

ACTUALITÉS



SANTÉ Programme national de réduction du tabagisme : encourager le sevrage tabagique ! **PAGE 3**

ORDRE Journée de l'Ordre : à vos agendas ! **PAGE 4**

EUROPE Antibiorésistance : une journée de sensibilisation **PAGE 6**



RENCONTRE

Dominique Martin, directeur général de l'Agence de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) **PAGE 10**

EN PRATIQUE

Retrouvez toutes les évolutions réglementaires **PAGE 11**

QUESTIONS & RÉPONSES

Une question ? L'Ordre vous répond **PAGE 14**

Le journal

de l'Ordre national des pharmaciens

Novembre 2014 • N° 41



ÉDITO /

ADJOINTS, LA PAROLE EST À VOUS !

Depuis plusieurs années, le conseil central de la section D organise des rencontres régionales interactives pour répondre aux interrogations des confrères en matière d'exercice professionnel et les aider à s'approprier les missions prévues par la loi Hôpital, patients, santé et territoires (HPST).

Dans la continuité du premier forum Internet des pharmaciens adjoints en officine de mai 2011, les États généraux du pharmacien adjoint d'officine de la section D se tiendront le 19 janvier 2015, à Paris, à l'espace Cardin.

L'actualité lourde depuis quelques semaines pour notre profession fait plus que jamais de cet événement un moment attendu par vous tous, nous l'avons entendu. Ensemble nous allons dessiner l'exercice officinal de demain par des propositions et des recommandations à l'usage des adjoints dans leur exercice en pleine évolution. **Pour participer à cette journée d'échanges, vous devez préalablement vous inscrire par l'intermédiaire du site www.ega2015.fr (voir page 5 de ce journal).**

Ce site, ouvert jusqu'au 31 mars 2015, donne la parole aux adjoints et aux confrères des sections A et E, associés à cette journée dédiée à l'officine. N'hésitez pas à poser vos questions.

L'exercice en ville évolue pour répondre aux nouveaux besoins des patients. Les défis sont nombreux, « dans les murs » et « hors les murs » de l'officine. La relation patient-pharmacien évolue, le métier du pharmacien adjoint aussi !

Restez connectés, nous vous attendons nombreux sur le site www.ega2015.fr !



Jérôme Parésys-Barbier,
président du conseil central de la section D

{ DOSSIER }

PARACÉTAMOL : CES PAYS QUI REVIENNENT VERS L'OFFICINE

Le paracétamol figure régulièrement en tête des produits cités en France à l'évocation d'une ouverture du monopole. Principe actif le plus consommé au monde mais aussi le plus souvent mis en cause dans les intoxications médicamenteuses, il est pourtant l'illustration même du médicament nécessitant des précautions. En témoignent certains revirements réglementaires chez nos voisins européens, le plus récent en Suède. **lire page 7**

PROFESSIONS RÉGLEMENTÉES : L'ORDRE EN ACTION

LES DERNIERS TEMPS FORTS D'OCTOBRE

Durant tout le mois d'octobre, les présidents de région (section A) et de délégation (section E) ont eu des rendez-vous avec les parlementaires, les députés et les sénateurs.

MERCREDI 1 ^{ER} OCTOBRE	MARDI 14 OCTOBRE	MERCREDI 15 OCTOBRE	MARDI 21 OCTOBRE	MERCREDI 22 OCTOBRE
<ul style="list-style-type: none"> • Réunion de concertation au ministère de l'Économie et des Finances avec les représentants des cabinets Santé et Économie, et ceux de la profession. 	<ul style="list-style-type: none"> • Réunion à l'Ordre avec Pascal Louis, président du Collectif national des groupements de pharmaciens d'officine (CNGPO), Daniel Buchinger, président de l'Union des groupements de pharmaciens d'officine (UGDPO), et Christian Grenier, président du syndicat des groupements et enseignes de pharmacie (Federgy). 	<ul style="list-style-type: none"> • Conférence de presse de Marisol Touraine, ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes, pour présenter le projet de loi de santé. • Conférence de presse d'Emmanuel Macron, ministre de l'Économie, pour présenter le projet de loi pour l'activité, notamment consacré aux professions réglementées. 	<ul style="list-style-type: none"> • L'Ordre est auditionné par la commission du député Richard Ferrand, missionné par Emmanuel Macron pour remettre des propositions pour la modernisation des professions réglementées. 	<ul style="list-style-type: none"> • Réunion extraordinaire à l'Ordre avec les présidents des conseils régionaux et des conseils centraux et le bureau du Conseil national. • Réunion à l'Ordre avec les présidents des syndicats d'officines (FSPF, UNPF, USPO), les groupements d'officines (CNGPO, UGDPO), l'Anepf, l'Académie nationale de pharmacie, la Conférence des doyens et les présidents des conseils centraux A, D, E et du CNOP.

TEMPS FORTS MÉDIATIQUES

30/09/2014

30/09/2014

GRAND SOIR 3

Isabelle Adenot : « La France est aujourd'hui, avec son modèle, certes particulier, [...] l'un des pays les moins chers de l'Europe pour les médicaments non remboursables. Les pharmaciens sont évidemment très soucieux du pouvoir d'achat des Français. [...] L'objectif pour les jours et les années à venir, c'est de consommer moins de médicaments. C'est donc absolument inutile d'aller les mettre dans le temple du commerce, tout simplement ! »

16/10/2014

FRANCE INTER

Emmanuel Macron : « On ne mettra pas des médicaments [...] en grande surface [...] parce qu'aujourd'hui on ne manque pas de pharmacies, les prix ne sont pas excessifs [...], et ensuite parce qu'il y a une sensibilité forte que j'ai pu mesurer dans mes contacts sur la sécurité sanitaire [...]. »

LE MONDE

Isabelle Adenot : « Les comparaisons européennes montrent que la pharmacie française est performante, y compris du point de vue des prix des médicaments non remboursables. La France a mis au point un modèle pharmaceutique fonctionnel, évolutif et doté d'une bonne capacité de réponse aux défis de son temps, et qui fait barrage aux médicaments falsifiés. Ceux qui briseraient une construction patiemment mise au point, adaptée aux réalités du pays, sécurisante pour les Français et efficace économiquement, joueraient aux apprentis sorciers. »

17/10/2014

LATRIBUNE.FR

Emmanuel Macron : « L'idée que des médicaments, même non prescrits, puissent être vendus en supermarché, c'est un peu une atteinte au modèle de société auquel les Français tiennent. »

REPÈRES

Site Internet

- Latribune.fr : 1,6 million de visiteurs par mois

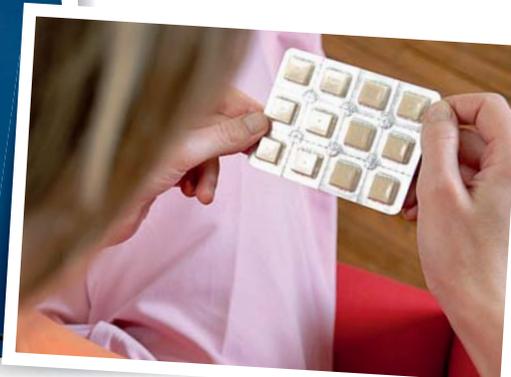
Radio

- [France Inter](http://FranceInter.fr) : 4 777 110 auditeurs chaque jour

TV

- [Grand Soir 3](http://GrandSoir3.fr) : entre 800 000 et 900 000 téléspectateurs en moyenne chaque soir





PROGRAMME NATIONAL DE RÉDUCTION DU TABAGISME

Encourager le sevrage tabagique !

La ministre chargée de la Santé a dévoilé le contenu du Programme national de réduction du tabagisme (PNRT) en septembre dernier. Outre certaines mesures emblématiques comme l'instauration du paquet neutre, ce projet encourage le sevrage tabagique, une action en faveur de laquelle les pharmaciens ont un rôle clé à jouer.

Le projet est ambitieux. En effet, le ministre chargé de la Santé entend réduire de 10 % le nombre de fumeurs dans les cinq ans à venir, et descendre sous la barre des 20 % de fumeurs dans les dix ans. Il envisage aussi que les enfants qui naissent aujourd'hui constituent, dans moins de vingt ans, la première génération de non-fumeurs. Pour cela, il s'est fixé un plan d'action en trois axes :

- améliorer la protection des jeunes afin d'éviter leur entrée dans le tabagisme (l'adoption médiatisée des paquets « neutres » s'inscrit dans cette démarche) ;
- encourager le sevrage tabagique en portant notamment le forfait de remboursement du sevrage de 50 à 150 euros par an pour les 20-30 ans*, les bénéficiaires de la couverture maladie universelle (CMU) et les patients atteints de cancer ;
- prévoir, entre autres, de renforcer la transparence de cette industrie et la lutte contre le commerce illicite.

Des outils à votre disposition

La mission du pharmacien dans l'accompagnement personnalisé du sevrage tabagique vous inscrit, de fait, au cœur de ce programme, aux côtés des médecins traitants. Pour vous prêter main-forte, le Cespharm propose un grand nombre d'outils pour votre pratique professionnelle et l'information du grand public. L'objectif ? Vous aider à adapter au cas par cas les solutions et les conseils que vous prodiguerez pour l'arrêt du tabac. L'enjeu est de taille : comme le rappelle la campagne nationale d'information récemment lancée sur le sujet, « le tabac tue un fumeur sur deux ».

* À l'instar de ce qui se pratique pour les 20-25 ans depuis le 5 septembre 2014.

En savoir plus

- www.tabac-info-service.fr
- www.cespharm.fr, Espace thématique > Addiction/Tabac

À RETENIR

Pour votre exercice pharmaceutique

Monographies et avis d'enquête publique : avis de suppression de textes de la Pharmacopée française, 11^e édition

Un avis d'enquête publique est paru en octobre dernier au *Journal officiel* (JO), concernant la suppression d'une trentaine de monographies de substances d'origine végétale qui figurent actuellement à la 11^e édition de la Pharmacopée française.

Les utilisateurs ont six mois à compter de la date de publication du présent avis pour faire connaître leurs observations à l'unité Pharmacopée de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - ANSM (contact : pharmacopeefrancaise@ansm.sante.fr).

La Pharmacopée française regroupe aujourd'hui les textes et monographies, régulièrement mis à jour, qui ne figurent pas dans la Pharmacopée européenne.

En savoir plus : Avis de suppression de textes de la Pharmacopée française, 11^e édition, paru au JO du 8 octobre 2014 sur www.legifrance.gouv.fr

Ebola : les mesures sanitaires du ministère

Le ministère chargé de la Santé a présenté les principales mesures sanitaires concernant le risque Ebola en France. Un numéro vert à destination du public - 0800 13 00 00 - a notamment été mis en place, ainsi qu'un nouveau site Internet dédié.

Des recommandations sanitaires ont également été publiées à l'intention des professionnels de santé, relayées pour les pharmaciens via le DP. Quels sont les gestes de prévention élémentaires ? Quels sont les réflexes sanitaires à avoir ?

Comment mieux informer le public sur les questions qu'il se pose ? À l'heure où la progression de l'épidémie suscite des inquiétudes en Afrique de l'Ouest, cette fiche, qui présente les différents niveaux de risque, est utile pour les pharmaciens évoluant en ville ou dans les établissements de santé.

Des professionnels de santé français en Afrique Ebola a déjà fait plus de 5 000 morts officiels dans trois pays d'Afrique de l'Ouest. Un nouveau centre de traitement (CTE) a été ouvert en Guinée. L'Établissement de préparation et de réponse

aux urgences sanitaires (Éprus) a été chargé de mettre à disposition une quinzaine de réservistes sanitaires médicaux, paramédicaux et psychologues pour des missions de six semaines.

En savoir plus

- <http://ebola.sante.gouv.fr>
- www.who.int/fr, rubrique Centre des médias > Aide-mémoire > Maladie à virus Ebola
- www.cespharm.fr
- N° vert : 0800 13 00 00

Pour s'inscrire comme volontaire auprès de l'Éprus : www.reservesanitaire.fr



LE DESSIN DU MOIS

de Deligne



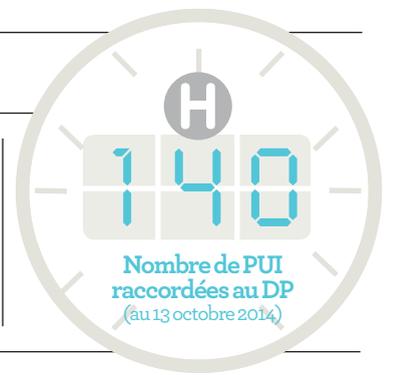


Progression du taux de raccordement des officines au DP (au 13 octobre 2014)

Nombre d'officines raccordées au DP : 22 282



Nombre total d'officines : 22 538



en bref



Semaine de la sécurité des patients : une brochure pour ouvrir le dialogue avec vos patients

La 4^e édition de la Semaine de la sécurité des patients se tiendra du 24 au 28 novembre. Organisée par la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), cette opération de sensibilisation s'intègre désormais au Programme national de sécurité des patients (PNSP). L'Ordre national des pharmaciens, partenaire de l'événement, met l'accent sur la coordination des soins entre la ville, l'hôpital et le secteur médico-social avec trois thématiques :

- les bons réflexes à adopter vis-à-vis du médicament ;
- l'accompagnement des traitements ;
- le partage de l'information.

La Haute Autorité de santé (HAS) a édité une fiche technique qui rappelle au patient pourquoi il est essentiel de dialoguer avec son pharmacien.

Parallèlement, l'Ordre et le Cespharm éditent une brochure pratique qu'ils mettront à votre disposition très prochainement sur le site du Cespharm. Cette brochure, qui s'adresse au patient, rappelle les conseils et les réflexes à adopter lors d'une visite à l'officine, et les droits des patients.

En savoir plus

www.cespharm.fr, rubrique Actualités > 2014 > Semaine de la sécurité des patients : les outils de communication sont disponibles



Journée de l'Ordre :

à vos agendas !



Le **24 novembre prochain** aura lieu la 27^e Journée de l'Ordre.

Un événement majeur qui se tient dans un contexte particulier.

Parmi les temps forts de cette édition :

- l'intervention de Sylvie Fainzang, anthropologue et directrice de recherche à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm), sur le thème « **Anthropologie, cultures et croyances : quelles influences sur les comportements des patients face aux médicaments ?** » ;
- une table ronde avec les présidents de vos conseils centraux sur « **L'indépendance professionnelle : Pourquoi ? Comment ? Et demain ?** » ;

- l'intervention d'Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOF) ;

- la venue, sous réserve de confirmation, de Marisol Touraine, ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes.

En savoir plus

www.ordre.pharmacien.fr
rubrique Qui sommes-nous ?
> Journée de l'Ordre



Pour participer à cette journée, envoyez un mail à l'adresse jordre@ordre.pharmacien.fr en indiquant vos nom, prénom, adresse postale, numéro d'ordre et section, ainsi que vos coordonnées électroniques.



Les tweets du mois



Isabelle Adenot

3 oct.
Fiche de poste d'un "pharmacien" Leclerc : "nettoyage", "soldes" et "à l'occasion" conseils !

15 oct.
Nos arguments ont porté, le GVT reconnaît que POUR TOUS LES MÉDICAMENTS IL N'Y A QU'UN SEUL LIEU : LA PHARMACIE



15 oct.

"Retour à la maison" : c'est bien le @Minist_Sante et non pas @_Bercy_ qui traitera les sujets de la pharmacie #LoiActivité >> loi de #santé

17 oct.

Nouvelle Charte de la promotion du médicament : des garanties d'informations pour un usage sûr des médicaments



Suivez l'actualité de l'Ordre

en direct sur les comptes Twitter de l'Ordre :

- <https://twitter.com/IsabelleAdenot>
- https://twitter.com/Ordre_Pharma



Isabelle Adenot, président du CNOP, réélue à la présidence du CLIO

Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP), a été réélue, pour un nouveau mandat de deux ans, président du Comité de liaison des institutions ordinaires (CLIO), association réunissant les 16 ordres professionnels

ou chambres de professions réglementées. Le CLIO réunit les institutions françaises auxquelles sont obligatoirement inscrits les membres de professions réglementées, et qui ont reçu de la loi la mission d'en réguler l'exercice. Il a notamment

pour mission l'information mutuelle des institutions ordinaires et leur concertation sur les questions présentant un intérêt commun pour tout ou partie d'entre elles.

En savoir plus
www.leclio.fr

« OPÉRATION JEUNES » Quand la nouvelle génération prend la parole

Le 9 octobre s'est tenue à Paris la journée de clôture de l'« Opération jeunes ». Une journée bilan qui a permis de revenir sur plus d'un an de dialogue et de débats entre l'Ordre et la jeune génération de pharmaciens et futurs pharmaciens. Elle a permis également aux présidents de l'Anepf* et du FNSIP-BM** de présenter leurs recommandations.



Garder confiance en l'avenir

« Il faut donner aux jeunes des perspectives d'avenir », a déclaré Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP). Dans un contexte mouvementé pour les métiers de la pharmacie, marqué notamment par la mobilisation des pharmaciens et des étudiants, les associations d'étudiants et d'internes ont présenté 20 recommandations d'actions.

Directement issues de nombreuses rencontres régionales de terrain, ces pistes sont le résultat de plus d'un an de concertation et de dialogue intraprofessionnel. « Notre profession est ouverte aux réformes, a rappelé Isabelle Adenot, mais des réformes nous permettant de progresser, non de régresser. »

Des propositions concrètes

« Les résultats des enquêtes présentés aujourd'hui, a poursuivi la présidente, témoignent de l'enthousiasme des nouvelles générations pour les fondamentaux de notre profession, leur attachement aux missions de santé publique ainsi que leur volonté d'indépendance. Les 20 recommandations des jeunes constitueront une des feuilles de route de l'Ordre. »

Parmi les idées particulièrement plébiscitées par la salle, la mise en œuvre d'une orientation active des lycéens et des étudiants avant la première année commune aux études de santé (PACES) ou encore une offre de formation mieux adaptée aux besoins prioritaires du métier.

* Association nationale des étudiants en pharmacie de France.
** Fédération nationale des syndicats d'internes en pharmacie et biologie médicale.

En savoir plus

www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Le pharmacien > Le métier de pharmacien > Opération jeunes



États généraux du pharmacien adjoint d'officine : la parole est à vous !

C'est l'aboutissement de nombreuses rencontres régionales menées sur le terrain par la section D depuis des années : le 19 janvier 2015 se tiendront à l'espace Cardin (Paris 8^e) les États généraux du pharmacien adjoint d'officine. Un événement participatif et connecté, résolument tourné vers l'avenir alors même que les métiers de la pharmacie traversent un contexte mouvementé.

Des sujets qui vous concernent
Parmi les sujets qui seront abordés au cours de cette journée

de rencontres et d'échanges, la place de l'adjoint dans les évolutions de l'exercice professionnel. « Notre ambition est d'imaginer les tendances d'avenir qui feront l'exercice de demain pour près de 27 000 pharmaciens adjoints inscrits au tableau de l'Ordre », explique Jérôme Parésys-Barbier, président du conseil central de la section D.

Un site dédié pour recueillir vos témoignages

L'un des objectifs prioritaires de cet événement est de permettre aux pharmaciens adjoints de partager leurs idées,

de communiquer autour de leurs expériences, ou encore d'exprimer leurs points de vue, c'est pourquoi la section D a mis en ligne un site qui vous est dédié.

En vous rendant à l'adresse www.ega2015.fr, vous pourrez ainsi participer à cet événement en posant vos questions, en faisant part de vos suggestions en tant que pharmacien dans les murs et hors les murs de l'officine. Une façon participative de préparer l'avenir !

En savoir plus
www.ega2015.fr

> Informations pratiques

Adresse de l'espace Cardin :
1, avenue Gabriel Péri, 75008 Paris.
Métro : Concorde ou Champs-Élysées - Clemenceau.



{ LE POINT SUR }

ANTIBIORÉSISTANCE : UNE JOURNÉE EUROPÉENNE DE SENSIBILISATION

Depuis sept ans, en Europe, le 18 novembre est consacré à la sensibilisation du public au bon usage des antibiotiques. Notre pays, qui se distingue par une forte consommation, y participe depuis le début. Cette année, le thème de cette journée, organisée par l'ECDC, est l'automédication abusive. Proches des patients, les pharmaciens sont légitimes pour relayer les messages de prévention.

Le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) évalue à 25 000 le nombre de victimes annuelles du phénomène de résistance aux antibiotiques, qui occasionne 1,5 milliard d'euros de dépenses de santé et de perte de productivité¹. En parallèle, une faible innovation ne suffit pas à renouveler l'éventail thérapeutique.

En 2013, à la suite de la 6^e Journée de sensibilisation, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) avait publié un rapport consacré notamment aux antibiotiques responsables de résistances, encore trop prescrits en France : association amoxicilline-acide clavulanique, céphalosporines de 3^e génération et fluoroquinolones. **Face à ces constats alarmants, l'ECDC souhaite cette année alerter le public sur le réel danger d'impasse thérapeutique, un véritable retour aux temps où une pneumonie pouvait tuer.**

Une prise de conscience européenne et nationale

Le Conseil de l'Union européenne (UE) a tiré la sonnette d'alarme en 1999 puis en 2001². L'Union s'est alors dotée d'outils de suivi : l'un sur l'observation des résistances, l'autre sur les données de consommation³. **L'Institut de veille sanitaire (InVS)**

et l'ANSM sont les référents en France. Le plan national d'alerte sur les antibiotiques 2011-2016 a pour objectif de faire baisser notre consommation de 25 %.

Une consommation encore trop élevée en France

Dans l'ensemble de l'UE, la consommation a diminué entre 1997 et 2004, avant de recommencer à augmenter régulièrement jusqu'en 2008. En 2011, il n'y a pas eu d'augmentation significative, mais plutôt un transfert notable vers les associations à base de pénicilline dans la majorité des pays. Les pays nordiques consomment beaucoup moins d'antibiotiques que les pays latins. **L'objectif du plan antibiotiques français (seuil de 21 DDJ*/1 000 hab./j) est encore loin d'être atteint avec un chiffre de 28,7 en 2011.**

1. Source : Commission européenne.
2. Recommandation 2002/77/CE du Conseil de l'UE.
3. Programmes EARS-Net et ESAC-Net, coordonnés par l'ECDC.
4. Doses définies journalières.

En savoir plus

- www.cespharm.fr
- www.anm.sante.fr, rubrique Dossiers > Antibiotiques > Bien utiliser les antibiotiques (pour le dépliant) et Plan national d'alerte sur les antibiotiques - Contribution de l'ANSM



{ CHIFFRES CLÉS }

19,5 DDJ/
1 000 HABITANTS/JOUR*

C'est la consommation moyenne en ville, dont fait état le rapport 2014 sur la consommation européenne**.

4^e 
LA FRANCE SE CLASSE AU 4^e RANG (28,7), derrière la Grèce (35,1), la Roumanie (30,9) et la Belgique (29), mais loin devant les Pays-Bas (11,4)!

4,86 
BOÎTES POUR 1 000 HABITANTS par jour en France (moyenne européenne : 2,34).

* La comparaison entre 27 pays de l'Union, l'Islande et la Norvège est rendue possible par la mise au point par l'OMS d'un indicateur unique : la dose définie journalière (DDJ) pour 1 000 habitants par jour. Cette dose correspond à la posologie de référence pour un adulte de 70 kg.

** Données 2011.

Repères

Campagne 2014 sur le thème de l'automédication

80 % de la consommation concerne les antibiotiques de ville. Malgré les messages de santé publique, 2 % des patients réutilisent des antibiotiques restant dans leur armoire à pharmacie. Les pharmaciens d'officine sont les mieux placés pour éduquer leurs patients à une utilisation prudente et appropriée des antibiotiques.

Vous trouverez également sur le site du Cespharm une brochure destinée à vos patients, « **Résistance aux antibiotiques : comment lutter ?** ». Elle permet d'entamer un dialogue pour expliquer que les infections respiratoires courantes (rhinopharyngites, bronchites, sinusites, bronchiolites, laryngites et angines

aiguës) sont des infections d'origine virale qui ne sont pas améliorées par l'antibiothérapie. L'utilisation inutile des antibiotiques favorisant l'apparition de résistances, il ne faut jamais les réutiliser pour soi ou pour quiconque. Encouragez vos patients à vous rapporter leurs anciennes boîtes.





PARACÉTAMOL : CES PAYS QUI REVIENNENT VERS L'OFFICINE

Le paracétamol figure régulièrement en tête des produits cités en France à l'évocation d'une ouverture du monopole. Principe actif le plus consommé au monde mais aussi le plus souvent mis en cause dans les intoxications médicamenteuses, il est pourtant l'illustration même du médicament nécessitant des précautions. En témoignent certains revirements réglementaires chez nos voisins européens, le plus récent en Suède. ●●●

Le paracétamol figure régulièrement en tête des produits cités en France à l'évocation d'une ouverture du monopole. Principe actif le plus consommé au monde mais aussi le plus souvent mis en cause dans les intoxications médicamenteuses, il est pourtant l'illustration même du médicament nécessitant des précautions. En témoignent certains revirements réglementaires chez nos voisins européens, le plus récent en Suède.



SUÈDE : L'EXPLOSION DES EMPOISONNEMENTS PLAIDE POUR LE MONOPOLE OFFICINAL

« Nous estimons qu'il y a des raisons de restreindre l'accès au paracétamol afin de protéger la santé publique », a commenté Anders Carlsten, directeur de l'Agence suédoise des produits médicaux, le 21 août dernier. **Cinq ans après la libéralisation de la distribution pharmaceutique et la sortie du monopole de 615 médicaments, l'autorité sanitaire préconise le retour de la forme comprimé du paracétamol dans le monopole officinal à partir de mars 2015.** En cause, l'explosion du nombre d'appels impliquant cette molécule reçus annuellement par le Centre d'information sur les poisons suédois, passé de 2 500 en 2006 à presque 4 400 en 2013. Sur la même période, le nombre de patients hospitalisés pour empoisonnement au paracétamol est passé de 529 à 1 161. Avec la libéralisation de 2009, les 5 670 supermarchés, stations-service et autres détaillants se sont focalisés sur la distribution d'antidouleurs, d'antihistaminiques et de sprays nasaux, révélait

en février dernier une étude commandée par le ministère des Affaires sociales. Depuis, la vente de paracétamol a ainsi crû de 60 % dans ces commerces quand elle augmentait de 7 % en officine...¹



GRANDE-BRETAGNE : LA PHARMACIE PROTÈGE LES ENFANTS

La Suède n'est pas le premier pays à vouloir faire machine arrière. **Dès 2009, la Grande-Bretagne a modifié le statut des produits utilisés pour traiter le rhume et la toux destinés aux moins de 12 ans, en les rebasculant de la « General Sales List (GSL) » (médicaments disponibles hors officine) au statut « Pharmacy only » (prescription facultative mais délivrance en officine sous la supervision d'un pharmacien).** Objectif affiché : assurer un conseil approprié. Les conditionnements de paracétamol supérieurs à 16 comprimés (8 g par boîte) avaient déjà été retirés de la GSL en 1998, avec une réduction spectaculaire des intoxications à la clé (voir encadré À savoir). Depuis décembre 2009, la recommandation de l'Agence du médicament britannique (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) aux détaillants est de ne pas vendre plus de deux boîtes à la fois.



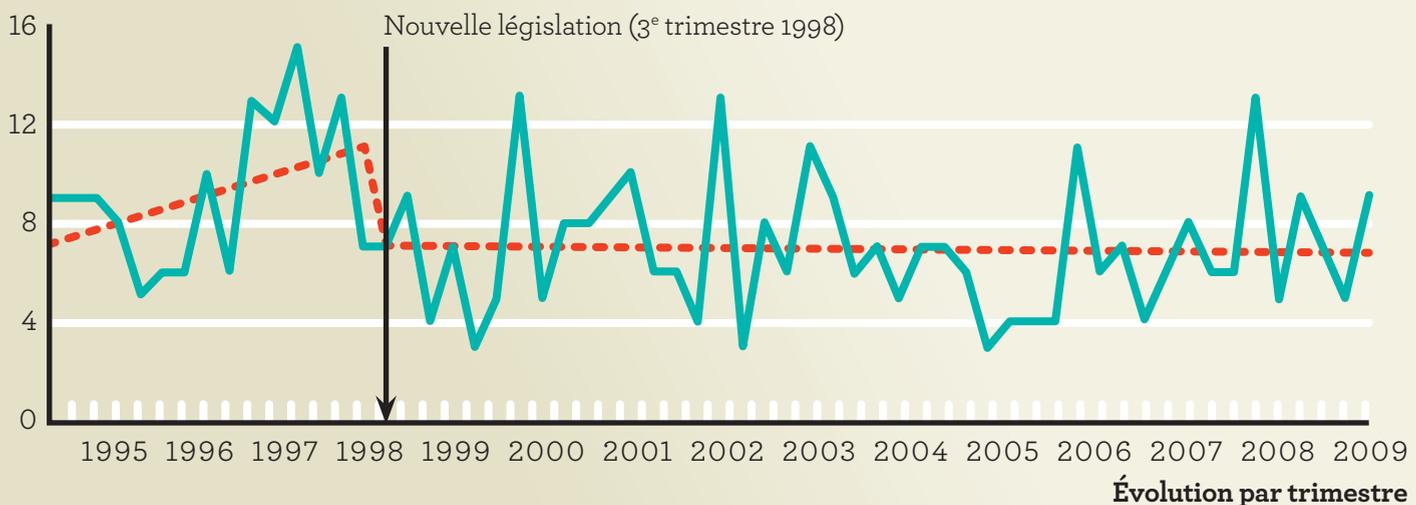
L'INQUIÉTUDE DES AMÉRICAINS

Dans ses travaux sur les lésions du foie liées à la consommation de paracétamol, la Food and Drug Administration (FDA) américaine rappelait en 2009 que les

À SAVOIR

ROYAUME-UNI : L'IMPACT D'UNE RESTRICTION DES VENTES DE PARACÉTAMOL HORS PHARMACIE SUR LES TRANSPLANTATIONS DE FOIE

Nombre de nouveaux patients sur liste d'attente pour une transplantation du foie



Évolution en Angleterre et au Pays de Galles des enregistrements sur liste d'attente pour une transplantation du foie liée à la prise de paracétamol.

(En moyenne et en tendance, la diminution est nette après que les grands conditionnements ont été retirés de la vente en dehors des pharmacies).

Les études concordent

L'overdose au paracétamol est la première cause d'atteinte hépatique aiguë, menant à la mort dans 80 % des cas, a constaté en 2008 l'unité de médecine viscérale de l'université d'Essen, dirigée par le Dr Ali Canbay.

Une revue de littérature internationale cosignée par le Dr Canbay confirmait ces résultats en 2011*. Le paracétamol étant le premier responsable des atteintes aiguës au foie (à plus de 40 %) aux États-Unis, au Royaume-Uni ou en Scandinavie, tandis que l'hépatite virale en reste la première cause dans le sud de l'Europe, en Afrique et en Asie.

De fait, la responsabilité du paracétamol est rapportée dans de nombreuses études, comme l'a rappelé un article du *British Medical Journal* du 7 février 2013 portant sur l'impact de la réduction au Royaume-Uni, depuis 1998**, des conditionnements de paracétamol vendables hors pharmacie. Résultat, une chute, dans la décennie suivante, de 43 % du nombre de morts dues aux surdoses de paracétamol, de 20 % des overdoses non fatales et de 61 % du nombre de transplantations du foie.

* "Acute Liver Failure, a Life-Threatening Disease", *Deutsches Ärzteblatt International*, 21 octobre 2011.
** "Long term effect of reduced pack sizes of paracetamol on poisoning deaths and liver transplant activity in England and Wales: interrupted time series analyses", *British Medical Journal*, 7 février 2013.

Des outils pour votre conseil : Cespharm.fr

Paracétamol en bref

Vous venez de vous procurer un médicament contenant du paracétamol et disponible en accès direct dans votre pharmacie.

LE PARACÉTAMOL SOULAGE LA DOULEUR ET PERMET DE FAIRE BASSER LA FIEVRE.

Nous le rappelons en avril dans notre dossier « Médication officinale : quand familier ne doit pas rimer avec danger », le paracétamol est souvent banalisé. D'où la nécessité d'un conseil systématique et déterminant. Vous pouvez appuyer votre discours sur la brochure *Paracétamol en bref*, mise à disposition par le Cespharm (de même que celles sur l'ibuprofène ou l'aspirine), et sur la brochure *7 règles d'or*

de la médication officinale. Rappelons enfin les recommandations – à ne jamais perdre de vue ! – de l'Accueil pharmaceutique des patients sans ordonnance et sa méthode ACROPOLE (brochure également téléchargeable).

N'oubliez pas que la mise à disposition en libre accès autorisée pour certaines présentations est notamment conditionnée à la mise à disposition de brochures d'information.

surdoses de l'antidouleur vedette étaient la première cause d'insuffisance hépatique aiguë². La moitié de ces cas concernaient une overdose non intentionnelle selon des études de 2005³ et 2007⁴. L'ampleur du phénomène est « un important sujet de préoccupation », commentait la FDA. « On peut raisonnablement supposer que des consommateurs traitent différents symptômes et pathologies avec plusieurs produits contenant du paracétamol sans réaliser qu'il s'agit d'une substance commune », continuaient les experts. « Les consommateurs ne sont pas suffisamment conscients que le paracétamol peut causer de sévères lésions au foie et leur perception peut être influencée par le marketing des produits », notaient-ils enfin, regrettant la faiblesse de l'éducation thérapeutique...



QUESTIONNEMENTS SUR LES ANTIDOULEURS

Les pays anglo-saxons adeptes de la « vente libre » connaissent aussi les plus forts taux d'intoxication au paracétamol. Au-delà de cette molécule, leur questionnement touche désormais tous les antidouleurs. En témoigne la réévaluation de l'ibuprofène initiée mi-juin 2014 par l'Agence européenne des médicaments (EMA) à la requête du Royaume-Uni. Une démarche motivée par de récentes études qui mettent en cause cette molécule (à dose élevée) dans le risque thrombotique et dans son interaction avec l'aspirine prise en prophylaxie du risque cardiovasculaire.

Autre exemple avec le Danemark, qui a lui aussi décidé, à l'automne 2013, de rebasculer sur prescription sur grands conditionnements de tous les antidouleurs, paracétamol en tête, dans le but de réduire les empoisonnements, les transplantations du foie et les suicides médicamenteux.

En France, le plus gros conditionnement de paracétamol correspond depuis longtemps à la limite d'une dose toxique, soit 8 g. Le conseil pharmaceutique fait le reste pour sécuriser la consommation d'un produit dont les ventes françaises dépassent 500 millions de boîtes par an.

1. Source : « Paracétamol hors officines : une expérience douloureuse en Suède », JIM, 7 octobre 2014.

2. Joint Meeting of the Drug Safety and Risk Management Advisory Committee with the Anesthetic and Life Support Drugs Advisory Committee and the Nonprescription Drugs Advisory Committee: Meeting Announcement, juin 2009.

3. A. M. Larson et al., Acute Liver Failure Study Group (ALFSG), "Acetaminophen-Induced Acute Liver Failure: Results of a United States Multicenter, Prospective Study," *Hepatology*, 2005.

4. W. A. Bower et al., "Population-Based Surveillance for Acute Liver Failure," *The American Journal of Gastroenterology*, 2007.

LA FRANCE EST LE SEUL PAYS EUROPÉEN À RÉSERVER LA VENTE DU PARACÉTAMOL AUX PHARMACIENS

FAUX

Le paracétamol est vendu uniquement en pharmacie dans au moins neuf États (Allemagne, Autriche, Belgique, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce et Slovaquie). Parmi eux, cinq le présentent systématiquement derrière le comptoir (Autriche, Belgique, Espagne, Grèce, Slovaquie).

Au moins neuf États réservent la vente de forts dosages et de grands conditionnements à la pharmacie (Bulgarie, Croatie, Danemark, Hongrie, Irlande, Italie, Pays-Bas, Portugal et Royaume-Uni).





Sécurité sanitaire : les priorités de l'ANSM

par Dominique Martin,
directeur général de l'Agence de sécurité du
médicament et des produits de santé (ANSM)

1. Quelle est votre vision sur le rôle de l'ANSM en France et en Europe ?

L'ANSM joue un rôle essentiel dans le monde de la santé. Elle s'engage sur plusieurs axes stratégiques et renforce ses compétences internes pour garantir à la population un dispositif sécurisé et efficace en matière de produits de santé.

Elle a d'abord pour mission d'assurer un accès sûr et équitable à l'innovation pour l'ensemble des patients.

Avec la loi de 2011, elle est également chargée de **veiller à la sécurité des produits de santé tout au long de leur cycle de vie**. Par ailleurs, l'ANSM met en œuvre un ensemble d'**outils permettant d'offrir plus de transparence sur les processus de décision en matière de produits de santé et de prévenir les risques de conflit d'intérêts** chez les experts, internes et externes, qui instruisent les dossiers. Enfin, **son influence reste importante sur le plan européen**, même si des efforts doivent être faits pour conforter notre place dans l'instruction des dossiers d'autorisation de mise sur le marché (AMM) au niveau de l'Union européenne (UE).

2. Après l'affaire Mediator[®] et les saisies de médicaments falsifiés, quelles sont vos priorités en matière de sécurité sanitaire ?

Nous poursuivons le développement du suivi post-AMM de tous les médicaments, pour les produits anciens comme pour ceux qui arrivent sur le marché. Cela passe par **un renforcement de la pharmacovigilance**, en analysant l'ensemble des signaux, y compris les plus faibles. Notre programme de réévaluation du rapport bénéfice/risque a déjà porté sur près d'une centaine de produits.

La pharmaco-épidémiologie fait aussi partie de nos priorités. 13 personnes travaillent aujourd'hui à l'Agence dans ce domaine, et nous allons renforcer notre capacité à réaliser des études en finançant des plates-formes en épidémiologie des produits de santé.

Le renforcement de la surveillance des produits de santé dépend notamment d'une meilleure remontée des déclarations d'effets indésirables, en particulier de la part des professionnels de santé, dont les pharmaciens, mais également des patients. En effet, sur les 37 554 cas initiaux d'effets indésirables remontés à l'ANSM en 2013, les pharmaciens

(des hôpitaux, des cliniques et d'officine) sont à l'origine de 19,4 % des déclarations, et 40 % des déclarations des praticiens libéraux sont faites par des pharmaciens d'officine.

Les pharmaciens ont bien évidemment un rôle essentiel à jouer, et je les encourage à poursuivre les déclarations de tous les effets indésirables suspectés d'être dus à des médicaments dont ils ont connaissance. Pour leur part, les patients sont à l'origine de moins de 5 % des déclarations*. Il convient donc de simplifier et faciliter l'accès à ce dispositif de déclaration et de mobiliser davantage les associations de patients.

3. En matière de pharmacovigilance, d'enquêtes ou de plans de gestion de risques, pensez-vous que les données issues du Sniiram ou du DP sont utiles ?

Nous avons signé avec l'Assurance maladie une convention d'accès aux données du Système national d'information interrégimes de l'Assurance maladie (Sniiram) qui nous permet de collaborer sur des études médico-économiques de grande ampleur. Mais les données issues du Dossier Pharmaceutique (DP)

sont également très importantes.

C'est une approche pragmatique qui complète les informations sur la consommation réelle de médicaments. Les données anonymisées issues du DP ont été d'une aide précieuse pour l'analyse de certaines situations, comme, par exemple, les usages des Françaises concernant les pilules de 3^e génération. **Plus largement, nous souhaitons resserrer nos liens avec les pharmaciens d'officine, car c'est aujourd'hui le premier réseau d'acteurs de santé de proximité.**

4. Comment pensez-vous mettre en œuvre les travaux sur la traçabilité des médicaments « à la boîte » suite à la directive sur les médicaments falsifiés et les prochains actes délégués ?

Depuis 2006, la France s'implique fortement dans la traçabilité des données. Elle a mis en œuvre le datamatrix à la suite de la directive de 2011. Aujourd'hui, la traçabilité des boîtes est totalement assurée car les acteurs jouent le jeu. Sur les actes délégués, nous y travaillons actuellement et le dossier sera bouclé en 2015.

* Source : rapport d'activité de l'ANSM 2013.

Dominique Martin en 6 dates

1984
Diplômé de médecine, internat en psychiatrie.

1991-1993
Responsable de programme à Médecins sans frontières (MSF).

1994
Reçu au concours

de l'École normale d'administration (ENA).

2001-2002
Conseiller technique de Bernard Kouchner, ministre délégué à la Santé.

2002-2011
Directeur de l'Office national

d'indemnisation des accidents médicaux (Oniam).

2011-2014
Directeur des risques professionnels à la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (Cnamts).

REPÈRES



L'ANSM

Établissement public placé sous la tutelle du ministère en charge de la Santé, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été créée par la loi du 29 décembre 2011 sur le renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé.

L'Agence s'est substituée le 1^{er} mai 2012 à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), dont elle a repris les missions, les droits et les obligations. Elle a cependant été dotée de responsabilités et de missions nouvelles, et de pouvoirs et de moyens renforcés.

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

EN PRATIQUE

Panorama juridique

« les textes évoluent, l'Ordre vous informe »

JURISPRUDENCE



Propos diffamatoires à l'égard de la profession de pharmacien : l'Ordre réagit

En août 2012, un médecin exerçant dans un grand hôpital parisien rédige une ordonnance en autorisant le commentaire suivant : « Non substituable par le premier crétin qui me fou mon boulot en l'air. » (sic)

Dès le mois de septembre, la présidente du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOF) adresse un courrier au président du Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM) pour lui faire part de son indignation face aux propos diffamatoires de ce professionnel de santé. Après avoir convoqué l'intéressé à plusieurs reprises sans succès, le

conseil départemental de l'Ordre des médecins de la ville de Paris décide, en juillet 2013, de reprendre les faits dénoncés par la présidente à son compte, et de porter plainte contre ce praticien.

La chambre disciplinaire de première instance de l'Ordre des médecins d'Île-de-France décide en mai 2014 que les propos « inadmissibles » tenus par ce médecin, qui visaient l'ensemble des membres de la profession de pharmacien, sont contraires aux dispositions de l'article R. 4127-68 du code de la santé publique (CSP) – dispositions en vertu desquelles « les médecins doivent entretenir de bons rapports

avec les membres des professions de santé » – et de nature à déconsidérer la profession médicale. Au regard de ces éléments, elle prononce à l'encontre de l'intéressé, qui n'a fourni aucune explication sur son comportement, n'a produit aucun mémoire et ne s'est pas présenté à l'audience, la sanction du blâme.

En savoir plus

- Article R. 4127-31 du CSP
- Article R. 4127-68 du CSP

RÉGLEMENTATION

Préparations pour nourrissons : rappel des règles

La réglementation pose le principe de l'interdiction de toute publicité ou promotion relative aux préparations pour les nourrissons de 0 à 6 mois, ainsi qu'aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (ADDFMS) couvrant cette période.

« Ne pas décourager l'allaitement maternel »

En 2012, la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) invitait déjà les pharmaciens d'officine à la plus grande vigilance pour l'étiquetage, la présentation et la publicité de ces produits, afin de ne pas décourager l'allaitement maternel. En pratique, la remise de boîtes gratuites ou d'échantillons gratuits, la distribution de cartes de fidélité ou de coupons de réduction ou encore la mise en place d'offres spéciales sont formellement interdites. Il en est de même pour la publicité de ces préparations pour nourrissons dans des catalogues, des prospectus ou des mises en avant spécifiques telles que vitrines et têtes de gondole.

Le non-respect de cette réglementation peut entraîner une contravention de 1 500 euros maximum multipliable par le nombre d'unités de vente au consommateur concernées.

Les supports comportant des informations factuelles sur ces produits sont autorisés.





Surveillance de la grippe : les GROG tirent leur révérence après trente ans d'existence

Les groupes régionaux d'observation de la grippe (GROG) ne sont plus. Après trente ans de surveillance épidémiologique, « le réseau n'est pas en mesure de reprendre son activité [...] pour la saison 2014-2015 », annonce l'association suite à l'arrêt du financement de l'Institut national de veille sanitaire (InVS). L'InVS souhaitait concentrer ses moyens sur un projet unique, commun à l'université Pierre et Marie Curie

et à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm). Projet auquel les GROG n'ont pas souhaité adhérer, n'y trouvant pas « les valeurs qui faisaient le fondement de l'engagement des médecins du réseau : pilotage par ses acteurs de terrain, reconnaissance de la participation et du travail de recherche des soignants de premier recours ». La fréquentation des officines était une des données utiles

à l'analyse des GROG, certains pharmaciens leur transmettant leurs relevés chaque semaine depuis dix-huit ans. L'InVS indique que le dispositif en place désormais fonctionnera exclusivement avec les médecins généralistes.

En savoir plus

- www.grog.org
- www.invs.sante.fr

ARRÊTÉ

Plantes médicinales et compléments alimentaires : bien les différencier



sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses), notamment en termes de nutrivigilance. Des listes établies par arrêté ministériel fixent les ingrédients pouvant entrer dans sa composition. Les compléments alimentaires ont ainsi une finalité et disposent d'un cadre réglementaire distinct de celui du médicament. Contrairement à ce dernier, ils ne doivent pas revendiquer d'effets thérapeutiques³.

Les plantes pouvant entrer dans la composition d'un complément alimentaire

Dans la liste parue cet été figurent des plantes inscrites à la Pharmacopée, dont la vente était jusque-là réservée aux pharmaciens (exemples : marronnier d'Inde, harpagophytum, millepertuis...). Pour mémoire, les plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée française en vigueur (11^e édition) se répartissent de la manière suivante :

- **liste A** : plantes médicinales utilisées traditionnellement ;
- **liste B** : plantes médicinales utilisées traditionnellement en l'état ou sous forme de préparation dont les effets indésirables potentiels sont supérieurs au bénéfice thérapeutique attendu⁴.

Néanmoins, la présence de préparations végétales dans un complément alimentaire ne doit pas conduire à ce qu'il constitue un médicament par fonction⁵, notamment au moyen d'une action pharmacologique. L'arrêté du 24 juin 2014 précise à cet égard que « ne peuvent notamment pas entrer, dans la fabrication des compléments alimentaires, les préparations de plantes pour lesquelles un usage médical bien établi a été identifié par le comité des médicaments à base de plantes de l'Agence européenne des médicaments, dans les conditions de cet usage ».

1. Arrêté du 24 juin 2014, paru au *Journal officiel* (JO) du 17 juillet 2014, entrant en vigueur le 1^{er} janvier 2015.
2. Directive 2002/46/CE du Parlement européen, transposée en droit français par le décret n° 2006-352 du 20 mars 2006.
3. L'article 8 du décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires dispose que : « L'étiquetage des compléments alimentaires, leur présentation et la publicité qui en est faite n'attribuent pas à ces produits des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine, ni n'évoquent ces propriétés. »
4. Au titre de l'article D. 4211-11 du code de la santé publique (CSP), la vente de compléments alimentaires à base de plantes figurant sur la liste B est strictement réservée aux pharmaciens.
5. « On entend par médicament [...] toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique » (article L. 5111-1 du CSP).

En savoir plus

- Arrêté du 24 juin 2014 établissant la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi
- www.anses.fr
- www.ansm.sante.fr
- www.ema.europa.eu
- Cahier thématique n° 5 de l'Ordre, *Le pharmacien et les plantes : cultivez votre expertise*

Focus

Les compléments alimentaires à l'officine

Leur positionnement au sein de l'espace de vente ne doit pas induire de confusion avec les médicaments, notamment avec ceux en libre accès, qui doivent, pour leur part, être présentés dans un espace dédié. Restez très vigilant sur les fournisseurs que vous référez. Déclarez tout effet indésirable à l'Anses par l'intermédiaire du site Internet dédié aux professionnels de santé : pro.anses.fr/nutrivigilance

Par arrêté du 24 juin 2014, paru en juillet, la liste des plantes pouvant être incorporées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur utilisation¹ ont été définies par arrêté ministériel. Ce texte, qui entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2015, fait la distinction entre médicament et complément alimentaire. Rappels et précisions.

Complément alimentaire = denrée alimentaire

Un complément alimentaire, selon la directive européenne de 2002², est considéré comme une denrée alimentaire « dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constitue une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique... ». Comme toute denrée alimentaire, ce produit, régi par le code de la consommation, relève de la compétence de la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), et aussi de celle de l'Agence nationale de sécurité

H

INSTRUCTION

Rétrocession des médicaments sous ATU et post-ATU : respecter le codage pour ne pas entraîner de limitation de la prise en charge

La vente au public des médicaments par les pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements de santé répond à certaines exigences, que rappelle une instruction publiée le 12 août 2014.

Ainsi peuvent être inscrits sur la liste de rétrocession : les médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), les médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) de cohorte, ainsi que les catégories de médicaments faisant l'objet d'une ATU nominative ou d'une autorisation d'importation parallèle sous réserve de ne pas être identifiés « médicaments réservés à l'usage hospitalier ».

Les médicaments ayant fait l'objet d'une ATU dans le cadre du dispositif post-ATU peuvent également être vendus au public par les PUI à des patients non hospitalisés

dès lors qu'ils ne sont pas classés dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier.

Codage UCD expressément requis

L'ensemble de ces médicaments, y compris les spécialités en ATU ou post-ATU, sont identifiés par une codification « unité commune de dispensation » (UCD) qui doit obligatoirement figurer sur toute facture en rétrocession, afin d'avoir une visibilité sur leur utilisation.

Ainsi, le code UCD est « expressément » requis en cas d'ATU de cohorte pour ouvrir droit au remboursement par l'Assurance maladie. En son absence, les caisses pourraient procéder à une limitation de leur prise en charge.

* Instruction n° DGOS/PF2/2014/247 du 12 août 2014 relative à la rétrocession par les PUI des établissements de santé des spécialités en ATU/post-ATU.





JURISPRUDENCE

Exercice illégal de la pharmacie : démantèlement de plusieurs sites illicites

En avril 2014, le tribunal correctionnel de Marseille a rendu un jugement dans une affaire de vente illégale de médicaments sur Internet. Comme à l'accoutumée dans les cas d'exercice illégal, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) s'était porté partie civile.

De nombreux sites illicites faisaient la promotion de médicaments

Les faits ont été mis au jour grâce à la veille Internet assurée par la section de gendarmerie de recherches des nouvelles technologies de Marseille. **L'enquête révèle que 31 sites faisaient la publicité de médicaments contre la grippe, l'obésité ou l'impuissance. Les clients potentiels étaient redirigés vers un site marchand opéré par une personne n'ayant pas la qualité de pharmacien.** Cette dernière était rémunérée au nombre de clics et parfois au pourcentage des ventes. Cette personne avait déjà été condamnée en 2012 pour des faits similaires par le même tribunal.

En France, depuis le 2 janvier 2013, le commerce électronique de médicaments est autorisé uniquement aux pharmaciens titulaires d'officine ou gérants d'une pharmacie mutualiste ou d'une pharmacie de secours minière. **Le site Internet doit être adossé à une officine et doit être exploité sous la responsabilité de son titulaire.** La liste des sites autorisés par les agences régionales de santé (ARS) figure sur le site de l'Ordre et sur celui du ministère chargé de la Santé.



La récidive motive la sanction

Inculpée principalement d'exercice illégal et d'infraction aux règles sur la publicité des médicaments en récidive, la fautive est condamnée à une peine d'emprisonnement de dix-huit mois dont douze avec sursis, assortie d'une mise à l'épreuve de deux ans. Son matériel informatique ne lui est pas restitué et reste sous scellés. En matière civile, le tribunal a en outre estimé que ces agissements constituaient un préjudice à l'intérêt collectif de la profession de pharmacien et a accueilli en conséquence la constitution du CNOP en qualité de partie civile. La décision judiciaire, ne faisant pas l'objet d'un appel, est devenue définitive.

Focus

La vente en ligne de médicaments : rappel

La vente par Internet de médicaments est encadrée par les textes. Le CSP en prévoit les modalités aux articles L. 5125-33 et suivants et R. 5125-70 et suivants du CSP. L'arrêté du 20 juin 2013 définit les bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique. L'Ordre est particulièrement vigilant quant aux détournements que peut connaître cette réglementation et n'hésite pas à agir en référé pour faire cesser les troubles manifestement illicites. Ainsi, récemment, le juge des référés du tribunal de grande instance (TGI) de Paris a suspendu une activité de vente en ligne de médicaments, à la demande du CNOP.

En savoir plus : www.ordre.pharmacien.fr

{ DANS LE DÉTAIL }

Article L. 4211-1 du code de la santé publique (CSP)

« Sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles du présent code :

- 1° La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ;
- 2° La préparation des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée ;
- 3° La préparation des générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés à l'article L. 5121-1 ;
- 4° La vente en gros, la vente au détail, **y compris par Internet**, et toute dispensation au public des médicaments, produits et objets mentionnés aux 1°, 2° et 3° /... »

LOI

Médicaments vétérinaires et phytopharmaceutiques : une nouvelle loi adoptée

Limitier l'utilisation d'antibiotiques en médecine vétérinaire et instaurer un dispositif « anticadeau » pour le médicament vétérinaire : deux mesures de la loi d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt, adoptée définitivement par l'Assemblée nationale le 11 septembre dernier.

En cohérence avec les objectifs du plan Écoantibio, la loi prévoit de nouvelles mesures destinées à limiter l'utilisation d'antibiotiques à usage vétérinaire. **Concrètement, les pharmaciens devront déclarer à l'autorité administrative compétente les médicaments vétérinaires ou humains contenant des antibiotiques dispensés pour un usage vétérinaire. Cette déclaration devra mentionner l'identité des détenteurs d'animaux auxquels ces médicaments sont destinés, ainsi que le vétérinaire prescripteur.**

En complément, elle introduit l'interdiction des remises, rabais et ristournes et de la différenciation des conditions générales et particulières de vente. **La remise d'unités gratuites et toutes autres pratiques équivalentes seront également prohibées.**



Dispositif « anticadeau »

Le dispositif « anticadeau » est inscrit dans la loi. **Concrètement, il devient illégal de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par les entreprises fabriquant des médicaments vétérinaires. Enfin, le texte prévoit un dispositif de suivi post-autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments de phytothérapie.**

Saisi le 15 septembre dernier par un groupe de députés, le Conseil constitutionnel a validé le 9 octobre le contenu de la loi à l'exception de quelques dispositions ne concernant pas directement les pharmaciens. Celle-ci a été définitivement promulguée le 13 octobre.

En savoir plus

- <http://agriculture.gouv.fr>, Fil actualités
- Loi n° 2014-1170 du 13 octobre 2014 d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt sur www.legifrance.gouv.fr

Une question ? L'Ordre vous répond

Informer vos patients : comment commander les outils du Cespharm ?

Vous souhaitez sensibiliser vos patients à la prévention en santé, relayer les campagnes nationales d'information et perfectionner votre pratique ? Faites appel au Cespharm !

Son site Internet vous propose une foule d'éléments en lien avec l'éducation et la prévention en santé : actualités, agenda des manifestations de santé et un catalogue qui met à votre disposition près de 300 brochures, affiches et divers outils d'aide à la pratique professionnelle.

Pour les commander, rendez-vous sur **www.cespharm.fr** et créez votre compte en vous munissant de :

- votre numéro national d'identification RPPS (figurant sur votre carte professionnelle) ;
 - votre adresse e-mail.
- Un mot de passe vous sera ensuite envoyé par courriel.** Il vous permettra de vous connecter plus rapidement lors de vos prochaines visites.

Un moteur de recherche avancée et un classement par thèmes vous permettent de naviguer aisément dans le catalogue, pour trouver l'outil qu'il vous faut. Parmi les documents les plus commandés figurent notamment les carnets d'information et de suivi des traitements par AVK,



une brochure à remettre lors de la délivrance d'une contraception d'urgence et des grilles d'évaluation de l'utilisation des systèmes d'inhalation pour vos patients asthmatiques.



En savoir plus
www.cespharm.fr,
Commander en ligne

Évaluation du médicament : que proposent les fiches de synthèse de la HAS ?

Le site Internet de la Haute Autorité de santé (HAS) rassemble les synthèses des avis rendus par la Commission de la transparence (CT) sur les résultats des évaluations des médicaments.

Facilement accessibles, ces synthèses* vous permettent d'obtenir des informations fiables et concises sur les médicaments.

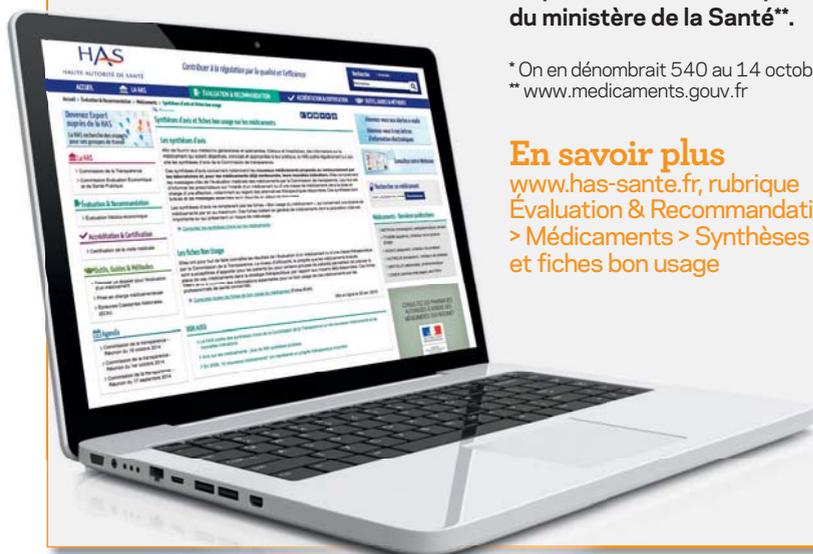
Ces synthèses :

- détaillent l'intérêt d'un médicament ou d'une classe thérapeutique dans la prise en charge d'une affection, notamment au regard des alternatives existantes ;

- concernent les nouvelles spécialités pour lesquelles les laboratoires sollicitent une prise en charge par l'Assurance maladie ;
 - portent sur les nouvelles indications des médicaments déjà remboursés. Les messages clés de l'évaluation médicale y sont systématiquement rappelés ;
 - peuvent être éventuellement complétées par des fiches de « bon usage », majoritairement réalisées pour des médicaments dont la population cible est importante, ou qui présentent un risque de mésusage.
- Ces informations sont aussi disponibles sur la base publique du ministère de la Santé**.**

* On en dénombrait 540 au 14 octobre 2014.
** www.medicaments.gouv.fr

En savoir plus
www.has-sante.fr, rubrique
Évaluation & Recommandation
> Médicaments > Synthèses d'avis
et fiches bon usage



Phytothérapie et aromathérapie : des DU pour approfondir ses connaissances



La phytothérapie et l'aromathérapie font l'objet d'un engouement croissant de la part des patients qui expriment de plus en plus leur scepticisme face à la chimie de synthèse.

On estime que 63 % des Français font confiance à la phytothérapie, et que 28 %* lui donnent la priorité devant la médecine classique. Cette tendance justifie une grande précaution de la part des pharmaciens**.

Vous pouvez donc approfondir vos connaissances en phytothérapie et en aromathérapie en vous inscrivant à une formation universitaire spécialisée. **11 universités** proposent actuellement un diplôme universitaire (DU) de phytothérapie et d'aromathérapie**, parmi lesquelles les facultés Paris-Descartes, de Lyon, Marseille ou encore Montpellier, Tours ou Nancy. L'université de Lorraine offre par exemple un parcours couvrant la pharmacognosie et la thérapeutique en pratique clinique et abordant des sujets tels que le conseil en phytothérapie. **Votre qualité de professionnel de santé vous permet de vous inscrire en formation continue auprès d'une de ces universités.** Cette dernière devrait vous permettre de mieux accompagner vos patients et de les sensibiliser aux risques réels, et souvent minimisés, des médecines naturelles.

* Source : Observatoire sociétal du médicament 2011 - TNS-Sofres pour Les entreprises du médicament, LEEM, 24 mai 2011.
** Cahier n° 5 de l'Ordre, *Le pharmacien et les plantes : cultivez votre expertise*.

En savoir plus

- www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications > Publications ordinales > *Le pharmacien et les plantes : cultivez votre expertise*
- www.anses.fr, rubrique Nos thématiques > Alimentation et nutrition humaine



www.pharmavigilance.fr
Vigilances des produits
de santé



www.meddispar.fr
Médicaments à
dispensation particulière



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



www.acqo.fr
Accueil qualité
officine



www.eqo.fr
Évaluation qualité
officine

Carte CPS : que faire lorsque votre carte arrive à expiration ?



En tant que pharmacien, vous pouvez vous connecter au Dossier Pharmaceutique (DP) grâce à votre carte de professionnel de santé (CPS). Cette carte à puce sécurisée est exclusivement délivrée par l'Agence des systèmes d'information partagés de santé (ASIP Santé). Son renouvellement est automatique : vous n'avez donc aucune démarche à effectuer. Lorsque votre carte arrive à l'échéance de sa période de validité, l'ASIP Santé vous en adresse une nouvelle, accompagnée, dans un courrier séparé, du nouveau code porteur. **Il est indispensable d'effectuer le remplacement dès réception de votre nouvelle carte, afin de continuer à bénéficier des services du DP.**

L'ancienne carte est automatiquement invalidée après 30 jours. L'année passée, 2 000 officines se sont trouvées privées d'accès au DP faute d'avoir effectué le remplacement de leur carte CPS dans les délais requis. L'Ordre a dû toutes les rappeler pour procéder au chargement de la nouvelle carte CPS.

Conseil en officine : qu'est-ce que la démarche ACROPOLE ?



Le pharmacien a un devoir de conseil, précisé dans le code de la santé publique (CSP), lors de la dispensation de tout médicament, et un devoir particulier lorsque le médicament ne requiert pas de prescription*. Pour l'y aider, l'Ordre a structuré une méthode d'accueil des patients sans ordonnance autour de la démarche de dialogue ACROPOLE. Que désigne cet acronyme ?



- A** ccueillir le patient de façon disponible et chaleureuse ;
- C** ollecter les informations nécessaires au traitement de la demande ;
- R** echercher des informations complémentaires en posant des questions et/ou en consultant l'historique du Dossier Pharmaceutique (DP) ;
- O** rdonner les déclarations pour s'assurer que rien n'a été omis, reformuler la demande et obtenir l'approbation de l'interlocuteur ;

P réconiser une prise en charge à l'officine ou une orientation extérieure si nécessaire ;

O ptimiser la décision en expliquant à l'interlocuteur les raisons qui la motive et en dispensant des conseils hygiéno-diététiques ;

L ibeller un plan de prise et rédiger une fiche REPO** ;

E ntériner la décision en s'assurant de la compréhension du patient.

Pour progresser, rendez-vous dans la rubrique Comportement du nouveau site de l'Ordre : Acqo.fr (Accueil qualité officine). De plus, de nombreuses questions-réponses et un quiz vous permettent, de façon ludique et interactive, de vérifier vos connaissances sur chacun de ces items.

* Article R. 4235-48.

** Résumé écrit des préconisations officielles.

En savoir plus
www.acqo.fr, rubrique Comportement

NOUVELLE FICHE PROFESSIONNELLE SUR LE SITE DE L'ORDRE



Quelles sont les modalités de facturation des prélèvements effectués par les infirmiers libéraux ?

Une fiche professionnelle sur les modalités de facturation des prélèvements réalisés par les infirmiers libéraux au domicile des patients a été mise en ligne sur le site de l'Ordre. Celle-ci rappelle notamment que le code de la sécurité sociale interdit aux laboratoires de biologie médicale (LBM) de facturer eux-mêmes des prélèvements effectués par un infirmier libéral au domicile des patients.

Rédigées spécialement pour vous, les fiches, conçues par des experts de l'Ordre, vous aident à mieux appréhender les modalités juridiques, pratiques ou sanitaires de votre exercice. N'hésitez donc pas à les consulter régulièrement sur votre Espace pharmaciens.

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



Vous aussi,

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

dircom@ordre.pharmacien.fr

27^e

Journée de l'Ordre

À l'heure où la profession est au cœur de l'actualité, rendez-vous à la Journée de l'Ordre

Conférence
Anthropologie, cultures et croyances :
quelles influences sur les comportements des patients face aux médicaments ?

Intervention
Isabelle Adenot,
président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

Intervention*
Marisol Touraine,
ministre chargée de la Santé
* Sous réserve de confirmation.

Table ronde
L'indépendance professionnelle :
Pourquoi ? Comment ? Et demain ?

Remise de prix
Prix de l'Ordre et du
Cespharm 2014

Rendez-vous le **24 novembre**
à la **Maison de la Chimie (Paris, 7^e)**

Pour plus d'informations et vous inscrire : www.ordre.pharmacien.fr, Qui sommes-nous ? > Journée de l'Ordre