

Le journal

de l'Ordre national des pharmaciens

Novembre 2016 • N° 63



{ DOSSIER }

FIN DE VIE : LE DROIT À NE PAS SOUFFRIR AVANT DE MOURIR

LIRE P. 7



ÉDITO
Isabelle Adenot,
président du CNOP

DE L'ORAL À L'ÉCRIT ?

Dans leur quotidien, les pharmaciens, quel que soit leur métier, ont des obligations : respect de procédures, devoirs d'alerte et de conseil...

Si une difficulté, voire un préjudice, survient après la prise d'un produit de santé ou l'exécution d'actes de biologie médicale, les patients victimes hésitent de moins en moins à venir rechercher la responsabilité des professionnels auxquels ils ont eu affaire. Dans des situations parfois dramatiques, c'est un droit que la société leur doit. Et les patients peuvent d'ailleurs désormais se regrouper pour agir en justice, les tribunaux prenant néanmoins en compte, dans ce cas, les spécificités des dommages subis par chacune des victimes.

La responsabilité des professionnels de santé, donc des pharmaciens, peut être notamment recherchée si l'information au patient n'a pas été correctement faite ou estimée comme telle (exemples de délivrances de valproate de sodium, d'isotrétinoïne, d'ouvertures de DP...). Dans ce contexte, la traçabilité des actes aura donc une importance déterminante, aussi bien pour les professionnels de santé que pour les victimes.

La pratique pharmaceutique des dispensateurs et des biologistes privilégie souvent la proximité de l'échange oral pour donner des conseils aux patients. Et les recueils de consentement pour ouvrir un Dossier Pharmaceutique, un dossier médical partagé ou pour faire circuler des informations entre professionnels de santé ne faisant pas partie de la même équipe de soins suivent la même voie orale !

Ce temps est probablement révolu, même si, et je le déplore, les textes n'évoluent pas. Face à la judiciarisation croissante, on ne peut que recommander aux pharmaciens de mettre en place davantage de traçabilité pour disposer d'une mémoire écrite. Passons, sur certains sujets, de l'oral à l'écrit !

ORDRE
Campagne Moi(s) sans tabac : valorisez votre rôle dans le sevrage du tabac
LIRE P. 2

EN PRATIQUE
Dossier Pharmaceutique : blocage de création de DP après trois refus du patient
LIRE P. 10

SANTÉ
Réforme de la pharmacovigilance : le pharmacien, acteur majeur du nouveau dispositif
LIRE P. 5



SANTÉ
L'émergence alarmante de réseaux calqués sur les trafics de drogue
LIRE P. 6

EN PRATIQUE
Dossier Pharmaceutique : mise à jour de la brochure DP destinée aux patients
LIRE P. 11

en bref

Moi(s) sans tabac

13 

millions de fumeurs réguliers en France, soit 34,6 % des Français âgés de 15 à 75 ans

- 28 % de fumeurs quotidiens
- 23 % de lycéens fumeurs



73 000

décès chaque année à cause du tabac

- **Mortalité féminine à cause du tabac** multipliée par 2 entre 2000 et 2013, passant d'environ 8 000 à 17 000 décès



60 %

des fumeurs veulent arrêter

- **1 mois sans fumer** = 5 fois plus de chances d'arrêter
- **Taux d'abstinence à 6 mois** : 32,4 % parmi les fumeurs qui étaient en tentative d'arrêt
- **Augmentation de l'abstinence à 6 mois** de 50 à 70 % grâce au recours à des traitements de substitution nicotinique

Sources : Baromètre cancer (Institut national du cancer - Santé publique France), enquête ESPAD de l'Observatoire français des drogues et des toxicomanies, Tabac Info Service.



CAMPAGNE « MOI(S) SANS TABAC » VALORISEZ VOTRE RÔLE DANS LE SEVRAGE DU TABAC

La lutte contre le tabagisme est aujourd'hui un défi collectif prioritaire. En tant que professionnel de santé, acteur de proximité, le pharmacien a un rôle moteur à jouer dans ce combat. L'opération Moi(s) sans tabac, organisée par Santé publique France, le ministère chargé de la Santé et l'Assurance maladie, a commencé. Vous avez apposé les affiches dans vos vitrines. Maintenant, il s'agit d'aider les fumeurs à arrêter, notamment en leur distribuant les kits d'aide à l'arrêt. Continuez à jouer le jeu !

Durant tout le mois de novembre, les 13 millions de Français qui fument sont invités à arrêter « ensemble ». L'opération Moi(s) sans tabac est un vrai défi collectif. Et les pharmaciens y jouent pleinement leur rôle d'acteurs de santé publique. En affichant la vitrophanie ou l'affiche de la campagne dans vos vitrines, vous avez montré votre implication en matière de prévention et de diffusion de messages de santé publique.

Distribuez les kits d'aide à l'arrêt du tabac

Les Français ont confiance en leur pharmacien et savent qu'ils peuvent s'adresser à lui pour être conseillés en matière de santé. L'arrêt du tabac est devenu une priorité de la politique de santé. Aujourd'hui, vous pouvez mettre en avant votre engagement au quotidien en distribuant les kits d'aide à l'arrêt du tabac. Une occasion de valoriser votre proximité et votre conseil auprès du public !

Chaque officine a dû recevoir 5 kits de son grossiste-répartiteur en octobre. Le réapprovisionnement est possible au cours de l'opération, auprès des grossistes-répartiteurs, par lots de 5 kits (code ACL : 34015 42500336). Si nécessaire, le public peut également commander des kits sur tabac-info-services.fr. Une initiative gagnante, quand on sait qu'un mois sans tabac multiplie par 5 les chances d'arrêter de fumer définitivement...

En un clic, signez l'Appel des 100 000, lancé par l'Alliance contre le tabac !

Rendez-vous sur la plate-forme Internet www.appeldes100000.fr. Pour signer, vous devez indiquer vos nom et prénom, profession, e-mail, ainsi que votre numéro RPPS et votre lieu d'exercice. Cela permet de vous identifier en tant que professionnel de santé. Vous avez aussi la possibilité de partager l'Appel auprès de vos confrères. Merci à tous pour votre mobilisation.

« Une pétition signée par l'aide-soignante, le chirurgien-dentiste, le pharmacien peut faire faire un pas décisif dans la bataille contre le tabac. »

Michèle Delaunay,
présidente de l'Alliance contre le tabac

En savoir +

- www.cespharm.fr

Le flyer Moi(s) sans tabac et des brochures pour informer le public sur le tabac et son arrêt sont également disponibles à la commande auprès du Cespharm. Par ailleurs, vous pouvez vous y procurer un document d'information professionnelle sur le rôle du pharmacien dans le sevrage tabagique et une fiche de suivi pour mieux accompagner l'arrêt du tabac à l'officine.

EN EN PARLE ?

LE FIGARO

« Actuellement, on peut se faire vacciner par un médecin, une sage-femme ou une infirmière. Mais la défiance vis-à-vis de la vaccination est telle en France qu'il est important que tout le monde retrouve ses manches. Or le pharmacien voit passer dans son officine des gens qui ne sont pas dans le système de soins. »

Isabelle Adenot, président du CNOP
(04/10/16)

Itélé Studio News

« En pharmacie, on voit des personnes qui ne sont pas rentrées dans le système de soins, des personnes qui viennent à la pharmacie pour tout à fait autre chose. Et en fait, c'est là qu'on peut parler vaccins avec des personnes et donc, du coup, augmenter la couverture vaccinale. »

Isabelle Adenot, président du CNOP
(05/10/16)



À VOS AGENDAS

LES 9 ET 28 NOVEMBRE, RÉPONDEZ PRÉSENT AUX RENCONTRES DES SECTIONS B ET D

Chaque année, des rencontres entre pharmaciens et représentants ordinaires se déroulent à Paris, à l'Ordre, ou en région. Ces événements s'inscrivent dans une logique de transparence, de proximité et de services auprès de la profession. En novembre, c'est au tour des sections B (industriels) et D (adjoints d'officine) de vous recevoir.

**> 9 novembre (17h30 - 19h) :
rencontre avec la section B,
en présentiel et diffusion simultanée**

Lancées en décembre dernier, les rencontres des pharmaciens industriels avec la section B sont devenues un rendez-vous régulier et suivi. Le 9 novembre, les pharmaciens inscrits en section B sont invités, pour cette troisième édition, à prendre la parole sur des thématiques en lien direct avec leur pratique.

Quels thèmes seront abordés ?

- Les assurances pour le pharmacien responsable.
- La certification par une personne qualifiée et la libération au sein de l'Union européenne de lots de médicaments à usage humain ou vétérinaire ayant une autorisation de mise sur le marché ou destinés à l'exportation, telle qu'elle est prévue par l'annexe 16 des Bonnes pratiques de fabrication.

En pratique

Rendez-vous le 9 novembre à partir de 17h30, et jusqu'à 19h, dans les locaux de l'Ordre*. Vous pouvez également suivre en direct les débats par diffusion simultanée via un webcast (émission vidéo diffusée sur Internet). Une session de questions/réponses vous permettra de débattre des thématiques traitées, après les présentations. Vous avez la possibilité de soumettre vos questions avant la réunion à l'adresse ccbfaceavous@ordre.pharmacien.fr.

Comment s'inscrire ?

En répondant au courriel d'invitation envoyé aux pharmaciens inscrits au tableau de la section B, et qui contient toutes les précisions utiles. Inscrivez-vous car les places disponibles à l'Ordre sont limitées, pour une question de sécurité.

Session de rattrapage

Si vous n'avez pas pu être présent aux deux précédentes rencontres (décembre et avril), vous pouvez retrouver les interventions sur www.ordre.pharmacien.fr, Espace pharmacien > Les conseils > La vie des conseils > Section B.

**> 28 novembre (19h30 - 22h30) :
la section D reçoit les adjoints
franciliens**

La section D de l'Ordre rencontre les pharmaciens adjoints d'Île-de-France, le 28 novembre, dans les locaux de l'Ordre*. Ce rendez-vous a pour objectif d'échanger sur les sujets d'actualité relatifs à l'exercice professionnel. Adjoints franciliens, nous vous attendons nombreux !

Quels thèmes seront abordés ?

Vos conseillers ordinaires, en exercice en officine comme vous, vous accompagnent dans votre exercice quotidien et vous représentent, sur les sujets d'importance intéressant la profession. Parmi les thèmes à l'ordre du jour de cette rencontre : la loi de modernisation de notre système



de santé et ses textes d'application, le développement professionnel continu (DPC), les bonnes pratiques de dispensation à l'officine...

En pratique

Les inscrits à cette rencontre seront accueillis à l'Ordre dès 19h30, et à partir de 20h débutera la réunion d'échanges. Afin d'enrichir le débat, envoyez dès à présent les questions que vous souhaitez voir abordées à l'adresse e-mail dédiée : d_contact@ordre.pharmacien.fr.

Comment s'inscrire ?

Envoyez un e-mail à l'adresse d_contact@ordre.pharmacien.fr en indiquant vos nom, prénom, adresse postale, numéro d'Ordre et coordonnées téléphoniques.

* 4 avenue Ruysdaël, 75379 Paris Cedex 08.



Journée de l'Ordre : RDV le 21 novembre

La Journée de l'Ordre aura lieu le 21 novembre prochain. Cette année, innovations thérapeutiques et démographie pharmaceutique du futur seront notamment au cœur des débats.

Chaque année, la Journée de l'Ordre permet à l'ensemble des pharmaciens de se rencontrer, d'échanger et d'aborder des thématiques liées à la profession. En 2016, l'avenir de l'ensemble

de la profession est au cœur de la Journée de l'Ordre, qu'il s'agisse des innovations thérapeutiques ou de la démographie pharmaceutique.

Comment s'inscrire ?

Envoyez un e-mail à l'adresse jordre@ordre.pharmacien.fr en indiquant vos nom, prénom, adresse postale, numéro d'Ordre, section et coordonnées téléphoniques. N'attendez pas, le nombre de places est limité.

LES TEMPS FORTS DE LA JOURNÉE DE L'ORDRE

11h - 12h15

Conférence « Médicaments de demain, des changements systémiques aux mutations professionnelles », par Agnès Buzyn, présidente de la Haute Autorité de santé.

12h15 - 12h30

Intervention d'Isabelle Adenot, présidente du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens.

* Sous réserve de confirmation.

12h30 - 12h45

Intervention de Marisol Touraine, ministre des Affaires sociales et de la Santé*.

14h30 - 15h

Remise des prix de l'Ordre et du Cespharm.

15h - 16h30

Table ronde : « Démographie : quels besoins en pharmaciens après 2020 ? »

à retenir

Pour votre exercice pharmaceutique



• **Nexplanon[®]** : risque de migration dans les vaisseaux sanguins et dans la paroi thoracique (03/10/2016)

• **Risques de surdosage grave de la colchicine** – Rappel des règles de bon usage (21/09/2016)

• **L'ANSM met en garde contre l'association, hors AMM, d'hormone de croissance avec des analogues de la GnRH ou des inhibiteurs de l'aromatase chez l'enfant/adolescent** (20/09/2016)

• **Mélange équimolaire d'oxygène et de protoxyde d'azote (MEOPA)** : ANTASOL[®], ENTONOX[®], KALINOX[®], OXYNOX[®] – Rappel sur le bon usage et la sécurité d'emploi (12/09/2016)

En savoir plus

• ansm.sante.fr
rubrique S'informer > Points d'information et rubrique S'informer > Informations de sécurité > Lettres aux professionnels de santé

JOURNÉE EUROPÉENNE DE SENSIBILISATION AU BON USAGE DES ANTIBIOTIQUES

LUTTER CONTRE L'ANTIBIO-RÉSISTANCE : UN ENJEU PLANÉTAIRE ET GLOBAL !

Le 18 novembre, comme chaque année depuis neuf ans, la France participera à la Journée européenne de sensibilisation au bon usage des antibiotiques. Devant l'importance de la menace, cet événement est devenu incontournable. Les Français se situent parmi les pays les plus consommateurs en Europe, soit 30 % au-dessus de la moyenne européenne. Pharmaciens, vous avez un rôle à jouer pour éduquer les patients à une utilisation prudente des antibiotiques.

L'antibiorésistance est un sujet de préoccupation majeure. Le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), qui organise chaque année cette Journée, insiste sur la sensibilisation de la population européenne à la menace que représente la résistance aux antibiotiques chez l'homme et l'animal, et sur la promotion d'une juste utilisation des anti-infectieux. Les pharmaciens sont des acteurs clés pour relayer ce message de santé publique, de même que pour accompagner le public et les patients (analyse des prescriptions, rappel des règles d'hygiène, incitation à la vaccination, etc.).

L'OMS en première ligne

Le 26 mai 2015, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a adopté un plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens (*Global Action Plan on AMR*), en collaboration avec l'Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE). Leur approche globale – « *One Health* » – considère la surconsommation en médecine humaine et animale, mais aussi les usages non sanitaires dans l'élevage, et la pollution des différents réservoirs de vie par les activités humaines. Cette année, ces trois organisations mondiales (OMS, FAO et OIE) ont publié un manuel proposant un référentiel mondial de surveillance de la résistance aux antimicrobiens¹. Pour Philippe Douste-Blazy, candidat à la direction générale de l'OMS², « *lutter contre la résistance microbienne est devenu une urgence absolue, chaque initiative doit mettre en œuvre ce plan sous le leadership de l'OMS* ».

La France est particulièrement concernée

Les Français se situent parmi les pays les plus consommateurs en Europe, soit 30 % au-dessus de la moyenne européenne et trois fois plus que les pays nordiques. Cela entraîne une dépense injustifiée de 71 millions d'euros par rapport à la moyenne européenne, et de 441 millions par rapport aux pays les plus vertueux³. Après une

stabilisation entre 2005 et 2010, la consommation française d'antibiotiques augmente à nouveau⁴. C'est pourquoi le plan national d'alerte sur les antibiotiques 2011-2016 a posé l'objectif d'une réduction de 25 % de cette consommation. Dans cette optique de limitation, une nouvelle liste d'antibiotiques critiques a été publiée en février dernier⁵.

Pharmaciens, un rôle à jouer dans la prévention de l'antibiorésistance

Les pharmaciens sont bien placés pour éduquer le public et les patients à une utilisation prudente et appropriée des antibiotiques. Il est notamment possible d'entamer un dialogue pour expliquer, par exemple, en cette période hivernale, que les infections respiratoires courantes sont des infections d'origine virale, qui ne sont pas améliorées par l'antibiothérapie. L'utilisation inutile des antibiotiques favorisant l'apparition de résistances, il ne faut jamais les réutiliser pour soi ou pour quiconque. Enfin, encouragez vos patients à vous rapporter leurs anciennes boîtes.

1. *Système mondial de surveillance de la résistance aux antimicrobiens - Manuel de mise en œuvre initiale*, GLASS (Global Antimicrobial Resistance Surveillance System). <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/247196/1/9789242549409-fre.pdf?ua=1>.

2. Philippe Douste-Blazy, ancien ministre français de la Santé, est président d'Unitaid et conseiller spécial du secrétaire général des Nations unies, chargé des sources novatrices de financement du développement. L'assemblée générale de l'OMS désignera en mai 2017 le successeur du Dr Margaret Chan, actuelle directrice générale, poste qu'il convoite.

3. *Tous ensemble, sauvons les antibiotiques - Propositions du groupe de travail spécial pour la préservation des antibiotiques*, Dr Jean Carlet et Pierre Le Coz, ministère chargé de la Santé, septembre 2015. http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_antibiotiques.pdf.

4. *L'évolution des consommations d'antibiotiques en France entre 2000 et 2013*, rapport de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), novembre 2014, à consulter sur ansm.sante.fr, rubrique S'informer - Points d'information.

5. Actualisation 2015 de la liste des antibiotiques critiques publiée en décembre 2013. À consulter sur le site de l'ANSM.

En savoir +

• <http://www.plan-antibiotiques.sante.gouv.fr/>
• Site du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies : <http://ecdc.europa.eu/>

RÉFORME DE LA PHARMACOVIGILANCE LE PHARMACIEN, ACTEUR MAJEUR DU NOUVEAU DISPOSITIF

À l'officine comme en établissement de santé, le pharmacien peut désormais jouer son rôle de « pharmacovigilant » avec encore plus d'efficacité. Un long chemin a été parcouru depuis 2012, année de la réforme de la pharmacovigilance qui avait pour objectif d'améliorer l'harmonisation des règles au sein de l'Union européenne.

La réforme de la pharmacovigilance portait sur la mise en œuvre d'un système permettant une collaboration effective entre les États membres de l'Union européenne (UE), « afin d'assurer la coordination, l'évaluation rapide en cas d'urgence et la possibilité d'agir immédiatement, lorsque cela s'impose pour la protection de la santé publique »¹. Elle fut suivie par la création du Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC). Ce comité, impliquant des professionnels de santé et des patients, a pour rôle de publier des recommandations relatives à l'évaluation des signaux de pharmacovigilance.

Pharmacovigilance européenne, un bilan positif depuis 2012

Le rapport des premières années de cette expérience a été publié par la Commission européenne en août 2016². Il souligne une collaboration plus étroite entre les autorités européennes et une plus grande rapidité dans la détection des signaux de sécurité et la réactivité des autorités sanitaires. La réévaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments contenant de la codéine (majoritairement disponibles en automédication) dans le traitement de la toux chez les enfants, initiée en Allemagne en 2014, a abouti, dès avril 2015, à une contre-indication chez les moins de 12 ans³ en

France comme dans d'autres pays européens⁴. Cela révèle le rôle majeur joué par les pharmaciens dans la précision et la rapidité d'intervention du système de santé en matière de pharmacovigilance.

PUI : des outils au service de la pharmacovigilance

Les pharmaciens hospitaliers déclarent mieux depuis que des chartes ont été élaborées et des formations effectuées dans les établissements publics de santé (EPS). Par ailleurs, l'adoption de plans de gestion des risques⁵ s'est traduite par l'utilisation de logiciels spécifiques et conformes à la certification de la HAS⁶. Ainsi les pharmaciens de pharmacie à usage intérieur (PUI) les utilisent-ils pour signaler des événements indésirables (circuit du médicament, matériel, sécurité des personnes...), mais aussi pour la gestion des vigilances. D'autres pharmaciens hospitaliers utilisent les portails web mis à disposition par leurs institutions, avec des liens fonctionnels vers les agences étatiques. Enfin, d'autres outils réglementaires, tels que les rapports périodiques actualisés de sécurité (*Periodic Safety Updates Reports - PSURs*), les études post-autorisation de mise sur le marché, permettent désormais aux autorités de santé d'adopter une approche plus proactive vis-à-vis de la sécurité de l'utilisation des médicaments⁷.

Ainsi, dans ce nouveau système de pharmacovigilance, les professionnels de santé des États membres collaborent plus efficacement à l'anticipation et à la gestion des risques liés aux médicaments. En France, un portail de déclaration de l'ensemble des vigilances est en cours d'élaboration et sera mis en ligne prochainement.

1. Directive 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012, parue au *Journal officiel de l'Union européenne* du 27 octobre 2012.
2. *Pharmacovigilance related activities of Member States and the EMA concerning medicinal products for human use (2012-2014)*, European Commission, 08/08/2016.
3. « Dernières recommandations du PRAC : codéine dans la toux chez l'enfant », *Bulletin des Vigilances* n° 65, ANSM, avril 2015.
4. *Codeine not to be used in children below 12 years for coughs and cold*, EMA, press release, 24/04/2015.
5. Guide de la HAS *Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé*.
6. La certification est une procédure d'évaluation externe des établissements de santé publics et privés effectuée par des professionnels mandatés par la HAS.
7. Décret n° 2012-1244, du 8 novembre 2012.

En savoir +

- Rapport sur les activités de pharmacovigilance des États membres et de l'EMA relatif aux médicaments à usage humain (2012-2014)
- ansm.sante.fr > Déclarer un effet indésirable
- www.has-sante.fr

Une campagne pour promouvoir les médicaments génériques



Marisol Touraine, ministre des Affaires sociales et de la Santé, a lancé fin septembre une grande campagne d'information sur les médicaments génériques. Une première en France pour changer le regard des Français et ancrer l'usage des médicaments génériques dans leur vie quotidienne.

Élaborée par le ministère, l'Assurance maladie et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), la campagne a été déclinée sur

plusieurs supports autour d'une seule signature : « Devenir générique ça se mérite ». Un spot TV et des vidéos pédagogiques ont été diffusés sur Internet et les réseaux sociaux. Depuis le 22 octobre, des spots radio donnent la parole à des experts et à des professionnels de santé. Concernant les officines, elles peuvent continuer d'afficher les dix annonces illustrées, qui sont aussi publiées dans la presse jusqu'au 27 novembre. Quant aux mémos pratiques, notamment celui qui doit être remis aux patients (« Médicament générique : un traitement sûr et efficace »), ils sont disponibles sur social-sante.gouv.fr.

En savoir +

- social-sante.gouv.fr, rubrique Soins et maladies > Médicaments > Les médicaments génériques

LE DESSIN DU MOIS

de Deligne





INTERVIEW

L'ÉMERGENCE ALARMANTE DE RÉSEAUX CALQUÉS SUR LES TRAFICS DE DROGUE

L'Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique (Oclaesp) s'inquiète de la recrudescence en France des trafics de médicaments détournés de leur usage à destination de l'international. Dans le même temps, les ordonnances falsifiées se multiplient.

Interview du colonel Jacques Diacono, chef de l'Oclaesp.



“ Pouvez-vous nous rappeler les champs d'intervention de l'Oclaesp, notamment en matière de santé publique ?

L'Oclaesp a été créé en 2004, au départ dans une optique environnementale. Le ministère de l'Intérieur a obtenu que ce service de police judiciaire confié à la Gendarmerie nationale s'occupe également de santé publique, car ces affaires sont souvent imbriquées. En 2009, ses compétences ont été étendues au dopage.

Les missions de l'Office sont d'animer et de coordonner les investigations de police judiciaire dans ces champs de compétences, d'en centraliser les renseignements, d'analyser les phénomènes de criminalité qui y sont liés, d'appuyer les forces du ministère de l'Intérieur ainsi que de former et informer nos homologues en France et à l'international dans ces domaines. L'Office participe aussi aux évolutions normatives, à la corédaction de projets de loi, de règlement... Exemple : la rédaction de la convention Médicrime¹. L'Oclaesp sert de point de contact à l'international, notamment avec Europol et Interpol. Vingt enquêteurs se concentrent sur la santé publique, mais ils ne travaillent jamais seuls. L'Office est en effet essen-

tiellement mobilisé dans le cadre de cosaisines judiciaires dans des cas de criminalité organisée ou des cas très techniques et médiatisés, tels que les affaires Volkswagen, Biotrial, Médiator ou encore prothèses de Poly Implant Prothèse (PIP)...

Quelles sont l'ampleur et l'évolution récente du trafic de médicaments en France ?

La France fait figure d'exception avec une absence de médicaments falsifiés ou détournés à l'intérieur même de notre système de distribution, très court et sécurisé. C'est très différent chez nos voisins. L'Italie a par exemple connu récemment des attaques de camions, de centres de production ou de pharmacies hospitalières... On a retrouvé ces produits dans le circuit de distribution officiel allemand ! Dans l'Hexagone, l'une de nos préoccupations est Internet.

Mais nous sommes aussi extrêmement alarmés de la très forte croissance, depuis trois à cinq ans, de réseaux de type mafieux qui s'organisent comme dans le trafic de drogue : lieutenants régionaux, « petites mains » qui viennent récupérer les produits dans les officines à partir de fausses ordonnances... La France est ainsi le principal pourvoyeur européen de buprénorphine. Nous avons démantelé plusieurs réseaux français de ce type : filière finlandaise, réseaux liés aux pays de l'Est (bulgares, tchéchènes, géorgiens...), au Maghreb ou à l'Afrique noire...

Le médicament présente moins de risques que la drogue au plan pénal et nécessite peu d'investissement. Un blister de buprénorphine est facturé 17 euros à l'Assurance maladie et revendu 490 euros en Finlande pour un usage festif, comme la plupart des produits ainsi détournés (psychotropes, benzodiazépines, opioïdes, sulfate de morphine, clonazépam, tramadol, trihexyphénidyle - à La Réunion...).

Nous avons même vu un trafic de collyre revendu en Russie pour son effet « shoot » après injection intraveineuse. D'autres produits sont utilisés pour leur effet sédatif, amnésiant, dopant...

Dans ce contexte, comment travaillez-vous avec vos partenaires, et notamment avec l'Ordre national des pharmaciens ?

L'objectif de nos partenariats est notamment la remontée d'informations. Nos rencontres sont régulières avec l'Ordre national des pharmaciens et nous envisageons ensemble de signer une convention. Nous réfléchissons aussi au lien possible entre les conseils régionaux de l'Ordre et nos équipes départementales. Nous voulons sensibiliser les pharmaciens au fait qu'aujourd'hui il y a potentiellement un véritable trafic derrière chaque ordonnance bizarre, qui peut apparaître comme un fait isolé. Les officinaux ont un rôle de vigilance à jouer car nous avons besoin de visibilité sur ce qui émerge sur le terrain. Il y a là pour nous une mine de renseignements qui ne remontent pas aujourd'hui. Une ordonnance de Subutex® « non substituable » à 32 ou 36 mg, et à délivrer en une seule fois, devrait par exemple systématiquement éveiller l'attention et être signalée² (voir encadré). La responsabilité des professionnels de santé peut être engagée et ces derniers s'exposent à des sanctions pénales qui peuvent aller jusqu'à sept ans de prison, 750 000 euros d'amende, l'interdiction d'exercer, et la confiscation des biens, y compris l'officine, en cas de participation à un trafic en bande organisée.

1. La convention Médicrime vise à sanctionner les délits de contrefaçon de produits médicaux. Cf. *La lettre de l'Ordre* n° 70, sur www.ordre.pharmacien.fr, Communications > La lettre.
2. La posologie maximum ne doit pas dépasser 16 mg/jour (RCP).

Quelles ordonnances doivent particulièrement attirer l'attention ?

Le nombre d'ordonnances falsifiées est en constante augmentation en France*. Les photocopies, les scans et les faux fabriqués sur ordinateur constituent désormais les trucages les plus courants (46,9 % en 2013, 32,6 % en 2012). Suit la modification de la posologie, de la durée de prescription ou du nombre de boîtes. Dans les détails à surveiller pour identifier ces faux, l'enquête OSIAP relève les modifications, les rajouts, les numéros de téléphone erronés, les fautes d'orthographe, les écritures différentes, l'absence de tampon ou de signature,

les indices de photomontage, etc. La multiplicité des officines dispensatrices peut éveiller les soupçons, de même que les comportements concomitants visant à garder l'anonymat (carte Vitale soi-disant perdue, paiement en espèces...). Les incohérences de prescription et les chevauchements de traitements doivent attirer l'œil. Une attention particulière est à porter aux molécules connues pour leur potentiel d'abus et de dépendance. En 2014, 240 substances et 323 spécialités différentes ont été relevées dans l'enquête OSIAP. Mais le zolpidem est le plus souvent

cité (à 37,4 %), devant le bromazépam, la zopiclone, l'alprazolam et la morphine. Les plus détournés au regard des volumes de vente restent le clonazépam, la morphine et la buprénorphine. Toute ordonnance suspecte peut être signalée et communiquée à son centre

d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance (CEIP), au mail d'alerte de l'agence régionale de santé (ARS) et au conseil régional de l'Ordre.

* Selon les enquêtes annuelles OSIAP gérées par le CEIP de Toulouse, portant sur les remontées des officines du réseau CEIP-A.

En savoir +

- Enquête OSIAP 2014 : www.addictovigilance.fr/osiap
- ansm.sante.fr > Déclarer un effet indésirable > Assurer les vigilances > Pharmacodépendance (Addictovigilance)

FIN DE VIE

LE DROIT À NE PAS SOUFFRIR
AVANT DE MOURIR



L'accompagnement de fin de vie fait l'objet d'une nouvelle législation depuis le vote de la loi Claeys-Leonetti en janvier dernier. Les pharmaciens sont souvent questionnés. Des éléments de réponse dans ce dossier.

L'accompagnement de fin de vie fait l'objet d'une nouvelle législation depuis le vote de la loi Claeys-Leonetti en janvier dernier. Les pharmaciens sont souvent questionnés. Des éléments de réponse dans ce dossier.

Le dispositif reconnaît le droit à la « sédation profonde et continue » pour les personnes sans espoir de guérison et dont les jours sont menacés.

Depuis la première loi du 9 juin 1999 visant à garantir l'accès à des soins palliatifs¹, plusieurs textes législatifs et réglementaires sont venus compléter et préciser les conditions dans lesquelles ces personnes doivent être accompagnées jusqu'à leur décès (voir encadré chronologie). Dernière évolution : la loi Claeys-Leonetti du 2 février 2016², créant « de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie », parachève les travaux d'une mission conduite depuis 2012 par l'ancien président du Comité consultatif national d'éthique, le Pr Didier Sicard. La mission lui avait été confiée par le président de la République, François Hollande, qui s'était engagé à mettre en place un droit « à une assistance médicalisée pour terminer sa vie dans la dignité ».

LE DROIT À LA SÉDATION

Faisant le constat de l'insuffisance des dispositifs mis en place depuis la loi Leonetti du 22 avril 2005³, le texte fixe de nouveaux droits, dont celui à « la sédation profonde et continue » jusqu'au décès pour les personnes en phase terminale. Ainsi, un médecin ne pourra pas s'opposer à une demande de sédation profonde et continue de la part d'un patient atteint d'une « affection grave et incurable », dont le « pronostic vital est engagé à court terme » et qui présente une « souffrance réfractaire aux traitements ». Ou lorsque sa « décision d'arrêter un traitement engage son pronostic vital à court terme et est susceptible d'entraîner une

souffrance insupportable ». « Il s'agit d'un droit de dormir pour ne pas souffrir avant de mourir », expliquait Jean Leonetti, député, durant le débat parlementaire. Ce droit à la sédation s'accompagne de l'arrêt de tous les traitements, y compris l'hydratation et l'alimentation artificielles.

DES DIRECTIVES ANTICIPÉES FORMALISÉES...

Publié le 3 août 2016, un décret d'application⁴ précise les conditions du recours à la sédation profonde et continue et l'organisation de la procédure collégiale requise. Il indique ainsi que le médecin « doit s'abstenir de toute obstination déraisonnable » et qu'il est tenu, « si le malade est hors d'état d'exprimer sa volonté », de prévenir et d'informer « la personne de confiance, à défaut, la famille ou un de ses proches » avant toute intervention. Il doit par ailleurs s'informer d'éventuelles « directives anticipées » formulées par le patient. Déjà prévues par la législation, ces directives anticipées sont désormais formalisées par un autre décret, paru également le 3 août 2016⁵. Elles doivent comporter l'identité de la personne, celle de la personne de confiance ou celle des deux témoins requis si la personne est dans l'incapacité de les rédiger elle-même.

Ces directives visent à exprimer la volonté de la personne concernant les décisions médicales de sa fin de vie, selon deux cas de figure : soit elle est déjà en fin de vie, soit elle ne pense pas être atteinte d'une affection grave mais souhaite exprimer sa volonté en cas d'accident ou d'affection grave. Le document doit également indiquer la volonté de la personne de bénéficiaire ou non de la sédation profonde et continue. Les directives anticipées s'appliquent sans limite de temps, mais sont modifiables à tout moment par le patient.

5 août 2016 JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE Texte 49 sur 167

Mes directives anticipées
Modèle A

Je suis atteint d'une maladie grave
Je pense être proche de la fin de ma vie

Je rédige les présentes directives anticipées pour le cas où je ne serais plus en mesure de m'exprimer au moment de la fin de ma vie.

Mes volontés sont les suivantes :

1° à propos des situations dans lesquelles je risque de me trouver (par exemple, situation de coma en phase terminale d'une maladie) :

J'indique ici notamment si j'accepte ou si je refuse que l'on me maintienne artificiellement en vie dans le cas où j'aurois définitivement perdu conscience et où je ne pourrais plus communiquer avec mes proches :

2° à propos des actes et des traitements médicaux dont je pourrais faire l'objet :

La loi prévoit au titre du refus de l'obstination déraisonnable, ils peuvent ne pas être entrepris ou être arrêtés « si les réparations inutiles, disproportionnées ou n'ayant d'autre effet que le seul maintien artificiel de la vie. »

J'indique donc ici si j'accepte ou si je refuse qu'ils soient réalisés, notamment :

- Une réanimation cardiaque et respiratoire (tube pour respirer) :
- Le branchement de mon corps sur un appareil à dialyse rénale :
- Une intervention chirurgicale :
- Autre :

3° Si ces actes ou traitements ont déjà été entrepris, j'indique ici si j'accepte ou si je refuse qu'ils soient arrêtés notamment :

- Assistance respiratoire (tube pour respirer) :
- Dialyse rénale :
- Alimentation et hydratation artificielles :
- Autre :

5 août 2016 JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE Texte 49 sur 167

Mes directives anticipées
Modèle B

Je ne suis pas atteint d'une maladie grave

Je rédige les présentes directives anticipées pour le cas où je ne serais plus en mesure de m'exprimer au moment de la fin de ma vie.

Mes volontés sont les suivantes :

1° à propos des situations dans lesquelles je veux ou je ne veux pas que l'on continue à me maintenir artificiellement en vie (par exemple traumatisme crânien, accident vasculaire cérébral, etc., notamment une « état de coma prolongé » jugé irréversible) :

J'indique ici notamment si j'accepte ou si je refuse que l'on me maintienne artificiellement en vie dans le cas où j'aurois définitivement perdu conscience et où je ne pourrais plus communiquer avec mes proches :

2° à propos des actes et des traitements médicaux dont je pourrais faire l'objet :

La loi prévoit au titre du refus de l'obstination déraisonnable, ils peuvent ne pas être entrepris ou être arrêtés « si les réparations inutiles, disproportionnées ou n'ayant d'autre effet que le seul maintien artificiel de la vie. »

J'indique donc ici si j'accepte ou si je refuse de tels actes (par exemple : réanimation cardio-respiratoire, assistance respiratoire, alimentation et hydratation artificielles, etc.) :

3° à propos de la sédation profonde et continue associée à un traitement de la douleur :

En cas d'arrêt des traitements qui me maintiennent en vie, j'indique ici si je veux ou non bénéficier d'une sédation profonde et continue associée à un traitement de la douleur « en vue d'un traitement qui m'indocte et a pour objectif la perte de conscience jusqu'à mon décès » :

Fait le à

Signature

Chronologie : de 1999 à 2016



9 JUIN 1999

Promulgation de la loi garantissant l'accès à des soins palliatifs pour les patients en fin de vie.



4 MARS 2002

Promulgation de la loi sur les droits des malades créant le refus de l'acharnement thérapeutique et la désignation de la personne de confiance.



22 AVRIL 2005

Promulgation de la loi Leonetti, affirmant l'interdiction de l'obstination déraisonnable et renforçant les devoirs des médecins concernant l'information et l'écoute du patient.



DÉCEMBRE 2012

Publication du rapport de la mission Sicard, intitulé « Penser la fin de vie » et prônant le renforcement des directives anticipées et le principe de la sédation à but terminal.

... INSCRITES DANS LE DOSSIER MÉDICAL

Afin de faciliter l'accès à ces directives anticipées, le décret prévoit également qu'elles puissent figurer dans son dossier médical partagé, ou, à défaut, qu'y soient indiqués le lieu de conservation et les coordonnées du dépositaire qui les détient. Tout établissement de soins doit s'informer auprès des personnes qu'il prend en charge de l'existence ou non de directives anticipées. Et le médecin doit, bien entendu, consulter le dossier médical partagé pour accéder à ces directives avant toute prise de décision. Si la loi Claeys-Leonetti crée un droit pour les patients et des devoirs pour les soignants, elle prévoit néanmoins la possibilité pour l'équipe soignante de s'opposer aux directives anticipées lorsque la prise en charge du patient s'effectue en phase d'urgence ou au cas où les directives seraient jugées « *manifestement inappropriées* ». Dans l'exposé des motifs, les deux parlementaires évoquent, par exemple, l'arrivée sur le marché d'une nouvelle molécule en mesure d'améliorer significativement l'état de santé du patient. Dans ce cas, le médecin est tenu de justifier son refus et de consulter un confrère avec lequel il n'a pas de lien hiérarchique, ainsi que le collègue de soignants prévu par la loi.

LE RÔLE DE LA PERSONNE DE CONFIANCE

Lorsque le patient n'est pas en mesure d'exprimer sa volonté, et en l'absence de directives anticipées, le médecin doit obligatoirement interroger la personne de confiance désignée par le patient. Son rôle est de « *porter témoignage* » de la volonté du patient, et elle ne doit en aucun cas exprimer son avis personnel. « *Toute personne majeure peut désigner une personne de confiance qui peut être un parent, un proche ou le médecin traitant, et qui sera consultée au cas où elle-même serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin. Cette désignation est faite par écrit. Elle est révocable à tout moment. Si le malade le souhaite, la personne de confiance l'accompagne dans ses démarches et assiste aux entretiens médicaux*

afin de l'aider dans ses décisions (article L. 1111-6 du code de la santé publique). »⁶ À défaut de personne de confiance, le médecin doit s'orienter vers les proches, amis ou membres de la famille et tenter d'identifier la personne la plus à même de restituer la volonté du patient.

DES PROGRAMMES DE FORMATION DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ SUR LES SOINS PALLIATIFS

Une fois la décision prise, il revient au médecin de prescrire les traitements adéquats pour engager le patient en phase de sédation profonde. Un amendement à l'article 3 de la loi Claeys-Leonetti a été introduit durant le débat parlementaire, autorisant que la sédation profonde et continue puisse, à la demande du patient, être menée au domicile. Dans ce cas, le pharmacien peut contribuer à l'information du patient sur cette possibilité, en particulier lorsqu'il participe à un réseau d'hospitalisation à domicile (HAD). L'article 1 précise ainsi qu'un enseignement sur les soins palliatifs devra être intégré aux programmes de formation initiale et continue des professionnels de santé, dont les pharmaciens.

Enfin, la ministre des Affaires sociales et de la Santé a annoncé, en décembre dernier, le lancement d'un plan triennal (2015-2018) pour les soins palliatifs⁷. Si les pharmaciens ne sont pas mentionnés dans ce plan, ils pourraient être concernés par le volet portant sur le renforcement de la formation initiale des professionnels de santé (mesures 4 et 5), par l'encouragement des soins palliatifs à domicile (mesure 8), mais également par le volet hospitalier.

1. Loi n° 99-477 promulguée le 9 juin 1999 visant à garantir le droit à l'accès aux soins palliatifs.
2. Loi n° 2016-87 promulguée le 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie.
3. Loi n° 2005-370 promulguée le 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie.
4. Décret n° 2016-1066 du 3 août 2016 modifiant le code de déontologie médicale et relatif aux procédures collégiales et au recours à la sédation profonde et continue jusqu'au décès.
5. Décret n° 2016-1067 du 3 août 2016 relatif aux directives anticipées.
6. Source : ameli.fr
7. Plan triennal pour le développement des soins palliatifs et l'accompagnement en fin de vie : http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/031215_-_plabe56.pdf



Québec : l'aide médicale à mourir

Au Québec, « l'aide médicale à mourir » a été instituée par la loi concernant les soins de fin de vie. Elle accorde le droit aux patients majeurs, aptes à consentir aux soins, atteints d'une maladie mortelle et incurable et éprouvant des souffrances psychologiques et physiques incontrôlables, de bénéficier d'injections de produits médicamenteux. Le patient est libre d'en discuter avec son médecin pour connaître les différentes solutions en termes d'accompagnement en fin de vie. S'il opte pour l'aide médicale à mourir, il doit remplir un formulaire en présence d'un professionnel de santé attestant que c'est bien lui qui le signe. Le médecin doit ensuite vérifier la validité de la demande, en fonction de l'état de santé du patient.

Un second médecin consulté

L'aide médicale à mourir ne peut être demandée qu'en cas de mort imminente. Puis le médecin consulte un second médecin, indépendant du premier médecin et du patient, qui analyse le dossier. Sans son accord, la procédure ne peut être poursuivie. Une fois l'accord obtenu, le premier médecin entre en contact avec le pharmacien pour discuter de ses antécédents médicaux et pharmacologiques et établir le meilleur cocktail de médicaments à utiliser pour l'aide médicale à mourir. Chaque ordonnance est personnalisée pour tenir compte des interactions médicamenteuses et des allergies du patient.

En savoir (+)

- <http://www.ameli.fr/>
- Projet de loi n° 52 concernant les soins de fin de vie adopté le 5 juin 2014 (<http://sante.gouv.qc.ca/programmes-et-mesures-daide/loi-concernant-les-soins-de-fin-de-vie/>)
- Mémoire relatif au projet de loi n° 52 concernant les soins de fin de vie (https://www.opq.org/doc/media/1729_38_fr-ca_0_memoire_opq_projet_loi_52.pdf)



14 DÉCEMBRE 2013
Conférence de citoyens réunie par le Comité consultatif national d'éthique et défendant l'idée d'une « exception d'euthanasie ».



2 FÉVRIER 2016
Adoption de la loi Claeys-Leonetti.



3 AOÛT 2016
Publication des décrets sur la sédation profonde et les directives anticipées.



Biologistes, suivez en temps réel votre pourcentage d'accréditation

→ Afin d'inciter chaque laboratoire de biologie médicale (LBM) à mieux connaître la montée en charge du taux d'examen sur lequel il est accrédité, le ministère des Affaires sociales et de la Santé vient de rendre permanent l'accès au site électronique de télédéclaration d'activité.

La dématérialisation de la déclaration de l'activité annuelle des LBM via Biomed connaît un nouveau développement. La Direction générale de la santé (DGS), ayant initialement restreint sa mise en service sur une période limitée au 31 mars de chaque année, vient de décider de l'ouvrir en permanence à l'approche de l'échéance du 31 octobre. Or, il s'avère que ce premier palier d'entrée en vigueur de l'accréditation des LBM à 50 % est susceptible d'être reporté au 31 décembre 2017, dès lors que la loi Sapin 2 sera publiée au *Journal officiel*.

La DGS procède maintenant à une extension d'usage destinée à permettre à chaque LBM de suivre, en temps réel et par famille d'examens, son taux d'évolution d'accréditation. Chaque structure est, en effet, appelée à attester auprès de l'agence régionale de santé (ARS) de son accréditation sur 50 % des examens qu'elle réalise pour être autorisée à fonctionner à partir de la date d'entrée en vigueur de cette obligation. Quant aux ARS, elles vont être, dès à présent, en mesure de vérifier l'état d'avancement de la procédure en France, et le Comité français d'accréditation (Cofrac), de mieux planifier les évaluations d'extension à venir. Autre avantage de l'ouverture précoce de Biomed : préparer les LBM à la prochaine campagne annuelle de télédéclaration qui, en 2017, ne sera ouverte que durant un mois. Dans tous les cas, la connexion requiert une carte professionnelle de santé (CPS).

En savoir plus

- Pour se connecter à Biomed : <https://biologie.sante.gouv.fr/>
- En cas de problème de connexion, contacter l'adresse e-mail : dgs-biomed@sante.gouv.fr



DOSSIER PHARMACEUTIQUE BLOÇAGE DE CRÉATION DE DP APRÈS TROIS REFUS DU PATIENT

Le Dossier Pharmaceutique (DP) doit être ouvert avec le consentement du patient. Cette obligation est désormais couplée à une impossibilité technique d'ouvrir un DP après trois refus du patient.

Pour pouvoir créer un DP, le pharmacien doit recueillir le consentement exprès et éclairé du patient. L'article L. 1111-23 du code de la santé publique précise qu'« afin de favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments [...], il est créé, pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie, avec son consentement, un dossier pharmaceutique ». De plus, la loi Informatique et libertés, qui encadre les traitements de données à caractère personnel, insiste particulièrement sur le respect du droit des personnes.

Impossibilité technique de créer un DP après trois refus du patient

Le patient est libre de refuser l'ouverture d'un DP, c'est son droit. Et vous devez respecter son choix. L'hébergeur de données du DP garde en mémoire chaque proposition de création d'un DP refusée par le patient. Jusqu'à présent, si un patient avait

déjà refusé trois fois la création d'un DP, le pharmacien ne devait plus la lui proposer. Désormais, l'Ordre a décidé qu'après trois refus du patient toute tentative de création de DP serait techniquement bloquée pendant trente-six mois. Si le pharmacien tente d'ouvrir un DP, un message d'erreur est envoyé au logiciel de gestion d'officine.

Expliquer pour susciter l'adhésion du patient

Vous devez expliquer au patient le fonctionnement du DP, son intérêt, et l'informer de ses droits, afin de recueillir valablement son consentement. Une brochure d'information DP doit être remise au patient, vous pouvez en commander gratuitement sur le site du Cespharm.

En savoir +

- www.ordre.pharmacien.fr, Espace pharmaciens, rubrique L'exercice professionnel > Dossier Pharmaceutique
- Le Dossier Pharmaceutique en pratique
- www.cespharm.fr

Notification à la Commission européenne (CE) de deux projets d'arrêté permettant de sécuriser l'exercice officinal

Deux projets d'arrêté ont été notifiés par la Direction générale de la santé à la CE. La période de statu quo de trois mois au cours de laquelle la CE et les États membres examinent les projets et vérifient leur compatibilité avec le droit et les principes communautaires prend fin le 7 novembre.

1. L'arrêté relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine

Cet arrêté a pour objectif de sécuriser l'acte de dispensation des médicaments au comptoir et par voie électronique, tout en rendant son contenu opposable aux pharmaciens. Il introduit les notions de démarche qualité et de gestion du risque, appliquées à la dispensation. Il énonce également les règles de dispensation applicables au commerce électronique de médicaments.

2. L'arrêté relatif aux règles techniques applicables aux sites Internet de commerce électronique de médicaments

Ce texte vise à rétablir un certain nombre de règles techniques contribuant à assurer que les sites de vente en ligne de médicaments permettent une dispensation sécurisée et de qualité des médicaments tout en garantissant la protection des données de santé.

La profession espère que ces deux textes seront publiés, à l'issue de la notification, soit dès la fin de l'année 2016, soit au début de l'année 2017.



Noms de médicaments : donnez votre avis sur les nouvelles recommandations !

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a lancé une consultation publique sur ses nouvelles recommandations relatives aux noms des médicaments.

Elles concernent notamment l'encadrement des marques ombrelles. Le conseil central B s'est saisi du document et fera une revue pour donner ses éventuels commentaires. Vous pouvez également donner votre avis et proposer des modifications du texte à partir du tableau disponible sur le site de l'ANSM, et à renvoyer à l'adresse : recommandation-deno@ansm.sante.fr avant le 30 novembre 2016.

En savoir +

- www.ansm.sante.fr, rubrique Activités > Mettre à disposition les produits de santé > Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) > Consultation publique - Recommandations sur les noms des médicaments



DOSSIER PHARMACEUTIQUE MISE À JOUR DE LA BROCHURE DP DESTINÉE AUX PATIENTS

La nouvelle brochure destinée aux patients sur le Dossier Pharmaceutique (DP) a été mise à jour. Elle inclut les nouveautés sur la conservation des données vaccinales et la disponibilité du DP à l'hôpital, parmi toutes les informations obligatoires. Vous pouvez la commander sur le site du Cespharm. Important : à réception de la nouvelle brochure, n'oubliez pas de jeter les anciennes.

La dernière version de cette brochure pour le grand public - « Le Dossier Pharmaceutique : plus de sécurité pour votre santé » - intègre de nouvelles informations qui doivent être portées à la connaissance des patients à l'ouverture de leur DP. L'indication d'un allongement de la conservation des données vaccinales pendant vingt et un ans, effective dans le DP à partir de cet automne, a notamment été ajoutée. Cette nouvelle édition de la brochure revient aussi sur les conditions d'ouverture de DP pour les mineurs et majeurs sous tutelle, et pour les personnes ne pouvant se déplacer.

Remise obligatoire au patient

Sur le plan graphique, la brochure se distingue assez fortement de la précédente version datant de janvier 2013, qui doit être écartée. Pour rappel, sa remise au patient est obligatoire - au regard de la loi Informatique et libertés - lors de toute ouverture de DP. Mais sa mise à disposition permanente au comptoir est, bien sûr, encouragée, afin de faire connaître encore davantage le DP. Aujourd'hui, 35 millions de DP sont actifs (utilisés au moins une fois lors des douze derniers mois). 99,8 % des officines et 250 pharmacies à usage intérieur, soit 9 % des PUI, sont raccordées (chiffres au 1^{er} octobre 2016).

En savoir +

- www.ordre.pharmacien.fr, onglet Le Dossier Pharmaceutique
- www.cespharm.fr



Nouvelle version
à commander sur www.cespharm.fr

AVEZ-VOUS OUVERT VOTRE DP ?

— LE DOSSIER PHARMACEUTIQUE : —

**PLUS DE SÉCURITÉ
POUR VOTRE SANTÉ**

À réception de la nouvelle brochure, n'oubliez pas de **jeter les anciennes**.

Biosimilaires : de nouvelles procédures d'inscription

Le décret n° 2016-960 du 12 juillet 2016 vient préciser les conditions d'identification et d'inscription des médicaments biologiques similaires (ou biosimilaires) telles que prévues par la loi de financement de la sécurité sociale de 2014.

Il permet la création d'une liste de référence de « groupes biologiques similaires » qui comportent un médicament biologique de référence et ses biosimilaires. Sur cette liste figurent des informations relatives au médicament de référence (nom, dosage, forme pharmaceutique et dénomination commune internationale [DCI]), et propres aux biosimilaires (noms du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché [AMM] et de l'exploitant, indications thérapeutiques, posologie et excipients à effets notoires).

Tout nouveau médicament biosimilaire sur le marché devra désormais être identifié comme tel par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM). Ce dernier devra aussi en informer le titulaire de l'AMM du médicament de référence, puis inscrire le biosimilaire sur la liste de référence. L'ensemble de ces décisions d'inscription et leurs modifications seront publiés sur le site de l'ANSM.

En savoir +

- Décret n° 2016-960 du 12 juillet 2016 relatif à l'inscription des médicaments biologiques similaires sur la liste de référence des groupes biologiques similaires sur www.legifrance.gouv.fr.

Erratum

Des erreurs se sont glissées dans l'article relatif au champ de prescription et de vaccination des sages-femmes paru dans *Le journal* n° 62 d'octobre 2016, page 13.

Concernant la prescription, les sages-femmes peuvent prescrire aux femmes et commander pour leur usage professionnel les médicaments pour la prise en charge de

la douleur dans le cadre de l'interruption volontaire de grossesse (IVG).

Selon les conditions prévues par décret n° 2016-743

du 6 juin 2016, les sages-femmes peuvent uniquement commander pour leur usage professionnel les médicaments nécessaires à la réalisation de l'IVG par voie médicamenteuse.

Concernant la vaccination, les sages-femmes peuvent toujours prescrire aux nouveau-nés les vaccins et immunoglobulines anti-hépatite B et le BCG.



JURISPRUDENCE

CONFIRMATION PAR LE CNOP D'UN REFUS D'INSCRIPTION AU TABLEAU DE L'ORDRE

Un pharmacien a sollicité son inscription au tableau pour reprendre une activité de titulaire d'officine. Le conseil régional de l'Ordre des pharmaciens (CROP) a refusé sa demande, refus confirmé par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) à la suite du recours formé par le pharmacien. Le rejet du recours est fondé sur la prise en compte de son historique pénal et disciplinaire.

Parcours du pharmacien avant sa demande d'inscription au tableau en qualité de titulaire d'officine

Le pharmacien a d'abord exercé en étant inscrit au tableau de la section E (représentant les pharmaciens exerçant en outre-mer). La chambre de discipline du conseil central de la section E l'a condamné, au cours de l'année 2002, à une interdiction d'exercer la pharmacie pendant un mois pour ne pas avoir respecté l'obligation d'exercice personnel et pour des refus de délivrance.

Au cours des années 2002 et 2010, il a ensuite été inscrit au tableau de la section A (représentant les pharmaciens titulaires d'officine) en qualité de titulaire d'officine. La chambre de discipline du CROP, en juin 2008, a prononcé à son encontre une interdiction d'exercer pendant trois mois dont deux mois avec sursis pour manquement aux devoirs généraux des pharmaciens.

En 2011, le pharmacien a sollicité son inscription auprès du conseil central de la section D (représentant les pharmaciens adjoints et d'exercice divers), lequel a fait le constat des deux condamnations disciplinaires, mais aussi de trois condamnations pénales prononcées au cours des années 2001, 2005 et 2006. Son inscription a été refusée au

motif qu'il ne présentait pas les garanties de moralité professionnelle suffisantes exigées par l'article L. 4221-1 du code de la santé publique (CSP).

Enfin, deux des trois condamnations pénales ont été effacées du bulletin n° 2 du casier judiciaire de l'intéressé. Le conseil central de la section D a décidé, en mars 2015, de procéder à son inscription pour exercer en qualité de pharmacien adjoint intermittent d'officine.

Dès le mois de mai 2015, le pharmacien a souhaité reprendre une officine et a donc sollicité son inscription en qualité de titulaire d'officine auprès du conseil régional compétent.

Refus d'inscription opposé par le CROP

Le CROP compétent, pour refuser l'inscription du pharmacien, a motivé sa décision sur deux points. D'une part, il a rappelé que depuis plusieurs années le pharmacien avait manifesté de manière récurrente un comportement incompatible avec les règles de la profession. D'autre part, le conseil régional a relevé que le pharmacien, alors qu'il n'avait pas pu être inscrit au tableau par le conseil central de la section D et travaillait en tant que rayonniste en 2011, avait délivré, en une seule fois, six mois de traitement d'un antipaludéen, Nivaquine®, à une patiente qui l'avait ensuite utilisé pour se suicider. Il n'avait montré aucun signe de compassion et envisageait cet acte de délivrance comme « un acte administratif ». Le conseil régional en a conclu que le pharmacien ne présentait pas des garanties de moralité professionnelle suffisantes pour procéder à son inscription. Le pharmacien a formé un recours devant le Conseil national contre ce refus.

Le Conseil national confirme le refus d'inscription en qualité de titulaire d'officine

Le 6 octobre 2015, le Conseil national a rejeté le recours formé par le pharmacien. Il s'est fondé, comme le conseil régional, sur les antécédents de l'intéressé. Il a souligné que la faute commise par le pharmacien lors de la délivrance de Nivaquine® était d'une extrême gravité « dans la mesure où le non-respect de la réglementation des substances vénéneuses et la désinvolture [du pharmacien] ont favorisé le passage à l'acte de la cliente concernée ».

FOCUS

L'examen de la demande d'inscription au tableau de l'Ordre

Toute demande d'inscription est instruite par le conseil compétent de l'Ordre national des pharmaciens. Les titres et qualités du demandeur sont examinés pour s'assurer qu'il remplit « les garanties de compétence, de moralité et d'indépendance professionnelle ou les conditions prévues par la loi » (article L. 4222-4 du CSP). Si la demande est rejetée, un recours hiérarchique peut être formé devant le CNOP dans un délai de deux mois.

CONTRACEPTION, CONTRACEPTION D'URGENCE

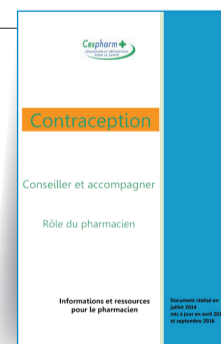
Conseiller et accompagner

Pour vous aider à communiquer sur le sujet parfois délicat de la contraception et à accompagner les personnes dans leur choix contraceptif, le Cespharm a mis à jour sa brochure professionnelle d'informations et de ressources pour le pharmacien « Contraception : conseiller et accompagner - rôle du pharmacien ».

Élaborée en 2014 par le Cespharm en partenariat avec un expert gynécologue, à partir des besoins

et des attentes exprimés par un petit groupe de pharmaciens, la brochure a été mise à jour en septembre 2016. Elle fait notamment le point sur les messages à délivrer et les attitudes à adopter lors de la dispensation d'une contraception régulière ou d'urgence, les modalités spécifiques de leur délivrance aux jeunes filles mineures, le risque thromboembolique des contraceptifs hormonaux combinés et le délai d'efficacité lors de l'instauration ou du changement d'une méthode contraceptive.

La brochure détaille également la conduite à tenir en cas d'oubli de pilule, de décollement ou de retard d'application d'un patch contraceptif, et d'expulsion ou de retard de mise en place d'un anneau contraceptif. Elle recense, par ailleurs, les différents documents à remettre au public sur la contraception et la contraception d'urgence (édités par l'ANSM, l'Inpes, le Cespharm et l'Assurance maladie). Ces outils peuvent être commandés sur le site du Cespharm.



En savoir +

■ La brochure « Contraception : conseiller et accompagner - rôle du pharmacien », téléchargeable sur www.cespharm.fr, rubrique Catalogue, thème Contraception/IVG



FICHES PROFESSIONNELLES

DÉLIVRANCE D'UNE PRESCRIPTION
ÉMANANT D'UNE
SAGE-FEMME**Délivrance des médicaments**

Les pharmaciens peuvent être amenés à délivrer les médicaments relevant des listes I et II et les médicaments classés comme stupéfiants prescrits par des sages-femmes selon une liste¹ fixée par arrêté ministériel (articles R. 5132-6 et L. 4151-4 du CSP) :

- à ses patientes ou aux nouveau-nés ;
- en primo-prescription, en renouvellement de la prescription faite par un médecin, ou en cas d'urgence, en l'attente du médecin.

Focus : délivrance des substituts nicotiques

Les pharmaciens peuvent désormais délivrer des substituts nicotiques prescrits par des sages-femmes à leurs patientes ainsi qu'à toutes les personnes qui vivent régulièrement dans l'entourage de la femme enceinte ou de l'enfant jusqu'au terme de la période post-natale ou qui assurent la garde de ce dernier (arrêté du 12 octobre 2011 modifié¹, articles L. 3511-10 et L. 4151-4 du CSP).

Focus : délivrance des vaccins

Les pharmaciens peuvent délivrer les vaccins prescrits par des sages-femmes selon la liste fixée par l'arrêté du 12 octobre 2011 modifié¹ :

- pour la femme et le nouveau-né ;
- pour les personnes qui vivent régulièrement dans son entourage, sous réserve de transmettre au médecin traitant de ces personnes les informations relatives à ces vaccinations (article L. 4151-2 du CSP).

Délivrance des dispositifs médicaux

Les pharmaciens peuvent délivrer des dispositifs médicaux prescrits par des sages-femmes, figurant sur une liste² fixée par arrêté ministériel, dans le cadre de l'exercice de leur compétence (article L. 4151-4 du CSP). Ils peuvent également délivrer, à des personnes majeures, des seringues et des aiguilles destinées aux injections parentérales, sur présentation d'une prescription d'une sage-femme (article D. 3121-28 du CSP).

Focus : Délivrance d'une contraception

Les pharmaciens peuvent délivrer une prescription de sage-femme (article L. 5134-1 du CSP) pour :

- les contraceptifs sous toutes leurs formes et voies d'administration (alinéa 13 de l'arrêté du 12 octobre 2011 modifié¹) ;
- les diaphragmes, capes cervicales et dispositifs intra-utérins (alinéas 7, 8 et 10 de l'arrêté du 27 juin 2006²).

DÉLIVRANCE D'UNE PRESCRIPTION
ÉMANANT D'UN
INFIRMIER**Délivrance des médicaments
Renouvellement d'une prescription
de médicaments contraceptifs oraux**

Les pharmaciens peuvent délivrer des médicaments contraceptifs oraux sur présentation d'une ordonnance de renouvellement de prescription médicale établie par un infirmier, sauf s'il figure sur une liste fixée par arrêté ministériel (liste non parue à ce jour), pour une durée maximale de six mois, non renouvelable (article L. 4311-1 du CSP).

Lorsque l'infirmier procède au renouvellement d'une prescription de médicaments contraceptifs oraux (article D. 4311-15-1 du code de la santé publique, décret n° 2012-35 du 10 janvier 2012 pris pour l'application des dispositions du quatrième alinéa de l'article L. 4311-1 du CSP), il inscrit sur l'original de l'ordonnance médicale :

- son nom, son prénom et son numéro d'enregistrement à l'Ordre ;
- la mention « *Renouvellement infirmier* » ;
- la durée de ce renouvellement, exprimée en mois et qui ne peut excéder six mois ;
- la date à laquelle ce renouvellement est effectué.

Délivrance des substituts nicotiques

Les pharmaciens peuvent désormais délivrer des substituts nicotiques prescrits par des infirmiers (articles L. 3511-3 et L. 4311-1 du CSP).

Délivrance des dispositifs médicaux

Les pharmaciens peuvent être amenés à délivrer des dispositifs médicaux prescrits par des infirmiers selon une liste fixée par arrêté ministériel et sous réserve, pour certains d'entre eux, d'une information du médecin traitant désigné par le patient (article L. 4311-1 du CSP, arrêté du 20 mars 2012 fixant la liste des dispositifs médicaux que les infirmiers sont autorisés à prescrire).

DÉLIVRANCE D'UNE PRESCRIPTION
ÉMANANT D'UN
MASSEUR-
KINÉSITHÉRAPEUTE**Délivrance de médicaments :
substituts nicotiques**

Les pharmaciens peuvent désormais délivrer des substituts nicotiques prescrits par des masseurs-kinésithérapeutes (articles L. 3511-3 et L. 4321-1 du CSP).

Délivrance de dispositifs médicaux

Les pharmaciens peuvent être amenés à délivrer des dispositifs médicaux prescrits par des masseurs-kinésithérapeutes nécessaires à l'exercice de leur profession (article L. 4321-1 du CSP, arrêté du 29 juin 2006 modifiant l'arrêté du 9 janvier 2006 fixant la liste des dispositifs médicaux que les masseurs-kinésithérapeutes sont autorisés à prescrire) :

- 1 appareils destinés au soulèvement du malade : potences et soulève-malades ;
- 2 matelas d'aide à la prévention d'escarres en mousse de haute résilience type gaufrier ;
- 3 coussin d'aide à la prévention des escarres en fibres siliconées ou en mousse monobloc ;
- 4 barrières de lits et cerceaux ;
- 5 aide à la déambulation : cannes, béquilles, déambulateur ;
- 6 fauteuils roulants à propulsion manuelle, à la location pour des durées inférieures à 3 mois ;
- 7 attelles souples de correction orthopédique de série ;
- 8 ceintures de soutien lombaire de série et bandes ceintures de série ;
- 9 bandes et orthèses de contention souple élastique des membres de série ;
- 10 sonde ou électrode cutanée périnéale pour électrostimulation neuromusculaire pour le traitement de l'incontinence urinaire ;
- 11 collecteurs d'urines, étuis péniers, pessaires, urinal ;
- 12 attelles souples de posture et ou de repos de série ;
- 13 embouts de cannes ;
- 14 talonnettes avec évidement et amortissantes ;
- 15 aide à la fonction respiratoire : débitmètre de pointe ;
- 16 pansements secs ou étanches pour immersion en balnéothérapie.

1. Arrêté du 12 octobre 2011 modifié, liste des médicaments (mise à jour 12 août 2016).
2. Arrêté du 27 juin 2006, liste des dispositifs médicaux.

En savoir +

▪ www.ordre.pharmacien.fr, Espace pharmaciens > L'exercice professionnel > Les fiches professionnelles



QUESTIONS & RÉPONSES UNE QUESTION ? L'ORDRE VOUS RÉPOND

Quel pharmacien responsable intérimaire prend la responsabilité en l'absence du pharmacien responsable ?

Les pharmaciens responsables intérimaires (PRI) sont désignés en même temps que le pharmacien responsable (PR) par l'organe social de l'entreprise et se voient conférer pendant les périodes de remplacement les mêmes pouvoirs et attributions que ceux conférés au PR. La traçabilité

des remplacements est garantie pendant cinq ans. Quand il y a plusieurs PRI, une procédure interne écrite doit préciser l'organisation du remplacement du PR afin d'assurer la continuité de la responsabilité pharmaceutique et le choix du PRI. Lors d'une inspection, l'Agence nationale de sécurité du médicament et

des produits de santé (ANSM) peut inspecter cette procédure et son respect. Le choix du PRI se fait soit selon un ordre préétabli, soit au regard d'autres critères comme la disponibilité, mais le PR reste décisionnaire. En tout état de cause, la désignation est formellement faite par le PR avant sa période

d'absence. Elle est dûment acceptée par le PRI désigné. Une communication interne fait connaître le PRI en fonction.

En savoir

▪ Article R. 5124-23 du code de la santé publique (CSP)

Un PR peut-il être sous l'autorité du directeur général qualité dans une entreprise comportant une section industrielle et un établissement pharmaceutique ?

Le PR ne peut pas être sous l'autorité d'un autre directeur général de l'entreprise dans ses prérogatives de prise de décision. Le PR doit être en mesure de prendre toute décision concernant les produits et les activités pharmaceutiques, et ce de manière indépendante, comme cela a été rappelé en mars 2016 dans le courrier commun adressé par le directeur général de l'ANSM et les présidents des sections B et C de l'Ordre national des pharmaciens aux présidents-directeurs généraux, aux directeurs juridiques et aux PR des entreprises pharmaceutiques.

Le CSP définit la place, les missions et les rôles du PR. Il est mandataire social et détient les pouvoirs appropriés relativement aux activités pharmaceutiques de l'entreprise. Par activités pharmaceutiques, on entend : la fabrication, la publicité, l'information, la pharmacovigilance, le suivi et le retrait des lots, la distribution en gros, l'importation et l'exportation des médicaments, produits, objets ou articles concernés ainsi que les opérations de stockage correspondantes.

En savoir

▪ Articles L. 5124-2, R. 5124-34 et R. 5124-36 du CSP
▪ www.ordre.pharmacien.fr, Espace pharmaciens, rubrique Les conseils > La vie des conseils > Section B > Position du PR - Courrier Ordre/ANSM

Un PRI en poste plusieurs mois suite au départ du PR a signé les délégations à un pharmacien adjoint recruté pendant cette période. Un nouveau PR est nommé : doit-il signer de nouveau les délégations de l'adjoint ?

Le nouveau PR doit signer personnellement les délégations qu'il a à émettre au regard de son organisation. En effet, le PR organise et surveille toutes les activités pharmaceutiques de l'entreprise. Il exerce de façon personnelle sa profession. Tout pharmacien reste sous sa supervision et son autorité.

En savoir

▪ Articles R. 5124-36 et L. 5124-4 du CSP





www.pharmavigilance.fr
Vigilances des produits
de santé



www.meddispar.fr
Médicaments
à dispensation particulière



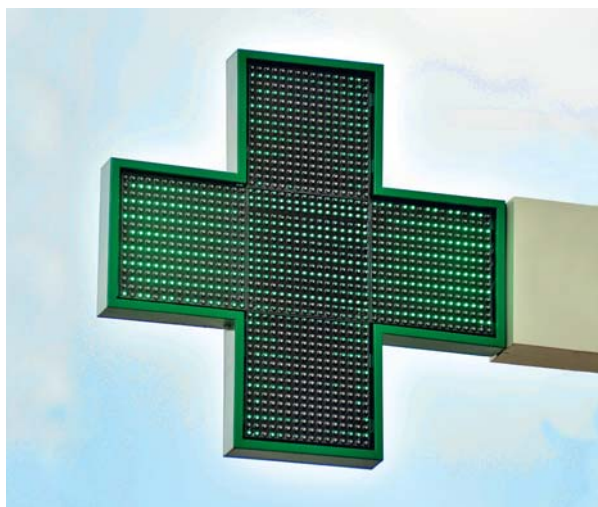
www.cespharm.fr
Comité d'éducation sanitaire
et sociale de la pharmacie française



www.acqo.fr
Accueil
qualité officine



www.eqo.fr
Évaluation
qualité officine



Suis-je tenu de participer à un service de garde et d'urgence ?



OUI. Toutes les officines de la zone, à l'exception de celles mentionnées à l'article L. 5125-19 du CSP, sont tenues de participer à ces services, sauf décision contraire prise par arrêté du représentant de l'État dans le département après avis des organisations

représentatives de la profession dans le département, en cas de circonstances ou de particularités locales rendant impraticable ou non nécessaire la participation de l'ensemble des officines.
L'organisation des services de garde et d'urgence est réglée

par les organisations représentatives de la profession dans le département.

En savoir +

▪ Article L. 5125-22 du CSP



Quelle(s) différence(s) y a-t-il entre un service de garde et un service d'urgence ?

Un service de garde est organisé pour répondre aux besoins du public en dehors des jours d'ouverture généralement pratiqués par les officines dans une zone déterminée.

Un service d'urgence est organisé pour répondre aux demandes urgentes en dehors des heures d'ouverture généralement pratiquées par ces officines.

En savoir +

▪ Article L. 5125-22 du CSP



Puis-je délivrer du Mifegyne® (mifépristone) et du Gymiso® (misoprostol) à une patiente me présentant une ordonnance établie par un gynécologue ?

NON. Ces deux spécialités utilisées pour réaliser une IVG médicamenteuse sont réservées à l'usage professionnel.

Elles ne peuvent en aucun cas être remises à une patiente, même munie d'une ordonnance. Elles ne peuvent être délivrées qu'aux médecins ayant conclu, avec un établissement de santé privé ou public autorisé, une convention fixant les conditions dans lesquelles ils peuvent réaliser les IVG (article R. 2212-16 du CSP). Pour ce faire, ils doivent passer une commande à usage professionnel

auprès de la pharmacie d'officine de leur choix. La commande à usage professionnel doit indiquer lisiblement (article R. 5132-4 du CSP) la date, le nom, la qualité, le numéro d'inscription à l'Ordre, l'adresse et la signature du praticien, la dénomination des spécialités pharmaceutiques et les quantités commandées, la mention « usage professionnel », le nom de l'établissement de santé avec lequel le praticien a conclu une convention ainsi que la date de cette convention.



LA BROCHURE DP

À REMETTRE AU PATIENT A ÉTÉ MISE À JOUR

AVEZ-VOUS OUVERT
VOTRE DP ?



— LE DOSSIER PHARMACEUTIQUE : —

PLUS DE SÉCURITÉ POUR VOTRE SANTÉ



Commandez
gratuitement
la brochure
mise à jour sur

WWW.CESPHARM.FR

dans la rubrique
« Tout le catalogue »
ou dans l'« Espace
thématique »
(sélectionner
le thème « Dossier
Pharmaceutique »).



N'oubliez pas
de jeter
les anciennes
brochures et
de les remplacer
par la nouvelle.