



HAL
open science

Le dossier pharmaceutique et la pharmacodépendance : ses forces et ses faiblesses

Flora Bourrier, Edith Bouvier

► **To cite this version:**

Flora Bourrier, Edith Bouvier. Le dossier pharmaceutique et la pharmacodépendance : ses forces et ses faiblesses. Sciences pharmaceutiques. 2012. dumas-00766115

HAL Id: dumas-00766115

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00766115>

Submitted on 17 Dec 2012

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il n'a pas été réévalué depuis la date de soutenance.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact au SICD1 de Grenoble : thesebum@ujf-grenoble.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Année 2012

N°

LE DOSSIER PHARMACEUTIQUE ET LA PHARMACODEPENDANCE : SES FORCES ET SES FAIBLESSES

THESE PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU DOCTORAT EN PHARMACIE
DIPLOME D'ETAT

BOURRIER FLORA née le 19 Novembre 1986 à SAINT MARTIN D'HERES (38)

BOUVIER EDITH née le 30 Octobre 1986 à MARSEILLE (13)

THESE SOUTENUE PUBLIQUEMENT A LA FACULTE DE PHARMACIE DE
GRENOBLE

LE MERCREDI 12 DECEMBRE 2012

DEVANT LE JURY COMPOSE DE

Présidente du jury : Mme Martine DELETRAZ-DELPORTE, docteur en pharmacie, responsable du laboratoire de droit pharmaceutique de la faculté de pharmacie de Grenoble

Membres : M. Michel MALLARET, docteur en médecine, chef du service de pharmacovigilance du Centre Hospitalier Universitaire de Grenoble

M. Raphaël JANKOWSKI, docteur en pharmacie

M. Ludovic COCHAT, policier formateur anti-drogues

La Faculté de Pharmacie de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE
Domaine de la Merci 38700 LA TRONCHE

Doyen de la Faculté : **M. Christophe RIBUOT**

Vice-doyen et Directeur des Etudes : **Mme Delphine ALDEBERT**

Année 2012-2013

ENSEIGNANTS A L'UFR DE PHARMACIE

PROFESSEURS DES UNIVERSITES (n=11)

BAKRI	Aziz	Pharmacie Galénique et Industrielle, Formulation et Procédés Pharmaceutiques (TIMC-IMAG)
BOUMENDJEL	Ahcène	Chimie Organique (D.P.M.)
BURMEISTER	Wim	Biophysique (U.V.H.C.I)
DECOUT	Jean-Luc	Chimie Inorganique (D.P.M.)
DROUET	Christian	Immunologie Médicale (TIMC-IMAG)
DROUET	Emmanuel	Microbiologie (U.V.H.C.I) -
GODIN-RIBUOT	Diane	Physiologie-Pharmacologie (HP2)
LENORMAND	Jean Luc	Ingénierie Cellulaire, Biothérapies (THEREX, TIMC, IMAG)
PEYRIN	Eric	Chimie Analytique (D.P.M.)
RIBUOT	Christophe	Physiologie – Pharmacologie (HP2)
WOUESSIDJEW	Denis	Pharmacotechnie (D.P.M.)

PROFESSEURS DES UNIVERSITES-PRATICIEN HOSPITALIER (n=6)

CALOP	Jean	Pharmacie Clinique (TIMC-IMAG, PU PH)
CORNET	Murielle	Parasitologie – Mycologie Médicale (LAPM, PU-PH)
DANEL	Vincent	Toxicologie (SMUR SAMU / PU-PH)
FAURE	Patrice	Biochimie (HP2/PU-PH)
MOSSUZ	Pascal	Hématologie (PU-PH-THEREX-TIMC)
SEVE	Michel	Biochimie – Biotechnologie (IAB, PU-PH)

PROFESSEUR EMERITE (n=1)

GRILLOT	Renée	Parasitologie – Mycologie Médicale (L.A.P.M)
----------------	-------	--

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES (n=31)

ALDEBERT	Delphine	Parasitologie-Mycologie (L.A.P.M)
BATANDIER	Cécile	Nutrition et Physiologie (L.B.F.A)
BELAIDI-CORSAT	Elise	Pharmacologie Physiologie –(HP2)
BOURGOIN	Sandrine	Biochimie – Biotechnologie (IAB)
BRETON	Jean	Biologie Moléculaire / Biochimie (L.C.I.B -LAN)
BRIANCON-MARJOLLET	Anne	Physiologie Pharmacologie (HP2)
BUDAYOVA SPANO	Monika	Biophysique (I.B.S)
CAVAILLES	Pierre	Biologie Cellulaire et génétique (L.A.P.M)
CHOISNARD	Luc	Pharmacotechnie (D.P.M)
DELETRAZ-DELPORTE	Martine	Droit Pharmaceutique (Equipe SIS « Santé, Individu, Société » -EAM 4128)
DEMEILLIERS	Christine	Biochimie (L.B.F.A)
DURMORT-MEUNIER	Claire	Biotechnologies (I.B.S)

GEZE	Annabelle	Pharmacotechnie (D.P.M)
GILLY	Catherine	Chimie Thérapeutique (D.P.M)
GROSSET	Catherine	Chimie Analytique (D.P.M)
GUIEU	Valérie	Chimie Analytique (D.P.M)
HININGER-FAVIER	Isabelle	Biochimie (L.B.F.A)
JOYEUX-FAURE	Marie	Physiologie - Pharmacologie (HP2)
KHALEF	Nawel	Pharmacie Galénique (TIMC-IMAG)
KRIVOBOK	Serge	Biologie Végétale et Botanique (L.C.B.M)
MOUHAMADOU	Bello	Cryptogamie, Mycologie Générale (L.E.C.A)
MORAND	Jean-Marc	Chimie Thérapeutique (D.P.M)
MELO DE LIMA	Christelle	Biostatistiques (L.E.C.A)
NICOLLE	Edwige	Chimie Thérapeutique (D.P.M)
PERES	Basile	Pharmacognosie (D.P.M)
PEUCHMAUR	Marine	Chimie Organique (D.P.M.)
RACHIDI	Walid	Biochimie (L.C.I.B)
RAVEL	Anne	Chimie Analytique (D.P.M)
RAVELET	Corinne	Chimie Analytique (D.P.M)
SOUARD	Florence	Pharmacognosie (D.P.M)
TARBOURIECH	Nicolas	Biophysique (U.V.H.C.I.)
VANHAVERBEKE	Cécile	Chimie (D.P.M)

MAITRE DE CONFERENCE DES UNIVERSITES-PRATICIEN HOSPITALIER (n=3)

ALLENET	Benoit	Pharmacie Clinique (THEMAS TIMC IMAG/MCU-PH)
BUSSER	Benoit	Pharmacie (MCU-PH-IAB-INSERM)
GERMI	Raphaëlle	Microbiologie (U.V.H.C.I/MCU-PH)

PROFESSEUR CERTIFIE (PRCE) (n=2)

FITE	Andrée	P.R.C.E
GOUBIER	Laurence	P.R.C.E

PROFESSEURS ASSOCIES (PAST) (n=4)

BELLET	Béatrice	Pharmacie Clinique
RIEU	Isabelle	Qualitologie (Praticien Attaché – CHU)
TROUILLER	Patrice	Santé Publique (Praticien Hospitalier – CHU)
DON	Martin	Laboratoire TIMC-IMAG

PROFESSEUR AGREGE (PRAG) (n=1)

GAUCHARD	Pierre-Alexis	(D.P.M)
-----------------	---------------	---------

ASSISTANTS HOSPITALO-UNIVERSITAIRES (AHU) (n=2)

SUEUR	Charlotte	Virologie (U.V.H.C.I)
VAN NOOLEN	Laetitia	Biochimie Toxicologie (HP2-DBTP-BGM)

ATER (n= 6)

DAYDE David	ATER	Parasitologie Mycologie (J.R)
FAVIER Mathieu	ATER	Pharmacologie - Laboratoire HP2 (JR)
HADDAD-AMAMOU Anis	ATER	Laboratoire de Pharmacie Galénique
HENRI Marion	ATER	Physiologie – Laboratoire HP2 (JR)
LEHMANN Sylvia	ATER	Biochimie Biotechnologie (JR)
REGENT-KLOEKNER M.	ATER	Biochimie (LECA-UJF)

MONITEUR ET DOCTORANTS CONTRACTUELS (n=9)

CAVAREC	Fanny	(01-10-2011 au 30-09-2014) Laboratoire HP2 (JR)
GRAS	Emmanuelle	(01-10-2010 au 30-09-2013) Laboratoire HP2 (JR)
LESART	Anne-Cécile	(01-10-2009 au 30-09-2013) Laboratoire (TIMC-IMAG)
MELAINE	Feriel	(01-10-2011 au 30-09-2014) Laboratoire HP2(JR)
NASRALLAH	Chady	(01-10-2011 au 30-09-2014) Laboratoire HP2(JR)
THOMAS	Amandine	(01-10-2011 au 30-09-2014) Laboratoire HP2 (JR)
LECERF-SHMIDT	Florine	(01-10-2012 au 30-09-2015) Pharmacochimie (DPM)
BERTHOIN	Lionel	(01-10-2012 au 30-09-2015) Laboratoire (TIMC-IMAG-THEREX)
MORAND	Jessica	(01-10-2012 au 30-09-2015) Laboratoire HP2 (JR)

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CIB : Centre d'Innovation en Biologie

DPM : Département de Pharmacochimie Moléculaire

HP2 : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire

IAB : Institut Albert Bonniot, Centre de Recherche « Oncogenèse et Ontogenèse »

IBS : Institut de Biologie Structurale

LAPM : Laboratoire Adaptation et Pathogenèse des Microorganismes

LBFA : Laboratoire Bioénergétique Fondamentale et Appliquée

LCBM : Laboratoire Chimie et Biologie des Métaux

LCIB : Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie

LECA : Laboratoire d'Ecologie Alpine

LR : Laboratoire des Radio pharmaceutiques

TIMC-IMAG : Laboratoire Technique de l'Imagerie, de la Modélisation et de Cognition

UVHCI : Unit of Virus Host Cell Interactions

REMERCIEMENTS

A Madame Martine DELETRAZ-DELPORTE

Merci d'avoir accepté de présider et de diriger notre thèse. Vous avez su vous montrer à notre écoute et nous guider tout au long de la réalisation de cette thèse.

A Monsieur Michel MALLARET

Qui nous fait l'honneur d'assister à notre jury de thèse, et qui à travers son enseignement nous a donné envie de travailler sur les dépendances.

Merci à **Monsieur Raphael JANKOWSKI** et à **Monsieur Ludovic COHAT** d'avoir accepté de faire partie de notre jury et d'avoir jugé notre travail.

Nous tenons également à remercier nos familles respectives pour le soutien qu'elles nous ont apporté tout au long de nos études, ainsi que tous nos proches et amis qui nous ont permis de vivre de très belles années qui resteront inoubliables.

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION	16
1. LE DOSSIER PHARMACEUTIQUE (DP).....	19
1.1 DEFINITION : QU'EST-CE QUE LE DP ?.....	19
1.2 HISTOIRE DU DOSSIER PHARMACEUTIQUE	19
1.3 LE CONTENU	22
1.4 CONDITIONS D'OUVERTURE, DE MISE A JOUR ET DE CLÔTURE DU DP	24
1.5 COMBIEN DE TEMPS LES INFORMATIONS SONT-ELLES GARDEES ?PAR QUI ?.....	25
1.6 L'ENRICHISSEMENT DU DP	26
1.7 LA PROTECTION DES DONNEES	29
1.8 LES RESPONSABLES	31
1.8.1 LE PHARMACIEN	32
1.8.2 LES BENEFICIAIRES DE L'ASSURANCE MALADIE.....	34
1.8.3 LE CONSEIL DE L'ORDRE DES PHARMACIENS ET SES PARTENAIRES [9].....	35
1.8.4 LE CAS DES MEDECINS	38
1.9 LE POSITIONNEMENT DES PATIENTS	38
1.10 LE COUT DU DP FACE AU NOMBRE CROISSANT D'HOSPITALISATIONS IATROGENES.....	41
2. LA PHARMACODEPENDANCE	44
2.1 QU'EST-CE QU'UNE PHARMACODEPENDANCE ?.....	44
2.2 LES CRITERES DE DEPENDANCE	45
2.3 LES MECANISMES BIOLOGIQUES IMPLIQUES DANS LA DEPENDANCE.....	47
2.3.1 LE SYSTEME DE RECOMPENSE	47
2.3.2 LES NEUROTRANSMETTEURS DE LA DEPENDANCE	49
2.3.3 LES MECANISMES DE SENSIBILISATION	50
2.3.4 LES FACTEURS DE RISQUE, DE VULNERABILITE ET DE GRAVITE.....	51
2.4 LES SYSTEMES D'EVALUATION DE LA PHARMACODEPENDANCE.....	55
2.4.1 EN FRANCE.....	55

2.4.2	<i>AU NIVEAU EUROPEEN [18]</i>	65
2.5	LES SUBSTANCES PHARMACODEPENDANTES	66
2.5.1	<i>AU NIVEAU INTERNATIONAL, LA CONVENTION SUR LES PSYCHOTROPES</i>	66
2.5.2	<i>EN FRANCE</i>	68
2.6	LES CONSEQUENCES DE LA DEPENDANCE	84
2.6.1	<i>LES CONSEQUENCES SUR L'INDIVIDU</i>	84
2.6.2	<i>LES CONSEQUENCES SUR LA SOCIETE</i>	87
2.7	LES MOYENS DE LUTTE CONTRE LES PHARMACODEPENDANCES	90
2.7.1	<i>LES MOYENS DE PREVENTION</i>	91
2.7.2	<i>LES MOYENS CURATIFS</i>	92
3.	LES AVANTAGES ET LES LIMITES DU DOSSIER PHARMACEUTIQUE	99
3.1	LES AVANTAGES DU DOSSIER PHARMACEUTIQUE	99
3.1.1	<i>L'OPTIMISATION DU METIER DE PHARMACIEN</i>	99
3.2	LES LIMITES DU DOSSIER PHARMACEUTIQUE	110
3.2.1	<i>LA DUREE DE CONSERVATION DES DONNEES</i>	110
3.2.2	<i>L'ACCORD DU PATIENT NECESSAIRE A L'OUVERTURE DU DP</i>	111
3.2.3	<i>LA FERMETURE DU DP</i>	112
3.3	LE CAS PARTICULIER DES SOINS TRANSFRONTALIERS [40] [41][42]	112
4.	DISCUSSIONS	116
4.1	REAGIR FACE A UNE PHARMACODEPENDANCE	116
4.2	RUBRIQUE «PHARMACODEPENDANCE » AU SEIN DU DP	120
4.3	LES AUTRES SYSTEMES DE DETECTION ET DE SUIVI DE PHARMACODEPENDANTS	123
4.4	LE CAS PARTICULIER DES SOINS TRANSFRONTALIERS [47]	125
4.5	DESIGNER SON « PHARMACIEN TRAITANT »	131
	CONCLUSION	133
	LISTE DES ANNEXES	145

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I : Profil des détenteurs de DP parmi la population française (81 personnes), étude sur le Dossier Pharmaceutique réalisée par le CISS, Septembre 2011 [1].

Tableau II : Coût global du DP sur trois ans, chiffres issus du rapport d'activité du CNOP, Mars 2011.

Tableau III : Médicaments à risque d'usage détourné ou de dépendance, Surveillance des stupéfiants et psychotropes, site de l'ANSM, dernière mise à jour le 23/07/2012.

Tableau IV : Médicaments à risque d'usage détourné ou de dépendance autres que les stupéfiants, Centre de Pharmacodépendance de Grenoble, Octobre 2012.

Tableau V : Les risques relevés par le DP et le profil de ses détenteurs, d'après le CNOP.

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Les acteurs du DP, disponible à l'adresse suivante

<http://www.jaibobola.fr/2011/07/dp-ou-dossier-pharmaceutique-des-francais.html>, d'après Sandra Chasseloup pharmacienne, dernière consultation le 12/09/12.

Figure 2 : La gouvernance du DP

Figure 3 : Raison de non détention du DP, sondage réalisé par le CISS, Septembre 2011 [1].

Figure 4 : Les centres du système de récompense, extrait du site « le cerveau à tous les niveaux » disponible sur

http://lecerveau.mcgill.ca/flash/i/i_03/i_03_cr/i_03_cr_que/i_03_cr_que.html
dernière consultation le 27/09/12.

Figure 5 : Les neurotransmetteurs du message dopaminergique, d'après Nestler, *Nature Neurosci* 2005.

Figure 6 : La dépendance et les dommages physiques causés par les drogues disponible sur le site <http://www.psychoactif.fr/mediawiki->

[1.12.0/images/1/1f/Rational_scale_to_assess_the_harm_of_drugs_%28mean_physical_harm_and_mean_dependence%29_fr.png](http://www.psychoactif.fr/mediawiki-1.12.0/images/1/1f/Rational_scale_to_assess_the_harm_of_drugs_%28mean_physical_harm_and_mean_dependence%29_fr.png), consulté le 28/09/12

Figure 7 : Les facteurs de l'évolution d'une dépendance

Figure 8 : Système national d'évaluation de la pharmacodépendance et partenaires européens, d'après l'ANSM disponible sur

[http://ansm.sante.fr/Activites/Pharmacodependance-](http://ansm.sante.fr/Activites/Pharmacodependance-Addictovigilance/Pharmacodependance-Addictovigilance/Pharmacodependance-Addictovigilance/Systeme-national-d-evaluation-de-la-pharmacodependance-et-partenaires-europeens)

[Addictovigilance/Pharmacodependance-Addictovigilance/Pharmacodependance-](http://ansm.sante.fr/Activites/Pharmacodependance-Addictovigilance/Pharmacodependance-Addictovigilance/Systeme-national-d-evaluation-de-la-pharmacodependance-et-partenaires-europeens)

[Addictovigilance/Systeme-national-d-evaluation-de-la-pharmacodependance-et-](http://ansm.sante.fr/Activites/Pharmacodependance-Addictovigilance/Pharmacodependance-Addictovigilance/Systeme-national-d-evaluation-de-la-pharmacodependance-et-partenaires-europeens)

[partenaires-europeens](http://ansm.sante.fr/Activites/Pharmacodependance-Addictovigilance/Pharmacodependance-Addictovigilance/Systeme-national-d-evaluation-de-la-pharmacodependance-et-partenaires-europeens) dernière consultation le 01/10/12.

Figure 9 : Actes pharmaceutiques réalisés lors de la détection d'un risque d'IAM entre un médicament de l'historique DP du patient et un médicament de la dispensation en cours, d'après « le dossier pharmaceutique-rapport d'activité » du CNOP, Mars 2011.

Figure 10 : Le pourcentage d'officines utilisant le DP, d'après le sondage que nous avons réalisé sur 11 officines Grenobloises.

Figure 11 : Les pharmaciens détectant des abus de médicaments via le DP, d'après le sondage que nous avons réalisé sur 11 officines Grenobloises.

Figure 12 : Les pharmaciens engagent la discussion avec le patient, d'après le sondage que nous avons réalisé sur 11 officines Grenobloises.

Figure 13 : L'entretien pharmaceutique vu par les pharmaciens, d'après le sondage que nous avons réalisé sur 11 officines Grenobloises.

LISTE DES ABREVIATIONS

Par ordre d'apparition dans la thèse

HPST : Hôpital Patient Santé Territoire

DP : Dossier Pharmaceutique

DMP : Dossier Médical Personnel

CNOP : Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

LGO : Logiciel de Gestion d'Officine

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

CISS : Collectif Inter associatif Sur la Santé

CPS : Carte de Professionnel de Santé

SSL : Secure Sockets Layer

DGOS : Direction Générale de l'Organisation des Soins

UTIP : Union Technique Inter Pharmaceutique de la formation continue

HAS : Haute Autorité de Santé

ASIP : Agence des Systèmes des Informations Partagées de Santé

DTS : Direction des Technologies de Santé

INS : Identifiant National de Santé

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. Anciennement dite AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.

CSP+/-: Classe Socio Professionnelle

DSM VI: Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders

MFB: Faisceau Médian du Télencéphale

ATV: Aire Tegmentale Ventrale

GABA: Acide Gamma-AminoButyrique

NMDA: acide N-Méthyl-D-Aspartique

5HT: Sérotonine

AMPc : Adénosine Mono Phosphate cyclique

CNSP: Commission Nationale des Stupéfiants et des Psychotropes

CEIP : Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

ONU : Organisation des Nations Unies

MILDT : Mission Internationale de Lutte contre la Drogue et la Toxicomanie

NOTS : Notification Spontanée

ASOS : Antalgiques, Stupéfiants et Ordonnances Sécurisées

DRAMES : Décès en Relation avec l'Abus de Médicaments Et de Substances

OSIAP : Ordonnances Suspectes, Indicateur d'Abus Possible

OPPIDUM : Observation des Produits Psychotiques Illicites ou Détournés de leur Utilisation Médicamenteuse

OPEMA : Observation des Pharmacodépendances En Médecine Ambulatoire

SINTES : Système d'Identification National des Toxiques et Substances

TREND : Tendances Récentes et Nouvelles Drogues

OFDT : Observatoire Français des Drogues et des Toxicomanies

REITOX : Réseau Européen d'Information sur la Toxicomanie

OEDT : Observatoire Européen des Drogues et Toxicomanies

EMEA : Agence Européenne du Médicament

CSST : Centre Spécialisé de Soins aux Toxicomanes

CSAPA : Centre de Soins d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie

TSO : Traitement Substitutif aux Opiacés

BHD : Buprénorphine à Haut Dosage

AVK : Anti Vitamine K

IAM : Interaction Médicamenteuse

UE : Union Européenne

PCN : Points de Contacts Nationaux

DCI : Dénomination Commune Internationale

OFBS : Observatoire Franco Belge de la Santé

SIS: Système Information Sociale

EPSOS: Smart Open Services for European Patients

HPRO card: Health Professionals card

INTRODUCTION

Depuis quelques années le rôle du pharmacien, notamment au niveau du conseil lors de la délivrance de médicaments sans ordonnance est à la base de discussions importantes. Selon le code de déontologie des pharmaciens publié en Juillet 2009 [1]: le pharmacien ne doit pas se contenter de délivrer des médicaments mais de les dispenser. La délivrance se rapproche uniquement du geste, qui est le fait de donner quelque chose à quelqu'un ; alors que la dispensation va associer la délivrance à des conseils appropriés à chaque patient. Le Code de la déontologie stipule clairement que le pharmacien doit apporter les conseils associés lors de la délivrance de médicaments n'étant pas soumis à une prescription médicale ; mais il doit également « participer au soutien apporté au patient ». Le pharmacien est considéré comme un réel acteur de la santé.

En effet, le pharmacien est le professionnel de santé responsable de la dispensation du médicament et il est, en ce sens, le garant du bon usage du médicament. S'il n'est pas sûr de la bonne utilisation et de la bonne gestion par le patient de sa prise de médicament, il est de son devoir de tout mettre en œuvre pour que la santé de ses patients soit préservée.

De plus, depuis Juillet 2009, la loi Hôpital, Patient, Santé et Territoire (HPST) est entrée en vigueur, avec pour objectif la mise en place d'une offre de soins accessible à tous, de qualité et couvrant ainsi tous les besoins de santé. Elle précise et « recadre » notamment les missions du pharmacien ; particulièrement sur la dispensation de soins de premier recours c'est-à-dire la prévention, le dépistage, le diagnostic ou encore le suivi des patients. Mais elle spécifie aussi que le pharmacien peut contribuer à l'amélioration ainsi qu'au maintien du niveau de santé des personnes en proposant des conseils et des prestations adaptés [2].

Depuis sa mise en place en 2007, le Dossier Pharmaceutique devient de plus en plus populaire aussi bien auprès des pharmaciens que des patients, jusqu'à aujourd'hui où l'installation dans les officines de France est une obligation. Dans ce contexte, le Dossier Pharmaceutique pourrait être l'outil utile au quotidien pour le pharmacien afin de pouvoir mieux aider, orienter et conseiller les patients en fonction de leurs différents traitements.

L'objectif de notre thèse est d'exposer les forces et faiblesses du Dossier Pharmaceutique dans les tâches quotidiennes du pharmacien mais plus précisément dans la détection et la prise en charge des pharmacodépendances. Nous développerons donc dans un premier temps le Dossier Pharmaceutique et les conditions qui entourent son utilisation. Nous définirons ensuite ce qu'est la pharmacodépendance au niveau physiologique,

ses conséquences sur l'individu mais aussi sur la société et les moyens mis en œuvre pour lutter contre celle-ci. Et enfin nous discuterons des avantages et limites du DP dans le cadre de la pharmacodépendance, ainsi que de son expansion possible à l'Europe.

1. LE DOSSIER PHARMACEUTIQUE (DP)

1.1 DEFINITION : QU'EST-CE QUE LE DP ?

Le Dossier Pharmaceutique ou DP est un outil professionnel qui non seulement optimise mais sécurise la dispensation des médicaments au bénéfice de la santé des patients. Les objectifs du Dossier Pharmaceutique selon l'article L.1111-23 du Code de la Santé Publique (**annexe 1**), sont de favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments, produits et objets définis à l'article L.4211-1 qui définit le monopole pharmaceutique.

1.2 HISTOIRE DU DOSSIER PHARMACEUTIQUE

A l'origine, le Dossier Médical Personnel (DMP) devait posséder un volet médicamenteux qui serait utilisé par les pharmaciens. Ces derniers prirent alors l'initiative de monter leur propre projet afin d'élaborer un outil professionnel destiné à l'usage des pharmaciens : le Dossier Pharmaceutique. Le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) après avoir consulté les éditeurs des Logiciels de Gestion d'Officine (LGO), décide de lancer le DP en 2006. Pour pouvoir consulter le DP une connexion internet à haut débit dans l'officine sera nécessaire. On peut relever quelques dates clés dans l'histoire du DP.

- Le 18 décembre 2006, le CNOP lance un appel d'offres européen afin de choisir un hébergeur de données qui permettra à terme d'archiver

plus de soixante millions de DP. La société SANTEOS, dont le siège social se trouve en France dans le Val-d'Oise, remporte l'appel d'offres et sera donc choisie pour héberger le Dossier Pharmaceutique. Afin de ne créer aucune attente au comptoir, SANTEOS s'engage dans un cahier des charges à ce que la consultation du DP se fasse en moins de trois secondes.

- Le 30 janvier 2007, la loi n° 2007-127 a ajouté l'article L.161-36-4-2 au Code de la Sécurité Sociale. Chaque bénéficiaire de l'assurance maladie peut disposer, avec son consentement, d'un Dossier Pharmaceutique qui dans un futur proche alimentera le DMP. Lors de chaque délivrance de médicaments, tous les pharmaciens d'officine sont tenus de consulter et d'alimenter le DP, sauf opposition ponctuelle du patient. Le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens qui a pris l'initiative de développer le DP est chargé par la loi de sa mise en œuvre. Ceci est défini par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 dite HPST, qui est transférée dans le Code de la Santé Publique à l'article L.1111-23 (**annexe 1**).
- Le 30 mai 2007, après autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), six départements et régions participent à une expérimentation jusqu'en février 2008. Il s'agit du Doubs, de la Meurthe-et-Moselle, de la Nièvre, du Pas-de-Calais, de la Seine-Maritime et de la région Rhône-Alpes.

- Le 14 février 2008, la CNIL étend cette autorisation à deux autres départements ainsi qu'à un nombre limité d'officines des autres départements de métropole et d'outre-mer, sans dépasser un total de 2000 officines. Cette nouvelle autorisation est valable jusqu'au 15 août 2008.
- Le 15 décembre 2008, le décret relatif au Dossier Pharmaceutique est publié au Journal Officiel [3]. Il précise que les données sont accessibles par les pharmaciens, les préparateurs en pharmacie d'officine et les étudiants en pharmacie habilités à les consulter pendant quatre mois après la date de délivrance, puis archivées par l'hébergeur pendant une durée supplémentaire de trente deux mois afin de permettre, en cas d'alerte sanitaire relative à un médicament, d'en informer les patients auxquels ce médicament a été dispensé.
- Le 6 mai 2010, la CNIL autorise à titre expérimental l'utilisation du Dossier Pharmaceutique dans les pharmacies hospitalières, les Pharmacies à Usage Intérieur (PUI).

A la date du 10 septembre 2012, plus de 21 750 officines sont équipés du DP et plus de 22 millions de DP ont été créés. La population française représente tout de même plus de 65 millions de personnes dont environ 60 millions d'assurés.

1.3 LE CONTENU

Le Dossier Pharmaceutique réunit aussi bien les médicaments prescrits sur une ordonnance que ceux conseillés par le pharmacien, les médicaments remboursés comme les non remboursés délivrés au cours des quatre derniers mois dans n'importe quelle officine reliée au dispositif. En revanche, il faut remarquer qu'une fois créé, le Dossier Pharmaceutique ne recense pas exhaustivement la totalité des achats faits en pharmacie. L'ajout au DP se fait sous certaines conditions (**annexe 1**) ; d'après l'article R 161-58-6 du Code de la Sécurité Sociale, l'assuré social doit déclarer expressément ne pas vouloir alimenter son DP, alors l'acte n'apparaîtra pas pour cette opération (**annexe 3**). D'après le sondage du Collectif Inter associatif Sur la Santé (CISS) [4], une grande majorité, 78% des sondés, pense que la liste exhaustive des médicaments délivrés figure sur le Dossier Pharmaceutique. Une des idées reçues du grand public est d'une part que le DP peut être consulté en dehors de sa présence et d'autre part, que le médecin et la sécurité sociale peuvent recourir à cet outil. En effet, dans l'étude sur le positionnement des patients vis-à-vis du DP réalisé en 2011 par le CISS [4], 75% des personnes interrogées pensent que leur médecin utilise le DP et presque autant de personnes pensent que l'assurance maladie a accès à ses données. Ces craintes ne sont pas fondées. Les textes prévoient néanmoins un report des

informations utiles à la coordination des soins dans le DMP en cours de généralisation.

Le contenu du DP est défini par l'article R 161-58-2 du Code de la Sécurité Sociale (**annexe 4**). Le DP comporte :

- D'une part les informations relatives au bénéficiaire de l'assurance maladie, telles que son nom, son prénom, sa date de naissance ainsi que son sexe et en cas de naissance multiple son rang de naissance. Mais le numéro de sécurité sociale du patient n'est pas enregistré.
- D'autre part les informations concernant les médicaments dispensés comme l'identification et la quantité des médicaments prescrits ainsi que les dates de dispensations. Les noms du prescripteur et de la pharmacie dans laquelle ont été dispensés les médicaments ne figurent pas dans le DP.

La traçabilité ne concerne ni le prescripteur ni le dispensateur.

Les usagers ont une méconnaissance des informations qui se trouvent dans leur DP. En effet, 78% d'entre eux supposent à tort que les pharmacies dans lesquelles ils achètent leurs médicaments figurent dans leur DP. De plus, 57% soupçonnent que leurs dépenses de santé apparaissent au DP et 55% estiment qu'il contient des informations médicales les concernant. Ainsi, il n'est pas prévu l'intégration de remarques éventuelles du pharmacien. Ni celui-ci, ni le médecin traitant (qui n'a par ailleurs pas accès au Dossier Pharmaceutique) ne

pourraient donc intégrer dans le DP des remarques relatives à des allergies ou à la dépendance par exemple. Il s'agit d'une traçabilité produit.

1.4 CONDITIONS D'OUVERTURE, DE MISE A JOUR ET DE CLÔTURE DU DP

Le Dossier Pharmaceutique respecte les droits des patients garantis par la loi et son déploiement a été soumis à une autorisation préalable de la CNIL obtenue en décembre 2008. Par conséquent, la création d'un Dossier Pharmaceutique se fait sur demande du pharmacien. Il demande l'accord du bénéficiaire pour créer un DP à son nom [5]. A cette étape, le patient a pris connaissance de toutes les informations relatives à la création, l'utilisation et à la fermeture de son dossier et il se voit remettre une attestation de création (**annexe 5**). Le pharmacien doit, selon l'article R.161-58-5 I (**annexe 2**), utiliser conjointement sa Carte de Professionnel de Santé (CPS) et la carte vitale du patient pour le consulter et l'alimenter. Sans ces deux cartes, l'accès au DP est impossible.

Le détenteur peut éventuellement demander une copie sur papier de son DP à toute pharmacie équipée, ceci en vue par exemple d'informer un médecin de ses traitements en cours (**annexe 6**). Le patient est « propriétaire » de son dossier médical ; il l'est également de son Dossier Pharmaceutique.

La possibilité pour le détenteur de demander ponctuellement à ce que certains médicaments ne soient pas inscrits au DP est beaucoup moins populaire.

Seulement 41% des personnes savent que l'on peut s'opposer à ce qu'un médicament acheté ne figure pas sur son Dossier Pharmaceutique [4].

Le bénéficiaire peut décider à tout moment, dans n'importe quelle officine équipée, de fermer son DP. Il sera alors supprimé et les données seront détruites immédiatement, le bénéficiaire se verra alors remettre également une attestation de clôture. Au cas où le DP reste inactif (pas d'accès ni de mise à jour par le pharmacien) pendant trois ans [6], il sera alors automatiquement clos par l'hébergeur. Dans ces deux cas, une fois clos, les données sont totalement détruites par l'hébergeur (**annexe 5**). Les traces d'interventions des pharmaciens qui ont consulté et alimenté le DP sont également supprimées (**annexe 7**).

Cette clause est bien connue des utilisateurs [4] puisque 68% répondent positivement à la question : « Est-il possible de fermer votre Dossier Pharmaceutique à tout moment ? ».

1.5 COMBIEN DE TEMPS LES INFORMATIONS SONT-ELLES

GARDEES ?PAR QUI ?

Les données hébergées par le DP le sont toutes chez un hébergeur de données personnelles de santé qui est la société SANTEOS SA. L'hébergeur est agréé pour recueillir des données de santé. Les données sont cryptées et les échanges entre les officines et l'hébergeur national se font en mode sécurisé

Secure Sockets Layer (SSL). Il s'agit d'un protocole permettant de sécuriser, au niveau confidentiel et intégrité, les échanges de données (**annexe 8**).

Les archives d'un DP sont conservées par SANTEOS au total pendant trois ans (quatre mois + trente deux mois).

D'après le sondage du CISS [4], la majorité des utilisateurs de DP ne savent pas combien de temps sont conservées les données. Par exemple, 14% pensent que les informations sont gardées moins de quatre mois et plus de la moitié des détenteurs de DP pense que les données sont conservées sans limite de temps.

Hormis le pharmacien, personne n'a accès aux données hébergées, y compris l'Ordre National des Pharmaciens. Aucune utilisation commerciale ne peut être faite des données. Centralisées chez l'hébergeur, ajoutées lors des dispensations des pharmaciens, les données ne sont accessibles que momentanément lorsqu'un pharmacien consulte un DP. Elles sont ensuite immédiatement effacées de la base de données de l'officine.

1.6 L'ENRICHISSEMENT DU DP

D'une manière générale, les patients font confiance à leur pharmacien. Selon l'étude du CISS [4], 84% des sondés déclarent accorder un haut niveau de confiance à leur pharmacien. Par conséquent, ils sont plus enclins à accepter et à participer à l'enrichissement du Dossier Pharmaceutique.

Lors d'une dispensation, le pharmacien peut, sauf opposition du bénéficiaire, utiliser le DP afin de déceler les éventuelles redondances thérapeutiques et les interactions médicamenteuses pour décider de l'action correctrice qu'il propose dans les conditions décrites respectivement aux articles R. 4235-61 et L. 5125-23 du Code de la Santé Publique (**annexe 2**), ainsi que dans le respect des règles déontologiques et professionnelles qui lui sont applicables. Le pharmacien reporte ensuite dans le DP les informations mentionnées au 2° du I de l'article R. 161-58-2 du Code de la Sécurité Sociale décrites dans l'**annexe 4**.

Les données issues du Dossier Pharmaceutique ne sont en aucun cas enregistrées dans le système informatique de l'officine. Ces données seront inaccessibles une fois le patient parti (**annexe 9**). Les dispositions relatives à l'utilisation du DP définies dans la sous-section 4 du Code de la Sécurité Sociale, s'appliquent aux pharmaciens ainsi qu'aux professionnels de santé habilités par la loi à les seconder sous leur responsabilité (**annexe 10**).

D'après l'étude du CISS de septembre 2011 [4], les usagers du DP sont même prêts à étendre les fonctionnalités du dossier. Effectivement, 58% des sondés accepteraient que d'autres professionnels de santé puissent y accéder, 52% désirent que davantage d'historiques médicamenteux et d'informations sur leur santé y soient intégrées, et enfin 69% aimeraient pouvoir accéder seuls à leur DP.

Depuis 2011, un point vise à étendre le Dossier Pharmaceutique de ville aux réseaux hospitaliers. L'article L. 1111-23 du Code de la Santé Publique, modifié par la loi du 29 décembre 2011, prévoit que les pharmaciens exerçant dans une pharmacie à usage intérieur peuvent, dans les mêmes conditions que les pharmaciens d'officine, consulter et alimenter le DP. Pour les patients qui le souhaitent, les pharmacies hospitalières peuvent partager l'information avec les officines de ville et réciproquement. Les médicaments concernés sont ceux dits de « rétrocession » dispensés par les pharmaciens hospitaliers aux patients ambulatoires. Cette modification de l'article L. 1111-23 du Code de la Santé Publique est établie en vue de favoriser et de sécuriser la prise en charge personnalisée du patient, de renforcer la coordination des soins entre ville et établissements de santé ou entre établissements de santé, et de faire bénéficier les pharmaciens hospitaliers du même système de réception d'alertes sanitaires que les officinaux.

Comme en 2007 lorsque la CNIL a autorisé l'expérimentation en ville, une phase de test en milieu hospitalier conduite avec la Direction Générale de l'Organisation des Soins (DGOS) et le ministère de la santé, est entamée en mai 2010. Celle-ci est supervisée par un comité de pilotage composé de représentants de la DGOS et du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens. Le comité assure le suivi de l'expérimentation du DP en PUI. Le test dans les pharmacies hospitalières est évalué par le système de gouvernance du DP

expliqué à la partie 1.8 intitulée « LES RESPONSABLES ». La première phase de cette expérimentation a pris fin en février 2011 et a duré neuf mois. Avec la publication du décret n°2012-1131 du 5 octobre 2012 relatif à la consultation et à l'alimentation du DP par les pharmaciens exerçant dans les pharmacies à usage intérieur, le DP se concrétise dans les PUI.

1.7 LA PROTECTION DES DONNEES

La collecte et le traitement des données sont encadrés par la loi « informatique et libertés ». Le but est de protéger ces données ainsi que la vie privée et l'intimité des personnes, dans la mesure où leur divulgation est susceptible de porter atteinte à leurs droits et à leurs libertés. Les informations de santé sont des données dites « sensibles » qui nécessitent une surveillance appuyée. Les informations sont stockées sur deux bases cryptées, en mode SSL comme mentionné précédemment. La première base contient les identifiants des patients, la seconde regroupe l'historique des dispensations de médicaments. Il est strictement impossible de rapprocher ces deux bases, et donc de reconstituer les données d'un patient, sans passer par une « boîte noire » : un appareil électronique qui se trouve chez l'hébergeur et qui ne se met en action que lors de la consultation par un pharmacien d'officine. Gardefou supplémentaire, l'échange de données entre l'officine et l'hébergeur se fait à travers un réseau internet professionnel sécurisé à haut débit. De plus,

chaque année le CNOP réalise un audit pour s'assurer du bon fonctionnement de SANTEOS, hébergeur du Dossier Pharmaceutique.

La loi « informatique et libertés » se fonde sur différentes bases pour garantir le droit des personnes. Pour collecter, traiter et conserver ces données, la CNIL énonce plusieurs principes à respecter [7]:

- Le principe de finalité. Les informations qui concernent les patients ne peuvent être recueillies et traitées que pour un usage déterminé et légitime.
- Le principe de pertinence des données. Seules doivent être traitées les informations pertinentes et nécessaires au regard des objectifs poursuivis par le traitement.
- Le principe de durée limitée de conservation des informations, le droit à l'oubli. Les informations ne peuvent être conservées pour une durée illimitée.
- Le principe de sécurité et de confidentialité des données. Le professionnel de santé, comme tout responsable de fichier, est astreint à une obligation de sécurité. Il doit prendre les mesures nécessaires pour garantir la confidentialité des informations et éviter leur divulgation à des tiers non autorisés. Ainsi, les informations ne doivent être consultées que par les personnes habilitées à y accéder en raison de leurs fonctions.

- Le principe de respect des droits des personnes. Il faut assurer l'information des personnes, le droit à l'accès et à la rectification des données, ainsi que le droit d'opposition du patient.

En pratique, selon le sondage du CISS [4], 88% des personnes ne se disent pas inquiètes quant à l'utilisation des données collectées. Selon cette même étude, 85% considèrent le DP comme un outil informatique utile pour leur santé et 74% estiment que le DP constitue un dispositif efficace. On peut donc dire que le principe du DP n'est pas rejeté par les patients et qu'au contraire les usagers se disent confiants quant au niveau de la sécurisation des données hébergées.

1.8 LES RESPONSABLES

Le Dossier Pharmaceutique s'organise autour de plusieurs axes :

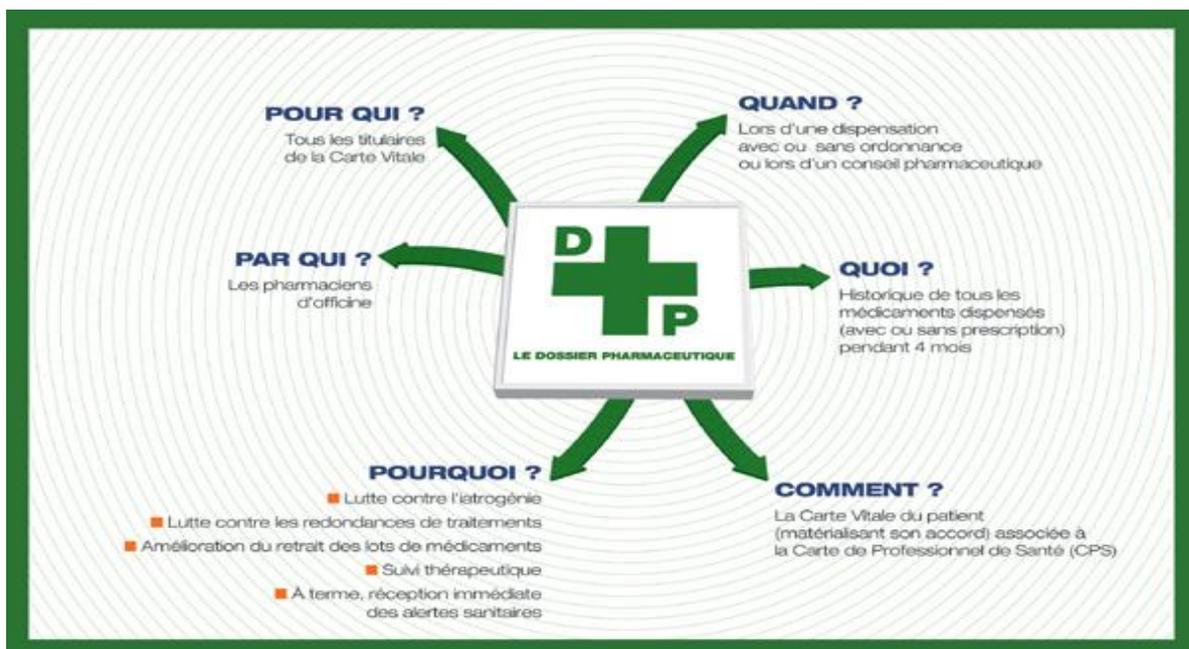


Figure 1 : les acteurs du DP, d'après Sandra CHASSELOUP.

La figure ci-dessus illustre ces différents axes, mais en définitive, qui sont les acteurs du Dossier Pharmaceutique ?

1.8.1 LE PHARMACIEN

Les modalités de distribution des produits de santé sont soumises à l'article L4211-1 du Code de la Santé Publique, il définit le monopole pharmaceutique. Le pharmacien est le seul distributeur de médicaments, mais il est aussi le garant de son bon usage, il a par conséquent une fonction de dispensateur. Son rôle dans la mise en place du Dossier Pharmaceutique est donc substantiel. Premièrement, il justifie l'existence du DP et son intérêt. Au départ dans quelques officines, il s'est étendu par la suite à toutes les pharmacies de France. D'ailleurs, depuis la loi HPST qui fait référence au décret du 15 décembre 2008, l'équipement pour chaque officine est devenu obligatoire.

Deuxièmement, le pharmacien est le maillon incontournable vers l'adhésion au DP. Selon l'article L 1111-23 du Code de la Santé Publique (**annexe 1**) le pharmacien est tenu de proposer et d'alimenter le Dossier Pharmaceutique. Néanmoins, il n'est prévu aucune sanction si le pharmacien n'alimente pas le DP. Attention tout de même au cas où l'ouverture du DP se ferait à l'insu de l'utilisateur d'un Dossier Pharmaceutique. Dans ce contexte, le pharmacien pourrait faire l'objet de sanctions de la part des instances ordinales puisque cette pratique va à l'encontre du respect de l'article L 1111-23 qui impose de

recueillir le consentement de l'utilisateur, mais aucune mesure de ce genre n'a encore été prise. On peut s'attendre d'ici quelque temps à être confronté à cette réalité puisqu'un chiffre surprenant attire notre attention dans le sondage du CISS de novembre 2011 [4] : moins de 10% des personnes déclarent posséder un DP, alors que 27% de la population a déjà un DP. Soit les utilisateurs ont oublié qu'ils ont donné leur autorisation à son ouverture, soit ils ne l'ont réellement pas donnée.

Troisième et dernier point concernant le pharmacien : ce dernier utilise le DP pour optimiser son travail. Grâce aux informations contenues dans le Dossier Pharmaceutique, le pharmacien peut détecter plus aisément les interactions médicamenteuses, les redondances thérapeutiques ou encore les pharmacodépendances notamment en cas de nomadisme médical.

A noter que les pharmaciens et leur équipe officinale peuvent bénéficier d'une formation en ligne pour faire le point. Il s'agit d'une formation gratuite, se composant d'un cours sur le DP, de questions à choix multiples et de cas pratiques de mise en situation. Cette formation est disponible sur le site de l'Union Technique Inter Pharmaceutique (UTIP), et n'est disponible qu'aux pharmacies étant raccordées au DP. Les pharmaciens et leur équipe bénéficient aussi de précieux conseils pour introduire le DP auprès des patients (**annexe 11**). Le pharmacien n'est pas le seul acteur de ce DP.

1.8.2 LES BENEFICIAIRES DE L'ASSURANCE MALADIE

N'importe quel bénéficiaire de l'assurance maladie peut demander au pharmacien l'ouverture de son Dossier Pharmaceutique, il en est de même pour les ayants droits. Une carte vitale peut détenir les informations relatives à plusieurs patients. En effet, au sein d'une famille les enfants de moins de seize ans n'ont pas de carte vitale, ils apparaissent comme ayants droits sur celle de leurs parents ou de leurs représentants légaux. Ce sont les parents ou les représentants légaux qui prennent la décision d'ouvrir ou non le DP et une procédure de création se fait pour chaque ayant droit. Le fait de posséder la même carte vitale ne pose pas de problème pour l'identification du patient car une fois que le pharmacien insère la carte du patient il sélectionne d'emblée l'individu dont il s'occupe. A ses seize ans le patient devient propriétaire de sa propre carte vitale, il décide alors s'il souhaite ou non conserver son DP. En ce qui concerne les personnes sous tutelle, elles peuvent aussi ouvrir un DP sous la responsabilité du tuteur légal. La procédure est la même que pour les personnes mineures [8].

Le patient est propriétaire de son DP. Cet acteur est celui qui détient le plus de pouvoir sur celui-ci. Les associations de patients interviennent dans le comité de suivi du DP. Elles peuvent suivre l'évolution et donner leurs avis quant à l'avenir du DP.

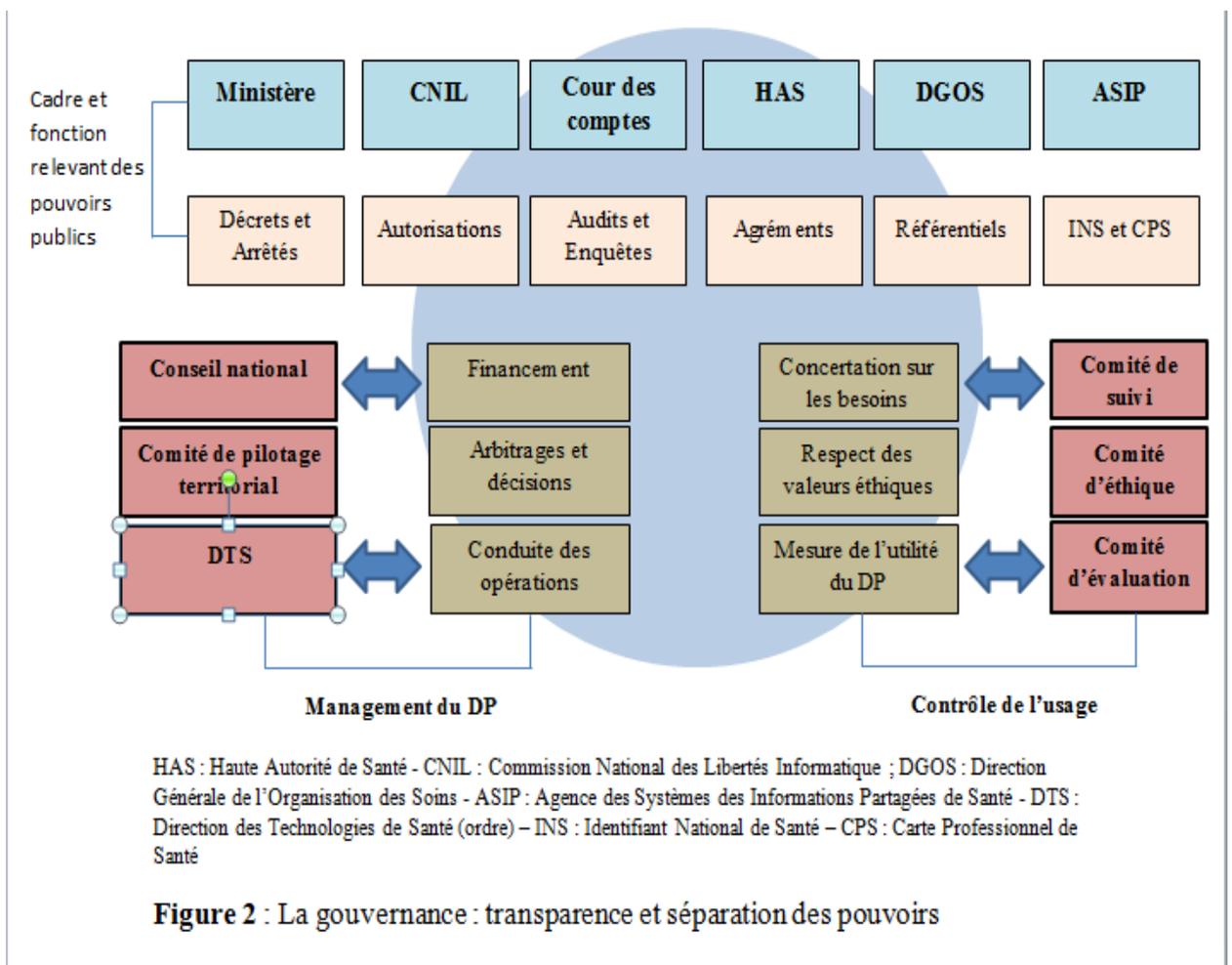
1.8.3 LE CONSEIL DE L'ORDRE DES PHARMACIENS ET SES PARTENAIRES [9]

Le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens ou CNOP est un acteur important du Dossier Pharmaceutique puisqu'aux termes de la loi, il est le maître d'œuvre de la mise en place de celui-ci, et en est donc à ce titre le garant de son bon usage.

L'utilisation d'informations personnelles de santé sur des réseaux numériques entraîne une lourde responsabilité du coordinateur de ce projet, ici l'Ordre. Il se doit d'assurer l'éthique, de résoudre les questionnements pratiques sur la mise en place et l'utilisation du DP, et de respecter tout ce qui a trait au droit.

Les objectifs du CNOP sont multiples et se définissent vis-à-vis des patients. L'Ordre doit effectivement veiller à respecter les libertés, les droits des patients et la confidentialité quant à l'hébergement et à l'accès des données personnelles de santé. Promouvoir le DP est encore une préoccupation majeure de l'Ordre. Si l'utilité du DP est très largement reconnue, l'information sur l'outil auprès du grand public peut encore être améliorée. En effet, moins de 20 % des patients disent connaître le Dossier Pharmaceutique. D'autre part, vis-à-vis des pharmaciens, l'Ordre aide à la mise en place du DP, il facilite son utilisation, son évolution et s'occupe des coûts qui lui incombent.

L'Ordre s'associe à différents partenaires pour accomplir le projet du Dossier Pharmaceutique. Ces partenaires se regroupent au sein de comités. Par exemple, les associations de patients font partie du comité de suivi. Ils sont représentés par le CISS, Collectif Inter associatif Sur la Santé. Le CISS a lui-même mis en place une ligne d'écoute et de conseils sur toutes les questions des patients vis-à-vis de leurs droits à la santé et notamment concernant le DP, il s'agit de la ligne « Santé Info Droits ».



Sur la figure précédente, on voit qu'il existe quatre comités, ils sont tous partenaires du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens [10].

Le comité de suivi n'est pas seulement constitué d'associations de patients mais aussi d'organisations professionnelles du secteur de la santé (syndicats par exemple), des Ordres des autres professions de santé, des représentants du ministère de la santé, d'autorités indépendantes telles que l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) ou la CNIL. Le comité de suivi fait le bilan à travers des discussions, des échanges entre ces différents protagonistes en vue d'améliorer ce DP. En définitive, le comité de suivi suit le développement du Dossier Pharmaceutique.

Le comité de pilotage territorial se compose d'un ensemble de pharmaciens référents dans les régions (titulaires ou adjoints) et de représentants de section A, D et C. Ils ont pour mission d'informer et d'assister leurs confrères pour une meilleure application du DP.

Le comité d'éthique lui, est composé de personnes totalement extérieures à l'Ordre des Pharmaciens. Cette clause est nécessaire à l'impartialité de ce comité. Son objectif est de veiller à l'éthique du Dossier Pharmaceutique, notamment en ce qui concerne le recueil du consentement du patient, comme lorsque le bénéficiaire est une personne mineure.

Le comité d'évaluation est lui aussi indépendant du Conseil de l'Ordre. Il est plus récent que les autres comités, il n'existe que depuis l'été 2010. Leurs membres doivent établir un procédé capable d'évaluer et de mesurer l'impact du Dossier Pharmaceutique sur l'ensemble de la profession et des patients.

1.8.4 LE CAS DES MEDECINS

Certains médecins hospitaliers sont très intéressés par l'accès au DP car il facilitera l'accès au traitement ambulatoire des patients. Cela serait d'autant plus enrichissant pour les anesthésistes, les urgentistes et les services de gériatrie, à qui cet accès ferait gagner beaucoup de temps.

1.9 LE POSITIONNEMENT DES PATIENTS

Le CISS a mis en évidence l'opinion des patients vis-à-vis du Dossier Pharmaceutique grâce à un sondage téléphonique sur un échantillon représentatif de la population française de 1003 personnes âgées de 18 ans et plus, et d'un échantillon de 401 détenteurs de DP. Le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens a contribué au financement de cette étude mais n'a volontairement demandé aucun droit de regard sur la construction de l'étude ni sur l'analyse et le rendu des résultats.

Dans la population, 18% déclarent connaître le Dossier Pharmaceutique et seulement 9% en sont détenteurs. Il s'agit principalement de femmes, de personnes de communes rurales et de la tranche d'âge de 50 à 64 ans. Les utilisateurs pensent que le Dossier Pharmaceutique est utile pour éviter les interactions médicamenteuses, dans l'intérêt de leur santé et de celle de leurs proches. La grande majorité des personnes interrogées a confiance en l'utilisation du DP ainsi que dans la sécurité des informations contenues dans celui-ci.

SEXE		CSP	
Hommes	35%	CSP+	14%
Femmes	65%	CSP-	45%
AGE		HABITAT	
18-24 ans	7%	Communes rurales	33%
25-34 ans	24%	2 000 à 19 000 hab.	21%
35-49 ans	25%	20 000 à 99 000 hab.	15%
50-64 ans	29%	Plus de 100 000 hab.	18%
Plus de 65 ans	15%	Agglomération parisienne	13%

CSP+ : Artisans/Commerçants/Chefs d'entreprise, Cadres supérieurs et Professions libérales, Professions intermédiaires

CSP- : Employés, Ouvriers

Tableau I : Profil des détenteurs de DP parmi la population française (81 personnes) d'après le CISS, Septembre 2011 [4].

Il est bien plus facile de proposer l'ouverture d'un Dossier Pharmaceutique lorsque le patient fréquente régulièrement la même officine puisqu'il lui accorde sa confiance.

La principale raison de non détention de Dossier Pharmaceutique est l'absence de proposition du pharmacien. Les autres patients estiment fréquenter trop peu les officines et n'en perçoivent donc pas l'utilité.

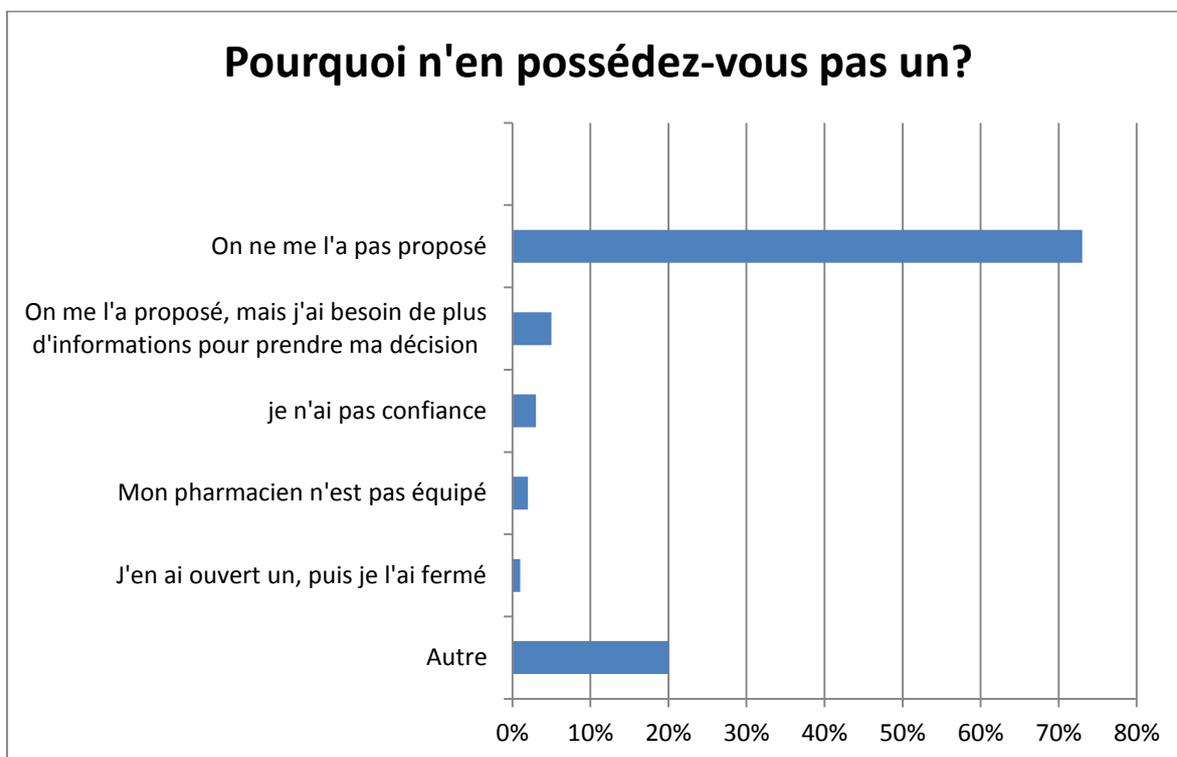


Figure 3 : Raison de non détention du DP, d'après le CISS [4].

L'étude révèle les raisons du faible pourcentage de détenteurs de DP. Le premier point relevé par le sondage est un désintérêt général pour le DP à 40% de la part des patients. Vient ensuite, à 30% une faible fréquentation des pharmacies de certaines personnes. De plus, il faut noter que 20% de la population interrogée ne se sent pas en confiance sur la confidentialité des informations que contient le Dossier Pharmaceutique : ils ont peur que ces informations soient utilisées pour un « flicage ». Et enfin, les patients qui

fréquentent la même officine depuis plusieurs années se disent très bien suivies grâce à l'historique déjà présent dans le logiciel de la pharmacie, ainsi que par leur médecin.

Les points d'améliorations à apporter seraient en tout premier lieu de mettre en place une meilleure information du public en général. Ceci permettrait de clarifier l'aspect pratique du Dossier Pharmaceutique, de le présenter comme un outil d'aide au suivi des maladies chroniques ou d'une urgence médicale. De plus, il faudrait éclairer les patients sur le fait que le cadre juridique du Dossier Pharmaceutique garantit la sécurité des données. Enfin, la simple proposition par le pharmacien doit se faire de façon plus automatique.

1.10 LE COUT DU DP FACE AU NOMBRE CROISSANT D'HOSPITALISATIONS IATROGENES

Les coûts du DP sont couverts par les cotisations ordinales des pharmaciens d'officine. En août 2010, l'Ordre des Pharmaciens a publié un rapport d'activité du Dossier Pharmaceutique sur ses trois premières années d'existence. Voici les chiffres qui en ressortent :

	Total 2007 (en millions d'euros TTC)	Par dossier actif (en euros TTC/an)	Total 2008 (en millions d'euros TTC)	Par dossier actif (en euros TTC/an)	Total 2009 (en millions d'euros TTC)	Par dossier actif (en euros TTC/an)	Total 2010 (en millions d'euros TTC)	Par dossier actif (en euros TTC/an)
Coût global	3,41	48,69	5,78	5,29	5,53	1,58	3,70	0,35

Tableau II : Coût global du DP sur trois ans, d'après le CNOP.

Le coût global prend en charge différents aspects du DP. Il faut tout d'abord compter le coût des études et du développement de ce projet. Une fois mis en œuvre, l'hébergement sur serveur et la maintenance entraînent des dépenses supplémentaires. Régulièrement, la mise à jour informatique des postes des professionnels de santé est exigible. Les logiciels de gestion d'officines ont été obligés d'évoluer pour permettre l'accès au DP, ce qui ne s'est pas fait sans frais. De surcroît, le coût global comprend les dépenses associées au pilotage, à l'audit et à l'évaluation du dispositif. Enfin, il faut compter les frais engagés dans l'accompagnement des professionnels de santé ainsi que le coût de l'information aux patients. De 2007 à 2012, le coût annuel global pour un dossier a fortement diminué : il est passé de 48.69euros/an à 0.35euros/an. Cette forte baisse s'explique par le fait que plus il y a de Dossiers Pharmaceutiques créés, plus la somme investie sera amortie et partagée [10].

En parallèle, chaque année en France, 13 000 décès et 145 000 hospitalisations sont dues à des problèmes d'interactions médicamenteuses. De plus, selon l'ANSM, 3.6% des hospitalisations en France sont la conséquence directe d'un accident lié à un produit de santé et parmi celles-ci :

- 70% sont dues à des « effets indésirables »
- 30% sont consécutives à des interactions médicamenteuses accidentelles

Ce qui représente un coût assez conséquent pour la sécurité sociale et ce qui implique un problème de santé publique. Le Dossier Pharmaceutique pourrait jouer sur ce tableau en diminuant le nombre d'hospitalisations iatrogènes [11] mais il faudrait le rendre obligatoire aux patients, rendre sa consultation par le pharmacien obligatoire et sa non consultation opposable. Nous avons à présent défini le Dossier Pharmaceutique et nous avons vu comment il fonctionne. Notre objectif étant d'établir ses forces et ses faiblesses vis-à-vis d'une pharmacodépendance, il faut maintenant comprendre ce qu'est une pharmacodépendance.

2. LA PHARMACODEPENDANCE

2.1 QU'EST-CE QU'UNE PHARMACODEPENDANCE ?

Il s'agit du phénomène de dépendance d'une personne vis-à-vis d'un médicament. La définition internationalement admise est la suivante : « Etat psychique et quelquefois également physique résultant de l'interaction entre un organisme vivant et un médicament, se caractérisant par des modifications du comportement et par d'autres réactions, qui comprennent toujours une pulsion à prendre le médicament de façon continue ou périodique afin de retrouver ses effets psychiques et quelquefois d'éviter le malaise de la privation. Cet état peut ou non s'accompagner de tolérance. Un même individu peut être dépendant à plusieurs médicaments » [12]. De cette définition ressortent deux aspects de la dépendance [13] :

- La pharmacodépendance psychique, qui est souvent la plus forte, se traduit par un comportement compulsif de recherche d'un médicament, appelé craving. La personne utilise le produit de façon répétitive pour satisfaire son désir, alors même qu'il en connaît la dangerosité.
- La pharmacodépendance physique qui se ressent à l'arrêt du médicament et entraîne des symptômes à l'opposé de ceux initialement recherchés par l'utilisateur. Après une longue période de consommation d'un médicament le corps s'adapte, et quand le patient stoppe la prise du médicament, le corps se retrouve en déséquilibre. De même, le

phénomène de tolérance est à rapprocher de la notion de dépendance physique. La tolérance est le fait de devoir augmenter les doses de médicament pour obtenir le même effet qu'auparavant.

2.2 LES CRITERES DE DEPENDANCE

Nous pouvons commencer par définir quelques termes :

- un **usage simple** signifie que la consommation est sans complication.
- la **consommation ponctuelle**, par curiosité ou entrainement est le cas où la personne consomme le produit occasionnellement.
- un **abus** lui, est un usage répété avec dommages physiques, psychoaffectifs ou sociaux pour le sujet ou son environnement. L'abus [13] se définit comme l'utilisation du produit dans un but non médical dans l'espoir de modifier son état de conscience ou encore de modifier l'aspect extérieur de son corps.
- le **mésusage** quant à lui se différencie de l'abus car il peut consister à prendre le produit pour des raisons médicales. Mais le mésusage n'en n'est pas moins dangereux car il se définit comme étant l'utilisation d'un médicament pour une indication non revendiquée et/ou à une posologie erronée et/ou pendant une période trop longue.
- une **dépendance** est l'incapacité à ne pas consommer sous peine d'une souffrance psychique et/ou physique en pleine conscience de ses

conséquences néfastes. La vie du sujet est focalisée autour de la recherche et de la prise du produit.

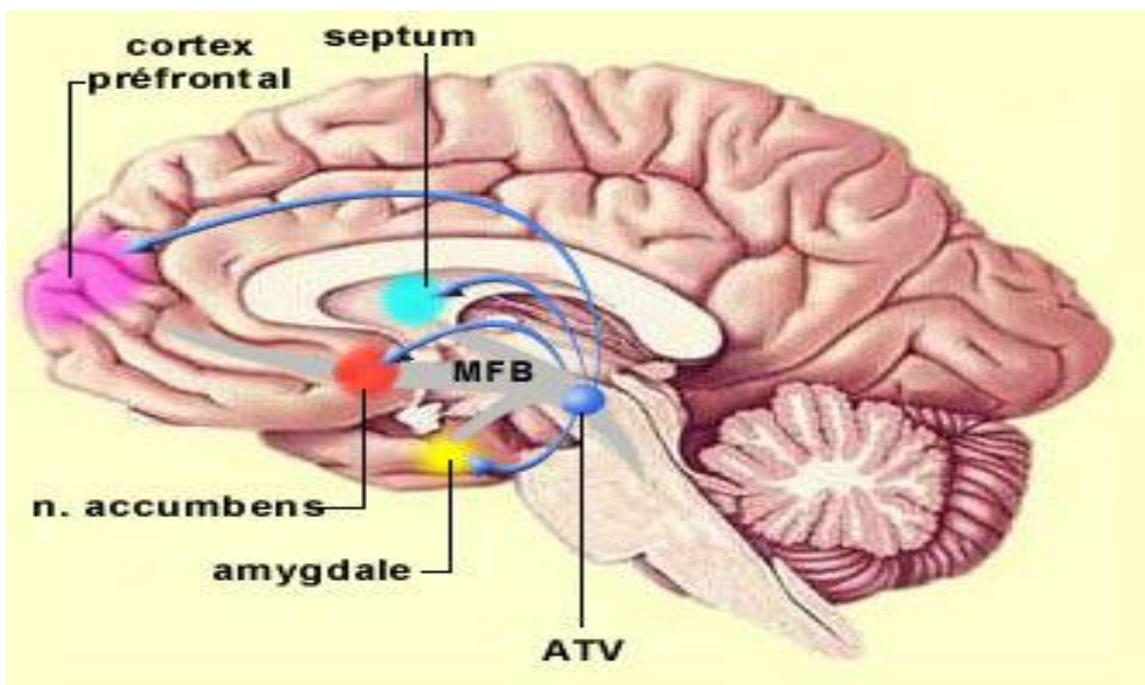
Les critères de dépendance sont classés selon une échelle (DSM IV), selon laquelle la dépendance est le mode d'utilisation inapproprié d'une substance entraînant une détresse ou un dysfonctionnement significatifs avec, sur une période de douze mois au moins, trois des manifestations suivantes :

- l'existence d'une tolérance aux effets de la substance, avec comme défini précédemment le besoin de quantités croissantes, et les effets du produits diminués pour une même dose.
- l'existence d'un syndrome de sevrage. Les symptômes sont caractéristiques de la substance. L'utilisateur doit consommer le produit pour éviter le syndrome de sevrage.
- la substance est prise en quantité supérieure ou sur un laps de temps plus long que prévu. Il s'agit du mésusage du produit.
- l'utilisateur ressent le désir persistant ou fait l'effort infructueux pour contrôler l'utilisation.
- le temps passé à se procurer la substance, à la consommer ou à récupérer de ses effets est considérable.
- ce dernier point entraîne l'abandon des activités importantes pour le sujet du fait de sa consommation.
- l'utilisation est poursuivie malgré les complications.

2.3 LES MECANISMES BIOLOGIQUES IMPLIQUES DANS LA DEPENDANCE

2.3.1 LE SYSTEME DE RECOMPENSE

Situé dans le cerveau, le long du Faisceau Médian du télencéphale (MFB), le système de récompense est physiologiquement fondamental. Ce système permet la survie d'une espèce car il donne la motivation nécessaire pour assurer les fonctions vitales telles que la recherche de nourriture ou la reproduction.



n.accumbens : noyau accumbens. MFB : Faisceau Médian du télencéphale.

ATV : Aire Tegmentale Ventrale.

Figure n°4 : Les centres du système de récompense d'après le site « le cerveau à tous les niveaux ».

L'Aire Tegmentale Ventrale (ATV) contient des neurones dopaminergiques qui se projettent vers le noyau accumbens du système limbique. La voie dopaminergique mésolimbique est stimulée par toutes sortes de drogues. Elle est activée par des stimuli inconditionnels comme un verre de vin pour un alcoolique. Cette activation provoque l'augmentation de dopamine dans le noyau accumbens. Une connexion entre l'amygdale appartenant au système limbique et le cortex préfrontal contrôle l'expression des émotions, la réaction à des stimuli inconditionnels, la planification et le jugement.

La dépendance entraîne une altération des systèmes de contrôle des comportements ainsi qu'une réorganisation pathologique des mécanismes impliqués dans la gestion du plaisir, de la souffrance et des émotions.

Les drogues, quelles qu'elles soient, influencent le circuit de la récompense et du plaisir de deux manières : directement par augmentation de l'activité dopaminergique, et indirectement par modulation d'autres systèmes neurotransmetteurs intervenant à leur tour sur la voie dopaminergique (système Acide Gamma-AminoButyrique GABA et récepteurs opioïdes).

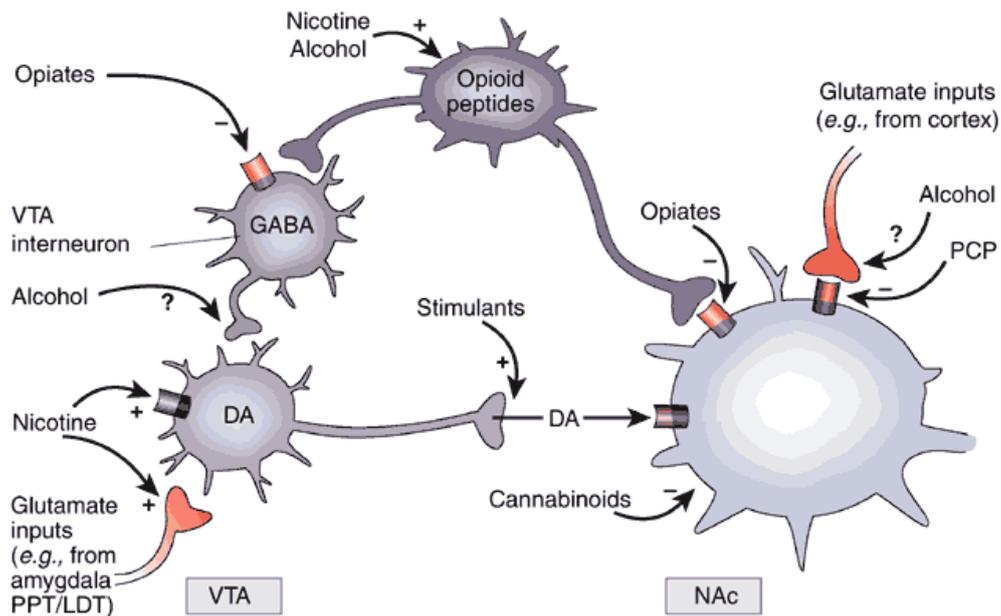
Ces substances dont l'usage est abusif agissent toutes par l'intermédiaire de récepteurs liés à la protéine G. Celle-ci, par le biais de messagers secondaires, module la réponse biologique et entraîne alors des modifications à court, moyen ou long terme.

2.3.2 LES NEUROTRANSMETTEURS DE LA DEPENDANCE

La dépendance entraîne toujours une désensibilisation vis-à-vis du produit addictif. Cette désensibilisation se traduit par une baisse des récepteurs à la dopamine D2 suite à une hyperstimulation de ceux-ci. Ce phénomène favorise les conduites compulsives. La transmission du message libérant la dopamine se fait à travers plusieurs neurotransmetteurs :

- le système GABA intervient via les récepteurs aux barbituriques, à l'alcool et aux benzodiazépines.
- le glutamate, lui, intervient via le récepteur acide N-Méthyl-D-Aspartique (NMDA). Les antagonistes NMDA, comme le PCP, excitent le système de récompense. Le glutamate joue aussi un rôle dans la plasticité synaptique, c'est-à-dire un rôle dans la mémoire des addictions.
- l'acétylcholine agit par les récepteurs nicotiniques.
- les opioïdes activent leurs récepteurs μ et delta pour activer la récompense.
- les glucocorticoïdes interviennent aussi dans les addictions car le stress favorise l'usage compulsif d'un produit. L'apport de cortisone augmente le taux de dopamine dans l'accumbens.
- la sérotonine (5HT) module les récepteurs sérotoninergiques qui ont un effet inhibiteur global sur la récompense des drogues.

La figure suivante résume ces échanges :



Ann Thomson

Figure 5 : les neurotransmetteurs du message dopaminergique d'après Nestler, *Nature Neurosci* 2005.

2.3.3 LES MECANISMES DE SENSIBILISATION

Les substances addictives provoquent une libération de dopamine qui est maximale au moment de la prise de cette substance. Cette dopamine se fixe à ses récepteurs D2 et donne lieu à une baisse du taux d'Adénosine Mono Phosphate cyclique (AMPC). La diminution d'AMPC rend moins sensible les récepteurs D2 et il y a donc nécessité d'augmenter les doses pour maintenir l'activité initiale.

2.3.4 LES FACTEURS DE RISQUE, DE VULNERABILITE ET DE GRAVITE

Le passage de l'usage à la dépendance est l'interaction de plusieurs facteurs et est soumis à une grande variabilité interindividuelle.

- Premièrement, le risque de dépendance est variable selon les substances.

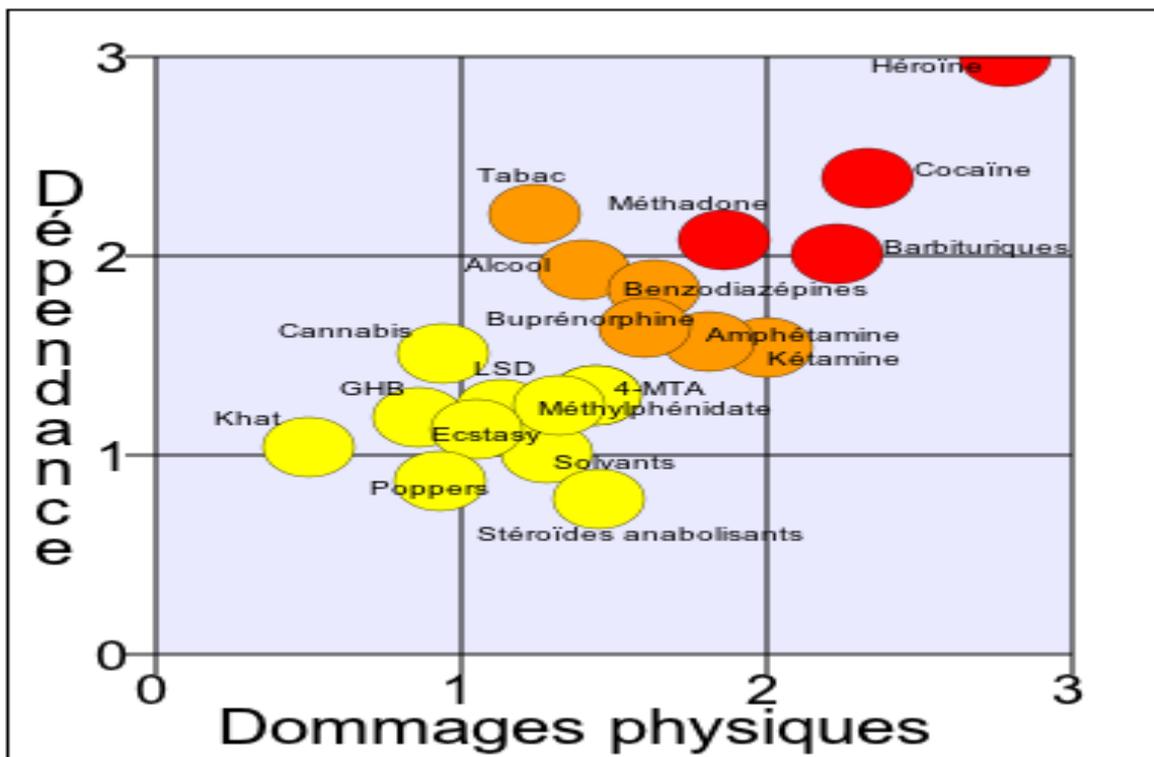


Figure 6 : la dépendance et les dommages physiques causés par les drogues, d'après psychoWIKI.

Les drogues ont toutes une place différente au sein de notre société, elles ont chacune leur « popularité ». Par exemple, la cocaïne est socialement acceptée

dans le milieu de la nuit, ce qui rend plus facile sa consommation dans certaines situations.

- Deuxièmement, le risque est variable selon la vulnérabilité de la personne.

Ces facteurs de personnalité se traduisent par des comorbidités psychiatriques telles que les troubles de la personnalité et/ou les troubles de l'humeur, ainsi que des facteurs neurobiologiques où le stress joue un rôle mineur lors du premier usage mais prédominant face aux rechutes.

L'ensemble des attitudes du sujet le rend vulnérable face aux drogues. Différents critères classent cette personne comme étant à risque. Il est question d'un individu en quête de nouveauté, de sensations. Il a un faible niveau d'évitement du danger. Souvent, cette personne est hyperactive, réagit excessivement à ses émotions et a des difficultés à établir des relations stables. Il s'agit de quelqu'un qui réagit mal au stress et ayant une faible estime de soi

Enfin il existe des facteurs génétiques. Des études sont encore en cours pour déterminer le rôle des gènes dans les dépendances.

- Troisièmement, le risque est variable selon l'environnement.

Le milieu familial doit être pris en compte. Les modèles et les normes proposés par les parents, le niveau d'autorité excessive ou au contraire

l'absence totale d'autorité, une communication difficile, sont des facteurs prédisposant à la prise de drogues. De même, le cercle d'amis, le manque de reconnaissance, peuvent influencer la consommation de produits pharmacodépendants.

Les facteurs environnementaux interviennent en agissant avec les facteurs liés à la vulnérabilité au risque de devenir dépendant et de le rester.

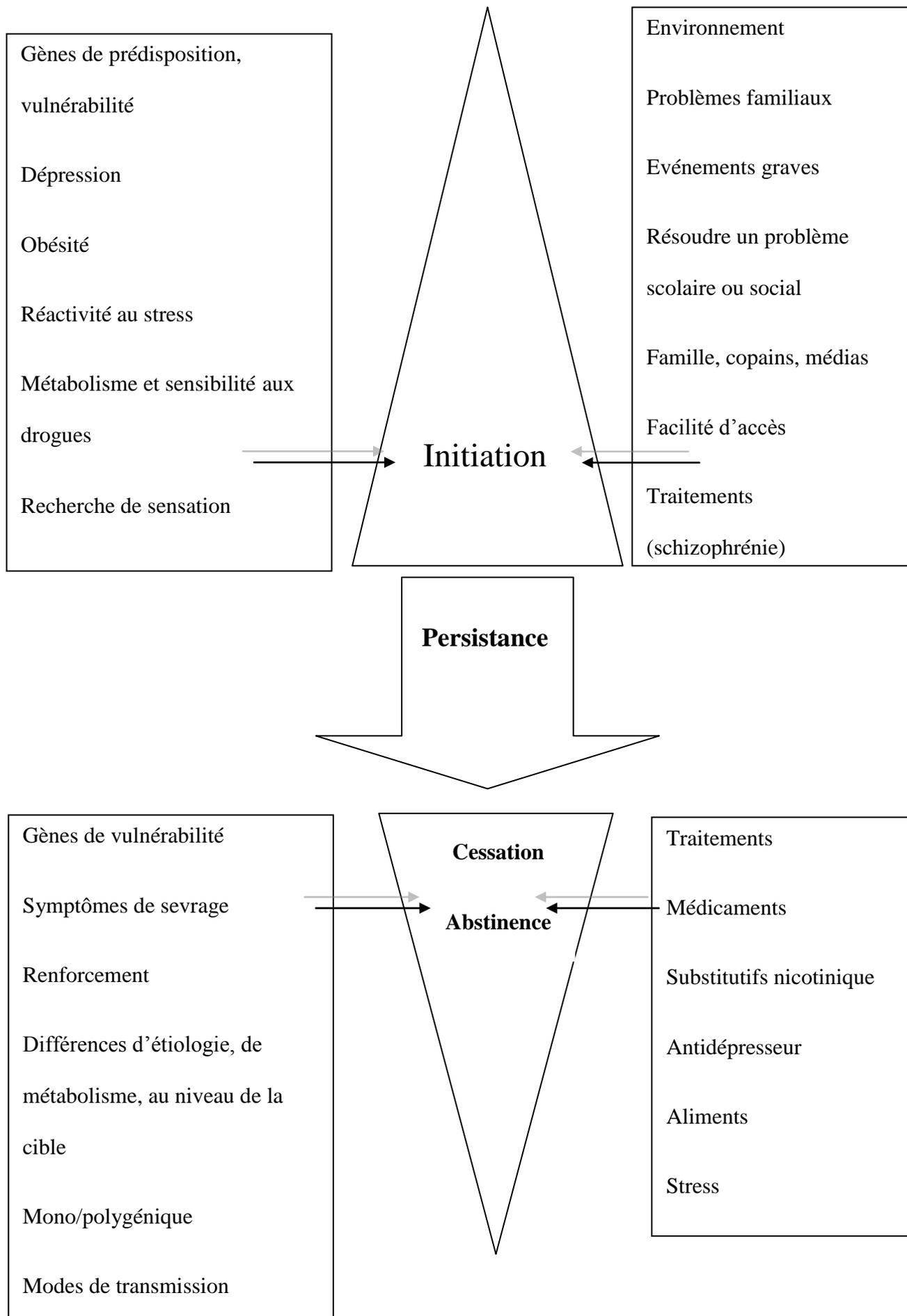


Figure 7 : Les facteurs de l'évolution d'une dépendance

2.4 LES SYSTEMES D’EVALUATION DE LA PHARMACODEPENDANCE

2.4.1 EN FRANCE

La mise en œuvre du dispositif d’évaluation de la pharmacodépendance, aussi appelé système national d’évaluation de la pharmacodépendance, est assurée par l’Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé, l’ANSM, dont on retrouve l’organisation dans l’article R.5212-4 du Code de la Santé Publique, à savoir :

- l’Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM),
- la Commission Nationale des Stupéfiants et des Psychotropes (CNSP) et son comité technique,
- les Centres d’Evaluation et d’Information sur la pharmacodépendance (CEIP),
- les professionnels de santé (médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme, pharmacien) [14].

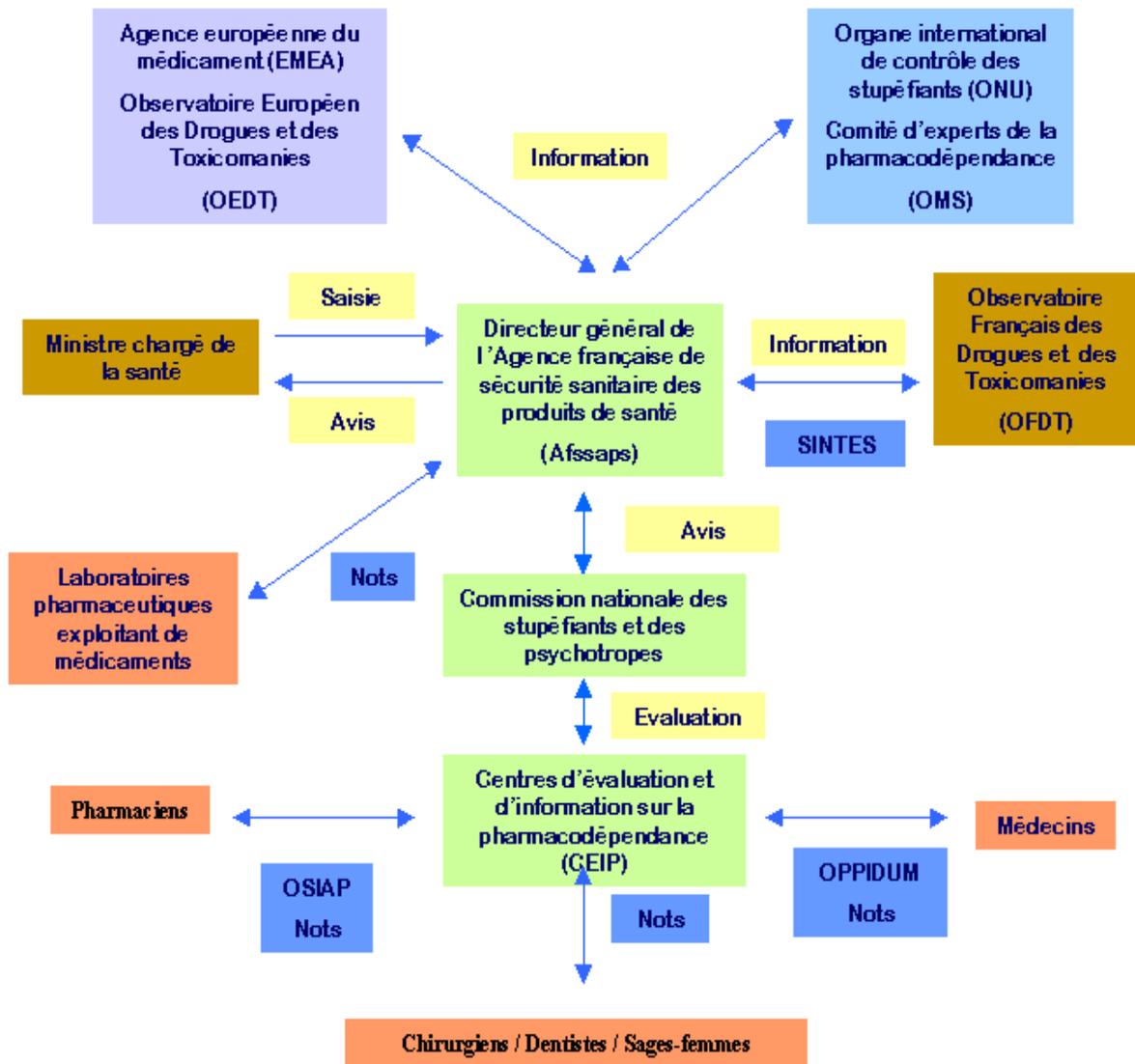


Figure 8: système national d'évaluation de la pharmacodépendance et partenaires européens, d'après l'ANSM.

2.4.1.1 L'ANSM

Elle anime et coordonne l'action des CEIP et de leurs Centres correspondants, ainsi que tous les intervenants. Elle assure également le secrétariat de la Commission Nationale des Stupéfiants et des Psychotropes (CNSP).

2.4.1.2 La CNSP

Il s'agit d'une commission consultative qui siège à l'ANSM. Ses missions sont définies dans l'article R.5132-103 du Code de la Santé Publique. Elle évalue le risque de pharmacodépendance des produits et la conséquence pour la santé publique. Elle propose au ministre de la santé et au directeur général de l'ANSM des enquêtes qu'elle estime nécessaires et elle donne son avis sur les mesures à prendre pour préserver la santé publique. Les travaux de la CNSP sont supervisés par les CEIP qui exposent leurs idées lors des comités techniques.

La CNSP peut être consultée par la Commission d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) pour définir les conditions de prescription, de délivrance et les plans de gestion de risque des médicaments psychotropes, en voici un exemple avec le Stablon® (tianeptine). Il s'agit d'un antidépresseur commercialisé en France depuis 1988 qui fait l'objet de déclaration d'abus. Les enquêtes d'addictovigilance révèlent que les cas d'abus persistent malgré des mises en garde diffusés aux professionnels de santé depuis 2007. La CNSP a donc demandé le 24 avril 2011 la réévaluation du rapport bénéfice/risque de ce médicament. Suite à cela, le résumé des caractéristiques du produit a été modifié pour améliorer la qualité de l'information sur les effets indésirables. L'efficacité de la tianeptine n'est pas remise en cause, le rapport

bénéfice/risque reste favorable mais des actions de minimisation du risque de pharmacodépendances étaient nécessaires. Notamment depuis le 3 septembre 2012 le Stablon® est soumis à une partie de la réglementation des stupéfiants (durée de prescription limitée à 28 jours et ordonnance sécurisée devenue obligatoire) [15].

2.4.1.3 Les CEIP [16] :

La France est le seul pays européen à posséder un réseau spécialisé pour l'évaluation du potentiel de dépendance et d'abus des substances psychoactives, médicamenteuses ou non.

L'addictovigilance est la surveillance des cas d'abus de toute substance psycho active, sauf l'alcool et le tabac. Elle est déployée au niveau national à travers les Centres d'Evaluation et d'Information qui se chargent de la Pharmacodépendance (CEIP) ; on retrouve onze centres d'évaluations implantés à Bordeaux, Caen, Grenoble, Lille, Lyon, Marseille, Montpellier, Nantes, Nancy, Paris et Toulouse et sept centres correspondants.

Ce sont des centres spécialisés en pharmacologie clinique ou expérimentale, en toxicologie analytique ou épidémiologie. Leurs enquêtes préparent les travaux de la Commission Nationale des Stupéfiants et des Psychotropes (CNSP).

Ils sont aussi présents pour aider les autorités de santé à cibler la diffusion d'informations vers la population générale et/ou vers les professionnels de santé à la demande de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et de l'Organisation des Nations Unies (ONU) pour que les Etats participent aux missions précédemment décrites articles 38 et 38bis de la Convention Unique des Stupéfiants de 1961.

La création de ce dispositif répond à des exigences internationales de lutte contre la toxicomanie. Il participe à la politique de lutte contre la toxicomanie en coordination avec la Mission Interministérielle de Lutte contre la Drogue et la Toxicomanie (MILDT).

Les missions des CEIP sont définies par le Code de la Santé Publique dans l'article R.5132-112. Ces objectifs s'appliquent sur toute substance, plante ou médicament pouvant donner lieu à des abus ou une pharmacodépendance (à l'exception de l'alcool et du tabac).

Leur premier objectif est le recueil des informations des cas de pharmacodépendance et d'abus des substances psychotropes. Les informations recueillies par le réseau des CEIP proviennent de différents dispositifs mis en place. Tout d'abord des outils spécifiques à la pharmacodépendance ont été conçus. Les professionnels de santé émettent également des notifications spontanées des cas d'abus et de dépendance. Et enfin, des enquêtes ponctuelles concernant le potentiel d'abus et de

dépendance de spécialités pharmaceutiques, de nouvelles drogues de synthèse et produits psychoactifs divers, sont réalisées. Ces travaux permettent ainsi l'identification des risques pour la santé publique, en définitive l'identification des usages détournés, des abus de drogues et des modes de consommation.

Leur deuxième objectif est de développer l'information sur le risque de pharmacodépendance et d'abus. Les CEIP ont également comme mission d'informer les professionnels de santé et le public sur le risque d'abus et de pharmacodépendance, et de leur répondre s'ils s'interrogent sur ces risques. Les CEIP disposent d'un grand nombre de moyens de communication pour faire passer les informations sur la pharmacodépendance : par exemple via les bulletins régionaux et nationaux, par l'organisation de réunions régionales et nationales ainsi que par l'intermédiaire du site internet des CEIP.

Leur troisième et dernier objectif consiste en la réalisation de travaux de recherche sur les risques de pharmacodépendance et d'abus. Cette mission va consister à effectuer soit des travaux de recherche fondamentale, soit des travaux de recherche appliquée, comme le développement de nouveaux outils d'évaluation de la pharmacodépendance ou des enquêtes épidémiologiques.

Le réseau CEIP a développé des outils de surveillance et d'évaluation spécifiques et adaptés afin d'évaluer le potentiel d'abus et de dépendance des

substances psychoactives. Ces outils ont été mis en place au niveau national, ce sont les suivants [17].

Notification spontanée (NOTS)

Ce système de recueil de notifications spontanées de pharmacodépendance ou d'abus ayant été transmis à l'ANSM, l'évaluation de ces données représente un système d'alerte efficace.

Antalgiques, Stupéfiants et Ordonnances Sécurisées (ASOS)

Cet outil est un système de recueil annuel dont les informations sont collectées auprès des pharmaciens d'officine par le réseau CEIP. Ce système doit recueillir l'opinion de pharmaciens sur les ordonnances sécurisées et les antalgiques stupéfiants. La description de la population traitée par ces antalgiques stupéfiants ainsi que celle des modalités d'utilisation font partie des missions de l'ASOS. Le système évalue aussi le respect des règles de prescription. Enfin, il compare toutes les données recueillies. Chaque année depuis 2001, une enquête est réalisée pendant une semaine afin de suivre l'évolution de ces données.

DRAMES (Décès en Relation avec l'Abus de Médicaments Et de Substances)

DRAMES analyse les données collectées chaque année sur les décès survenant chez les toxicomanes, auprès de toxicologues analystes volontaires et CEIP. Cet outil permet également d'identifier et de quantifier les substances en cause, c'est-à-dire les médicaments et drogues illicites, et d'obtenir une estimation plus précise du nombre de décès liés à la drogue en France.

Ordonnances Suspectes, Indicateur d'Abus Possible (OSIAP)

Cet outil va permettre d'identifier les médicaments détournés à partir d'ordonnances falsifiées présentées en pharmacie d'officine et ainsi de pouvoir établir chaque année un palmarès de ces médicaments au niveau régional et national par rapport aux chiffres de vente. Ces informations sont collectées grâce à un réseau sentinelle de pharmaciens d'officine animé par les CEIP et les centres correspondants. Le réseau sentinelle de pharmaciens est un réseau de surveillance national créé en 1984 dont l'activité principale est de surveiller les maladies transmissibles et de recueillir des données épidémiologiques.

Observation des Produits Psychotropes Illicites ou Détournés de leur Utilisation Médicamenteuse (OPPIDUM)

C'est un programme anonyme et annuel recueillant des informations concernant l'usage de substances psychoactives auprès de sujets présentant une pharmacodépendance à une ou plusieurs substances ou qui sont sous traitement de substitution. L'objectif de cette étude est d'alerter les autorités sanitaires sur l'utilisation de nouveaux produits psychoactifs. Elle permet également de suivre l'évolution des consommations des substances psychoactives et les nouvelles voies d'administration ainsi que les associations potentiellement dangereuses.

Observation des Pharmacodépendances En Médecine Ambulatoire (OPEMA)

OPEMA est une enquête pharmaco-épidémiologique nationale transversale faite auprès de médecins généralistes recrutés, et animée par les CEIP. L'objectif principal est de récolter des données sur les caractéristiques socio-démographiques, les consommations de produits, l'état de santé des patients usagers de substances actives illicites, de médicaments détournés de leur usage thérapeutique, ou sous traitement de substitution de la dépendance aux opiacés, ainsi que les pathologies somatiques associées. Cette enquête complète notamment le programme OPPIDUM.

Système d'Identification National des Toxiques et Substances (SINTES)

Ce système fait partie du dispositif français d'observation en continu des Tendances Récentes et Nouvelles Drogues (TREND) mis en place par l'Observatoire Français des Drogues et des Toxicomanies (OFDT). L'objectif de SINTES vise à apporter une meilleure connaissance du contenu toxicologique des drogues illicites à travers un volet d'observation qui synthétise les données toxicologiques des produits saisis ainsi qu'à travers un volet de veille qui procède à l'analyse toxicologique de produits nouveaux ou à l'origine d'effets inattendus.

2.4.1.4 Signalement des cas d'abus, de dépendance, d'usage détourné de substance psychoactive.

Selon l'article R.5132-114 du Code de la Santé Publique, les cas graves d'abus, de pharmacodépendance et/ou d'usage détourné liés à la prise de substances ou plantes ayant un effet psychoactif, et de médicaments ou autres produits en contenant (à l'exclusion de l'alcool éthylique et du tabac) doivent être obligatoirement déclarés aux CEIP de la région concernée. Ce signalement doit se faire par les médecins, pharmaciens, chirurgiens, dentistes ou sages-femmes. Egalement, toute entreprise ou tout organisme exploitant un médicament doit déclarer les cas de pharmacodépendance graves ou d'abus

graves de ce médicament au directeur général de l'ANSM, d'après l'article R.5132-115 du Code de la Santé Publique.

2.4.2 AU NIVEAU EUROPEEN [18]

L'Europe a mis en place, sur la base d'une action commune datant du 16 juin 1997[19], un système d'échange d'informations et d'évaluation des risques. Ce système permet entre autres de déclencher des alertes sur les risques liés aux substances psycho actives, alertes qui seront diffusées via le Réseau Européen d'Information sur la Toxicomanie (REITOX) à l'ensemble des Etats membres. L'objectif de ce réseau est de pouvoir mettre en œuvre rapidement les mesures nécessaires de prévention en alertant le plus tôt possible les pouvoirs publics.

En Pratique, l'ANSM transmet respectivement à l'Observatoire Européen des Drogues et des Toxicomanies (OEDT) et au Comité d'experts sur la pharmacodépendance de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) des rapports d'évaluation réalisés par le CEIP. Elle transmet également à l'Agence Européenne du médicament (EMA) les cas d'abus concernant les spécialités pharmaceutiques. De plus, elle évalue, dans le cadre d'une procédure d'enregistrement européenne, le potentiel d'abus et de dépendance de certaines spécialités.

Les CEIP ont mis en évidence les substances les plus détournés de leur usage, nous allons voir des quelles il s'agit.

2.5 LES SUBSTANCES PHARMACODEPENDANTES

2.5.1 AU NIVEAU INTERNATIONAL, LA CONVENTION SUR LES PSYCHOTROPES

Les substances pharmacodépendantes sont un problème de santé publique au niveau international. C'est pourquoi, le 21 février 1971, les Nations Unies rédigent une convention sur les substances psychotropes, qui sera applicable au niveau mondial ; à ce jour 179 pays l'on signée.

Cette convention a permis de réglementer les substances psychotropes et les nouvelles substances synthétiques suite à l'augmentation croissante des abus dans le monde entier. Sont abordés notamment la production, le commerce des psychotropes, ainsi que les besoins médicaux et les moyens de prévention, de lutte et de soins.

Tout d'abord la convention demande à tout Etat en possession de renseignements sur de nouvelles substances pouvant appartenir au registre des substances psychotropes, de les signaler au secrétaire général de l'ONU, une commission sera alors saisie. Après examination, s'il est reconnu que ladite substance peut provoquer un état de dépendance, celle-ci pourra être ajoutée aux tableaux I, II, III ou IV des substances psychotropes, qui est reconnu internationalement.

La convention mentionne également toutes les mesures à respecter lorsqu'il s'agit de préparations à base de psychotropes, ou encore les dispositions particulières à suivre lorsque la substance appartient au Tableau I, substance ayant un potentiel d'abus présentant un risque grave pour la santé publique. La détention et l'utilisation de ces substances sont très réglementées et tout mouvement d'une de ces substances sera enregistré et archivé quel que soit le pays. En ce qui concerne les substances des Tableaux II, III et IV, leur dispensation est possible mais ne se fera que sur présentation d'une ordonnance médicale, de plus elle doit suivre une certaine réglementation, qui sera propre à chaque Etat : renouvellement, durée de validité,...

Est aussi souligné dans le texte que tous les Etats signataires, doivent signaler tout trafic illicite de substances psychotropes, et selon les régimes constitutionnel, juridique et administratif, de chacun des mesures seront prises. Il est noté que les différents pays devront s'assister et coopérer si nécessaire dans ce combat contre le trafic illicite. Chacun d'eux devra remettre des rapports statistiques annuels sur la fabrication, l'importation et l'exportation des substances psychotropes. On retrouve ici la notion de coopération entre les pays signataires et ce point nous montre qu'il y a une volonté d'agir sans se limiter aux frontières.

De plus, la convention demande aux pays signataires de prendre toutes les mesures nécessaires pour prévenir l'abus des substances psychotropes, ainsi

que d'assurer le dépistage, les traitements, la réadaptation et réinsertion sociale des personnes concernées et de former du personnel qualifié pour réaliser ses missions. On note ici le rôle des pharmaciens dans la prévention et le dépistage des pharmacodépendances au niveau international.

Pour terminer, on retrouve un article sur les dispositions pénales. Chaque Etat les appliquera en fonction de son régime juridique.

Bien que la législation soit différente d'un pays à l'autre, cette convention permet de mettre à niveau la réglementation des psychotropes au niveau mondial. De plus avec la volonté de travailler sans se préoccuper des frontières serait-il possible à l'avenir de proposer un suivi des patients dépendants au niveau international ?

2.5.2 EN FRANCE

2.5.2.1 Les substances psychotropes

Les médicaments agissant sur le système nerveux sont dits psycho actifs. Ils sont en général utilisés contre la dépendance aux drogues, la douleur ou bien l'anxiété. Ce sont des médicaments dangereux car ils peuvent occasionner des cas d'abus ou de dépendance ou être détournés de leur utilisation prévue par l'autorisation de mise sur le marché.

Les CEIP ont ainsi pu mettre en lumière un classement des produits à risques.

Il faut savoir que la déclaration d'un abus grave ou d'une pharmacodépendance grave est obligatoire [20][21].

Médicaments	Substance active	Classe thérapeutique	Risque motivant la surveillance
ABSTRAL®, ACTIQ®, EFFENTORA®, INSTANYL®, PECFENT®	Fentanyl	Douleurs cancéreuses (accès paroxystiques)	Risque d'abus et dépendance Risque de surdosage Risque d'utilisation hors-AMM Risque d'intoxication accidentelle, en particulier chez l'enfant Risque d'usage détourné
CONCERTA®, QUASYM®, RITALINE®	Méthylphénidate	Psychoanaleptiques	Risque d'abus et d'usage détourné Risques neuropsychiatriques, cérébro et cardiovasculaires et effet possible sur la croissance et la maturation sexuelle Usage hors AMM

<p>CONTRAMAL ®, TOPALGIC® et génériques IXPRIM® et ZALDIAR®</p>	<p>Tramadol (seul ou en association avec du paracétamol)</p>	<p>Antalgiques</p>	<p>Risque de modification du profil de sécurité d'emploi en raison du report de prescription suite au retrait de marché des médicaments contenant du dextropropoxyphène Risque d'abus et de dépendance Risque de syndrome de sevrage à l'arrêt du traitement Risque de surdosage volontaire</p>
<p>MEOPA : ANTASOL®, ENTONOX®, KALINOX®, OXYNOX®</p>	<p>Oxygène - protoxyde d'azote</p>	<p>Douleur (sédation consciente)</p>	<p>Surdosage Abus et dépendance Usage détourné</p>
<p>METHADONE ® AP-HP, sirop et gélules</p>	<p>Chlorhydrate de méthadone</p>	<p>Traitement de substitution de la dépendance aux opiacés</p>	<p>Risque d'abus, mésusage et surdosage accidentel notamment chez l'enfant</p>

RIVOTRIL®	Clonazépam	Benzodiazépines	Risque d'abus, de dépendance et d'usage détourné Risque d'usage hors-AMM Risque de soumission chimique
ROHYPNOL®	Flunitrazépam	Benzodiazépines	Risque d'abus, de dépendance et d'usage détourné
STABLON®	Tianeptine	Antidépresseurs	Risque d'abus et de dépendance
STILNOX® et génériques	Zolpidem	Troubles du sommeil	Risque de dépendance, d'abus et d'usage détourné
SUBUTEX® et génériques	Buprénorphine	Traitement de substitution	Abus, dépendance et mésusage Usage détourné et trafic Atteintes hépatiques, endocardites, Expositions pendant la grossesse, troubles fœtaux et néonataux

XYREM®	Oxybate de sodium	Narcolepsie	Surdosage Syndrome de sevrage Usage détourné
---------------	-------------------	-------------	--

Tableau III : Médicaments à risque d’usage détourné ou de dépendance, surveillance des stupéfiants et psychotropes, d’après l’ANSM.

La législation encadre les conditions de prescription, de délivrance et la mise en place de plan de gestion de risques en vue de préserver la santé publique. Nous verrons par la suite les conditions de prescriptions et de dispensations des produits les plus susceptibles d’entraîner une dépendance. Mais d’abord nous avons classé les substances qui ne sont pas des psychotropes ou stupéfiants mais qui font partie des déclarations de pharmacodépendance aussi.

2.5.2.2 Les autres substances

Médicaments	Substance active	Classe thérapeutique	Risque motivant la surveillance
Antalgiques/antimigraineux administrés dans le cadre de céphalées induites par les antimigraineux			
DOLIPRANE®, EFFERALGAN®, DAFALGAN®, CLARADOL®,...	Paracétamol	Antalgiques	Risque d’abus Risque de toxicité hépatique Risque de surdosage

ADVIL®, NUROFEN®, UPFEN®, SPEDIFEN®, VOLTARENE®, PROFENID®, ...	Ibuprofène Diclofénac Kétoprofène	Anti- Inflammatoires Non Stéroïdiens	Risque d'abus Risque de toxicité digestive Risque de surdosage Risque d'intoxication accidentelle, en particulier chez l'Enfant
DIERGO- SPRAY®, GYNERGENE- CAFEINE®	Ergotamine Dihydroergotamine	Antimigraineux Dérivés de l'ergot de seigle	Risque d'abus et de dépendance Risque de surdosage Risque d'ergotisme Risque d'intoxication accidentelle, en particulier chez l'enfant
ALMOGRAN®, IMIGRANE®, MAXALT®, NARAMIG®, RELPAX®, ZOMIG®, ...	Almotriptan Sumatriptan Rizatriptan Naratriptan Eletriptan Zolmitriptan	Antimigraineux Triptans	Risque d'abus Risque de surdosage Risque d'intoxication accidentelle, en particulier chez l'enfant

Laxatifs			
DUPHALAC®, IMPORTAL®, FORLAX®, MOVICOL®, TRANSIPEG®	Lactulose Lactitol Macrogol PEG	Laxatifs osmotiques	Risque d'abus Risque de dépendance Risque d'anorexie
PSYLIA®, SPAGULAX®, TRANSILANE®	Psyllium Ispaghul	Laxatifs de lest	Risque d'abus Risque de dépendance Risque d'anorexie
LUBENTYL®, LANSOYL®, PARAFFINE	Huile de paraffine Huile de vaseline	Laxatifs lubrifiants	Risque d'abus Risque de dépendance Risque d'anorexie
EDUCTYL®, MICROLAX®	Bicarbonate de Na + tartrate acide de K Sorbitol + citrate de Na	Laxatifs par voie rectale	Risque d'abus Risque de dépendance Risque d'anorexie
CONTALAX®, DULCOLAX®, MODANE®	Bisacodyl Docusate sodique	Laxatifs stimulants	Risque d'abus Risque de dépendance Risque de colopathies Risque d'anorexie

Bronchodilatateurs β2 mimétiques			
VENTOLINE®, AIROMIR®, BRICANYL®,	Salbutamol Terbutaline	β 2 stimulants	Risque d'abus Risque de dépendance Risque d'utilisation détournée pour le dopage
Hormones thyroïdiennes			
LEVOTHYROX®, CYNOMEL®, EUTHYRAL®	Levothyroxine L-T4 Liothyronine L-T3 L-T4 + L-T3	Hormones thyroïdiennes	Risque d'abus pour leurs propriétés amaigrissantes Risque de surdosage Risque de dépendance
Analogues opiacés et enképhalines			
IMODIUM®	Lopéramide	Antidiarrhéique : analogue structurel des opiacés	Risque d'abus et de dépendance Risque de surdosage
DEBRIDAT®	Trimébutine	Antispasmodique à propriétés enképhalinerigiques	Risque d'abus et de dépendance Risque de surdosage

Les médicaments dopaminergiques			
APOKINON®	Apomorphine		
PARLODEL®	Bromocriptine		Risque d'abus
DUODOPA®	Levodopa + bensérazide		
MODOPAR®	Levodopa + carbidopa	Anti-parkinsoniens	Risque de
SINEMET®			dépendance
STALEVO®	levodopa +carbidopa+entacapone		+++
NEUPRO®	Rotigoline		
SIFROL®	Pramipexole		
TRIVASTAL®	Piribédil		
ADARTREL®	Ropinirole	Syndrome des	Risque
REQUIP®		jambes sans repos	d'addiction par
PARLODEL®	Bromocriptine		
AROLAC®	Lisuride	Inhibiteur de prolactine	surdosage
DOPERGINE®			
DOSTINEX®	Cabergoline		

Tableau IV : Médicaments à risque d'usage détourné ou de dépendance

autres que les stupéfiants, d'après le centre de Pharmacodépendance de Grenoble.

Ces substances sont délivrées avec ou sans ordonnances et sont aussi soumises à des règles de prescription et de dispensation.

2.5.2.3 Les modalités de prescription et de dispensation [22] [23].

La dépendance touche de nombreuses molécules dont les psychotropes mais pas uniquement. Les médicaments peuvent être listés ou non en fonction de leur dangerosité. Il y a d'abord les médicaments non listés puis les Liste II et enfin les Liste I. Selon l'Article R 5132-9 du Code de la Santé Publique, toutes les substances vénéneuses, c'est à dire les médicaments liste I et II et les stupéfiants, doivent obligatoirement être transcrites à l'ordonnancier. Les modalités de prescription et de dispensation ne seront pas les mêmes selon la classe de médicaments.

- LES SUBSTANCES PSYCHOTROPES DU TABLEAU III

Dans la liste des psychotropes vue auparavant, seuls quelques médicaments suivent les règles « habituelles » de prescription et de délivrance :

- L'association paracétamol/tramadol dans les spécialités suivantes :
CONTRAMAL®, ZALDIAR®, TOPALGIC®, IXPRIIM® et leurs génériques.
- Le zolpidem (STILNOX® et ses génériques).
- La zopiclone (IMOVANE® et ses génériques).

A noter que la prescription des deux dernières molécules citées au dessus ne peut pas dépasser quatre semaines et la délivrance ne peut pas être renouvelée.

Tous les autres médicaments font partie des stupéfiants ou sont assimilés aux stupéfiants. Ils doivent donc figurer sur une ordonnance sécurisée : avec les posologies, la durée du traitement et le nombre de prises écrits en toutes lettres. L'ordonnance doit être présentée dans les trois jours suivant la date de prescription pour être délivrée dans sa totalité, sinon le nombre de jours sera décompté. Tout chevauchement est interdit sauf mention expresse portée sur l'ordonnance. Le pharmacien, lors de la dispensation, doit s'assurer que toutes les modalités sont remplies, ensuite il doit garder une copie et archiver toutes les ordonnances pendant trois ans et retranscrire sur l'ordonnancier des stupéfiants toutes les données obligatoires : date, N° ordonnancier, nom et adresse du médecin, quantité délivrée, nom et adresse du patient,...

Les antalgiques :

ABSTRAL®, ACTIQ®, EFFENTORA®, INSTANYL®, PECFENT®

Ces médicaments peuvent être prescrits par tout médecin et pour une durée maximale de 28 jours, mais le pharmacien ne pourra délivrer que pour une période de 7 jours maximum sauf mention expresse du prescripteur « délivrance en une seule fois ».

Les médicaments de la psychiatrie :

Les psychostimulants : CONCERTA®, QU ASYM®, RUTALINE®

La prescription initiale annuelle doit être faite par un spécialiste hospitalier ou par un service hospitalier spécialisé en neurologie, pédiatrie ou psychiatrie.

Le renouvellement peut être effectué par n'importe quel médecin, la prescription ne pourra pas dépasser 28 jours. Le médecin doit préciser sur l'ordonnance le nom de la pharmacie où seront délivrées les spécialités.

Les hypnotiques : ROHYPNOL®

Le Rohypnol® peut être prescrit par tout médecin, sur une ordonnance sécurisée pour une durée maximale de 14 jours. Le nom du pharmacien en charge de la délivrance doit figurer sur l'ordonnance. Celui-ci ne peut dispenser que pour 7 jours maximum sauf mention expresse du médecin « délivrance en une seule fois ». Par contre le patient peut se présenter pendant les 3 mois suivant la date de prescription.

Les antis dépresseurs : STABLON®

Ce médicament n'est pas soumis à une prescription particulière en matière de prescripteur. De plus l'ordonnance pourra être faite pour 3 mois et n'a pas besoin d'être présentée dans les 3 jours. Le pharmacien, lui ne pourra délivrer à chaque fois que pour 28 jours maximum.

Les Anesthésiques : MEOPA : ANTASOL®, ENTONOX®, KALINOX®, OXYNOX®

Ces médicaments sont classés en liste I et ne sont réservés qu'à un usage professionnel, on ne les retrouve pas en officine de ville.

Traitements de substitution :

METHADONE® AP-HP, sirop et gélules

Pour les deux formes, elle est prescrite pour une durée maximale de 14 jours et dispensée par fractionnement de 7 jours. Le nom du pharmacien doit être inscrit sur l'ordonnance.

Pour le sirop, la prescription initiale est réservée aux médecins exerçant en Centre Spécialisé de Soins aux Toxicomanes (CSST) ou dans certains services des établissements de santé. Le renouvellement de cette forme sirop pourra se faire par un médecin de ville avec l'accord du médecin spécialiste référent.

La forme gélule, elle, est soumise à une prescription initiale semestrielle par les médecins des CSST ou par les médecins de certains services hospitaliers de prise en charge des addictions. Le renouvellement peut être effectué en ville.

SUBUTEX® et génériques

Le Subutex® peut être prescrit par tout médecin pour une période maximale de 28 jours sans renouvellement. Le nom du pharmacien où sera dispensé le médicament doit figurer sur l'ordonnance. La dispensation sera fractionnée par période de 7 jours.

Les médicaments de neurologie :

Les antiépileptiques : RIVOTRIL®

Ce médicament est soumis à une prescription initiale annuelle par un neurologue ou un pédiatre. Ensuite tout renouvellement peut être effectué par un médecin de ville, mais toujours sur une ordonnance sécurisée, et pour une durée ne dépassant pas 12 semaines. Le pharmacien lui ne peut délivrer que pour une durée de 28 jours maximum à chaque fois. Le patient a 3 mois pour venir retirer son médicament.

Les narcoleptiques : XYREM®

Le Xyrem® est soumis à une prescription annuelle par un médecin spécialiste en neurologie ou par un médecin exerçant dans un centre de sommeil. La prescription ne peut dépasser les 28 jours et le médicament ne sera dispensé que dans les Pharmacies à Usage Intérieur.

- LES AUTRES SUBSTANCES PRESENTES DANS LE
TABLEAU IV

Le tableau IV regroupe les substances non psychotropes mais tout de même addictogènes. Pour comprendre les modalités de prescription et de dispensation on peut réunir les molécules de ce tableau en trois groupes :

Les médicaments non listés

Ces médicaments sont en vente libre, disponibles avec ou sans ordonnance, et peuvent être remboursables ou non.

Certains médicaments non listés peuvent se trouver depuis juin 2008 en libre accès, c'est-à-dire qu'ils ne sont pas soumis à prescription obligatoire et que les indications thérapeutiques et les modalités d'utilisation sont précisées dans la notice. Ces médicaments ne sont pas anodins, ils peuvent entraîner des dépendances. Par exemple dans le tableau IV, on retrouve: DOLIPRANE ORO®, EFFERALGAN ODIS®, ADVILCAPS®, NUROFEN®, SPEDIFEN®, VOLTARENE ACTIGO®, IMODIUM LINGUAL®,...

Dans les médicaments non listés et non en libre accès de la liste précédente on peut trouver :

DOLIPRANE®, EFFERALGAN®, DAFALGAN®, CLARADOL®, IMPORTAL®, FORLAX®, MOVICOL®, TRANSIPEG®, LANSOYL®, EDUCTYL®, ...

Les médicaments Liste II :

Premièrement toute ordonnance doit être prise dans les 3 mois suivant la date de prescription (contrairement aux ordonnances de stupéfiants). Ensuite la quantité délivrée doit être au maximum pour 4 semaines ou 30 jours sauf si le conditionnement permet la délivrance pour 3 mois. Pour ce qui est du renouvellement, celui-ci peut être pratiqué pendant 12 mois sauf s'il apparaît sur l'ordonnance la mention contraire « ne pas renouveler ».

Exemple : VOLTARENE®, PROFENID®, DIERGO-SPRAY®, LEVOTHYROX®, EUTHYRAL®, IMODIUM®, DEBRIDAT®,...

Les médicaments Liste I :

Pareillement l'ordonnance doit être délivrée dans les 3 mois suivant la date de prescription et la quantité délivrée ne peut dépasser 4 semaines ou 30 jours, voire 3 mois selon le conditionnement. Par contre le renouvellement n'est pas possible sauf si la mention suivante « A renouveler X fois » est transcrite sur l'ordonnance.

Exemple : ALMOGRAN®, IMIGRANE®, ZOMIG®, VENTOLINE®, BRICANYL®, APOKINON®, PARLODEL®, SINEMET®, MODOPAR®, NEUPRO®, STALEVO®, SIFROL®, TRIVASTAL®,...

Nous avons vu qu'il existe des médicaments très différents qui peuvent entraîner une dépendance. En officine, le pharmacien est responsable de

produits qui ne sont pas sans risques, c'est pourquoi ils nécessitent des conditions particulières de prescription et de dispensation. Tous ces produits sont potentiellement addictogènes et ont des conséquences multiples.

2.6 LES CONSEQUENCES DE LA DEPENDANCE

La dépendance envers un produit engendre de lourdes conséquences, aussi bien sur l'individu et son entourage que pour la société.

2.6.1 LES CONSEQUENCES SUR L'INDIVIDU

L'addiction à une substance développe des comportements particuliers chez l'individu dépendant. Ces changements comportementaux accompagnant la consommation compulsive d'un produit peuvent être exposés au travers de deux aspects, les conséquences physiques et les conséquences psychologiques [24]. Nous avons vu précédemment que la dépendance revêt ces deux aspects mais nous allons développer quelles sont les conséquences pour l'individu :

- Toutes les drogues sont toxiques et ont des conséquences physiques graves. Selon le produit, la privation engendre des malaises physiques variables :
 - par exemple, la douleur face au manque vis-à-vis des opiacés,
 - des convulsions quand l'arrêt des barbituriques et des benzodiazépines est brutal après un usage prolongé et/ou à des doses excessives.

Nous l'avions précisé dans la définition, la plupart des symptômes sont en fait à l'opposé de ceux observés lors de la prise du produit. Ils peuvent s'accompagner de troubles du comportement comme l'agitation, l'anxiété, la dépression et bien d'autres.

Le corps, pour faire face à cette agression permanente lors de la prise d'un produit addictif, a créé des voies compensatoires au niveau du cerveau permettant de retrouver un équilibre du système nerveux. Si l'arrêt de la substance est brutal, l'équilibre est totalement rompu. Cette situation peut s'avérer très dangereuse, voire mortelle. Le sevrage doit s'effectuer de manière progressive et sous la surveillance d'une personne qualifiée. Le sevrage entraîne de fortes douleurs auxquelles l'utilisateur peut faire face soit en reprenant la dite substance, et il s'enfonce un peu plus dans la dépendance, soit en laissant au corps le temps de réinitialiser l'équilibre du système de récompense. Ce phénomène peut durer de quelques jours à quelques semaines, d'où l'enjeu de l'accompagnement par un professionnel de santé ou d'une personne qualifiée.

- Toutes les drogues ont des effets psychologiques graves et parfois irréversibles. La dépendance psychologique peut durer des années, voire toute la vie. Cet aspect de la dépendance se base beaucoup plus sur les caractéristiques intrinsèques de l'individu que celles inhérentes au produit lui-même. Par exemple, le style de vie, l'état affectif,

l'environnement social ou familial de l'individu jouent un rôle décisif dans l'entretien ou non de la dépendance. L'attachement psychologique à une drogue s'explique souvent par de multiples facteurs :

- les causes qui ont pu pousser à consommer la première fois, comme une difficulté à trouver sa place dans la société, un milieu social défavorisé, un mal être général ou des raisons propres au sujet sont un facteur de persistance de la dépendance. En effet, la réapparition d'un mal être que la consommation visait à supprimer pousse la personne à rechuter.
- La peur de la souffrance liée au sevrage peut être un élément déterminant dans la poursuite de conduites addictives.
- Le craving qui est l'envie irrésistible de consommer et de ressentir les effets liés à la substance. Ce phénomène devient un besoin vital au même plan que boire ou manger.
- L'apprentissage conditionné qui s'effectue de manière inconsciente quand l'individu se drogue est aussi un facteur psychologique favorisant la dépendance. Effectivement, l'environnement associé à la prise de la substance tant désirée crée un souvenir dans l'inconscient de l'utilisateur. Lorsque celui-ci sera stimulé à nouveau par les mêmes facteurs environnementaux, la mémoire s'active et provoque le phénomène du craving.

On peut comprendre que toutes les émotions ou facteurs de l'environnement qui étaient auparavant liés à la prise d'un produit pharmacodépendant peuvent entraîner des rechutes, dès lors qu'ils resurgissent.

Les conséquences d'une dépendance sont dévastatrices sur l'individu mais pas seulement. Elles peuvent affecter toute une société.

2.6.2 LES CONSEQUENCES SUR LA SOCIETE

Tous les produits à potentiel pharmacodépendant, même s'ils procurent à court terme un soulagement ou un plaisir, sont dangereux pour la santé et perturbent systématiquement la vie sociale du sujet et par conséquent ont un impact sur la société.

- L'échec scolaire, professionnel ou familial :

Une fois dépendant à une substance, le sujet a pour objectif principal la quête du produit. Parfois aussi, les caractéristiques propres au produit à potentiel pharmacodépendant viennent ajouter la démotivation au travail et rendent difficile, voire impossible, l'accomplissement de certaines tâches.

- Les échecs de la vie conjugale et familiale sont parfois la conséquence d'une dépendance à une substance. Le désintérêt comme l'isolement du sujet envers sa famille sont des conséquences du craving. Les proches du patient dépendant ont des difficultés à supporter le comportement et

les réactions de celui-ci. En effet, le consommateur peut faire preuve autant de passivité excessive qu'au contraire de violence.

- La marginalisation, l'isolement et l'exclusion sociale :

La marginalisation est un terme général qui regroupe aussi bien la mise à l'écart par sa famille, son cercle d'amis, pouvant aller jusqu'à la perte de son emploi et/ou de son logement.

- Les accidents et la violence :

Sous l'emprise de produits pharmacodépendants, le risque d'accident est réel, plusieurs études se recoupent pour affirmer que près de 15% à 20% des accidents professionnels, d'absentéisme et de conflits interpersonnels au travail seraient liés à l'usage d'alcool, de psychotropes ou de stupéfiants [25][26]. Ce peut être des accidents de la route, des accidents domestiques, des accidents professionnels. N'importe lequel de ces accidents peut causer des blessures plus ou moins graves allant jusqu'au handicap à vie pour l'utilisateur comme pour les autres. Ce sont des préjudices dont il faut s'acquitter, c'est-à-dire réparer et payer, pendant plusieurs années, voire durant la vie entière.

Selon le code de la route [27], toute personne qui conduit un véhicule sous l'emprise de plantes ou de substances classées comme stupéfiants est punie de deux ans d'emprisonnements et de 4500 euros d'amende. De plus, il faut savoir qu'en cas d'accident sous l'emprise de stupéfiant, l'individu n'est jamais indemnisé par sa compagnie d'assurance

automobile. Comme pour la conduite en état d'ébriété, la conduite sous l'emprise de stupéfiant entraîne la résiliation du contrat d'assurance voiture.

Ce risque d'accident est souvent lié aux effets immédiats de la drogue. Par exemple, avec les produits stimulants, le sentiment de toute puissance est total et il mène à surestimer ses capacités. De ce fait, la réalité est déformée, l'appréciation du danger est radicalement modifiée, d'où un passage à l'acte entraînant des accidents ou des violences. Il existe également les risques de violence souvent exprimée en violence conjugale ou violence familiale envers les enfants.

Les drogues rendent les usagers prisonniers de leur consommation. Dans ce contexte, les usagers cherchent tous les moyens nécessaires pour se procurer le produit. Il faut donc qu'ils trouvent de l'argent et cette nécessité débouche parfois sur de la délinquance. Cette délinquance s'exprime à l'extérieur comme au sein de la famille. Dans certains cas, elle conduira à de lourdes peines de prison et d'importantes amendes

La dépendance à un produit nécessite aussi la mise en place d'un arsenal de lutte contre celle-ci et par conséquent nécessite un investissement des politiques et des gouvernements. Nous avons vu précédemment les systèmes d'évaluation de la pharmacodépendance, ceux-ci engendrent bien sûr des frais

pour la société. Il faut compter aussi le budget accordé aux plans de prévention, aux campagnes publicitaires, et bien sûr, le système de soins qui prend en charge une partie de la désintoxication.

2.7 LES MOYENS DE LUTTE CONTRE LES PHARMACODEPENDANCES

Les usagers sont parfois démunis face à leur dépendance, ils arrivent à se soigner sous la surveillance d'un médecin, qu'ils aient été accompagnés par des professionnels de santé, des amis ou de leur entourage, le système juridique, ou qu'ils le fassent de leur propre gré.

Les moyens de lutte contre les pharmacodépendances s'axent sur deux aspects :

- L'aspect préventif, une lutte acharnée pour ne jamais commencer.
- L'aspect curatif, pour aider les personnes dépendantes à se sortir de leur(s) addiction(s).

Dans chacun des deux cas le pharmacien peut intervenir au niveau préventif car il peut aider au dépistage d'une dépendance notamment à l'aide du Dossier Pharmaceutique. Le pharmacien doit aussi veiller à informer les personnes sur les risques de certains médicaments et leurs potentiels addictifs. Les pharmaciens peuvent également intervenir au niveau curatif, par leurs informations, leurs conseils, et la dispensation des produits de substitutions.

2.7.1 LES MOYENS DE PREVENTION

Comme nous l'avons vu précédemment dans le système d'évaluation de la pharmacodépendance, au niveau gouvernemental la mission de lutte contre les dépendances est prise très au sérieux par la MILDT, elle propose d'ailleurs de nombreux outils pour organiser une prévention efficace en société [28]. Par période de quatre ans, des plans gouvernementaux sont rédigés et présentent les moyens d'actions.

Ces mesures préventives se basent essentiellement sur l'information au grand public. Il faut, selon l'OMS, que l'individu acquiert des compétences psychosociales définies comme étant les aptitudes personnelles qui permettent de prendre des décisions, de faire des choix éclairés. D'une manière éducative, les programmes de prévention prétendent à développer les comportements citoyens responsables [29] [30].

Le pharmacien peut intervenir lui aussi au niveau de la prévention, il informe ses patients

- sur les risques d'un produit ce qui peut décourager l'initiation,
- sur les modalités d'utilisations,
- et il précise qu'un médicament qui semble sans risque peut tout de même entraîner une dépendance ayant des conséquences sur le plan individuel et collectif.

Par ses actions le pharmacien vise à réduire les conséquences sanitaires et sociales des consommations au plan individuel et collectif.

Les moyens mis en œuvre pour qu'un individu ne devienne pas dépendant sont importants, malheureusement on ne peut pas en tirer une « recette » qui garantit la réussite des interventions préventives. Pour lutter contre la dépendance une fois qu'elle s'est installée, des moyens curatifs sont nécessaires.

2.7.2 LES MOYENS CURATIFS

La prise en charge d'un patient physiquement et/ou psychologiquement dépendant consiste en premier lieu à le sevrer de la substance. Le sevrage se définit comme l'arrêt de la consommation de drogues, stade initial de la prise en charge des consommateurs. Cette prise en charge est gratuite et anonyme par les Centres de Soins d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie (CSAPA). Le sevrage peut s'effectuer soit en milieu hospitalier soit en ambulatoire. Il va éviter au consommateur le malaise physique et psychique lié au manque : on parle donc de cure de désintoxication [31] [32].

Une autre alternative est celle de la substitution. Cette méthode peut être utilisée seule ou en aide au sevrage et le pharmacien intervient au moment de la dispensation de ce traitement. Pour que l'arrêt de la conduite addictive soit une réussite totale il faut qu'il perdure dans le temps. C'est pour cela que le

suivi de la personne est primordial. De nombreux intervenants sont les acteurs de ce suivi et nous verrons le rôle du pharmacien parmi eux.

Les traitements de substitution, l'exemple du Traitement de Substitution aux Opiacés (TSO) [33]

Actuellement en France, environ 140 000 personnes sont sous traitement de substitution aux opiacés (TSO). Auparavant, la prescription d'un traitement substitutif était une alternative au sevrage. Mais aujourd'hui, on utilise ces médicaments de substitution comme une aide au sevrage, au moins au début de cette phase.

Les produits de substitution ne sont obtenus que sur ordonnance et font partie de la famille des opiacés ; ils vont empêcher l'apparition des symptômes de manque. Ces médicaments ne seront pas utiles pour des addictions à d'autres substances.

En France on retrouve actuellement deux traitements, la méthadone et la buprénorphine à haut dosage (BHD). Pour ce qui est de la prescription, les deux traitements doivent figurer sur une ordonnance sécurisée sur laquelle doivent être mentionnés : les coordonnées du patient, son âge, son adresse et le nom de la pharmacie qui délivrera le produit. Le pharmacien aura un rôle important lors de la délivrance, il se devra de rassurer, de conseiller le patient au sujet de son traitement.

Les modalités de prescription ne sont pas tout à fait les mêmes pour les deux molécules, détaillons chacune d'elle :

- La **méthadone** [34]

Le mode d'action de la méthadone est le suivant. C'est un opioïde de synthèse qui va avoir un effet agoniste sur les récepteurs μ opioïdes au niveau du système nerveux. Son temps de demi-vie est en moyenne de 25 à 35h selon la dépendance de la personne suivie.

Il s'agit d'un médicament soumis à prescription initiale par un médecin de centre spécialisé de soins ou par un médecin hospitalier. Ensuite, le patient peut passer par son médecin généraliste. La prescription se fait pour une durée maximale de 14 jours et la délivrance est fractionnée par période de 7 jours maximum sauf mention expresse du prescripteur « délivrance en une seule fois ».

La méthadone est commercialisée sous deux formes, le sirop ou les gélules. Le sirop est prescrit en premier lieu, il sera, au début, délivré tous les jours au Centre Spécialisé de Soins pour Toxicomanes. Quand le médecin du centre juge le patient « stable » il pourra alors lui confier jusqu'à 7 jours de traitement et ensuite l'orienter vers son médecin généraliste, où là, la prescription ne pourra dépasser 14 jours. Cela nécessite une étroite collaboration entre les médecins du centre, de ville, le pharmacien et le patient. Lorsque le patient sera stabilisé depuis au moins un an alors il pourra

prendre la méthadone sous la forme gélules, suite à une prescription initiale venant du centre spécialisé [35]. Pour suivre l'évolution du traitement le pharmacien peut s'appuyer sur les délivrances apparaissant au Dossier Pharmaceutique.

- La **buprénorphine** haut dosage [36]

Cette molécule va agir comme un agoniste/antagoniste morphinique qui se fixe au niveau des récepteurs cérébraux μ et κ . La liaison formée avec les récepteurs sera lentement réversible. Son temps de demi-vie est de 2 à 5h.

Elle n'est pas soumise à une prescription initiale par un spécialiste. Elle peut être prescrite pour vingt-huit jours mais ne sera délivrée par le pharmacien que pour sept jours maximum sauf mention expresse du médecin. Il s'agit d'une forme sublinguale qui diffuse donc assez rapidement. Le pharmacien peut aussi s'aider du DP pour savoir qu'elle a été la date de la dernière dispensation de buprénorphine.

Le principe de ces traitements de substitution est de diminuer progressivement les doses jusqu'à atteindre un seuil minimum qui va faciliter l'abstinence, tout cela dans le but de pouvoir arrêter définitivement et de façon durable. C'est pourquoi un soutien psychologique et social sera nécessaire afin que le patient puisse se reconstruire une vie « stable ». Le pharmacien est le garant du bon usage de ses produits, il aide le patient à suivre son traitement.

Les patients peuvent prendre les traitements de substitution durant des années, il n'y a pas de durée standard, cela est fonction de chaque patient. L'arrêt du traitement de substitution peut s'accompagner d'un sevrage, qui peut être long et difficile.

Suivi après le sevrage

La réinsertion et la reprise d'une vie « normale » après un sevrage peuvent être parfois difficiles, surtout si le patient était consommateur depuis plusieurs années. C'est pourquoi certains patients ressentent le besoin d'être suivis et accompagnés pendant quelques semaines voire quelques années après. L'accompagnement peut se faire dans les Centres de Soins d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie, lors de consultations médicales, d'entretiens avec psychologue ou éducateur selon les besoins.

Le patient peut avoir besoin de différents suivis :

- D'un suivi psychologique pour l'aider à traverser cette période et à prendre du recul sur cette « nouvelle vie », comprendre ses éventuelles angoisses ;
- D'un suivi socio-éducatif pour faciliter la réinsertion, l'aide dans les démarches administratives, la remise à niveau scolaire, l'aide à la recherche d'un emploi ;

- D'un suivi médical afin d'améliorer l'état général du patient, si nécessaire, ainsi que de prendre en charge si il y a lieu les problèmes de santé qui pourraient être dûs à la consommation du produit.

Le pharmacien peut très bien intervenir dans ce suivi, plus modestement au niveau du suivi psychologique, il peut tout de même intervenir en prêtant une écoute attentive au patient, et de façon plus active dans le suivi médical par ses conseils avisés concernant ces traitements.

Le rôle du pharmacien [37] [38]

Actuellement, avec la parution de la loi Hôpital Patient Santé et Territoire [2], datant du 21 juillet 2009, le pharmacien s'est vu confier de nouvelles missions notamment auprès des patients. Son rôle va se concentrer essentiellement sur l'éducation thérapeutique afin de permettre une meilleure coordination des soins et de privilégier de meilleures relations avec la patientèle. La relation au patient est très importante dans le cadre de la dépendance, il faut que ce patient soit en confiance pour écouter les conseils de son pharmacien et suivre au mieux son traitement de substitution par exemple. Le DP est un outil utile au pharmacien pour mieux connaître son patient.

Le pharmacien aura également une fonction dans la prévention et le dépistage. Il peut ainsi utiliser le Dossier Pharmaceutique pour détecter les dépendances. Il peut aussi proposer une information ciblée aux personnes susceptibles de comportements à risques.

Ces missions peuvent se réaliser par des entretiens thérapeutiques au cours desquels le pharmacien explique toutes les modalités et les enjeux du traitement au patient tels que l'observance, les effets indésirables. Ces entretiens se mettent déjà en place pour les personnes diabétique et pour celles sous AVK. Il serait intéressant de les proposer aussi aux personnes dépendantes, nous le verrons dans la partie « avantages du DP ».

3. LES AVANTAGES ET LES LIMITES DU DOSSIER

PHARMACEUTIQUE

3.1 LES AVANTAGES DU DOSSIER PHARMACEUTIQUE

La quasi-totalité des utilisateurs du Dossier Pharmaceutique se déclare convaincue de l'utilité de cet outil et de son intérêt pour la santé [4].

3.1.1 L'OPTIMISATION DU METIER DE PHARMACIEN

Le DP est un outil professionnel incontournable qui renforce considérablement le rôle du pharmacien en tant que professionnel de santé. Le DP doit permettre d'instaurer une relation de confiance avec les patients, une fidélisation « thérapeutique », ainsi que des conseils plus ciblés. Une grande force du DP est de mettre en relation les officines entres-elles et donc d'améliorer la « visibilité des traitements » d'un patient.

Une étude a été réalisée en 2010 par le CNOP en partenariat avec les trois syndicats officinaux et la Société Française de Pharmacie Clinique, dans le but d'étudier l'intérêt du DP et aussi d'étudier l'impact du DP sur le travail du pharmacien [39].

Pour évaluer l'efficacité du partage d'informations grâce au DP, l'étude répertorie les différentes interventions du pharmacien lors de la détection du risque pour le patient. Les pharmaciens sont des volontaires auxquels on a distribué des questionnaires à remplir avec le patient au comptoir. Lors de la

dispensation, le pharmacien peut décider d’agir de différentes manières si un évènement est détecté grâce au DP, que ce soit pour un médicament prescrit ou non. Le pharmacien dans ce cas peut décider de dispenser tout de même le médicament, ou s’il préfère, remplacer le médicament responsable de l’interaction, ou encore ne pas dispenser ce médicament.

Les données collectées concernent le patient, le contexte, l’évènement détecté, en précisant s’il s’agit de redondance ou d’interaction médicamenteuse avec leur niveau de gravité, et l’acte réalisé par le pharmacien. Les résultats sont les suivants :

NATURE DU RISQUE IDENTIFIE	NOMBRE DE QUESTIONNAIRES TRAITES	Total
Interaction médicamenteuse	515	640
Redondance	125	
REPARTITION PAR SEXE	AGE MOYEN	PATIENTS SUIVIS POUR ALD
265 hommes, soit 41 % 375 femmes, soit 59%	53 ans	30 %

Tableau V : Les risques relevés par le DP et le profil de ses détenteurs, d’après le CNOP.

Les conclusions de cette étude sont, premièrement que le pharmacien joue un rôle primordial dans le suivi des patients : d'ailleurs, dans près de 80% des cas de détection d'un risque d'interaction médicamenteuse (IAM), le pharmacien apporte au patient des explications sur la prise de ses traitements afin d'éviter un accident, deuxièmement, que l'utilité et l'impact du DP sur l'amélioration de la coordination des soins, notamment en ce qui concerne le lien médecin/pharmacien, est évident. En effet, lorsque l'interaction est de niveau quatre, le niveau le plus grave, le pharmacien prend contact avec le prescripteur dans plus de 40% des cas, ce qui aboutit dans un tiers des situations à la modification de la prescription. Le pharmacien apporte donc au médecin une information dont il n'avait pas connaissance au moment de la prescription. Par exemple, dans le cas où le patient serait allé voir plusieurs médecins pour se faire prescrire différentes benzodiazépines, le pharmacien détecte l'interaction via le DP et prévient le médecin qui pourra changer sa prescription. Donc l'information apportée par le Dossier Pharmaceutique a permis de réévaluer l'intérêt du traitement pour le patient et de l'adapter si nécessaire. La figure suivante illustre ces conclusions :

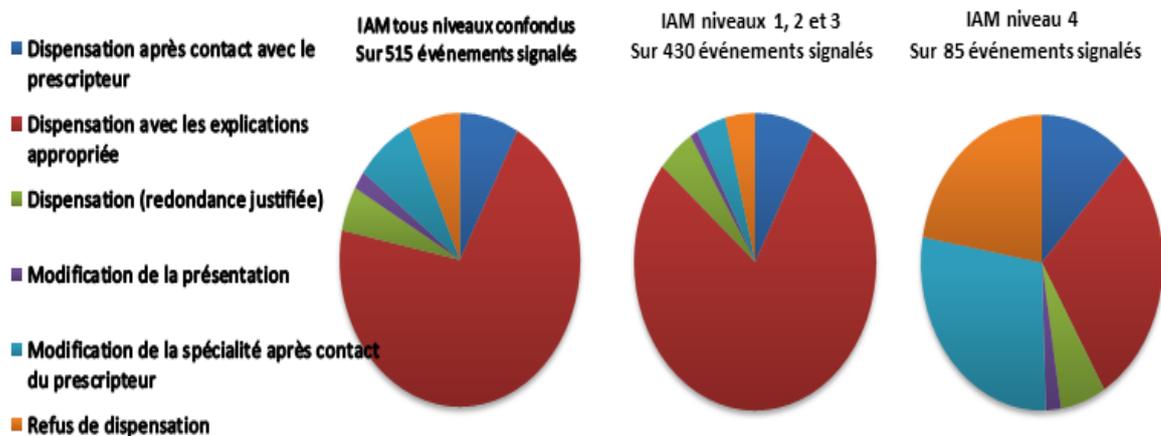


Figure 9: Actes pharmaceutiques réalisés lors de la détection d'un risque d'IAM entre un médicament de l'historique DP du patient et un médicament de la dispensation en cours, d'après le CNOP.

Toutes les notions mises en évidence avec cette étude peuvent tout à fait s'élargir aux patients pharmacodépendants. Une particularité du DP est de prendre en compte les médicaments délivrés sur ordonnance ou non, remboursés ou non. Ce point est très intéressant en ce qui concerne le suivi de pharmacodépendance puisque jusqu'à présent les produits sur ordonnance étaient beaucoup plus surveillés que ceux en vente libre. Pourtant les substances telles que les laxatifs, antidouleurs ou autres, non soumis à prescription sont addictogènes.

Ce Dossier Pharmaceutique apporte un réel bénéfice quant à l'évaluation des mésusages et abus de ces substances et apporte un outil supplémentaire et un

maillon manquant de la chaîne du suivi et de l'évaluation des pharmacodépendances. L'aspect des dépendances aux médicaments sans ordonnance a été certainement sous-estimé jusqu'à présent puisque difficilement décelable.

Le pharmacien doit se demander comment il peut suivre au quotidien une personne dépendante. Comme vu précédemment ces patients font preuve d'imagination pour se procurer la substance envers laquelle ils éprouvent un réel désir. Lorsque ces individus profitent d'une méconnaissance de nomadisme médical ou de polyprescriptions pour se procurer le même produit à des endroits différents, jusqu'à présent il n'existait pas de moyen de le détecter, cause d'un faible niveau de communication des officines entre elles. Mais dès lors que le Dossier Pharmaceutique s'est mis en place, on peut s'attendre à un meilleur suivi de ces patients : un réseau entre les officines est créé. En effet, seuls les pharmaciens ont accès à cette base de données, ce sont des données sécurisées qui doivent être utilisées à bon escient.

Par exemple, le pharmacien pourrait dans un premier temps consulter le DP et s'apercevoir d'une lourde redondance thérapeutique ou bien d'une escalade des doses pour un produit. Une première avancée dans le processus de prise en charge de ce patient est d'en faire le constat, qui plus est quand le patient fait preuve d'ingéniosité pour cacher sa dépendance à son entourage. Dans un deuxième temps le pharmacien devra réfléchir à comment utiliser cette

information. Une fois le dépistage fait, le pharmacien doit se demander ce qu'il a comme options et il doit le faire en respectant ses droits et ses devoirs, ainsi que ceux du patient.

Le pharmacien a des obligations morales vis-à-vis des patients, selon l'article R.5015-2 du Code de la Santé Publique il doit respecter la personne humaine, et dans le serment des apothicaires, le pharmacien « jure [...] de ne jamais oublier sa responsabilité et ses devoirs envers le malade et la dignité humaine [...] ». D'autre part « le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament associant sa délivrance :

1° l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;

2° la préparation éventuelle des doses à administrer ;

3° la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale. Il doit par ses conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient. », extrait de l'article R.4235-48 du Code de la Santé Publique. De plus, le pharmacien a l'obligation d'accompagner la dispensation de conseils et d'informations. Par ailleurs, comme n'importe quel individu, le pharmacien se doit de porter assistance et de participer à la

lutte contre la dépendance car la plupart des substances pharmacodépendantes entraînent de façon directe ou indirecte un danger pour l'utilisateur comme pour son entourage. L'article R.4235-7 du Code de la Santé Publique cite que « tout pharmacien doit, quelle que soit sa fonction et dans la limite de ses connaissances et de ses moyens porter secours à toute personne en danger immédiat, hors le cas de force majeure ». Dernier point, le pharmacien a une obligation vis-à-vis de la santé publique, il jure « d'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, [sa] profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur [...] » selon le serment des Apothicaires.

Après avoir défini les droits et devoirs du pharmacien, qui démontrent que le pharmacien doit prendre en charge les pharmacodépendances, quelles peuvent être les actions qu'il propose au patient dépendant « démasqué » ?

- La première chose est de signaler au centre de pharmacodépendance de la région le cas et d'apporter toutes les précisions nécessaires à l'élaboration d'une fiche détaillée tout en gardant l'anonymat de la personne dans le respect de la vie privée et du secret médical (**annexe 12**).
- Comment décide-t-il de jouer son rôle de professionnel de santé et d'apporter son écoute et réconfort au patient ? Au niveau de la santé publique, les professionnels de santé s'engagent à une assistance

morale et physique de leurs patients. Le pharmacien d'officine est notamment le garant de la bonne dispensation et du bon usage du médicament. Il serait intéressant de mettre en place un réseau avec les professionnels de la dépendance pour former les pharmaciens à l'écoute du patient dépendant. Pour les officines où le personnel se sent investi et motivé, une consultation pharmaceutique peut être proposée. Dans le cas où l'équipe ne se sent pas à l'aise avec cette prise en charge, il faudrait au moins qu'elle puisse rediriger les patients vers des centres d'écoute et d'aide, ou directement vers des centres qui prennent en charge les dépendances.

Nous avons réalisé un sondage auprès de onze pharmacies grenobloises pour avoir l'avis des pharmaciens sur ce sujet. A la question « utilisez-vous le Dossier Pharmaceutique ? », seulement 64% des pharmacies répondent oui. Elles sont toutes équipées mais ne l'utilisent pas par « manque de temps », les pharmaciens qui ne l'utilisent pas disent qu'il faut « le consulter », ce n'est pas quelque chose qui apparaît directement à l'écran.

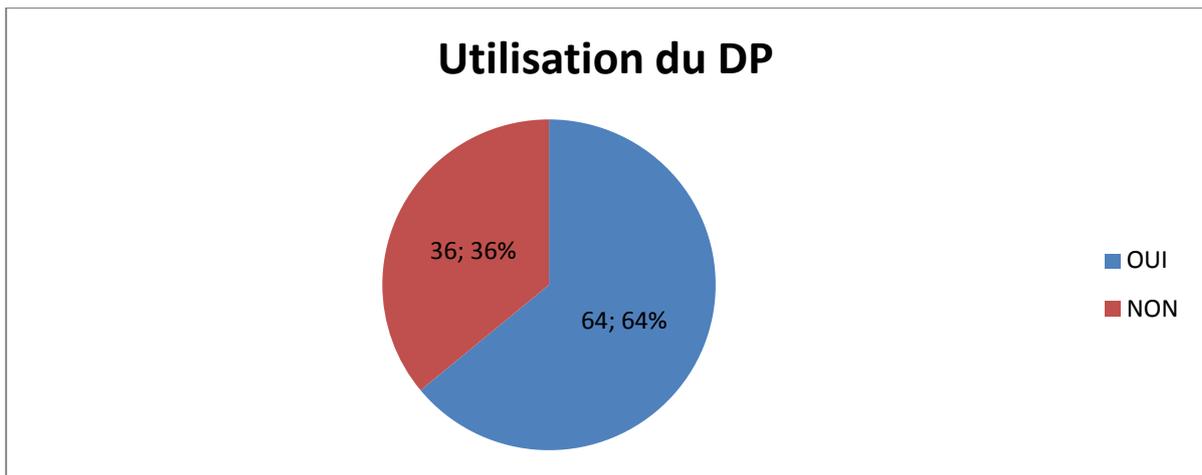


Figure 10 : Le pourcentage d’officines utilisant le DP.

Notre seconde question était « Avez-vous déjà décelé une pharmacodépendance, un abus de médicament, grâce au DP ? »

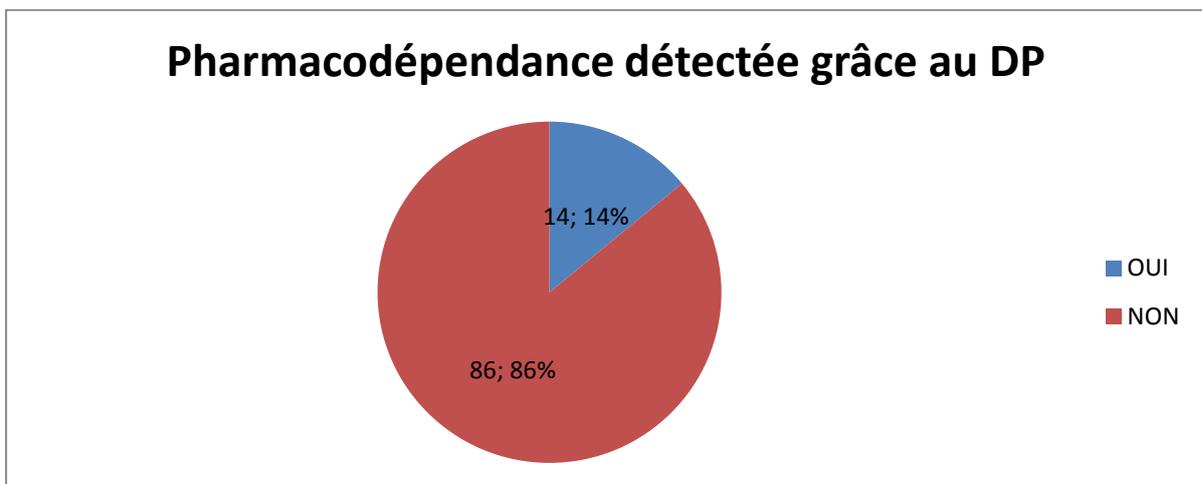


Figure 11 : Les pharmaciens détectant des abus de médicaments via le DP.

Parmi les pharmaciens qui utilisent le DP, 14% ont déjà détecté une pharmacodépendance grâce à lui. Il est vrai que les problèmes de dépendance ne sont pas forcément détectés via le Dossier Pharmaceutique. Il y a par exemple le fait de voir sur une même ordonnance plusieurs tampons

d'officines différentes. De plus les personnes qui ont déjà conscience de leur dépendance ne prennent pas leur carte vitale pour acheter la dite substance, il n'y aura alors aucune trace de cet achat sur le DP.

Tous les pharmaciens interrogés se disent prêts et sont convaincus de la nécessité de parler à leur patient lorsqu'ils découvrent que celui-ci se procure une substance de manière anormale. Souvent, même si ce n'est pas via le DP, les pharmaciens découvrant qu'une personne se sert d'un produit en quantité importante et/ou dans plusieurs officines commencent par demander au patient comment il utilise ce produit, pour quel usage, poser des questions simples mais permettant d'en savoir un peu plus sur son patient et d'aborder le sujet avec lui. Bien sûr s'il s'agit de stupéfiants, le pharmacien ne délivre pas et explique au patient qu'il ne faut pas avoir de chevauchement d'ordonnance sauf mention expresse du médecin.

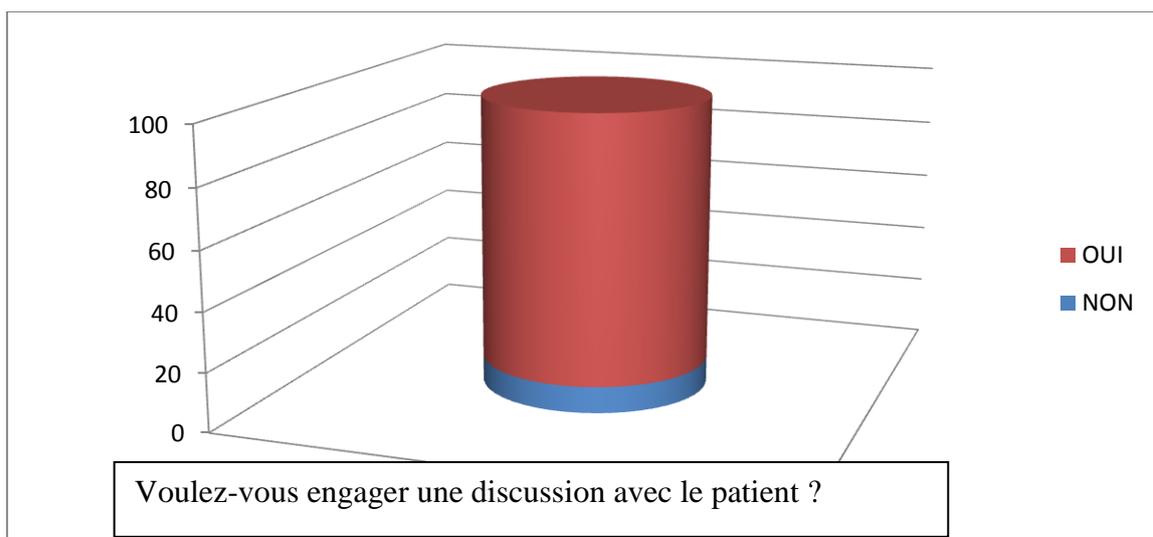


Figure 12 : Les pharmaciens engagent la discussion avec le patient.

En ce qui concerne la possibilité d'un entretien pharmaceutique avec les patients dépendants, les pharmaciens sont très majoritairement favorables à cette idée, à 90%, sous réserve d'avoir une formation au préalable aidant à savoir comment aborder le problème. En règle générale, les pharmaciens différencient addiction aux stupéfiants et addiction aux autres substances. Ils sont plus réticents en ce qui concerne un entretien avec des dépendants aux stupéfiants, ils préféreraient dans ce cas rediriger la personne vers une institution compétente ou vers son médecin. Sinon concernant les autres substances les pharmaciens se sentent prêts à accueillir ces patients dans la même perspective que les « éducations AVK », ou le suivi diabétique par exemple. Les mêmes questions qu'avec les entretiens déjà existants se posent, c'est-à-dire la question du temps qu'il faut pour faire cet entretien par rapport à une hypothétique rémunération ? Si le pharmacien décide d'entreprendre un travail avec la personne pour qu'il diminue sa consommation, le DP peut être un bon outil de suivi. Le pharmacien peut montrer au patient d'où il est parti en terme d'abus par exemple et à quel point il en est au moment de la consultation. Ceci étant, rien n'empêche le pharmacien de recréer lui-même une courbe avec les données qu'il possède, qui sera d'autant plus représentative de la baisse de consommation du patient et en sera aussi motivante pour lui. On peut penser qu'une fois le patient pris en charge par ce pharmacien, il souhaitera continuer avec celui-ci.

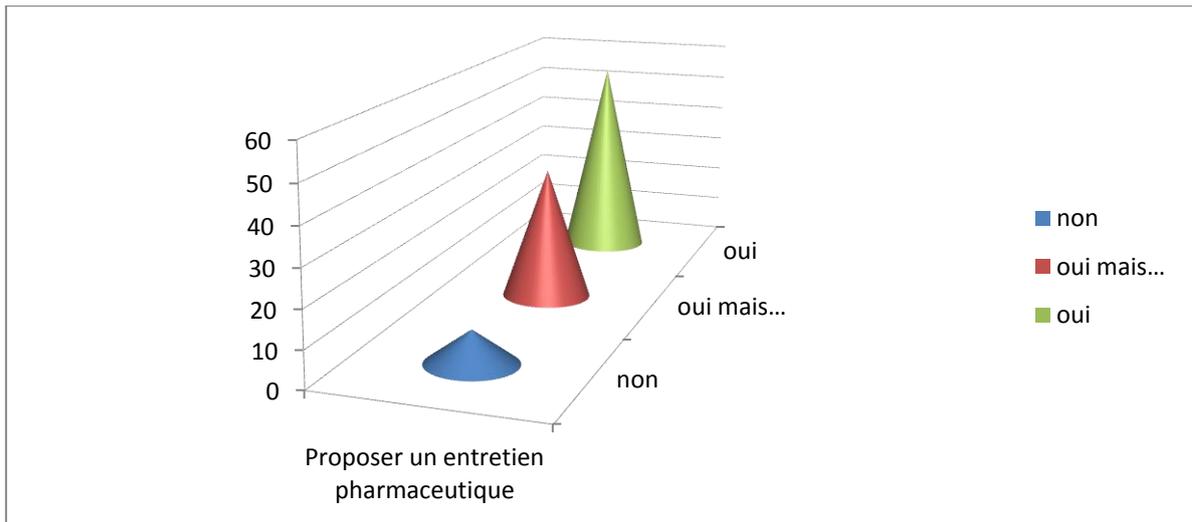


Figure 13 : L'entretien pharmaceutique vu par les pharmaciens.

De plus, pour les pharmaciens qui ne se voient pas en entretien avec les patients dépendants aux stupéfiants, la possibilité de les rediriger vers un autre professionnel compétent fait l'unanimité.

Du point de vue de la santé publique, le dépistage, l'accompagnement et le suivi des patients pharmacodépendants fait presque l'unanimité.

Après avoir développé les aspects positifs du DP, il faut envisager ses limites.

3.2 LES LIMITES DU DOSSIER PHARMACEUTIQUE

3.2.1 LA DUREE DE CONSERVATION DES DONNEES

Il est vrai que les données conservées par le DP ne sont effectivement accessibles par le pharmacien que quatre mois. Mais il ne s'agit pas vraiment d'un frein pour la détection de la pharmacodépendance car on peut supposer qu'une personne dépendante ne se procure pas son produit que tous les quatre, cinq mois ou plus. Il aura de nombreuses délivrances du dit produit même sur

un laps de temps court et quatre mois suffisent à révéler une consommation anormale de médicaments.

3.2.2 L'ACCORD DU PATIENT NECESSAIRE A L'OUVERTURE DU DP

Du point de vue des pharmaciens, un grand questionnement subsiste quant au consentement du patient pour procéder à l'ouverture de son DP. Comment mettre en évidence une pharmacodépendance cachée ? Dans le fondement même du Dossier Pharmaceutique on trouve sa principale limite puisqu'en effet selon l'article L.1111-23 du Code de la Santé Publique le DP ne peut être créé qu'après consentement de l'utilisateur. Comment dans ce cadre là découvrir une dépendance qui n'apparaîtra pas sur le DP puisque ce patient n'aura pas de DP ? Et même si le patient décide d'ouvrir un DP, il peut refuser à tout moment de faire apparaître tel ou tel produit sur la base de données. Dans ce cas il n'y aura aucune trace de prise répétée et/ou à des doses importantes d'un médicament, sauf si le patient se rend toujours dans la même officine et que le pharmacien le voit grâce à son historique. Ceci est très improbable dans l'éventualité où l'utilisateur essaye de dissimuler au plus grand nombre sa consommation.

Après un sondage effectué par nos soins dans onze officines de Grenoble, un point important qui ressort de cette enquête est le gros problème du consentement des patients. C'est une vraie limite au dépistage des

dépendances. Les pharmaciens peuvent passer à côté de beaucoup de patients dépendants car ils ont le choix de faire figurer ou non tel ou tel produit dans leur DP. De même que pour les produits sans ordonnance le patient ne présente pas obligatoirement sa carte vitale et ceci réduit encore la possibilité de détecter la dépendance.

3.2.3 LA FERMETURE DU DP

Le Dossier Pharmaceutique est la propriété de son patient. Si l'on fait le parallèle avec le Dossier Médical, on peut se demander pourquoi le DP peut être clôturé alors que le Dossier Médical ne l'est jamais ?

3.3 LE CAS PARTICULIER DES SOINS TRANSFRONTALIERS

[40] [41][42]

L'Union européenne (UE) voit le jour en 1957 et n'a cessé de s'élargir au fil du temps, la mise en place d'un système de libre circulation des marchandises a été nécessaire. En 2003 cette notion s'est élargie au domaine de la santé. L'existence de services de santé sécurisés et de qualité est une priorité aux yeux des citoyens européens : certains d'entre eux n'hésitent pas à bénéficier de meilleurs soins délivrés en dehors du pays où ils résident.

Prenant en compte cette nouvelle démarche, une directive a été rédigée par le Parlement Européen [43]. La présente directive prévoit l'instauration d'un cadre général pour :

- Clarifier les droits des patients concernant leur accès à des soins de santé transfrontaliers et à leur remboursement
- Garantir la qualité et la sécurité des soins qu'ils recevront dans un autre Etat de l'UE
- Promouvoir la coopération en matière de soins de santé entre les Etats membres

Le transfert des données sanitaires doit se faire dans le respect de la vie privée et tout en protégeant les données personnelles. Actuellement ceci concerne uniquement le dossier médical.

L'information au patient est un point essentiel pour les aider à faire usage de leurs droits. C'est pourquoi la commission a mis en place des points de contacts nationaux : PCN. Chaque Etat membre doit en désigner un ou plusieurs, ils sont en relation avec les associations de patients, les prestataires de soins de santé et les assureurs de soins de santé. Ils renseignent sur les informations relatives au processus d'accès aux soins transfrontaliers.

Les PCN établissent un climat de confiance avec les patients car il est essentiel que les patients sachent à l'avance quelle réglementation est applicable et qu'ils puissent prendre une décision en connaissance de cause. Pour l'instant, ces PCN servent surtout à informer les patients sur les conditions de prise en charge dans chaque état membre. Il serait intéressant de

développer la coopération entre les PCN et les associations de patients afin de faciliter le projet d'un DP européen.

Il est primordial d'établir une coopération européenne. Dans des domaines clés pour l'avenir, cette coopération s'organise entre tous les acteurs de la santé, notamment pour faciliter les soins transfrontaliers. En effet, les pratiques diffèrent souvent d'un pays à l'autre et une coopération mutuelle doit permettre d'éviter les obstacles aux soins transfrontaliers.

Les différents Etats membres doivent s'entraider afin de faciliter l'application de la directive, par exemple il doit être possible de dispenser dans un Etat membre des médicaments prescrits dans un autre. Bien sûr tout ceci doit se faire en prouvant l'authenticité de la prescription ainsi que l'identité de la personne, il est important de s'assurer que les patients comprennent les informations délivrées et qu'ils puissent identifier le produit (Dénomination Commune Internationale : DCI).

Le but de la directive est donc de faire en sorte que chaque citoyen puisse recevoir des soins appropriés, où qu'il soit en Europe. Cela ne revient pas à promouvoir une mobilité systématique mais à fixer des droits et des règles justes afin que chacun puisse trouver la solution la plus adéquate.

Le Dossier Pharmaceutique est un remarquable outil de communication inter officines. Le problème est qu'il n'est actuellement disponible qu'en France. Tout le travail effectué pour suivre les patients et les aider dans leur

dépendance est vain s'ils se servent de ces facilités de mouvement en Europe pour détourner des médicaments, pour faciliter la prise à hautes doses.

Nous allons à présent discuter des évolutions possibles du Dossier Pharmaceutique et des actions possibles du pharmacien pour rendre le dépistage, l'accompagnement et le suivi d'une pharmacodépendance plus efficace.

4. DISCUSSIONS

4.1 REAGIR FACE A UNE PHARMACODEPENDANCE

Comme nous le disions précédemment, le DP peut permettre de détecter les dépendances à un traitement. Après quoi le pharmacien décide de ce qu'il fait ; nous avons proposé des pistes de ce qu'il peut faire dans la partie avantages du DP. Grâce au sondage que nous avons réalisé, nous avons pu voir que l'idée de proposer un entretien pharmaceutique ou d'obtenir des formations de la part du réseau de pharmacodépendance remporte un accueil très positif.

Nous avons vu que les personnes de moins de seize ans n'ont pas de carte vitale. Ces personnes peuvent avoir un DP avec l'autorisation de leurs représentants légaux. Nous pouvons nous demander que faire si un adolescent de quatorze ans vient seul, à l'officine, avec la carte vitale support de son DP, et que le pharmacien s'aperçoit qu'il consomme régulièrement un produit addictogène ? Nous pouvons nous dire que s'il possède la carte vitale, il a eu implicitement l'accord tacite de ses parents. Cependant les médicaments ne sont pas de simples produits de consommation courante. Ils peuvent représenter un danger pour l'individu et son entourage. Dans ce contexte il serait judicieux de commencer le dialogue avec la personne concernée. Puis de prendre contact avec ses représentants légaux pour, dans un premier temps, les informer et par la suite les conseiller et/ou les rediriger vers des

professionnels de santé compétents en vue d'une prise en charge de cette dépendance.

De même pour les personnes sous tutelle, il serait possible de procéder de la même façon, en s'adaptant bien sûr au niveau de compréhension de la personne en face de nous.

D'un autre point de vue le pharmacien doit également contribuer à l'effort pour réduire les dépenses de santé. Selon l'article R4235-8 du Code de la Santé Publique, « les pharmaciens sont tenus de prêter leur concours aux actions entreprises par les autorités compétentes en vue de la protection de la santé. ». De plus, la convention 2012 organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie précise que le pharmacien doit « participer à la maîtrise des dépenses par une dispensation la mieux adaptée aux besoins du patient [...]. L'action du pharmacien tend à favoriser le bon usage des produits de santé » [44]. Dans ce cadre serait-il possible que le pharmacien soit amené dans l'avenir à devoir déclarer ces cas d'abus et/ou mésusage à la sécurité sociale en vue d'une non prise en charge des spécialités dont le patient fait mésusage ou abuse ?

Lors de gros abus de médicaments les pharmaciens peuvent prendre contact avec la sécurité sociale ; ils attendent alors que le patient soit mieux encadré et suivi par un médecin et un pharmacien attitré. Nous avons demandé l'avis des pharmaciens sur le fait de raccorder la sécurité sociale au DP lorsqu'un

patient est dépendant: lors du sondage auprès des officines grenobloises les avis divergent.

Le fait de proposer un rapprochement de la sécurité sociale vers les patients dépendants via le Dossier Pharmaceutique serait une bonne idée selon 73% des pharmaciens. Mais attention il ne s'agirait pas de le faire sans conditions. En effet, pour les pharmaciens il faudrait que la déclaration de cette dépendance à la sécurité sociale n'intervienne qu'en dernier lieu. Il faut d'abord un travail de sensibilisation du patient. Dans le cas où la récurrence est importante, il faudrait encadrer le patient, il est vrai que ceci apparaît comme un « flicage », une « délation », mais au final il ne s'agirait que d'un autre suivi. Sur le même principe que lorsqu'on déclare les abus de médicaments listés et que les pharmaciens le signalent à la sécurité sociale, le DP (à travers une « rubrique pharmacodépendance » que nous détaillerons par la suite) serait un outil pour cette déclaration. La déclaration n'a qu'un objectif : la santé du patient. Si le pharmacien n'est pas sûr de la bonne utilisation ou gestion du traitement par le patient, il peut en parler à son patient bien sûr, mais aussi appeler le médecin prescripteur voire la sécurité sociale pour infirmer ou confirmer ses doutes sur le bon usage du médicament. Réciproquement, la sécurité sociale devrait informer les pharmaciens et médecins d'un abus de médicament ou de falsifications d'ordonnance. Ces pharmaciens se disant prêts à déclarer les pharmacodépendances via le DP le

sont pour des raisons pratiques. La déclaration serait plus rapide et la réponse de l'assurance maladie, pour confirmer qu'il s'agit bien d'un patient dépendant (**annexe 13**) ou pour prévenir que ce patient doit s'approvisionner exclusivement dans une officine donnée (**annexe 14**), serait elle aussi plus rapide. En effet, pour l'instant, ces courriers sont reçus dans un délai d'un mois à un an après la déclaration par l'officine.

Les pharmaciens interrogés qui ne sont pas d'accord pour un rapprochement de la sécurité sociale au DP représentent 27%. Ils estiment que « ce serait gênant de mêler argent et santé publique » et que la sécurité sociale n'a pas à intervenir dans le DP.

Ces avis divergeant nous font réfléchir. Il est important de réunir tous les moyens nécessaires au suivi des patients dépendants. La déclaration à l'assurance maladie est un des aspects de ce suivi comme nous l'avons vu avec les pharmaciens qui sont pour un rapprochement de la sécurité sociale et du Dossier Pharmaceutique. Mais le faire via le Dossier pharmaceutique serait une intrusion dans la vie personnelle du patient. Le problème étant que ce DP contient de très nombreuses informations personnelles qui ne sont pas toutes en rapport avec la dépendance. L'article L.1110-4 du Code de la Santé Publique insiste sur le respect du secret professionnel, il dit que « toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit

au respect de sa vie privée et au secret des informations la concernant. Excepté dans les cas de dérogation expressément prévus par la loi, ce secret couvre l'ensemble des informations concernant les personnes venues à la connaissance du professionnel de santé [...]. Il s'impose à tout professionnel de santé, ainsi qu'à tous les professionnels intervenant dans le système de santé ». Cependant, il y a parfois nécessité de protéger le patient contre lui-même et de prévenir les conséquences sur la collectivité. Dans ce cas le partage d'informations concernant l'état de santé ou les thérapeutiques du patient est légitime. Selon l'article R4235-10 du Code de la Santé Publique, « le pharmacien doit veiller à ne jamais favoriser, ni par ses conseils ni par ses actes, des pratiques contraires à la préservation de la santé publique [...] ». Dans ce cas, si le DP sert d'outil à la déclaration de pharmacodépendance vers l'assurance maladie il faudrait que celui-ci soit cloisonné et qu'il possède une « rubrique pharmacodépendance ».

4.2 RUBRIQUE «PHARMACODEPENDANCE » AU SEIN DU DP

Le Dossier Pharmaceutique pourrait évoluer et proposer un onglet dédié à la pharmacodépendance. Ainsi le pharmacien pourrait faire sa déclaration en profitant des facilités du système informatique sans pour autant trahir le secret professionnel. La sécurité sociale n'aurait pas accès à l'ensemble des données contenues dans le DP mais simplement à celles concernant la pharmacodépendance remontant à quatre mois.

La rubrique dépendance pourrait persister dans le DP au-delà des quatre mois pour permettre un meilleur suivi. Cependant nous avons vu que le fait de garder les informations quatre mois n'était pas une réelle limite puisqu'une personne dépendante revient fréquemment se procurer le produit.

Le refus de mise à jour du DP par les personnes pharmacodépendantes est un frein à leur dépistage et leur suivi. Ce système pourrait palier à ce problème car en séparant la pharmacodépendance dans une rubrique, il serait peut être possible qu'elle ne fasse plus l'objet d'un refus d'alimentation. Dans ce cadre, faudrait-il faire une déclaration à la CNIL pour la protection des données ? La CNIL serait-elle en accord avec ce projet ?

Si cette rubrique pharmacodépendance est apportée au DP, le logiciel de gestion d'officine pourrait faire apparaître en surbrillance des messages appropriés sur l'écran, comme par exemple un retour de l'assurance maladie sur l'effective dépendance d'un patient à un produit, ou encore comme la date de dernière délivrance du produit envers lequel le patient est addict. Cette alerte apparaissant en évidence sur l'ordinateur de n'importe quelle officine permettrait à tous les pharmaciens de France, voir au-delà, de savoir que le patient abuse d'un produit même si ce dernier pratique le nomadisme médical. Sachant le patient dépendant, le pharmacien interviendrait alors de façon systématique pour commencer ou poursuivre la prise en charge de celui-ci.

Cette rubrique pharmacodépendance pourrait aussi faciliter une éventuelle coopération police/pharmacien. Le pharmacien pourrait intervenir pour aider la police dans leurs investigations. A Grenoble, les instructions du parquet pour la police, sont les suivantes [45]:

- Dans le cas d'un accident avec blessé léger, si le conducteur a plus de trente ans, c'est à la police d'estimer si le dépistage de drogue est nécessaire (pour l'alcool le dépistage est systématique puisque très aisé avec l'éthylotest). Si le conducteur a moins de trente ans, la police doit procéder au dépistage de toutes les drogues.
- Dans le cas d'un accident avec blessé grave, la police est obligée d'effectuer le dépistage pour toutes les drogues.
- En ce qui concerne les médicaments, la police peut demander au médecin de les rechercher lorsqu'il y a suspicion de consommation.
- La conduite d'un véhicule sous usage de stupéfiants (y compris les médicaments considérés comme stupéfiants) est passible de deux ans d'emprisonnement, d'une amende pouvant aller jusqu'à 4 500 euros, du retrait de six points du permis de conduire, ainsi que de peines complémentaires qui dépendent des circonstances.
- Cependant la conduite sous l'emprise de médicaments qui ne sont pas classés comme stupéfiants n'est pas une infraction.

Dans les cas d'accidents, la police pourrait être mise en relation de façon systématique avec le pharmacien qui procéderait à une recherche sur le Dossier Pharmaceutique. La rubrique pharmacodépendance apparaîtrait en évidence et le pharmacien pourrait ainsi savoir s'il y a eu consommation de médicaments susceptibles d'avoir entraîné l'accident.

Le problème reste entier si au départ le patient a refusé la création de son Dossier Pharmaceutique.

4.3 LES AUTRES SYSTEMES DE DETECTION ET DE SUIVI DE PHARMACODEPENDANTS

L'accord exprès du patient est obligatoire pour l'ouverture du DP mais ne l'est pas pour les mises à jour. Le pharmacien devrait davantage connaître et exploiter cette nuance. Collecter un maximum de données ne rendrait le DP que plus utile et intéressant.

Dans le cas de pharmacodépendances les pharmaciens pourraient utiliser d'autres outils si le patient ne souhaite pas créer son Dossier Pharmaceutique. Cette option a été considérablement étudiée dans le travail élaboré par Armelle Guillaud-Bataille [46]. Cette dernière a étudié deux systèmes différents pour détecter la pharmacodépendance aux médicaments psychotropes en France. L'un se rapproche plus du fonctionnement du DP, c'est-à-dire que la carte vitale ne contient aucune donnée médicale mais sert d'identification du patient, les données sont conservées via un centralisateur.

Les points positifs de ce système carte vitale/centralisateur est qu'il permet de notifier à l'écran des messages très clairs aux pharmaciens tels que « l'association déconseillée » de tel et tel médicament, le « chevauchement » de traitement, une « posologie supérieure à l'autorisation de mise sur le marché » et si « la durée de prescription dépasse les recommandations ». Ce système serait efficace dans la pratique officinale car il ne prend pas de temps pour rechercher dans la base de données ; le message d'alerte apparaît au moment où le centralisateur détecte une anomalie. Même s'il s'agit d'un réseau Ethernet, la solution de hubs ou de routeurs est proposée pour augmenter la portée de ce réseau aux autres officines. Armelle Guillaud-Bataille propose également dans son travail une autre façon de suivre les pharmacodépendants. Il s'agit de la carte vitale comme support d'informations médicales. Ce projet ne peut pas aboutir car les associations de défense des droits de l'homme estiment qu'il y a un risque trop important d'intrusion dans les données confidentielles du patient. Ces systèmes sont bien plus spécifiques à la pharmacodépendance que le DP, dans ce cas il serait peut être plus facile de proposer cet outil de façon systématique. La carte vitale du patient n'est pas obligatoire, le pharmacien peut accéder aux données en utilisant simplement le nom du patient. Proposer un tel outil sensibiliserait les pharmaciens sur leur rôle de dépistage et de déclaration des cas d'abus et/ou mésusage.

Malheureusement les systèmes proposés lors de cette thèse ne rendent pas compte des produits non soumis à prescription et qui sont tout de même addictogènes. Ces projets doivent être améliorés. Il faudrait étendre le premier système aux médicaments non soumis à prescription. De plus une idée intéressante serait de faire passer tous les médicaments addictifs sur un registre en vue que ceux-ci soient listés (Liste I ou II). Ce serait un premier pas vers une prise en charge puisque les patients seraient obligés de passer par un prescripteur pour se procurer la substance. Le problème reste entier si le patient pratique le nomadisme médical en dehors de la France, nous avons vu précédemment qu'il peut se rendre dans toute l'UE pour se procurer le produit.

4.4 LE CAS PARTICULIER DES SOINS TRANSFRONTALIERS

[47]

La France possède une frontière directe avec cinq pays de l'UE (Belgique, Luxembourg, Allemagne, Italie et Espagne). Depuis la création de l'espace Schengen auquel appartiennent ces cinq pays, la libre circulation de personnes et de marchandises a permis de banaliser le passage des frontières. Dans les années 90, beaucoup de français partaient en direction de la Belgique pour y trouver des médicaments de type benzodiazépine comme le Rohypnol®. Ceux-ci se trouvaient plus facilement et étaient moins chers. De plus, selon le décret relatif à la prise en charge des soins reçus hors de France[48], les

assurés français peuvent se faire rembourser par l'assurance maladie française les soins de ville reçus dans un autre Etat membre de l'UE sans autorisation préalable de leur caisse d'affiliation, comme si ces soins avaient été reçus en France.

Les assurés peuvent ainsi par exemple consulter un professionnel de santé en Belgique et acheter les médicaments en Allemagne et, à leur retour en France présenter à leur caisse d'affiliation la facture correspondant aux frais exposés. La caisse d'affiliation est tenue de prendre en charge les soins dans les conditions prévues par la réglementation française et notamment de les rembourser sur la base des tarifs français, dans la limite des dépenses engagées. On peut donc tout à fait comprendre comment une personne dépendante peut se faire prescrire un produit dans un pays d'Europe puis aller l'acheter dans un autre pays d'Europe. Si le patient souhaite être encore plus discret il ne se fera pas rembourser à son retour en France et personne ne saura qu'il a fait l'acquisition de multiples boîtes de tel ou tel produit. Les patients pharmacodépendants sont capables d'aller à l'étranger ou tout au moins dans les pays transfrontaliers pour pouvoir avoir accès à leurs substances et dans un même temps arriver à se faire rembourser en France.

En Belgique la législation concernant les traitements de substitutions n'est pas la même qu'en France, elle est beaucoup moins stricte. C'est pourquoi encore actuellement certaines personnes vont toujours chercher leurs TSO là bas.

Depuis quelques années, il existe une coopération entre certains centres spécialisés de soins aux toxicomanes inter-frontaliers [49].

Les établissements de santé du département du Nord Pas de Calais et de la Belgique travaillent ensemble depuis les années 90 afin de permettre aux malades Français et Belges de pouvoir bénéficier de soins pris en charge, de chaque côté de la frontière. Une coopération transfrontalière est donc née ; différents projets ont notamment été financés par l'Union Européenne.

Par exemple le projet INTERREG ; il a été réalisé pour favoriser la coopération entre les régions séparées par une frontière, afin de créer un espace équilibré et harmonieux en terme de soins de santé. Il existe différentes « versions » de ce projet, INTERREG I, II et III qui ont toutes connu un grand succès grâce à la coopération de nombreux acteurs de santé des secteurs publics, privés et associatifs que ce soit entre Wallonie/ Nord Pas de Calais ou entre Flandre/ Nord Pas de Calais. Ces projets ont amené la réalisation notamment de plateformes transfrontalières pour handicapés, de centres de télémédecine entre hôpitaux Français et Belges, mais encore de centres de soins spécialisés pour les toxicomanes, et ont également permis la mise en place d'un réseau afin de pouvoir échanger des documents ou données relatifs à la santé.

De même les acteurs de l'assurance maladie française et belge ont développé un partenariat en 1992 duquel est né l'Observatoire Franco-Belge de la Santé

(OFBS). Ce groupement est constitué de cinquante cinq membres contenant entre autre les acteurs des deux assurances maladies, des observatoires de la santé, de l'ordre des médecins, de médecins libéraux, de centres hospitaliers de la zone transfrontalière, et également les ministères et organismes de tutelle. L'objectif de l'OFBS est d'offrir l'accès aux soins des populations frontalières, tout en essayant de diminuer les surcoûts des prestations. Ses actions se font en collaboration avec le programme INTERREG, et vont avoir comme but la coopération et la réduction de l'effet frontière entre les deux pays. Une veille juridique inventorie et répond à toutes les questions relatives aux soins transfrontaliers, aussi bien celles provenant des praticiens que celles des patients ou acteurs de santé. Une coopération entre les divers centres hospitaliers transfrontaliers est aussi mise en place à l'aide de conventions de complémentarité.

De plus, deux projets sont en voie de développement afin de créer des zones d'accès, et donc d'éviter une demande d'autorisation médicale au préalable pour effectuer des soins, dans le but ainsi de permettre l'utilisation des cartes vitales et cartes SIS (Système Information Sociale) dans les deux pays.

Beaucoup d'obstacles notamment au niveau juridique et administratif sont encore présents. C'est pourquoi dans le but de faciliter les relations entre les deux pays et d'améliorer la vie quotidienne des deux populations, un groupe

de travail parlementaire franco-belge a été créé pour essayer de trouver des solutions et rendre plus facile cette coopération [50].

Depuis 2008, le projet epSOS (Smart Open Services for European Patients) a vu le jour, il est question d'une opération à grande échelle où les services epSOS sont utilisés par les professionnels de santé pour des citoyens en déplacement à l'étranger [51]. En France, le projet concerne le service d'accès à la synthèse médicale du patient par les professionnels de santé européens participants, et s'appuie pour ce faire sur le programme Erasmus d'échanges d'étudiants dans l'espace européen. Ce projet répond à un nouveau besoin des citoyens qui voyagent de plus en plus, il faut savoir comment rendre les dossiers médicaux électroniques accessibles par les médecins étrangers et comment s'assurer que ces médecins puissent en comprendre leur contenu. Ceci s'appelle l'interopérabilité des systèmes de santé dans le domaine de la eSanté. Cette coopération pourrait s'étendre aux officines des différents pays de l'Europe via le DP. Pour l'instant le Dossier Pharmaceutique n'est disponible qu'en France mais il serait un très bon moyen d'augmenter la communication transfrontalière. C'est pour cela qu'il serait intéressant d'étendre le DP à l'Europe et éventuellement de proposer une carte vitale européenne.

Dans la même optique, il faudrait que les professionnels de santé puissent être reconnus plus aisément à travers l'Europe afin qu'ils bénéficient des mêmes

outils, tel que le DP par exemple, où qu'ils se trouvent au sein de l'Europe. Une avancée s'était concrétisée avec la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles [52]. Mais les autorités du pays accueillant le professionnel de santé réalisent encore des contrôles administratifs lourds. C'est pourquoi une carte de professionnel de santé européenne pourrait faciliter les démarches et uniformiserait le support par lequel passent ses informations. On peut noter qu'au Royaume-Uni les cartes de professionnels de santé n'existent pas, par exemple le registre des sages femmes et infirmières en activité est mis à disposition des citoyens sur un site web. Dans ce contexte, la Commission européenne a décidé de financer un projet de carte européenne de professionnels de santé. Depuis le 1^{er} mars 2008, le projet HPRO card a vu le jour. Il s'agit comme pour le projet epSOS, de faciliter l'interopérabilité des systèmes de santé. Cette carte favoriserait la libre circulation des professionnels de santé et assurerait la sécurité des patients en permettant au pays accueillant de vérifier plus aisément la validité du diplôme, de s'informer sur les qualifications du professionnel de santé, de connaître si la personne est sous interdiction d'exercer, d'avoir toutes les informations nécessaires plus rapidement, tout en respectant bien sûr la protection des données personnelles. La présence d'une puce permettrait de mettre les informations à jour en temps réel. Le projet HPRO card consiste à étudier les conditions de mise en œuvre de la carte européenne des professionnels de santé. Pour cela ce projet étudie comment identifier les

autorités compétentes des professions de médecins, pharmaciens, dentistes, sages femmes, infirmières. Il travaille aussi sur la définition des conditions d'interopérabilité des systèmes d'authentification des professionnels de santé et sur la réalisation d'un panorama sur la carte des professionnels de santé des états membres de l'UE. Ce projet s'accorderait parfaitement avec celui de proposer une carte vitale européenne pour que la mobilité des professionnels de santé ainsi que celle des patients s'effectue dans les meilleures conditions possibles, autant pour avoir une meilleure offre de soins, pour la sécurité des patients, que pour ce qui est de la sécurité des données. Ainsi, avec de tels systèmes, l'établissement du Dossier Pharmaceutique et des avantages qu'il apporte aux patients pharmacodépendants serait encore plus pertinent pour chaque pharmacien car accessible partout en Europe.

Même si la mobilité des personnes est une composante indéniable du 21^{ème} siècle, une des solutions idéales au suivi du patient serait de lui proposer de choisir un pharmacien « traitant » sur le même principe qu'il le fait avec son médecin.

4.5 DESIGNER SON « PHARMACIEN TRAITANT »

Le pharmacien pourrait s'impliquer d'avantage s'il était désigné par ses patients en tant que « pharmacien traitant ». En parallèle au médecin traitant, le patient choisirait un « pharmacien traitant » pour une durée d'un an par exemple. Cette durée semble raisonnable. Elle correspond à la durée légale

d'un traitement comportant des prescriptions de substances dites vénéneuses. Elle permettrait donc de déceler les pharmacodépendances car sur une durée d'un an le patient va revenir régulièrement à l'officine se procurer la substance. Au bout d'un an le patient peut choisir un autre pharmacien s'il le souhaite. Avec ce système, le pharmacien alimente et consulte systématiquement l'historique du patient. Il utilise le logiciel de gestion d'officine, l'accord du patient n'est donc pas obligatoire. Le pharmacien possède alors toutes les données utiles au dépistage et au suivi de dépendances et de façon plus certaine qu'avec le Dossier Pharmaceutique. En effet, le patient fréquentant principalement sa « pharmacie traitante », peut difficilement cacher sa dépendance ; tous les produits apparaissent dans son historique pharmaceutique. Le pharmacien est un acteur incontournable des pharmacodépendances, il doit s'investir dans cette mission.

Thèse soutenue par Flora BOURRIER et Edith BOUVIER

Titre :

<p style="text-align: center;">LE DOSSIER PHARMACEUTIQUE ET LA PHARMACODEPENDANCE : SES FORCES ET SES FAIBLESSES</p>

CONCLUSION

Le pharmacien d'officine possède une place de choix puisqu'il est un des seuls professionnels de santé disponible pour les patients par le simple fait d'entrer dans une officine. Cette situation favorise le contact avec les patients et privilégie un échange plus facile, plus accessible à tous.

De plus le pharmacien dispose d'une bonne image auprès de ses patients, d'ailleurs ils accordent leur confiance au pharmacien. Ce dernier se doit d'aider son patient par son écoute, son analyse de la situation, ses conseils ainsi qu'en proposant des solutions adaptées à chaque situation. Pour cela, il est indispensable de proposer au pharmacien de meilleurs outils pour faire son travail.

Le Dossier Pharmaceutique peut s'avérer très utile pour les professionnels de santé. Il regroupe les informations nécessaires à la connaissance des antécédents du patient. Le Dossier Pharmaceutique présente les avantages

d'un support informatique. En effet, les informations sont facilement et rapidement accessibles. Ceci tout en respectant la confidentialité qui s'impose. Cet outil permet de suivre l'ensemble des traitements d'un patient qu'il soit prescrit ou non, dans n'importe quelle officine.

Dans la société actuelle, notre mode de vie incite à toutes consommations et/ou à la recherche du plaisir individuel, et ne facilite pas l'apprentissage du contrôle des impulsions. De plus en plus d'individus deviennent dépendants envers des choses les plus diverses, l'addiction peut même se révéler sans substances ; comme l'addiction aux jeux. Le domaine de la pharmacie ne fait pas exception ; les produits ne sont pas anodins et leurs mésusages et/ou abus peuvent avoir de lourdes conséquences à plusieurs niveaux.

Le Dossier Pharmaceutique met en évidence plus facilement ces abus et/ou mésusages, il permet au pharmacien de réagir plus rapidement. Il est nécessaire d'avoir l'accord du patient pour ouvrir le DP, il n'en est pas de même pour l'utiliser. Il faut seulement la carte du professionnel de santé et la carte vitale du patient ; toutefois celui-ci peut refuser la mise à jour du DP. Il doit formuler son refus au professionnel de santé. Cet aspect est une véritable limite à l'exploitation du DP pour les pharmacodépendants qui peuvent alors user d'ingéniosité pour cacher cette dépendance.

C'est pourquoi d'autres systèmes sont proposés, comme dans la thèse d'Armelle Guillaud-Bataille [46]. Il s'agirait d'un central de données,

spécifique aux pharmacodépendants, éventuellement relié au réseau des dépendances comme les CEIP. La carte vitale du patient n'est pas obligatoirement exigée, le pharmacien pourrait accéder aux données du central en utilisant simplement le nom du patient. Ce système serait bien plus ciblé et donc utilisé de façon systématique sans accord expresse du patient. Le fait de proposer un outil spécialement conçu pour les pharmacodépendances sensibiliserait les pharmaciens sur leur rôle à dépister et déclarer les cas d'abus et/ou mésusages. Ce système doit être amélioré car il ne prend en compte que les dépendances aux psychotropes. Lister les substances pharmacodépendantes serait une des améliorations à apporter au système.

De plus, ces patients peuvent profiter de la libre circulation pour s'approvisionner dans toute l'Europe, ils font preuve d'un nomadisme médical. Dans ce contexte, il est important de développer les échanges transfrontaliers sur les données concernant aussi bien les patients que les professionnels de santé. C'est en ce sens que la carte européenne de professionnel de santé a été développée. Cette carte dite HPRO card est un premier pas vers l'utilisation communautaire du DP.

Afin de limiter un certain nomadisme médical, il serait intéressant que chaque patient désigne son « pharmacien traitant » de la même façon qu'il le fait avec son médecin. Ainsi la pharmacie désignée posséderait des informations utiles au suivi de son patient d'une part par le DP et d'autre part

grâce à l'historique complet du patient simplement via le logiciel de gestion d'officine.

Le patient pourrait choisir son « pharmacien traitant » pour une durée d'un an, tout en lui laissant la possibilité de changer à la fin de cette période. Désigner un « pharmacien traitant » valoriserait son action auprès des patients, il pourrait plus facilement dépister et suivre l'évolution d'une dépendance. Ne l'oublions pas, le pharmacien est un acteur incontournable vis-à-vis des pharmacodépendances.

Vu et permis d'imprimer

Grenoble, le 08 Novembre 2012 .

LE DOYEN



Professeur Christophe RIBUOT

LE PRESIDENT DE THESE

A handwritten signature in black ink, which appears to read "Martine Deletraz-Delporte". The signature is written in a cursive style and is underlined with a single horizontal line.

Dr Martine DELETRAZ-DELPORTE

BIBLIOGRAPHIE

[1] : Article R. 4235-48 du Code de la Santé Publique de la section III, Sous-section 1, Paragraphe 1 « Participation à la protection de la santé ».

[2] : Article 38 de la loi HPST disponible sur <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020879475&categorieLien=id>, dernière consultation le 30/10/12.

[3] : JORF n°0293 du 15 décembre 2008 p19237 texte n°26.

[4] : Le Dossier Pharmaceutique, étude réalisée par Viavoice par le CISS, Collectif Inter associatif Sur la Santé, Septembre 2011.

[5] : Article R-161-58-1 du Code de la Santé Publique.

[6] : Clôture du DP, disponible sur www.vosdroits.service-public.fr/F16033.xhtml, dernière consultation le 14/11/12.

[7] : Guide des Professionnels de santé, disponible sur www.cnil.fr, édition 2011. Lien à l'adresse suivante :

http://www.cnil.fr/fileadmin/documents/Guides_pratiques/CNIL-Guide_professionnels_de_sante.pdf, dernière consultation le 29/10/12.

[8] : *Le Dossier Pharmaceutique au service du pharmacien : un outil informatique construit pour une utilisation professionnelle optimale*, thèse soutenue le 11 mai 2012 à Nancy, Mathieu BERTRAND.

[9] : les cahiers de l'Ordre national des pharmaciens, « Le Dossier Pharmaceutique », Septembre 2011.

[10] : Rapport d'activité sur le DP, réalisé par le CNOP, Mars 2011 disponible sur : http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Le_dossier_pharmaceutique.pdf, dernière consultation le 31/10/12.

[11] : Etude EMIR, Effet Indésirables des Médicaments : Incidences et Risques, 2007.

[12] : définition de la pharmacodépendance établie par l'Organisation Mondiale de la Santé
<http://www.universalis.fr/encyclopedie/pharmacodependance/>, dernière consultation le 06/10/12.

[13] : KOSTEN T.R., HOLLISTER L.E., Drogues et médicaments faisant l'objet d'abus, *In KATZUNG, Pharmacologie fondamentale et clinique*, 2000, 533-539.

[14] : Article R.5132-99 du Code de la Santé Publique, disponible sur www.legifrance.fr, dernière consultation le 10/11/12.

[15] Plan de gestion du risque de pharmacodépendance vis-à-vis du Stablon®, disponible sur le site : www.ansm.sante.fr, dernière consultation le 13/11/12.

[16] : L'organisation de l'addictovigilance selon l'ANSM disponible sur le site : <http://ansm.sante.fr/Activites/Pharmacodependance->

Addictovigilance/Pharmacodependance-Addictovigilance/%28offset%29/0,
dernière consultation le 11/10/12.

[17] : Les outils de surveillance d'après l'ANSM, disponible sur
[http://ansm.sante.fr/Activites/Pharmacodependance-Addictovigilance/Outils-de-surveillance-et-d-evaluation-Resultats-d-enquetes/\(offset\)/3](http://ansm.sante.fr/Activites/Pharmacodependance-Addictovigilance/Outils-de-surveillance-et-d-evaluation-Resultats-d-enquetes/(offset)/3), dernière
consultation le 01/10/12.

[18] : La surveillance des pharmacodépendances au niveau européen d'après
l'ANSM disponible sur : Site de l'ANSM :
[http://ansm.sante.fr/Activites/Pharmacodependance-Addictovigilance/Organisation/\(offset\)/1](http://ansm.sante.fr/Activites/Pharmacodependance-Addictovigilance/Organisation/(offset)/1) dernière consultation le 08/10/12.

[19] : Journal Officiel des Communautés Européennes L167 du 25 juin 1997.

[20] : Articles R.5132-113 du Code de la Santé Publique, disponible sur
www.legifrance.fr, dernière consultation le 10/11/12.

[21] : Article R.5132-114 du Code de la Santé Publique, disponible sur
www.legifrance.fr, dernière consultation le 10/11/12.

[22] : Conditions de prescription et de dispensation sur meddispar.fr
disponible sur <http://www.meddispar.fr/Medicaments>, dernière consultation le
16/10/12.

[23] : Conditions de prescription et de dispensation sur le Vidal disponible sur
<http://www.vidalofficine.fr>, dernière consultation le 16/10/12.

[24] : Le cerveau à tous les niveaux : les Drogues, institut des neurosciences, de la santé mentale des toxicomanes du Canada, disponible à l'adresse suivante

http://lecerveau.mcgill.ca/flash/i/i_03/i_03_p/i_03_p_par/i_03_p_par.html
dernière, dernière consultation le 10/10/12.

[25] : Etude CESIR sur les risques d'accidents de la route liés à la consommation de médicaments disponible sur <http://www.inserm.fr/espace-journalistes/securite-routiere-publication-d-une-etude-francaise-permettant-d-identifier-et-de-quantifier-le-risque-d-accident-lie-a-la-consommation-de-medicaments>, dernière consultation le 12/11/12.

[26] : Drogues illicites et risques professionnels-Assises nationales-25 juin 2010 à Paris.

[27] : Article L 235-1 du code de la route, disponible sur http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=D16BDC14A83A563F47BC42F5E3788007.tpdjo09v_1?idSectionTA=LEGISCTA000024041725&cidTexte=LEGITEXT000006074228&dateTexte=20121113, dernière consultation le 13/11/12.

[28] : Synthèses des assises Parentalité et Prévention, disponible sur le site www.gouv.fr, dernière consultation le 16/10/12.

[29] : Loi d'orientation et de programme pour l'avenir de l'Ecole du 23 avril 2005.

[30] : Outils pour la prévention d'après le gouvernement disponible sur <http://www.drogues.gouv.fr/site-professionnel/actions-et-mesures/prevention-outils/actions-2008-2011/pour-les-parents-et-les-adultes/>, dernière consultation le 16/10/12.

[31] : Sevrage et Substitution disponible sur <http://www.drogues.gouv.fr/comprendre-laddiction/presentation/definitions/>, dernière consultation le 15/10/12.

[32] : Sevrage disponible sur <http://www.drogues-info-service.fr/?Le-sevrage>, dernière consultation le 15/10/12.

[33] : Le traitement substitutif aux opiacés, disponible sur http://www.drogues-info-service.fr/spip.php?page=imprimer_article&id_article=270, dernière consultation le 10/10/12.

[34] : La méthadone, disponible sur le site <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/ct010140.pdf>, dernière consultation le 09/10/12.

[35] : Les modalités de prescriptions de la méthadone, disponible sur le site <http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/medecins/votre-caisse->

[marne/vous-informer/methadone-regles-de-prescription_marne.php](http://www.marne/vous-informer/methadone-regles-de-prescription_marne.php), dernière consultation le 09/10/12.

[36] : Les conditions de prescription de la buprénorphine, disponible sur le site http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-11/buprenorphine_arrow_-_ct-9057.pdf, dernière consultation le 09/10/12.

[37] : Le rôle du pharmacien, disponible sur le site <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Communiqués-de-presse/La-loi-HPST-c-est-le-moment-d-en-parler>, dernière consultation le 09/11/12.

[38] : Le rôle du pharmacien, disponible sur le site http://www.pharmaceutiques.com/archive/une/art_1278.html article d'octobre 2009, dernière consultation le 15/10/12.

[39] : Etude sur les utilités du Dossier Pharmaceutique, disponible sur le Rapport d'activité du CNOP, de Mars 2011.

[40] : Le cas des soins transfrontaliers, disponibles sur le site http://europa.eu/legislation_summaries/employment_and_social_policy/social_protection/sp0002_fr.htm, dernière consultation le 18/10/12.

[41] : Démarches à suivre pour les soins en Europe, disponible sur le site <http://www.ameli.fr/assures/droits-et-demarches/a-l-etranger/vous-partez->

travailler-a-l-etranger/vous-etes-detache-en-europe.php, dernière consultation le 18/10/12.

[42] : Législation sur les soins transfrontaliers, disponible sur le site http://legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=670B61BEF78F8E59BC1D2ED47E3F0D68.tpdjo12v_2?cidTexte=LEGITEXT000006051580&dateTexte=20120927, dernière consultation le 18/10/12.

[43] : La directive des soins transfrontaliers, Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins transfrontaliers.

[44] : Article 21 de la Convention Nationale 2012 entre les pharmaciens et l'assurance maladie.

[45] : Ludovic Cochat, Brigadier de la Direction Départementale de la Sécurité Publique de l'Isère.

[46] : Etude de faisabilité de la mise en œuvre d'un système permettant la détection de la pharmacodépendance aux médicaments psychotropes en France, 2004, Armelle GUILLAUD-BATAILLE.

[47] : Le cas particulier des soins transfrontaliers, disponible sur le site <http://www.euractiv.fr/europe-sociale/article/commission-faciliter-soins-sante-transfrontaliers-00329>, dernière consultation le 18/10/12.

[48] : Décret 2005/386 du 19 avril 2005 relatif à la prise en charge des soins reçus hors de France et sa circulaire d'application DSS/DACI/2005/235 du 19 mai 2005.

[49] : La coopération transfrontalière des centres aux toxicomanes, disponible sur le site <http://www.ofdt.fr/BDD/publications/docs/nr2011si2f.pdf>, dernière consultation le 18/10/12.

[50] : Guide de la santé transfrontalière Nord-Pas-de-Calais Belgique disponibles sur www.guidesantefrancobelge.eu, dernière consultation le 09/10/12.

[51] : Le projet européen d'esanté, epSOS, disponible sur <http://www.epsos.eu/france.html>, dernière consultation le 31/10/12.

[52] : Directive [2005/36/CE](#) du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, disponible sur http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/living_and_working_in_the_internal_market/c11065_fr.htm, dernière consultation le 31/10/12.

LISTE DES ANNEXES

Annexe 1 : article L.1111-23 du Code de la Santé Publique

Annexe 2 : article R.161-58-5 du Code de la Sécurité Sociale

Annexe 3 : article R.161-58-6 du Code de la Sécurité Sociale

Annexe 4 : article R.161-58-2 du Code de la Sécurité Sociale

Annexe 5 : article R.161-58-4 du Code de la Sécurité Sociale

Annexe 6 : article R.161-58-9 du Code de la Sécurité Sociale

Annexe 7 : article R.161-58-11 du Code de la Sécurité Sociale

Annexe 8 : article R.161-58-10 du Code de la Sécurité Sociale

Annexe 9 : article R.161-58-7 du Code de la Sécurité Sociale

Annexe 10 : article R.161-58-8 du Code de la Sécurité Sociale

Annexe 11 : Conseils pour introduire le DP auprès des patients, d'après le
CNOP, septembre 2012

Annexe 12 : Fiche de déclaration de pharmacodépendance

Annexe 13 : Courrier adressé par l'assurance maladie aux pharmaciens et
médecins concernant un abus de médicaments.

Annexe 14 : Courrier adressé par l'assurance maladie aux pharmaciens pour les prévenir qu'un patient a l'obligation de se procurer ses traitements exclusivement dans une officine.

Annexe 1

Article L1111-23 du Code de la Santé Publique

« Afin de favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments, produits et objets définis à l'article L. 4211-1, il est créé, pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie, **avec son consentement**, un dossier pharmaceutique.

Sauf opposition du patient quant à l'accès du pharmacien à son Dossier Pharmaceutique et à l'alimentation de celui-ci, tout pharmacien d'officine est tenu d'alimenter le Dossier Pharmaceutique à l'occasion de la dispensation. Les informations de ce dossier utiles à la coordination des soins sont reportées dans le dossier médical personnel dans les conditions prévues à l'article L. 1111-15.

La mise en œuvre du Dossier Pharmaceutique est assurée par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens mentionné à l'article L. 4231-2.

Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et du Conseil national de l'ordre des pharmaciens, fixe les conditions d'application du présent article. »

Annexe 2

Article R161-58-5 du Code de la Sécurité Sociale

I. - Le pharmacien d'officine consulte et alimente le Dossier Pharmaceutique, en utilisant conjointement :

1° La carte du bénéficiaire de l'assurance maladie prévue à l'article L. 161-31 ;

2° Sa propre carte de professionnel de santé, mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 161-33.

II. - Au moment de la dispensation, et sauf opposition du bénéficiaire ou de son représentant légal, le pharmacien, dans le respect des règles déontologiques et professionnelles qui lui sont applicables :

1° Consulte le Dossier Pharmaceutique, afin de déceler et de signaler au bénéficiaire ou à son représentant légal les éventuels risques de redondances de traitements ou d'interactions médicamenteuses pouvant entraîner des effets iatrogènes connus et, le cas échéant, de refuser la dispensation ou de délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit, dans les conditions respectivement des articles R. 4235-61 et L. 5125-23 du Code de la Santé Publique.

2° Reporte ensuite dans ce dossier les informations mentionnées au 2° du I de l'article R. 161-58-2.

Annexe 3

Article R161-58-6 du Code de la Sécurité Sociale

Le bénéficiaire du Dossier Pharmaceutique ou son représentant légal peut s'opposer à ce que le pharmacien consulte son dossier ou à ce que certaines informations mentionnées au 2° de l'article R. 161-58-2 y soient enregistrées.

Dans ce cas, le pharmacien mentionne l'existence d'un refus.

Annexe 4

Article R161-58-2 du Code de la Sécurité Sociale.

I) Le Dossier Pharmaceutique comporte les informations relatives :

1° Au bénéficiaire de l'assurance maladie :

- a) Nom de famille ou nom d'usage, prénom usuel, date de naissance ;
- b) Sexe et, en cas de naissance multiple, rang de naissance.

2° A la dispensation des médicaments :

- a) Identification et quantité des médicaments, produits et objets définis à l'article L. 4211-1 du Code de la Santé Publique dispensés pour l'usage du bénéficiaire, avec ou sans prescription médicale ;
- b) Dates de dispensation.

II. - Chaque intervention sur le Dossier Pharmaceutique aux fins de création, de consultation, d'alimentation de clôture ou, à la demande du bénéficiaire ou de son représentant légal, de rectification des informations ou édition d'une copie, est datée et comporte l'identification du pharmacien d'officine qui a effectué cette intervention.

Annexe 5

Article R161-58-4 du Code de la Sécurité Sociale

Le bénéficiaire de l'assurance maladie ou son représentant légal peut demander la clôture du Dossier Pharmaceutique à tout moment auprès d'un pharmacien d'officine. Le pharmacien remet au bénéficiaire ou à son représentant légal une attestation de clôture mentionnant qu'elle a été réalisée à sa demande.

Le Dossier Pharmaceutique est automatiquement clos par l'hébergeur mentionné à l'article R. 161-58-10, s'il n'a fait l'objet d'aucun accès pendant une durée de trois ans.

Lorsque le Dossier Pharmaceutique est clos, son contenu est détruit dans sa totalité par l'hébergeur.

Annexe 6

Article R161-58-9 du Code de la Sécurité Sociale

Le bénéficiaire du Dossier Pharmaceutique ou son représentant légal peut obtenir auprès d'un pharmacien d'officine une copie des informations mentionnées au I de l'article R. 161-58-2 contenues dans le dossier ouvert à son nom.

Cette copie est communiquée uniquement sur papier et remise au bénéficiaire ou à son représentant légal. Dans ce cas, les frais de copie, qui ne peuvent excéder le coût de la reproduction, peuvent être laissés à la charge de la personne qui l'a demandée.

Il peut également obtenir communication des traces d'interventions mentionnées au II de l'article R. 161-58-2 auprès de l'officine où ces interventions ont été effectuées.

Le bénéficiaire ou son représentant légal peut, le cas échéant, exercer son droit de rectification auprès de tout pharmacien d'officine. Lorsque la personne obtient une modification de l'enregistrement, elle est en droit d'obtenir le remboursement des éventuels frais de copie auprès du pharmacien qui les a perçus.

Annexe 7

Article R161-58-11 du Code de la Sécurité Sociale

Les données du Dossier Pharmaceutique sont conservées et accessibles dans les conditions suivantes :

1° Les données (relatives au patient) mentionnées au 1° du I de l'article R. 161-58-2 sont conservées par l'hébergeur et accessibles par le pharmacien d'officine pendant toute la durée du dossier.

2° Les données (relatives à la dispensation) mentionnées au 2° de l'article R. 161-58-2 sont, à compter de la date à laquelle elles ont été saisies, accessibles par le pharmacien d'officine pendant quatre mois, puis archivées par l'hébergeur pendant une durée complémentaire de trente-deux mois afin de permettre, en cas d'alerte sanitaire relative à un médicament, d'en informer les patients auxquels ce médicament a été dispensé. Au terme de la durée totale de trois ans, l'hébergeur détruit les données, ainsi que les traces d'interventions mentionnées au II de l'article R. 161-58-2.

Toutes les informations composant le Dossier Pharmaceutique sont enregistrées, conservées et transférées dans des conditions de sécurité garanties par des moyens de chiffrement.

Annexe 8

Article R161-58-10 du Code de la Sécurité Sociale

Les dossiers pharmaceutiques sont hébergés chez un hébergeur unique de données de santé à caractère personnel, agréé en application des articles R. 1111-9 à R. 1111-16 du Code de la Santé Publique. Cet hébergeur est sélectionné par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens qui passe avec lui un contrat. Ce contrat précise notamment les conditions techniques nécessaires pour assurer la qualité et la continuité du service rendu, la conservation, la sécurité, la confidentialité et l'intégrité des données, ainsi que leur interopérabilité avec le dossier médical personnel.

Annexe 9

Article R161-58-7 du Code de la Sécurité Sociale

Les données issues du Dossier Pharmaceutique qui ne correspondent pas à des dispensations effectuées dans une officine déterminée ne peuvent être enregistrées dans le système informatique de cette officine.

Annexe 10

Article R161-58-8 du Code de la Sécurité Sociale

Les dispositions de la présente section s'appliquent, sous le contrôle et la responsabilité des pharmaciens d'officine, aux professionnels de santé habilités par la loi à les seconder dans la dispensation des médicaments. Ces professionnels utilisent leur propre carte de professionnel de santé, délivrée dans les conditions mentionnées au III de l'article R. 161-55, pour créer et gérer le Dossier Pharmaceutique.

Comment présenter le DP à vos patients

Des arguments à partager avec l'équipe officinale

Chaque pharmacie a une typologie de clientèle différente.
Les discours sont donc à adapter en conséquence.

Qu'est ce que le DP :

- **Historique de tous les médicaments** (avec ou sans prescription) délivrés au patient au cours des **4 derniers mois dans n'importe quelle officine équipée DP**
- Accès aux données du patient grâce à deux clés : la **carte Vitale** du patient associée à la **carte professionnelle de santé** du pharmacien
- **Lutte contre les interactions médicamenteuses, contre-indications et redondances**
- **Amélioration de la qualité du conseil** associé à la dispensation

Soyez POSITIFS, les patients vous font confiance :

Les Français sont conscients que les médicaments ne sont pas des produits de consommation courante : à **97%**, ils estiment que les médicaments sont des produits actifs, qui présentent certains risques.

Une présentation brève :

- Il est préférable de faire une présentation brève et de donner systématiquement **une brochure au patient**, plutôt que de se lancer dans des explications techniques, difficiles à comprendre ou anxiogène
- **Ne devancez pas les questions que pourraient poser vos patients**
- **Eviter les moments de fortes affluences à l'officine**

Les mots à utiliseret ceux à éviter
<ul style="list-style-type: none">- Service gratuit chez votre pharmacien- Les médicaments ne sont pas des produits comme les autres- Votre pharmacien veille au meilleur suivi de vos traitements médicamenteux- Vous êtes libre d'accepter ou non ce service, d'y réfléchir : voici la brochure- Avec votre carte Vitale, la création de DP prend quelques secondes, ensuite l'alimentation est automatique	<ul style="list-style-type: none">- Fichier- Tout savoir- Votre consommation- Contrôle de vos traitements

Annexe 12

REPUBLIQUE FRANCAISE



Déclaration obligatoire d'un cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave d'une substance, plante, médicament ou tout autre produit ayant un effet psychoactif mentionné à l'article R.5219-2 du code de la santé publique

PHARMACODEPENDANCE

Articles R. 5219-1 à R. 5219-15 du code de la santé publique

Les informations recueillies seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Le droit d'accès du patient s'exerce auprès du centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance auquel a été notifié le cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave, par l'intermédiaire du praticien déclarant ou de tout médecin déclaré par lui. Le droit d'accès du praticien déclarant s'exerce auprès du centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance auquel a été notifié le cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave, conformément aux dispositions de la loi du 6 janvier 1978.

DECLARATION A ADRESSER AU :
Centre de Pharmacodépendance

CACHET du praticien déclarant

PATIENT

Nom (3 premières lettres) Prénom (3 premières lettres) Département de résidence

Age réel/estimé ans Sexe F • • M • • Poids Taille
(barrer la mention inutile)

Activité professionnelle Oui • • • (y compris lycéens, étudiants) Préciser :
Non • • Préciser :

Situation familiale : Seul • • Entouré • • Enfants à charge • •

Antécédents

- **Antécédents médicaux, sérologiques, psychiatriques, etc :**
- **Antécédents d'abus ou de dépendance :** (préciser antécédents : consommation d'alcool ; tabac ; opiacés ; cannabis ; stimulants ; etc... quantités consommées par jour et ancienneté)

Description clinique

(être aussi complète que possible ; détailler le mode d'utilisation, par exemple association systématique à l'alcool, etc.)

Gravité :

- • Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation
- • Incapacité ou invalidité permanente
- • Mise en jeu du pronostic vital
- • Décès

Evolution : (si connue)

- • décès, préciser date : .../.../... et cause :
- • hospitalisation, préciser date : .../.../...
- • séquelles, préciser :
- • sevrage, préciser date : .../.../...
- • autre, préciser :

(Si suivi prévu par un autre médecin, préciser ses coordonnées) :

Médicaments (1) ou autres produits : (consommés actuellement ou arrêtés récemment)

Nom	Voie d'administration (2)	Posologie (3)	Date de début	Date de fin	Commentaires (4)	Effets recherchés

(1) y compris traitements de substitution

(2) préciser voie orale, IV, nasale, inhalation, autre

(3) préciser posologie ou quantité moyenne par prise, par jour ou par semaine si consommation occasionnelle. Noter si augmentation récente de posologie (6 derniers mois)

(4) préciser la forme utilisée (aérosol, ampoule, buvard, comprimé, décoction, feuille, graine, poudre, résine, etc.)

Mode d'obtention :

- • prescription (motif à préciser) :
- • autre (à préciser) :

Dosages, recherche de produits éventuellement consommés :

Date	Produit recherché	Prélèvement biologique	Résultat

Tentative(s) antérieures(s) d'arrêt (préciser dates, modalités, évolution) :

Commentaires :

A qui déclarer



<p>Bordeaux Dr Françoise HARAMBURU Tél. 05 57 57 46 56 Fax: 05 57 57 46 80 francoise.haramburu@pharmaco.u-bordeaux2.fr</p>	<p>Lyon Pr. Jacques DESCOTES Tél. 04 72 11 69 92 Fax: 04 72 11 69 85 jacques.descotes@chu-lyon.fr</p>	<p>Nancy Pr. Henri LAMBERT Tél. 03 83 65 20 17 Fax: 03 83 65 97 71 cep@chu-nancy.fr</p>
<p>Caen Pr. Antoine COSSANT Tél. 02 31 06 46 70 Fax: 02 31 06 46 73 acoissant@chu-caen.fr</p>	<p>Marseille Dr Marc VIEL/ Dr Jocelyne ARDITTI Tél. 04 91 74 50 90 Fax: 04 91 74 50 54 marc.viel@chu-marseille.fr</p>	<p>Nantes Pr. Pascale JOLLET Tél. 02 40 08 40 95 Fax: 02 40 08 40 97 pascale.jollet@chu-nantes.fr</p>
<p>Grenoble Dr Michel MULLER Tél. 04 76 78 51 46 Fax: 04 76 78 56 55 pharmacodependance@chu-grenoble.fr</p>	<p>Montpellier Pr. Jean Pierre ELAYAC Tél. 04 67 33 67 46 Fax: 04 67 33 67 51 pharmacodependance@chu-montpellier.fr</p>	<p>Paris Pr. Sylvain DALLY Tél. 01 40 05 42 86 Fax: 01 40 05 42 87 sally.dally@chu-hopital.fr</p>
<p>Toulouse Dr. Marie-Laure LAPEYRE-MESTRE Tél. 05 62 26 06 90 Fax: 05 61 25 51 16 cep.toulouse@chu.fr</p>		

Définitions (Article R.5219-1 du Code de la santé publique)

Pharmacodépendance : Ensemble des phénomènes comportementaux, cognitifs et physiologiques d'intensité variable dans lesquels l'utilisation d'une ou plusieurs substances psychoactives devient hautement prioritaire et dont les caractéristiques essentielles sont le **désir obsessionnel** de se procurer et de prendre la ou les substances en cause et leur recherche permanente ; l'état de dépendance peut aboutir à l'**auto-administration** de ces substances à des doses **produisant des modifications physiques ou comportementales** qui constituent des problèmes de santé publique.

Abus : Utilisation excessive et volontaire, permanente ou intermittente, d'une ou plusieurs substances psychoactives, ayant des conséquences préjudiciables pour la santé physique ou psychique.

Pharmacodépendance grave ou abus grave : pharmacodépendance ou abus létal ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraîner une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation

L'obligation de signalement

Article R. 5219-13 du code de la santé publique : "Tout médecin, chirurgien dentiste ou sage-femme ayant constaté un cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave d'une substance, plante, médicament ou autre produit mentionné à l'article R. 5219-2, en fait la déclaration immédiate, au centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance sur le territoire duquel ce cas a été constaté."
"De même, tout pharmacien ayant eu connaissance d'un cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave de médicament, plante ou autre produit qu'il a délivré, le déclare aussitôt au centre d'évaluation et

Annexe 13 :



L'Assurance Maladie
sécurité sociale
service médical de Savoie

Contact Docteur
Téléphone

Dr OB/JT

Date

Objet

Cher Confrère,

Lors d'une enquête effectuée par le Service Médical sur des patients traités par SUBUTEX ou METHADONE entre le 1^{er} janvier et le 30 juin 2003, il apparaît que votre client :

a consulté simultanément deux médecins pour du Subutex et s'est procuré ce traitement dans six pharmacies.

Dans ce contexte, nous attirons votre attention sur la nécessité d'être vigilant dans vos délivrances à l' compte tenu des dangers liés à une surconsommation.

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire et vous prions de croire, Cher Confrère, à l'expression de nos salutations confraternelles.

Docteur TENET
Médecin Conseil Chef

Docteur BARRIELLE
Pharmacien Conseil

Dernièrement dans un courrier aux médecins et aux pharmaciens, l'AFSSAPS recommande "de contacter, avec l'accord du patient, un pharmacien référent et préciser son nom sur l'ordonnance sécurisée. Lorsque le médecin n'a pas déterminé de pharmacien référent, le pharmacien prendra contact avec le prescripteur et en informera le patient".

5, avenue Jean-Jaurès - B.P. 1044 fax : 04.79.68.29.59
73010 Chambéry cedex e-mail : medical@elsm-chambery.cnamis.fr

L'Assurance Maladie en ligne



Un conseiller à l'écoute au
0820 904 176
(0,118€/min depuis un poste fixe)



24h/24 sur
ameli.fr

Annexe 14 :



DRPS

PHARM

Dossier suivi par AP / CC
0811.701.071
vosre référence 38201413
Date 26 octobre 2012
Objet **Lutte contre les fraudes**
Destinataires Pharmaciens

Madame, Monsieur,

Je vous informe que par ordonnance de référé rendue par le Tribunal de Grande Instance de Grenoble, le domicilié à Grenoble, se voit soumis à la décision suivante en terme de consommation pharmaceutique :

- ↳ Obligation de se faire délivrer ses médicaments exclusivement auprès de la pharmacie PAULHE située 9 rue Alfred de MUSSET 38100 GRENOBLE.

En effet, au regard du nomadisme médical de cet assuré, la justice a pris une décision d'une teneur particulière, dans le double objectif de protéger le patient et de lutter contre les dérives financières.

C'est pourquoi, dans l'hypothèse où cet assuré se présenterait dans votre pharmacie, il convient de lui rappeler les termes de la décision prise à son égard et de l'inviter à quitter votre officine.

En cas de difficultés d'application de ces dispositions, vous pouvez contacter :

- Nathalie DAMBAX, pharmacienne conseil à l'ELSM de l'Isère, tél. 04.76.22.95.61.
- Sylvie SCARPATI, responsable du service Gestion Du Risque/Lutte contre la fraude, tél. 04.56.85.50.45.

Je vous remercie de votre participation à la lutte contre les fraudes.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Le Directeur,

Jean PEYRIERE



Serment des Apothicaire



Je jure, en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

BOURRIER Flora

BOUVIER Edith

LE DOSSIER PHARMACEUTIQUE ET LA PHARMACODEPENDANCE : SES FORCES ET SES FAIBLESSES

Résumé de la thèse :

Le pharmacien est le garant du bon usage des médicaments. Il doit écouter et conseiller ses patients, analyser chaque situation pour proposer la meilleure solution possible. Pour ce faire, il doit connaître au mieux ses patients et leurs traitements, le Dossier Pharmaceutique l'aide dans cette tâche. Cet outil regroupe les antécédents médicamenteux, prescrits ou non, d'un patient sur une période de quatre mois et respecte la confidentialité qui s'impose.

Le Dossier Pharmaceutique pourrait être développé dans un objectif de suivi des patients pharmacodépendants. Cet outil informatique met facilement en évidence les cas d'abus de médicaments mais encore faut-il que le patient ait un Dossier Pharmaceutique et qu'il permette son alimentation. Nous proposons dans cette thèse des points d'amélioration pour faire face aux limites de ce DP.

Depuis l'ouverture des frontières, les patients sont de plus en plus mobiles à travers l'Europe. Les personnes pharmacodépendantes ne font pas exception et pratiquent le nomadisme médical pour se procurer les substances qu'ils désirent. Il serait donc important de mettre en œuvre des moyens de suivi transfrontalier. A l'heure actuelle la carte de professionnel de santé européenne se développe, il serait intéressant de faire de même avec la carte vitale.

Mots clés : Dossier Pharmaceutique ; Pharmacodépendance ; Nomadisme Sanitaire ; Suivi des patients.

Adresses : 5, chemin des Griattes – 73100 AIX LES BAINS

6, rue du Vercors – 38700 LA TRONCHE