

Le journal

de l'Ordre national des pharmaciens



Février 2015 • N° 44



ÉDITO
Isabelle Adenot,
président du Conseil
national de l'Ordre
des pharmaciens
(CNOP)

UNE ANNÉE D'ÉLECTIONS

Les pharmaciens partagent une légitime fierté de leur passé, de leurs valeurs et de leur culture. Ces repères collectifs permettent à la profession de saisir les opportunités qui s'offrent à elle pour évoluer avec son temps. Sans valeurs, nos jours seraient mornes ; sans dynamisme, nos lendemains seraient comptés.

L'institution ordinale incarne ce mélange de tradition et d'esprit d'innovation.

Elle a été, est et sera toujours aussi nécessaire. Promouvoir les valeurs au service de l'humain, stimuler les énergies pour aller de l'avant, rassembler tous les métiers de la profession permettent de franchir les cols escarpés, de négocier les virages importants et d'anticiper l'ampleur et la rapidité des changements.

Être conseiller ordinal, ce n'est pas être faiseur de morale. Être conseiller ordinal, c'est aller au-delà de son exercice professionnel pour porter une ambition collective : si le secteur pharmaceutique est un secteur économique, il ne se résume pas à cela, tant s'en faut.

L'Ordre fonctionne sur la concertation et le débat participatif. Chacun peut y trouver sa place. Soyez candidats : l'Ordre a besoin de diversité d'horizons professionnels et d'opinions. De pharmaciennes et de pharmaciens de tous âges et de toutes situations.

2015 est une année d'élections. Les portes sont grandes ouvertes. Vous serez informés de toutes les étapes du processus électoral et des modalités d'exercice d'un mandat. J'en fais une priorité. Tout simplement parce que la première de nos valeurs porte un nom inestimable : démocratie.

{ DOSSIER }

ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS

UN PROCESSUS TRÈS ENCADRÉ

LIRE P. 7



ORDRE

Création d'un fonds de dotation pour faire vivre le patrimoine pharmaceutique

LIRE P. 3



72%

C'est le pourcentage de pharmaciens pour lesquels l'Ordre a reçu une information relative au DPC.

EN PRATIQUE

DPC : en 2013, vous étiez au rendez-vous !

LIRE P. 11

SANTÉ

Comment repérer et orienter une femme victime de violences ?

LIRE P. 4



RENCONTRE

Prix de l'Ordre et prix du Cespharm 2014 : les lauréats

LIRE P. 10

QUESTIONS & RÉPONSES

Quelles sont les formalités pour exécuter des préparations pouvant présenter un risque pour la santé ?

LIRE P. 14

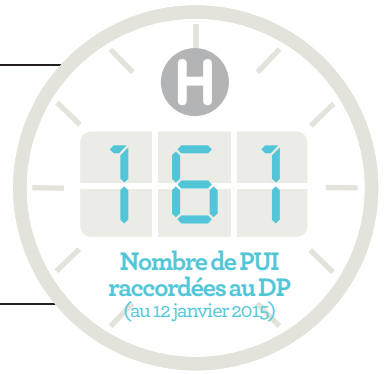
ORDRE



Progression du taux de raccordement des officines au DP (au 12 janvier 2015)

Nombre d'officines raccordées au DP : 22 289

Nombre total d'officines : 22 494



SPÉCIAL ÉLECTIONS

Élections ordinaires 2015 : l'Ordre a besoin de vous !

Les 800 conseillers ordinaires participent aux missions de l'Ordre définies dans le code de la santé publique (CSP). Ils sont tous obligatoirement en exercice. Pharmaciens, vous pouvez vous aussi porter et faire vivre les valeurs de la profession. À partir du mois d'avril, de nouvelles élections auront lieu. Les modalités du scrutin ont été définies dans un décret publié le 23 décembre dernier*.

Comment participer ?

● Chaque candidature doit être présentée en tandem, c'est-à-dire comporter un titulaire et un suppléant. Les candidats du tandem doivent rédiger une déclaration conjointe de candidature, dans laquelle ils s'engagent notamment à respecter les dispositions du CSP dans l'exercice de leurs fonctions ordinaires.

● Les membres du tandem doivent adresser ensemble leur candidature signée au siège du conseil ordinal concerné, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou bien la déposer sur place contre récépissé.

● Les candidats peuvent, s'ils le souhaitent, s'adresser aux électeurs et déposer une circulaire rédigée en français en même temps que la déclaration de candidature. Cette éventuelle circulaire ne pourra être consacrée qu'à leur présentation personnelle et à des questions relevant de l'Ordre ou de son fonctionnement**. Un exemplaire devra être acheminé vers le conseil compétent, en même temps que la déclaration de candidature***. Les circulaires validées par le représentant du ministère de la Santé seront consultables par les électeurs sur un site de l'Ordre dédié aux élections.

● Le retrait de candidature est possible jusqu'à la date et l'heure de clôture des dépôts de candidature. Il est impossible au-delà.

Attention : les candidatures seront closes le 12 mars pour les sections A (titulaires d'officine) et E (pharmaciens d'outre-mer) et le 2 avril pour les autres sections.

* Voir le décret n° 2014-1595 du 23 décembre 2014 relatif aux modalités d'élection aux conseils de l'Ordre des pharmaciens.

** Les circulaires seront transmises par le conseil compétent au représentant du ministère de la Santé, pour vérification de leur conformité aux textes en vigueur et de leur recevabilité, avant d'être mises en ligne sur le site « élections » de l'Ordre.

*** Les propos tenus dans la circulaire relèvent de la seule responsabilité de leurs auteurs et n'engagent en aucun cas l'Ordre national des pharmaciens.

En savoir plus

www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications > Publications ordinaires > Cahier thématique n° 6 : Élections ordinaires

{ OFFICINE }

PROGRAMME D'ACCOMPAGNEMENT QUALITÉ VISITES « PATIENT QUALITÉ », AUDITS PÉDAGOGIQUES, QUELLES DIFFÉRENCES ?



Après la mise en ligne des sites eQo.fr et AcQO.fr, l'Ordre poursuit son programme d'accompagnement qualité avec la mise en œuvre d'un dispositif d'audits et de visites des officines. L'objectif ? Vous accompagner et vous aider à vous situer dans votre démarche qualité.

Des visites aléatoires et anonymes

L'Ordre a lancé au mois de janvier 2015 une première vague de visites aléatoires et anonymes auprès d'un panel de 800 officines. Chaque pharmacie visitée par un « patient qualité » reçoit un compte rendu personnalisé et confidentiel (l'Ordre n'aura pas accès à ce compte rendu) sur une vingtaine de points clés, tels que l'état des lieux de l'officine, la qualité de l'écoute et du conseil. À terme, ces visites aléatoires seront réalisées dans 3 000 pharmacies chaque année.

Des audits pédagogiques volontaires

L'Ordre vous proposera aussi de faire auditer votre officine par des confrères spécialement

formés à cet effet. À la différence des visites « patient qualité », cette démarche volontaire permet de recevoir une aide personnalisée sous la forme d'un accompagnement à l'autoévaluation de l'activité officinale. Le périmètre de l'audit pédagogique couvre les domaines liés au personnel, aux locaux, aux équipements, aux processus ainsi qu'aux systèmes qui permettent l'exercice du pharmacien et participent au fonctionnement de l'officine. Une réunion de clôture avec l'auditeur permet d'identifier et de discuter les points forts et les points d'effort. Pour l'heure, ce dispositif est en phase pilote. Dix-huit auditeurs ont déjà été formés et ont commencé les audits au cours du mois de janvier, dans une dizaine d'officines volontaires. Le programme pourrait être généralisé dans le courant de l'année 2015.

Pour consulter le document, flashez !



En savoir plus

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

« On a tous une pharmacie dans sa vie » : un succès sur Internet

La vidéo « Un jour comme un autre » a été vue plus de 85 000 fois sur la plate-forme YouTube*.

Un succès auquel vous avez contribué en la relayant auprès de vos confrères et de vos patients. Continuez à la partager sur les réseaux sociaux !

* Chiffres au 10 janvier 2015.

En savoir plus

www.onatousunepharmacie.fr





HISTOIRE

Création d'un fonds de dotation pour faire vivre le patrimoine pharmaceutique

Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOF) détient depuis 1952 des collections de biens et d'objets mobiliers en relation avec l'histoire de la pharmacie. Afin de valoriser et de pérenniser ce patrimoine dans un cadre juridique bien défini, un fonds de dotation a été créé. Les objets réunis dans ce fonds de dotation sont inaliénables.

Les collections conservées au CNOF sont uniques en France. Elles sont pour l'essentiel constituées de documents graphiques, de livres anciens, d'estampes, de gravures et de publicités. Une collection d'objets anciens ayant appartenu à l'association Sauvegarde du patrimoine pharmaceutique (SPP) complète cet ensemble, témoignage précieux du patrimoine de toute une profession (voir encadré). « Le patrimoine pharmaceutique est l'écrin dans lequel s'épanouit et se consolide la mémoire, déclare Isabelle Adenot, président du CNOF. Veiller à ce qu'il ne soit pas dénaturé est un impératif. Le faire vivre en est un autre. C'est l'objet de ce fonds de dotation. »

Mettre en valeur le patrimoine de la profession
Créé pour pérenniser un patrimoine culturel et historique d'exception, ce fonds de dotation a pour objet, selon l'article 2 de ses statuts, de « recueillir, recenser, regrouper, conserver et valoriser les biens et objets mobiliers constitués en collection et, le cas échéant, immobiliers en relation avec l'histoire de la pharmacie, du

médicament et des sciences de la santé ». Il a aussi pour but, explique Patrick Fortuit, vice-président du CNOF, « de pérenniser les collections et de faire connaître au plus grand nombre l'histoire de la pharmacie à l'aide d'opérations de médiation culturelle ». Une mission essentielle, souligne la présidente : « Mettre en valeur notre héritage commun, se souvenir de ce que nous ont laissé les générations précédentes contribue à faire vivre nos valeurs. »

Enrichir le patrimoine pharmaceutique par des dons et des legs

Le fonds de dotation créé par le CNOF est un outil de gestion innovant. Il peut recevoir les dons et legs selon une procédure qui détermine notamment l'intérêt d'intégrer un objet au fonds. Les propositions de don seront étudiées par son comité, composé notamment d'experts du monde des musées. Grâce à vos dons ou legs d'objets, vous aidez à faire vivre le patrimoine de la profession. « Les dons faits au fonds de dotation ne serviront jamais à la gestion de l'Ordre, précise Isabelle Adenot. Ils contribueront en revanche à

faire connaître l'histoire de notre profession et à en pérenniser la mémoire. » En effet, le fonds de dotation est totalement séparé de l'Ordre, et ses biens sont inaliénables ou uniquement transmissibles, en cas de disparition du fonds, à un musée de France.

Une collection unique en France

Les collections d'histoire de la pharmacie constituées en « fonds de dotation pour la gestion et la valorisation du patrimoine pharmaceutique » rassemblent des collections provenant de l'Ordre national des pharmaciens et de l'association SPP. Ce sont près de 21 000 références qui présentent toutes un intérêt historique. À l'inventaire de ce patrimoine figurent ainsi :

- 5 310 livres (dont 600 environ antérieurs à 1810) ;
- 2 200 estampes ;
- plus de 10 000 documents publicitaires ;
- 2 500 objets provenant des collections de SPP.

Prévention du dopage : l'Ordre et le ministère chargé des Sports signent une convention



Des sportifs de tous niveaux - professionnels ou amateurs - souhaitant participer à une manifestation sportive font parfois appel à des compléments alimentaires pour améliorer leurs performances physiques.

Certains de ces produits peuvent contenir des molécules dopantes inscrites sur la liste des substances et des méthodes interdites. Pour améliorer la prévention du dopage en lien avec l'usage de ces compléments alimentaires, le CNOF et le ministère de la Ville,

de la Jeunesse et des Sports viennent de signer une convention ad hoc.

L'Ordre, par l'intermédiaire du Cespharm*, élaborera notamment des outils (affiches, plaquettes, etc.) pour accompagner les pharmaciens d'officine et leurs équipes dans cette démarche préventive. Les confrères seront informés sur les risques liés aux conduites dopantes, mais aussi sur l'importance de ne proposer aux sportifs que des compléments alimentaires répondant à la norme Afnor NF V 94-001**.

Tous ces supports, accessibles depuis le site du Cespharm, permettront de diffuser plus largement les préconisations des pouvoirs publics concernant l'usage des compléments alimentaires chez les sportifs. Ils permettront également de rappeler les conseils nutritionnels adaptés à la pratique du sport dans de bonnes conditions.

* Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française.

** Applicable depuis le 14 juin 2012, cette norme garantit que les compléments alimentaires et denrées alimentaires ainsi labellisés sont exempts de substances dopantes.

À RETENIR

Pour votre
exercice
pharmaceutique



Dextrométhorphan, un usage détourné qui fait tousser l'ANSM

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a récemment mis en garde sur l'usage détourné des médicaments à base de dextrométhorphan (DXM) chez les adolescents et les jeunes adultes.

Utilisé dans le traitement de courte durée des toux sèches et d'irritation, ce dérivé morphinique, délivré avec ou sans ordonnance, présente des similitudes pharmacologiques avec la phéncyclidine et la kétamine : sous forme de capsules, de comprimés, de gélules, de pastilles, de sirop ou encore de sachets-doses, des cas d'abus à des fins récréatives et hallucinogènes, parfois en association avec l'alcool, ont été rapportés.

Compte tenu d'une augmentation du nombre d'abus et de la facilité d'accès à ces médicaments (même s'ils ont été radiés de la liste des médicaments en libre accès depuis janvier 2013), l'ANSM appelle à la plus grande vigilance et invite le pharmacien à délivrer un autre antitussif en cas de soupçon de mésusage voire, le cas échéant, à refuser de dispenser le médicament demandé lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger*. Il est important de rappeler que le pharmacien doit contribuer à la lutte contre la toxicomanie**. Enfin, rappelons les obligations du pharmacien de signaler tout cas d'abus et de pharmacodépendance graves au Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance (CEIP)**.

En savoir plus
www.addictovigilance.fr
www.pharmavigilance.fr

*Article R. 4235-61 du code de la santé publique (CSP).
** Article R. 4235-2 du CSP.
*** www.ansm.sante.fr, rubrique Déclarer un effet indésirable > Assurer les vigilances > Pharmacodépendance (Addictovigilance) > Adresses des CEIP.

{ PRÉVENTION }

COMMENT REPÉRER ET ORIENTER UNE FEMME VICTIME DE VIOLENCES ?

VIOLENCES CONTRE LES FEMMES LA LOI VOUS PROTÈGE
VIOLENCES FEMMES INFO
APPELEZ LE 3919
*Appel anonyme et gratuit.

Les violences faites aux femmes restent trop fréquentes en France, et leurs conséquences sont dramatiques. Selon le ministère de l'Intérieur, les victimes peuvent être protégées. Pharmaciens : pour leur apporter votre aide, sachez les repérer, les conseiller et les orienter. Le maillage territorial des officines et leur accessibilité sont particulièrement adaptés au repérage de ces tristes abus.



Le rôle de sentinelle du pharmacien

Chaque année, dans notre pays, plus de 201 000 femmes sont victimes de violences physiques et/ou sexuelles de la part de leur conjoint ou ex-conjoint. 83 000 d'entre elles subissent un viol ou une tentative de viol. Les répercussions physiques et psychiques sont multiples et lourdes de conséquences. Seulement 16 % d'entre elles osent porter plainte. Ces femmes qui ont peur poussent souvent la porte des officines. Il faut alors savoir dépasser la prise en charge du symptôme clinique et détecter la victime, aller au-delà en la soutenant et en l'orientant. En 2013, 129 femmes ont été tuées dans le cadre de violences au sein du couple.

Quelques phrases peuvent vous aider

Quatre phrases clés :

- L'agresseur est le seul responsable.
- La loi interdit les violences.
- Vous pouvez être aidée.
- Appelez le 3919** pour connaître vos droits et les associations d'aide près de chez vous.

Les outils à diffuser

La Mission interministérielle de protection des femmes contre les violences et de lutte contre la traite des êtres humains (Miprof)* peut vous assister. Faites connaître son site : www.stop-violences-femmes.gouv.fr. Vous pourrez y télécharger une affiche à mettre en évidence à l'officine pour susciter le dialogue avec vos patientes. Pour cela, il est, bien sûr, conseillé d'adopter une attitude bienveillante incitant la femme à se confier en toute confidentialité.

En cas d'urgence, conseillez à votre patiente de se rapprocher de la police ou de la gendarmerie, d'appeler le 17 ou le 112.

*Créée par le décret n° 2013-07 du 3 janvier 2013.
** Le 3919 « Violences femmes info » est un numéro gratuit d'écoute et d'information. Il fonctionne de 9 heures à 22 heures en semaine et de 9 heures à 18 heures les week-ends et jours fériés. Il n'apparaît pas sur les factures ni sur les téléphones.

En savoir plus

www.stop-violences-femmes.gouv.fr, rubrique Je suis un-e professionnel-le > Ressources et outils > Affiches, vidéos et campagnes d'information

Dispensation à l'unité : l'expérimentation a débuté

Depuis mi-septembre, les ARS des quatre régions tests : Limousin, PACA, Lorraine et Île-de-France, ont recruté 100 pharmaciens volontaires pour la mise en œuvre de l'expérimentation de la dispensation à l'unité. 14 antibiotiques sont concernés*.

Mise en place du dispositif

Lors du dernier trimestre 2014, les ARS ont finalisé la formation de 75 pharmaciens expérimentateurs et des 25 pharmaciens témoins, avec l'appui de la Direction générale de la santé (DGS) et de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm). ARS et pharmaciens expérimentateurs ont signé, courant décembre, les conventions et règlements nécessaires à la rémunération des pharmaciens pour toutes les régions.

De leur côté, les éditeurs ont adapté leurs logiciels de gestion d'officine (LGO) pour les pharmacies qui participent à l'expérimentation.

Lancement effectif depuis décembre

La dispensation et la facturation à l'unité ont commencé en Île-de-France le 3 décembre 2014. Pour répondre aux pharmaciens expérimentateurs et témoins, des « ressources » ont été identifiées dans les ARS, à l'Inserm et à la DGS. Dans certaines régions, un tutorat

est possible. L'expérimentation se déroule sur trois ans et fera l'objet d'une évaluation médico-économique par l'Inserm, qui a également prévu la conduite d'une enquête auprès des patients, début 2015.

* Arrêté du 15 septembre 2014 fixant la liste des médicaments appartenant à la classe des antibiotiques et faisant l'objet de l'expérimentation de la délivrance à l'unité par les officines de pharmacie en application de l'article 46 de la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014.



En savoir plus

Décret n° 2014-1047 du 15 septembre 2014 relatif à l'expérimentation de la délivrance à l'unité de médicaments appartenant à la classe des antibiotiques



24 Heures vitales : une association à connaître

L'information peut être utile dans le cadre de votre exercice quotidien. 24 Heures vitales est une association qui cherche à aider tout un chacun à retrouver «immédiatement et sans délai» l'usage d'une carte Vitale active, après tout

changement de statut. Elle se propose notamment de faciliter les démarches administratives des étudiants, des indépendants ou encore des expatriés. L'association plaide également en faveur d'une unification des différents régimes

de couverture sociale, à commencer par celui des étudiants, comme le préconisent des rapports du Sénat et de la Cour des comptes.

Voir : www.24heuresvitales.com

BONNES PRATIQUES DE DISTRIBUTION Bien gérer la qualité

Transposées en droit français en juin 2014, les bonnes pratiques de distribution en gros de médicaments à usage humain renforcent le rôle du pharmacien responsable et se fondent sur l'évaluation continue de la qualité.

Après la parution au *Journal officiel de l'Union européenne*, en mars 2013, des lignes directrices des bonnes pratiques de distribution en gros (BPDG) des médicaments à usage humain, le guide de l'ANSM transcrivant ces BPDG en droit français a été publié en juin 2014. Ce document vise à améliorer la sécurisation du circuit de distribution des médicaments et à développer dans les entreprises une culture de gestion continue de la qualité. « Ces bonnes pratiques consacrent le passage d'une simple assurance qualité à un système de management par la qualité », indique Philippe Godon, président de la section C. Désormais, toute l'entreprise doit s'impliquer dans une démarche d'amélioration continue des pratiques et veiller à ce que ses partenaires dans la chaîne de distribution s'engagent également dans ce processus de qualité. L'objectif reste plus que jamais le meilleur service rendu au patient. »



Le pharmacien responsable au cœur du dispositif

S'il revient à la direction de l'entreprise de s'assurer que le système qualité fonctionne, les missions du pharmacien responsable sont renforcées. Véritable « chef d'orchestre », il doit disposer de l'autorité suffisante pour garantir ses principales missions : fonctionnement du système qualité, exactitude et qualité des enregistrements, accomplissement des actions de rappel et de retrait, traitement des réclamations des clients,

agrément des fournisseurs et sous-traitants, réalisation d'autoévaluations de la qualité, actions de formation du personnel, etc.

Garantir la continuité de la démarche qualité

Les BPDG imposent également un certain nombre d'exigences en termes d'hygiène et de sécurité des locaux, de contrôle des conditions de stockage et de transport et de documentation écrite des actions menées. L'entreprise doit notamment s'assurer du contrôle de la température pour tous les produits, y compris ceux qui ne relèvent pas de la chaîne du froid. Toute excursion de température doit être notifiée et faire l'objet d'une enquête. Une évaluation du risque relatif aux itinéraires de livraison doit être réalisée afin de déterminer les points nécessitant une maîtrise de la température. Enfin, toute activité externalisée doit faire l'objet d'un contrat fixant clairement les obligations entre le donneur d'ordre et le sous-traitant. Il revient au donneur d'ordre d'évaluer les compétences du sous-traitant, notamment par la réalisation d'audits en fonction du niveau de risque.

En savoir plus

- BPDG sur le site de l'ANSM : www.ansm.sante.fr, rubrique Activités > Élaboration de bonnes pratiques > Bonnes pratiques de distribution en gros
- Lignes directrices du 7 mars 2013 concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain sur www.eur-lex.europa.eu

Poux chez l'enfant : halte aux médicaments vétérinaires !



Un nouveau cas d'utilisation de produits vétérinaires pour traiter les poux des enfants a été signalé. L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) rappelle qu'un traitement antiparasitaire, insecticide ou acaricide destiné aux animaux de compagnie ne doit en aucun cas être administré à un humain.

Rappeler aux patients que des traitements spécifiques existent. Les médicaments vétérinaires destinés à combattre l'infestation de parasites

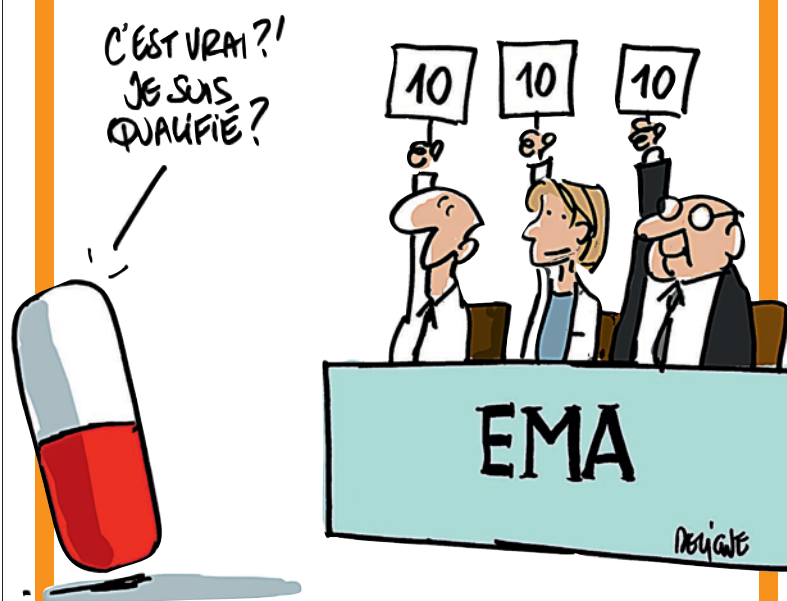
chez les animaux ont obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée en fonction de l'espèce animale de destination. Il est donc important de rappeler que l'évaluation du rapport bénéfice/risque de ces médicaments ne prend en compte que la physiologie et les problèmes pathologiques des espèces animales concernées. Les insecticides ou acaricides destinés à l'homme sont soumis à la délivrance préalable d'une AMM spécifique, à l'issue d'études toxicologiques et cliniques adaptées, distinctes de celles conduites pour la délivrance des AMM vétérinaires. N'hésitez donc pas à rappeler à vos patients qu'il existe des traitements adaptés à l'humain, mais aussi à l'âge de l'enfant.

En savoir plus

Communiqué de l'Anses téléchargeable sur www.anses.fr, rubrique Actualités > Pas de médicaments vétérinaires pour traiter les poux des enfants

LE DESSIN DU MOIS

de Deligne



Biologie médicale en Bourgogne : la situation des laboratoires quatre ans après le début de la réforme



L'agence régionale de santé (ARS) Bourgogne a publié la synthèse des déclarations d'activité 2013 des laboratoires de biologie médicale de la région (téléchargeable sur son site Internet). Ce document offre un aperçu de la répartition de l'offre de soins

en biologie pour la Bourgogne quatre ans après le début de la réforme de la biologie médicale. Il présente notamment l'avancée des laboratoires de la région dans leur démarche d'accréditation. L'ARS rappelle à ce sujet que les laboratoires ont jusqu'au 30 avril

2015 pour déposer un dossier de demande d'accréditation à hauteur de 50 % de l'activité du laboratoire. La déclaration annuelle d'activité pour l'année 2014 se fera début 2015 par télédéclaration.

ÉPIDÉMIE EBOLA

L'engagement sanitaire et humanitaire d'un confrère pharmacien sur le terrain

Depuis 1994, Philippe Zloczewski s'engage en sa qualité de pharmacien pour différentes causes humanitaires auprès d'organismes français et internationaux. Réserviste sanitaire auprès de l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (Eprus), il a été sélectionné parmi plus de 400 candidats pour s'engager dans la lutte contre le virus Ebola au centre de traitement de Macenta, en Guinée. **Témoignage.**



Des conditions de soin drastiques

« Le centre de traitement Ebola (CTE) de Macenta, en Guinée forestière, dont la gestion a été confiée à la Croix-Rouge française par le président de la République, est alimenté en personnel médical et paramédical par la réserve sanitaire de l'Eprus. Depuis mi-novembre 2014, de nombreux spécialistes médecins, urgentistes, infirmiers diplômés d'État (IDE) et pharmaciens se relayent aux côtés, notamment, d'hygiénistes, de sprayeurs chargés de la décontamination à la sortie des personnes des zones à haut risque et de magasiniers. Les patients sont répartis en plusieurs zones de confinement : « suspects », « probables » et « confirmés ». Le nombre de lits se situe entre 35 et 40, et la capacité totale peut atteindre 70 lits en cas de flambée de la maladie. Des mesures drastiques liées à la protection du personnel sont mises en place. Pour pouvoir approcher les patients et leur apporter les soins indispensables, le port de combinaisons PPI, de cagoules, de tabliers, de masques, de lunettes et de deux ou trois paires de gants est obligatoire.



« Je suis persuadé que notre travail contre le virus Ebola est en train de porter ses fruits. »

Un panel de 55 spécialités en stock

En ma qualité de pharmacien réserviste sanitaire, je suis chargé de l'hygiène des différentes installations et des personnes. Depuis mon arrivée, je supervise les approvisionnements de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux et jetables. Je participe également, avec le corps médical, à la dispensation des traitements et à l'accompagnement thérapeutique des patients : réhydratation (ringer) avec adjonction d'électrolytes en perfusion, antibiothérapie (ciprofloxacine), multivitamines, traitement antipaludisme et paracétamol. Grâce à l'implication de tous, 22 malades contaminés par le virus Ebola ont à ce jour été guéris au CTE de Macenta.

Des avancées sanitaires sont en cours

Des tests avec des molécules déjà utilisées précédemment pour le traitement du virus sont en cours de préparation avec le concours de l'Inserm et sont attendus avec une réelle impatience. L'Institut Pasteur a également ouvert à l'intérieur du CTE un laboratoire inédit de biologie et de biochimie qui peut donner tous les résultats biologiques en un temps record. Ces initiatives sont essentielles et témoignent de l'implication de tout le corps sanitaire français. Nous restons tous mobilisés, et persuadés que ce travail contre le virus Ebola est en train de porter ses fruits. En pareille circonstance, je suis fier de représenter notre profession. »



Qu'est-ce que l'Eprus ?

Institué en 2007, l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (Eprus) a pour objet de répondre aux différentes menaces sanitaires graves, en France comme à l'étranger. Opérateur du ministère chargé de la Santé, l'Eprus gère notamment la réserve sanitaire, constituée de professionnels de santé en activité, retraités ou en fin d'études, prêts à intervenir sur le terrain. Depuis sa création, l'Eprus est intervenu dans de nombreux pays dont le Japon, Haïti, la Libye et, plus récemment, en Afrique occidentale, dans le cadre de la lutte contre l'épidémie Ebola.

Comment rejoindre la réserve sanitaire ?

Vous souhaitez mettre votre expertise pharmaceutique au profit d'une cause humanitaire nationale et intervenir sur le terrain auprès de victimes de crises exceptionnelles ? Pharmaciens, quelle que soit votre spécialité, vous pouvez rejoindre la réserve sanitaire de l'Eprus. Pour cela, il vous suffit de vous connecter sur www.reservesanitaire.fr ou de composer le **0 800 00 21 24**. Une fois engagés, vous serez formés à l'urgence sanitaire, avec une durée de mobilisation ne pouvant excéder 45 jours. La réserve sanitaire est ouverte à tous les professionnels de santé en activité, aux professionnels de santé ayant cessé toute activité depuis moins de cinq ans et aux internes et étudiants poursuivant des études médicales, odontologiques, pharmaceutiques ou de maïeutique.



ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS UN PROCESSUS TRÈS ENCADRÉ

Si l'autorisation de mise sur le marché (AMM) constitue le point culminant du développement d'une spécialité pharmaceutique, cette dernière reste sous surveillance durant toute sa commercialisation et ses conditions d'utilisation sont périodiquement réévaluées. Retour sur un processus rigoureux auquel les pharmaciens prennent part notamment en tant qu'acteurs de la pharmacovigilance.



L'obtention d'une AMM finalise un processus de plusieurs années durant lesquelles le laboratoire a dû faire la démonstration de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité de son produit au moyen d'études précliniques puis cliniques. Au cours de ces différentes étapes, la toxicité et la tolérance, l'indication et la posologie, les conditions d'utilisation et les schémas d'administration ont tous pu être déterminés.

L'ensemble de ces données aboutit à la production de milliers de pages de données scientifiques qui sont in fine soumises à l'évaluation d'experts des agences réglementant l'accès au marché : en France, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ou l'Agence européenne des médicaments (EMA). Lorsque le rapport entre les bénéfices apportés par le médicament et les risques qu'il entraîne en matière de toxicité et de sécurité est jugé favorable dans une indication donnée, l'AMM est délivrée au laboratoire. Cette autorisation signe l'utilisation à large échelle du médicament, dans les conditions décrites par l'AMM. Elle ne constitue cependant pas la fin de son processus d'évaluation.

LES NOTIFICATIONS : PREMIER SYSTÈME DE SURVEILLANCE

Grâce au système de notifications en matière de pharmacovigilance et aux différents dispositifs de réévaluation, tous les médicaments ont aujourd'hui une balance bénéfice/risque sous surveillance continue. Et si les autorités compétentes (ANSM et EMA) le jugent nécessaire, elles peuvent décider de modifier en conséquence des conditions d'utilisation, de mettre en place des enquêtes épidémiologiques ou de pharmacovigilance, de modifier des conditions de prescription ou de délivrance, ou encore de restreindre, modifier, suspendre ou retirer une AMM.

Patrick Maison, directeur de la surveillance à l'ANSM, explique : « *Après l'obtention de l'AMM, la réévaluation du rapport bénéfice/risque est lancée dès que des signaux*

de risque ou de perte du rapport positif bénéfice/risque issus des notifications sont détectés. » La procédure est initiée par l'ANSM ou l'EMA, selon la nature, nationale ou européenne, de la procédure d'AMM du médicament. « *Toutes les données disponibles, issues du laboratoire, de la pharmacovigilance ou de la littérature scientifique, sont compilées.* » Sur la base de l'évaluation de ces données, une décision est arrêtée. Lorsque la démarche a lieu au niveau national, il n'est pas rare que l'ANSM fasse, le cas échéant, remonter le dossier auprès du Comité d'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'EMA. « *Pendant le délai d'évaluation au niveau européen, nous prenons parfois des mesures transitoires de précaution avec le médicament concerné* », précise le directeur.

DES MESURES SPÉCIFIQUES POUR LES MÉDICAMENTS NOUVEAUX

Première d'entre elles : l'inscription sur la liste des médicaments sous surveillance renforcée, identifiables grâce à un triangle noir apposé sur leur conditionnement. Cette inscription est décidée par l'EMA, au moment de l'octroi de l'AMM. En aucun cas il ne s'agit d'une liste de médicaments dangereux ni même présentant un problème particulier de sécurité. Tous les médicaments sont surveillés dès leur mise sur le marché. Leur inscription sur la liste des médicaments sous surveillance renforcée signifie qu'ils sont surveillés de manière plus étroite que les autres. L'objectif est donc d'alerter les professionnels de santé, dont les pharmaciens, pour qu'ils aiguissent leur pratique de notification, en particulier pour ces médicaments.

Un second dispositif vise à évaluer, quantifier et caractériser des risques identifiés et potentiels. Il s'agit du plan de gestion des risques (PGR), qui peut comporter des études de suivi post-AMM, des études pharmacovigilance épidémiologiques ou des mesures de minimisation du risque. En pratique, il est obligatoire pour toute nouvelle spécialité pharmaceutique depuis 2005 en Europe. Le PGR doit être compris comme une protection supplémentaire du patient en termes de pharmacovigilance. Il permet de mieux cerner la façon dont les signaux de risque perçus au cours des études cliniques se traduisent dans les conditions d'utilisation réelle et continue du médicament. L'ANSM ou l'EMA peuvent aussi décider d'instaurer un PGR pour tout médicament déjà sur le marché, afin de mieux décrire un risque qui semble émerger des données de pharmacovigilance.

MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES : QUELLES SPÉCIFICITÉS ?

Les médicaments génériques obéissent aux mêmes règles d'accès au marché que le médicament princeps : mêmes procédures d'autorisation, mêmes exigences de qualité, de reproductibilité et de sécurité, mêmes règles de prescription et de délivrance. Seule spécificité : à la place des études d'efficacité, ils doivent démontrer, par une étude clinique ad hoc, leur bioéquivalence par rapport au médicament de référence. Lorsque ces critères sont remplis, l'AMM est délivrée.

Ensuite, leur devenir est entièrement corrélé à celui du médicament de référence. En d'autres termes, leurs conditions d'utilisation sont directement dépendantes de celles du princeps. Aussi, si la réévaluation de la balance bénéfice/risque du médicament princeps impose une restriction d'utilisation de la spécialité, les génériques subissent automatiquement et immédiatement la même restriction.



UN PROCESSUS RÉCURRENT

Est-ce à dire qu'un médicament autorisé depuis plusieurs années et n'ayant pas été éligible aux dispositifs susmentionnés pourrait échapper à une réévaluation régulière de sa balance bénéfice/risque ? Non. Car les autorités compétentes disposent, entre autres, de deux autres outils. Et en premier lieu la réévaluation systématique à l'occasion du renouvellement quinquennal de l'AMM. Comme en cas d'alerte de notification, elle repose sur l'analyse de toutes les données disponibles. En cas de doute, le médicament peut faire l'objet d'un PGR ou d'une modification motivée de ses conditions d'utilisation. Si la balance bénéfice/risque reste favorable, l'AMM est renouvelée de façon illimitée, sauf si l'autorité compétente décide, pour des raisons justifiées ayant trait à la pharmacovigilance, de procéder à un renouvellement supplémentaire pour cinq ans.

Enfin, pour les médicaments ayant une AMM nationale, l'ANSM a engagé un programme de réévaluation systématique. L'ANSM conduit en effet ce programme depuis 2011, en priorisant les médicaments les plus anciens et ceux ayant le plus bas service médical rendu (SMR). Progressivement, elle élargit les termes de cette éligibilité afin que toutes les spécialités soient réévaluées au cours de leur vie.

« Une manière de remettre à plat toutes les données relatives à l'efficacité ou à la sécurité d'un médicament et de repérer d'éventuels signaux qui n'auraient pas déclenché les systèmes d'alerte », précise le directeur de la surveillance.

Au final, l'Europe et la France bénéficient d'un système complet de surveillance des médicaments avec pour leitmotiv de continuer à garantir la sécurité des patients, sans entraver l'accès aux innovations thérapeutiques. Rappelons le rôle des pharmaciens, dans ce processus, dont les déclarations de vigilance enrichissent les bases de données nationales et internationales des autorités compétentes, augmentant ainsi les connaissances relatives à l'innocuité des produits de santé.

DISPOSITIFS MÉDICAUX : QUELLES EXIGENCES ?

La mise sur le marché des dispositifs médicaux (DM) est conditionnée par l'obtention d'un marquage CE.

Son octroi par un organisme notifié dépend d'un ensemble d'exigences de sécurité, de performances et de modalités de mise sur le marché imposées au fabricant par la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 (modifiée) relative aux DM. La nature de ces critères dépend de

la catégorie de risque et de la dangerosité dans laquelle entre le dispositif. Une fois sur le marché, la réévaluation du rapport bénéfice/risque engagée par l'ANSM se fait par classe de DM. De nombreux critères entrent en jeu dans cette équation : matériovigilance, publications scientifiques, résultats d'inspection, etc. À l'instar des médicaments, des restrictions d'utilisation peuvent être décidées par l'autorité.

Évaluation du médicament : qui fait quoi ?



1 LES POINTS DE CONTRÔLE ET D'AUTORISATION DES ESSAIS CLINIQUES

Comité de protection des personnes (CPP)

Sans un avis favorable, l'essai ne peut pas être mis en œuvre.

Il se prononce notamment sur :

- la protection des personnes ;
- la pertinence scientifique et méthodologique de l'essai.

Clinical Trials Facilitation Group (CTFG) européen

Il s'agit du regroupement des compétences nationales des États membres.

Il se prononce sur les mêmes points que l'ANSM, via la procédure harmonisée volontaire (évaluation coordonnée et simultanée des essais cliniques multinationaux).

ANSM

Sans un avis favorable, l'essai ne peut pas être mis en œuvre.

Elle se prononce sur :

- le respect des bonnes pratiques cliniques (BPC) ;
- le respect des recommandations et bonnes pratiques de fabrication des médicaments expérimentaux ;
- l'inspection sur site (promoteur, site de recherche...) ;
- la qualité des essais cliniques (contrôles).

L'Agence évalue la sécurité et la qualité des produits utilisés au cours de la recherche, avec l'objectif de s'assurer que la sécurité des personnes se prêtant à la recherche biomédicale est garantie.



2 L'AMM

ANSM ou EMA

Procédure centralisée : c'est la Commission européenne qui délivre les AMM centralisées après évaluation de l'EMA.

Elles se prononcent sur :

- la qualité du médicament (données chimiques, pharmaceutiques et biologiques sur le ou les principes actifs et sur le produit fini) ;
- la sécurité et l'efficacité du médicament : rapport bénéfice/risque ;
- le respect de l'ensemble des bonnes pratiques liées au développement, à la fabrication et à la mise sur le marché des médicaments.



3 LA SURVEILLANCE POST-AMM

ANSM et EMA

Procédure centralisée.

Quels outils ?

- La pharmacovigilance (déclaratif, rapport périodique de sécurité) ;
- la liste des médicaments sous surveillance renforcée ;
- le PGR ;
- la réévaluation de l'AMM à 5 ans ;
- la réévaluation systématique des AMM nationales octroyées avant 2008 ;
- les inspections et contrôles ;
- les études de pharmacovigilance (utilisation en vie réelle des produits de santé) ;
- la veille sur la littérature et les échanges internationaux ;
- la surveillance de l'utilisation ;
- le lanceur d'alerte.

Prix de l'Ordre et prix du Cespharm 2014 : les lauréats



Sébastien Faure,
lauréat du prix de l'Ordre

« Mon objectif est de créer des rapprochements entre le monde universitaire et le milieu professionnel. »



1. Pouvez-vous nous présenter vos travaux en quelques mots ?

Étant enseignant-chercheur, mon objectif est de créer des rapprochements entre le monde universitaire et le milieu professionnel. À l'université d'Angers, nous avons mis en place des formations très pratiques pour les professionnels mais aussi des programmes expérimentaux pour accompagner les officinaux dans leurs nouvelles missions. Nous avons notamment établi le premier programme d'éducation thérapeutique pour les patients en post-infarctus auprès de 15 officines partenaires. Notre objectif est d'accompagner les professionnels dans leur exercice quotidien sans jamais perdre de vue le bénéfice des patients.

2. Les pharmaciens doivent-ils, selon vous, s'investir davantage dans la formation continue ? Les pharmaciens doivent être reconnus pour leurs compétences spécifiques. Pour cela, ils doivent se former continuellement

et acquérir de nouveaux réflexes professionnels.

C'est important pour le suivi sanitaire des patients mais aussi pour permettre une meilleure collaboration entre tous les professionnels de santé, notamment entre médecins et pharmaciens. À l'université d'Angers, nous avons créé un ensemble de formations de bonne qualité, reconnues à l'échelle nationale et indépendantes de l'industrie, pour aider les pharmaciens à évoluer dans leurs missions.

3. Que représente pour vous le prix de l'Ordre ? L'Ordre est une institution essentielle, qui réunit les professionnels autour de valeurs communes et qui participe activement, notamment au travers d'actions comme l'Opération Jeunes, au renouvellement de la profession. Le prix de l'Ordre s'inscrit dans cette même perspective. C'est un prix important, parce qu'il montre que les jeunes pharmaciens s'impliquent concrètement dans l'avenir de la profession.



Isabelle Geiler,
lauréate du prix du Cespharm

« Les pharmaciens sont des acteurs clés de l'accompagnement périnatal. »



1. Pouvez-vous nous présenter le réseau Ombrel (Organisation mamans bébés de la région lilloise) ? Quel est votre rôle au sein de cette organisation ? Le réseau Ombrel est une association loi de 1901 créée pour faciliter le travail de coopération entre professionnels de santé autour de l'accompagnement périnatal.

Le réseau regroupe des sages-femmes, des médecins généralistes, des gynécologues et de nombreux autres professionnels de santé. En 2010, j'ai été la première pharmacienne à intégrer l'association. Aujourd'hui, je représente mes confrères au conseil d'administration du réseau et je suis responsable des actions de communication menées vers les pharmaciens.

2. Quelles sont les principales actions que vous avez mises en œuvre dans ce cadre ? Les pharmaciens sont des acteurs clés de l'accompagnement périnatal.

Mon travail au sein de l'association consiste donc à communiquer vers les confrères et à les inciter à rejoindre le réseau pour le bénéfice

de leurs patients. J'ai créé une formation complète d'une journée à l'université de Lille afin de fournir aux pharmaciens des outils concrets et utiles pour mieux s'intégrer dans le parcours de soins des femmes allaitantes. J'organise des ateliers pour les officinaux au sein du réseau Ombrel sur divers thèmes (prématurité, contraception, allaitement...). Ces ateliers sont des occasions de rencontre avec les hospitaliers et permettent d'harmoniser les conseils donnés en cabinet médical et à l'officine. J'ai également coécrit un livre sur le conseil en allaitement à l'officine*.

3. Quelles ont été vos motivations pour présenter vos travaux à vos collègues ? J'avais envie de soumettre mon travail à des personnes plus expérimentées pour bénéficier de leur avis mais aussi de leurs conseils.

Grâce au prix du Cespharm, je suis confortée dans les actions que je mène auprès des patients et je peux continuer de m'impliquer pour l'avenir de la profession.

* Le conseil en allaitement à l'officine, Isabelle Geiler et Isabelle Fouassier, Le Moniteur des pharmacies, 2013.

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

EN PRATIQUE

Panorama juridique

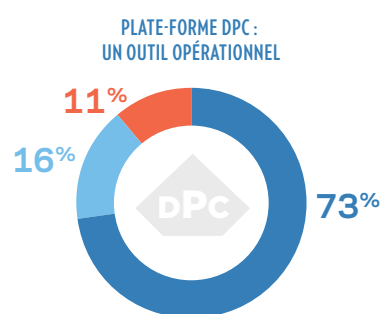
« les textes évoluent, l'Ordre vous informe »

FORMATION PROFESSIONNELLE

DPC : en 2013, vous étiez au rendez-vous !

Les pharmaciens se sont mobilisés autour du développement professionnel continu (DPC), c'est ce qui ressort des chiffres très encourageants enregistrés par l'Ordre au titre de l'exercice 2013. Détails.

✓ PRÈS DE 40 000 PHARMACIENS ONT VALIDÉ AU MOINS UNE FORMATION EN 2013 AU TITRE DU DPC



- attestations déposées directement par les organismes de DPC sur la plate-forme
- attestations déposées par les pharmaciens sur la plate-forme
- attestations reçues à l'Ordre par courrier postal ou électronique

Environ 48 000 attestations ont été reçues. Un pharmacien peut avoir validé plusieurs formations de DPC.

UNE MOBILISATION RÉELLE DE LA PROFESSION

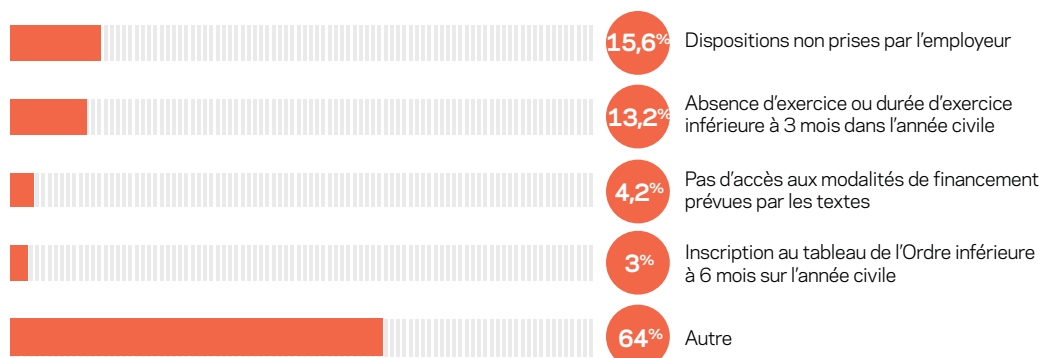


72%

C'est le pourcentage de pharmaciens pour lesquels l'Ordre a reçu une information relative au DPC.

✗ PRÈS DE 13 500 PHARMACIENS ONT RENSEIGNÉ UN MOTIF DE NON-RESPECT VIA LA PLATE-FORME DE L'ORDRE

MOTIFS LES PLUS FRÉQUEMMENT INVOQUÉS



Les données exprimées à janvier 2015 dans cette infographie sont issues des informations transmises via la plate-forme informatique DPC mise en place par l'Ordre national des pharmaciens. Elles ne sont donc pas exhaustives puisque certains mails et courriers sont encore en attente de traitement, mais elles permettent d'esquisser de grandes tendances concernant l'appropriation du dispositif par la profession.

RÉGLEMENTATION

Pharmaciens titulaires d'un diplôme étranger : rappel des conditions d'exercice en France

Une instruction de la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) rappelle les conditions dans lesquelles les établissements de santé peuvent recruter des pharmaciens titulaires de diplômes étrangers.

Pour les professionnels diplômés en dehors de l'Union européenne (UE) en particulier, les chefs d'établissement sont tenus de s'assurer que les pharmaciens qu'ils souhaitent recruter remplissent toutes les conditions légales d'exercice en France. Les personnes titulaires d'un diplôme étranger ne remplissant pas toutes les conditions légales d'exercice de la profession en France doivent obtenir une autorisation ministérielle d'exercice, notamment dans le cadre de la procédure d'autorisation d'exercice (PAE).

Point important : la composition du dossier à fournir à la commission d'autorisation d'exercice par les pharmaciens étrangers a été récemment modifiée par arrêté.

Les pharmaciens diplômés hors UE et non ressortissants d'un État membre de l'UE sont désormais tenus de joindre notamment à leur dossier une attestation de réussite au test de connaissance de la langue française.

En savoir plus

- Instruction du gouvernement n° DGOS/RH1/RH2/RH4/2014/318 du 17 novembre 2014 relative aux conditions d'exercice et de recrutement en France des médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens titulaires de diplômes étrangers
- Arrêté du 27 octobre 2014 modifiant l'arrêté du 25 février 2010 fixant la composition du dossier à fournir aux commissions d'autorisation d'exercice et au Conseil supérieur de la pharmacie compétents pour l'examen des demandes présentées en vue de l'exercice en France des professions de médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme et pharmacien

Numerus clausus pour la prochaine rentrée universitaire : 3 097

Le nombre d'étudiants de première année commune aux études de santé (PACES) autorisés à poursuivre leurs études en pharmacie à la suite des épreuves terminales de l'année universitaire 2014-2015 a été fixé à 3 097 par un arrêté paru en décembre 2014, soit une baisse non significative par rapport à la précédente année universitaire (3 099). La répartition des places par établissement universitaire est également détaillée dans le texte.

En savoir plus

Arrêté du 29 décembre 2014 fixant le nombre d'étudiants de PACES autorisés à poursuivre leurs études en pharmacie à la suite des épreuves terminales de l'année universitaire 2014-2015 et le nombre d'étudiants pouvant être admis directement en deuxième année de ces études à la rentrée universitaire 2015-2016 en application de l'article 9 du décret n° 2014-189 du 20 février 2014 tendant à l'expérimentation de modalités particulières d'admission dans les études médicales, odontologiques, pharmaceutiques et maïeutiques

JURISPRUDENCE

Déconditionnement non systématique des spécialités pharmaceutiques, absence de sollicitation illicite de clientèle : rejet de la plainte formée contre un titulaire d'officine



a retenu le comportement fautif des pharmaciens poursuivis, a prononcé à leur encontre un blâme avec inscription au dossier.

Annulation en appel de la décision disciplinaire de première instance

La chambre de discipline du Conseil national (CN) a jugé qu'aucun élément du dossier ne permettait d'établir que les pharmaciens poursuivis se livraient de façon systématique au déconditionnement des spécialités pharmaceutiques sans que l'état de santé des patients ne le justifie. Le grief relatif à la sollicitation de clientèle a été écarté dans la mesure où les intéressés ont affirmé avoir simplement répondu à une demande de la direction dudit établissement. Aucun acte de démarchage n'a été réalisé. La chambre de discipline a également rappelé que l'article R. 4235-21 du code de la santé publique (CSP) interdit aux pharmaciens de porter atteinte au libre choix du pharmacien par la clientèle ; aucune disposition n'impose toutefois à ces derniers de conserver la preuve que le consentement du patient a été recueilli. La juridiction d'appel a considéré que cette preuve pouvait être apportée par tous moyens. En l'espèce, aucune faute n'a pu être reprochée aux pharmaciens poursuivis dans la mesure où le plaignant n'a produit aucun élément de nature à remettre en cause les attestations établies par le directeur de l'établissement confirmant qu'il était demandé à chaque résident de signer une déclaration relative au choix du pharmacien. La chambre de discipline du CN a annulé la décision rendue en première instance et a rejeté la plainte.

Un pharmacien titulaire d'une officine a porté plainte contre deux confrères, lesquels auraient, par le biais d'une convention conclue avec un établissement médico-social, mis en place un déconditionnement systématique des spécialités pharmaceutiques au bénéfice des résidents de cet établissement. Il leur était reproché également d'avoir porté atteinte au libre choix du pharmacien par les patients et de s'être livrés à une sollicitation illicite de clientèle s'apparentant à un détournement de clientèle réalisé au détriment de l'officine du plaignant, qui approvisionnait auparavant en médicaments ledit établissement. Par une décision rendue le 11 avril 2012, la chambre de discipline du conseil régional compétent, qui

{ DANS LE DÉTAIL }

Article R. 4235-21 du CSP

« Il est interdit aux pharmaciens de porter atteinte au libre choix du pharmacien par la clientèle. Ils doivent s'abstenir de tout acte de concurrence déloyale. »

Focus

L'acte de dispensation

L'acte pharmaceutique consiste pour le pharmacien à assurer la dispensation du médicament avec toutes les exigences de sécurité et de contrôle que celle-ci implique - l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale, la préparation éventuelle des doses à administrer (PDA), la mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage du médicament (art. R. 4235-48 du CSP). La préparation par le pharmacien des doses à administrer ne saurait être systématique ou généralisée et doit respecter le libre choix du patient. Elle doit s'effectuer en outre dans des conditions optimales par une personne qualifiée, et permettre la traçabilité du médicament.

ARRÊT

La CJUE sanctionne le non-respect des bonnes pratiques de fabrication européennes

Le non-respect des bonnes pratiques de fabrication (BPF) des principes actifs par un site de fabrication justifie une suspension de l'autorisation et un rappel des lots de médicaments qui contiennent le principe actif fabriqué sur ce site. Le 10 avril 2014, la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) a jugé cette sanction conforme au droit communautaire. En 2010, la visite d'une usine productrice de clopidogrel à Visakhapatnam (Inde), ordonnée

par l'Agence européenne des médicaments (EMA), avait révélé de graves non-conformités vis-à-vis des exigences des BPF. Le retrait des lots de médicaments contenant du clopidogrel fabriqué dans des conditions jugées non conformes aux BPF avait été ordonné par la Commission européenne. Validée le 7 mars 2013 par le Tribunal de l'UE, cette mesure a été confirmée en avril 2014 par la CJUE à l'issue d'un pourvoi formé par la société fabricante.



En savoir plus

• Arrêt de la CJUE n° 62013CJ0269 du 10 avril 2014
• « Le non-respect des bonnes pratiques de fabrication des principes actifs condamné », *Le Journal de l'Ordre* n° 28 (septembre 2013), p. 11.



Conditions d'exercice et de remplacement au sein des PUI

Très attendu par la profession, le décret relatif aux conditions d'exercice et de remplacement au sein des pharmacies à usage intérieur (PUI) est paru au *Journal officiel* (JO) du 9 janvier 2015. À noter : ses dispositions n'entreront en vigueur qu'au 1^{er} septembre 2016.

En savoir plus
Décret n° 2015-9 du 7 janvier 2015

JURISPRUDENCE

Deux pharmaciens condamnés à deux ans ferme d'interdiction d'exercice pour non-respect des règles de dispensation des stupéfiants



Deux pharmaciens titulaires ont méconnu pendant plusieurs années la réglementation des stupéfiants et des substances vénéneuses. Sanctionnés une première fois par la section des assurances sociales du Conseil national à une interdiction de servir des prestations aux assurés sociaux pendant six mois ferme, ils ont également fait l'objet d'une plainte disciplinaire formée par le directeur général de l'agence régionale de santé (ARS), à la suite d'une inspection de leur officine.

Une procédure contestée sur la forme
Les deux pharmaciens titulaires ont contesté la motivation de la décision ayant prononcé leur traduction en chambre de discipline, au regard de l'article 6, § 1 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales. Cet argument a été écarté car cette convention n'est pas applicable à la phase administrative de traduction et aucun texte n'exige que les décisions de traduction soient motivées.

Les juges d'appel ont par la suite considéré que les dispositions du code pénal et du code de la sécurité sociale relatives à la prescription des faits n'étaient pas applicables devant les chambres de discipline ordinaires.

Les pharmaciens poursuivis ne pouvaient également soutenir avoir été sanctionnés deux fois à raison des mêmes faits par la section des assurances sociales et la chambre de discipline, cette dernière ayant fondé sa sanction sur des

faits distincts mis en évidence par une nouvelle enquête au sein de l'officine.

Par ailleurs, contrairement à ce qu'ont fait valoir les deux titulaires, les pharmaciens inspecteurs n'avaient pas l'obligation de procéder à l'inspection des locaux de l'officine en présence de tous les pharmaciens cotitulaires. Dès lors que les cotitulaires se sont vu notifier les plaintes formées à leur rencontre et qu'ils ont été mis à même, au cours de la procédure disciplinaire, de présenter leurs observations sur l'ensemble des griefs qui leur étaient reprochés, le principe du contradictoire a bien été respecté.

Sanction confirmée en appel
La sanction prononcée par les premiers juges a été confirmée en appel en raison des manquements suivants, dont la matérialité n'a pas été sérieusement contestée par les deux pharmaciens : délivrances irrégulières de Subutex® et de Rohypnol®, notamment en quantité supérieure à celle prescrite, absence de registre spécial pour la délivrance des spécialités dérivées du sang, de stockage des produits stupéfiants dans des locaux adaptés, d'enregistrement des entrées et sorties de médicaments stupéfiants, défaut d'inventaire annuel de ces spécialités et d'archivage des copies des ordonnances correspondantes.

Absence de circonstances atténuantes
À titre d'explication, les deux titulaires ont fait état des mesures correctives mises en œuvre après l'inspection et ont mis en avant le contexte difficile de dispensation auquel ils étaient confrontés.

En effet, le prescripteur le plus proche de leur officine était lui-même toxicomane et drainait une patientèle compliquée et potentiellement agressive. Les juges disciplinaires ont estimé, au contraire, que cette particularité aurait dû les inciter à un exercice plus rigoureux, permettant le suivi des délivrances effectuées. Ils ont écarté toute circonstance atténuante et relevé les graves négligences dont ils ont fait preuve, traduisant une méconnaissance des obligations essentielles qui s'imposent à tout pharmacien d'officine.

En savoir plus
Article R. 4235-62 du code de la santé publique (CSP) : « *Chaque fois qu'il lui paraît nécessaire, le pharmacien doit inciter ses patients à consulter un praticien qualifié.* »

{ FOCUS }

Dans quelle mesure les pharmaciens auraient-ils pu bénéficier de circonstances atténuantes ?

La simple allégation des pharmaciens n'a pas suffi à convaincre les juges. Ils auraient dû dénoncer « des menaces ou des actes d'agression précis » démontrant une « pression difficilement soutenable » de la part de leur patientèle. Ils auraient également pu alerter les autorités sanitaires, ordinaires ou policières.

Une question ? L'Ordre vous répond

Orthèses sur mesure : le pharmacien est-il habilité à en dispenser ?

Oui, à condition qu'il soit titulaire du diplôme universitaire (DU) ou interuniversitaire (DIU) d'orthopédie. Si ce n'est pas le cas, il doit salarier un professionnel possédant ce diplôme.

En plus des orthèses de série, il est habilité à dispenser les orthèses réalisées sur mesure :

- les ceintures médico-chirurgicales de soutien ou de maintien ;
- les corsets orthopédiques ;
- les bandages herniaires ;
- les orthèses élastiques de contention des membres ;
- les vêtements compressifs pour grands brûlés.

S'agissant des semelles orthopédiques, le pharmacien spécialisé

en orthopédie peut réaliser une analyse podologique pour l'ensemble des pathologies des membres inférieurs ainsi qu'une anamnèse posturologique pour l'ensemble des pathologies des membres supérieurs.

Les bonnes pratiques de délivrance des orthèses sont définies par le code de la santé publique (CSP)*.

L'activité doit s'exercer dans un local réservé à cet effet et répondant à certaines conditions, notamment en permettant au patient d'essayer le produit dans des conditions satisfaisantes : celui-ci est reçu dans une pièce garantissant le respect de son intimité qui offre une cabine d'habillage, un lit ou une table d'examen et un espace de déambulation.

Pour la fourniture d'orthèses plantaires, le local sera équipé d'un podoscope et d'un podographe. Les opérations d'appareillage devront être réalisées par une personne compétente, dans le respect du libre choix du patient et du secret professionnel. Il convient de préciser que les orthopédistes-prothésistes (dont les pharmaciens spécialisés) sont seuls autorisés à concevoir, fabriquer, adapter, délivrer et réparer ces dispositifs médicaux (DM).

À noter : un récent décret fixe les conditions dans lesquelles les pharmaciens peuvent délivrer les DM sur prescription d'un professionnel de santé établi dans un autre État membre de l'Union européenne (UE).



* Articles D. 4364-13 à -16 et R. 5125-10 du CSP.

En savoir plus

- Décret n° 2011-139 du 01/02/2011 relatif aux professions de prothésiste et d'orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées
- Arrêté du 01/02/2011 relatif aux professions de prothésiste et orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées
- Articles D. 4364-7 à 16 du CSP
- Décret n° 2014-1525 du 17/12/2014 relatif à la reconnaissance des prescriptions de DM établies dans un autre État membre de l'UE



Quelle est la conduite à tenir si quelqu'un fait un malaise à l'officine ?

Le patient doit être pris en charge en priorité, qu'il fasse un malaise ou se présente juste après un traumatisme corporel (plaie, brûlure, hématome).

Conduite à tenir après avoir évalué la situation :

- Si le cas est grave, alertez immédiatement les secours puis installez le patient de manière à garantir sa sécurité et son confort en préservant au mieux son intimité.
- Si vous êtes en mesure de prodiguer des soins au patient, ceux-ci devront être dispensés dans un espace approprié. Pensez à vous protéger des risques infectieux avec des gants et/ou un masque. Après les soins, désinfectez les surfaces souillées et utilisez un réceptacle dédié pour les déchets générés.
- Votre intervention doit être enregistrée et archivée (nom de la victime, orientation éventuelle vers un professionnel de santé, nature de l'intervention, médica-

ments utilisés ou administrés à la demande d'un médecin ou du SAMU, déclaration du statut vaccinal...). La mise à disposition d'un défibrillateur automatique externe (DAE) est recommandée. À défaut, chaque membre de votre équipe doit connaître l'emplacement du DAE le plus proche.

Formation initiale obligatoire

Pour assurer la présence permanente des compétences nécessaires, la formation initiale obligatoire (type attestation de formation aux gestes et soins d'urgence, AFGSU) doit être régulièrement actualisée et proposée à l'ensemble de votre équipe.

En savoir plus

www.ordre.pharmacien.fr, Espace pharmaciens, rubrique L'exercice professionnel
> Les fiches professionnelles
> Conduite à tenir en cas de traumatisme ou de malaise à l'officine

À retenir

- numéros des secours : SAMU 15, pompiers 18,
- numéro gratuit d'appel européen d'urgence : 112 depuis un fixe ou un portable



Quelles sont les formalités pour exécuter des préparations pouvant présenter un risque pour la santé ?

Pour exécuter à votre officine ou en sous-traitance des préparations pouvant présenter un risque pour la santé, vous êtes tenu de faire une demande d'autorisation au directeur général de l'agence régionale de santé (ARS) territorialement compétente. Votre demande devra être accompagnée d'un dossier comportant :

1. une photocopie de la carte professionnelle de l'année en cours ;
2. la liste des formes pharmaceutiques envisagées et la ou les catégories de « préparations pouvant présenter un risque pour la santé » ;
3. le plan des locaux de l'officine où sont exécutées les préparations, avec indication des différentes zones et de leurs superficies ;
4. le nombre et la qualification des personnels affectés à l'exécution des préparations ;
5. les matériels, équipements et installations de préparation ;



6. la description des systèmes informatisés dédiés à cette activité ;

7. une notice d'information décrivant l'organisation générale, les moyens et procédures mis en œuvre pour respecter les bonnes pratiques de préparation ;

8. une évaluation quantitative du nombre de préparations réalisées ou projetées par formes pharmaceutiques.

À la réception de votre dossier, l'ARS mènera une enquête et vous délivrera, le cas échéant, une autorisation.

En savoir plus

Trois fiches professionnelles vous aident : www.ordre.pharmacien.fr, Espace pharmaciens, rubrique L'exercice professionnel



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

Quelle est la durée maximale de prescription de la méthadone gélule ?

28 jours. La durée maximale de prescription de la méthadone sous sa forme gélule est passée de 14 à 28 jours. Celle de la forme buvable reste à 14 jours. Le fractionnement à sept jours demeure pour les deux formes*.



Rappel des règles de délivrance

La méthadone gélule est un traitement de substitution des pharmacodépendances majeures aux opiacés en relais de la forme sirop chez des patients traités depuis au moins un an et stabilisés. Les autorités sanitaires ont estimé que, pour les patients stabilisés, sur le plan médical et des conduites addictives, une consultation tous les 14 jours ne se justifiait plus. La prescription initiale hospitalière (PIH), réservée à certains médecins hospitaliers ou exerçant dans les centres de soins d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA), s'effectue sur **ordonnance sécurisée et mentionnant le nom du pharmacien choisi par le patient** (condition de prise en charge par l'Assurance maladie). **L'ordonnance ne peut être exécutée que si elle est présentée dans les trois jours suivant sa date d'établissement ou suivant la fin de la fraction précédente. À défaut, la spécialité doit être déconditionnée pour ne dispenser que les unités nécessaires pour la durée de traitement restant à courir.**

* Sauf mention du prescripteur sur l'ordonnance « délivrance en une seule fois ».

À inscrire sur votre registre

La date de délivrance ; le nom de l'établissement dont émane la PIH, les nom et adresse du prescripteur, du patient et éventuellement du porteur de l'ordonnance lorsque celui-ci n'est pas le malade ; la dénomination et la quantité délivrée en unités de prise.

En savoir plus

- Arrêté du 13 octobre 2014 modifiant l'arrêté du 20 septembre 1999 modifié fixant la liste des médicaments classés comme stupéfiants dont la durée maximale de prescription est réduite à quatorze jours ou à sept jours
- www.meddispar.fr ; www.ansm.sante.fr

Médicaments à dispensation particulière : du nouveau sur Meddispar !

Que faire des médicaments stupéfiants retournés par les patients ? Une ordonnance de médicament hypnotique peut-elle être renouvelable ? Dans quels cas doit-on déclarer un effet auprès du centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ?

Autant de questions que vous pouvez vous poser lors de la dispensation d'un médicament relevant d'une réglementation spécifique* et qui trouvent leurs réponses sur le site Internet Meddispar.fr.

Libre d'accès, régulièrement actualisé, Meddispar constitue une source d'information fiable et centralisée pour votre exercice au quotidien !

* Médicaments à prescription restreinte, médicaments d'exception, médicaments stupéfiants et assimilés, médicaments hypnotiques ou anxiolytiques, médicaments dérivés du sang, délivrances à titre gratuit, mais également produits en libre accès depuis sa dernière actualisation.

Pour vous aider dans votre exercice, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) met à votre disposition depuis 2005 Meddispar.fr.

Conçu pour les professionnels de santé, ce site a également pour ambition d'être un outil de collaboration entre prescripteurs et pharmaciens, sur la base d'informations partagées. Il vous permet notamment de contrôler rapidement les conditions réglementaires de prescription et de délivrance d'un médicament au comptoir et d'actualiser vos connaissances grâce à des quiz et à une rubrique de questions/réponses.

En savoir plus
www.meddispar.fr



Comment obtenir sa carte de professionnel de santé en formation lorsqu'on est interne ?



À l'instar des autres professionnels de santé, les internes en pharmacie peuvent bénéficier d'une carte professionnelle nominative : la carte de professionnel de santé en formation (CPF). Pour l'obtenir, leur établissement de santé doit en faire la demande auprès de l'Agence des systèmes d'information partagés de santé (ASIP Santé, adresse e-mail : etablissement@asipsante.fr), qui lui adressera un formulaire à compléter et à faire signer par l'interne. Ce document doit ensuite être envoyé à l'agence régionale de santé (ARS) pour validation, puis retourné à l'ASIP Santé pour traitement.

De nombreux établissements de santé préfèrent toutefois commander à l'ASIP Santé, à l'aide du téléservice TOM, des cartes de professionnel d'établissement (CPE), délivrées plus rapidement. Si elles ne permettent pas d'accéder aux applications nationales, les CPE suffisent pour se connecter aux applications de l'établissement.

Les procédures d'attribution pourraient toutefois évoluer à moyen terme : plusieurs ordres professionnels et l'ASIP Santé étudient en effet la possibilité d'un enregistrement des internes dans le répertoire national

des professionnels de santé (RPPS), ce qui faciliterait la délivrance d'une carte CPS pour les étudiants.

À noter : l'Ordre national des pharmaciens n'est habilité à délivrer aucune carte de professionnel de santé.

En savoir plus
www.esante.gouv.fr
(portail de l'ASIP Santé)

Vous aussi,

adressez vos questions par mail à l'Ordre, pour publication dans cette rubrique
dircom@ordre.pharmacien.fr





10 février
Ouverture de la réception des candidatures en tandem accompagnées des circulaires pour toutes les sections

12 mars
Clôture des candidatures pour les sections A et E

2 avril
Clôture des candidatures pour les sections B, C, D, G et H

LES ÉLECTIONS ORDINALES APPROCHENT PRÉSENTEZ-VOUS



ÉLECTIONS ORDINALES 2015

