautes chez l'enfant et l'adulte:
 > rhino-pharyngite et angine aiguë (adulte, enfant);
 > sinusite (adulte, enfant);
 > otite (adulte, enfant).
et trois mémofiches sur les infections urinaires chez la femme:
 > cystite aiguë simple, à risque de complication ou récidivante;
 > pyélonéphrite aiguë;
 > colonisation urinaire et cystite chez la femme enceinte.
https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2723930/fr/mieux-prescrire-les-antibiotiques-pour-les-infections-respiratoires-hautes-et-les-infections-urinaires

LE RÔLE DE L'OFFICINE

Le jour de la parution du plan d'action de l'UE, l'association européenne des officines (GPUE) a publié une brochure consacrée à la lutte contre l'antibiorésistance.

Ce document explique le rôle de l'officine en la matière, formule quelques recommandations et présente, en annexe, des exemples de bonnes pratiques nationales.

Le GPUE recommande entre autres: que les autorités nationales impliquent les pharmaciens dans les plans d'action nationaux, ainsi que dans les projets de coopération européens; que l'officine soit mise à contribution pour informer sur les vaccins et les administrer; ou encore que les officines de brique et de mortier soient encouragées et qu'un logo commun européen soit utilisé pour la vente en ligne.

Le rôle de l'officine (conseil, prévention, orientation, collecte des médicaments non utilisés [MNU], traitement) est illustré par quelques pratiques modèles. On citera l'investissement dans la journée européenne de sensibilisation ou bien le service britannique d'accompagnement des affections bénignes, telles que les rhumes.



Pour aller plus loin :

• **Recueil de BP officinales du GPUE (en anglais)** :

<http://tinyurl.com/y8ycpcwl>

• **Rapport ARNA (en anglais)** : <http://tinyurl.com/ybpj5559>

L'UE À L'ASSAUT DE L'ANTIBIORÉSISTANCE

La Journée de l'Ordre et l'assemblée générale de la CIOPF*, qui ont eu lieu les 20 et 21 novembre derniers, ont traité largement du défi de l'antibiorésistance.

Que fait l'UE à ce sujet ? En matière de santé, l'UE peut compléter l'action des États en cas de menace transfrontalière grave. Elle agit contre l'antibiorésistance – sa priorité sanitaire numéro un – de façon protéiforme.

Coordination

L'UE travaille avec ses partenaires internationaux, contribuant notamment au plan d'action mondial de l'OMS (2015) et aux travaux du G20 qui ont abouti à des recommandations de l'OCDE (2017). L'UE a conçu une stratégie spéciale dès 2001 et son dernier plan d'action remonte à juin 2017 (voir encadré).

Surveillance et sensibilisation

Le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (*European Center Disease Prevention and Control* – ECDC, agence de l'UE) produit des statistiques annuelles sur la résistance des principales bactéries aux différents antibiotiques. Il agit aussi pour la prévention, organisant chaque 18 novembre une journée européenne de sensibilisation. Selon un sondage Eurobaromètre de 2016, la consommation humaine d'antibiotiques dans l'UE a décliné de 6 % en sept ans, mais leur inefficacité sur les virus est ignorée par 57 % d'Européens.

Nouveaux antibiotiques

L'Agence européenne du médicament (EMA) soutient le développement de nouveaux traitements et approches médicales, tout en promouvant l'usage responsable des antibiotiques existants et en collectant des données sur leur consommation. Depuis 2016, elle collabore avec ses alter ego japonais et américain.

Législation

À l'appel notamment de la France et du Parlement européen, la Commission européenne a présenté un projet de refonte de la législation sur le médicament vétérinaire, en cours d'examen, qui s'attache à prévenir l'usage excessif d'antibiotiques chez les animaux.

* Conférence internationale des Ordres des pharmaciens francophones.



Pour aller plus loin :

- **Site dédié de l'ECDC** : <http://antibiotic.ecdc.europa.eu/fr/EAA D>
- **Sondage Eurobaromètre (en anglais)** : <http://tinyurl.com/y9hn3r2u>
- **Page dédiée de l'EMA (en anglais)** : <http://tinyurl.com/y9wszmx2>

PLAN D'ACTION EUROPÉEN DE LUTTE CONTRE L'ANTIBIORÉSISTANCE

Le nouveau plan d'action de l'UE s'intitule « Une seule santé » : il aborde conjointement la lutte contre l'antibiorésistance chez l'humain et chez l'animal. Il se décline en trois objectifs clés dont on peut retenir les points ci-après.

1. Faire de l'UE une « région modèle » :

- fournir aux autorités nationales des outils de sensibilisation et appuyer la mise en place de plans d'action nationaux ;
- proposer des méthodes de suivi des ventes et usages d'antibiotiques, publier des recommandations sur l'usage prudent de ces produits et inciter les professionnels à encourager l'usage responsable et la collecte des médicaments non utilisés (MNU) ;
- promouvoir la vaccination pour prévenir les infections ;
- réexaminer le rapport bénéfice/risque des antibiotiques les plus anciens ;
- publier une stratégie quant aux médicaments dans l'environnement.

2. Stimuler la R&D et l'innovation :

- encourager la R&D et le partage de données cliniques sur les nouveaux antibiotiques, autres traitements et vaccins ;
- étudier les incitations au développement de ces produits, en s'inspirant des programmes concernant les médicaments orphelins et pédiatriques, et les méthodes d'évaluation des technologies en santé (HTA) appropriées ;
- soutenir la recherche sur les interventions freinant l'antibiorésistance, l'e-santé et les outils de diagnostic rapide ;
- s'appuyer sur les professionnels et associations pour encourager l'usage responsable et la collecte des MNU.

3. Influencer le plan d'action mondial :

- continuer de collaborer avec les Nations unies (OMS, Office des épizooties, FAO...), les Conférences d'harmonisation pour le médicament humain et vétérinaire ;
- maintenir un haut niveau d'engagement politique de l'ONU, du G20 et du G7 ;
- poursuivre le dialogue transatlantique (TATFAR) et en engager un avec d'autres États clés (Brésil, Chine, Inde) ;
- promouvoir la vision européenne du sujet dans les accords de libre-échange et auprès des pays candidats à l'UE ou voisins ;
- continuer de contribuer aux programmes « Maladies infectieuses » et au Partenariat pour les essais cliniques (EDCTP) dans les pays moins avancés.

On peut noter la cohérence particulière de l'UE, d'une part au sein de ce plan d'action, d'autre part avec ses autres thèmes clés en matière de santé (vaccination, HTA, médicaments innovants ou encore e-santé).



Pour aller plus loin :

- **Le plan d'action (en anglais)** : <http://tinyurl.com/y6w6pd6dg>

LE DOSSIER PHARMACEUTIQUE

L'ESSENTIEL DU NOUVEAU CAHIER THÉMATIQUE DE L'ORDRE

L'Ordre national des pharmaciens consacre son cahier thématique n° 12, diffusé avec cette revue, au Dossier Pharmaceutique (DP). Dix ans après sa création, le DP continue d'évoluer, avec une profession en pleine mutation. **Ce cahier vous propose notamment de revenir sur le déploiement du DP, ses atouts pour les différents utilisateurs, ainsi que les perspectives qu'il ouvre. En voici un aperçu.**



Cahier thématique à découvrir avec votre revue et téléchargeable sur www.ordre.pharmacien.fr > rubrique Communications et dans le kiosque de l'appli Ordre Pharma.

« **E**n lançant il y a dix ans le Dossier Pharmaceutique (DP), l'Ordre national des pharmaciens voulait aider les pharmaciens d'officine à repérer les risques d'interaction médicamenteuse, les soutenir dans la promotion du bon usage du médicament et contribuer à la diminution des prescriptions inutiles ou redondantes. Le succès du DP ne s'est pas fait attendre, avec un développement soutenu au fil des années, des retours d'usage encourageants de la part de nos confrères et un accueil favorable de la majorité des patients... En mettant le DP au service de la population et des professionnels de santé, nous assurons l'une de nos principales missions: contribuer à la sécurité de la chaîne du médicament dans un contexte où la nécessité d'informer sur celui-ci est de plus en plus prégnante. **Ainsi, le DP occupe désormais une place centrale dans le système de santé.**

Convaincu depuis le début des années 2000 que les progrès du système de santé sont étroitement liés à l'émergence des technologies numériques, l'Ordre a souhaité « s'emparer » de l'innovation technologique au bénéfice de la santé publique. Dès les premières années, le DP est apparu comme une solution prometteuse pour relever les nouveaux défis sanitaires. C'est pourquoi, en accord étroit avec les pouvoirs publics et les autorités de santé, de nouveaux services se sont développés. Étape par étape, et après des phases d'expérimentation rigoureusement menées, le réseau DP (c'est-à-dire l'infrastructure d'échanges sécurisés opérée par le CNOP pour relier entre eux les acteurs majeurs de la chaîne du médicament en France) est devenu un outil efficace et incontournable pour relayer les alertes sanitaires, diffuser les rappels de lots et organiser les retraits, anticiper et diminuer l'impact des ruptures de stock, conserver sur vingt et un ans un historique des dispensations de vaccins et mieux partager l'information entre prescripteurs et pharmaciens.

Aujourd'hui, le DP est présent dans toutes les officines et largement déployé dans les établissements de soins et chez les acteurs du circuit de distribution des produits de santé. Il est utile pour tous les métiers de la pharmacie. En lisant ce cahier thématique, vous en saurez plus sur ces dix années de déploiement, sur les bénéfices que le DP apporte au quotidien à l'ensemble de ses utilisateurs, mais aussi sur les obstacles qu'il a fallu franchir. Disons-le sans détour: nous pouvons être collectivement fiers du Dossier Pharmaceutique. Et nous sommes convaincus que l'histoire du DP est loin d'être achevée. Avec le concours de toute la profession et en partenariat avec les pouvoirs publics, nous continuerons d'exploiter le potentiel de cet outil en perpétuelle évolution. »

Carine Wolf-Thal, présidente du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

**Le DP, des origines
à aujourd'hui**

UNE DÉCENNIE AU SERVICE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Depuis 2007, le Dossier Pharmaceutique (DP) s'est progressivement déployé*, recueillant l'adhésion de la profession, celle des patients, des médecins des établissements de santé et des autorités sanitaires.

Une réussite collective pour cet outil professionnel qui renforce la sécurité de la dispensation de médicaments partout en France, ainsi que le rôle du pharmacien en tant que professionnel de santé.

Lutter contre la iatrogénie

Conçu comme un outil professionnel, le DP avait pour vocation de porter à la connaissance du pharmacien les médicaments dispensés au patient durant les quatre derniers mois. Un outil destiné d'abord à éviter les risques d'interaction entre les médicaments dispensés, et à contribuer ainsi à réduire les accidents iatrogènes. Un impératif majeur de santé publique, alors que la direction générale de l'offre de soins (DGOS) estime que ces accidents sont à l'origine d'une hospitalisation sur dix en France (« Qualité de la prise en charge médicamenteuse », 2012). [...]

Un vecteur d'information

Au-delà de la lutte contre la iatrogénie, le DP s'est rapidement positionné comme un vecteur pertinent pour améliorer la diffusion d'informations clés pour le pharmacien d'officine. À partir de décembre 2009, les alertes sanitaires de la Direction générale de la santé (DGS) ont été diffusées par le DP. Et l'outil est également devenu le circuit de diffusion officiel des rappels de lots à partir du 3 novembre 2011. Enfin, en lançant en 2015 le DP-ruptures, l'Ordre national des pharmaciens a mis à disposition de l'ensemble des acteurs de la chaîne du médicament un outil de partage d'informations sur les cas de rupture d'approvisionnement.

**Le DP a été créé par la loi du 30 janvier 2007 relative à l'organisation de certaines professions de santé. Sa mise en œuvre a été confiée au Conseil national de l'Ordre des pharmaciens.*



Pour aller plus loin :

lire pages 3 et 4
du cahier thématique



DES FONCTIONNALITÉS DIVERSIFIÉES, POUR DES MÉTIERS EN MUTATION

S'appuyant sur quatre piliers – disponibilité, intégrité, confidentialité, traçabilité –, le DP s'impose comme un outil clé pour améliorer la sécurisation du circuit des produits de santé. Une performance obtenue notamment grâce à la fiabilité des solutions technologiques mises en œuvre.

Dans le secteur de la santé, le circuit de dispensation du médicament doit répondre à des normes exigeantes en termes de sécurité et de fiabilité. Délivrer le bon médicament au patient qui en a besoin, au bon moment en s'assurant que toutes les conditions de bon usage sont garanties, telle est la règle d'excellence professionnelle qui s'impose à tous les acteurs de la chaîne du médicament.

Dans ce contexte, le réseau DP se présente comme un outil privilégié pour soutenir les acteurs concernés dans l'optimisation du circuit de distribution. Par son intermédiaire, les laboratoires pharmaceutiques et les grossistes-répartiteurs peuvent en effet bénéficier des fonctions rappels, retraits et ruptures. [...]



Pour aller plus loin :

lire pages 6 à 8
du cahier thématique

Un rappel sur la protection et les droits des patients

LES FONDEMENTS DU DOSSIER PHARMACEUTIQUE

Pierre angulaire du Dossier Pharmaceutique, le DP-patient permet notamment de mieux protéger la population et les patients des risques d'interactions entre des médicaments. Au service du patient, il a été conçu dans le respect de la confidentialité des données et de certains droits intangibles. [...]

Le droit du patient à avoir son DP...

Le Dossier Pharmaceutique est ainsi devenu un atout dans le bon usage du médicament, la coordination entre professionnels de santé, le décloisonnement ville-hôpital... Face à de tels enjeux sanitaires, le premier droit du patient est d'avoir son DP ouvert et régulièrement alimenté.

Les patients doivent en avoir conscience. Il est de la responsabilité du pharmacien de leur proposer l'ouverture d'un DP lorsqu'il n'existe pas, après avoir recueilli le consentement exprès et éclairé du patient. Cette création se fait grâce à la carte Vitale et à la carte de professionnel de santé (CPS) du pharmacien, avec un devoir d'information : explications, remise d'une brochure grand public disponible auprès du pharmacien, du Cespharm, et d'une attestation papier d'ouverture du DP. Le patient pourra ultérieurement demander à tout moment de clore son DP, ou refuser qu'un médicament figure dans son DP. [...]

... et à le refuser

Tout refus par une personne de création de son DP est enregistré. Tout pharmacien en a connaissance par la suite via l'affichage sur son écran du message « DP refusé ». Selon l'autorisation de la CNIL, après trois refus du patient, toute tentative de création de DP est techniquement bloquée pour 36 mois.

ET AUSSI, À DÉCOUVRIR DANS LE CAHIER THÉMATIQUE :

- Protection et confidentialité des données
- Un droit d'édition
- Le cas des ayants droit et personnes dépendantes
- Santé infos droits

Un focus sur le DP-patient

LE DP-PATIENT, UN ATOUT DE SANTÉ PUBLIQUE POUR LE RÉSEAU OFFICINAL

Avec plus de 5 millions d'échanges par jour l'an dernier, le DP-patient est entré dans le quotidien des équipes officinales.

Les 99,9 % de pharmacies utilisatrices estiment que l'outil est utile en situation de iatrogénie médicamenteuse (à 60 %), en cas de déplacement du patient (à 55 %), et en situation de surconsommation (à 38 %). Tout en contribuant à renforcer le dialogue et la confiance entre les officinaux et les patients. [...]

Obligation légale d'alimenter le DP : une sécurité accrue pour le patient et l'officine

Le pharmacien a l'obligation légale d'alimenter le DP (article L. 1111-23 du code de la santé publique), sauf opposition du patient, qui amène alors le pharmacien à « décocher » à l'écran les noms des médicaments concernés.

Et pour cause. « Avec le DP, la dispensation est totalement sécurisée en officine. C'est l'outil exclusif de notre réseau. Couplé à notre maillage du territoire, il constitue ainsi une énorme plus-value de santé publique », observe Alain Delgutte, président du conseil central de la section A (représentant les titulaires d'officine). « L'alimentation du DP doit devenir un automatisme, y compris pour le médicament non prescrit. Nous avons inventé un dispositif de sécurité fantastique : ne nous en privons pas ! illustre Jérôme Parésys-Barbier, président du conseil central de la section D (représentant les pharmaciens adjoints d'officine). Il faut prendre pleinement conscience de la puissance de cet outil. La consultation du DP par le pharmacien (ou par le préparateur sous le contrôle du pharmacien) constitue un gain de chance pour beaucoup de patients. » [...]



Pour aller plus loin :

lire pages 11 à 14
du cahier thématique



LE DP-PATIENT DANS LA VIE QUOTIDIENNE DES PHARMACIENS ET DES MÉDECINS, EN ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

Avec la généralisation de l'accès au DP pour tous les médecins des établissements de santé, le Dossier Pharmaceutique (DP) a franchi une nouvelle étape en 2017.

Le DP ayant déjà été préalablement ouvert aux pharmaciens exerçant en pharmacie à usage intérieur (PUI), ceux-ci ont souligné son apport en situation de conciliation médicamenteuse (92 %), de rétrocession (47 %), afin d'assurer la continuité ville-hôpital pour le patient. Les enjeux sont considérables pour la coordination des soins et la pharmacie clinique.

Après avoir été ouvert aux pharmacies à usage intérieur (PUI), le DP a été expérimenté depuis 2013 par les anesthésistes-réanimateurs, urgentistes et gériatres d'une cinquantaine d'établissements. Il est aujourd'hui généralisé à l'ensemble des médecins hospitaliers, vu son impact jugé positif sur l'efficacité des soins et sur les conditions de travail (gain de temps). Une généralisation que les sociétés savantes d'anesthésie-réanimation (SFAR), de gériatrie-gérontologie (SFGG), de médecine d'urgence (SFMU) et de pharmacie clinique (SFPC) appelaient de leurs vœux.

Ces médecins qui plébiscitent le DP

« L'évolution du cadre réglementaire donne une occasion de "booster" le DP en établissement de santé, estime Jean-Yves Pouria, président du conseil central de la section H de l'Ordre (représentant les pharmaciens des établissements de santé). La deuxième opportunité pour l'hôpital est d'ordre pratique avec la dématérialisation de la carte Vitale, qui nous permet un accès au DP au cours de la période de prise en charge du patient dans l'établissement. » [...]

Des clés pour inciter le dialogue avec le patient

Idées reçues du patient	Éléments de réponse pour le pharmacien
« Le DP, un moyen de me "surveiller". »	C'est techniquement impossible. Nous n'y avons pas accès en dehors de votre présence. Et le nom des prescripteurs n'y figure pas. Vous pouvez d'ailleurs nous demander de ne pas consulter votre DP ou de ne pas y indiquer certains de vos médicaments.
« Tout le monde va voir les médicaments que je prends. »	Impossible. Vos données sont cryptées et visibles uniquement pendant que votre carte Vitale est dans le lecteur de la pharmacie. Dans les établissements de santé, votre DP est accessible par les médecins et pharmaciens (qui s'occupent de vous), uniquement au cours de votre période de prise en charge au sein de l'établissement.
« Ce sera un moyen de contrôle de la Sécurité sociale. »	La Sécurité sociale n'a pas accès au DP! Du reste, elle connaît déjà tous les médicaments qui vous sont remboursés.
« Cela va prendre un temps fou! »	Une fois votre DP créé, sa consultation ne prendra pas plus de temps qu'avant à l'officine, puisque nous consultons déjà votre historique présent dans notre logiciel d'aide à la dispensation. Le DP est simplement plus complet et donc plus sûr.

ET AUSSI, À DÉCOUVRIR DANS LE CAHIER THÉMATIQUE :

- Rétrocession : le DP, un garde-fou précieux
- Une clé pour éviter les effets indésirables graves



Concrètement, quels sont les services du DP ?

LE DP-VACCINS, UNE CARTE MAÎTRESSE AU SERVICE DE LA PRÉVENTION

Santé publique France estime que 20 % des Français adultes ne savent pas où ils en sont dans leurs vaccins. C'est tout l'enjeu de la première phase du DP-vaccins lancé à l'automne 2016, qui a permis de franchir un nouveau cap dans la coordination des soins.

Le service DP-vaccins est disponible depuis le 28 septembre 2016. Désormais les vaccins sont distingués des autres produits enregistrés dans le Dossier Pharmaceutique (DP) et leurs données conservées vingt et un ans. Les DP concernés ne sont donc pas automatiquement fermés au bout de 36 mois d'inactivité.

Et aussi dans le cahier thématique...

- Un groupe de travail expert sur les données du DP-vaccins
- Un outil qui arrive à point nommé
- Et demain ?

LE DP-SUIVI SANITAIRE : DE NOUVELLES POSSIBILITÉS D'ÉTUDES POUR LES AUTORITÉS SANITAIRES

La loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 stipule que « pour des raisons de santé publique, le ministre chargé de la santé, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et l'Institut national de veille sanitaire peuvent accéder aux données anonymes relatives aux médicaments qui sont hébergées dans le cadre du Dossier Pharmaceutique ». Un outil qui a fait ici ses preuves et ne cesse d'élargir l'étendue de ses possibilités.

L'année 2016 a marqué une étape importante dans la progression des services de l'Ordre des pharmaciens pour répondre aux demandes émanant des autorités sanitaires.

Et aussi dans le cahier thématique...

- Filtrage « à la carte » des données

LE DP-RAPPELS ET LE DP-ALERTES INFORMENT 25 000 PHARMACIES* EN QUELQUES MINUTES

Le DP-alertes et le DP-rappels ont été les premiers services déployés sur toute la chaîne du médicament dans le cadre du portail DP depuis 2009. À la clé, la simplification et la fiabilisation d'envoi de ces messages clés pour la santé publique.

* Points de dispensation en officines et PUI (source: CNOP 2017).

Et aussi dans le cahier thématique...

- Les rappels de lots de médicaments
- DP-rappels, un service de référence unique en France
- Amélioration et simplification des process qualité
- Vitesse et sécurité sous-traitance : quelles précautions ?



Quelles perspectives d'évolution pour le DP ?

NOUVEAUX PROJETS, NOUVEAUX USAGES

Dix ans après sa création, sous l'impulsion de l'Ordre, le Dossier Pharmaceutique continue d'évoluer dans le but de répondre encore mieux aux enjeux sanitaires français, tels que la sécurité de la chaîne du médicament.

D'abord dédié à la lutte contre la iatrogénie médicamenteuse, le réseau DP est devenu un support d'information très efficace pour relayer des messages d'urgence sanitaire. Il remplit aussi un rôle clé en matière de sécurité sanitaire, grâce aux applications permettant de faciliter les rappels et les retraits de lots. Le déploiement du DP dans les établissements de santé, et l'extension de l'accès aux médecins hospitaliers contribuent à une meilleure coordination entre la ville et l'hôpital. Ces différentes applications montrent l'intérêt d'un outil numérique destiné à partager l'information entre les acteurs de santé, dans l'attente de la généralisation du DMP à toute la population. **Pour les années à venir, l'Ordre national des pharmaciens entend poursuivre et consolider la place du DP dans le système de santé, mais également explorer de nouvelles fonctionnalités, au service de la population et des patients.**

Et aussi dans le cahier thématique...

- Le DP-info DM
- Renforcer la valeur ajoutée du DP pour la santé publique
- Étendre l'accès du DP pour de nouvelles fonctionnalités
- Réussir la connexion DP/DMP
- Consolider le rôle de DP en matière de sécurité et de bon usage du médicament
- Participer à la lutte européenne contre les médicaments falsifiés



Pour aller plus loin :

• www.ordre.pharmacien.fr > Dossier Pharmaceutique

• Podcast n° 8 « Questions de santé publique » : « Le DP a 10 ans et l'histoire continue »

Dans cette rencontre audio, Lamine Gharbi, président de la Fédération de l'hospitalisation privée, et Carine Wolf-Thal, présidente du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, saluent les dix ans d'existence du DP.

LE DP-RUPTURES, PREMIER OUTIL COLLABORATIF ENTRE ACTEURS DE LA CHAÎNE DU MÉDICAMENT

Expérimenté en 2013-2014 puis lancé en 2015, le DP-ruptures est un service conçu avec le soutien de tous les acteurs clés pour favoriser les échanges d'informations sur les ruptures d'approvisionnement de médicaments à usage humain.

Les ruptures d'approvisionnement de médicaments constituent une véritable préoccupation de santé publique. Depuis 2006, les professionnels de santé de tous les pays, dont la France, notent une hausse importante du nombre de ruptures d'approvisionnement en médicaments. Celles-ci concernent aussi bien les pharmacies d'officine que les établissements de santé et tous les types de spécialités.

Et aussi dans le cahier thématique...

- Un million d'alertes par an
- Arbitrer face au patient
- Anticiper si possible, dépanner si besoin
- Affiner le niveau d'alerte grossiste
- Vitesse et sécurité

DOSSIER PHARMACEUTIQUE: ACCÉLÉRER LA DYNAMIQUE DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ EST UNE NÉCESSITÉ

Par le docteur **Thierry Godeau**, président de la Conférence nationale des présidents de la commission médicale des établissements (CME) des centres hospitaliers.

Le déploiement du Dossier Pharmaceutique dans les établissements de santé est lancé. Pour faciliter la coordination entre professionnels de santé, sécuriser la prise en charge médicamenteuse ou encore favoriser la pharmacie clinique.

La Conférence nationale des présidents de la commission médicale des établissements (CME) des centres hospitaliers était dans les starting-blocks, dès le début de 2017, pour la généralisation de l'accès des médecins hospitaliers au Dossier Pharmaceutique (DP). Nous avons prévu des interventions avec l'Ordre national des pharmaciens dans nos conférences régionales, pour un relais le plus proche du terrain, et le plus rapide possible. Les retards dans la publication des textes ont freiné la dynamique.

Prévenir des complications dramatiques

Il est urgent que le DP entre en pratique dans les établissements de santé. En effet, les retours des médecins qui l'ont expérimenté sont extrêmement positifs. J'estime, en tant que diabétologue endocrinologue, que le DP constituera une nette avancée dans notre exercice, au regard de tous les problèmes que posent les oublis ou lacunes de déclaration des

patients sur leurs traitements. Ceux-ci ont souvent de multiples ordonnances émanant de différents confrères. Très régulièrement, il manque des informations lorsque nous les voyons en consultation, ou pire en urgence. Les urgentistes et anesthésistes sont d'ailleurs en première ligne sur le sujet. Une vision exhaustive et objective des traitements grâce au DP pourra donc prévenir des complications et des interactions potentiellement dramatiques, notamment en période périopératoire.

Miser sur la pharmacie clinique

Le DP permettra aussi de travailler sur la conciliation médicamenteuse et sur la pharmacie clinique. Il sera d'autant plus intégré dans nos établissements qu'il sera couplé à ces deux activités. Il est urgent que les établissements de santé développent la pharmacie clinique, ce qui sera l'occasion de valoriser les pharmaciens et de les rapprocher des cliniciens. Le DP sera un levier de ce rapprochement essentiel pour remettre à plat

les traitements et leur pertinence. Ceci est encore plus vrai dans les gros établissements, qui comprennent des services de spécialité, où nous avons de plus en plus de « surspécialistes » dans un domaine, qui connaissent de moins en moins le reste de la médecine. Or ces surspécialistes prennent en charge des malades de plus en plus polyopathologiques et polymédiqués. Un cardiologue ne changera jamais une ordonnance de neurologie. Celui qui vous pose un stent n'évaluera pas votre traitement pour le diabète. La pharmacie clinique permettra alors de réévaluer et sécuriser les traitements, de limiter les interactions, d'éviter les contre-indications, d'arrêter les produits devenus inutiles... Il y a un enjeu majeur autour du médicament à l'hôpital, que le DP contribuera à résoudre.

Débanaliser le médicament, décroiser les soins

Les médecins banalisent un peu trop le médicament. Et les patients aussi ! Nous les entendons parfois nous dire : « Ah non docteur ! Ceux-là ne sont pas des

« L'hospitalisation est l'occasion de faire le point sur les traitements. Et le Dossier Pharmaceutique le favorisera. Il doit faire partie intégrante du plan de management de la qualité et de la gestion du risque du circuit du médicament. »

médicaments pour vous, ils ne vous concernent pas. Ce sont ceux du cardiologue, donc je n'en ai pas amené l'ordonnance. » Cette tendance à cloisonner les prescriptions est un vrai problème. Pour la relation ville-hôpital, on voit l'apport potentiel du DP dans la rétrocession. Celui-ci permettra aussi de sensibiliser les praticiens à la transmission des ordonnances de sortie, éventuellement dématérialisées. Les messageries sécurisées le permettent aujourd'hui.

Une prochaine étape sera sans doute de bénéficier de l'information sur la posologie d'un médicament dans le DP. Et pourquoi pas, demain, donner l'accès du Dossier Pharmaceutique aux médecins libéraux. Le médecin généraliste est-il toujours au courant de tout ce que « prend » son patient, par exemple un collyre bêtabloquant pour son glaucome?... Dans les parcours de soins qui se mettent en place, il y a une logique à stopper la dichotomie ville-hôpital. Nous ne pouvons plus continuer à travailler de manière cloisonnée. Les mentalités évoluent sur ce point. Reste à concrétiser cette évolution, ce qui est plus compliqué. Le DP peut y aider.

Par ailleurs, nous sommes parfois surpris de recevoir un patient au bout de dix mois et de constater que notre ordonnance, valable six mois, n'a ensuite pas été renouvelée en ville. Dans ce genre de cas, le DP sera aussi le moyen pour nous de vérifier la conformité du traitement. C'est l'une des autres facettes importantes du DP.

Installer rapidement le DP

Pour toutes ces raisons, le Dossier Pharmaceutique devrait être présent dans un maximum d'établissements, dès 2018. D'autant que la dématérialisation de la carte Vitale du patient à son admission a levé le frein principal à l'utilisation du DP dans les établissements de santé.

La communication et la pédagogie seront d'autant plus nécessaires que - ne nous leurrions pas! - nos directions verront dans un premier temps l'arrivée du DP comme un coût supplémentaire. Or, il sera aisé de leur démontrer qu'il permettra, par exemple, de diminuer les déclarations d'effets indésirables liés au médicament dans l'établissement, et donc de mieux sécuriser les soins. La lutte contre les accidents rejoint celle contre les dépenses inutiles et les gaspillages.

Il nous faut donc reprendre notre bâton de pèlerin - avec l'Ordre national des pharmaciens - pour lancer la dynamique de déploiement du DP dans les établissements de santé, car il est un atout incontestable, immédiatement opérationnel, globalement alimenté pour une grande majorité de patients. Si certains établissements n'adoptaient pas le DP au prétexte que le DMP « le fera », il est à craindre que nous perdions encore quelques années. Et ce sont les patients qui en pâtiront.

Alors oui, on peut espérer que le DP ait de beaux jours devant lui! En tout cas, je le souhaite. ●



MINI-BIO

Diabétologue endocrinologue et président de la commission médicale d'établissement (CME) du groupe hospitalier de La Rochelle-Ré-Aunis, le docteur Thierry Godeau a été élu depuis mars 2016 à la présidence de la Conférence des présidents de CME des centres hospitaliers.

► IL FAUT VITE LANCER LA DYNAMIQUE DU DOSSIER PHARMACEUTIQUE DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ POUR RÉPONDRE À L'ENJEU DE LA SÉCURISATION DU MÉDICAMENT. AVEC EN FILIGRANE, L'INDISPENSABLE DÉVELOPPEMENT DE LA CONCILIATION MÉDICAMENTEUSE ET DE LA PHARMACIE CLINIQUE.



EN TROIS DATES

1988

création d'un
laboratoire de
biologie médicale -
biologiste
responsable

2003

élu en tant que
conseiller national
représentant la
section G

2011

élu en tant que
membre du Bureau
du Conseil national



« L'ORDRE,
UNE INSTITUTION
VIVANTE. »

Au travers de ses engagements successifs au sein de l'Ordre, Frédéric Lahiani, pharmacien biologiste en région parisienne, nous fait partager son expérience.



Si j'ai fait le choix d'une profession médicale, c'était pour exercer mon métier au service du patient et dans l'intérêt de la santé publique. Puis, mon engagement en tant que conseiller ordinal s'est inscrit dans la continuité évidente de ce choix initial et de l'expérience acquise au cours de mon exercice quotidien. Dans un monde en pleine mutation, où l'indépendance professionnelle doit être garantie, j'ai estimé nécessaire de m'investir dans l'institution ordinale afin de promouvoir, avec plus de force, les valeurs que j'estime essentielles, telles que l'honneur, l'honnêteté, le dévouement au patient, le respect de la déontologie.

Un travail collectif dans l'intérêt du patient

Les conseillers ordinaires sont des pharmaciens en exercice. Ils sont animés par leur vision de l'exercice et sont, de ce fait, proches des réalités du terrain. Ils mènent leurs missions en parfaite adéquation avec ce qu'ils vivent professionnellement.

La formation des pharmaciens, le maintien de leur compétence, l'offre de soins, les démarches qualité, les outils d'information développés par l'Ordre..., tout concourt à un seul objectif, l'excellence ; l'excellence de notre système de soins au service des patients. L'Ordre est une institution vivante dont le dynamisme est insufflé par les conseillers qui le composent. C'est pour cette raison que nous devons en permanence accueillir de nouvelles énergies.

Conseil national : assurer le lien entre les différents métiers de la pharmacie

Lorsque j'ai souhaité siéger au Conseil national pour la section G (représentant les pharmaciens biologistes), j'ai proposé ma candidature aux membres de la section, qui m'ont accordé leur confiance. Être membre du Conseil national me permet d'avoir une vision globale de la profession. Je peux faciliter les échanges entre ma section et le Conseil national. Je répercute au niveau de la section tous les débats et je fais remonter les

questions, les observations et les commentaires. Étant membre du bureau, je suis aussi en contact avec l'ensemble des présidents de section au travers de la conférence bureau/président. L'objectif du Conseil national est d'obtenir toujours le plus large consensus, respectueux de l'expression des sections.

Nous abordons, au sein du Conseil national, tous les sujets concernant les différents métiers de la pharmacie : évolutions de l'exercice professionnel, suivi du développement professionnel continu (DPC), coordination de l'action des conseils centraux, avis sur des textes législatifs en lien avec les autorités de santé et les politiques... Là encore, il y a une constante : le patient est toujours au centre des débats. Comment le protéger, comment l'informer, comment l'éduquer, comment lui donner le maximum de chances afin de lui assurer une prise en charge optimale de sa ou de ses pathologies : ce sont nos préoccupations communes..., et c'est également très enrichissant sur le plan personnel! "●

INITIATIVES

P. 36_

Ouragans aux Antilles :
l'institution ordinale face à l'urgence

P. 38_

Mission Offi'Sim :
le jeu au service de la formation

P. 39_

À écouter :
les podcasts de l'Ordre « Questions de santé publique »

P. 39_

L'agenda des sections

Ouragans aux Antilles : l'institution ordinale face à l'urgence

Suite au passage d'Irma et de Maria aux Antilles, début septembre, l'Ordre s'est mobilisé, à tous les niveaux, en lien avec les autorités.

Après les dévastations des ouragans, l'Ordre a répondu présent au niveau local, avec les conseillers ordinaires sur le terrain et la délégation ordinale de la Guadeloupe ; et au niveau national, avec la nomination de deux personnes pour la coordination et l'activation d'une cellule d'entraide. Dans le chaos régnant sur les îles de Saint-Martin et Saint-Barthélemy*, la consigne des autorités était stricte : ne pas se rendre sur place, car cela aurait accentué le désordre par manque d'infrastructures en état.

Un rôle d'interface

Dans ce contexte, il a été demandé à l'Ordre de relayer et coordonner les informations disponibles, et d'être le pivot des autorités et des confrères. « *Toute l'aide logistique partait en effet de la Guadeloupe, explique*



Des travailleurs trient des produits pharmaceutiques au sol dans un entrepôt de la zone industrielle de Hope-Estate, sur l'île française de Saint-Martin, le 15 septembre 2017 après le passage de l'île par l'ouragan Irma.

Maggy Chevry-Nol, présidente de la délégation départementale. *C'était les agents de l'agence régionale de santé (ARS) qui partaient à Saint-Martin et Saint-Barthélemy pour la centraliser. Nous étions en relais avec eux, pour intervenir auprès des grossistes par exemple. »* En effet, aucune officine n'était opérationnelle à Saint-Martin après le passage d'Irma, et certaines avaient tout perdu. Les trois pharmacies de Saint-Barthélemy ont pu reprendre leur activité au bout de quelques jours. En comparaison, la Guadeloupe a moins souffert du passage de l'ouragan Maria, même s'il a fallu gérer des pertes de stocks de médicaments liées aux inondations. « *Partout, la délégation a essayé de contacter les confrères dans*

« Notre retour d'expérience montre l'importance et le rôle de la délégation ordinale dans le cadre d'une telle catastrophe. La transversalité multimétier de la délégation s'est avérée être un réel atout avec une simplification du dialogue entre toutes les parties prenantes de la profession, localement. »

Brigitte Berthelot-Leblanc,
présidente du conseil central de la section E,
représentant les pharmaciens des départements
et collectivités d'outre-mer



la mesure où les moyens de communication le permettaient », explique Maggy Chevry-Nol.

Les volontaires organisés par l'Eprus

D'un point de vue opérationnel, c'est l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (Eprus) qui a totalement pris en main l'approvisionnement en médicaments, immédiatement après l'ouragan. La dispensation était alors réalisée via la pharmacie à usage intérieur (PUI) et deux dispensaires adossés à l'hôpital de Saint-Martin, relativement épargné. Pour renforcer les équipes décimées, c'est aussi l'Eprus qui a fait venir du personnel sur l'île. Les confrères volontaires devaient impérativement passer par une inscription via l'Eprus. « Sur les deux îles, certains confrères dont l'officine avait été détruite ont pu, à partir d'octobre, compléter les équipes des pharmacies opérationnelles, précise Maggy Chevry. C'est une procédure exceptionnelle. »

Coordonner la reprise de l'approvisionnement

D'un point de vue matériel, les seules aides en produits ont concerné des produits de type alimentation infantile, couches..., avec des collectes organisées localement par l'Ordre et l'Union régionale des professionnels de santé (URPS). Par ailleurs, l'ARS avait demandé à la profession et à la délégation ordinale de se coordonner pour la reprise de l'approvisionnement en médicaments dès que possible, à partir des trois grossistes-répartiteurs de la Guadeloupe. Le problème d'acheminement par avion n'a été vraiment résolu qu'avec la remise en fonction, le 10 octobre, de l'aéroport de Princess Juliana, dans la partie hollandaise de l'île, seul capable d'accueillir les gros-porteurs. Enfin, l'Ordre a été en lien étroit, dès les premiers jours, avec l'Assurance maladie, pour établir sur place une procédure de prise en charge des patients ayant perdu leurs papiers et des « réfugiés » partis à la Guadeloupe; ainsi qu'avec les autorités de police compétentes. ●

*Voir l'actualité publiée sur le site de l'Ordre le 20 septembre 2017.

Saisir la commission d'entraide de l'Ordre

La commission d'entraide de l'Ordre viendra en aide à des confrères de Saint-Martin et Saint-Barthélemy sous forme de prêts à taux zéro. Il est possible d'obtenir la lettre type à envoyer auprès de l'Ordre, ainsi que le questionnaire « Fonds catastrophe » correspondant, auprès de la délégation de la Guadeloupe, ou de la Direction administrative et financière de l'Ordre par courriel, à : ifraudeau@ordre.pharmacien.fr. Le dossier rempli est à renvoyer par le même canal.

TROIS QUESTIONS À...



Maggy Chevry-Nol,
présidente de la délégation
Guadeloupe

Quel était l'état des lieux sur le plan pharmaceutique dans les deux îles ravagées, six semaines après l'ouragan ?

Les deux dispensaires montés pour aider la PUI dans la dispensation des médicaments sont toujours en place [NDLR du 18 octobre]. À Saint-Martin, cinq officines sur onze avaient repris leur activité à la mi-octobre. Les trois de Saint-Barthélemy étaient opérationnelles. Côté grossistes, Laborex a sollicité l'autorisation de l'ANSM pour rouvrir, début janvier 2018, dans une structure provisoire sur Saint-Martin (structure utilisée par l'armée française et par de nombreuses ONG). La remise en état du bâtiment sinistré ne sera effective que dans plusieurs mois. Enfin, le laboratoire de biologie médicale de Saint-Martin a pu redémarrer immédiatement, en collaborant avec le laboratoire de l'hôpital, et ce, grâce à la fourniture de réactifs par des confrères de la Guadeloupe.

Quel bilan faites-vous de l'action de la délégation ?

La délégation a essentiellement joué le rôle d'interface avec l'ARS, les grossistes, l'Eprus et l'Assurance maladie. Et, dans la mesure du possible, avec quelques confrères sur place. Nous voyons qu'il faut toujours être préparé à la gestion de crise, dans la limite de ce qui nous est demandé par les autorités : pas question pour l'Ordre de « vouloir faire à la place de ». Nous avons aussi dû endosser notre rôle disciplinaire, avec deux plaintes de l'ARS visant des confrères qui se sont livrés à des pratiques délictueuses graves dans les jours qui ont suivi l'ouragan. Dans le chaos inhérent à ce type de crise, nous mesurons l'importance de veiller au respect de la déontologie.

À la lumière de ces événements, quels sont les bénéfices et limites d'une structure ordinale décentralisée ?

L'intérêt numéro un est d'être au contact de la réalité du terrain, en soutien des autorités, pour coordonner au mieux la reprise d'activité de l'ensemble des structures pharmaceutiques, la délégation couvrant tous nos métiers. Mais les difficultés drastiques de communication juste après la catastrophe ont montré les limites de notre action. Nous avons tout de même pu tirer des signaux d'alerte sur ce qui relevait de la sécurité sur place (facilitation des dépôts de plainte de confrères et mise en relation avec les personnes idoines). ●

Mission Offi'Sim: le jeu au service de la formation

E-pédagogie. *Apprendre en s'amusant, tel est le credo de Mission Offi'Sim, un jeu sérieux (serious game) inventé par l'Université de Lorraine pour ses étudiants.*


L'Université de Lorraine anticipe la pharmacie de demain et adapte ses méthodes d'apprentissage aux besoins futurs des professionnels. Depuis la rentrée de septembre, les étudiants en cinquième et sixième années, filière « officine », bénéficient d'un nouvel outil pédagogique innovant, en amont de leur stage en officine, Mission Offi'Sim.

L'objet de ce jeu sérieux est la prise en charge au comptoir des patients qui entrent à la pharmacie pour un conseil ou pour acheter un médicament sans ordonnance.

Les objectifs pédagogiques sont principalement d'acquérir des automatismes de prise en charge, d'appréhender les situations humaines et d'enrichir ses connaissances sur les médicaments à conseiller.

« Nous avons créé quatre officines différentes, souligne Francine Paulus, doyenne de la faculté des sciences pharmaceutiques et biologiques de Nancy: une en ville, une à la campagne, une à la mer et une à la montagne. Avec le concours d'Alexandrine Lambert, responsable de la plateforme Mission Offi'Sim, et la participation des enseignants et des personnels de la faculté, nous avons tourné des vidéos courtes dans de vraies pharmacies. Le petit plus pour les étudiants, c'est de découvrir que leurs enseignants et le personnel de la faculté jouent les « faux patients. »

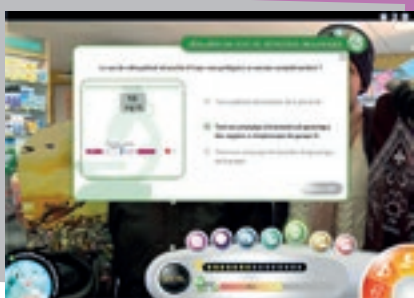
Dans le jeu, le pharmacien dispose de huit minutes pour répondre au problème posé par le patient. Mission Offi'Sim propose des fonctionnalités – consulter le dossier du patient, appeler un collègue, le médecin traitant... – pour l'aider à prendre sa décision.

« Les dialogues ont été réalisés sous le contrôle d'un comité scientifique, précise Francine Paulus. Une étude d'impact de cet outil sur deux ans est menée avec une équipe de recherche de l'université afin d'objectiver son apport sur les compétences des étudiants. Pour l'instant, leurs retours sont bons. Aujourd'hui, le jeu ne concerne que l'Université de Lorraine, mais nous envisageons de l'ouvrir à d'autres facultés qui à leur tour, pourraient l'enrichir. » 

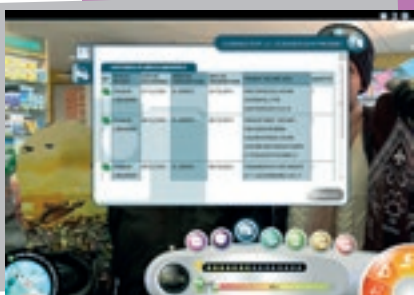
Une immersion dans l'exercice professionnel



→ Quand un patient demande conseil au comptoir, il faut pouvoir lui donner la bonne réponse dans les meilleurs délais. Mission Offi'Sim propose une quarantaine de cas concrets à traiter.



→ Le pharmacien joueur a plusieurs outils à sa disposition.



→ La consultation du dossier du patient donne des éléments précieux d'aide à la décision.



À écouter



> PODCAST n° 8: « Le DP a 10 ans et l'histoire continue »

Dans cette nouvelle rencontre audio, Lamine Gharbi, président de la Fédération de l'hospitalisation privée, et Carine Wolf-Thal, présidente du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, saluent les dix ans d'existence du Dossier Pharmaceutique.

> PODCAST N° 7: « "Moi(s) sans tabac", relevons le défi! »

François Bourdillon, directeur général de Santé publique France, et Alain Delgutte, président du conseil central de la section A, soulignent le rôle essentiel des pharmaciens dans la lutte contre le tabagisme et dans la réussite de la campagne « Moi(s) sans tabac ».

> PODCAST N° 6: « Vaccination contre la grippe: pharmaciens à vous de jouer! »

(Re-)découvrez le podcast de l'Ordre sur l'expérimentation vaccination à l'officine contre la grippe, menée dans les deux régions pilotes, Auvergne-Rhône-Alpes et Nouvelle-Aquitaine. Carine Wolf-Thal, présidente du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, Jérôme Parésys-Barbier, président du conseil central de la section D et Anne-Sophie Robin-Malachane, conseiller ordinal en Rhône-Alpes, évoquent les enjeux, le cadre réglementaire et les aspects pratiques.

Des podcasts à écouter, réécouter et à partager!

Disponibles sur www.ordre.pharmacien.fr > rubrique Communications > Podcasts, via la lettre électronique, sur Twitter et sur l'application « Ordre Pharma ».



L'agenda des sections



> WEBCONFÉRENCE DE LA SECTION B « Sous-traitance, les règles à respecter »

Le 8 novembre, le conseil central de la section B (pharmaciens de l'industrie) a invité l'ensemble des pharmaciens industriels à participer à sa cinquième webconférence, consacrée notamment à la maîtrise des tiers (sous-traitance). Dans une économie mondialisée, de plus en plus d'industries ont recours à des tiers. Comment gérer les relations avec ses sous-traitants, ainsi que les questions de responsabilité sur le marché très réglementé du médicament?

Une juriste, Anne-Catherine Perroy, docteur en droit et en pharmacie, est intervenue pour rappeler aux professionnels le cadre réglementaire dans lequel doit s'effectuer la sous-traitance. Clotilde Clément, pharmacien responsable des laboratoires Mayoly-Spindler a, quant à elle, évoqué des cas concrets qui peuvent se poser au quotidien.

Comme pour chaque rencontre, un temps était consacré aux questions-réponses en clôture de la session. Soixante personnes ont assisté à l'événement au Conseil national de l'Ordre et plus de 170 personnes étaient connectées. À noter, un hors-série « Les essentiels de la section B » n° 2, est en cours de préparation sur ce thème. Par ailleurs, les pharmaciens inscrits en section B pourront retrouver l'intégral du webcast en replay via le lien communiqué dans l'e-mail d'invitation.

Plus d'information sur www.ordre.pharmacien.fr



> WEBCONFÉRENCE DE LA SECTION D « Tout savoir sur le DPC »

Une webconférence était organisée le 28 novembre à destination des pharmaciens inscrits en section D. Au programme: le développement professionnel continu (DPC).

Depuis 2016, les obligations liées au DPC ont changé. Désormais, chaque professionnel de santé doit, tous les trois ans, justifier d'une démarche dans ce sens. Pour accompagner et orienter les pharmaciens adjoints en officine ou ayant un autre exercice relevant de la section D, et face aux nombreuses interrogations, le conseil central D a consacré sa deuxième webconférence à ce thème. Les confrères ont pu poser leurs questions sur une plateforme *ad hoc*. Comment choisir un organisme? Comment faire financer sa formation? Quels sont les contrôles effectués par l'Ordre?

Ces questionnements, et bien d'autres, ont été abordés lors des échanges. La directrice générale de l'Agence nationale du DPC (ANDPC), Michèle Lenoir-Salfati, a participé aux débats, ainsi qu'un représentant d'Actalians, organisme paritaire (OPCA) chargé du financement de la formation des salariés.

Plus d'information sur www.ordre.pharmacien.fr



> WEBCONFÉRENCE DE LA SECTION C « La présence pharmaceutique »

Le 29 novembre, les pharmaciens inscrits en section C (de la distribution en gros) étaient invités à participer à une conférence en ligne sur le thème du contrôle des opérations pharmaceutiques.

Aujourd'hui, tout acte pharmaceutique doit être placé sous le contrôle effectif d'un pharmacien et sous la responsabilité du pharmacien responsable (PR). En lien avec l'avis aux PR publié par l'ANSM et des produits de santé, le Conseil central de la section C a élaboré une cartographie des processus et des opérations pharmaceutiques qui sera présentée lors de ce webcast. Compléter ce document, c'est l'opportunité pour les PR de formaliser, en fonction des risques, le type de contrôle approprié et de définir le temps de présence pharmaceutique et les remplacements nécessaires.

Plus d'information sur www.ordre.pharmacien.fr

EN TROIS DATES

2002

élue à la présidence
de l'EAHP

2010

élue à la présidence
de la section
hospitalière de la FIP

2017

élue à la vice-
présidence de la FIP

« JE SOUHAITE
CONTRIBUER
À PROMOUVOIR
À TRAVERS LE
MONDE LE MODÈLE
FRANÇAIS DE
LA PHARMACIE. »

Membre du Bureau du conseil central de la section H⁽¹⁾ de l'Ordre, Jacqueline Surugue a été élue vice-présidente de la Fédération internationale pharmaceutique (FIP) en septembre 2017. Un engagement au service de la profession...

“ Mon rôle de vice-présidente de la FIP est de contribuer à la réalisation d'objectifs stratégiques ambitieux. Cela va de l'amélioration des compétences des pharmaciens à celle de la pratique pharmaceutique, en passant par la recherche en sciences pharmaceutiques. Aussi, la notoriété de la FIP au niveau mondial est-elle déterminante, et je m'efforcerai, tout au long de mon mandat, de l'accroître encore. Enfin, je souhaite augmenter la visibilité de l'Ordre au niveau de la FIP et contribuer à promouvoir à travers le monde le modèle français de la pharmacie.

Un engagement aux niveaux national et international

Mon engagement a débuté en tant que pharmacien hospitalier. En premier lieu, auprès de l'Association de pharmacie hospitalière de l'Île-de-France (Aphif), qui m'a séduite par l'efficacité et la productivité de son travail collaboratif. L'Aphif m'a aussi fait découvrir la richesse des relations internationales. Une expérience que j'ai poursuivie avec le Synpreff⁽²⁾, en tant que membre de la délégation française de l'Association

européenne des pharmaciens hospitaliers (*European Association of Hospital Pharmacists - EAHP*). Après avoir occupé différents postes au sein de l'EAHP, j'en ai été élue la présidente pendant sept ans. C'est pendant cette période que j'ai rejoint le Conseil national de l'Ordre. Puis, j'ai pris la présidence de la section hospitalière de la FIP. Tout au long de ce périple, j'ai poursuivi le même objectif : faire progresser la profession et les pratiques professionnelles, au bénéfice du patient.

Mon engagement à l'Ordre est, pour mon mandat à la FIP, l'indispensable courroie de transmission pour un soutien à toutes les branches de notre profession. Car l'Ordre est l'institution de tous les métiers de la pharmacie, ainsi qu'un lieu de réflexion et de discussion de sujets débattus à la FIP. En retour, cela permet, pour l'Ordre, une anticipation accrue, face aux grandes tendances identifiées dans notre profession – grâce aux rapports, lignes directrices et autres documents produits par la FIP –, ou d'être consulté sur des textes, telles les déclarations de Bâle⁽³⁾, élaborées au sein de la section hôpital de la FIP.

Mes divers engagements, tant nationaux qu'internationaux, sont pour moi extrêmement gratifiants, en ce qu'ils servent à la fois la profession, la santé publique et le patient. Je tire un sentiment d'accomplissement des travaux auxquels j'ai participé, telles les déclarations de Bâle, reconnues au niveau mondial comme la feuille de route pour le futur de la pharmacie hospitalière, ou les lignes directrices en cas de catastrophe, récemment publiées. Aux confrères qui souhaitent, comme moi, se mettre au service de la profession, je dirais : commencez par vous impliquer dans des associations et envisagez de vous investir dans la vie ordinaire ! Certaines qualités sont, de plus, indispensables : être généreux de son temps, dévoué et savoir se rendre disponible et, pour les postes de présidence, avoir une vision et une certaine dose d'assertivité. Sans oublier, bien sûr, la motivation et la passion !” ●

(1) Représentant les pharmaciens des établissements de santé.

(2) Syndicat national des pharmaciens des établissements publics de santé.

(3) www.fip.org/files/fip/HPS/Basel2008/translations/BaselStatementsFrench.pdf

QUESTIONS- RÉPONSES

P. 42_

Le CRAT, quel rôle ?

P. 42_

Que faire des attestations DPC 2017 ?

P. 43_

Doit-on être inscrit à l'Ordre pour valider l'expérience de pharmacien responsable (et intérimaire) ou de pharmacien délégué (et intérimaire) ?

P. 43_

Les laboratoires de biologie médicale (LBM) sont-ils autorisés à réaliser le dépistage prénatal non invasif (DPNI) ?

P. 44_

Quelles sont les procédures obligatoires qu'une pharmacie doit détenir et mettre en application ?

P. 44_

Puis-je vacciner des patients contre la grippe ?

P. 45_

En quoi consistent les visites pharmaceutiques lorsqu'un pharmacien dispense de l'oxygène au domicile du patient ?

P. 45_

Puis-je délivrer une ordonnance rédigée par un vétérinaire prescrivant un stupéfiant à usage humain, par exemple pour un chien ?

P. 46_

Dois-je inscrire au registre des précurseurs d'explosifs la vente des flacons d'eau oxygénée ?

P. 46_

Un sportif vous demande si ses médicaments prescrits peuvent induire un contrôle antidopage positif, comment puis-je vérifier ?

P. 46_

Dois-je conserver une copie des ordonnances de médicament à base de zolpidem ?

P. 47_

Où puis-je trouver la liste des produits cosmétiques contenant des conservateurs interdits ?

P. 47_

Un patient me présente une prescription de baclofène sous recommandation temporaire d'utilisation (RTU) à un dosage supérieur à 80 mg. Que dois-je faire ?


Une question liée à votre exercice ? Partagez-la avec nous. L'Ordre vous répondra.



Le CRAT, quel rôle ?

Lorsqu'une femme enceinte ou allaitante présente une ordonnance, ou, a fortiori, demande un médicament hors prescription médicale, le Centre de référence sur les agents tératogènes (CRAT) est un outil indispensable. Rarement cité en faculté, méconnu, le CRAT devrait pourtant être une ressource d'informations de référence pour le pharmacien.

Cette structure publique financée par l'AP-HP et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) existe depuis 1975. Elle a pour objet de renseigner les professionnels de santé sur les effets tératogènes ou fœtotoxiques des médicaments, vaccins, radiations, et sur les dépendances en cours de grossesse, ainsi que sur les risques en cours d'allaitement.

On y trouve par exemple des informations sur les précautions d'emploi, à ces périodes sensibles, des huiles essentielles, des antidépresseurs, des anticonvulsivants, ou sur l'innocuité de la vaccination antigrippale, en l'état actuel des connaissances. 




Pour aller plus loin :
<http://www.lecrat.org>

Que faire des attestations DPC 2017 ?

Le décret du 8 juillet 2016 relatif à l'organisation du développement professionnel continu (DPC) des professionnels de santé prévoit le dépôt des attestations DPC dans un « document de traçabilité » électronique, disponible sur la plateforme dédiée de l'Agence nationale du développement professionnel continu (ANDPC), en cours de réalisation.

Ce « document de traçabilité » permet ainsi à chaque pharmacien – qu'il exerce en libéral ou qu'il soit salarié – de conserver dans un dossier personnel unique, et tout au long de son activité, les éléments attestant de son engagement dans une démarche de DPC, dans le cadre de son obligation triennale. Une fois créé, le document est accessible, via un droit d'accès personnel, en consultation et en écriture. Chaque pharmacien est responsable de sa mise à jour.

En attendant la mise en ligne de la plateforme de l'ANDPC où seront abritées vos attestations, **celles de 2017 doivent être conservées par les pharmaciens.** **L'Ordre n'a plus vocation à les recevoir.** 



Pour aller plus loin :

• **Décret n° 2016-942** du 8 juillet 2016 relatif à l'organisation du développement professionnel continu des professionnels de santé

• **Webcast de la section D sur le DPC** (actualité du 28 novembre 2017), sur www.ordre.pharmacien.fr

Doit-on être inscrit à l'Ordre pour valider l'expérience de pharmacien responsable (et intérimaire) ou de pharmacien délégué (et intérimaire)?

Il est nécessaire d'être inscrit à l'Ordre* en section B, en tant que pharmacien adjoint, pour pouvoir valider son expérience pratique et de bien s'assurer de la qualification demandée « exploitant » ou « fabricant » en accord avec l'autorisation d'ouverture de l'entreprise pharmaceutique.

L'exercice de la fonction de pharmacien responsable (PR) nécessite la justification d'une expérience professionnelle de six mois effectifs temps plein (article R. 5124-17 du code de la santé publique – CSP), répondant aux critères définis à l'article R. 5124-16, alinéa 2 ou 3 du code de la santé publique (CSP).

« En effet, la notion d'expérience pratique suppose que le pharmacien qui doit en justifier a exercé la pharmacie lors de la période durant laquelle s'effectue cette expérience (L. 4221-1 du CSP), dans un établissement autorisé à fabriquer, importer... des médicaments » (R. 5124-16, alinéa 2 du CSP) pour une qualification « fabricante », et dans un « établissement assurant l'exploitation des médicaments » pour une qualification « exploitante » (R. 5124-16, alinéa 3 du CSP).

Cette notion d'expérience pratique suppose que la personne qui doit en justifier a exercé en tant que

pharmacien avec engagement de son diplôme durant cette période (*cf. article L. 4221-1 du CSP*).

Il convient de préciser qu'un « pharmacien » au sens du code de la santé publique est obligatoirement une personne remplissant les conditions fixées à l'article L. 4221-1, parmi lesquelles figure l'inscription à l'Ordre.

En d'autres termes, nul ne peut ni exercer la profession de pharmacien ni se prévaloir du titre de pharmacien s'il n'est pas inscrit au tableau de l'Ordre (*voir également articles L. 4231-1, L. 4223-1 et L. 4223-2 du CSP*). ●

**Cas particuliers: tout ou partie de cette expérience peut, le cas échéant, avoir été acquise au cours de stages d'internat au-delà de la première année dans ces établissements (c'est-à-dire avec une autorisation d'ouverture), et donc sans que l'interne soit inscrit.*

Les laboratoires de biologie médicale (LBM) sont-ils autorisés à réaliser le dépistage prénatal non invasif (DPNI)?

Non, pas pour le moment. Impliqués dans le diagnostic prénatal et le suivi des femmes enceintes, ils sont tributaires du feu vert d'un arrêté à paraître au *Journal officiel* (JO). Ce texte, annoncé par le décret n° 2017-808, sorti au JO du 7 mai 2017, doit en effet préciser les conditions de prescription et de réalisation de ce nouveau test génétique, reposant sur une analyse de l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel. Pour s'impliquer dans cette nouvelle approche de dépistage non invasif de la trisomie 21 introduite dans la liste des examens diagnostics prénataux, les LBM devront aussi, au préalable, obtenir l'autorisation du directeur général de leur agence régionale de santé (ARS). Elle leur sera

accordée, d'une part, en fonction du lieu où sont implantés les sites réservés à cet examen et, d'autre part, au vu des objectifs quantifiés d'implantation de ce test, définis par territoire de santé dans le projet régional de santé 2018-2022. ●



Pour aller plus loin :

Décret n° 2017-808 du 5 mai 2017 relatif à l'introduction dans la liste des examens de diagnostic prénatal des examens de génétique portant sur l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel

Quelles sont les procédures obligatoires qu'une pharmacie doit détenir et mettre en application ?

Certaines sont rendues obligatoires par les bonnes pratiques de dispensation des médicaments à l'officine (BPD) et les bonnes pratiques de préparation (BPP).

À titre d'exemples :

- une procédure relative aux règles de traitement des retraits/rappels de lots des médicaments, de la réception du message à son traitement et à sa traçabilité est disponible à l'officine (BPD) ;
- une procédure de retranscription des dispensations effectuées au moyen du site internet dans le fichier patient du logiciel d'aide à la dispensation (BPD) ;
- des procédures relatives à la santé, à l'hygiène et à l'habillement du personnel, à la surveillance des paramètres de l'environnement (BPP) ;
- une procédure d'analyse des prescriptions (BPP) ;
- des procédures de gestion des matières premières et articles de conditionnement (BPP) ;
- des procédures de gestion des appareillages, instruments et matériel (BPP) ;
- des procédures de gestion des réactifs, des substances et matériaux de référence, des solutions titrées et des milieux de culture (BPP) ;
- des procédures de gestion des opérations de préparation et de conditionnement (BPP) ;
- des procédures de contrôle et de libération des produits (BPP) ;
- des procédures de gestion des anomalies, des retours, des réclamations, des rappels de lots (BPP).
- etc. ●



Pour aller plus loin :

- **Bonnes pratiques de dispensation** des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, arrêté du 28 novembre 2016
- **Bonnes pratiques de préparation**, ANSM novembre 2017

Puis-je vacciner des patients contre la grippe ?

Non, c'est actuellement une expérimentation.

La vaccination de certains patients contre la grippe est possible à condition d'être un pharmacien d'officine, titulaire ou adjoint, autorisé par l'ARS à vacciner et dans le cadre de l'expérimentation relative à la vaccination contre la grippe saisonnière qui se déroule dans un premier temps dans les régions Nouvelle-Aquitaine et Auvergne-Rhône-Alpes. Vous devez notamment justifier d'une formation à l'acte vaccinal et respecter conditions techniques définies dans le cahier des charges. ●



Pour aller plus loin :

- **Consultez la FAQ** « Expérimentation vaccination antigrippale par le pharmacien » sur www.ordre.pharmacien.fr
- **Décret n° 2017-985 du 10 mai 2017**
- **Arrêté du 10 mai 2017**
www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034677446&categorieLien=id





⊕ En quoi consistent les visites pharmaceutiques lorsqu'un pharmacien dispense de l'oxygène au domicile du patient ?

Au préalable, le pharmacien effectue une analyse de risque, afin de déterminer la nécessité d'une visite pharmaceutique à domicile dans le mois qui suit l'instauration d'un traitement d'oxygénothérapie égal ou supérieur à un mois, et la fréquence des visites au domicile du patient. Cette analyse de risques documentée sera jointe au dossier patient et repose sur les critères suivants :

- la nature du traitement considéré et le profil du patient ;
- le respect des règles et procédures mises en place dans la structure ;
- les informations transmises par les techniciens d'assistance respiratoire ;
- une modification notoire de la prescription ou un changement de source d'oxygène.

À l'occasion de sa visite, le pharmacien vérifie que les conditions dans lesquelles le traitement a été initié ou modifié sont conformes aux prescriptions médicales et aux bonnes pratiques. Il s'assure que l'installation de l'oxygène à usage médical et des éventuels dispositifs médicaux associés a été convenablement effectuée et que l'information du patient et de son entourage leur a permis d'atteindre un bon niveau de compréhension du fonctionnement du matériel et des contraintes du traitement.

Le pharmacien peut aussi intervenir au domicile du patient à la suite d'un incident ou de tout autre motif laissé à son appréciation, à la demande du médecin prescripteur, du médecin traitant, du pharmacien d'officine ou d'un auxiliaire médical, du patient ou de son entourage.

Après sa visite, il rédige un compte rendu de visite pharmaceutique (ou une attestation signée par lui-même et par le patient, ou son entourage) qui est transmis, en tant que de besoin, au médecin prescripteur et archivé dans le dossier du patient. ●

⊕ Puis-je délivrer une ordonnance rédigée par un vétérinaire prescrivant un stupéfiant à usage humain, par exemple pour un chien ?

Oui. Le pharmacien peut délivrer un médicament autorisé pour l'usage humain lorsqu'il n'existe aucune spécialité vétérinaire correspondante (article L. 5143-4 du code de la santé publique).

Néanmoins, comme il s'agit d'un stupéfiant, certaines règles de prescription devront être respectées pour cette délivrance :

- la prescription devra être établie sur une ordonnance sécurisée ;
- la prescription devra indiquer les nom, prénom, adresse, numéro d'inscription à l'ordre et signature du vétérinaire, les nom, prénom ou la raison sociale et l'adresse du détenteur de l'animal, la date de la prescription, l'identification de l'animal, la dénomination du médicament, sa posologie, la quantité prescrite et la durée du traitement... ;
- la prescription doit comporter les mêmes mentions en toutes lettres qu'une prescription à usage humain (article R. 5141-111 du CSP). ●



Pour aller plus loin :

Consultez la fiche pratique

pharmacie vétérinaire sur
www.ordre.pharmacien.fr



Pour aller plus loin :

Bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical, BO Santé, Protection Sociale, Solidarité, n° 2015/8 du 15 septembre 2015

Dois-je inscrire au registre des précurseurs d'explosifs la vente des flacons d'eau oxygénée ?

Tout dépend du pourcentage de l'eau oxygénée :

- à un pourcentage supérieur à 35 % p/p, l'eau oxygénée est interdite à la vente aux particuliers;
- de 12 % p/p à 35 % p/p, l'inscription de sa vente au registre est obligatoire;
- à un pourcentage inférieur à 12 % p/p (correspondant à un titre de 40 volumes), la vente de l'eau oxygénée ne nécessite pas d'inscription au registre.

Par conséquent, la vente d'eau oxygénée en pharmacie pour des titres compris entre 10 et 40 volumes inclus ne nécessite pas d'inscription au registre des précurseurs d'explosifs. ●



Pour aller plus loin :

- **Lire l'Actu +** de cette revue en page 10
- **Retrouvez l'actualité :** « Précurseurs d'explosifs : appel à la vigilance des pharmaciens », publiée le 3 octobre 2017 sur www.ordre.pharmacien.fr



Un sportif vous demande si ses médicaments prescrits peuvent induire un contrôle antidopage positif, comment puis-je vérifier ?

Afin d'éviter le risque de dopage accidentel, vous pouvez vous assurer que les médicaments prescrits ne contiennent pas de substance interdite. La liste des interdictions de l'Agence mondiale antidopage (AMA) est mise à jour annuellement et disponible sur son site.

En pratique, pour une vérification rapide, l'Agence française de lutte contre le dopage propose un moteur de recherche qui recense, par nom de spécialité, les médicaments commercialisés en France contenant une substance dopante. Cet outil peut être utilisé par les professionnels de santé ou les patients. Attention, il ne recense que les médicaments à usage humain; les compléments alimentaires et les médicaments vétérinaires peuvent également contenir un produit interdit. ●



Pour aller plus loin :

- **Retrouvez tous les outils pratiques dans l'actualité :** « Substances dopantes : liste 2017 et outils pratiques », publiée le 12 janvier 2017 sur www.ordre.pharmacien.fr
- **Consultez la lettre électronique n° 64 de février 2016 :** « Prévention du dopage : muscler votre conseil auprès des sportifs » sur www.ordre.pharmacien.fr
- **Consultez le Journal de l'Ordre :** « Prévention du dopage : le pharmacien, allié du sportif », Le Journal de l'Ordre n° 55, février 2016, page 7, sur www.ordre.pharmacien.fr

Dois-je conserver une copie des ordonnances de médicament à base de zolpidem ?

Non. Bien que les médicaments à base de zolpidem soient soumis en partie à la réglementation des stupéfiants depuis le 10 avril 2017, la conservation d'une copie de l'ordonnance n'est pas requise. ●



Pour aller plus loin :

- **Consultez l'article :** « Renforcement des conditions de prescription et de délivrance du zolpidem par voie orale à compter du 10 avril 2017 » sur www.meddispar.fr



Où puis-je trouver la liste des produits cosmétiques contenant des conservateurs interdits ?

Le 7 juin 2017, le magazine *UFC-Que Choisir* a relevé l'existence sur le marché de 23 produits contenant des conservateurs interdits: l'isobutylparaben (interdit depuis le 30 juillet 2015) et la méthylisothiazolinone (interdite depuis le 12 février 2017 dans les produits non rincés).

La liste des 23 produits contenant des conservateurs interdits communiquée par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) est disponible via ce lien: [Liste des 23 produits contenant des conservateurs interdits](#).

Cette liste étant non exhaustive, la DGCCRF vous invite à examiner avec attention la composition des produits cosmétiques référencés dans votre établissement. ●



Pour en savoir plus :

Consultez l'actualité : « Produits cosmétiques: des substances interdites à ne pas distribuer » publiée le 4 octobre 2017 sur www.ordre.pharmacien.fr

⊕ Un patient me présente une prescription de baclofène sous recommandation temporaire d'utilisation (RTU) à un dosage supérieur à 80 mg. Que dois-je faire ?

Depuis le 24 juillet 2017, la posologie maximale du baclofène, autorisée chez les patients alcoolodépendants dans le protocole de la RTU, est abaissée à 80 mg par jour, compte tenu du risque accru d'hospitalisation et de décès au-delà de cette dose, par rapport aux autres traitements médicamenteux autorisés, et dans l'attente de la finalisation de l'évaluation du dossier de demande d'AMM.

Cependant, nous attirons votre attention sur le fait que, en raison du risque de syndrome de sevrage au baclofène, le traitement ne doit pas être interrompu ou réduit brutalement. Par conséquent, pour les patients en cours de traitement recevant actuellement des doses supérieures à 80 mg par jour de baclofène,

il doit leur être indiqué:

- de consulter au plus vite leur médecin, afin d'initier une réduction progressive de la posologie par paliers;
- et de ne pas réduire ou arrêter d'eux-mêmes leur traitement.

Dans l'attente d'une nouvelle consultation médicale, le traitement doit être dispensé, conformément à la prescription présentée par le patient. ●



Pour aller plus loin :

- **Consultez l'actualité :** « Baclofène: pas d'interruption ou de réduction brutale de traitement », publiée le 27 juillet 2017 sur www.ordre.pharmacien.fr.
- **Consultez l'article :** « Réduction de la dose maximale de baclofène à 80 mg par jour dans le cadre de la recommandation temporaire d'utilisation sur » www.ansm.sante.fr
- **Retrouvez l'étude :** « Résultats de l'étude sur les usages et la sécurité du baclofène en France entre 2009 et 2015 » sur www.meddispar.fr



2 JANVIER 1979

QUOI DE NEUF ? DOCTEUR !

La création par une loi de 1979 du diplôme d'État de docteur en pharmacie est l'aboutissement d'un long cheminement qui a permis à la pharmacie d'être reconnue comme une discipline autonome de la médecine.

Ce « doctorat d'exercice » est à distinguer du « doctorat d'université », qui est quant à lui orienté vers la recherche.

En 1979 est créé le diplôme d'État de docteur en pharmacie. L'article 5 de la loi du 2 janvier 1979 dispose qu'un décret en Conseil d'État « fixera les conditions dans lesquelles le diplôme de doctorat d'exercice se substituera au diplôme de pharmacien, ainsi que les dispositions transitoires s'appliquant aux étudiants en pharmacie en cours d'études ». La naissance de ce nouveau diplôme marque, à l'époque, une volonté de s'aligner sur les autres professions médicales (médecins et chirurgiens-dentistes). Pour connaître l'origine du caducée, il faut se pencher sur un autre dieu de

l'Olympe, Asclépios (Esculape), dieu de la médecine. Selon la légende, le temple d'Épidaure qui lui était dédié accueillait des couleuvres sacrées, dotées pour les Grecs d'un pouvoir de guérison. C'est en référence à Esculape que le caducée des médecins représente un serpent entourant une baguette.

Auparavant, pour pouvoir exercer, les étudiants devaient obtenir le diplôme d'État de pharmacien qui sanctionnait cinq années d'études. Ceux qui le souhaitaient pouvaient poursuivre leur cursus et soutenir selon le cas une thèse de doctorat ès sciences

pharmaceutiques, une thèse d'université ou une thèse de troisième cycle. Mais cette démarche n'était pas obligatoire pour pouvoir exercer. Avec la loi de 1979, entrée en vigueur en 1980, le diplôme d'État devient le diplôme de docteur en pharmacie, un doctorat « d'exercice » qui se distingue de l'ancien doctorat de recherche.

Un processus lancé au début du XIX^e siècle

Ce dernier était notamment obligatoire pour un enseignant postulant à l'université. Son intitulé a été modifié

quelques années plus tard, pour devenir aujourd'hui un doctorat d'université qui n'est en rien spécifique à la formation pharmaceutique.

Le processus qui a mené à ces nouvelles règles commence au début du XIX^e siècle avec la loi du 21 germinal an XI (11 avril 1803). Celle-ci régleme la formation des pharmaciens et prévoit la création d'écoles de pharmacie. À l'origine, les écoles de pharmacie, contrairement à celles de médecine, ne sont pas intégrées à l'université impériale. Cette intégration n'intervient qu'en 1840, et il faut attendre la fin du XIX^e siècle pour que ces écoles deviennent des facultés.

Premiers titres de docteur

La loi de germinal est à l'origine de l'instauration des pharmaciens de première classe (compétences nationales), et de seconde classe (compétences départementales) qui perdurera pendant presque un siècle. La création d'un diplôme supérieur de pharmacien, en 1877, et un décret de 1878 harmoniseront les cursus et mettront fin, à terme, à ce double système. Vingt ans plus tard, les écoles supérieures de pharmacie auront le droit, pour la première fois, de délivrer le titre de docteur, avec un doctorat d'université. Ce dernier deviendra, en 1939, le diplôme d'État de docteur en pharmacie et enfin, en 1977, le doctorat ès sciences pharmaceutiques.

Deux nouveaux diplômes en projet

Depuis deux siècles, le contenu des études de pharmacie et leurs modalités n'ont cessé d'évoluer. Et ce n'est pas terminé, puisqu'il est aujourd'hui question de réformer le troisième cycle. Le rapport confié à Dominique Porquet, ancien président de la Conférence des doyens des facultés de pharmacie de France préconise la création de deux nouveaux diplômes d'études spécialisées (DES) courts : l'un pour l'industrie, l'autre pour l'officine. L'histoire est toujours en mouvement. ●

Une année supplémentaire en 1984

La loi de 1979 a été suivie par d'autres textes encadrant les études pharmaceutiques. L'un des plus importants, au milieu des années 80, a abouti à la création d'une sixième année d'études (la cinquième année de spécialisation avait vu le jour dans les années 60 en contrepartie de la suppression de la première année de stage en officine). Ce rallongement du cursus permettait d'insérer un stage hospitalo-universitaire d'un an à mi-temps en cinquième année et était sanctionné par la soutenance d'une thèse d'exercice. Les modalités de cette soutenance seront modifiées en 2013 (lire ci-contre l'interview de François Locher).

DEUX QUESTIONS À...

François Locher,
professeur de droit de la
santé, professeur d'université
praticien hospitalier
(Université Claude Bernard
Lyon 1, Hospices civils de Lyon)

Quelles ont été, par rapport à la thèse, les grandes évolutions depuis les années 80 ?

L'une des plus importantes est l'arrêté d'avril 2013, qui oblige notamment de soutenir sa thèse dans les deux ans après avoir validé la sixième année. Il est toujours possible d'exercer, notamment en remplacement dans une officine. Mais au bout de deux ans, la thèse est obligatoire. C'est la même chose dans l'industrie pour devenir pharmacien responsable. C'est pourquoi aujourd'hui, nous incitons encore plus fortement les étudiants à soutenir leur thèse le plus vite possible. Plus on est inséré professionnellement, plus il est difficile de se remettre à rédiger. L'arrêté dispose aussi que deux des membres du jury doivent être titulaires du diplôme d'État de pharmacien ou de docteur en pharmacie. Ce n'était pas le cas auparavant. Rien n'était précisé et il aurait été possible, dans l'absolu, qu'un jury ne compte aucun pharmacien (ou docteur en pharmacie !).

Quelle valeur peut-on attribuer à une thèse d'exercice par rapport à une thèse traditionnelle ?

Elle est souvent rédigée sur un sujet lié au stage en officine, entreprise ou à l'hôpital dans une logique de mémoire de fin d'études. Il faut la voir avant tout comme un bon exercice de rédaction sur une thématique professionnelle. À mon avis, elle gagnerait à évoluer en prenant la forme d'un article scientifique. Le jury jouerait alors le rôle d'un comité de lecture. C'est une approche à développer dans nos facultés. ●

DIFFUSÉ AVEC
VOTRE
REVUE

LES CAHIERS ^{N°12}

de l'Ordre national des pharmaciens _ novembre 2017

**LE DOSSIER
PHARMACEUTIQUE**

Dix ans après sa création, le Dossier
Pharmaceutique continue d'évoluer,
avec une profession en pleine mutation

Quels sont
les droits
des patients?

En quoi
est-il utile
pour la santé
publique?

Comment
est-il
sécurisé?

Les réponses dans le nouveau cahier thématique de l'Ordre

À télécharger sur www.ordre.pharmacien.fr > rubrique Communications
> Les cahiers thématiques