

Le journal

de l'Ordre national des pharmaciens



Avril 2016 • N° 57

{ DOSSIER }

CAMPAGNE DE COMMUNICATION : MESSAGE REÇU 5/5

LIRE P. 7

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

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

ON A TOUS UNE PHARMACIE DANS SA VIE

www.onatousunepharmacie.fr

ON A TOUS UNE PHARMACIE DANS SA VIE

Parce que le médicament n'est pas un produit comme les autres, avec ses bénéfices mais aussi ses risques, la pharmacie n'est pas un commerce comme les autres. C'est un espace de santé, au service de la population, où chacun peut trouver écoute, conseils et soutien en matière de santé. Le pharmacien, professionnel de santé, contribue avec son expertise à leur usage du médicament et à la prévention des interactions médicamenteuses.

Il est important de maintenir ce réseau de proximité des pharmaciens, lieux de référence en matière de santé. Pour préserver un égal accès sécurisé aux médicaments pour tous, l'Ordre national des pharmaciens diffuse une campagne de communication comprenant trois outils : une affiche, un film et une brochure.

L'AFFICHE

« Parce que le médicament n'est pas un produit comme les autres, votre pharmacie n'est pas un commerce comme les autres. »

Cette campagne des pharmaciens rappelle aux millions de Français que l'ordonnance émise par le médecin est le point de départ d'un traitement. La différence entre les pharmacies et les autres réseaux de distribution.

LE FILM : MISSION PHARMACIE !

Les patients sont de plus en plus autonomes. Mais pour leurs agités de prescriptions, ils ne sont pas conscients des dangers liés aux interactions médicamenteuses arrivant en bonne place. Le film « Mission Pharmacie » rappelle que le pharmacien est un professionnel de santé qui doit être consulté en cas de doute. Ce film, diffusé sur internet, a vocation à faire de la pédagogie et à venir à l'appui de nos actions de communication de proximité. Ce film doit être diffusé dans les pharmacies, dans les pharmacies.

POURQUOI EST-CE IMPORTANT DE PARLER AVEC SON PHARMACIEN ?

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

- > éviter des erreurs
- > mieux comprendre vos traitements.

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

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

- vos problèmes de santé,
- un changement de médicament,
- un changement de régime alimentaire,
- les effets inattendus ressentis liés à la prise d'un médicament ou à l'utilisation d'un dispositif médical (par exemple : rougeur cutanée, diarrhée, somnolence, malaise, vertiges, chutes, etc.). Vous devez aussi en parler avec votre médecin et pouvez le déclarer sur le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) <http://ansm.sante.fr/>,
- vos réticences et inquiétudes,
- et même l'orthographe de votre nom !

"MA SÉCURITÉ DÉPEND AUSSI DE MA VIGILANCE"

HAS HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ordre national des pharmaciens

semaine sécurité patients

Ministère de la Santé



ÉDITO
Frédéric Bassi,
président du
conseil central
de la section B

RÉFÉRENTIEL : UN CHEMIN ENCORE LONG

Le futur référentiel de la HAS pour la certification de la promotion des exploitants met en avant presque à chaque page le rôle du pharmacien responsable*. Pourquoi pas... Mais alors, pourquoi la section B n'a-t-elle pas été intégrée en amont dans sa rédaction ?

Ceci aurait évité certains doublons et lourdeurs entre des procédures déjà demandées par l'ANSM et des process exigibles sur le même thème par les certificateurs. Question : comment le pharmacien responsable se positionnera-t-il s'il est constaté des écarts entre ce que mesure d'un côté l'inspecteur de l'ANSM, et de l'autre l'auditeur de l'organisme certificateur ? Dans une perspective ordinale, il aura à privilégier le constat de l'ANSM... avec des conséquences financières pour l'entreprise si le certificateur n'est pas d'accord !

Autre hiatus : en cas de suspension du certificat, le référentiel prévoit que « l'entreprise n'est plus autorisée à exercer son activité d'information par démarchage ou prospection ». Comment cela doit-il être interprété alors que l'autorisation d'ouverture « exploitant » délivrée par l'ANSM prévoit expressément les missions de promotion et d'information ?

Des exemples illustratifs d'un référentiel perfectible. C'est pourquoi la section B est disponible pour participer aux réflexions sur ce texte.

*Voir article p. 10.

ORDRE
Prévention des agressions :
adoptez les bons gestes

LIRE P. 2

EN PRATIQUE
Certification de la promotion :
la relation sera tracée

LIRE P. 10

ORDRE
Budget et cotisations
stables en 2016-2017

LIRE P. 3



EN PRATIQUE
Radiopharmacien,
une voie dictée par les spécificités
des médicaments radioactifs

LIRE P. 11

SANTÉ
Continuité informatique, sécurité
des systèmes d'information...
les conseils de l'ASIP Santé

LIRE P. 5



EN PRATIQUE
Spécialités vétérinaires :
peut-on déconditionner ?

LIRE P. 13

QUESTIONS & RÉPONSES
À quoi sert la messagerie
sécurisée MSSanté
et comment y accéder ?

LIRE P. 14



en bref
Loi HPST :
quelles applications
dans votre exercice ?

→ En 2009, la loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST)¹ était publiée. Sept ans après, l'Ordre sollicite les officinaux pour savoir comment cette loi a été effectivement transposée dans leur réalité quotidienne. Pour y répondre, un court questionnaire est en ligne jusqu'à mi-avril.

En plus de préciser son rôle dans la dispensation et la préparation des médicaments, la loi HPST définit clairement huit nouvelles missions pour le pharmacien d'officine. Parmi elles, quatre sont optionnelles et devaient permettre une évolution significative de l'exercice pharmaceutique. Par exemple, la participation à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement du public et des patients.

En 2016, comment les mesures de cette loi, dont certains textes d'application restent encore à paraître, se sont-elles effectivement traduites dans la réalité quotidienne des officinaux de métropole et d'outre-mer ?

Pour répondre à cette question, l'Ordre vous invite à donner votre avis via un questionnaire en ligne. Cela vous prendra moins de dix minutes.

Le questionnaire est accessible sur www.ordre.pharmacien.fr, rubrique **Le pharmacien > Le métier du pharmacien > Nouvelles missions**.

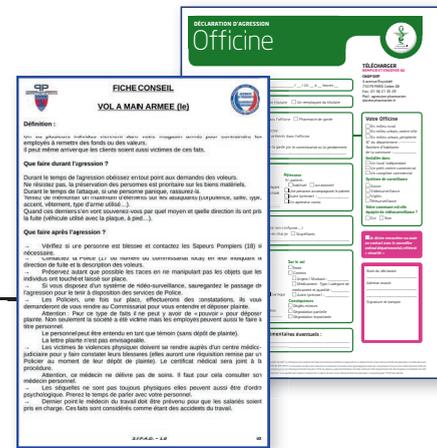
À quoi servira votre contribution ? L'exploitation des résultats de la consultation² pourra aider l'Ordre à mener les actions indispensables à une meilleure traduction des éléments de la loi dans la réalité et à enrichir notre exercice pharmaceutique au quotidien, pour le bénéfice des patients.

1. Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.
2. Anonymes, pour un usage uniquement statistique.

DPC



→ Si vous n'avez pas participé à une action de formation en 2015, vous n'avez plus que quelques jours pour renseigner le motif de non-respect de votre obligation annuelle de DPC dans l'Espace pharmaciens du site Internet de l'Ordre, rubrique Développement professionnel continu > Accès à Mon suivi de DPC.



SÉCURITÉ DES PHARMACIENS PRÉVENTION DES AGRESSIONS : ADOPTÉZ LES BONS GESTES

Une dizaine d'officines parisiennes ont récemment subi des vols à main armée. La préfecture de police de Paris a édité trois fiches conseils pour mieux se préparer, et savoir comment réagir en cas d'agression. Par ailleurs, les référents sécurité ordinaires vous assistent et vous soutiennent si vous êtes victimes d'une agression.

Prévention et solutions

Trois fiches de conseils abordent **les bonnes pratiques à adopter en cas de transport d'argent, de violences volontaires, de vol à main armée ou d'attaque à la bombe lacrymogène**. Diffusées par le conseil régional d'Île-de-France aux officines franciliennes, lors de la récente série d'agressions, elles sont en ligne sur l'Espace pharmaciens du site de l'Ordre. Sachez aussi que les référents des forces de l'ordre (police ou gendarmerie) peuvent vous aider à établir un diagnostic sécurité de votre installation.

Un soutien confraternel

L'ensemble du réseau « sécurité » ordinal est mobilisé pour diffuser les alertes avec une grande réactivité et vous accompagner dans la gestion du risque. Depuis avril 2011, date du protocole national pour la sécurité des professions de santé, chaque département s'est doté d'un référent sécurité volontaire. Ces conseillers ordinaires, désignés par les sections à l'Ordre, représentent tous les métiers de la pharmacie et assurent auprès des confrères un rôle de conseil, de prévention et d'accompagnement en cas d'agression. Ils sont en liaison directe avec la police et la gendarmerie pour assurer la remontée des faits au niveau régional et national et vous assister.

En pratique

La liste des référents sécurité avec leurs coordonnées est disponible sur le site de l'Ordre (cf. En savoir plus). Il est possible de les rencontrer sur simple demande, ou en cochant la case correspondante sur les fiches de déclaration d'agression. Chaque section dispose de sa propre fiche, accessible en ligne depuis l'Espace pharmaciens.

« Sécuriser sa pharmacie »

Le site Internet de la préfecture de Paris met à disposition des officinaux des bonnes pratiques qui vous permettront de limiter les risques de vols et/ou d'agressions. Citons notamment :

- dégagez la vitrine de l'officine, évitez les panneaux publicitaires qui occultent l'intérieur, les vitrophanies opaques... ;
- rappelez régulièrement les règles de sécurité à vos collaborateurs ;
- privilégiez des prises et fins de service collectives afin que les arrivées et les départs du personnel aient lieu en même temps.

Retrouver la liste complète des bonnes pratiques sur www.prefecturedepolice.interieur.gouv.fr, rubrique **Cesplussur** (en bas à gauche) > Pharmacies > Comment protéger votre pharmacie ?

En savoir

- www.prefecturedepolice.interieur.gouv.fr, rubrique **Cesplussur** (en bas à gauche) > Pharmacies
- www.ordre.pharmacien.fr, Espace pharmaciens, rubrique **Services en ligne** > Métropole ou outre-mer > Choix de votre section > Déclarer une agression
- Adresse e-mail utile : agression-pharmacien@ordre.pharmacien.fr
- www.ordre.pharmacien.fr, rubrique **Communications** > Le journal - Le journal de l'Ordre n° 49 (juillet-août 2015), p. 14, « Pourquoi et comment déclarer une agression auprès de l'Ordre ? »

SON EN PARLE

TWITTER

Sur l'allongement des études de pharmacie

Durée des études de pharmacie : la France est au maximum de ce qui se fait dans le monde (08/03/16)

[@IsabelleAdenot](https://twitter.com/IsabelleAdenot)

Sur les agressions des pharmaciens

Braqueur des pharmacies de Paris, plusieurs en 1 semaine, arrêté en flagrant délit hier. Ouf ! Sur le site Cesplussur, conseils de la police (11/03/16)

[@IsabelleAdenot](https://twitter.com/IsabelleAdenot)

2016-2017 BUDGET ET COTISATIONS STABLES

Cette année, les cotisations ordinaires n'augmentent pas. Le budget 2016-2017 – stable – s'inscrit dans la continuité : rigueur mais dynamisme. À la clé, une nouvelle réduction des dépenses au quotidien pour la poursuite des missions et l'instauration de nouveaux projets.

Les appels de cotisations de ce début avril révèlent une stabilité totale. La part de cotisation liée au budget de fonctionnement du Conseil national (CN) et celle destinée à couvrir les frais communs à tous les conseils centraux se maintiennent respectivement à 9 et 210 euros.

1,6 million d'économies

Le budget ordinal validé par le CN reste à 39 millions d'euros cette année, financé à 96 % par les cotisations. Il permettra de couvrir l'ensemble des missions confiées à l'Ordre. Les effectifs ordinaires se maintiendront à 190 personnes avec une hausse maximum de 2 % de la masse salariale, charges comprises. « Nous prévoyons par ailleurs des économies de fonctionnement de 600 000 euros en sections et de 1 million d'euros sur les services communs », annonce Xavier Desmas, trésorier du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOF).

Continuité des missions et des projets

Côté missions, l'Ordre devra notamment mettre en œuvre le nouveau suivi du développement professionnel continu ainsi que les nouvelles actions relatives aux liens d'intérêts, ces deux nouveautés étant issues de la loi de modernisation de notre système de santé. Côté projets, une amélioration encore et toujours de la communication avec les confrères, avec la consolidation de l'ensemble des adresses électroniques des pharmaciens, comme l'impose la loi de santé, et la remise en concurrence du système éditorial de l'Ordre. « Nous aurons certainement aussi une campagne de communication sur l'exercice », indique Xavier Desmas (dans le cadre du programme triennal – 1 million par an – démarré en 2014). À noter, l'étude prospective sur la démographie des pharmaciens. Le Dossier Pharmaceutique restera doté d'environ 3,03 millions d'euros avec de nouveaux modules et déploiements, liés aux ruptures d'approvisionnement des médicaments et à la lutte contre les médicaments falsifiés.

Comme chaque année, le budget sera consolidé et suivi par le contrôleur de gestion. Les comptes annuels seront soumis à la certification d'un commissaire aux comptes conformément aux exigences du code de la santé publique (CSP)*.

Un nouveau cycle triennal d'audits internes sera également initié dans les conseils centraux et régionaux.

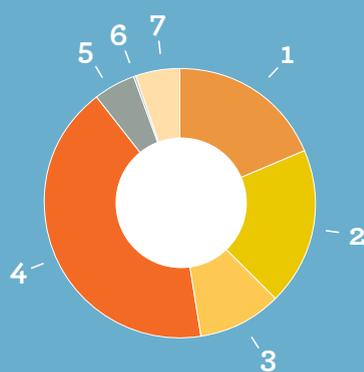
* Article L. 4231-7 du CSP.

« Ce budget de rigueur avec des économies de fonctionnement permet de stabiliser les cotisations et de mettre en œuvre les nouvelles missions confiées à l'Ordre tout en poursuivant nos programmes. »

Xavier Desmas,
trésorier du CNOF

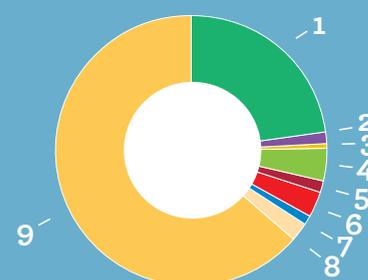
RÉPARTITION DU BUDGET prévisionnel 2016-2017

RÉPARTITION DU BUDGET
PAR NATURE DE CHARGES



	Montant	%
BASE	38 931 470	100 %
1. Achats	7 282 840	18,7 %
2. Services extérieurs	7 314 674	18,8 %
3. Indemnités et frais	3 899 180	10,0 %
4. Salaires et charges	16 374 821	42,1 %
5. Autres charges	1 912 945	4,9 %
6. Charges financières	130 700	0,3 %
7. Amortissements et provisions	2 016 310	5,2 %

RÉPARTITION DU BUDGET
PAR CONSEIL



	Montant	%
BASE	38 931 470	100 %
1. Section A	8 950 330	23,0 %
2. Section B	503 329	1,3 %
3. Section C	180 000	0,4 %
4. Section D	1 520 000	3,9 %
5. Section E	587 385	1,5 %
6. Section G	1 126 465	2,9 %
7. Section H	503 664	1,3 %
8. Conseil national	804 842	2,1 %
9. Budget commun	24 755 455	63,6 %

à retenir



→ **« Purple drank » : mise en garde de l'ANSM**
 Dans le prolongement de la publication du cahier thématique de l'Ordre *Abus, usage « récréatif », addiction, dopage... La lutte contre le mésusage du médicament*, l'ANSM alerte les professionnels de santé sur l'usage détourné d'antitussifs opiacés associés aux antihistaminiques H1. **Délivrés avec ou sans ordonnance, ces médicaments peuvent être utilisés par des adolescents ou des jeunes adultes à des fins « récréatives » ou de « défonce ».**

En savoir plus

▪ www.ansm.sante.fr, rubrique S'informer > Points d'information
 > Usage détourné de médicaments antitussifs et antihistaminiques chez les adolescents et les jeunes adultes (10/03/2016)
 ▪ www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications > Cahiers thématiques
 > Cahier n° 7 *Abus, usage « récréatif »...*

→ **Liste des antibiotiques critiques : actualisation 2015****En savoir plus**

www.ansm.sante.fr, rubrique Publications > Rapports/Synthèses

→ **Simplification des procédures administratives relevant de l'ANSM (décret n° 2016-183 du 23 février 2016)****En savoir plus**

www.ansm.sante.fr, rubrique S'informer > Actualité

→ **Suspension de la fabrication, de l'exportation, de la distribution en gros, de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, de la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, de la publicité des produits dénommés *Olioseptil*® inhalation, huile de soin *Oleo K* et Baume secours de la société *Laboratoires Ineldea* (décision du 5 février 2016)****En savoir plus**

www.ansm.sante.fr, rubrique Décisions > Décisions de police sanitaire



PRÉVENTION

DANS TOUTE L'EUROPE, UNE SEMAINE POUR INVITER LE PUBLIC À FAIRE LE POINT SUR SES VACCINATIONS

La Semaine européenne de la vaccination se tiendra du 25 au 30 avril. Priorité nationale retenue en 2016 : la mise à jour des vaccins. En pleine concertation citoyenne, c'est l'occasion de véhiculer une information rationnelle alors que la défiance persiste, dans un contexte de sous-vaccination des adolescents et des adultes.

« **L**a vaccination représente l'un des plus grands progrès de la médecine », a rappelé Marisol Touraine, ministre en charge de la Santé, le 2 février dernier à l'Académie nationale de médecine. C'est pourquoi la ministre met en garde contre « la montée d'une défiance qui met la vaccination en péril » : chute de 13 points de la vaccination contre la grippe depuis 2008¹, résurgence de la rougeole...

Adultes et adolescents, insuffisamment vaccinés

Si les couvertures vaccinales restent bonnes en France chez les nourrissons, elles sont insuffisantes chez les adolescents et les adultes. La mortalité non évitée reste importante pour la grippe. Des hépatites B fulminantes et des décès dus à la coqueluche ou au tétanos surviennent chaque année chez des sujets qui auraient dû être protégés par la vaccination. Sans parler de la résurgence de formes graves de rougeole.

En cause, des questionnements souvent irrationnels et une minorité antivaccin très active, estimée à 2 % du public². Les « antivaccin » surfent aussi sur les tensions d'approvisionnement pour raviver les inquiétudes des 20 % d'« hésitants » face à la vaccination².

Lors de cette dixième édition de la Semaine européenne de la vaccination, le ministère chargé de la Santé et l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes)³ invitent ainsi chacun à faire le point sur ses vaccinations et à les mettre à jour si nécessaire. À cette occasion, de nombreuses actions seront mises en place dans toutes les régions : expositions, stands d'information, conférences, jeux, séances de vaccination gratuites... (détails sur le site de l'Inpes). Autour de cette thématique nationale retenue en 2016, le pharmacien pourra relayer auprès du public les recommandations vaccinales en vigueur, lui proposer de vérifier son statut vaccinal et répondre à ses questions sur la vaccination.

À cette fin, le Cespharm, partenaire de l'événement, comme chaque année, met à disposition une sélection d'outils à remettre au public, accessibles en téléchargement et à la commande sur son site Internet : carte postale présentant le calendrier vaccinal 2016 simplifié, brochure intitulée *Comprendre la vaccination*, dépliants d'information sur certaines vaccinations, carnet de vaccination des adolescents et des adultes...

1. Données de surveillance de l'Institut national de veille sanitaire (InVS).

2. Chiffres cités lors de la séance thématique du 2 février 2016 à l'Académie nationale de médecine.

3. La loi de modernisation de notre système de santé, promulguée le 26 janvier dernier, prévoit la création de l'Agence nationale de santé publique réunissant l'Inpes, l'InVS et l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires.

En savoir +

▪ www.inpes.sante.fr, rubrique Espaces thématiques > Vaccination
 ▪ www.cespharm.fr

« Je me réjouis de la récente autorisation par la CNIL de lancer, dans le DP, l'extension des durées d'accessibilité et de conservation des données relatives à la dispensation des vaccins à vingt et un ans. Les pharmaciens pourront ainsi mieux répondre aux questions de leurs patients. »

Isabelle Adenot,

président du CNOP, à propos de l'autorisation de la CNIL, datée du 17 décembre 2015, qui permet la mise en production effective de cette évolution du Dossier Pharmaceutique (fixée par décret en février 2015)

GUIDES PRATIQUES

CONTINUITÉ INFORMATIQUE, SÉCURITÉ DES SYSTÈMES D'INFORMATION... LES CONSEILS DE L'ASIP SANTÉ



Le partage croissant des données de santé exige une haute sécurisation de votre système informatique. L'Agence des systèmes d'information partagés de santé (ASIP Santé) propose deux nouveaux guides pratiques spécifiques aux professionnels des établissements de santé.

Garantir la continuité informatique

L'objectif du premier guide, *Plan de continuité informatique 1.0*, est de proposer des mesures qui garantissent, en situation d'incident, un fonctionnement du système d'information de santé (SIS) suffisant pour répondre aux exigences de continuité des soins. En effet, l'enjeu est crucial car l'interruption d'une fonction du SIS - équipements biomédicaux en particulier - peut aller jusqu'à induire une perte de chance pour un patient, voire engager son pronostic vital. Le guide s'adresse aux pharmaciens responsables d'établissement de santé, de pharmacie à usage intérieur (PUI), aux biologistes (exerçant à l'hôpital, en clinique, maison de santé, etc.), de même qu'aux collaborateurs chargés de la continuité d'activité de la structure, de l'exploitation du SIS, de sa sécurisation et de la mise en œuvre de moyens de sauvegarde. Il propose un éventail de mesures de prévention, palliatives et/ou de secours qui peuvent garantir l'intégrité des données, leur confidentialité et la traçabilité de leur consultation/modification.

Comment sécuriser un accès Internet

Le second document, *Règles pour la mise en place d'un accès web au SIS pour des tiers 1.0*, présente les règles permettant de mettre en place un niveau de protection minimum des données lorsque le SIS est accessible par des tiers*. En effet, de nombreuses applications web autorisent des tiers à accéder à des données de santé personnelles (prise de rendez-vous, consultation de résultats d'examens de biologie médicale, etc.), ou médico-économiques (facturation de soins ou de services complémentaires). Qu'entend-on par tiers ? Ce sont les patients, les proches du patient, les fournisseurs, y compris les prestataires concourant à la prise en charge de patients (par exemple, un service d'imagerie médicale). Les accès web constituent, par nature, des points d'entrée qui exposent l'ensemble du SIS. C'est pourquoi la sécurisation des services en ligne doit être prise en compte dans l'ensemble des phases de conception, d'hébergement, d'exploitation ou en cas de migration ou d'arrêt. On ne saurait trop

conseiller de mettre en œuvre toute application ouverte aux tiers sur une plate-forme indépendante afin de limiter le risque de contamination du SIS. Avant de créer une nouvelle application, assurez-vous qu'un service mutualisé et protégé n'existe pas déjà. Privilégiez l'échange d'informations par la messagerie sécurisée MSSanté (voir l'infographie p. 14) ou l'implémentation du Dossier Médical Personnel.

* Référentiel de l'Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information (ANSSI) et la communauté Open Web Application Security Project (OWASP).

En savoir +

- www.esante.gouv.fr, rubrique Services Pro
- > Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé (PGSSI-S)
- > Espace de publication - documents validés
- > *Plan de Continuité Informatique 1.0* et *Règles pour la mise en place d'un accès web au SIS pour des tiers 1.0*

LE DESSIN DU MOIS

de Deligne



Médicaments : partage international de données non publiques

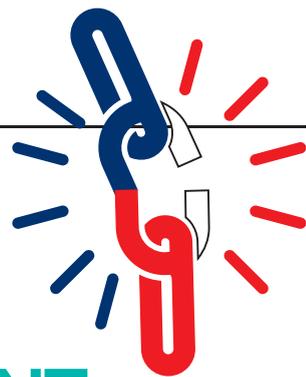


La Commission européenne, l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS) partagent depuis le 1^{er} septembre 2015 un certain nombre d'informations non publiques liées à la sécurité, la qualité et l'efficacité des médicaments.

Sont concernées la pharmacovigilance, les informations post-AMM intéressantes en termes de santé publique, mais aussi les données issues des inspections liées

à des produits, des sites industriels et des recherches cliniques.

Cette collaboration accrue vise à « accélérer l'accès des patients aux médicaments innovants dans l'Union européenne, éviter la duplication des évaluations et améliorer les autorisations et la sécurité des médicaments », ont précisé les trois institutions. Face à la mondialisation de l'industrie pharmaceutique, l'heure est à la mutualisation des données entre les autorités sanitaires, qui peinent isolément à assurer la qualité et la sécurité globale des médicaments. En témoigne la coopération entre l'EMA et la Food and Drug Administration américaine sur l'évaluation des médicaments innovants, ou encore le site Eudragmdp.ema.europa.eu, qui permet le partage sur le plan international de données publiques d'inspection et de non-conformité fournies par différentes autorités nationales...



PAYS-BAS/FRANCE

DES SIMILITUDES DANS LA GESTION DES RUPTURES D'APPROVISIONNEMENT

Depuis 2006, les professionnels de santé de toute l'Europe notent une hausse du nombre de ruptures d'approvisionnement en médicaments. De nouveaux systèmes d'information permettent de signaler et de quantifier ce phénomène, devenu un enjeu de santé publique. Focus sur le cas des Pays-Bas et sur le DP-Ruptures français.

Les données recueillies depuis 2004 sur le site dédié Farmanco permettent de dresser un panorama des ruptures d'approvisionnement dans le pays, en hausse constante : de moins de 100 en 2004, leur nombre est passé à plus de 420 en 2013¹. Les ruptures concernent à 65 % des médicaments princeps et à 35 % des génériques. Dans trois quarts des cas, la situation a été temporaire. Ces ruptures temporaires sont causées en majorité par un problème de production (52 %). En 2011, leur durée dépassait 150 jours. Quant aux ruptures définitives, elles sont dues à 70 % au prix (prix bas imposé par le remboursement).

Un site de signalement des ruptures d'approvisionnement

Le site Internet Farmanco, qui permet l'analyse de ces éléments, a été mis en place en 2004 par l'Association des pharmaciens hollandais (*Royal Dutch Pharmacists Association*, KNMP). Fabricants, grossistes, pharmaciens (utilisateurs les plus actifs), autres professionnels de santé et même patients peuvent y signaler les produits manquants. Le KNMP transmet au fabricant, puis met à jour le site sous 24 heures avec les données disponibles sur la cause de la rupture, sa durée et les éventuelles substitutions possibles. Un conseil ultérieur d'alternative thérapeutique peut être proposé. Le site reçoit plus de mille visites quotidiennes (hors week-end)¹.

Farmanco offre ainsi l'opportunité aux acteurs de la chaîne du médicament de mieux gérer les ruptures d'approvisionnement. Les solutions adoptées sont la substitution dans 62 % des cas, suivie d'une proposition d'alternative thérapeutique (25 %) et du recours à l'importation (10 %). 1 % des cas restent insolubles.

DP-Ruptures, une solution française innovante

En France, le nombre de ruptures d'approvisionnement de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) a été multiplié par 10 en cinq ans, passant de 44 en 2008 à 438 en 2014². En 2013, la durée moyenne des ruptures (tous médicaments) était de 94 jours³. Face à cet enjeu de santé publique, l'Ordre national des pharmaciens s'est mobilisé. En 2013, il lance le DP-Ruptures, module du Dossier Pharmaceutique (DP), qui permet aux pharmaciens d'officine et des pharmacies à usage intérieur (PUI) de signaler les ruptures d'approvisionnement au laboratoire exploitant concerné (pharmacien responsable) et de recevoir en contrepartie des informations précieuses sur le médicament manquant. Le logiciel métier le déclare automatiquement. C'est un gain de temps et d'efficacité pour le dispensateur. Cette innovation majeure améliore la circulation de l'information entre les acteurs de la chaîne du médicament et permet de quantifier les ruptures. De plus, le « tableau de bord » du DP-Ruptures, consultable sur le site

de l'Ordre, porte à la connaissance de tous le nombre de médicaments en rupture déclarés via le portail DP-Ruptures, ainsi que les taux et les durées des ruptures (moyenne et médiane) par classe thérapeutique.

1. Source : KNMP, janvier 2015.
2. Source : rapport d'activité de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), 2014.
3. Source : enquête Leem, septembre 2012-octobre 2013, menée auprès de 90 laboratoires pharmaceutiques ayant effectué au moins une déclaration de rupture auprès de l'ANSM.

En savoir +

▪ www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Le Dossier Pharmaceutique > Ruptures d'approvisionnement et DP-Ruptures

▪ www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications > Les cahiers thématiques > Cahier thématique n° 8, Ruptures d'approvisionnement de médicaments. Agir collectivement sur tous les fronts

▪ www.farmanco.knmp.nl

Zika : deux nouvelles « fiches repères »

L'épidémie à virus Zika perdure en zone caraïbe (Guyane, Martinique, Guadeloupe), en Amérique centrale et du Sud. Pour informer les professionnels de santé de premier recours, deux nouvelles fiches « Repères pour votre pratique » ont été diffusées auprès des agences régionales de santé (ARS).

La première des fiches résume l'information à délivrer à vos clientes enceintes, ou risquant de l'être. Il importe de respecter les mesures de prévention individuelle contre les piqûres de moustiques et de prévention collective dans le cadre

de la lutte antivectorielle. La fiche présente un **tableau des répulsifs** utilisables chez la femme enceinte, puis donne des repères d'identification **des symptômes** de l'infection.

Pour l'instant, le lien entre infection et microcéphalies du nouveau-né n'est pas prouvé. Cependant, en cas de suspicion d'infection, le suivi médical et la prise en charge des femmes enceintes doivent être renforcés. **Ces mesures de suivi sont détaillées.**

La seconde fiche s'attache aux conséquences de la possible

transmission du virus par voie sexuelle et aux **recommandations** à diffuser auprès de la population selon la zone de résidence.

En savoir +

▪ **L'infection à virus Zika chez la femme enceinte (10/03/2016) et La transmission sexuelle du virus Zika (22/02/2016) sur www.inpes.sante.fr, rubrique Espaces thématiques > Maladies infectieuses > Maladies transmises par les moustiques > Le Zika > Outils d'information**



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



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



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



ON A TOUS UNE PHARMACIE DANS SA VIE

Parce que le médicament n'est pas un produit comme les autres, avec ses bénéfices mais aussi ses risques, la pharmacie n'est pas un commerce comme les autres. C'est un espace de santé, un lieu de vie, proche de la population, où chacun peut trouver écoute, conseils et sécurité en matière de santé. Le pharmacien, professionnel de santé, contribue avec ses équipes au bon usage du médicament et à la prévention des interactions médicamenteuses.

Il est important de maintenir ce réseau de proximité des pharmaciens, lieux de référence en matière de santé. Pour promouvoir un égal accès sécurisé aux médicaments pour tous, l'Ordre national des pharmaciens diffuse une campagne de communication comprenant trois outils : une affiche, un film et une brochure.

L'AFFICHE

« Parce que le médicament n'est pas un produit comme les autres, votre pharmacie n'est pas un commerce comme les autres. »
L'Ordre national des pharmaciens rappelle aux 4 millions de Français qui franchissent chaque jour les portes d'une pharmacie, la différence entre les pharmaciens et les autres réseaux de distribution.

LE FILM : MISSION PHARMACIE !

Les patients sont de plus en plus autonomes. Néanmoins, parmi leurs sujets de préoccupation, se posent en matière de santé, les dangers liés aux interactions médicamenteuses arrivent en bonne place. En effet, ils savent que la prise de médicaments n'est pas sans risque. Ce film diffusé sur Internet, à la radio, à la télévision, à l'aide de la pédagogie et à l'aide de nos pharmaciens, a pour objectif de rappeler que le bon usage, en ce qui concerne la prise de médicaments, c'est d'aller demander conseil à son pharmacien, dans sa pharmacie.

POURQUOI EST-CE IMPORTANT DE PARLER AVEC SON PHARMACIEN ?

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

- éviter des erreurs
- mieux comprendre vos traitements.

Le pharmacien peut vous conseiller au sujet de vos médicaments ou de vos dispositifs médicaux (aérosols, bas de contention, pansements, sets de soins, matériels pour la nutrition, la perfusion, etc.). Il doit vous informer et répondre à vos questions. C'est un professionnel de santé qui est soumis au secret professionnel.

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

- vos problèmes de santé,
- un changement de médicament,
- un changement de régime alimentaire,
- les effets inattendus ressentis liés à la prise d'un médicament ou à l'utilisation d'un dispositif médical (par exemple : rougeur cutanée, diarrhée, somnolence, malaise, vertiges, chutes, etc.). Vous devez aussi en parler avec votre médecin et pouvez le déclarer sur le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) <http://ansm.sante.fr/>.
- vos réticences et inquiétudes,
- et même l'orthographe de votre nom !

"MA SÉCURITÉ DÉPEND AUSSI DE MA VIGILANCE"




CAMPAGNE DE COMMUNICATION : MESSAGE REÇU 5/5

Vous y avez cru, les Français l'ont vue et ont adhéré au message ! Avec un message fort, « Parce que le médicament n'est pas un produit comme les autres, votre pharmacie n'est pas un commerce comme les autres », l'Ordre invitait en janvier et février les pharmaciens d'officine de métropole et d'outre-mer à rappeler l'importance de leur action de proximité au service de la santé publique. Grâce à la mobilisation de tous, cette nouvelle campagne de l'Ordre enregistre des résultats très positifs.

Lancée par l'Ordre, avec le soutien de l'ensemble de la profession, cette campagne de communication d'ampleur nationale avait pour objectif de rappeler au grand public l'importance du rôle des pharmaciens et des pharmacies d'officine comme acteurs et lieux de référence en matière de santé. Soucieux de mesurer l'impact des actions qu'il mène, l'Ordre a réalisé un post-test de la campagne, confié à l'IFOP, institut d'études indépendant. Retour sur une mobilisation générale. À l'heure du bilan, les résultats sont encourageants : une forte participation et un public réceptif.

POURQUOI CETTE CAMPAGNE DE COMMUNICATION ?

Au cœur des questions relatives à la santé en débat depuis plusieurs décennies, on trouve le rapport des Français aux médicaments. L'objet de cette campagne était de différencier le médicament des produits de consommation courante, et donc de différencier les pharmacies des autres réseaux de distribution. La pharmacie est un lieu de santé proche de la population, où chacun peut trouver conseils et sécurité en matière de santé.

UN DISPOSITIF DE COMMUNICATION COMPLET, INNOVANT ET SUR MESURE

Le dispositif de communication visait, d'une part, à valoriser la proximité auprès des Français, en s'appuyant sur la puissance du réseau officinal avec ses 100 km de vitrines. Les affiches destinées aux 22 200 officines de métropole et d'outre-mer étaient déclinées sous de nombreux formats que les pharmaciens ont pu choisir, pour les adapter au mieux à leur officine. D'autre part, il avait pour ambition d'afficher l'utilité des pharmaciens, en particulier pour le bon usage du médicament et la prévention des interactions médicamenteuses, via un film d'animation diffusé sur Internet, et un site Internet dédié, Onatousunepharmacie.fr.

Affiche et film étaient bâtis autour d'un message clair : « Parce que le médicament n'est pas un produit comme les autres, votre pharmacie n'est pas un commerce comme les autres. »

Avec 95 % des affiches distribuées exposées dans les officines¹ (soit 14 509 affiches sur les 15 200 distribuées), la campagne d'affichage est un succès.

Cette année, la cible spécifique des jeunes a pu être sensibilisée via le film, qui a été diffusé sur de nombreux sites Internet comme YouTube.com et Dailymotion.com (plates-formes 100 % vidéo), ou des sites d'information généralistes ou spécialisés



(Yahoo.com, Msn.com, Doctissimo.fr...). Le film était également visible sur les plates-formes de télévision en rediffusion (myTF1.fr, Pluzz.francetv.fr, 6play.fr), et téléchargeable à partir du site de l'Ordre ou du site événementiel Onatousunepharmacie.fr pour être diffusé sur les écrans de l'officine et/ou sur le site Internet de la pharmacie. À cet effet, il a été téléchargé près de 200 fois.

En complément de ces outils, la brochure *Pourquoi est-ce important de parler avec son pharmacien ?*, proposée par le Cespharm, était mise à votre disposition pour engager un dialogue avec le public (cf. encadré). Issu des recommandations de la Haute Autorité de santé, ce document vise à réaffirmer le rôle du pharmacien d'officine dans la sécurité des patients.

POURQUOI EST-CE IMPORTANT DE PARLER AVEC SON PHARMACIEN ?

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

- éviter des erreurs
- mieux comprendre vos traitements.

Le pharmacien peut vous conseiller au sujet de vos médicaments ou de vos dispositifs médicaux (aérosols, bas de contention, pansements, sets de soins, matériels pour la nutrition, la perfusion, etc.). Il doit vous informer et répondre à vos questions. C'est un professionnel de santé qui est soumis au secret professionnel.

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

- vos problèmes de santé,
- un changement de médicament,
- un changement de régime alimentaire,
- les effets inattendus ressentis liés à la prise d'un médicament ou à l'utilisation d'un dispositif médical (par exemple : rougeur cutanée, diarrhée, somnolence, malaise, vertiges, chutes, etc.). Vous devez aussi parler avec votre médecin et pouvez le déclarer sur le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) <http://ansm.sante.fr/>.
- vos réticences et inquiétudes,
- et même l'orthographe de votre nom !

"MA SÉCURITÉ DÉPEND AUSSI DE MA VIGILANCE"






Maintenez le dialogue !

Pour vous aider à dialoguer avec vos patients, le Cespharm propose une brochure pour leur rappeler que c'est en parlant avec son pharmacien et en posant des questions que l'on évite des erreurs et que l'on comprend mieux son traitement. Elle donne des conseils utiles lors des visites à la pharmacie et répond à des questions fréquentes en lien, notamment, avec la vente de médicaments sur Internet ou la fiabilité des sources d'information médicale.

Téléchargez-la sur www.cespharm.fr.

Chiffres clés

95 %
des affiches distribuées ont été exposées dans les officines.

91 %
des Français approuvent le slogan de la campagne et partagent son affirmation.

2,5 millions
Nombre de fois où le film de la campagne a été visionné sur Internet.

25 000
Nombre de brochures du Cespharm *Pourquoi est-ce important de parler avec son pharmacien ?* distribuées durant la campagne.



UNE MOBILISATION GÉNÉRALE

Le succès de l'affiche auprès des pharmaciens tient à la multiplicité des formats disponibles, mais aussi à son contenu. Le slogan et le message font un très large consensus. 95 % des pharmaciens sont notamment d'accord avec le message proposé².

Le film reçoit lui aussi l'aval d'une majorité de pharmaciens (76 %). Il est jugé utile à 77 %, un score qui monte à 79 % chez les pharmaciens les plus jeunes (18-34 ans) et à 81 % si l'on ne tient compte que des sections A (titulaires d'officine) et D (adjoints d'officine). Il chute à 58 % pour les pharmaciens les plus âgés (65 ans et plus).

Enfin, la campagne a été relayée de façon positive dans la presse et sur les réseaux sociaux.

DES FRANÇAIS RÉCEPTIFS

Si cette campagne a su convaincre les pharmaciens, elle a également atteint sa cible, les Français. À 91 %, ils approuvent le slogan de la campagne et partagent son affirmation³. Ils estiment que l'affiche est claire (86 %), qu'elle délivre un message que l'on comprend bien (86 %) et qu'elle a trouvé le ton juste (81 %).

Le film est, lui aussi, bien reçu. Il plaît à 83 % des Français interrogés. Il s'illustre par sa clarté (87 %), l'intelligibilité de son message (87 %), la justesse de son ton (83 %) et son utilité (83 %). Un engouement largement perceptible dans les chiffres d'audience du film. Il a été visionné en ligne 2,5 millions de fois (soit un objectif dépassé de plus de 1,5 million). Cette adhésion se traduit dans les faits. Le slogan



de la campagne invite au dialogue. 10 % des pharmaciens déclarent avoir parlé de la campagne avec le public, patients compris. Ce dialogue a été l'occasion, à plus de 25 000 reprises, de distribuer la brochure du Cespharm *Pourquoi est-ce important de parler avec son pharmacien ?*

UN SUCCÈS ENCOURAGEANT

Un slogan qui fait consensus tant auprès des pharmaciens que du grand public, des outils de communication largement diffusés et vus, qui montrent l'attachement des Français aux professionnels de santé que sont les pharmaciens, et l'engagement des pharmaciens pour la santé de tous.

1. Bilan final, 1^{er} mars 2016, Publicis consultants MSLGROUP.

2. Étude réalisée par l'IFOP pour l'Ordre national des pharmaciens (ONP) du 10 au 22 février 2016. Échantillon de 2 056 pharmaciens, représentatif du corps professionnel des pharmaciens. La représentativité de l'échantillon a été assurée par la méthode des quotas sur le critère de la spécialisation, après stratification par région.

3. Étude réalisée par l'IFOP pour l'ONP du 10 au 16 février 2016. Échantillon de 1 000 personnes, représentatif de la population française âgée de 18 ans et plus. La représentativité de l'échantillon a été assurée par la méthode des quotas (sexe, âge, profession du chef de famille) après stratification par région et catégorie d'agglomération. Parmi l'ensemble de l'échantillon, 243 jeunes âgés de 18 à 34 ans ont été interrogés.



Alain Delgutte, président du conseil central de la section A (représentant les pharmaciens titulaires d'officine)

« Cette année encore, l'enjeu de la campagne était de défendre le rôle et la valeur ajoutée de l'officine. Les confrères nous ont suivis massivement et j'en suis ravi. Ils ont compris la nécessité qu'il y avait à se mobiliser. Je tiens à adresser un grand merci à tous ceux qui ont accepté d'être les relais de cette opération d'envergure et d'afficher ce message dans leur vitrine. »



Brigitte Berthelot-Leblanc, président du conseil central de la section E (représentant les pharmaciens exerçant en outre-mer)

« La campagne a été très bien suivie outre-mer. Dans le contexte actuel de la pharmacie d'officine, il était primordial d'axer le message sur le rôle du pharmacien et la place des pharmacies en regard de leurs missions au service des patients et de la santé publique. Et le message a été bien reçu ! »



Jérôme Parésys-Barbier, président du conseil central de la section D (représentant les pharmaciens adjoints d'officine)

« Beaucoup de talents se sont cumulés pour faire de cette campagne une réussite. En plus de la mobilisation de tous, les outils étaient particulièrement efficaces. Au final, cette campagne a non seulement été l'occasion de réaffirmer que l'officine est avant tout un lieu de santé mais aussi que le rôle de l'Ordre est, en priorité, de rappeler les fondamentaux de notre métier. »



Autodiagnostic en stérilisation : un outil d'évaluation de la performance

→ Pour répondre à l'exigence d'efficacité opérationnelle et économique des services de stérilisation centrale, l'Agence nationale d'appui à la performance (ANAP) a mis en œuvre un outil d'autodiagnostic au service des établissements Médecine, chirurgie, obstétrique (MCO) et des groupements de coopération sanitaire de stérilisation.

Libre de droit et d'accès, l'outil offre, au choix, la possibilité de réaliser :

- un diagnostic synthétique permettant d'évaluer le coût de fonctionnement de la stérilisation en prenant en compte l'ensemble des informations sur l'activité, les ressources humaines, les moyens matériels, etc. ;
- un diagnostic détaillé permettant non seulement d'évaluer le coût de fonctionnement de la stérilisation (comme pour le diagnostic synthétique), mais aussi d'analyser plus finement les temps de process et les taux de rotation des dispositifs médicaux (DM) passant par la stérilisation. Chaque responsable de stérilisation peut désormais autoévaluer la performance de son processus de stérilisation ; identifier des marges d'optimisation sur les différentes étapes internes du processus de stérilisation et/ou aux interfaces avec les clients externes ; disposer d'un tableau de bord de pilotage de l'activité de stérilisation ; mesurer le coût de fonctionnement d'un service de stérilisation...

En savoir plus

▪ Kit à télécharger sur www.anap.fr, rubrique Publications et outils
> Piloter l'établissement > Fonctions logistiques > Outil d'autodiagnostic en stérilisation



PUBLICATION

CERTIFICATION DE LA PROMOTION : LA RELATION SERA TRACÉE

Le nouveau référentiel de la Haute Autorité de santé (HAS) pour la certification de la promotion des entreprises du médicament devrait être publié prochainement, pour une application à l'automne. Il élargit le contrôle de l'information, renforce le rôle du pharmacien responsable ainsi que la traçabilité des relations avec l'officine et l'hôpital.

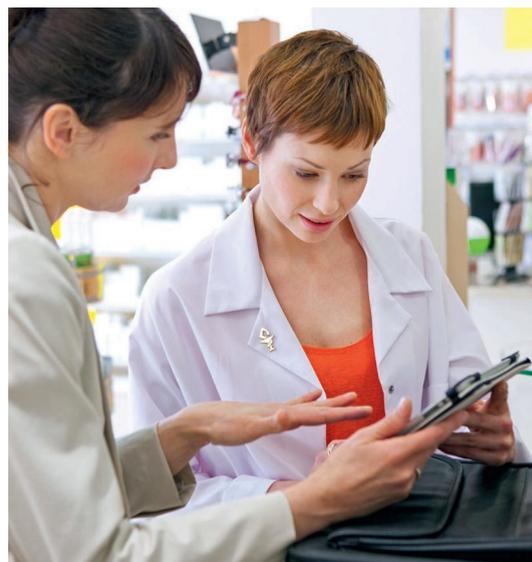
Le texte à paraître est basé sur la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, extension de l'ancienne Charte de la visite médicale. Il concernera désormais « toutes formes d'information, quel qu'en soit le support », dans le cadre d'une activité d'information par démarchage ou prospection.

Le pharmacien responsable au centre du contrôle de l'information

Les entreprises du médicament devront s'assurer que « les responsabilités du pharmacien responsable sont formalisées dans des procédures concernant le contrôle et la surveillance de la publicité et de l'information non promotionnelle ». Le pharmacien devient juge de la « qualification promotionnelle ou non » de chaque document et démarche. « Le rôle qui lui est dévolu est une bonne chose, mais il ne faudra pas que ce soit au détriment de ses autres tâches, faute de temps et de moyens », analyse Frédéric Bassi, président du conseil de la section B de l'Ordre national des pharmaciens. Le texte du référentiel révèle en effet d'importants doublons et lourdeurs dans les procédures (voir éditorial en page 1), avec des audits qui pourront aller jusqu'à six jours, contre moitié moins auparavant !

Traçabilité des relations officine/hôpital-industrie

Côté visites, la relation avec les officinaux et les pharmaciens hospitaliers pourrait changer radicalement. En effet, tous leurs rapports avec le visiteur seront censés être tracés, jusqu'aux questions qui seront posées auprès des spécialistes de l'information non promotionnelle. Une traçabilité garantie par des process internes aux laboratoires, les règles de déontologie y étant aussi formalisées (comportement des visiteurs, information délivrée, organisation des visites, recueil d'information sur les professionnels



visités, interdiction des cadeaux en nature ou en espèces, d'échantillons, de repas, etc.). « Les entreprises risquent de mettre en place davantage de contraintes dans les relations avec les officinaux et les hospitaliers », prévient Frédéric Bassi. Tout visiteur devra se renseigner, en amont de ces rencontres, sur les règles d'organisation en vigueur dans l'établissement pharmaceutique visité, et s'y plier. « Le conseil central B ne peut que se féliciter d'une meilleure qualification et d'une meilleure information sur le fond, de même que d'une meilleure déontologie... Mais nous nous interrogeons sur les conditions d'application de ce texte », relève-t-il.

En l'état, la certification des entreprises du médicament avec ce nouveau référentiel devrait débuter à partir du dernier trimestre 2016. Une démarche volontaire sur la forme, mais obligatoire sur le fond si elles veulent avoir une relation conventionnelle avec le Comité économique des produits de santé. Autrement dit pouvoir continuer à négocier le prix de leurs produits.

En savoir +

▪ En attendant la publication du référentiel, se reporter à la charte dont il reprend les éléments : www.has-sante.fr, onglet Accréditation & Certification > Moyens d'information médicale > Certification de la visite médicale

« Les entreprises risquent de mettre en place davantage de contraintes dans les relations avec les officinaux et les hospitaliers. »

Frédéric Bassi,

président du conseil central de la section B de l'Ordre national des pharmaciens

EXERCICE PROFESSIONNEL

RADIOPHARMACIEN, UNE VOIE DICTÉE PAR LES SPÉCIFICITÉS DES MÉDICAMENTS RADIOACTIFS

Parmi les pharmaciens exerçant des activités diverses, ils sont un peu plus d'une centaine, inscrits à l'Ordre, à exercer le métier de radiopharmacien. Comment se pratique-t-il ? Avec quelle formation ? Quelles sont les évolutions à venir ? Éclairage.

En 1992, la loi française reconnaît les médicaments radiopharmaceutiques (MRP) comme étant des médicaments, qu'ils soient à visée diagnostique ou thérapeutique. Depuis cette date, la pharmacie à usage intérieur (PUI) a en charge l'approvisionnement, la gestion, la détention, la préparation, le contrôle et la dispensation des MRP au sein des établissements de santé. Ainsi sont nés la radiopharmacie et les radiopharmaciens. Par la suite, le décret du 26 décembre 2000 relatif aux PUI a soumis la préparation des MRP à autorisation auprès de l'agence régionale de santé (ARS). Cette spécialité du métier de pharmacien, qui peut aussi trouver un débouché dans l'industrie ou les organismes institutionnels, est donc encore relativement jeune.

Une formation spécifique

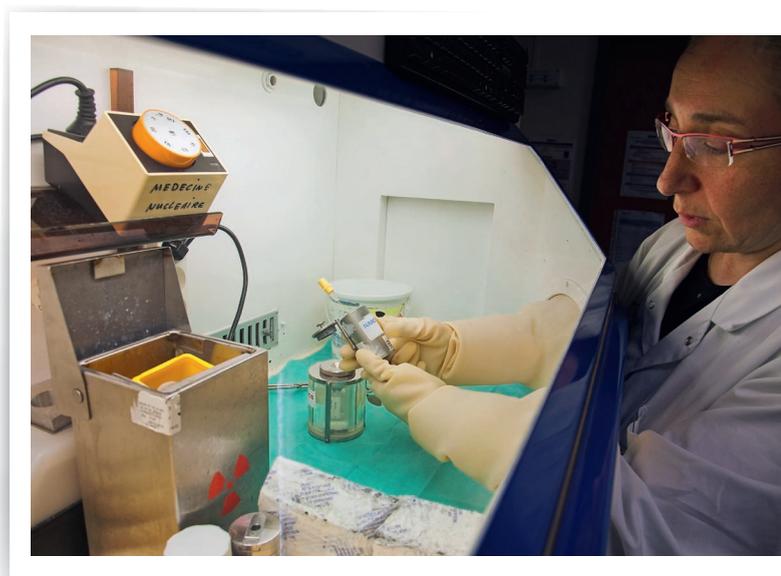
Pour exercer, il faut aujourd'hui posséder le diplôme d'études spécialisées (DES) de pharmacie et être titulaire du diplôme d'études spécialisées complémentaires

(DESC) de radiopharmacie et radiobiologie. Le DESC se prépare en deux ans : une année de formation pratique et théorique des internes, puis une seconde année à l'issue de l'internat de pharmacie, à l'Institut national des sciences et techniques nucléaires de Saclay. Le DESC en radiopharmacie et radiobiologie est amené à évoluer dans le cadre de la réforme du troisième cycle des études médicales, mais sa durée sur deux ans ne devrait pas être modifiée.

Une formation à la radioprotection des patients, identique à celle des médecins nucléaires, est obligatoire et doit être renouvelée tous les dix ans.

Des missions étendues

Les radiopharmaciens – qui exercent dans les services de médecine nucléaire et travaillent en collaboration tant avec les médecins nucléaires, les radiophysiciens, les personnes compétentes en radioprotection qu'avec les professionnels de santé de la structure hospitalière – ont des missions et des rôles très diversifiés. Ils sont responsables de la gestion des stocks de produits radiopharmaceutiques (MRP, précurseurs, trousse, générateurs), d'une activité de préparation et de contrôle qualité particulièrement



riche, y compris pour les MRP en essais cliniques. Karine Felice, radiopharmacien au centre hospitalier René-Dubos à Pontoise, précise : « Au quotidien, notre exercice doit concilier les règles d'hygiène et de radioprotection. »

À noter, deux pharmaciens hospitaliers titulaires du DESC sont nécessaires pour assurer la permanence radiopharmaceutique dans chaque PUI, mais de nombreux établissements n'ont encore qu'un seul radiopharmacien. Si le nombre de radiopharmaciens diplômés est d'environ trois cents, tous n'ont pas de poste et ils ne sont ainsi qu'une centaine à exercer le métier*.

Des MRP en pleine évolution

L'imagerie moléculaire connaît un développement important dans les domaines de la médecine personnalisée et de la médecine préventive, augmentant l'intérêt des MRP dans l'amélioration de la prise en charge diagnostique et thérapeutique des patients. « Ce qui est aujourd'hui le cas, précise Nathalie Rizzo-Padoin, radiopharmacien au groupe hospitalier Saint-Louis Lariboisière Fernand-Widal (APHP), avec le développement de tests compagnons associés à une thérapie ciblée : marqueurs prédictifs permettant de sélectionner les patients chez lesquels le traitement sera susceptible d'apporter un bénéfice pour une maladie donnée. » Les principaux axes de recherche, en collaboration avec les services de médecine nucléaire, portent sur le développement de MRP en oncologie, neurologie et cardiologie.

* Source : Ordre national des pharmaciens. Éléments démographiques. Les pharmaciens. Panorama au 1^{er} janvier 2015.

« Au quotidien, notre exercice doit concilier les règles d'hygiène et de radioprotection. »

Karine Felice,
radiopharmacien au centre hospitalier René-Dubos à Pontoise

En savoir +

• www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Le pharmacien > Fiche métier > Pharmacien hospitalier > Radiopharmacien





ENQUÊTE

CONCILIATION DES TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX : PREMIERS RETOURS SUR UN DÉPLOIEMENT NATIONAL

La Direction générale de l'offre de soins (DGOS) a publié les résultats de l'enquête nationale qu'elle a diligentée en mars 2015 sur l'état des lieux de la conciliation médicamenteuse dans les établissements de santé. Objectif : favoriser son développement.

La conciliation médicamenteuse constitue l'un des outils permettant d'éviter en partie les erreurs médicamenteuses pouvant survenir lors de toutes les étapes du parcours de soins des patients. Afin d'en dresser un panorama, 2 537 établissements de santé (ES) publics, privés à but lucratif et privés d'intérêt collectif ont été sollicités par l'intermédiaire des agences régionales de santé (ARS) et des Omédit¹. 1 688 établissements ont répondu.

Paysage de la conciliation

Si près de 90 % des ES déclarent réaliser une activité de pharmacie clinique, ils ne sont que 22 % à avoir déjà pratiqué la conciliation médicamenteuse dans leur structure. Sans surprise, la démarche est peu implantée dans les unités à durée moyenne de séjour (DMS) courte comme la gynécologie-obstétrique et les urgences (10 et 23 %), tandis qu'en médecine (hors urgences), chirurgie, gériatrie, soins de suite et réadaptation, la conciliation est déjà pratiquée (41 à 59 %). Les ES ont tendance à prioriser leur cible d'action sur les personnes de plus de 65 ans et les patients polymédiqués. Principalement réalisée lors de l'admission du patient (95 % des ES), la conciliation n'est faite qu'à 68 % lors de sa sortie. Près de 32 % des ES déclarent avoir mis en œuvre des indicateurs sur leur pratique.

Une demande d'accompagnement

Compte tenu de freins au déploiement identifiés dans l'enquête, des accompagnements nationaux et régionaux des professionnels sont nécessaires et demandés. Il peut s'agir d'outils nationaux, tels ceux de la Haute Autorité de santé (rapport d'expérimentation sur la mise en œuvre de la conciliation et guide à venir sur l'accompagnement de sa mise en œuvre dans les ES), ou de financements (fonds d'intervention régional, FIR, 2015²), ou encore de formations que propose la DGOS. À l'échelon régional, les ARS peuvent s'appuyer notamment sur les Omédit.

Quid du Dossier Pharmaceutique ?

Selon l'enquête, le Dossier Pharmaceutique (DP) comme source d'information n'est pas aussi installé que le dossier patient et les ordonnances en raison de son niveau d'implantation dans les structures hospitalières : 226 pharmacies à usage intérieur (PUI) sont pour l'instant connectées au DP, soit 8,4 % à l'échelon national³. Un déploiement encore faible alors que le DP doit permettre de faciliter la conciliation et de favoriser la coordination hôpital-ville. Celui-ci est en effet accessible aux pharmaciens hospitaliers par son intégration au logiciel métier de la PUI et par la fourniture d'accès sécurisé aux traitements (mode FAST). En passant par le canal FAST, le pharmacien hospitalier dispose d'un accès à la lecture du DP, avec possibilité d'imprimer l'historique médicamenteux du patient. Pour savoir comment l'installer, vous pouvez consulter le guide pratique *Le Dossier Pharmaceutique à l'attention du pharmacien*.



1. Observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique.
2. Circulaire n° SG/2015/152 du 28 avril 2015.
3. Source : Ordre national des pharmaciens, 8 février 2016.

En savoir +

- www.has-sante.fr, rubrique La HAS > Relations internationales > Projets internationaux > HIGH 5's
- Guide pratique *Le Dossier Pharmaceutique à l'attention du pharmacien*, sur www.ordre.pharmacien.fr, Espace pharmaciens, rubrique L'exercice professionnel > Dossier pharmaceutique
- www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications > Le journal > *Le journal de l'Ordre* n° 55 (février), « Bilan de l'expérimentation "High 5S" » (p. 10)

Chiffres clés

1 688

établissements ont répondu à l'enquête de la DGOS en mars 2015 (sur les 2 537 sollicités).



22%

déclarent avoir déjà pratiqué la conciliation médicamenteuse.



FOCUS

Le DP : un « outil d'excellence » !

« Nous avons un besoin féroce d'informations », indique Édith Dufay, pharmacien hospitalier à l'hôpital de Lunéville. Sur les 12 000 patients qui sont accueillis, 2 500 conciliations sont réalisées, ciblées sur les patients les plus âgés (plus de 65 ans) qui ont été hospitalisés après passage aux urgences et sont polymédiqués. Le DP constitue pour elle une chance pour les patients qui en ont un : « C'est 97 % d'infos recueillies sur leurs traitements. »

Pour ceux qui n'en ont pas, « c'est une perte de chance ». À Lunéville, l'hôpital dispose du logiciel FAST pour accéder aux infos du DP. Si le DP n'existe pas à l'admission du patient, l'hôpital le crée et l'alimente. Il est donc essentiel d'avoir accès aux informations contenues dans la carte Vitale. Édith Dufay plaide pour sa dématérialisation, et pour qu'une empreinte en soit réalisée au niveau des services de soins ou du secrétariat, afin d'avoir accès aux informations du DP.





EXERCICE PROFESSIONNEL SPÉCIALITÉS VÉTÉRINAIRES : PEUT-ON DÉCONDITIONNER ?

La possibilité de déconditionner des spécialités pharmaceutiques vétérinaires est un sujet d'interrogation chez les pharmaciens d'officine. Interrogées en octobre 2015, la Direction générale de la santé (DGS) et la Direction générale de l'alimentation (DGA) ont transmis leur analyse juridique à l'Ordre national des pharmaciens. Décryptage.

Ce qui est prévu par les textes

À ce jour, les textes tant européens que français ne posent pas de conditions opérationnelles au déconditionnement d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire. Le droit communautaire prévoit bien que « les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour veiller à ce que, dans le cas des médicaments délivrés uniquement sur ordonnance, la quantité prescrite et délivrée soit limitée à ce qui est nécessaire pour le traitement ou la thérapie concernés »¹, mais sans conditions opérationnelles. Le projet de règlement européen relatif aux médicaments vétérinaires en cours d'élaboration retient aussi cette analyse² et laisse présager une adaptation future du code de la santé publique.

Déconditionnement : les conditions actuelles

En l'absence de textes, l'opération de déconditionnement en vue de limiter la quantité délivrée à la quantité prescrite nécessaire au traitement est donc tolérée mais sous certaines conditions :

- sous réserve d'une préservation de l'intégrité du conditionnement primaire ;
- que les unités soient remises à l'utilisateur dans un conditionnement primaire dont la taille permet l'inscription des mentions suivantes : nom du médicament, numéro de lot, date de péremption ;
- que les unités soient remballées avec une notice.



Déconditionnement et dose d'exonération

Ce déconditionnement d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire ne peut être un moyen permettant de remplir une condition d'exonération de la réglementation des substances vénéneuses. En effet, l'exonération de la réglementation des substances vénéneuses³ ne s'applique qu'aux médicaments vétérinaires renfermant ces substances fabriqués industriellement (ou issus d'un processus industriel) et ayant une autorisation de mise sur le marché (AMM). Les unités issues d'un déconditionnement et remballées avec notice ne répondant pas à cette définition, le déconditionnement ne permet pas de se soustraire à l'obligation de prescription vétérinaire.

1. Directive 2001/82/CE, article 67, du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires.
2. Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux médicaments vétérinaires, article 110-3.
3. Arrêté du 24 avril 2012 portant exonération de la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine vétérinaire (*Journal officiel* du 10 mai 2012).

DANS LE DÉTAIL



Arrêté du 24 avril 2012 portant exonération de la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine vétérinaire

« Sont exonérés de la réglementation des substances vénéneuses les médicaments vétérinaires mentionnés à l'article L. 5141-1 du code de la santé publique qui renferment les substances vénéneuses mentionnées en annexes au présent arrêté à des doses, concentrations et quantités maximales remises au public n'excédant pas les limites fixées dans ces annexes et présentées sous les formes ou voies d'administration spécifiées. »

VENTE D'ALCOOL À L'OFFICINE

EXONÉRATION DES DROITS D'ACCISES : LES DÉMARCHES BIENTÔT EN LIGNE



Les pharmaciens sont autorisés à détenir de l'alcool en exonération des droits d'accises sous réserve du respect de plusieurs conditions parmi lesquelles le dépôt auprès de l'administration des douanes et droits indirects d'une déclaration de profession*. D'ici un mois, ces démarches

pourront s'effectuer en ligne à partir du site Internet ProDou@ne, à la place de la déclaration via formulaire papier. Pour rappel, l'alcool en exonération des droits d'accises est destiné à être utilisé à des fins pharmaceutiques dans l'officine et pas à la délivrance au public.

*Article 302 D bis I b, II et III du code général des impôts.

En savoir +

- <https://pro.douane.gouv.fr/>





QUESTIONS & RÉPONSES UNE QUESTION ? L'ORDRE VOUS RÉPOND

À quoi sert la messagerie sécurisée MSSanté et comment y accéder ?

MSSanté, mise en œuvre par l'ASIP Santé*, est la messagerie sécurisée dédiée exclusivement à tous les professionnels de santé.

MSSanté favorise l'échange entre les professionnels de santé, qu'ils soient en ville ou dans les établissements de santé, et assure la confidentialité et la sécurité des données de santé. Déployée sur l'ensemble du territoire, MSSanté a pour

objectif de simplifier, sécuriser et moderniser vos échanges avec les autres professionnels de santé. Dans cet espace de confiance, vous pourrez les joindre rapidement, recevoir automatiquement les données dématérialisées de vos patients (ex. : dossiers hospitaliers) en économisant du temps et du papier, dans le respect de la confidentialité. L'outil est également accessible sur tablette et smartphone.

Les coordonnées de vos correspondants sont mises à jour quotidiennement dans l'annuaire national.

À savoir : la traçabilité des courriels échangés protège votre responsabilité professionnelle. Contribuez à améliorer la coordination des parcours de soins en créant dès aujourd'hui votre adresse. **L'infographie ci-dessous vous indique comment procéder.**

* L'ASIP Santé est l'opérateur public au service de la santé numérique. Elle assure trois missions complémentaires : créer les conditions de l'essor de la e-santé, conduire des projets d'envergure nationale et déployer les usages en soutenant l'innovation.

En savoir +

▪ www.mssante.fr

COMMENT CRÉER VOTRE COMPTE ?



1 CRÉEZ VOTRE ADRESSE GRATUITEMENT

- Insérez votre carte CPS dans le lecteur connecté à l'ordinateur (si elle ne l'est pas déjà).
- Rendez-vous sur www.mssante.fr.
- Cliquez sur « J'active mon compte » et saisissez le code de votre carte CPS.
- Activez votre adresse sécurisée : prénom.nom@pharmacien.mssante.fr



Votre carte CPS contient vos données d'identification (identité, profession, spécialité) ainsi que vos situations d'exercice, certifiées par l'Ordre. C'est le moyen le plus sûr de vous identifier pour tout échange électronique.



2 CONNECTEZ-VOUS

- Utilisez votre messagerie à l'aide de votre carte CPS et de son code ou de votre adresse MSSanté et d'un code d'accès. (bientôt accessible directement via votre logiciel métier*).



Avantages :

- échanges protégés et traçables
- accès à l'annuaire des professionnels de santé
- multisupports (ordinateur, mobile, tablette)
- transfert des dossiers « patient » dématérialisés



3 CONSULTEZ VOTRE COMPTE À TOUT MOMENT

Téléchargez l'application MSSanté sur App Store pour iOS ou sur Google Play pour Android, pour une utilisation sur mobile et/ou tablette.



4 QUESTIONS/RÉPONSES

Pour vos questions et suggestions d'amélioration, appelez la hotline 3657 et rendez-vous sur www.tutoriels.mssante.fr.



* Intégration au portail de votre entité via votre logiciel professionnel. Exemples : service hospitalier : pneumologie@ch-xy.mssante.fr ; officine : contact@pharmacie-xy.mssante.fr.



www.pharmavigilance.fr
Vigilances des produits de santé



www.meddispar.fr
Médicaments à dispensation particulière



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



www.acqo.fr
Accueil qualité officine



www.eqo.fr
Évaluation qualité officine

Les prescriptions et les délivrances hors AMM à l'officine



La responsabilité du pharmacien est-elle engagée en cas de délivrance d'un médicament prescrit hors AMM et ne faisant pas l'objet d'une RTU* ?

Oui, sa responsabilité reste engagée, que le médicament soit prescrit dans ou hors de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) : au cours des vérifications relevant de sa compétence, si le pharmacien, au regard de ses connaissances et des données acquises de la science, juge que les médicaments prescrits présentent un danger réel pour la santé du patient, il est en droit de refuser la délivrance du traitement tout en informant immédiatement le prescripteur de son refus et en le mentionnant sur l'ordonnance (article R. 4235-61 du code de la santé publique).

Que faire en cas de prescription de Cytotec® hors AMM dans le cadre d'une IVG médicamenteuse ?

Dans le cadre d'une interruption volontaire de grossesse (IVG) médicamenteuse, Gymiso® est la seule spécialité à base de misoprostol qui possède une indication dans l'IVG médicamenteuse reconnue par son AMM. L'usage d'autres médicaments à base de misoprostol dans cette indication s'effectue alors hors AMM, engageant la responsabilité du prescripteur et du pharmacien dispensateur.

* Recommandation temporaire d'utilisation.

En savoir +

- Fiches professionnelles « Les prescriptions et délivrances hors AMM à l'officine » et « Dispensation pour usage professionnel des médicaments destinés aux IVG en ville » sur www.ordre.pharmacien.fr, Espace pharmaciens, rubrique L'exercice professionnel > Les fiches professionnelles
- Mise en garde sur les risques potentiels liés à l'utilisation hors AMM du Cytotec (misoprostol) dans le déclenchement de l'accouchement et toute autre utilisation gynécologique sur www.ansm.sante.fr, rubrique S'informer > Points d'information > 2013 > 25/02/2013



H

En cas d'absence, un pharmacien adjoint au sein d'une PUI doit-il être remplacé ?

Oui. Dans la pratique, un ou plusieurs pharmaciens adjoints assistent le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur (PUI) lorsque l'importance de l'activité l'exige¹. En ce qui concerne leur remplacement, le CSP est clair : « Les pharmaciens adjoints qui s'absentent pour une durée supérieure à un mois, quelle qu'en soit la cause, sont remplacés. »² Leur remplacement ne peut excéder un an et s'effectue conformément aux dispositions statutaires qui leur sont applicables ou au contrat qui les lie à l'établissement. La règle s'applique également dans les PUI des services d'incendie et de secours, lorsque



l'activité exige une présence pharmaceutique supérieure à dix demi-journées hebdomadaires. Ces pharmaciens adjoints assistent le pharmacien chargé de la gérance pour assurer la surveillance des médicaments. Ils sont pharmaciens de sapeurs-pompiers³.

1. Article R. 5126-45 du code de la santé publique (CSP).
2. Article R. 5126-46 du CSP.
3. Article R. 5126-79 du CSP.

Un interne en pharmacie peut-il remplacer un pharmacien gérant de PUI avec un certificat de remplacement ?

Non. Ce sont uniquement les pharmaciens adjoints qui peuvent être remplacés par un interne disposant d'un certificat de remplacement, et ce à partir du 1^{er} septembre 2016. Le code de la santé publique (CSP) le précise¹ : « Lorsque le remplacement d'un pharmacien exerçant dans une pharmacie à usage intérieur (PUI), autre que le pharmacien gérant, ne peut être assuré², il peut être effectué par les internes en pharmacie et par les pharmaciens assistants des hôpitaux des armées ayant validé la totalité du

deuxième cycle des études pharmaceutiques en France et cinq semestres de formation du diplôme d'études spécialisées de pharmacie effectués, au titre du troisième cycle spécialisé des études pharmaceutiques, dans chacun des quatre domaines de la pharmacie. »

1. Article R. 5126-101-7. du CSP. Décret n° 2015-9 du 7 janvier 2015, article 1.
2. Articles R. 5126-46, R. 5126-79 ou R. 5126-101 du CSP.



eQo.fr évolue : avec lui, affinez votre démarche qualité



Rendez-vous sur
www.eqo.fr/Inscription
pour créer
votre compte eQo !

eQo.fr, c'est :

- ✓ Les outils nécessaires pour évaluer votre pratique et mesurer l'efficacité des procédures mises en place
- ✓ Un ensemble de ressources en fonction des scores obtenus
- ✓ Une bibliothèque contenant divers documents et guides pédagogiques classés par thèmes

Comment utiliser eQo.fr ?

- 1 **Créez votre compte facilement** en saisissant votre adresse e-mail et un mot de passe
- 2 **Consultez l'historique de vos connexions**, en toute confidentialité et à tout moment
- 3 **Accédez à votre espace personnalisé** (pour reprendre un questionnaire, évaluer votre progression sur les thématiques qualité...)