



**HAL**  
open science

# Étude de faisabilité de la mise en œuvre d'un système permettant la détection de la pharmacodépendance aux médicaments psychotropes en France : objectifs : suivi thérapeutique et éducation sanitaire

Armelle Guillaud-Bataille

## ► To cite this version:

Armelle Guillaud-Bataille. Étude de faisabilité de la mise en œuvre d'un système permettant la détection de la pharmacodépendance aux médicaments psychotropes en France : objectifs : suivi thérapeutique et éducation sanitaire. Sciences pharmaceutiques. 2004. dumas-01228600

**HAL Id: dumas-01228600**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01228600>**

Submitted on 13 Nov 2015

**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/juridique/droit-auteur>

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

*1<sup>er</sup> exemplaire*

**UNIVERSITE JOSEPH FOURIER  
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE**

Année 2004

N°

*7019*

**ETUDE DE FAISABILITE DE LA MISE EN ŒUVRE  
D'UN SYSTEME PERMETTANT LA DETECTION DE LA  
PHARMACODEPENDANCE AUX MEDICAMENTS  
PSYCHOTROPES EN FRANCE**

*Objectifs : Suivi thérapeutique et éducation sanitaire*

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

GUILLAUD – BATAILLE ARMELLE

Née le 2 Avril 1979 à BOURGOIN JALLIEU

THESE SOUTENUE PUBLIQUEMENT A LA FACULTE DE PHARMACIE DE  
GRENOBLE

LE JEUDI 27 MAI 2004

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. Pierre BERAS, licencié Es Sciences, pharmacien



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

Doyen de la Faculté : M. le Professeur **P. DEMENGE**  
Vice - Doyen : M. le Professeur **J. CALOP**

**PROFESSEURS DE PHARMACIE**

<b>BAKRI</b>	Abdelaziz	Pharmacie Galénique
<b>BENOIT-GUYOD</b>	Jean-Louis	( Emérite )
<b>CALOP</b>	Jean	Pharmacie Clinique et Bio - Technique
<b>DECOUT</b>	Jean-Luc	Chimie Bio - Organique
<b>DEMENGE</b>	Pierre	Physiologie / Pharmacologie
<b>DROUET</b>	Emmanuel	Immunologie / Microbiologie / Biotechnologie
<b>FAVIER</b>	Alain	Biochimie
<b>GOULON</b>	Chantal	Physique Pharmacie et Génétique
<b>GRILLOT</b>	Renée	Parasitologie
<b>MARIOTTE</b>	Anne-Marie	Pharmacognosie
<b>PEYRIN</b>	Eric	Chimie Analytique – Bromatologie
<b>RIBUOT</b>	Christophe	Pharmacologie Cardio - Vasculaire
<b>ROUSSEL</b>	Anne-Marie	Biochimie
<b>SEIGLE-MURANDI</b>	Françoise	Botanique et Cryptogamie
<b>STEIMAN</b>	Régine	Biologie Cellulaire
<b>WOUESSIDJEWE</b>	Denis	Pharmacie Galénique

**PROFESSEUR ASSOCIE ( PAST )**

<b>CHAMPON</b>	Bernard	Pharmacie Clinique
----------------	---------	--------------------

## MAITRES DE CONFERENCE DE PHARMACIE

<b>ALDEBERT</b>	Delphine	Parasitologie
<b>ALLENET</b>	Benoit	Pharmacie Clinique
<b>BARTOLI</b>	Marie-Hélène	Pharmacie Clinique et Biotechnologie
<b>BOUMENDJEL</b>	Ahcène	Pharmacognosie
<b>BRUGERE</b>	Jean-François	Parasitologie
<b>BURMEISTER</b>	Wilhelm	Physique ou Virologie
<b>CARON</b>	Cécile	Biologie Moléculaire
<b>CHARLON</b>	Claude	Chimie Pharmacie
<b>CHOISNARD</b>	Luc	Pharmacotechnie / génie de la formulation
<b>DELETRAZ</b>	Martine	Droit Pharmaceutique Economie
<b>DESIRE</b>	Jérôme	Chimie Bioorganique
<b>DIJOUX-FRANCA</b>	Marie-Geneviève	Pharmacognosie
<b>DURMORT-MEUNIER</b>	Claire	Virologie Moléculaire Structurale
<b>ESNAULT</b>	Danielle	Chimie analytique
<b>FAURE</b>	Patrice	Biochimie C
<b>FAURE-JOYEUX</b>	Marie	Physiologie - Pharmacologie
<b>FOUCAUD-GAMEN</b>	Jacqueline	Bactériologie
<b>GEZE</b>	Annabelle	Pharmacotechnie Galénique
<b>GERMI</b>	Raphaëlle	Bactériologie et virologie clinique
<b>GILLY</b>	Catherine	Chimie Thérapeutique
<b>GODIN-RIBUOT</b>	Diane	Physiologie – Pharmacologie
<b>GROSSET</b>	Catherine	Chimie Analytique
<b>GUIRAUD</b>	Pascale	Biologie Cellulaire et Génétique
<b>HININGER – FAVIER</b>	Isabelle	Biochimie C
<b>KRIVOBOK</b>	Serge	Botanique – Cryptogamie
<b>MORAND</b>	Jean-Marc	Chimie Thérapeutique
<b>NICOLLE</b>	Edwige	Chimie Organique
<b>PERA</b>	Marie-Hélène	Chimie Organique
<b>PINEL</b>	Claudine	Parasitologie
<b>RAVEL</b>	Anne	Chimie Analytique
<b>RICHARD</b>	Jean-Michel	Chimie Toxico.Ecotox.
<b>RIONDEL</b>	Jacqueline	Physiologie – Pharmacologie
<b>SEVE</b>	Michel	Ens. Physique / Rech. Biochimie
<b>TAILLANDIER</b>	Georges	Chimie Organique
<b>VILLEMAIN</b>	Danielle	Mathématiques
<b>VILLET</b>	Annick	Chimie Analytique

## PROFESSEUR AGREGE ( PRAG )

<b>ROUTABOUL</b>	Christel	Chimie Générale
------------------	----------	-----------------

Je dédie ce travail à toute ma famille ...

... à mes parents, Maguy et Norbert, pour leur amour, leur tendresse, leur soutien permanent et pour l'exemple de réussite qu'ils m'ont donné,

... à mes frères, Jean-Christophe, Xavier et Sylvain, pour leur joie de vivre, pour les moments complices que nous vivons. Je vous souhaite à tous les trois une vie pleine de bonheur et de réussite,

... à mes grands-parents, Josette et Léon, Marthe et Raymond pour leur amour, leur gentillesse et leur grand cœur,

A toi, Thomas, pour ton soutien permanent, dans la vie de tous les jours comme pour ce travail pour lequel tu as su si bien m'encourager. Merci pour ton amour, pour ta tendresse, pour ta présence à mes côtés et pour ton infinie patience.

Merci à Madame Martine DELETRAZ – DELPORTE , directrice de ce travail et présidente du jury. Vous m'avez fait l'honneur de partager avec moi vos conseils, votre expérience et votre savoir de juriste et de pharmacien. Merci pour le dynamisme et pour l'énergie que vous avez su me transmettre tout au long de ce travail.

Merci à Monsieur Michel MALLARET. Malgré vos multiples occupations, vous avez trouvé le temps de répondre à mes questions et vous m'avez ainsi été d'une aide précieuse pour mon travail.

Merci à Monsieur Pierre BERAS, pour vos conseils avisés, éclairés et vos remarques toujours justes. Vous avez su me transmettre les fondements de notre profession et me donner l'envie d'exercer avec engagement.

Merci enfin à l'Ecole Nationale Supérieure des Mines de Saint-Etienne pour son concours à la réalisation technique du projet.

## AVANT PROPOS

Réaliser ce travail a été une succession de moments de satisfactions et d'instantanés de doutes. Je n'apprendrai pas aux personnes qui m'écoutent aujourd'hui soutenir cette thèse que son écriture est une tâche difficile. Cependant, malgré ces moments moins faciles, il n'en reste pas moins que je suis fier d'avoir menée cette étude à bien, avec le concours de mes professeurs, de mes pairs, mais aussi de mes proches.

Au fil de l'avancement de ma réflexion, j'ai perçu l'importance de nous impliquer, nous, pharmaciens, dans le soin des patients qui franchissent le seuil de l'officine. Nous avons le privilège d'être des interlocuteurs faciles d'accès pour les malades, et dans le même temps nous disposons d'un savoir qu'il est aisé de dispenser à tout ceux qui poussent la porte d'une pharmacie. Je suis convaincue que notre rôle, loin de se limiter à la simple délivrance de médicaments, doit s'étendre vers une prise en charge plus personnelle et plus globale du patient, et cette démarche passe inévitablement par une meilleure connaissance de celui-ci.

Le travail que je présente aujourd'hui s'inscrit dans cette volonté d'une implication croissante dans la santé de la part du pharmacien. Première phase d'étude d'un projet de recherche qui, je l'espère, aboutira un jour à sa mise en œuvre effective, cette thèse est aussi un moyen de partager avec le public, consommateur potentiel de médicaments psychotropes, les connaissances actuelles, les risques et les solutions que nous, professionnels de santé, proposons, afin de préserver leur bien-être.

Merci à vous qui me jugez aujourd'hui de me faire l'honneur de partager vos avis, précieux à mes yeux, sur ce travail.

## TABLE DES MATIERES

Liste des professeurs	1
Dédicaces	3
Remerciements	4
Avant propos	5
Table des matières	6
Liste des figures	10
Liste des abréviations	11
Introduction	12
<b>1 – <u>SITUATION ACTUELLE</u></b>	<b>15</b>
<b>1.1. - <u>Quelques mots sur la pharmacodépendance</u></b>	<b>18</b>
1.1.1. – <u>Définitions</u>	18
- Pharmacodépendance	18
- Tolérance / résistance	19
- Abus	19
- Mésusage	19
1.1.2. – <u>Mécanismes biologiques de la dépendance</u>	19
- Cas des opioïdes	21
- Cas des tranquillisants et hypnotiques	22
- Cas des stimulants	22
<b>1.2. - <u>Classes thérapeutiques concernées</u></b>	<b>23</b>

<b>1.3. - <u>Moyens actuels d'évaluation de la pharmacodépendance</u></b>	<b>24</b>
1.3.1. - <u>L'AFSSAPS</u>	24
1.3.2. - <u>Commission Nationale des Stupéfiants et Psychotropes</u>	25
1.3.3. - <u>Les CEIP</u>	25
1.3.4. - <u>Les professionnels de santé</u>	27
<b>1.4. - <u>Rappels réglementaires</u></b>	<b>28</b>
1.4.1. - <u>Généralités</u>	28
1.4.2. - <u>Quels médicaments concernés ?</u>	29
- Les ANXIOLYTIQUES	29
- Les HYPNOTIQUES	30
- Les ANALGESIQUES	32
- Les ANTITUSSIFS	35
- Les PSYCHOSTIMULANTS	36
- Les AUTRES PSYCHOTROPES	37
<b>1.5. - <u>Exploitation des quelques données statistiques</u></b>	<b>38</b>
1.5.1. - <u>Une consommation en hausse</u>	38
1.5.2. - <u>Un marché coûteux</u>	40
1.5.3. - <u>Une surconsommation lourde de conséquences</u>	41
<b>1.6. - <u>Quelles sont les causes à la dépendance ?</u></b>	<b>45</b>
1.6.1. - <u>Recherche d'un plaisir</u>	45
1.6.2. - <u>Incompréhension du traitement par le patient</u>	46
1.6.3. - <u>Traitement inadapté</u>	47

## **2 – CADRE JURIDIQUE ET ETHIQUE DU PROJET** 49

<b><u>2.1. - Droits de la personne et du malade</u></b>	51
2.1.1. – <u>Accès à la santé</u>	51
2.1.2. – <u>Respect de la dignité</u>	52
2.1.3. – <u>Le droit à la vie privée</u>	52
2.1.4. – <u>Les limites au droit de chacun</u>	54
<b><u>2.2. - Droits et devoirs du pharmacien</u></b>	55
2.2.1. – <u>Obligation vis-à-vis du patient</u>	55
- La dispensation du médicament	56
- La dispensation d'informations	57
- L'obligation de porter assistance	58
2.2.2 – <u>Obligation vis-à-vis de la santé publique</u>	59
2.2.3. – <u>Le secret professionnel</u>	60
- Définition	60
- Origine de la notion de secret professionnel	60
- La notion du secret partagé	61
- Les limites du secret professionnel	62
<b><u>2.3. - Discussion</u></b>	63
<b><u>2.4. - Cadre légal de l'utilisation du support informatique</u></b>	65
2.4.1. – <u>La CNIL</u>	66
- Pourquoi ?	66
- Ses rôles	67
2.4.2. – <u>Les obligations et limites</u>	71
- La sécurisation des données	71
- Les contraintes de confidentialité	72
- La communication des données de santé	72
- Les obligations envers le patient	74
2.4.3. – <u>En pratique : les démarches à effectuer</u>	74
- La loi 94-548 du 1 <sup>er</sup> juillet 1994	74
- Les pièces à fournir dans le cadre de l'essai pilote	75

<b>3 – <u>REALISATION PRATIQUE DU PROJET</u></b>	<b>85</b>
<b>3.1. - <u>Schématisation</u></b>	<b>86</b>
3.1.1. – <u>Fonctionnement actuel</u>	86
3.1.2. – <u>Objectif à atteindre</u>	88
3.1.3. – <u>Comment la pharmacodépendance se traduit-elle ?</u>	89
3.1.4. – <u>Quelles sont les molécules concernées par l'étude ?</u>	91
<b>3.2. - <u>Les hypothèses de réalisation du projet</u></b>	<b>98</b>
3.2.1. – <u>Le système Carte Vitale / Centralisateur</u>	98
- Le centralisateur	98
- Principe de fonctionnement du logiciel	99
- Messages destinés au pharmacien	103
- Les données techniques	103
3.2.2. – <u>La Carte Vitale, support d'informations médicales</u>	107
- Définition technique	107
- Les applications dans le domaine de la santé	108
- En pratique dans le cadre de ce travail	112
3.2.3. – <u>Comparatif des deux projets</u>	113
3.2.4. – <u>Quelles sont les limites des projets ?</u>	114
<b>3.3. - <u>Simulation du fonctionnement</u></b>	<b>116</b>
3.3.1. – <u>Projet n°1</u>	116
- Cas n°1	116
- Cas n°2	118
3.3.2. – <u>Projet n°2</u>	119
Conclusion	120
Bibliographie	124
Liste des annexes	130
Annexes	131
Serment des Apothicaires	149

## LISTE DES FIGURES

*Figure n° 1* : Rôle de la dopamine et de la protéine G

*Figure n° 2* : Fonctionnement actuel

*Figure n° 3* : Objectif à atteindre

*Figure n° 4* : Consommation du clonazépam lors de l'enquête OPPIDUM

*Figure n° 5* : Le centralisateur

*Figure n° 6* : Modèle des listes

*Figure n° 7* : Modèle de la fiche patient

*Figure n° 8* : Les flux d'informations au sein du réseau

*Figure n° 9* : Architecture technique du réseau

*Figure n° 10* : Architecture du microprocesseur

*Figure n° 11* : Cas numéro 1 – fiche patient ( 1 )

*Figure n° 12* : Cas numéro 1 – fiche patient ( 2 )

*Figure n° 13* : Cas numéro 2 – fiche patient

## LISTE DES ABREVIATIONS

*Par ordre d'apparition dans le texte :*

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

GABA : Acide GammaAminoButyrique

AMPc : Adénosine MonoPhosphate cyclique

LSD : Lysergide Diéthylamide

ONU : Organisation des Nations Unies

CSP : Code de la Santé Publique

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

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

OPPIDUM : Observatoire des Produits Psychotropes Illicites ou  
Détournés de leur Utilisation Médicamenteuse

JO : Journal Officiel

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

OICS : Organe International de Contrôle des Stupéfiants

CERMT : Centre d'Etude et de Recherche en Médecine du Trafic

MST : Maladies Sexuellement Transmissibles

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

RNIPP : Registre National d'Identification des Personnes Physiques

INSEE : Institut National de Sondages Et d'Etudes

DCI : Dénomination Commune Internationale

TREND : Tendances Récentes Et Nouvelles Drogues

FSE : Feuille de Soins Electronique

CPAM : Caisse Primaire d'Assurance Maladie

VIM : Volet d'Informations Médicales

CPS : Carte de Professionnel de Santé

DDASS : Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales

# INTRODUCTION

Le marché des médicaments psychotropes présente depuis quelques années une croissance régulière. De récents rapports [20] placent à l'heure actuelle la France au premier rang mondial des consommateurs de ce type de substances. Cette situation est pour le moins préoccupante à plusieurs niveaux :

- sur le plan social, une telle consommation ne peut être que le reflet d'un mal être croissant,
- sur le plan médical, il semble évident que la dépendance à une molécule psychotrope doit être considérée comme une pathologie chronique et, dès lors, prise en charge comme telle,
- sur le plan économique, cette surconsommation est synonyme d'une hausse des dépenses de santé, aspect que l'on ne peut négliger en ces temps difficiles pour les organismes de protection sociale,
- sur la plan de la santé publique enfin, l'ensemble des professionnels de santé s'engagent à une assistance morale et physique de leurs patients. Le pharmacien d'officine notamment est le garant de la bonne dispensation et du bon usage du médicament. Aussi, lorsque l'on sait les conséquences de la dépendance à une substance médicamenteuse, il est important de rappeler le devoir des acteurs publics de santé de veiller à sa bonne utilisation.

C'est pourquoi, dans le souci permanent de préserver la santé de la personne et d'accroître son confort physique et psychologique, l'idée d'une amélioration des pratiques de délivrance de médicaments psychotropes est née. Tout en veillant au respect des libertés fondamentales de chaque individu et en honorant ses engagements professionnels et éthiques, le pharmacien d'officine et ses collaborateurs semblent être les acteurs de santé les plus à même de participer à ce projet. Loin de vouloir créer un système répressif des pratiques des consommateurs, il s'agit à long terme de réduire le taux et/ou la durée de la

pharmacodépendance aux médicaments psychotropes. La détection, au préalable, des cas potentiels constitue dans cette optique une étape initiale indispensable. Elle permettra de proposer ensuite un suivi thérapeutique et une éducation sanitaire aux patients. Le but premier de ce travail est donc d'améliorer la santé publique. Cependant, d'autres raisons motivent cette réflexion, entre autres la possibilité de réduire à long terme les dépenses de l'assurance maladie, en diminuant les abus.

L'objectif de cette thèse sera donc d'étudier la possibilité de mise en place d'un système de détection de ce type de pharmacodépendance. En s'appuyant sur le support informatique, largement présent à l'heure actuelle dans les officines, nous pourrions envisager, tout en assurant le respect du secret professionnel, d'exploiter les données relatives aux thérapeutiques médicamenteuses d'un patient. Le pharmacien, grâce à cet outil de travail, sera ainsi en mesure d'adapter la délivrance et les conseils associés, en même temps qu'il assurera un suivi sérieux et critique du traitement de chacun de ses patients. Cet outil d'aide à la décision est évidemment réalisé dans l'intérêt du patient en lui proposant une prise en charge personnalisée afin d'optimiser son ou ses traitements tout en diminuant la dépendance, qu'elle soit potentielle ou déjà acquise.

Nous rappellerons donc dans une première partie la situation actuelle au niveau des modalités de prescription, délivrance, usages et mésusages des médicaments psychotropes. Nous définirons ensuite le cadre juridique et éthique de ce projet, garantissant ainsi à chaque individu le respect de ses libertés fondamentales et à chaque acteur de santé le respect de ses engagements professionnels. Enfin, dans la troisième et dernière partie, nous développerons deux hypothèses du projet, avec leurs détails de fonctionnement et leurs avantages et inconvénients respectifs.

**1 – SITUATION**

**ACTUELLE**

## 1- SITUATION ACTUELLE

Véritable phénomène de société, la surconsommation de médicaments psychotropes trouve en partie son origine dans le non respect des recommandations de prescription, de délivrance et d'observance. La banalisation de l'usage de ces médicaments devient telle que l'on finit par vivre avec, sans véritablement se soucier des effets adverses de ces comportements. Pourtant, les statistiques sont éloquentes et les pouvoirs publics commencent à prendre conscience des conséquences multiples de telles pratiques.

> Le déremboursement, depuis le 26 janvier 1998, d'un des anxiolytiques les plus prescrits à cette époque, le LYSANXIA 40® [5] en est une parfaite illustration. Cette décision, basée sur les avis de la Commission de la Transparence en date du 24 septembre 1997 et du 22 octobre 1997, se justifie par le non respect des conditions de prescription des substances remboursables aux assurés sociaux. En effet, dans 27% des cas, ce médicament était prescrit à des posologies supérieures à la posologie maximale de l'autorisation de mise sur le marché. Il en résultait une surconsommation, avec risque pour la santé publique et des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie. Il serait dommage que d'autres médicaments subissent le même sort, et pourtant cela pourrait bien être le cas, comme le soulignait Jean-François Bénard, alors président du comité économique du médicament : « Nous sommes en train de procéder à un examen accéléré des autres benzodiazépines à fort dosage, comme le TEMESTA®, le VALIUM®, le TRANXENE® ou l'URBANYL®. S'il s'avère qu'existent de pareils débordements de prescription, la mesure de retrait de remboursement interviendra » [5].

> Autre exemple de la prise de conscience du mésusage de certains médicaments psychotropes, le retrait de commercialisation de plusieurs d'entre eux :

- le *sécobarbital*, en septembre 1990,
- le *flunitrazépam* à 2mg : arrêt de commercialisation le 1<sup>er</sup> août 1996 et retrait d'AMM le 7 août 1996,
- l'association amphétamine et *phénobarbital*, retirée le 8 décembre 1997,
- l'*amineptine* : arrêt de commercialisation le 1<sup>er</sup> février 1999 et retrait d'AMM le 30 juin 1999,

à chaque fois pour cause de détournement d'usage, de surconsommation et de dépendance. De plus, une mesure des pouvoirs de santé datant du mois de décembre 2003 a conduit à la modification des conditions de prescription et de délivrance du *clorazépate dipotassique* dosé à 50 mg [6].

> Par ailleurs, lors d'une enquête effectuée par le service médical sur des patients traités par SUBUTEX® ou METHADONE® entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 30 juin 2003, il ressort qu'un patient avait consulté simultanément 2 médecins pour du SUBUTEX® et s'était procuré ce traitement dans 6 pharmacies. Le pharmacien conseil et le médecin conseil de la Caisse Primaire d'Assurance Maladie ont donc adressé un courrier appelant à la vigilance les médecins et les pharmaciens (*annexe 1*).

> Enfin, un article paru dans le n° 7468 du 02 février 2004 du Quotidien du Médecin [3] fait état d'une lettre adressée par la Caisse d'Assurance Maladie de Lyon aux officines de cette agglomération. Elle dresse une liste nominative

de 5 assurés sociaux, identifiés comme étant des « consommateurs atypiques » de quelques produits, notamment de *buprénorphine*, d'hypnotiques, d'anxiolytiques et de spécialités à base de *codéïne*. La caisse déclarait par ce courrier la mise en place d'un protocole de prise en charge comprenant un médecin et un pharmacien attitrés, seuls autorisés à prescrire et à délivrer des médicaments à ces 5 patients.

## **1.1 – Quelques mots sur la pharmacodépendance**

### **1.1.1 – Définitions**

La *pharmacodépendance* [18] est un phénomène biologique, pouvant revêtir deux aspects :

- la pharmacodépendance psychique : elle se traduit par un comportement compulsif de recherche d'un médicament, au cours duquel le sujet l'utilise de façon répétitive pour sa satisfaction personnelle, alors même qu'il en connaît souvent les dangers pour la santé. Le grand fumeur de cigarettes est un exemple du mécanisme de dépendance à une substance chimique, en l'occurrence la nicotine,
- la pharmacodépendance physique est présente quand l'arrêt du médicament entraîne des symptômes et des signes qui sont fréquemment à l'opposé de ceux recherchés par l'utilisateur. Il se pourrait en fait que durant la période d'utilisation du médicament, l'organisme s'adapte à un nouvel équilibre, puis quand ce dernier est perturbé, nous observons des réactions opposées.

La dépendance psychique précède presque toujours la dépendance physique, mais n'aboutit pas inévitablement à celle-ci.

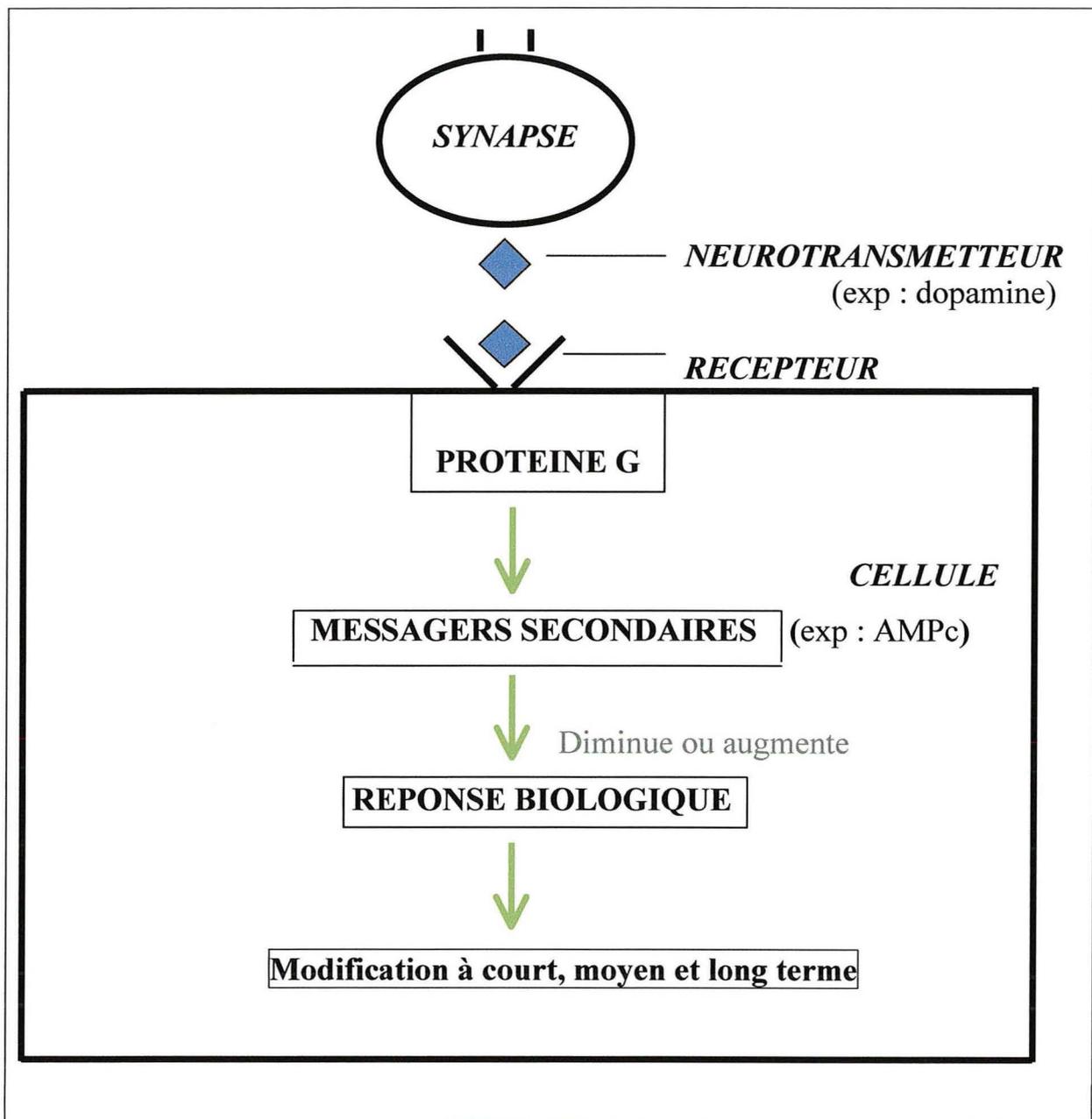
A la notion de pharmacodépendance physique est associé le terme de *tolérance* [18] : la diminution des effets du médicament nécessite des doses plus importantes pour obtenir le même effet. La *résistance* est inévitablement liée à cette définition : l'expression de l'effet observé sur l'organisme est diminuée pour une dose donnée.

L'*abus* [18] d'un médicament ou d'une substance chimique quelconque peut être compris comme toute utilisation du produit dans des buts non médicaux, soit pour modifier l'état de conscience, soit pour modifier l'aspect extérieur du corps dans le cas par exemple du dopage en culturisme.

Cette notion est à distinguer du *mésusage* [18], lequel peut consister à prendre un médicament pour une indication non revendiquée et/ou à une posologie erronée et/ou pendant une durée trop longue.

### 1.1.2 – Mécanismes biologiques de la pharmacodépendance

Durant les vingt dernières années, des recherches ont été menées afin de découvrir les mécanismes de la neurobiologie et des abus de drogues en général. Beaucoup de substances à l'origine d'une utilisation abusive agissent par l'intermédiaire de récepteurs liés à une protéine G : c'est le cas des récepteurs aux opioïdes, aux cannabinoïdes ou les récepteurs dopaminergiques. Ainsi, les benzodiazépines ont des récepteurs spécifiques associés au neuromédiateur GABA (acide gammaaminobutyrique).



*Figure n° 1 : Rôle de la dopamine et de la protéine G*

On a ainsi remarqué que toutes les substances donnant lieu à une dépendance chez l'homme provoquent une libération de dopamine (neurotransmetteur), qui sera maximale au moment de la consommation. Puis, fixation de la dopamine au récepteur D2 et conséquemment baisse du taux d'Adénosine Mono Phosphate cyclique ( AMPc ). Cette diminution rend alors

les récepteurs moins sensibles, d'où une nécessité d'augmenter les doses pour maintenir l'activité initiale : ce mécanisme est par exemple caractéristique des opiacés [53].

- Cas des opioïdes [18]

Le fait de fumer de l'opium en Chine et dans le Proche Orient a été largement pratiqué jusqu'à une période récente. L'isolement des alcaloïdes actifs de l'opium et l'utilisation de la seringue hypodermique ont augmenté l'utilisation des opiacés en Occident. Ainsi, la première « épidémie » de consommation des opiacés aux Etats Unis a suivi la guerre de Sécession, au cours de laquelle le soulagement de la douleur par l'administration de généreuses doses d'opiacés était un des rares traitements que les médecins de l'armée pouvaient offrir aux soldats blessés. A noter qu'on estime actuellement que 800.000 personnes dépendent des opiacés aux Etats Unis. Il s'agit pour la majorité d'individus toxicomanes ayant découvert les opioïdes en s'administrant de l'héroïne. Cette dépendance primaire est à différencier de celle survenue chez les patients recevant des opioïdes prescrits comme antalgiques.

Les produits les plus souvent utilisés de façon abusive dans cette classe sont la *morphine*, l'*oxycodone* et la *péthidine*. Leur action pharmacodynamique entraîne, outre un effet analgésique puissant, une diminution ou une altération des réactions émotives et des perceptions. Ils plongent ainsi le sujet dans un état de béatitude psychique et de détente physique. Une tolérance aux effets psychiques des opiacés apparaît au cours d'une utilisation chronique. L'initiation de consommation d'opiacés a pour origine notamment la curiosité, la pression sociale ou les traitements de substitution à l'héroïne.

• Cas des tranquillisants et hypnotiques [18]

Les barbituriques ont été introduits en 1903, mais ils ont été largement remplacés dans leur utilisation thérapeutique par de nouvelles molécules, notamment les benzodiazépines. Des représentants à courte durée d'action de cette classe ont été et sont toujours utilisés de façon abusive.

L'ère des benzodiazépines a débuté en 1960 et ces médicaments sont actuellement des sédatifs / hypnotiques de choix en thérapeutique. Il est difficile d'évaluer le nombre de personnes dépendantes des sédatifs. Outre la pharmacodépendance psychologique, la dépendance physique est importante. Elle peut se traduire par un syndrome de sevrage sévère, avec par exemple de possibles convulsions. Plusieurs tableaux d'abus de sédatifs se sont dégagés :

- troubles émotionnels graves et recherche d'un refuge dans l'oubli : ainsi, le sommeil artificiellement induit procure une sécurité contre les appréhensions névrotiques,
- volonté de modification de l'état mental avec recherche d'une désinhibition,
- l'utilisation de sédatifs dans le cadre d'une polytoxicomanie : c'est une tendance plus récente.

• Cas des stimulants [18]

Ce sont les amphétamines qui sont le plus largement utilisées comme stimulants. L'amphétamine a été synthétisée à la fin des années 1920 et a été introduite en pratique médicale en 1936. Le méthylphénidate est arrivé par la suite.

L'injection du produit permet d'obtenir en quelques instants un « choc abdominal », une « congestion du visage », une « chaleur viscérale » et parfois une érection : c'est le « flash », encore appelé « rush ».

## **1.2 – Classes thérapeutiques concernées**

D'après un des rapports du service d'informations des Nations Unies datant du 04 Mars 1997 [21], 105 substances sont classées sous la mention « substances psychotropes », réparties en 4 sous groupes :

- Les hallucinogènes : désigne une substance provoquant de profondes modifications psychiques. Citons en exemple la *mescaline*, l'*ectasy*, le *LSD*.
- Les stimulants : ils agissent sur l'humeur, dissipent la fatigue et suppriment la sensation de faim. On y trouve les amphétamines, les anorexigènes, le *méthylphénidate*.
- Les dépresseurs, sédatifs, hypnotiques et tranquillisants : ces substances agissent sur le système nerveux central et sont conçues pour modifier le comportement ( benzodiazépines, ... ).
- Les analgésiques : ils ciblent la douleur. La morphine est parmi les plus actifs ; on retrouve aussi la *buprénorphine*.

En France, on a ainsi établi une liste de substances contrôlées en raison du risque de pharmacodépendance, liste basée sur la convention ONU sur les stupéfiants de 1961 et sur la convention de Vienne sur les psychotropes de 1971

( *annexe 2* ). Rappelons que la Convention de Vienne de 1971 vient compléter la convention unique de 1961. Elle est ratifiée aujourd'hui par 132 Etats et elle concerne 111 substances classées en 4 tableaux [22] ( *annexe 2* ).

### **1.3– Moyens actuels d'évaluation de la pharmacodépendance**

L'article 6 du décret 99-249 du 31 mars 1999 relatif à l'organisation de l'évaluation de la pharmacodépendance a institué un système national, dont on retrouve l'organisation à l'article R. 5219-3 du Code de la Santé Publique [12], à savoir :

- l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ( AFSSAPS ),
- la commission nationale des stupéfiants et des psychotropes,
- les centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance ( CEIP ),
- les professionnels de santé et les entreprises ou organismes mentionnés aux articles R. 5219-13 et R. 5219-14 du CSP [12].

#### **1.3.1 – L'AFSSAPS**

Conformément à l'article R. 5219-4 [12] du CSP, elle assure la mise en œuvre du dispositif d'évaluation de la pharmacodépendance, anime et coordonne les actions des différents intervenants et veille au respect des procédures organisées.

### 1.3.2 – La Commission Nationale des Stupéfiants et des Psychotropes [12]

Elle est rattachée à l'AFSSAPS, qui en assure le secrétariat et a plusieurs rôles :

- évaluation du risque de pharmacodépendance et d'abus des substances ou plantes ayant un effet psychoactif, ainsi que tout médicament ou autre produit en contenant à l'exclusion de l'alcool éthylique et du tabac et de leurs conséquences pour la santé publique,
- proposition au ministre de la Santé et au directeur général de l'AFSSAPS d'enquêtes et de travaux qu'elle estime utile à l'accomplissement de ses missions,
- avis sur les mesures à prendre pour préserver la santé publique dans le domaine de la lutte contre la pharmacodépendance ou l'abus, ainsi que sur toute question que peuvent lui soumettre le ministre chargé de la Santé et le directeur général de l'AFSSAPS.

Elle doit être systématiquement consultée avant tout classement d'une substance parmi les stupéfiants ou les psychotropes.

### 1.3.3 – Les CEIP

Comme les 31 centres de pharmacovigilance en France, les CEIP sont situés dans les grandes villes françaises, en autres Paris, Grenoble, Lyon, Nancy. Leurs coordonnées sont disponibles sur le site internet de l'AFSSAPS, mais aussi dans les dictionnaires DOROSZ® et VIDAL®.

Les CEIP sont chargés, selon l'article R. 5219-11 [12] du CSP :

- de recueillir et d'évaluer les données cliniques concernant les cas constatés de pharmacodépendance,
- de recueillir les éléments nécessaires à l'évaluation du risque de pharmacodépendance et d'abus [ ... ] auprès des professionnels de santé,
- de contribuer au développement de l'information sur le risque de pharmacodépendance et d'abus,
- de contribuer à la recherche sur le risque de pharmacodépendance et d'abus,
- de conduire les enquêtes et travaux demandés par le directeur général de l'AFSSAPS,
- de remplir auprès des établissements de santé une mission d'expertise et de conseil.

Ainsi, dans leur zone géographique respective, les CEIP et leurs correspondants sont chargés de recueillir et d'évaluer des données cliniques concernant les usages abusifs ou dépendances constatées avec des substances psychoactives, médicamenteuses ou non, d'informer les différents professionnels concernés, de santé ou autres, et d'effectuer des recherches sur le potentiel d'abus et de dépendance de ces substances.

Les CEIP ont à leur disposition plusieurs outils dans le cadre de leur travail :

- Notes ( Notification spontanée ) : système de recueil des notifications spontanées de pharmacodépendance ou d'abus. C'est un système d'alerte efficace,

- O.S.I.A.P. ( Ordonnances Suspectes, Indicateur d'Abus Possible ) : système de recueil permettant d'identifier les médicaments détournés à partir d'ordonnances falsifiées présentées en pharmacie d'officine et de déterminer le palmarès des médicaments les plus détournés,
- O.P.P.I.D.U.M. ( Observation des Produits Psychotropes Illicites ou Détournés de leur Utilisation Médicamenteuse ) : permet une observation et une surveillance multicentrique, en relation avec l'Unité des Stupéfiants et Psychotropes de l'AFSSAPS. Le recueil de données s'effectue annuellement au mois d'octobre, sur une durée de 4 semaines. L'objectif est de surveiller l'évolution de la consommation de substances psychoactives chez des sujets présentant une pharmacodépendance et d'évaluer le potentiel d'abus et de dépendance des médicaments [42],
- S.I.N.T.E.S. ( Système d'Identification National des Toxiques Et Substances ) : système de recueil et d'analyse d'échantillons de drogues de synthèse,
- D.R.A.M.E.S. ( Décès en Relation avec l'Abus de Médicaments Et de Substances ) : système national anonyme de recueil de décès en relation avec l'usage de substances ayant fait l'objet d'abus ou de dépendance.

#### 1.3.4 – Les professionnels de santé

Enfin, rappelons que, conformément à l'article R. 5219-13 du CSP [12], « [...] tout pharmacien ayant eu connaissance d'un cas de pharmacodépendance

ou d'abus grave de médicament, plante ou autre produit qu'il a délivré, le déclare aussitôt au centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance sur le territoire duquel ce cas a été constaté ».

Ci-joint, en *annexe 3*, un modèle d'imprimé de déclaration de pharmacodépendance à un médicament ou à un produit.

## **1.4 – Rappels réglementaires**

### **1.4.1 – Généralités**

Les médicaments soumis à prescription obligatoire sont classés en trois catégories et visent un traitement pour lequel la validité de l'ordonnance ne dépassera jamais 12 mois :

- *stupéfiants* : nécessité d'ordonnances sécurisées, rédigées pour 7, 14 ou 28 jours, jamais renouvelables ( article R.5213 du CSP ),
- *liste I* : médicament à haut risque nécessitant une ordonnance, non renouvelable, sauf mention contraire du prescripteur,
- *liste II* : médicament à risque moindre, nécessitant une ordonnance, renouvelable pendant 12 mois, sauf mention contraire du prescripteur.

Ces listes de médicaments contiennent des molécules psychotropes présentant un potentiel de pharmacodépendance variable ( voir *annexe 4* ).

## 1.4.2 – Quels médicaments concernés ?

### ◆ les ANXIOLYTIQUES

Deux classes chimiques sont à inclure dans cette indication : les benzodiazépines et les carbamates.

#### - indications :

Prise en charge de l'anxiété excessive, des insomnies d'endormissement, myorelaxant ( *tétrazépam* ), anticonvulsivant ( *diazépam* et *clonazépam* ).

#### - modalités de prescription :

L'arrêté du 7 octobre 1991 [24] définit ces modalités. Ainsi, l'article 2 de cet arrêté précise que « ne peuvent être prescrits pour une durée supérieure à 12 semaines les médicaments contenant des substances à propriétés anxiolytiques ». De plus, l'arrêté du 18 août 1992, article 2, notifie que « le conditionnement extérieur de ces médicaments doit comporter la mention : ce médicament ne peut être prescrit pour une durée supérieure à 12 semaines ».

Depuis l'arrêté du 23 décembre 2003 [6], les médicaments à base de clorazépate dipotassique administrés par voie orale à des doses supérieures ou égales à 50 mg sont soumis aux dispositions des articles R. 5212, R. 5213, à l'exception du 3<sup>ème</sup> alinéa et R. 5214 du CSP [12].

#### - recommandations destinées au prescripteur : [44] [51]

- prescrire à la plus faible posologie efficace,
- arrêter le traitement de façon progressive sur une période de 2 semaines en cas d'utilisation prolongée et/ou à forte posologie,

- repérer l'anxiété symptôme d'une affection psychologique, nécessitant une prise en charge spécifique,
- repérer les patients à risque de dépendance.

- modalités de délivrance :

Délivrance pour quatre semaines.

- potentiel de pharmacodépendance :

Le rapport Roques ( *annexe 5* ) rapporte que les benzodiazépines entraînent une dépendance physique moyenne et une dépendance psychique forte, tendance observée également dans le rapport Pelletier ( *annexe 6* ). De plus, la classification de Nahas et Trouve ( *annexe 7* ), étudie le caractère de renforcement, soit la tendance à s'autoadministrer un produit pour retrouver une sensation de plaisir, laquelle est présente chez l'homme pour les benzodiazépines.

- molécules concernées :

<i>alprazolam</i>	<i>bromazépam</i>	<i>buspirone</i>	<i>clonazépam</i>
<i>clorazépate</i>	<i>clotiazépam</i>	<i>difébabarmate</i>	<i>diazépam</i>
<i>fébarbamate</i>	<i>hydroxyzine</i>	<i>loflazépate d'éthyl</i>	
<i>lorazépam</i>	<i>méprobamate</i>	<i>nordazépam</i>	<i>oxazépam</i>
<i>phénobarbital</i>	<i>prazépam</i>	<i>tétrazépam</i>	<i>clobazam</i>

◆ les HYPNOTIQUES

- indication :

Insomnie.

- modalités de prescription :

L'article 1 de l'arrêté du 7 octobre 1991 [24] limite à 4 semaines la prescription de médicaments contenant des substances hypnotiques et dont l'indication thérapeutique figurant sur l'autorisation de mise sur le marché est « insomnie ». Par ailleurs, l'arrêté du 18 août 1992, article 1<sup>er</sup> précise que « le conditionnement extérieur de ces médicaments doit comporter la mention : ce médicament ne peut être prescrit pour une durée supérieure à 4 semaines ».

L'arrêté du 1<sup>er</sup> février 2001 [25] modifie celui du 7 octobre 1991 et mentionne que « ne peuvent être prescrits pour une durée supérieure à 2 semaines les médicaments suivants : *triazolam* ».

Ce même arrêté [25] limite à 14 jours la durée de prescription du *flunitrazépam*.

- recommandations au prescripteur : [51]

- traitement de durée courte à la plus petite dose possible,
- insister sur l'hygiène de sommeil,
- différencier l'insomnie transitoire occasionnelle de l'insomnie chronique, qui nécessite de traiter les causes.

- modalités de délivrance :

Quatre semaines au maximum, non renouvelables. Pour le *flunitrazépam*, l'arrêté du 1<sup>er</sup> février 2001 [25] précise que la délivrance est fractionnée ( 7 jours ), sauf si mention contraire du médecin. De plus, l'ordonnance est honorée dans sa totalité si elle est présentée dans les 24 heures qui suivent sa rédaction ; au delà, seule la fraction correspondant à la durée de prescription restant à courir sera délivrée.

- potentiel de pharmacodépendance : cf. paragraphe sur les anxiolytiques  
Concernant le *zolpidem*, la commission de la transparence a émis un avis datant du 9 mai 2001, dans lequel il est précisé qu'il n'y a pas de différence majeure, sur le plan de la dépendance entre les benzodiazépines et le *zolpidem*. D'ailleurs, des modifications apparaissent concernant les précautions d'emploi de cette molécule, avec notamment le rajout de la mention suivante : « prudence en cas d'antécédents [...] de dépendance alcoolique ».

- molécules concernées :

<i>estazolam</i>	<i>flunitrazéпам</i>	<i>loprazolam</i>	<i>lormétazéпам</i>
<i>nitrazéпам</i>	<i>témazéпам</i>	<i>triazolam</i>	<i>zopiclone</i>
<i>zolpidem</i>			

#### ◆ les ANALGESIQUES

◆◆ les analgésiques morphiniques mineurs : *codéine, dihydrocodéine, dextropropoxyphène seul ou associé, tramadol*

- indication :

Traitement symptomatique des affections douloureuses ne répondant pas à l'utilisation d'analgésiques périphériques en 1<sup>ère</sup> intention.

- modalités de prescription :

Ces analgésiques de palier II sont pour certains en vente libre et pour d'autres soumis à prescription. Dans tous les cas, éviter l'utilisation prolongée.

- modalités de délivrance :

Délivrance mensuelle, renouvelable selon l'indication du prescripteur.

- potentiel de pharmacodépendance : ( *annexes 5, 6 et 7* )

Pour la *codéine*, la *dihydrocodéine* et le *dextropropoxyphène*, la dépendance existe mais elle est peu claire. En revanche, pour le *tramadol*, le résumé des caractéristiques du produit mentionne : « analgésique morphinique mineur agissant par fixation aux récepteurs opioïdes de type  $\mu$  ayant des effets toxicomanogènes plus faibles que ceux de la morphine ». D'où un potentiel de pharmacodépendance plus élevé que celui de la *codéine*, *dihydrocodéine* et *dextropropoxyphène*, mais plus faible que celui de la *morphine*. A noter que d'une façon générale, pour ces médicaments, le risque d'abus est rare lorsque la personne est non dépendante. En revanche, chez les dépendants, le risque d'abus est fréquent ; il s'agit de dépendance secondaire.

◆◆ les analgésiques morphiniques majeurs : *alfentanyl*, *fentanyl*, *hydromorphone*, *oxycodone*, *péthidine*, *pentazocine*, *morphine*

- indication :

Douleurs intenses et/ou rebelles aux autres produits.

- modalités de prescription :

- Prescription sur une ordonnance sécurisée,
- conformément à l'article R.5212 du CSP [12], prescription de la posologie en toutes lettres,

- conformément à l'article R.5213 du CSP [12], durée de prescription limitée, fractionnement de la délivrance, déconditionnement et interdiction de chevauchement sauf mention expresse du prescripteur,
  - conformément à l'article R.5214 du CSP [12], conservation d'une copie de l'ordonnance dans l'officine,
  - l'article R.5213 du CSP [12] mentionne que la *morphine sous forme de préparations à libération prolongée* peut être prescrite pour une durée maximale de 28 jours de traitement,
  - l'arrêté du 20 octobre 2000 modifiant l'arrêté du 20 septembre 1999 [26] allonge la prescription de *morphine sous forme de préparations orales autres que les formes à libération prolongée* à 28 jours maximum ; de même pour l'*hydromorphone*,
  - l'arrêté du 20 septembre 1999 [26] fixe à 7 jours la durée de prescription de *morphine sous forme de préparations injectables autres que celles administrées par des systèmes actifs de perfusion* ; même règle pour le *fentanyl injectable, l'alfentanyl, la pentazocine, la péthidine et l'oxycodone par voie rectale*,
  - l'arrêté du 15 juillet 2002 [28] fixe la durée maximale de prescription de l'*oxycodone* à 28 jours,
  - l'arrêté du 23 avril 2002 [27] mentionne que la durée maximale de prescription de *fentanyl par voie transdermique* est de 28 jours.
- modalités de délivrance :
- délivrance pour 28 jours en une fois pour les médicaments à base de *morphine administrés par voie orale, ou par voie injectable par un système actif de perfusion ( pompe )*, pour l'*hydromorphone* et l'*oxycodone*,

- délivrance pour 14 jours, renouvelable une fois, pour le *fentanyl* par voie transdermique,
  - délivrance pour 7 jours pour la *morphine injectable* sauf par des systèmes actifs de perfusion, pour la *pentazocine*, la *péthidine*, l'*alfentanyl* et l'*oxycodone*.
- potentiel de pharmacodépendance :
- le rapport Pelletier ( *annexe 6* ) mentionne une très forte dépendance psychique et physique, ainsi qu'une très forte tolérance pour la *morphine*, la *péthidine*,
  - la classification de l'OMS de 1971 ( *annexe 8* ) rapporte que les opiacés entraînent une dépendance psychique moyenne à marquée, une dépendance physique marquée et une tolérance marquée,
  - à noter, parmi les effets indésirables cités dans le résumé des caractéristiques du produit : « dépendance physique et psychique avec accoutumance pouvant apparaître après 1 à 2 semaines et syndrome de sevrage ».

◆ les ANTITUSSIFS : *dextrométorphane*, *pholcodine*, *codéine*

- indication :

Traitement symptomatique des toux non productives gênantes.

- modalités de prescription :

Tous sont en vente libre.

- modalités de délivrance :

Rien à signaler.

- potentiel de pharmacodépendance :

Parmi les effets indésirables connus de ces substances, on trouve notifié dans le résumé des caractéristiques du produit : «aux doses suprathérapeutiques risque de dépendance et de syndrome de sevrage à l'arrêt brutal chez l'utilisateur ».

◆ les PSYCHOSTIMULANTS : *méthylphénidate*

- indication :

Trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité chez l'enfant de plus de 6 ans, sans limite supérieure d'âge.

- modalités de prescription :

- dérivé amphotaminique soumis à prescription initiale hospitalière par neurologue, psychiatre ou pédiatre,
- arrêt du traitement pendant les vacances et les week-ends,
- utiliser avec prudence chez des sujets présentant des antécédents de dépendance aux médicaments, aux drogues ou à l'alcool,
- l'article R.5213 du CSP [12] limite à 28 jours la durée maximale de prescription du *méthylphénidate*.

- modalités de délivrance :

Délivrance pour 28 jours au maximum, en respectant les articles R.5213 et R.5214 du CSP [12] .

- potentiel de pharmacodépendance :

Le rapport Roques ( *annexe 5* ) indique une dépendance physique faible et une dépendance psychique moyenne pour les psychostimulants, dont le *méthylphénidate*.

◆ les AUTRES PSYCHOTROPES : *buprénorphine, méthadone*

- indication :

Traitement substitutif des pharmacodépendances majeures aux opiacés dans le cadre d'une prise en charge médicale, sociale et psychologique.

- modalités de prescription :

- le traitement est réservé aux adultes et adolescents volontaires. Il est initié, pour la *méthadone*, par des médecins exerçant en centre spécialisé de soins aux toxicomanes,
- l'arrêté du 8 février 2000 [26] limite la durée de prescription du *chlorhydrate de méthadone* à 14 jours, et la prescription est faite sur une ordonnance sécurisée,
- l'arrêté du 20 septembre 1999 [29] limite à 28 jours la prescription de médicaments à base de *buprénorphine* ( *SUBUTEX®* ).

- modalités de délivrance :

- accord préalable officine / prescripteur pour la *méthadone*, avec inscription sur l'ordonnance par le médecin du nom du pharmacien qui assurera la délivrance,
- conformément à l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 8 février 2000 [25], « la délivrance des médicaments à base de *méthadone* doit être fractionnée.

Les fractions doivent correspondre à des durées de traitement de sept jours », sauf mention manuscrite contraire du prescripteur, qui peut également recommander une délivrance quotidienne,

- conformément à l'arrêté du 20 septembre 1999 [29], la *buprénorphine* ne peut être délivrée que par fractionnement de 7 jours, sauf mention manuscrite contraire du prescripteur.
- potentiel de pharmacodépendance :
- par sa nature et son mode d'action ( agoniste des récepteurs opiacés ), la *méthadone* présente tous les effets des opiacés, notamment le syndrome de dépendance,
  - la *buprénorphine* peut également provoquer une pharmacodépendance, même si la littérature est pour l'instant peu fournie à ce sujet.

## **1.5 – Exploitation de quelques données statistiques**

Afin de mieux comprendre les motivations de cette thèse, dressons un état des lieux de la consommation française de médicaments psychotropes, essayons d'en évaluer le coût et d'en estimer la morbidité et la mortalité.

### **1.5.1 – Une consommation en hausse**

D'une façon générale, il ressort que la population française, comparativement aux autres pays européens, se place en tête pour la consommation de médicaments, toutes classes thérapeutiques confondues.

- Dans Le prix du bien-être [20], Edouard ZARIFIAN rapporte que les français utilisent dix fois plus d'antimigraineux, deux fois plus d'antibiotiques et deux à trois fois plus de médicaments psychotropes que leurs voisins européens. Ce qui se traduit concrètement par le fait que huit millions de nos compatriotes en font une utilisation quotidienne, régulière et continue. Soit, pour la seule catégorie des anxiolytiques, une consommation deux fois plus élevée que les espagnols, cinq fois plus élevée que les allemands et huit fois plus élevée que les anglais [4].
- D'autres rapports viennent confirmer ce constat : ainsi la publication du 23 février 2000 [23] de l'Organe International de Contrôle des Stupéfiants ( OICS ) [55] souligne que l'Europe détient le record de consommation de sédatifs et d'hypnotiques de type benzodiazépines et que les médecins français prescrivent quatre fois plus de sédatifs, d'hypnotiques et d'anxiolytiques que leurs confrères allemands ou britanniques.
- Le Docteur Françoise GIRARD, dans un dossier de l'assurance maladie datant du printemps 2002 [50], rapporte des chiffres similaires : 3,4 millions de Français consomment des benzodiazépines, un tiers des patients dépassent les posologies d'hypnotiques.
- D'autre part, l'étude Médic'AM de juillet 2002 [40], analysant les dépenses de remboursement du régime général en France, soit 70% des dépenses, met en évidence que les médicaments concernant le système nerveux central représentent 26,6% des prescriptions. Soit 5,6% de hausse par rapport à 2001, dont +6,8% pour le STILNOX® et +10,2% pour le TEMESTA®.

En résumé, et d'après l'observatoire national des médicaments et le rapport commandé par Bernard Kouchner en 1997, la consommation de médicaments psychotropes a doublé en France sur une période de dix ans.

### 1.5.2 – Un marché coûteux

La dépendance aux molécules psychotropes n'étant pas seulement un problème d'ordre médical, mais ayant aussi des répercussions sur le plan économique, il est intéressant d'en estimer son coût.

- Toujours d'après le rapport Kouchner de 1997, le marché des psychotropes a, cette même année, représenté 731 millions d'euros de chiffre d'affaire à l'officine et 55 millions d'euros dans les hôpitaux [45] ( attention, ces deux chiffres ne sont pas à comparer, les prix d'achat hospitaliers étant très inférieurs aux prix officinaux ).
- D'autre part, avec près de 80 millions de boîtes vendues chaque année en France, le seul marché des anxiolytiques équivaut à plus de 152 millions d'euros [4]. Même s'il paraît difficile de chiffrer avec exactitude la part de consommation imputable à la pharmacodépendance, de telles données sont édifiantes et laissent à penser que des économies dans ce domaine sont potentiellement réalisables.
- En 2001, en terme de dépenses, les médicaments du système nerveux central ( antalgiques et psychotropes ) ont représenté 18,1% du chiffre soit une augmentation de 7,5% pour 2001.
- Citons de plus, sur le plan économique, la Commission des Comptes de la Sécurité Sociale qui évalue à 8,1% le taux d'augmentation des

dépenses de remboursement des médicaments ( toutes classes thérapeutiques confondues ) en France en 1998 [5].

- Enfin, le point d'information mensuel du 08 avril 2004 de l'assurance maladie [40] fait état d'une croissance du remboursement de 4,6% en ville par rapport à 2003, toutes classes thérapeutiques confondues.

### 1.5.3 – Une surconsommation lourde de conséquences

Pour clore ce chapitre, il faut évoquer la morbidité et la mortalité associées à la surconsommation de médicaments psychotropes. Les deux exemples choisis illustrent les conséquences fréquentes des effets indésirables des médicaments psychotropes.

◆ Comme premier exemple, une étude ayant pour thème « hypnotiques et personnes âgées : estimation des effets iatrogènes » datant de 1993 et réalisée par l'Observatoire Régional de la Santé du Limousin [46], montre que la prescription, notamment en matière de doses et durée de traitement, est souvent éloignée des recommandations nationales. On observe que les hypnotiques prescrits, pour la plupart des benzodiazépines, augmentent la fréquence des amnésies ( 46% contre 28% chez les non traités ) et des troubles psychiques ( 23% contre 9% ). Lorsque l'on sait la fragilité des personnes âgées et les conséquences dramatiques d'une mauvaise chute, rendue plus probable encore par un traitement à visée hypnotique, la question du rapport bénéfice / risque pour le patient se pose et doit donner lieu à une réflexion quant à la justification de prescription et l'éventualité d'une prise en charge médicale plus appropriée.

◆ Le deuxième exemple concerne le point très actuel de la sécurité routière. Rappelons tout d'abord qu'il n'existe aucune interdiction de conduire un véhicule lorsque l'on est sous l'effet de médicaments psychotropes, sources pourtant avérées de troubles de la mémoire et de la vigilance. De récentes études ont en effet mis en évidence des liens de cause à effet entre la prise de certains médicaments et la survenue d'accidents : il s'avère que le facteur « médicament » interviendrait dans 8% des accidents [47]. De plus, une enquête préalable avait démontré que 20,8% de conducteurs responsables d'un accident avaient des benzodiazépines dans le sang au moment de l'accident, contre 9,9% des conducteurs non responsables. Cependant, un certain nombre de mesures visant à combler cette lacune voient le jour :

- La circulaire n° 86-375 du 23 décembre 1986 émanant du ministère de l'Intérieur et destinée à la lutte contre la toxicomanie, rappelle que « la consommation des médicaments et des drogues figure sur la liste des incapacités physiques incompatibles avec l'obtention ou le maintien du permis de conduire ».
- En parallèle, le décret du 05 mai 1999 [35] rend obligatoire l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur d'un médicament ou d'un produit dès lors que sa consommation est susceptible d'altérer la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.
- De plus, l'article 7 de la loi Gayssot [36] a inséré dans le code de la route un article ( L.3-1) instaurant un dépistage systématique des stupéfiants pour tous les conducteurs impliqués dans un accident mortel. Ainsi, un test urinaire ordonné par les officiers et agents de

police judiciaire permet de déterminer la consommation de 4 familles de produits : opiacés, cannabis, amphétamines et cocaïne.

- En outre , l'article R.235-11 du Code la Route, inséré par les décrets 2001-751 du 27 août 2001 et 2003-293 du 31 mars 2003, mentionne que le conducteur peut demander qu'il soit procédé à la recherche de l'usage de médicaments psychoactifs pouvant avoir des effets sur la capacité de conduite d'un véhicule. De plus, l'article L.235-1 de la loi 2003-495 du 12 juin 2003, précise les peines encourues par un conducteur ayant fait usage de substances classées comme stupéfiants.
- Lors du colloque du 30 Octobre 2000 <sup>[48]</sup>, le Centre d'Etudes et de Recherche en Médecine du Trafic ( CERMT ) a travaillé à la classification des médicaments en 3 catégories :

➤ CLASSE I :

- compatible avec la conduite,
  - ne pas associer à l'alcool,
  - ne pas associer à d'autres médicaments psychotropes,
  - éviter la conduite de nuit ou prolongée,
  - détecter au préalable les sujets sensibles.
- ⇒ cette classe concerne la consommation de **benzodiazépines depuis moins de 12 semaines ou la prise d'hypnotiques depuis moins de 4 semaines.**

➤ CLASSE II :

- incompatibilité avec la conduite d'un véhicule du groupe lourd, sauf après avis favorable de la commission médicale des permis,
  - compatibilité avec un véhicule du groupe léger.
- ⇒ cette classe concerne la prise de **benzodiazépines au delà de 12 semaines et celle d'hypnotiques au delà de 4 semaines.**

➤ CLASSE III :

Incompatibilité totale avec la conduite.

⇒ concerne la **méthadone, la buprénorphine, les morphiniques.**

- Enfin, le 12 février 2004, M. Mattéi a reçu les premières conclusions du groupe de travail sur les contre indications médicales à la conduite, présidé par le Professeur Henry Hamard et mis en place en novembre 2003. On trouve ainsi 12 pathologies lourdes contre indiquées avec la conduite, parmi lesquelles [54] :
- dépendance avérée à l'alcool ou aux drogues, avec retentissement psychocomportemental et refus de traitement,
  - somnolence excessive persistante ( dont l'origine peut être liée à la prise d'anxiolytiques, d'hypnotiques ou d'antalgiques ).

Il est néanmoins important de nuancer cette notion en rappelant que certains patients sous anxiolytiques ont des comportements de conduite améliorés.

## 1.6 – Quelles sont les causes à la dépendance ?

La dépendance aux produits pharmaceutiques utilisés dans un but thérapeutique pour certains et récréatif pour d'autres trouve son origine dans diverses situations. Elle est, en pratique quotidienne, quasiment inévitable pour certaines classes thérapeutiques : le patient douloureux chronique traité par des morphiniques est souvent dépendant de l'antalgique ; surestimer ce risque ne doit cependant pas entraîner le non soulagement de la douleur en écartant définitivement la prescription de cette classe médicamenteuse. A l'inverse, la dépendance à certaines classes thérapeutiques a été très largement sous estimée et il convient d'identifier les diverses causes afin de pouvoir gérer au mieux les cas rencontrés.

### 1.6.1 – Recherche d'un plaisir

Bien que le but récréatif et l'atteinte d'un plaisir physique et/ou psychique soient à l'origine d'une faible proportion de cas de pharmacodépendance, on ne peut négliger cet aspect du problème et il serait naïf de croire que de tels comportements sont inexistantes. En effet, pour certains, les médicaments psychotropes constituent une véritable drogue, dans le sens où ils sont employés volontairement pour leurs propriétés à modifier les comportements ou les performances. Même si l'on s'en tient à la définition légale du terme de « drogue », c'est-à-dire « une substance illicite » [7], il serait hypocrite de nier que les médicaments psychotropes sont totalement dénués des effets observés avec certaines d'entre elles. De plus, les médicaments possèdent, pour le consommateur, un atout important... ils sont remboursés ! Ne paraît-il pas déplacé, voire malsain, de demander aux organismes d'assurance maladie le financement de telles dépenses ?

Rappelons que la réglementation en vigueur ( critères énoncés dans le code de la Sécurité Sociale [15] ) veut que tout médicament remboursable doit faire l'objet, tous les 3 ans, d'un réexamen en vue du renouvellement de son inscription sur la liste des substances remboursables aux assurés sociaux. C'est dans ce cadre que la Commission de la transparence de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé vérifie si la molécule a été utilisée conformément aux conditions qui ont fondé son inscription. Le cas du LYSANXIA 40®, développé précédemment, en était une parfaite illustration. Nous touchons donc ici au problème de la « médico - manie », avec des consommateurs qui ne réclament des substances psychotropes que pour pouvoir se « droguer », sans quitter le cadre de la légalité en préférant s'adresser à un prescripteur plutôt qu'à un « dealer », avec l'avantage du remboursement en plus. Que penser devant de tels comportements ? Le professionnel de santé n'a-t-il pas le devoir dans ce cas de dénoncer afin de mettre un terme à cet engrenage malsain ?

#### 1.6.2 – Incompréhension du traitement par le patient

Cette cause au développement d'une pharmacodépendance intéresse davantage une population âgée, au sein de laquelle les erreurs de prise, les oublis et les incompréhensions quand au traitement sont malheureusement fréquents. De façon involontaire, le patient risque de devenir dépendant à une molécule psychotrope. Si l'on considère de plus que cette classe thérapeutique leur est couramment prescrite, un nombre non négligeable de cas de pharmacodépendance pourrait être évité avec des mesures de dispensation plus appropriées à un bon usage.

### 1.6.3 – Traitement inadapté

Fort heureusement, la consommation de médicaments psychotropes à des fins récréatives ne correspond pas à la majorité des raisons d'utilisation. Dans un grand nombre de cas, le patient est traité pour des causes médicales réelles dans le but de l'aider à surmonter un obstacle temporaire. Quelques études réalisées en France dans les années 90 ( « consommation de psychotropes en Isère » 1990 – « prescription de benzodiazépines dans le secteur sanitaire de Colmar » 1992 [46] ) ont montré que bon nombre de contrariétés quotidiennes se cachent derrière la prise d'un médicament psychotrope :

- le chômage accroît ainsi d'environ 80% la probabilité d'avoir recours à cette classe thérapeutique [20],
- la consommation d'anxiolytiques et d'hypnotiques, qui s'avère par ailleurs majoritairement féminine, augmente avec l'âge et diminue au fur et à mesure que l'on s'élève dans l'échelle sociale [2],
- à cela, ajoutons les autres maux de notre époque : une société qui veut les individus toujours plus performants, des familles recomposées, des relations parents / enfants souvent difficiles, ...

Bref, pour faire face à cela, les français ont besoin de se rassurer et pour certains la prise d'un médicament représentera le coup de pouce nécessaire.

Se pose alors la question de la place d'une thérapeutique médicamenteuse pour traiter un mal-être [41], mal-être n'ayant pas automatiquement un rapport avec une quelconque pathologie avérée. Mais, inévitablement, du fait de la disparition en France de la psychopathologie, nous allons vers une dialectique dangereuse : « un problème, une pilule ». Malheureusement une telle vision simpliste de la médecine ne peut soigner tous les maux de l'âme et il faut bien

comprendre que la prise en charge médicamenteuse ne doit être qu'un élément parmi d'autres moyens thérapeutiques [52]. Loin de critiquer les façons de faire des prescripteurs français, il faut reconnaître à leur décharge que ces derniers ne disposent pas de tous les moyens adéquats, n'ont pas forcément le temps nécessaire à l'écoute des doléances de leurs patients et sont parfois confrontés à la pression de la demande de leur clientèle en matière de psychotropes [49] [44]. En outre, la banalisation de cette consommation est amplifiée par les médias, qui tendent à imposer cette conception à l'ensemble de la population, en ne retenant que l'idée d'un usage sans risque de certaines substances psychotropes... pour preuve, le récent débat sur la légitimation du cannabis.

Il ne s'agit pas pour autant de renier l'utilité et le bénéfice de ces médicaments dans des cas précis et évalués régulièrement par le prescripteur et par le patient lui-même. Ne pas soulager la douleur d'un malade par la non administration d'antalgiques sous prétexte d'éviter l'instauration d'une dépendance est bien évidemment absurde, voire dangereux. Mais avoir en tête en permanence le rapport du bénéfice par rapport au risque est une attitude sage et professionnelle, que tout acteur de santé se doit d'avoir par respect pour son patient et pour son entourage.

N'y a t'il pas alors ici une place que pourrait occuper le pharmacien d'officine ? En étant un intermédiaire centralisateur des thérapeutiques médicamenteuses prescrites à un patient, il serait l'acteur de santé le mieux placé pour détecter un risque de dépendance, une conduite suspecte, un nomadisme médical, des polyprescriptions injustifiées ou encore une thérapeutique médicamenteuse inadaptée. Cette position est, encore et toujours, à considérer dans l'intérêt de la santé du malade et de la santé publique, afin de proposer une meilleure prise en charge aux patients qui le souhaitent [44].

**2 – CADRE  
JURIDIQUE ET  
ETHIQUE DU  
PROJET**

## **2 – CADRE JURIDIQUE ET ETHIQUE DU PROJET**

Comme nous l'avons évoqué dans la première partie, l'objectif de ce travail consiste à évaluer le bénéfice et la viabilité d'un système détectant la pharmacodépendance aux médicaments psychotropes. Ce projet est à considérer comme un outil d'aide à la décision pour le pharmacien, et non comme un moyen d'inquisition des pratiques du patient. L'idée générale est de mettre à disposition du pharmacien toutes les informations indispensables à une bonne prise en charge du patient : en particulier les données relatives aux délivrances antérieures en matière de médicaments psychotropes ( classe pharmaceutique, durée ) de façon à détecter un éventuel chevauchement ou une surconsommation.

La mise en place d'un tel système, impliquant l'utilisation du support informatique, soulève évidemment des questions d'ordre juridique, et il convient de bien définir les limites du cadre d'étude. Nous évoquerons donc dans une première partie les libertés individuelles et plus particulièrement les droits du malade. Rappelons que le projet est réalisé dans l'optique d'une meilleure prise en charge du patient et que loin de vouloir mettre en place un réseau de surveillance des pratiques de chacun en matière de consommation médicamenteuse, cette étude s'attache à l'intérêt du patient. Un médicament n'est pas une substance anodine tant au niveau physique que psychique et il relève de la responsabilité des professionnels de santé de veiller à son utilisation optimale.

A ce sujet, les devoirs et les droits du pharmacien font l'objet d'un second chapitre. La profession de pharmacien est en effet soumise à diverses obligations. Ainsi, en tant que vendeur d'un produit, il est responsable de la chose vendue, devant les Codes civil et pénal, mais également devant ceux de la consommation et du commerce. Il a de plus une responsabilité en tant que

professionnel de la santé, devant le Code de la santé publique et plus précisément devant le Code de déontologie. Le pharmacien, acteur public de santé, a donc la double obligation de protéger l'individu et la santé publique.

Enfin, les systèmes à l'étude étant une application directe de l'utilisation de nouvelles technologies en matière de santé publique, il est indispensable de se référer à la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, sujet du troisième paragraphe.

## **2.1 – Droits de la personne et du malade**

### **2.1.1 – Accès à la santé**

Conformément à l'article 3 de la déclaration universelle des droits de l'homme [30], tout individu a droit à la vie, à la liberté et à la sûreté de sa personne ». Rapporté à notre sujet, cet article s'interprète par le fait que tout individu a le droit d'accès aux soins médicaux. Il est et demeure seul juge aujourd'hui de la décision de suivre ou non un traitement. Enfin, il a le libre choix de ses médecins traitants. Par ailleurs, l'article L.1110-1 du CSP [13] précise que « le droit fondamental à la protection de la santé doit être mis en œuvre par tous les moyens disponibles au bénéfice de toute personne ». Cet article révèle d'une part que toutes les mesures possibles doivent être prises dans l'intérêt de la préservation de la santé de toute personne et d'autre part rejoint l'article 3 précédemment cité en précisant que « toute personne » a droit d'accès à la santé. Ainsi, tout individu a droit :

- à la sûreté de sa personne. Mais la sécurité policière limite la liberté individuelle, si celle-ci nuit à la sûreté générale,
- à la vie, même contre sa propre volonté,

- à la liberté.

Ce point essentiel étant posé, passons à la question des droits du malade.

### 2.1.2 – Respect de la dignité

Selon l'article L.1110-2 du CSP [13], « la personne malade a droit au respect de sa dignité ». Ainsi, d'une part, l'annonce de sa pathologie au malade par le médecin doit se faire dans le respect du secret professionnel. D'autre part, le patient ne doit en aucun cas subir de préjudices extérieurs liés à la révélation de sa pathologie. Chaque personne doit pouvoir vivre normalement, hors les conséquences parfois invalidantes en relation directe avec sa pathologie, sans subir d'humiliations physiques, morales ou matérielles que pourrait inspirer sa maladie. L'article 16 du Code Civil [16] rejoint d'ailleurs ce point en déclarant que « la loi assure la primauté de la personne, interdit toute atteinte à la dignité de celle-ci et garantit le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie ». A cette notion se rattache inévitablement celle du respect de la vie privée et plus particulièrement celle du secret professionnel pour le sujet qui nous concerne aujourd'hui.

### 2.1.3 – Le droit à la vie privée

Conformément à l'article 12 de la déclaration universelle des droits de l'homme [31], « nul ne sera l'objet d'immixtions arbitraires dans sa vie privée, sa famille, [...]. Toute personne a droit à la protection de la loi contre de telles immixtions ou de telles atteintes. » Le point du secret professionnel est au centre de la problématique de cette thèse : il est clairement établi par le précédent

article que chaque individu a entièrement le droit de préserver et de garder pour lui seul les informations relatives à son état de santé, cela afin de ne pas nuire à son intégrité et à ses activités, professionnelles ou d'une autre nature. En conséquence, chaque individu semble être seul juge de ce qu'il doit ou non révéler à son entourage familial, professionnel ou social pour ce qui est de sa santé.

Cependant, il faut noter qu'il y va parfois de l'intérêt de chaque individu de faire part à son entourage de l'existence d'une éventuelle pathologie. Le meilleur exemple est l'obligation de déclaration de certaines pathologies aux autorités sanitaires; citons par exemple le botulisme, la peste, la rage, le tétanos ou bien encore la tuberculose ( extrait du décret du 6 mai 1999 ). Par ailleurs, sans contrevenir à la vie privée d'une personne, il est des cas où la connaissance de l'existence d'une faiblesse physique ou mentale peut permettre de prévenir des accidents ou des crises et de protéger ainsi non seulement l'individu concerné, mais également la collectivité. Mentionner sur le permis de conduire le port de lunettes ou de lentilles de contact en est une illustration toute simple ; ce dans l'unique but de protéger la personne et les autres usagers de la route. Malheureusement, le problème du secret médical est plus compliqué, car il touche à des points beaucoup plus sensibles que le port de lentilles de contact et surtout, il peut avoir des conséquences plus lourdes. Dans notre société, où le paraître, une bonne santé physique et un bon équilibre psychologique sont des valeurs hautement prônées, toute divulgation d'une faiblesse peut se révéler préjudiciable à l'individu qui en est l'objet. C'est pourquoi l'article L.1110-4 du CSP [13] insiste sur la question du secret médical : « 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 ».

Nous verrons cependant dans le paragraphe 2.2 qu'il y va parfois de la nécessité de protéger un patient contre lui-même, et dans ces cas précis, **le partage de certaines informations** concernant l'état de santé ou les thérapeutiques de ce patient entre professionnels de santé, dont le pharmacien, est **légitime et même souhaité**.

#### 2.1.4 – Les limites au droit de chacun

Il est une phrase célèbre, tirée de l'article IV de la déclaration des droits de l'homme et du citoyen [32] : « la liberté consiste à pouvoir faire tout ce qui ne nuit pas à autrui : ainsi, l'exercice des droits naturels de chaque homme n'a de bornes que celles qui assurent aux autres membres de la société, la jouissance des mêmes droits. » Ainsi, chaque individu peut se livrer aux actes de son choix, dès lors qu'il ne cause aucun tort à son voisin, qu'il ne met en danger aucune personne et qu'il n'entrave en rien les faits et gestes de ses concitoyens.

Dans le sujet qui nous intéresse, le fait de surconsommer des médicaments psychotropes, lesquels sont dotés d'effets indésirables nombreux, ne peut en aucun cas être assimilé à un comportement civique. Il faut prendre conscience qu'**un individu sous l'emprise d'une substance psychotrope**, qu'elle soit médicamenteuse ou non **est un danger potentiel pour ses concitoyens**. En effet, il devient un facteur de risque dans le déclenchement d'un possible incident. La meilleure illustration en est le problème très actuel des accidents de la route. Au regard de la loi française, il n'existe aucune

interdiction expresse de conduire un véhicule en ayant consommé des médicaments psychotropes. Donc le Code Pénal [17], condamnant toute mise en danger de la vie d'autrui, ne peut être utilisé dans ce cas, puisqu'il n'y a pas d'infraction à une obligation. Cependant, quel citoyen pourrait considérer cet état de fait comme raisonné et louable ? Il y va du bon sens de chacun de prendre conscience des dangers potentiels de tels comportements et il est d'ailleurs rassurant d'observer la position des pouvoirs publics en matière de conduite et consommation d'alcool. Personne ne pourra jamais empêcher ces comportements et ne pourra protéger contre son gré un individu qui s'y soumettrait. Il est cependant du devoir des autorités d'éviter que de telles attitudes nuisent au bon fonctionnement de la société.

C'est dans cet objectif également que ce travail est élaboré. Comme nous allons le développer dans le paragraphe suivant, les professionnels de santé, en s'engageant à exercer leurs professions dans l'intérêt de la santé publique, ont mis en avant leur responsabilité envers les malades. Il est de leur devoir de veiller à la bonne gestion des échanges d'informations et des thérapeutiques de leurs patients.

## **2.2 – Droits et devoirs du pharmacien**

### **2.2.1 – Obligation vis-à-vis du patient**

Dans le serment des apothicaires, le pharmacien « jure [...] de ne jamais oublier sa responsabilité et ses devoirs envers le malade et la dignité humaine [...] . » De même, l'article R.5015-2 du CSP [14] rappelle que « le pharmacien exerce sa mission dans le respect de la vie et de la personne humaine. »

◆ La dispensation du médicament

La première des missions du pharmacien, et la plus évidente, concerne la délivrance de médicaments et/ou conseils à un patient venu lui soumettre son ordonnance ou ses questions. Afin d'optimiser ces deux actes, le pharmacien doit suivre un certain nombre de démarches logiques, qui aboutiront à la délivrance de médicaments et de conseils. Citons ici l'article R.5015-12 du CSP [14] : « tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée. » L'article R.5015-48 [14] du CSP définit précisément l'acte professionnel : « le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à 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 des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient ».

Pourtant, même si le pharmacien a reçu, au cours de ses études et stages, une formation théorique qui lui apporte la connaissance de la molécule qu'il délivre, il subsiste un certain nombre de paramètres qu'il ne peut maîtriser. Il est établi en effet que tous les individus ne réagissent pas de la même façon au même traitement. La complexité s'accroît encore quand s'ajoutent à cela des problèmes d'interactions médicamenteuses et d'effets indésirables plus ou moins

sévères. Par ailleurs, le pharmacien doit se plier aux exigences des Codes Civil et de Consommation. La délivrance de médicaments est un contrat de vente, et en cela, le pharmacien a le devoir de fournir des informations sur le médicament, acte qu'il assurera d'autant mieux qu'il disposera des antécédents thérapeutiques de son patient.

En bref, pour mener à bien sa mission de professionnel de santé, il paraît indispensable que le pharmacien ait à sa disposition des informations concernant l'état de santé de son patient. En étant informé de sensibilités ou de fragilités notoires et en connaissant les thérapeutiques en cours, il pourra prévenir l'apparition d'effets indésirables, optimiser l'efficacité du traitement, éviter la survenue d'un accident lié à une interaction médicamenteuse ou plus globalement améliorer la prise en charge du malade.

#### ◆ La dispensation d'informations

Tout professionnel de santé doit avertir son patient sur les différents moyens mis à sa disposition pour améliorer son état de santé. Ainsi l'article L.1111-2 du CSP [13] précise que « toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Ces informations portent sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, leurs risques fréquents ou graves ». Il faut cependant préciser que si un malade a effectivement le droit d'être informé, ce n'est en aucun cas au pharmacien de lui révéler la nature de sa maladie, mais il doit lui communiquer les informations relatives à l'utilisation des produits dispensés, en vue d'une optimisation du traitement.

◆ L'obligation de porter assistance

L'article R.5015-7 du CSP [14] rappelle 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. » Considérant qu'une dépendance à un médicament psychotrope peut être une source de danger pour la personne concernée ou de façon indirecte pour une personne de son entourage, le pharmacien se doit d'agir et de mettre tous les moyens en œuvre pour participer à la lutte contre de tels agissements. En effet, le risque lié à cette dépendance est dans certains cas avéré et parfois seulement potentiel, mais il est nécessaire de réévaluer en permanence le rapport bénéfice / risque. La base légale du refus de vente d'un médicament à un patient se trouve dans l'article R.5015-60 du CSP [14] : « lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Si ce médicament est prescrit sur ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance. » Malheureusement, une telle barrière peut se contourner facilement et, en pratique, il suffit au patient de se rendre dans une autre officine afin de se faire délivrer son ordonnance. Nous touchons là à un point important de cette thèse, à savoir la possibilité de diminuer, **grâce à un travail en réseau des officines**, le nomadisme médical et les polyprescriptions, dangereux pour le patient concerné et pour son environnement.

En résumé, la détection et la prise en charge d'une pharmacodépendance à un médicament psychotrope font donc bien partie des prérogatives du pharmacien et de son équipe. Il semble évident dès lors que la mise à disposition, de façon sécurisée, d'informations relatives aux antécédents médicaux et thérapeutiques d'un patient, s'inscrive dans la logique de l'acte pharmaceutique.

### 2.2.2 – Obligation vis-à-vis de la santé publique

Le serment des Apothicaires débute par « Je jure [...] 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. » Le pharmacien engage donc sa responsabilité vis-à-vis de la santé publique et il est de son devoir d'agir pour la protection de celle-ci, notamment en participant à des missions d'éducation, de prévention ou de lutte contre certaines pratiques. D'ailleurs, l'article R.5015-2 du CSP [14] mentionne que « le pharmacien [...] contribue à l'information et à l'éducation du public en matière sanitaire et sociale. Il contribue notamment à la lutte contre la toxicomanie, les MST et le dopage ».

D'autre part, l'article R.5015-8 du CSP [14] précise que « les pharmaciens sont tenus de prêter leur concours aux actions entreprises par les autorités compétentes en vue de la protection de la santé. » Dans ce cadre, nous retrouvons la notion de pharmacovigilance et l'obligation pour le pharmacien de déclarer tout effet indésirable grave et / ou inconnu pour un médicament. La pharmacodépendance à un médicament psychotrope est certes un effet indésirable connu, mais sa gravité devrait être à l'origine de notifications, qui sont malheureusement minimisées. Néanmoins, les précédents articles cités vont dans le sens de la mise en place de tout moyen permettant de lutter contre la pharmacodépendance aux médicaments psychotropes et légitiment ce projet, qui s'inscrit dans une dynamique double de meilleure prise en charge du patient et de limitation des risques liés à leur utilisation.

La place centrale du pharmacien est indiscutable pour ce qui est de la détection des cas, néanmoins nous verrons dans la partie 3 que ce système, pour être viable et efficace, devra faire appel aux médecins et à d'autres acteurs de

santé pour une prise en charge complémentaire des patients, conformément à l'article R.5015-62 du CSP [14] : « chaque fois qu'il lui paraît nécessaire, le pharmacien doit inciter ses patients à consulter un praticien qualifié. »

### 2.2.3 – Le secret professionnel [43]

#### ◆ Définition

Nous avons développé précédemment les droits élémentaires du patient et notamment le droit au respect de sa vie privée. Le pharmacien, comme les autres professionnels de santé, est soumis au secret professionnel, comme le mentionne l'article R.5015-5 du CSP [14] : « le secret professionnel s'impose à tous les pharmaciens dans les conditions établies par la loi. »

En France, le secret professionnel se situe au carrefour de 2 notions :

- la protection de la vie privée de l'individu et de la relation de confiance, à la base de tout dialogue,
- la protection de l'ordre public démocratique.

Ce sujet est particulièrement d'actualité en raison du développement du partenariat et du travail pluridisciplinaire, afin de venir en aide aux personnes et aux familles.

#### ◆ Origine de la notion de secret professionnel

A la source de la notion de secret professionnel, on retrouve le principe du respect du droit à la vie privée. Ce principe a été consacré en premier lieu par la Convention Européenne de Sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés Fondamentales, signé à Rome le 04 novembre 1950. L'article 8 de ce texte

garantit le droit de toute personne à sa vie privée. En France, ce n'est qu'en 1970 que le respect de la vie privée a été inséré dans le Code Civil à l'article 9 (loi du 17 juillet 1970).

Le Code Pénal définit le secret comme une « information à caractère secret » (article 226-13 du Code Pénal [17]). Un secret est donc un savoir protégé. La révélation de ce secret, pour être punissable, doit être intentionnelle, volontaire, peu importe la motivation de son auteur et le préjudice ressenti par la victime.

La liste des personnes soumises au secret professionnel n'est pas clairement établie et n'est pas du tout limitative dans le nouveau Code Pénal. L'article 378 de l'ancien Code Pénal visait « les médecins, les chirurgiens et autres officiers de santé, ainsi que les pharmaciens ».

◆ La notion de « secret partagé »

Bien que la loi du 22 juillet 1992 instituant le nouveau Code Pénal n'ait pas permis d'aboutir à la consécration de cette notion, la circulaire Santé-Justice du 21 juin 1996 tente d'en donner un mode d'emploi : « Il convient, dans cette hypothèse, de ne transmettre que les éléments nécessaires, de s'assurer que l'utilisateur concerné est d'accord pour cette transmission ou tout au moins qu'il en a été informé ainsi que des éventuelles conséquences que pourra avoir cette transmission d'informations et de s'assurer que les personnes à qui cette transmission est faite sont soumises au secret professionnel et ont vraiment besoin, dans l'intérêt de l'utilisateur, de ces informations. Le professionnel décidant de l'opportunité de partager un secret devra également s'assurer que les conditions de cette transmission présentent toutes les garanties de sécurité ».

◆ Les limites du secret professionnel

3 cas sont prévus par la loi, autorisant la levée du secret :

- sévices ou privations sur mineurs de moins de 15 ans ou sur des personnes hors d'état de se protéger,
- existence de sévices sexuels,
- témoignage en faveur d'une personne injustement détenue.

Cependant, tout n'est pas aussi simple pour des raisons légales évidentes, car il subsiste l'incrimination de « non assistance à personne en danger », selon l'article 233-6 du Code Pénal. En clair, la loi fait confiance a priori à un professionnel présumé compétent concernant la conduite à tenir devant un comportement dangereux. L'appréciation de la gravité et de l'imminence du danger est laissée au jugement personnel du professionnel. Et il faut bien noter que si le secret professionnel protège la vie privée et l'ordre public, ce n'est qu'accessoirement qu'il protège le professionnel. D'où la mise en route de procédures pénales à l'encontre de certains professionnels de santé qui n'ont pas mis tous les moyens en œuvre à la protection d'un patient.

En résumé, dans la mesure où l'échange d'informations médicales entre professionnels de santé ne nuit pas au malade, il paraît légal et même civique, voire obligatoire, de partager ces données, dans l'intérêt du patient. De plus, l'article L.1110-4 du Code de la Santé Publique [13], précise que « deux ou plusieurs professionnels de santé peuvent toutefois, sauf opposition de la personne dûment avertie, échanger des informations relatives à une même personne prise en charge, afin d'assurer la continuité des soins ou de déterminer la meilleure prise en charge sanitaire possible ». En s'appuyant sur ce texte, le pharmacien pourrait orienter le patient « consentant » vers un professionnel ou une structure de santé adéquate, de manière à le prendre en charge rapidement et de façon appropriée [14].

### 2.3 – Discussion

En résumé des paragraphes précédents et afin de poser la problématique centrale de notre réflexion, le débat réside dans la question suivante : un pharmacien doit-il, sous prétexte d'un risque d'atteinte à la liberté et à la vie privée d'un patient, se résigner à l'abandonner à son propre sort et à fermer les yeux devant des pratiques dangereuses, aussi bien pour ce dernier que pour son environnement ?

Il est toujours délicat de vouloir mettre en garde les individus contre eux mêmes, car l'on s'expose au risque de se voir répondre que chacun est libre de choisir sa vie. Cela est vrai, jusqu'à un certain point cependant, surtout lorsqu'il s'agit de mettre sa vie en danger en s'aidant de la complicité involontaire de professionnels de santé que sont les médecins et les pharmaciens. Nous l'avons vu, les pharmaciens ont l'obligation de garantir le respect de la dignité et la santé de leurs patients.

En outre, est-il besoin de le rappeler, les médicaments dispensés dans une officine, et plus particulièrement les médicaments psychotropes, sont des substances non dénuées d'effets secondaires physiques et / ou psychiques. Le pharmacien doit être le garant de leur bon usage, tant vis-à-vis de l'utilisateur qu'au regard de l'ensemble des concitoyens. Et quand bien même ces médicaments sont prescrits par des médecins, le rôle du pharmacien ne se limite pas à leur délivrance spontanée, mais représente au contraire une barrière de sécurité qui doit, par un raisonnement logique, l'amener à mettre en lumière des incohérences, des interactions, des contre-indications. Attitude qui lui permettra, au final, de prendre en toute conscience la décision de la délivrance. Le pharmacien n'est donc pas uniquement un exécuteur de l'ordonnance, il se doit et doit à son patient de l'analyser en profondeur, au vu d'informations

complémentaires qui sont indispensables à sa démarche professionnelle. Il est en effet primordial de connaître les antécédents, au moins thérapeutiques, du patient, pour réaliser une bonne délivrance. A l'instar des médecins qui gardent des traces écrites des antécédents de leurs patients et qui peuvent jusqu'à présent, entre eux, avec l'accord de ces derniers, échanger des informations, les pharmaciens devraient pouvoir s'associer à ce partage de données, grâce à l'article L.1110-4 du CSP [13].

Dans la partie 3, nous allons détailler et comparer deux hypothèses de travail, permettant au pharmacien de s'impliquer activement dans la détection de la pharmacodépendance aux médicaments psychotropes :

- le premier projet utilise la carte vitale comme support d'informations médicales, notamment les délivrances antérieures en matière de médicaments psychotropes,
- le second projet fait également appel à la carte vitale, cette fois-ci comme support d'émission d'informations à un centralisateur. Ce dernier garde en mémoire les dernières délivrances de médicaments psychotropes, analyse les données et envoie un message au pharmacien.

Dans cette seconde hypothèse, puisqu'il y a transmission et traitement automatisé de données de santé à caractère nominatif, il est impératif de travailler dans les limites de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Le paragraphe suivant développe les démarches à effectuer à ce sujet.

## **2.4 – Cadre légal de l'utilisation du support informatique**

La mise en place du second projet implique l'utilisation du support informatique, structure commune à une majorité d'officines. Nous développerons dans la partie 3 la réalisation technique de ce projet, mais il faut en avoir une schématisation à l'esprit afin de bien comprendre les implications. Les moyens utilisés seraient donc les suivants :

- la Carte Vitale, aujourd'hui largement répandue et utilisée par les assurés sociaux et acceptée chez la plupart des pharmaciens et médecins. Cette carte servirait de support à l'émission d'informations concernant les délivrances de médicaments, dont les médicaments psychotropes, effectuées au cours des quatre derniers mois au moins,
- un organe central, sorte d'unité de convergence de ces informations, qui permettrait de les analyser rapidement. Cet organe central, au préalable configuré et chargé avec un logiciel traitant les données de la carte vitale, aurait pour fonction la mise en évidence d'éventuelles interactions, mais plus particulièrement dans notre cas, de chevauchements de délivrance sur les quatre derniers mois ou d'usages non conformes aux recommandations.

Ce système serait donc à considérer comme un outil aidant à la validation de l'ordonnance par le pharmacien. Les données combinées de la carte vitale et de l'organe central donneraient lieu à l'élaboration d'un message destiné au pharmacien, message qui lui permettrait, en intégrant les précédentes délivrances de médicaments psychotropes, de prendre la décision qui s'impose.

### 2.4.1 – La CNIL

#### ◆ Pourquoi ?

L'introduction de l'informatique dans la pratique médicale remonte à une trentaine d'années. Elle s'est d'abord développée au sein des structures hospitalo-universitaires pour plusieurs raisons :

- complexité des appareils ou logiciels utilisés,
- besoins dans les domaines de la recherche clinique ou de l'enseignement,
- monitoring des fonctions vitales,
- développement des automates d'analyse,
- augmentation de la masse des informations à traiter pour chaque patient.

La numération des données médicales était donc en route et il était indispensable de mettre en place une commission de référence statuant sur l'opportunité de développer tel ou tel traitement informatique. En effet, à l'heure actuelle, la majorité des officines et un nombre croissant de cabinets médicaux font appel au support informatique pour la gestion des dossiers et la transmission des feuilles de soins aux organismes de remboursement.

En France et en Europe, les données de santé à caractère personnel, parce qu'elles relèvent de l'intimité de la vie privée, doivent faire l'objet d'une protection particulière. Cette condition est exigée tant par l'article 6 de la convention n°108 du Conseil de l'Europe [33] (« les données à caractère personnel [...] relatives à la santé ne peuvent être traitées automatiquement, à moins que le droit interne ne prévoie des garanties appropriées. »), que par

l'article 8 de la directive européenne du 24 octobre 1995 [34] (« les Etats membres interdisent le traitement [...] des données relatives à la santé [...] ce point ne s'applique pas lorsque le traitement des données est nécessaire aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins [...] et que le traitement de ces données est effectué par un praticien de la santé soumis par le droit national ou par des réglementations arrêtées par les autorités nationales compétentes au secret professionnel »). Pour cette raison, et afin de permettre une conciliation entre le développement inexorable de l'informatique et l'indispensable protection de la vie privée et des libertés individuelles, le parlement a voté une loi reposant sur les principes suivants :

- une Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés ( CNIL ) est créée de façon à veiller à la bonne application des lois en matière d'utilisation de l'outil informatique,
- un droit d'accès aux informations traitées par voie informatique est reconnu à toute personne concernée par ces mêmes informations,
- la collecte, l'enregistrement et la conservation des informations sur les personnes peuvent comporter certaines limites,
- enfin, les utilisateurs de fichiers de personnes doivent accomplir avant la mise en œuvre de tout traitement informatique certaines formalités sous forme d'un dossier à adresser à la CNIL.

◆ *Ses rôles* [37] [38]

La CNIL est « chargée de veiller au respect des dispositions de la présente loi notamment en informant toutes les personnes concernées de leurs droits et obligations, en se concertant avec elles et contrôlant les applications de l'informatique aux traitements des informations nominatives ».

Ainsi, lorsque l'on veut exploiter un traitement automatisé de données, dès lors que ces données sont nominatives, directement ou indirectement, il est indispensable d'effectuer une déclaration à la CNIL.

◆ ◆ Notion de donnée nominative [37] [38]

On entend par donnée nominative « les informations qui permettent, sous quelque forme que ce soit, directement ou non, l'identification des personnes physiques auxquelles elles s'appliquent, que le traitement soit effectué par une personne physique ou une personne morale ».

Relèvent ainsi du champ d'application de la loi :

- non seulement les traitements informatiques de données directement nominatives qui comportent des noms de personnes physiques,
- mais également les traitements informatiques de données indirectement nominatives, c'est-à-dire d'informations susceptibles de permettre l'identification de personnes physiques, soit par référence à des listes nominatives ou à d'autres fichiers, soit encore par recoupement d'informations.

En conséquence, un fichier de recherche ne saurait être considéré comme anonyme au seul motif qu'il ne comporte pas de noms. Par exemple, le Registre National d'Inscription des Personnes Physiques ( RNIPP ), permet d'accéder aux nom et prénom d'une personne, donc de façon indirecte, il contient des données nominatives.

## ◆◆ Notion de traitement automatisé [37] [38]

Est dénommé traitement automatisé d'informations nominatives, tout ensemble d'opérations réalisées par des moyens automatiques, relatifs à la collecte, l'enregistrement, l'élaboration, la modification, la conservation et la destruction d'informations nominatives, ainsi que tout ensemble d'opérations de même nature se rapportant à l'exploitation de bases de données.

Relèvent ainsi du champ d'application de la loi :

- la constitution informatique de fichiers ou de bases de données nominatives, quel qu'en soit le support informatique,
- toute procédure de consultation et de télétransmission quel qu'en soit le moyen de télécommunication.

La CNIL est donc à disposition du public pour :

### ➤ **une demande d'avis :**

- le déclarant relève du secteur public ou est une personne morale de droit privé gérant un service public,
- le traitement informatique n'est pas encore déclaré à la CNIL,
- ce dernier n'est pas strictement conforme à une norme simplifiée ou à un modèle type.

### ➤ **une déclaration ordinaire :**

- le déclarant relève du secteur privé,
- le traitement informatique n'est pas encore déclaré à la CNIL,

- ce dernier n'est pas strictement conforme à une norme simplifiée.
- ATTENTION : si, de plus, on utilise dans le traitement informatique le numéro de sécurité sociale ou le répertoire national des personnes physiques de l'INSEE, il faut impérativement effectuer une demande d'avis auprès de la CNIL en plus de la déclaration ordinaire.

➤ **une déclaration simplifiée :**

- le déclarant relève du secteur privé ou public,
- le traitement informatique n'est pas encore déclaré à la CNIL,
- mais ce dernier est strictement conforme à l'une des normes simplifiées.

➤ **une déclaration de modification :**

Une ou plusieurs rubriques d'un traitement informatique déjà déclaré à la CNIL sont modifiées.

➤ **une déclaration de suppression :**

Un traitement informatique déjà déclaré à la CNIL est supprimé.

## 2.4.2 – Les obligations et limites

### ◆ La sécurisation des données [11]

**Assurer la sécurité d'un fichier, c'est pouvoir garantir aux patients la confidentialité des données qui y figurent et disposer d'un outil de travail fiable.**

La CNIL préconise ainsi l'adoption de mesures de sécurité physique et logique qui doivent être adaptées à l'utilisation qui est faite de l'ordinateur. Les précautions élémentaires à mettre en œuvre sont les suivantes :

- protéger l'accès à l'ordinateur, au système d'exploitation et aux applications par des mots de passe individuels. Si possible, ce mot de passe doit être alphanumérique et d'une longueur de 6 caractères au moins, changé périodiquement et conservé confidentiellement,
- éteindre l'ordinateur en cas d'absence temporaire ou mettre en place un écran de veille protégé par un mot de passe,
- utiliser des antivirus régulièrement mis à jour,
- effectuer régulièrement des sauvegardes sur des supports amovibles,
- vérifier que le contrat d'assistance et de maintenance du matériel informatique comporte une clause de confidentialité,
- sensibiliser le personnel à ces mesures de sécurité.

A noter que l'article L.161-33 du code de la sécurité sociale [15] précise que dans le cas de transmission électronique par les professionnels de santé, l'identification de l'émetteur, son authentification et la sécurisation des échanges sont assurées par une carte électronique individuelle, appelée carte de professionnel de santé.

◆ Les contraintes de confidentialité [10]

A la suite de la mise en place du dispositif SESAM Vitale, plusieurs dispositions du code de la sécurité sociale [15] ( articles L.161-29, L.161-31, R.161-34 ) ont défini les conditions dans lesquelles la télétransmission des feuilles de soins devait s'opérer. De plus, la CNIL préconise tout particulièrement le cryptage des informations lors de leur transmission pour éviter leur divulgation et leur utilisation à d'autres fins.

Dans le cadre de ce travail, puisqu'il y a transmission de données nominatives de santé, il est indispensable de se plier aux conditions précédentes et de prévoir ainsi un système de cryptage des données envoyées depuis la carte vitale jusqu'au centralisateur.

◆ La communication des données de santé [9]

Les informations nominatives ne peuvent être recueillies et traitées que pour une finalité déterminée et légitime. Elles ne peuvent être utilisées que pour faciliter le suivi médical, dans les conditions déterminées par la loi ou pour des besoins de santé publique en particulier dans le domaine de la recherche médicale. Enfin, elles ne peuvent en aucun cas faire l'objet d'une exploitation commerciale.

Les cas hypothétiques dans lesquels il est autorisé de communiquer des données personnelles de santé sont les suivants :

- La loi du 4 mars 2002 relative aux droits du malade et à la qualité du système de santé autorise expressément les professionnels de santé à échanger des informations relatives à un même patient, sauf opposition de sa part, afin d'assurer la continuité des soins ou de déterminer la meilleure prise en charge possible.
- L'article L.161-29 du code de la sécurité sociale [15] prévoit que les professionnels de santé communiquent, sous forme nominative, aux organismes d'assurance maladie obligatoire, le code détaillé des actes, prestations et pathologies diagnostiquées.
- En application de l'article L.3113-1 du CSP, les professionnels de santé sont tenus de déclarer aux autorités sanitaires certaines maladies infectieuses qui nécessitent une intervention urgente.
- **La loi du 1<sup>er</sup> juillet 1994 [38], relative au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé permet aux professionnels de santé de transmettre les données personnelles de santé qu'ils détiennent dans le cadre de recherches dans le domaine de la santé ( études épidémiologiques, pharmacovigilance, ... ). La mise en œuvre de ces traitements doit répondre à des règles spécifiques ( cf. chapitre suivant pour le détail des démarches à effectuer ).** *Notre projet, et auparavant l'étude pilote dont les modalités sont décrites dans le chapitre 3, entrent dans le cadre de cette loi.*
- L'article 41 de la loi du 27 juillet 1999 précise les conditions dans lesquelles peuvent être transmises et exploitées à des fins d'évaluation des pratiques de soins et de prévention les données de santé indirectement nominatives ( à l'exclusion de celles comportant le nom, le prénom du patient ou son numéro de sécurité sociale ).

◆ Les obligations envers le patient

Afin d'assurer aux personnes dont les informations font l'objet d'un traitement une garantie de leurs droits élémentaires :

- il est obligatoire d'informer ces personnes que des informations les concernant font l'objet d'un traitement automatisé [68],
- toute personne dont les informations font l'objet d'un traitement automatisé ont un droit d'accès à ces informations [69] [70],
- de plus, toute personne a un droit de modification des données la concernant [71],
- toute personne dûment informée peut s'opposer à ce que des informations la concernant fassent l'objet d'un tel traitement informatique [72].

2.4.3 – En pratique : les démarches à effectuer

Le travail à l'étude dans cette thèse entre dans le cadre législatif du chapitre Vbis de la loi 78-17, modifiée par la loi 94-548. Ce chapitre pose les conditions dans lesquelles un traitement automatisé de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé peut être mis en œuvre.

◆ La loi 94-548 du 1<sup>er</sup> juillet 1994

Le 1<sup>er</sup> juillet 1994 a été adoptée une loi instituant un régime de contrôle spécifique pour les traitements informatiques comprenant des données

médicales, et réalisées à des fins de recherche dans le domaine de la santé. La procédure de contrôle mise en place par la loi se déroule en 2 étapes :

- Recueil de l'avis préalable d'un comité spécifiquement institué à cet effet par la loi, le Comité Consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé. Il se prononce sur 3 points essentiellement :
  - la méthodologie adoptée pour la recherche,
  - la nécessité du recours à des données nominatives,
  - la pertinence des données exploitées pour cette recherche.
- Recueil de l'autorisation de la CNIL, appelée à se prononcer sur la base d'un dossier comprenant l'ensemble des éléments déjà transmis au Comité, ainsi que des informations relatives notamment à l'information des personnes et aux aspects informatiques.

Il est à noter qu'il est prévu une procédure simplifiée en application de l'article 40-2 de la loi « informatique et libertés ». Cependant, cette procédure simplifiée ne peut être utilisée dans le cadre du présent travail, puisqu'en sont d'office exclus les traitements comprenant l'identité complète des personnes.

◆ Les pièces à fournir dans le cadre de l'essai pilote de la thèse

L'essai pilote a été baptisé **PHARMADETECT MDG** .

- **Au comité consultatif en premier lieu**, il convient de remettre le dossier suivant ( d'après l'article 25-8 du décret du 9 mai 1995 ) :

MINISTÈRE DE L'ÉDUCATION NATIONALE,  
DE LA RECHERCHE ET DE LA TECHNOLOGIE

DIRECTION DE LA RECHERCHE

Comité consultatif sur le  
traitement de l'information en  
matière de recherche dans le  
domaine de la santé

Dossier n° :  
(cadre réservé au Ministère)

TRAITEMENT AUTOMATISÉ DE DONNÉES NOMINATIVES

DEMANDE D'AVIS

Organisme demandeur                      N° SIREN :                      Code NAP(ou APE) :

Nom, raison sociale, sigle : Centre de Pharmacovigilance du CHU de GRENOBLE + UFR de Pharmacie, Droit Pharmaceutique  
Adresse complète : Avenue des Maquis du Grésivaudan.  
38700 LA TRONCHE  
Téléphone :

Responsable scientifique

Nom, prénom : Dr YALLARET Michel, chef du service de pharmacovigilance du CHU de LA TRONCHE (38)  
Qualité : Dr DELETRAZ-DELPORTE Martine, chef du laboratoire de droit pharmaceutique de la faculté de pharmacie de Grenoble. (38)  
Adresse complète :  
Téléphone :

Intitulé de la recherche : Détection des cas de pharmacodépendance à 6 médicaments psychotropes en Ixèe, en vue d'un suivi thérapeutique et d'une éducation sanitaire.

Année de mise en oeuvre : 2004  
Nombre approximatif de personnes susceptibles d'être incluses dans la recherche :

CATÉGORIES D'INFORMATIONS TRAITÉES	CATÉGORIES DE DESTINATAIRES	
	INTERNES	EXTERNÉS au demandeur
Identification :	Pharmaciens d'officine + Centre Pharmacovigilance + Labo de droit pharm.	
<input checked="" type="checkbox"/> - nom patronymique complet .....		
<input type="checkbox"/> - numéro d'ordre .....		
<input type="checkbox"/> - autre mode d'identification .....		
<input checked="" type="checkbox"/> - données de santé .....	Pharmaciens d'officine + Centre Pharmacovigilance + Labo. de droit pharm.	
<input type="checkbox"/> - situation familiale .....		
<input type="checkbox"/> - situation militaire .....		
<input type="checkbox"/> - formation - diplômes .....		
<input type="checkbox"/> - vie professionnelle .....		
<input type="checkbox"/> - situation économique et financière .....		
<input type="checkbox"/> - consommation de biens et services .....		
<input type="checkbox"/> - habitudes de vie et conditions de logement; comportement (sauf moeurs)		
<input type="checkbox"/> - numéro de sécurité sociale ou RNIPP (art. 18 *) .....		
<input type="checkbox"/> - origines raciales ou ethniques (art. 31 *) .....		
<input type="checkbox"/> - prélèvements biologiques identifiants (art. 40.4 *) .....		

I - Nom, titres, expériences et fonctions de la personne responsable de la mise en oeuvre du traitement automatisé  
Dr MALLARET Michel, chef du service de pharmacovigilance du CHU de LA TRONCHE (38)  
Dr DELETRAZ-DELPORTE Martine, chef du laboratoire de droit pharmaceutique de la faculté de pharmacie de Grenoble (38)

## II - Catégories de personnes

. qui seront appelées à mettre en oeuvre le traitement automatisé des données :

- pharmacien ou médecin ou externe ou interne du Centre de pharmacovigilance du CHU de LA TRONCHE, ayant signé la charte de confidentialité.
- pharmacien du laboratoire de droit pharmaceutique de la faculté de Grenoble

. qui auront accès aux données :

- pharmacien ou médecin ou externe ou interne du centre de pharmacovigilance du CHU de LA TRONCHE, ayant signé la charte de confidentialité.
- pharmaciens d'officine inscrits à l'Ordre.

### PIECES A JOINDRE

(en langue française)

- pharmacien du laboratoire de droit pharmaceutique de la faculté de Grenoble

## III - Protocole de recherche

indiquant obligatoirement :

- . l'objectif de la recherche
- . la population concernée
- . la méthode d'observation ou d'investigation retenue
- . l'origine et la nature des données nominatives recueillies
- . la justification du recours à celles-ci
- . la durée et les modalités d'organisation de la recherche
- . la méthode d'analyse des données

## IV - Résumé du protocole de recherche (deux pages maximum) reprenant les sept points indiqués ci-dessus

## V - Questionnaires

## VI - Le cas échéant, avis rendus antérieurement par des instances scientifiques et des instances éthiques :

Nom du signataire :

Fonction l'habilitant à signer :

Date :

Signature :

> Concernant le protocole de recherche :

- objectif : détection de la pharmacodépendance à 6 médicaments psychotropes en Isère, dans le but d'un suivi thérapeutique et d'une éducation sanitaire.
- Population concernée : toute personne majeure.
- Méthode d'investigation / Organisation de la recherche / Analyse des données : se référer au chapitre 3 du présent travail.
- Origine et nature des données nominatives recueillies : le patient lui-même grâce à sa prescription ou la carte vitale.
- Justification du recours à celles-ci : notre recherche exploite un suivi thérapeutique d'où la nécessité d'avoir un historique sur les 4 derniers mois au moins concernant la délivrance de médicaments psychotropes.

L'envoi de la demande d'avis au Comité se fait avec accusé de réception à l'adresse suivante :

*Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé*

*Ministère de la Jeunesse, de l'Education Nationale et de la Recherche*

*Direction de la Recherche*

*1, rue Descartes*

*75231 PARIS CEDEX 05*

Le Comité dispose d'un délai d'un mois pour notifier son avis. Passé ce délai, l'avis est réputé favorable.

Une fois l'avis du Comité obtenu, une demande d'autorisation doit être adressée à la CNIL.

➤ **A la CNIL**, en second lieu, doit être adressé le dossier suivant ( selon l'article 25-15 du décret du 9 mai 1995 ) :

- le protocole de recherche ou ses éléments utiles, indiquant notamment l'objectif de la recherche, la population concernée, la méthode d'observation ou d'investigation retenue, l'origine et la nature des données nominatives recueillies et la justification du recours à celles-ci, la durée et les modalités de l'organisation de la recherche, la méthode d'analyse des données, soit en résumé, un double du dossier transmis au Comité,
- l'avis rendu par le Comité consultatif,
- les mesures envisagées pour informer individuellement les personnes concernées par le traitement, avant le début de celui-ci : de la nature des informations transmises, de la finalité du traitement, des personnes physiques ou morales destinataires des données, du droit d'accès et de rectification, du droit d'opposition,
- les caractéristiques du traitement, en particulier le descriptif des moyens informatiques,
- les rapprochements, interconnexions ou toute autre forme de mise en relation des informations,
- les dispositions prises pour assurer la sécurité des traitements et des informations et la garantie des secrets protégés par loi ainsi que la justification scientifique et technique de toute demande de dérogation à l'obligation de codage des données et la justification de toute demande de dérogation à l'obligation de conservation des données sous une forme nominative au delà de la durée nécessaire à la recherche.



<input checked="" type="checkbox"/>	<b>A</b>	<b>DEMANDE D'AVIS</b>
<input type="checkbox"/>	<b>D</b>	<b>DÉCLARATION ORDINAIRE</b>
<input type="checkbox"/>	<b>S</b>	<b>DÉCLARATION SIMPLIFIÉE</b>
<input type="checkbox"/>	<b>M</b>	<b>DÉCLARATION DE MODIFICATION</b>
<input checked="" type="checkbox"/>	<b>X</b>	<b>DÉCLARATION DE SUPPRESSION</b>

Cadre réservé à la CNIL

---



---



---

n° d'enregistrement : \_\_\_\_\_

# DÉCLARATION D'UN TRAITEMENT AUTOMATISÉ D'INFORMATIONS NOMINATIVES

Loi du 6 janvier 1978

<b>1</b>	<b>Le traitement relève-t-il à votre avis de l'article 15 de la loi du 6.1.78 ?</b>	OUI	1
		NON	2
<b>2</b>	<b>N° SIREN</b> _____ <b>Code APE</b> _____		
<b>3</b>	<b>N° d'enregistrement du traitement</b> _____ à rappeler par l'utilisateur en cas de modification ou suppression		
<b>4</b>	<b>ORGANISME DÉCLARANT (Art. 19)</b> Nom ou raison sociale : <u>Centre de Pharmacovigilance (CHU LA TRONCHE)</u> Nom usuel ou sigle : <u>+ Laboratoire de droit pharmaceutique (UFR de PHARMACIE de GRENOBLE)</u> Adresse complète : <u>Avenue des Maquis du Grévaudan</u> <u>38700 LA TRONCHE</u> Téléphone ( ) _____		
<b>5</b>	<b>SERVICE CHARGÉ DE LA MISE EN OEUVRE DU TRAITEMENT*</b> Nom : <u>Centre de Pharmacovigilance (CHU LA TRONCHE)</u> Adresse complète : <u>BP 217</u> <u>38043 GRENOBLE CEDEX 9</u> Téléphone ( ) <u>04 76 76 54 92</u>		
<b>6</b>	<b>DÉNOMINATION DU TRAITEMENT - APPLICATION</b> <u>PHARMADETECT MD6</u> (s'il y a lieu) <b>POPULATION CONCERNÉE</b> _____ (nombre approximatif)		
<b>7</b>	<b>FINALITÉ PRINCIPALE du TRAITEMENT*</b> <u>Détection des cas de pharmacodépendance à 6 médicaments psychotropes en Isère, en vue d'un suivi thérapeutique et d'une éducation.</u> Année de mise en œuvre : <u>2004</u>		
<b>8</b>	<b>SERVICE AUPRÈS DUQUEL S'EXERCE LE DROIT D'ACCÈS*</b> Nom : <u>Centre de Pharmacovigilance (CHU de GRENOBLE)</u> Adresse complète : <u>BP. 217</u> <u>38043 GRENOBLE CEDEX 9</u> Téléphone ( ) <u>04 76 76 54 92</u> Éventuellement nom générique des établissements décentralisés : <u>Pharmacies d'officine + laboratoire de droit pharmaceutique (Grenoble)</u>		
<b>9</b>	<b>N° de la norme simplifiée de référence (Art. 17)</b> _____ <b>N° de la déclaration du modèle type de référence</b> _____		
<b>10</b>	<b>Le traitement donne-t-il lieu à des transmissions d'informations entre le territoire français et l'étranger ?**</b>	OUI	1
		NON	<input checked="" type="checkbox"/> 2
<b>11</b>	<b>En cas de déclaration simplifiée ou de déclaration de suppression</b> Nom du signataire _____ <b>Date</b> _____ Fonction l'habilitant à signer _____ Le signataire atteste que le traitement est conforme à la norme simplifiée ou au modèle type auquel il est fait référence, ou que le traitement est supprimé. <b>Signature</b> _____		

12

## CARACTERISTIQUES DE L'APPLICATION\*

Fonctions :

1	Détection du nomadisme pharmaceutique / médical
2	Détection des prescriptions (aigüe - chronique)
3	Détection des doublons thérapeutiques
4	Détection des dépassements de posologie
5	Détection du dépassement de la durée du traitement
6	Détection des chevauchements de délivrance
7	
8	
9	
10	

Suite de l'énumération sur papier libre

OUI	<input checked="" type="checkbox"/>	1
NON	<input type="checkbox"/>	2

13

## SECURITES ET SECRETS\*

- Existe-t-il des dispositions destinées à assurer la sécurité et la confidentialité des traitements et des informations ?

OUI	<input checked="" type="checkbox"/>	1
NON	<input type="checkbox"/>	2

- Sont-elles consignées dans un document ?

OUI	<input checked="" type="checkbox"/>	1
NON	<input type="checkbox"/>	2

- Le secret de certaines des informations traitées fait-il par ailleurs l'objet d'une protection légale ?

OUI	<input type="checkbox"/>	1
NON	<input checked="" type="checkbox"/>	2

14

## CATÉGORIES D'INFORMATIONS TRAITÉES\*

<input checked="" type="checkbox"/>	A	Identité
<input type="checkbox"/>	B	N° de Sécurité Sociale ou RNIPP (Art. 18)
<input type="checkbox"/>	C	Situation familiale
<input type="checkbox"/>	D	Situation militaire
<input type="checkbox"/>	E	Formation - Diplômes - Distinctions
<input type="checkbox"/>	F	Logement
<input type="checkbox"/>	G	Vie professionnelle
<input type="checkbox"/>	H	Situation économique et financière

Suite de l'énumération sur papier libre

OUI	<input checked="" type="checkbox"/>	1
NON	<input type="checkbox"/>	2

<input type="checkbox"/>	I	Déplacement des personnes
<input type="checkbox"/>	J	Utilisation des médias et moyens de communication
<input type="checkbox"/>	K	Consommation d'autres biens et services
<input type="checkbox"/>	L	Loisirs
<input checked="" type="checkbox"/>	M	Santé
<input type="checkbox"/>	N	Habitudes de vie et comportement
<input type="checkbox"/>	O	Informations en rapport avec la police
<input type="checkbox"/>	P	Informations en rapport avec la justice

## CATÉGORIES DE DESTINATAIRES

## CATÉGORIES D'INFORMATIONS FOURNIES\*

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P			
1 PHARMACIES D'OFFICINE ET LES PHARMACIENS DE CES PHARMACIES INSCRITS A L'ORDRE	<input checked="" type="checkbox"/>												<input checked="" type="checkbox"/>						
2 UN MEDECIN ou PHARMACIEN ou INTERNE ou EXTERNE RESPONSABLE AU CENTRE DE PHARMACOVIGILANCE ET SOUMIS A LA CHARTE DE CONFIDENTIALITE DU PROJET	<input checked="" type="checkbox"/>												<input checked="" type="checkbox"/>						
3 PHARMACIEN DU LABORATOIRE DE DROIT PHARMACEUTIQUE DE LA FACULTE DE GRENOBLE	<input checked="" type="checkbox"/>												<input checked="" type="checkbox"/>						

Suite de l'énumération sur papier libre

OUI	<input checked="" type="checkbox"/>	1
NON	<input type="checkbox"/>	2

15

## LE TRAITEMENT FAIT-IL USAGE\*\*

- d'informations nominatives concernant les infractions, condamnations ou mesures de sûreté (Art. 30) ?
- d'informations nominatives faisant apparaître les origines raciales ou les opinions politiques, philosophiques, religieuses ou les appartenances syndicales des personnes (Art. 31) ?

OUI	<input type="checkbox"/>	1
NON	<input checked="" type="checkbox"/>	2

OUI	<input type="checkbox"/>	1
NON	<input checked="" type="checkbox"/>	2

16

## CESSION, INTERCONNEXION, MISE EN RELATION, RAPPROCHEMENT\*\*

- Le traitement fournit-il des informations nominatives à un organisme extérieur ?
- Le traitement reçoit-il des informations nominatives d'un organisme extérieur ?
- Les informations enregistrées peuvent-elles être cédées, louées, échangées ?

OUI	<input type="checkbox"/>	1
NON	<input checked="" type="checkbox"/>	2

OUI	<input type="checkbox"/>	1
NON	<input checked="" type="checkbox"/>	2

OUI	<input type="checkbox"/>	1
NON	<input checked="" type="checkbox"/>	2

17

Nom du signataire : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Fonction l'habilitant à signer : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

\* Rubriques à compléter par des annexes.

\*\* Si la réponse est oui, cette rubrique est à compléter par une annexe.

> Annexe à la rubrique 12 :

1) Détection du nomadisme pharmaceutique et médical :

- nom du prescripteur,
- nom de l'officine responsable de la délivrance.

2) Détection des prescriptions

- aiguë : le malade n'a jamais pris ce traitement dans les 4 mois précédents,
- chronique : le patient a déjà bénéficié de ce traitement au moins une fois au cours des 4 derniers mois.

3) Détection des doublons thérapeutiques

Recherche d'interactions au sein des listes prédéfinies ( cf. paragraphe 3.2.1. ).

4) Détection des dépassements de posologie

La posologie mentionnée sur l'ordonnance est au delà de celle prévue par l'AMM.

5) Détection du dépassement de la durée recommandée du traitement

- pour un anxiolytique : + de 12 semaines
- pour un hypnotique : + de 4 ou 2 semaines
- pour un antalgique opiacé : + de 7, 14 ou 28 jours

6) Détection des chevauchements

L'ordonnance est renouvelée trop tôt par rapport à la date de la délivrance antérieure.

Concernant les caractéristiques techniques du traitement informatique, se référer au chapitre 3.

> Annexe à la rubrique 13

Se référer au document en *Annexe 9*.

> Annexe à la rubrique 14

Concernant les catégories d'informations traitées :

INFORMATION	Détails des informations	Origine de l'information	Destinataire des informations	Durée de conservation sur support informatique
<b>IDENTITE</b>	Nom et prénom	L'assuré lui-même ( le patient doit en effet présenter son ordonnance, sur laquelle est obligatoirement inscrite son identité )	Centre de pharmacovigilance du CHU de Grenoble + Pharmaciens d'officine inscrits à l'ordre + Pharmacien du laboratoire de droit pharmaceutique de la faculté de Grenoble	4 mois au moins
<b>SANTE</b>	DCI des 6 médicaments psychotropes choisis + Date de la délivrance	L'ordonnance du patient mentionne les médicaments prescrits	Idem encadré précédent	4 mois au moins

Concernant les catégories de destinataires :

- on choisit les pharmaciens d'officine inscrits à l'ordre car ils sont soumis au secret professionnel,
- pour le centre de pharmacovigilance, on peut demander la participation d'un médecin ou d'un pharmacien pour la raison précédente, mais aussi la collaboration d'un étudiant externe ou interne du service, après lui avoir fait signer la charte de confidentialité de l'étude (cf. *annexe 9*).

> Concernant les mesures prises pour informer le patient et pour assurer la sécurité des données, se référer à *l'annexe 9*.

> Concernant les caractéristiques du traitement, se référer au chapitre 3 de la thèse.

La demande d'autorisation est envoyée à la CNIL à l'adresse suivante :

Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés  
21, rue St Guillaume  
75340 PARIS CEDEX 07

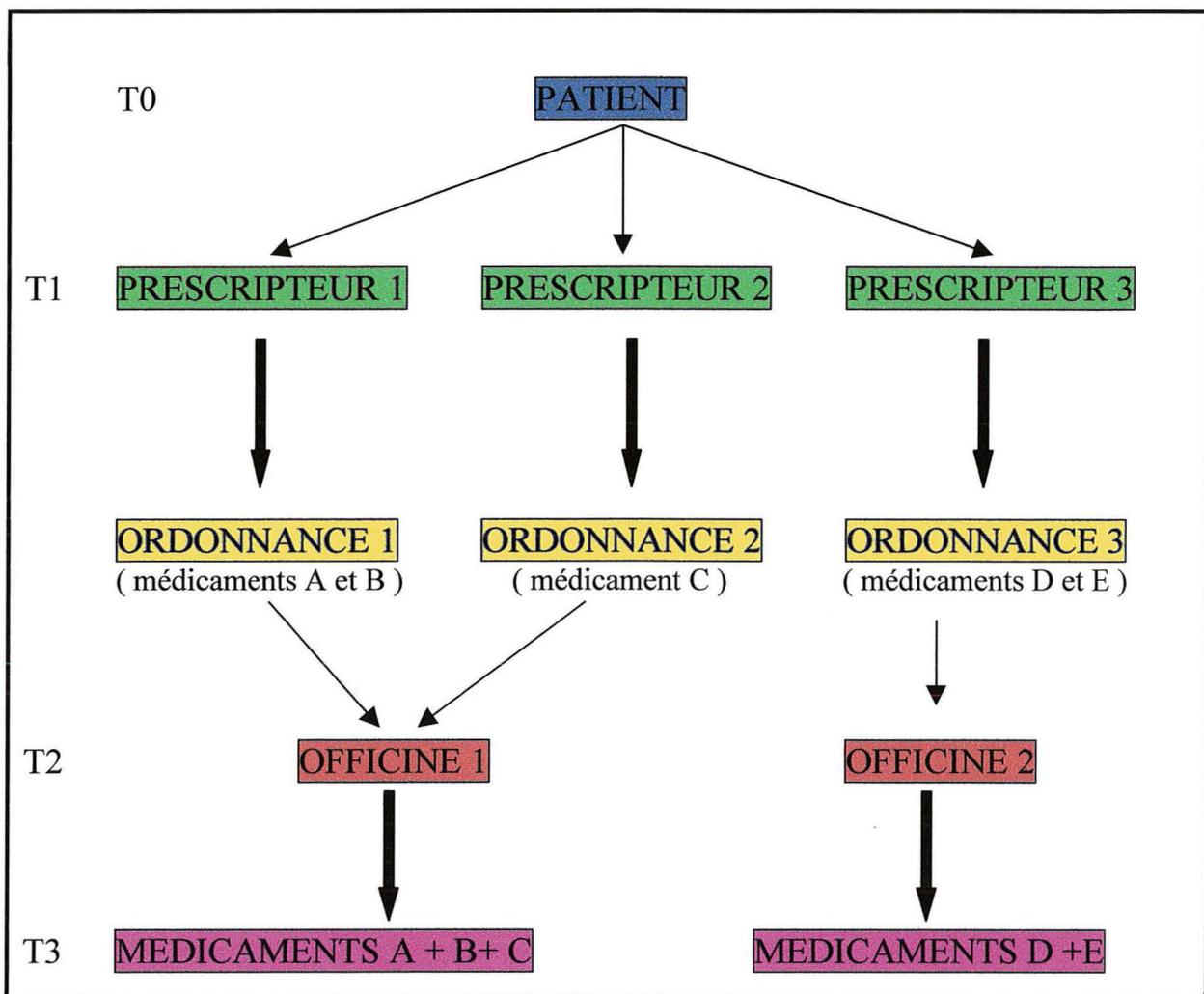
**3 – REALISATION  
PRATIQUE DU  
PROJET**

### 3 – REALISATION PRATIQUE DU PROJET

Afin de mieux visualiser les intérêts du projet, la schématisation de la situation actuelle et celle de l'objectif à atteindre permettront de comparer plus rapidement les caractéristiques des deux modes de fonctionnement.

#### 3.1 – Schématisation

##### 3.1.1 – Fonctionnement actuel



T0 : temps 0 / T1 : temps 1 / T2 : temps 2 / T3 : temps 3

*Figure n° 2 : Fonctionnement actuel*

Dans ce cas de figure, le patient consulte plusieurs médecins, lesquels prescrivent chacun un traitement, similaire ou totalement différent. Le patient se fait ensuite délivrer les ordonnances, soit toujours dans la même officine, soit à plusieurs endroits différents et du fait du manque d'informations fournies par le patient au pharmacien, plusieurs conséquences sont envisageables :

- interactions médicamenteuses de degré variable,
- doublon au niveau des posologies d'un médicament donné,
- surconsommation au sein d'une même classe chimique et donc développement potentiel d'une pharmacodépendance,
- addition d'effets indésirables, à conséquence variable,
- etc.

Il est vrai qu'en théorie, un patient devrait toujours informer le médecin consulté des thérapeutiques en cours, mais, pour plusieurs raisons, la réalité est parfois différente, si bien que le malade peut se retrouver en possession de prescriptions dont la combinaison s'avère dangereuse. Le rôle du pharmacien est dans ces cas de la plus grande importance, puisqu'il va, par une analyse approfondie des ordonnances, détecter les interactions, les redondances pharmacologiques, les contre-indications au sein des prescriptions de ce patient. Malheureusement pour le patient, cette sécurité n'existe plus dès lors qu'il se fait délivrer ses ordonnances dans plusieurs officines, phénomène de plus en plus fréquent du fait de la mobilité des personnes et de la simplification de l'usage du tiers payant au moyen de la carte vitale. C'est en partie pour cette raison que ce projet est développé, afin d'aboutir à un travail coordonné des professionnels de santé, plus adapté au schéma actuel de vie des personnes.

### 3.1.2 – Objectif à atteindre

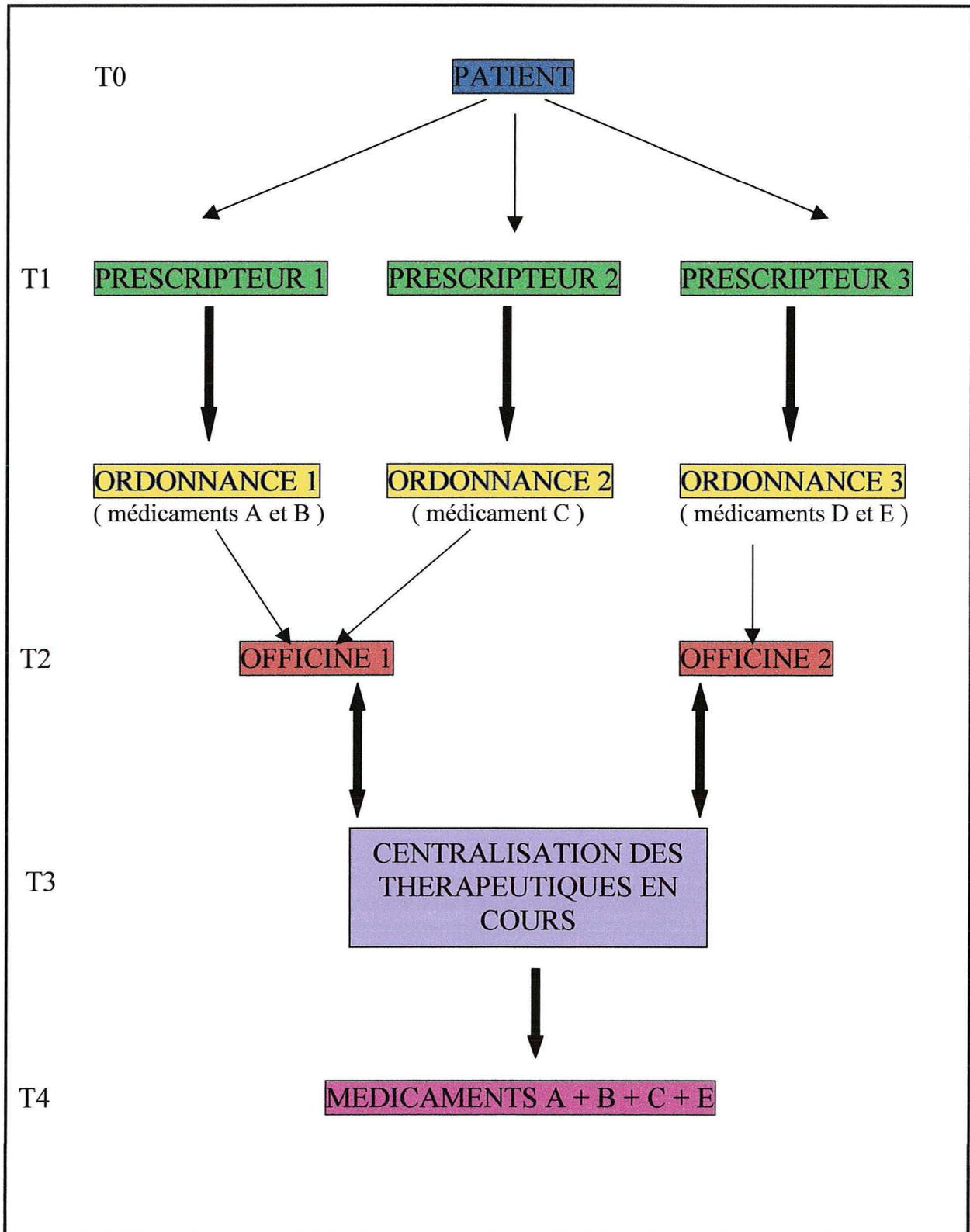


Figure n° 3 : Objectif à atteindre

Dans ce second cas, grâce à la consultation des traitements en cours pour le patient, on détecte un doublon entre les médicaments A et D. Donc, l'interaction qui n'avait pas été détectée dans le cas 1 du fait de la délivrance dans 2 officines différentes, est mise en évidence par le système d'alerte dans le cas 2. L'intérêt majeur d'un tel système réside donc dans l'échange d'informations et dans la possibilité de consultation, par le pharmacien, de la nature des traitements en cours du patient.

### 3.1.3 – Comment la pharmacodépendance se traduit-elle ?

Afin d'optimiser les moyens à mettre en œuvre pour détecter la pharmacodépendance aux médicaments psychotropes, il convient d'en connaître les différentes manifestations :

- La consommation d'un médicament psychotrope sous la forme d'un traitement prescrit depuis plusieurs mois, voire depuis plusieurs années et délivré régulièrement tous les mois est une forme de pharmacodépendance. Certes, elle ne paraît pas dangereuse dans ces conditions, puisque établie depuis un certain temps. Aussi, cette substance dont les effets sont banalisés, perd progressivement son caractère de médicament, et l'on peut se demander dans ce cas qui du médicament ou de la prise de ce médicament constitue le réel acte thérapeutique. Attention, il ne s'agit pas ici de mettre en cause le diagnostic et la prescription du médecin. Mais, comme nous l'avons évoqué dans la première partie de ce travail, ces derniers sont parfois confrontés à la pression de leur clientèle en matière de demande de médicaments psychotropes. C'est pourquoi, il est important que tous les professionnels de santé s'opposent à une telle attitude de la part des

patients et unissent leurs efforts pour faire diminuer ces comportements.

- La consommation d'une substance psychotrope à des doses supérieures à celle préconisées dans l'autorisation de mise sur le marché est en revanche une forme plus « flagrante » de pharmacodépendance, puisqu'elle s'accompagne du développement d'une tolérance. Il est certain que ce type de comportement attire plus volontiers l'attention que le cas précédent.
- De même, le besoin d'anticiper les délivrances de façon à ne pas risquer de manquer du médicament en cause traduit une pharmacodépendance psychique marquée. Cette attitude est, là encore, plus remarquable que dans le premier cas.
- Enfin, la nécessité de consommer non plus une, mais plusieurs molécules psychotropes, peut également être le signe d'une pharmacodépendance.

Ayant défini ainsi les principales traductions de la pharmacodépendance au travers du comportement du patient, nous pouvons maintenant réfléchir à un système capable de la détecter sous quelque forme que ce soit :

- Il faut intégrer au logiciel une notion de durée, afin de mettre en évidence les traitements psychotropes au long cours. Pour cela, il est souhaitable que le centralisateur garde en mémoire les délivrances des 4 derniers mois au moins. En effet, les médicaments psychotropes, en tout cas pour ceux dont la législation l'autorise, ne doivent pas être prescrits pour une durée supérieure à 12 semaines. D'où la nécessité de

garder en mémoire les délivrances de 4 derniers mois au moins, pour mettre en évidence la poursuite du traitement au delà des 12 semaines recommandées. Cependant, la mémoire n'étant pas un facteur limitant, on peut envisager de conserver les délivrances sur une période plus longue.

- De plus, afin de détecter les chevauchements de prescription, il est nécessaire d'introduire la date de délivrance et surtout la date théorique à partir de laquelle la délivrance suivante peut avoir lieu.
- En outre, pour éviter des redondances pharmacologiques, il serait utile de définir au préalable des listes de médicaments au sein desquelles 2 molécules (ou plus) ne doivent pas être délivrées dans la même période.
- Enfin, pour limiter les prescriptions à des posologies supérieures à celles de l'autorisation de mise sur le marché, il faudrait donner au pharmacien la possibilité d'inscrire des remarques sur la fiche patient. Il serait ainsi plus facile de détecter les malades dont le risque de pharmacodépendance est élevé.

#### 3.1.4 – Quelles sont les molécules concernées par l'étude ?

Attention, la liste des spécialités citées à la droite de chaque Dénomination Commune Internationale n'est pas exhaustive. Cela a peu d'importance, puisque l'étude fera référence aux DCI.

Alprazolam	XANAX ®	
Bromazépam	LEXOMIL ®	
Clobazam	URBANYL ®	
Clorazépate	TRANXENE ®	
Clotiazépam	VERATRAN ®	<b><u>ANXIOLYTIQUES</u></b>
Loflazépate d'éthyle	VICTAN ®	
Lorazépam	TEMESTA®	
Nordazépam	NORDAZ ®	
Oxazépam	SERESTA®	
Prazépam	LYSANXIA ®	
Difébarbamate	ATRIUM ®	
Fébarbamate	ATRIUM®	
Méprobamate	EQUANIL ®	
Phénobarbital	ATRIUM ®	
Hydroxyzine	ATARAX ®	
Buspirone	BUSPAR ®	

Tétrazépam	MYOLASTAN ®	<b><u>MYORELAXANT</u></b>
------------	-------------	---------------------------

Clonazépam	RIVOTRIL ®	<b><u>ANTICONVULSIVANTS</u></b>
Diazépam	VALIUM ®	

Estazolam	NUCTALON ®	
Flunitrazépam	ROHYPNOL ®	
Loprazolam	HAVLANE ®	
Lormétazépam	NOCTAMIDE ®	
Nitrazépam	MOGADON ®	<b><u>HYPNOTIQUES</u></b>
Témazépam	NORMISON ®	
Triazolam	HALCION ®	
Zolpidem	STILNOX ®	
Zopiclone	IMOVANE ®	

Codéine	DAFALGAN ou EFFERALGAN CODEINE ®	
Dihydrocodéine	DICODIN ®	
Dextropropoxyphène	DIANTALVIC ® / PROPOFAN ®	
Tramadol	TOPALGIC ®	
Alfentanyl	RAPIFEN®	<i><u>ANTALGIQUES</u></i>
Fentanyl	DUROGESIC ®	
Hydromorphone	SEVREDOL ®	
Oxycodone	OXYCONTIN ®	
Péthidine	DOLOSAL ®	
Pentazocine	FORTAL ®	
Morphine	SKENAN ® / MOSCONTIN ®	

Dextrométorphane	TUXIUM ®	
Pholcodine	RESPILENE ®	<i><u>ANTITUSSIFS</u></i>
Codéine	NEOCODION ®	

Méthylphénidate	RITALINE®	<i><u>PSYCHOSTIMULANT</u></i>
-----------------	-----------	-------------------------------

Buprénorphine	SUBUTEX ® / TEMGESIC ®	
Chlorhydrate de méthadone	METHADONE ®	<i><u>DIVERS</u></i>

Comme nous l'avons rappelé dans la première partie, toutes les molécules énumérées précédemment présentent un potentiel de pharmacodépendance physique et / ou psychique. Dans un premier temps, afin de réaliser un essai pilote, nous ne sélectionnerons que 6 molécules, pour lesquelles il est le plus fréquemment rapporté de cas de dépendance et / ou d'abus et / ou de détournement d'usage :

◆ Clorazébate dipotassique (TRANXENE ®)

La Commission Nationale des Stupéfiants et des Psychotropes a réexaminé récemment le potentiel d'abus et de pharmacodépendance du TRANXENE 50 ®, à l'aide d'outils des CEIP. Il en résulte les points suivants :

- le détournement d'usage par les toxicomanes ne diminue pas,
- le problème majeur pour ce médicament reste la prescription à des posologies supérieures à l'AMM.

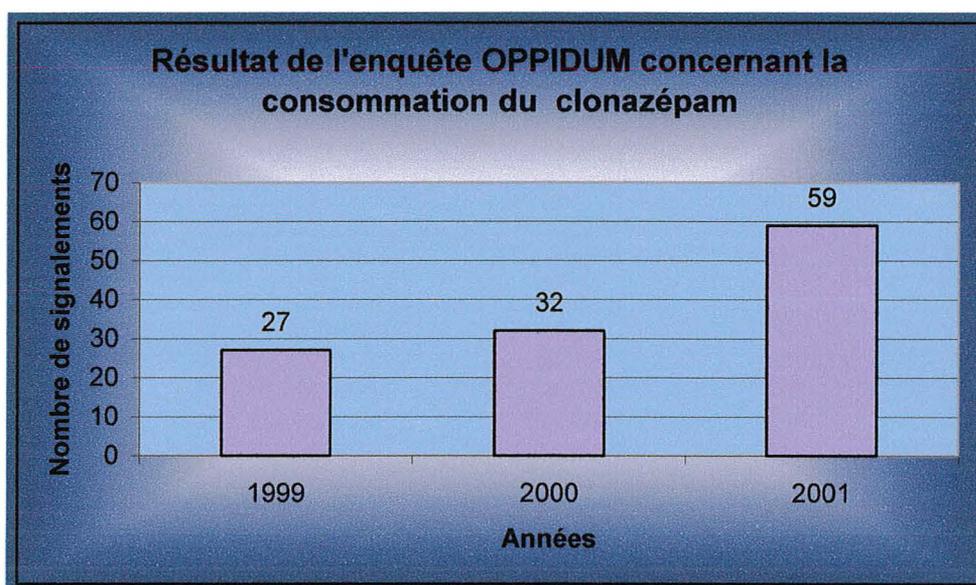
Depuis 1999, la consommation journalière de *clorazébate dipotassique* est en hausse constante et la suspicion de pharmacodépendance pour ce médicament se situe aux environs de 70 %. Son intérêt réside dans la rapidité de survenue des effets qu'il procure – 30 à 45 minutes après sa prise – et la persistance de ces derniers pendant environ 8 heures.

L'enquête OPPIDUM 2001 [42], montre que 25,6 % de la population suivie consomme le *clorazébate dipotassique* à des doses supérieures à celles définies par l'AMM, contre 22,6 % en 1999. De plus, la dose maximale consommée par 75 % de ces patients passe de 144 mg par jour en 1997 à 250 mg par jour en 2001. L'enquête OPPIDUM 2002 [42] révèle que le *clorazébate dipotassique* est pour la première fois la benzodiazépine la plus consommée. La « sanction » fut d'ailleurs assez rapide, puisque depuis le 23 décembre 2003, le *clorazébate dipotassique* dosé à 50 mg est soumis au régime de prescription et de délivrance des stupéfiants [6].

◆ Clonazépam (RIVOTRIL ®)

L'enquête OPPIDUM réalisée du 1er au 27 Octobre 2001 [42] sur 2858 sujets révèle que le *clonazépam* est de plus en plus signalé comme faisant l'objet d'un trafic, avec :

- 27 signalements en 1999
- 32 signalements en 2000
- 59 signalements en 2001



*Figure n° 4 : Evolution de la consommation du clonazépam*

Par ailleurs, l'enquête OPPIDUM 2002 révèle une hausse de consommation du *clonazépam* par rapport à l'année précédente.

◆ Flunitrazépam ( ROHYPNOL ® )

Toujours d'après l'enquête OPPIDUM 2001 [42], on observe une diminution de la consommation générale du *flunitrazépam*, avec une proportion de 3 % des médicaments psychotropes en 2001, contre 6 % en 1999 et 2000.

En contrepartie, il s'avère que plus de 36 % des patients consommant du *flunitrazépam* ont dépassé la posologie usuelle de 1 comprimé par jour et que cette benzodiazépine reste la plus détournée de son usage thérapeutique. Cette molécule est très rapidement tolérée et les doses peuvent atteindre 60 à 80 mg par jour !

De plus, le rapport TREND ( Tendances Récentes Et Nouvelles Drogues ) de juin 2002 [41], qui étudie les phénomènes émergents liés aux drogues, dénonce un « glissement de l'approvisionnement de la prescription vers le marché parallèle ». Le *flunitrazépam* serait utilisé soit comme sédatif, soit comme désinhibiteur, soit enfin comme démultiplicateur de l'effet d'un autre produit. Le profil de consommation du *flunitrazépam* correspond à des usagers marginalisés polyconsommateurs, ayant un faible niveau scolaire et de maigres ressources.

◆ Sulfate de morphine ( SKENAN ® )

Toujours d'après les résultats de l'enquête OPPIDUM 2001 [15], la consommation du *sulfate de morphine* ( SKENAN ® et MOSCONTIN ® ) reste relativement stable : 44 signalements pour 2001 contre 38 pour 2000.

En revanche, le SKENAN ® est injecté dans la moitié des cas, pour lesquels la pharmacodépendance s'est transformée en véritable toxicomanie.

◆ Méprobamate (EQUANIL ®)

L'enquête OPPIDUM 2001 [15] fait état de 30 citations d'usage détourné du *méprobamate*, avec une dépendance affirmée ou supposée pour 33% des cas.

◆ Fentanyl (DUROGESIC ®)

Le bulletin n° 8 en date de juin 2001 des CEIP de Caen et de Nantes rapporte les résultats d'une étude menée au printemps 2000 auprès d'un réseau de pharmacies en Loire Atlantique. Elle concerne les prescriptions falsifiées et celles sur lesquelles figure un mésusage évident du médicament. Il ressort que 142 prescriptions sont suspectes, avec 118 cas d'ordonnances émanant de médecins, mais non conformes à l'AMM et 24 ordonnances falsifiées par le patient. Sur les 24 ordonnances falsifiées, on en dénombre 48% concernant des benzodiazépines, 13% concernant du SKENAN® et 9% pour des antalgiques opiacés type *fentanyl*. Sur les 118 cas de prescriptions hors AMM, on en dénombre 7% concernant du SKENAN® et 4% concernant du DUROGESIC®.

L'essai pilote sera donc réalisé avec les 6 molécules psychotropes suivantes :

- clonazépam : RIVOTRIL 2mg®, comprimés et 2.5 mg/ml®, gouttes
- clorazépate dipotassique : TRANXENE 50 mg ®, comprimés
- flunitrazépam : ROHYPNOL 1 mg ®, comprimés
- sulfate de morphine : SKENAN LP 100 mg ®, gélules
- méprobamate : EQUANIL 250 mg ® et EQUANIL 400 mg ® comprimés
- fentanyl : DUROGESIC 25 et 50 µg ® dispositifs transdermiques

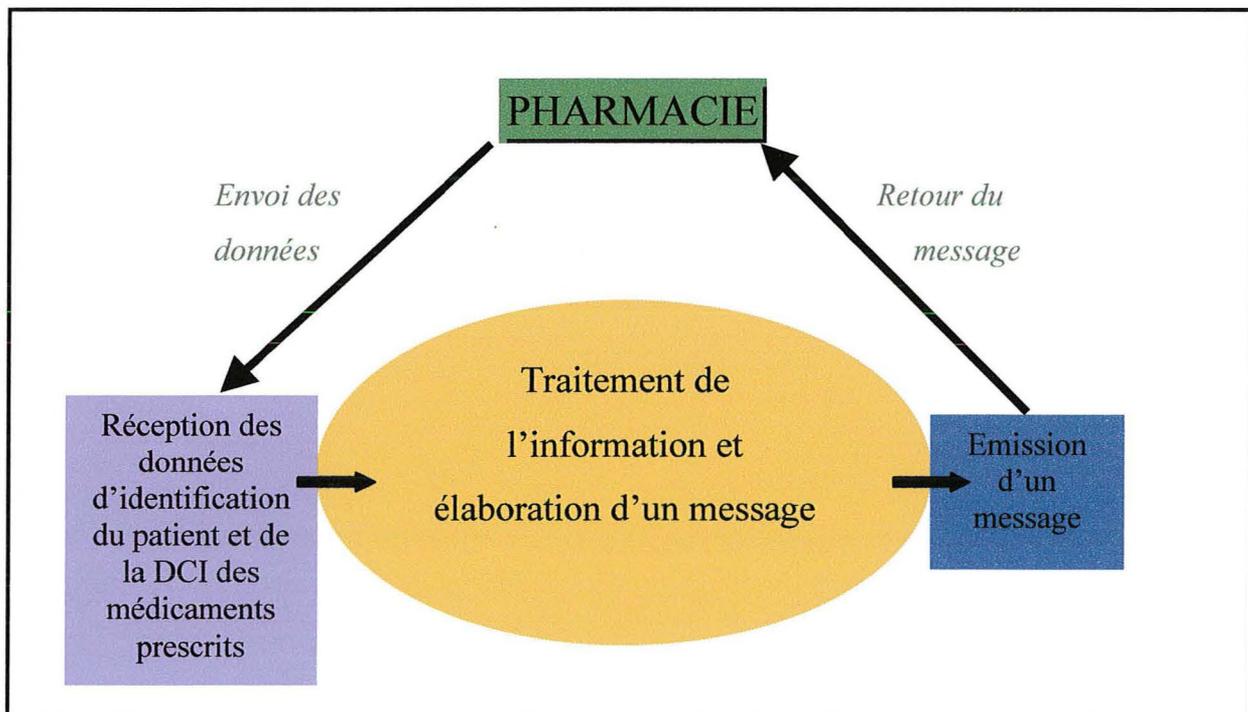
### 3.2 – Les hypothèses de réalisation du projet

#### 3.2.1 – Le système Carte Vitale / Centralisateur

Dans ce cas, la carte vitale est à considérer comme une clé, qui permet l'identification du patient et qui déclenche la consultation du centralisateur. A noter que si le patient n'a pas sa carte vitale, on peut l'identifier avec son nom et son prénom, qui doivent être obligatoirement mentionnés sur l'ordonnance. Les données concernant les médicaments précédemment délivrés ou en cours de délivrance sont stockées dans une fiche patient. Dans cette hypothèse, la carte ne contient aucune donnée médicale.

◆ Le centralisateur :

Il peut être schématisé de la façon suivante :



*Figure n°5 : Le centralisateur*

Il se matérialise donc sous la forme d'un terminal informatique, chargé avec un logiciel programmé pour traiter les données reçues depuis la pharmacie. Il concentre les informations en matière de délivrance de médicaments psychotropes pour tous les patients et garde en mémoire les délivrances des 4 derniers mois. Grâce à un réseau, de nouvelles données concernant les délivrances sont accumulées au sein des fichiers de chaque patient, et de là sont élaborés des messages destinés aux officines lorsqu'une délivrance est en cours. Ce système signale au pharmacien les éventuels chevauchements de délivrance, les usages non conformes aux recommandations et sert de base à une amorce de discussion avec le patient au sujet de son traitement. En éclairant ainsi certaines situations, on peut lui éviter des surconsommations, des interactions médicamenteuses plus ou moins graves, ou encore le développement d'une pharmacodépendance.

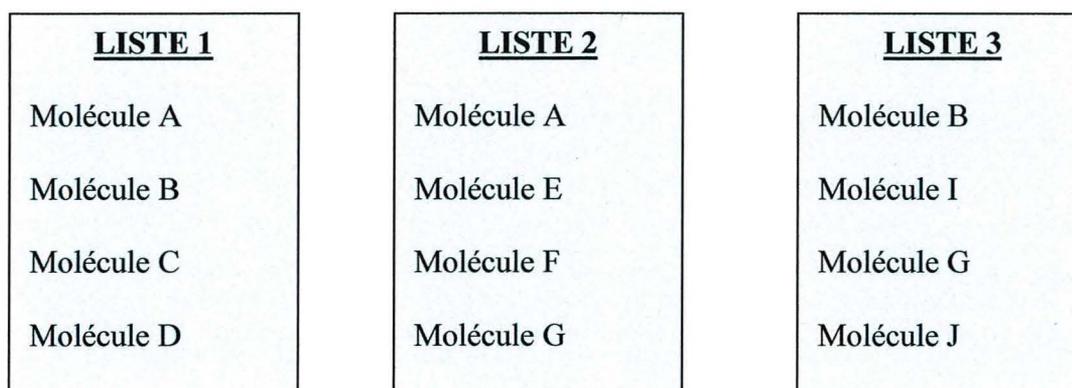
Il faut de plus toujours garder à l'esprit que ce centralisateur n'a pas le pouvoir de la décision finale, laquelle revient toujours au pharmacien, qui aura ainsi à sa disposition l'ensemble des informations nécessaires à l'accomplissement de son rôle et qui prendra la décision de la dispensation du médicament en toute conscience. D'autre part, il ne s'agit pas au moyen de ce système d'effectuer des « sevrages sauvages » de médicaments psychotropes, mais bien d'amorcer un dialogue avec le patient, de manière à lui proposer une prise en charge optimale.

◆ Principe de fonctionnement du logiciel

◆◆ Il est enrichi d'une base de données constituée de plusieurs listes de molécules psychotropes, dont les associations au sein d'une même liste peuvent créer, entretenir ou majorer une dépendance.



De façon schématique, la représentation de ces listes est la suivante :



*Figure n° 6 : Modèle de listes*

Ainsi, les molécules de la liste 1 ne devraient pas être prises durant la même période. De même pour les médicaments des listes 2 et 3. Donc 2 molécules ou plus à l'intérieur de chaque liste ne devraient pas être délivrées simultanément, sauf dans certains cas particuliers pour lesquels le prescripteur juge utile leur association pendant une courte durée. C'est ce qu'on appellera la « prescription aigüe », à différencier de la « prescription chronique ». Ces associations sont à repérer en priorité car elles peuvent créer ou potentialiser une pharmacodépendance ou bien être la traduction d'une toxicomanie. Cependant, il est clair qu'il faut différencier la polyprescription pour une prise en charge complète et ponctuelle d'une pathologie, de la polyconsommation, précurseur ou moteur d'une pharmacodépendance.

Ainsi, toutes les interactions détectées par le système ne seront pas à traiter comme des cas avérés de pharmacodépendance, mais bien comme des signaux d'alerte, que le pharmacien traduira à son patient de différentes façons :

- face à un malade manifestement sous l'emprise d'un ou plusieurs médicaments psychotropes depuis plusieurs semaines déjà, il devra,

par des questions judicieuses, essayer de déterminer les causes de cette consommation, et par la suite **prendre contact avec le prescripteur et suggérer une consultation avec ce dernier, afin de réévaluer le traitement,**

- en revanche, devant une primo prescription de médicaments psychotropes, le pharmacien devra remplir son rôle en informant le malade des effets indésirables et des risques potentiels encourus, dont la pharmacodépendance, sans pour autant remettre en cause le bien-fondé de la prescription et de ce fait inciter le patient à ne pas la suivre.

◆◆En parallèle, il existe une fiche patient référencée dans le centralisateur, dont le modèle est le suivant :

IDENTIFICATION DU PATIENT ( X )				
DATE DE DELIVRANCE	MEDICAMENTS DELIVRES			DATE THEORIQUE DE LA PROCHAINE DELIVRANCE
	LISTE 1	LISTE 2	LISTE 3	
01 / 03 / 03	A	A		31 / 03 / 03
05 / 03 / 03			J	05 / 04 / 03
12 / 03 / 03		F		

*Figure n° 7 : Modèle de fiche patient*

Dans le cas précédent :

- Monsieur X a obtenu le médicament A le 1<sup>er</sup> mars 2003 pour 1 mois. Ce médicament appartient à la fois à la liste 1 et à la liste 2, donc s'inscrit en double dans le dossier du patient.
- Il a obtenu le médicament J le 5 mars 2003 pour 1 mois. Comme A et J ne sont jamais dans la même colonne, la délivrance de J a été validée et n'a pas déclenché d'alarme destinée au pharmacien.
- En revanche, le 12 mars 2003, Monsieur X se rend à nouveau à la pharmacie pour obtenir le médicament F. Lorsque le pharmacien enregistre la délivrance de ce dernier, le centralisateur en balayant les listes constituant sa base de données met en évidence une interaction entre A et F, pour la même période. Dans ces conditions, il y a émission d'un message d'alerte destiné au pharmacien, afin de le prévenir du chevauchement. C'est ensuite à ce dernier de poser les questions nécessaires au patient, afin de connaître les raisons de la prescription de F et de juger de l'opportunité de sa délivrance.

Remarques concernant la date théorique du renouvellement :

Il faut noter que les organismes de remboursement autorisent les renouvellements dès lors que les deux dates de délivrance sont espacées d'un minimum de 21 jours. Aussi, pour des traitements renouvelables, le logiciel calculera la date théorique en ajoutant 21 jours à la date de la délivrance.

Evidemment, pour des médicaments dont la délivrance est fractionnée en 7, 14 ou 28 jours, le logiciel ajoutera respectivement 7, 14 ou 28 jours à la date de délivrance pour obtenir la date théorique du renouvellement.

### Remarques concernant l'identification du patient :

L'identification du patient se fait par son nom et son prénom, obligatoirement inscrits sur la prescription et que le pharmacien a obligation de reporter sur son ordonnancier pour des médicaments listés ou soumis au régime des stupéfiants, assortis de l'adresse du patient.

#### ◆ Messages destinés au pharmacien

La formulation du message reçu par le pharmacien dépend de l'anomalie détectée par le centralisateur :

- « chevauchement »,
- « association déconseillée dans une liste »,
- « posologie supérieure à celle de l'AMM »,
- « durée de traitement dépassant les recommandations de prescription ».

Le pharmacien discutera ensuite avec son patient de l'opportunité de la délivrance.

#### ◆ Les données techniques ( partie réalisée avec le concours de l'Ecole des Mines )

La réalisation de ce premier projet va nécessiter une mise en réseau, c'est à dire un reliage au moyen de câbles d'un ensemble d'ordinateurs. Il faut des cartes réseaux à l'intérieur des ordinateurs et des logiciels réseaux.

### ◆◆ Quel type de réseau ?

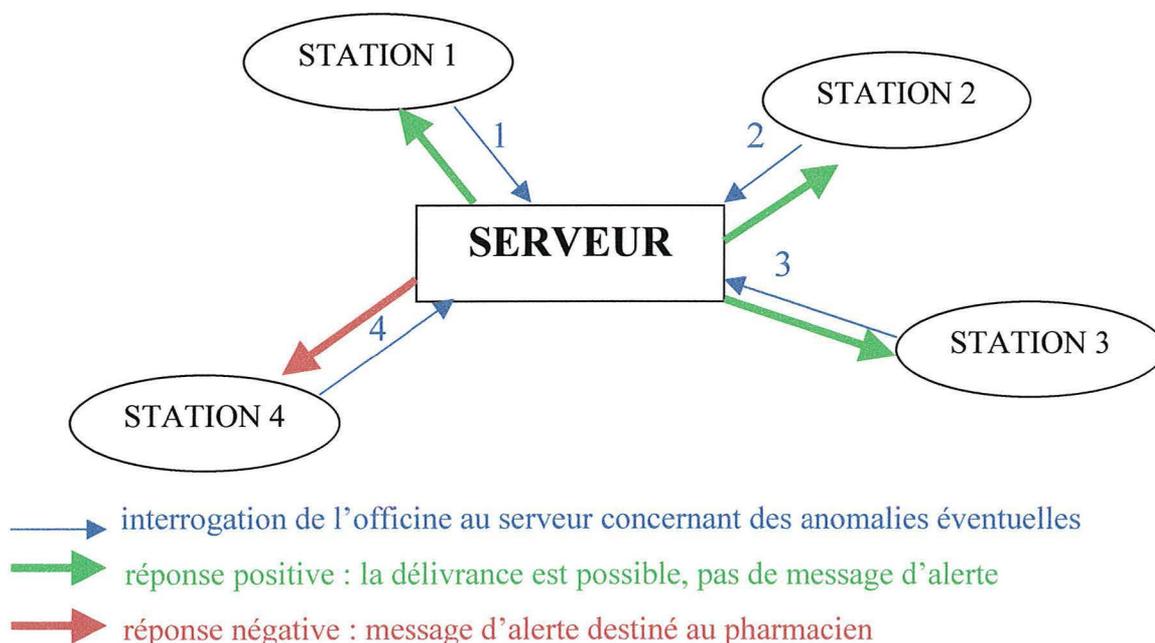
Le plus intéressant est d'opter pour un réseau Ethernet. Ce réseau de base est accessible depuis n'importe quel ordinateur pourvu que celui-ci soit muni d'une carte Ethernet, généralement présente sur les modèles des 4 dernières années. Ce réseau permet d'envoyer des informations vers n'importe quelle destination et à n'importe quel moment.

### ◆◆ Architecture du réseau

Il est conseillé de prendre une architecture en étoile pour assurer une meilleure circulation de l'information ( figure n°8 ).

Serveur : ordinateur dédié aux traitements et à la répartition de l'information provenant des différentes stations du réseau. Il va jouer le rôle du centralisateur.

Station : Ordinateur d'une officine.



*Figure n° 8: Les flux d'informations au sein du réseau*

## ◆◆ Matériel

Pour accéder au réseau, en plus de la carte Ethernet, il faut brancher l'ordinateur sur la prise réseau. Le câble de branchement est souvent de type RJ45, c'est-à-dire un câble coaxial.

Il faut de plus un « concentrateur » au niveau du serveur. Il sert à concentrer l'information reçue des différentes stations. Physiquement, il s'agit d'une simple boîte rectangulaire.

Il est nécessaire d'intégrer un commutateur, pour diriger l'information vers telle ou telle station. Celui-ci fonctionne sur le même principe qu'un interrupteur.

Les câbles utilisés sont par exemple des fibres optiques.

Pour étendre le réseau au delà des limites imposées aux câbles, on peut avoir recours à des hubs ( répéteur, qui prend le signal et qui le retransmet sur d'autres parties du réseau. C'est un matériel simple et peu coûteux. ), des « switchs » ( ils augmentent la bande passante du réseau et fonctionnent de façon autonome ) et des routeurs ( ils programment le trajet de l'information depuis l'ordinateur de départ jusqu'à sa destination finale ).

## ◆◆ Logiciels et protocoles

Au niveau des logiciels, seul le pilote de la carte Ethernet est exigé. Il est déjà installé sur l'ordinateur du moment que celui-ci possède une carte Ethernet.

Concernant les protocoles réseaux, il est souhaitable d'utiliser le protocole TCP/IP, protocole de base pour tout réseau. Il régit la circulation des informations entre les éléments d'un réseau et TCP/IP est le protocole le plus largement utilisé sur la plus grande gamme de matériel.

## ◆◆ Fonctionnement du réseau

Les stations ont une portée de communication limitée qui varie selon le type de câbles qui les relient. Cette portée oscille entre quelques mètres et plusieurs kilomètres. Il est donc nécessaire de mettre en place des relais dans le réseau afin de transmettre l'information sur de grandes distances. Ces relais peuvent être des hubs.

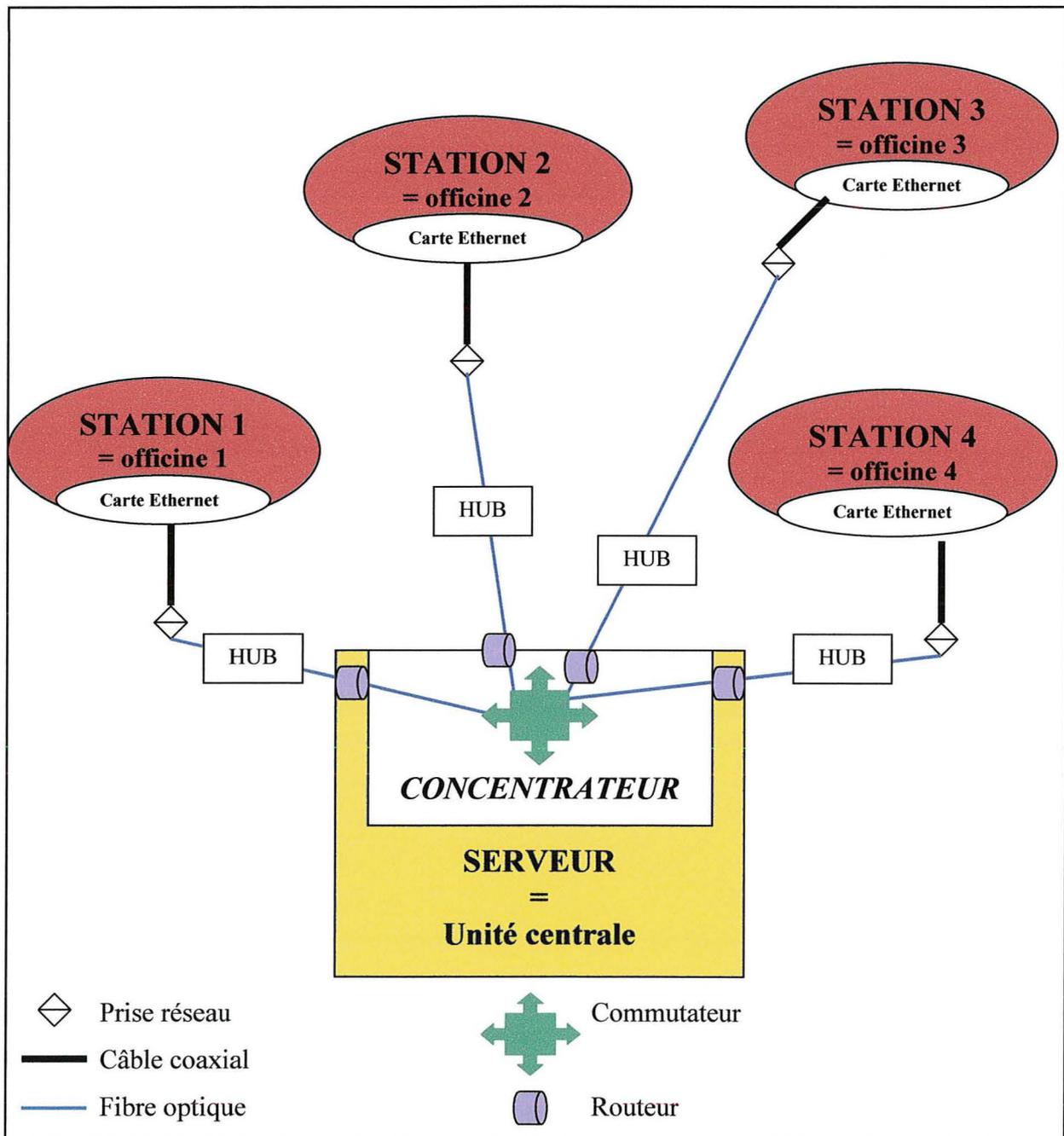


Figure n°9 : Architecture technique du réseau

### 3.2.2 – La Carte Vitale, support d’informations médicales

Dans ce cas, nous envisageons d’inscrire sur la carte vitale des informations relatives aux délivrances de médicaments psychotropes.

#### ◆ Définition technique

La carte vitale est une carte à mémoire constituée des éléments suivants :

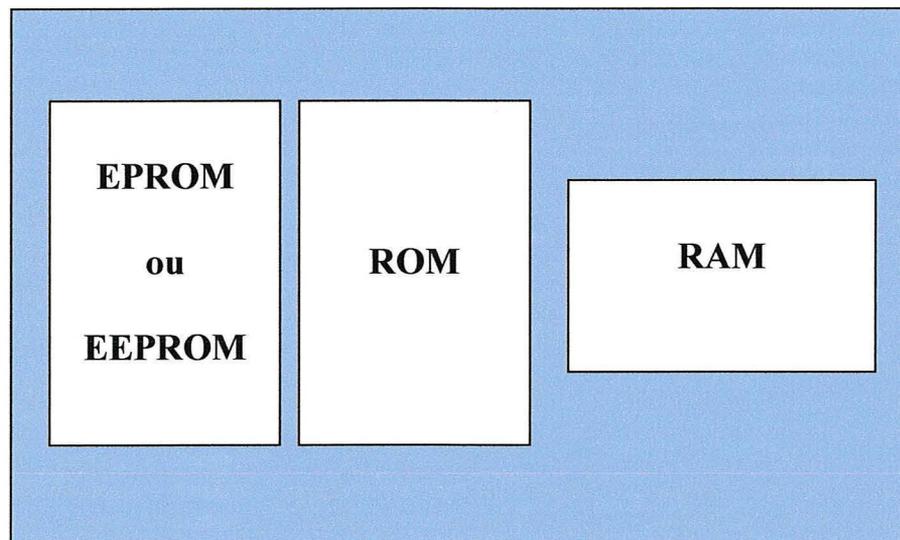
##### ➤ un support :

- format « carte bancaire », normalisé, de 8,5 cm de longueur, 5,4 cm de largeur et 0,76 mm d’épaisseur,
- résiste à la flexion et à la torsion,
- sur ce support, apparaissent le nom, le prénom et le numéro de sécurité sociale du détenteur. Il constitue donc un élément d’identification.

##### ➤ un microprocesseur : celui-ci n’est pas visible sur la carte. Seuls les contacts sont observables et permettent les échanges avec le lecteur. Sous ces contacts, on trouve l’équipement électronique et informatique, avec :

- un microprocesseur 8 bits,
- une mémoire RAM de faible capacité,
- une mémoire ROM contenant le programme qui définit le comportement de la carte,
- une mémoire programmable, contenant les données de l’application spécifique ( appelée EPROM ou EEPROM ). Dans le cas d’une carte

type « dossier médical », il faut disposer d'une mémoire programmable d'au moins 4 kilooctets.



*Figure n°10 : Architecture du microprocesseur*

D'une manière générale, la carte doit être considérée comme un élément informatique autonome. Prenons l'exemple d'une carte bancaire : c'est le microprocesseur qui reconnaît la validité du code, autorisant ainsi la transaction. C'est lui également qui effectue le blocage de la carte à la 3<sup>ème</sup> tentative infructueuse.

◆ Les applications dans le domaine de la santé

➤ la carte d'ouverture des droits de l'assuré social

La carte vitale actuelle, carte vitale 1, est une carte à puce individuelle ou familiale contenant les informations administratives de l'assuré et de ses éventuels bénéficiaires.

- elle n'a pas pour vocation d'être une carte de paiement,
- elle ne contient pas de donnée médicale,
- elle a une capacité de 8 kilo octets, ce qui correspond à 8000 caractères. Seuls 4 kilo octets sont utilisés à l'heure actuelle,
- la durée de validité des droits est obligatoirement inscrite.

Elle permet aux professionnels de santé qui l'acceptent d'élaborer des feuilles de soin électroniques ( FSE ), remplaçantes de feuilles de soin papier, et transférées sous forme de lots aux centres de traitement informatique des caisses d'assurance maladie.

➤ **la carte du patient : le dossier portable**

La carte vitale peut en effet contenir 1 à 2 pages de données alphanumériques. Plusieurs expériences, en France et à l'étranger, ont confirmé la possibilité technique de structurer le dossier en plusieurs zones sur la carte.

*Exemple* : le projet SANTAL, lancé en étude pilote en 1988 à Saint Nazaire sur demande du Ministère de la santé. La carte SANTAL permet d'établir un lien entre l'hôpital de St Nazaire et les structures de soins privées ou publiques de la ville. Elle contient toutes les rubriques d'un dossier médical :

- médecin traitant,
- antécédents médicaux, chirurgicaux, anesthésiques, transfusionnels,
- compte rendu de séjour hospitalier,
- suivi par un spécialiste,
- examens importants,
- groupe sanguin, agglutinines,

- **ordonnances ( prescription, délivrance ),**
- consultation du centre d'examen de santé de la CPAM.

La sécurisation des données de la carte SANTAL est assurée par les moyens suivants :

- la puce de la carte,
- le rajout d'un code porteur entre la 1<sup>ère</sup> et la 2<sup>nde</sup> version de la carte SANTAL, entre autre pour permettre une consultation de certains volets de la carte par le pharmacien,
- une carte d'habilitation du professionnel ( ancienne carte professionnel santé ),
- une gestion fine des accès, fondée sur le profil du professionnel habilité.

Dans la continuité de ce type de projet, les cartes vitales 1 auraient dû être remplacées par une seconde génération de cartes vitales au 1<sup>er</sup> janvier 2000. Les caractéristiques de la future carte vitale 2 sont les suivantes :

- carte individuelle, ce qui implique que chaque citoyen doit avoir, dès la naissance, son propre numéro d'identification au registre des personnes physiques,
- elle doit comporter un volet administratif, semblable à celui de la carte vitale 1, et un volet médical ( VIM : Volet d'Informations Médicales ),
- elle doit être nominative, de capacité plus importante,
- elle devrait permettre la mémorisation des 4 derniers mois de FSE sur le VIM, ainsi que le stockage de données médicales.

L'article 161-3 du Code de la Sécurité Sociale [15] ( ordonnances Juppé du 24 avril 1996 ) définit son cadre : « Délivrance de la carte électronique individuelle

interrégime à tout bénéficiaire de l'assurance maladie, dont le contenu, le mode de délivrance et le renouvellement seront définis par décret en Conseil d'Etat. Cette carte comportera un volet médical ( VIM ) destiné à recevoir les informations pertinentes nécessaires à la continuité et à la coordination des soins ».

Avec la carte professionnel santé, le médecin traitant aura accès au VIM, ainsi que d'autres professionnels de santé, mais seulement pour certaines catégories d'informations. Evidemment, il est prévu que le patient puisse s'opposer à l'inscription de certaines données sur la carte, d'où un droit de regard essentiel du patient sur les données qu'elle contient, respectant ainsi ses droits élémentaires et les conditions imposées par la CNIL.

### ➤ **La carte du Professionnel de Santé**

Les cartes patients précédemment citées ont été développées en prenant en compte les aspects de confidentialité et de sécurité inhérents à l'information médicale. Dans ce cadre, des « cartes d'habilitation » avaient été mises en œuvre afin de garantir un accès sécurisé aux données médicales. La Carte de Professionnel de Santé ( CPS ) reprend un certain nombre des fonctionnalités développées sur ces cartes d'habilitation :

- outil de SECURITE : identification, authentification, certification, signature électronique du professionnel de santé,
- moyen d'IDENTIFICATION de son porteur, car elle contient les informations permettant sa reconnaissance et son droit d'exercer,
- vecteur des droits du porteur.

Cette carte entre dans le cadre législatif des ordonnances Juppé du 24 avril 1996. L'article 161-33 du Code de la Sécurité Sociale [15] la définit de façon suivante : « Dans le cas de transmission électronique par des professionnels de santé, organismes ou établissements dispensant des actes ou prestations remboursables par l'assurance maladie, l'identification de l'émetteur, son authentification et la sécurisation des échanges sont assurées par une carte professionnel santé individuelle. L'architecture et le fonctionnement de cette carte sont fixés par décret en Conseil d'Etat après avis de la CNIL ».

Cette carte à puce est donc un gage d'authentification de la FSE émise, puisqu'elle y fait office de signature. Le numéro ADELI y figure au dos. Le répertoire ADELI regroupe les professions médicales et paramédicales. Le numéro d'enregistrement du professionnel de santé sert d'identifiant vis-à-vis des régimes. Ce numéro est issu du numéro d'inscription à l'ordre, auquel on ajoute le code département, le code professionnel. Ce numéro ADELI ne peut pas être, par mesure de sécurité, modifié par la DDASS ou les CPAM.

◆ *En pratique dans le cadre de ce travail*

Le pharmacien doit disposer des données suivantes :

- identité du patient et date de la délivrance,
- nom et dosage de la molécule délivrée et nombre d'unités délivrées.

Ce second projet est beaucoup plus facile, sur le plan technique, à mettre en œuvre que le premier, puisqu'il n'impose pas un lien physique entre les officines et un centralisateur. Mais, le problème réside dans le fait qu'à l'heure actuelle, les débats concernant la future carte vitale 2 sont interrompus, les associations de défense des droits de l'homme ayant estimé qu'il y avait un risque trop important d'intrusion dans les données confidentielles par des « pirates de cartes ».

### 3.2.3 – Comparatif des deux projets

	<b>Projet n° 1 : Carte Vitale + Centralisateur</b>	<b>Projet n° 2 : Carte Vitale 2</b>
<b>COÛT</b>	Non chiffré, mais la mise en place de câbles, de relais demandera des moyens financiers conséquents.	Non chiffré, mais étant donné que les cartes vitales en circulation peuvent, en l'état, contenir des informations alphanumériques, il y aurait a priori peu de frais.
<b>TECHNICITE</b>	Il faut mettre en place des câbles, des relais, et tous les moyens techniques décrits précédemment, ce qui représente un travail important.	Au niveau technique, ce projet est assez simple à mettre en œuvre, puisqu'il utilise des matériels déjà exploités.
<b>SECURISATION DES DONNEES</b>	Du fait de la transmission par réseau de données de santé, un risque de piratage ne peut être totalement exclu. Toutefois, de nombreux moyens existent pour sécuriser au maximum les transmissions.	De la même façon que pour les cartes bancaires, le risque est limité du moment que le patient veille au bon usage de sa carte. Il faudrait envisager l'utilisation d'un code afin que le patient puisse autoriser l'accès aux informations de sa carte.
<b>RÔLE DU PHARMACIEN</b>	Dans ce cas, le pharmacien se base sur l'analyse des données faite par le centralisateur. Il se borne donc à agir en fonction du message qu'il aura reçu.	Le pharmacien est ici acteur de santé au sens premier du terme, c'est-à-dire qu'il analyse activement et en fonction de son savoir les données qui sont mises à sa disposition. Son implication est donc dans cette hypothèse importante et plus valorisante.

### 3.2.4 – Quelles sont les limites des projets ?

◆ L'objectif final de ce travail est de parvenir à la mise en place d'un réseau à l'échelon national. Cependant, dans un premier temps, afin que la quantité de données à traiter ne soit pas trop imposante, il semble souhaitable de réaliser une centralisation départementale, en faisant appel au centre de pharmacovigilance de chaque hôpital. Evidemment, pour un nomadisme médical et thérapeutique incluant plusieurs départements, le recoupement des données sera dans cette hypothèse impossible. Après la réalisation de l'étude pilote, faisant appel à quelques officines iséroises et au centre de pharmacovigilance du CHU de Grenoble, nous pourrions évaluer le bénéfice de ce système et envisager alors la création d'un centre national de traitement des données.

◆ Par ailleurs, nous l'avons vu dans la liste précédente des médicaments psychotropes à potentiel de pharmacodépendance, tous ne sont pas soumis à une prescription médicale. Ainsi, dès lors qu'un patient se rend dans une officine pour acheter un médicament non soumis à prescription, le pharmacien le lui délivre sans inscrire son identité à l'ordonnancier. Le meilleur exemple de cette situation concerne le NEOCODION®, lequel est largement utilisé dans le milieu des toxicomanes pour l'obtention d'un bien être physique et psychique de courte durée. La détection de la pharmacodépendance est dans ces cas plutôt aisée, puisque les consommateurs sont en général connus d'une ou plusieurs officines pour leurs comportements compulsifs. La difficulté réside en revanche dans leur prise en charge, puisque leur attitude traduit une certaine complaisance dans cette accoutumance, sans volonté de s'en débarrasser. Donc le suivi thérapeutique et l'éducation sanitaire qui découlent de la détection sont compromis.

Nous pouvons alors imaginer la création d'un registre des substances psychotropes, sur lequel tout pharmacien sera tenu d'inscrire l'identité du

patient demandeur de ce médicament. Dans un premier temps, l'obstacle représenté par l'existence de ce registre limitera certainement la demande en matière de psychotropes. Cependant, il existe un risque de voir se développer une marginalisation ainsi que la création d'un marché parallèle. C'est pourquoi, dans un second temps, au vu de l'analyse du contenu des registres, nous pourrions envisager de demander l'inscription de ces médicaments à une liste ( I ou II ). Les patients devront donc se rendre chez le médecin, premier pas vers une prise en charge sérieuse et vers l'éducation sanitaire indispensable.

◆ Autre obstacle à la détection de la pharmacodépendance, la délivrance des médicaments sans la carte vitale. Dans ce cas, le projet n°2 ne peut plus fonctionner, puisque la carte est alors considérée comme le support des informations thérapeutiques. Donc le pharmacien délivre sans connaître l'historique médicamenteux de son patient. En revanche, le projet n°1 fonctionne toujours, puisqu'il suffit d'entrer le nom et le prénom du patient pour déclencher la consultation de la fiche dans le centralisateur.

◆ Il est à noter que pour un patient en possession d'une prescription, mais ne souhaitant pas bénéficier du remboursement de ses médicaments, le projet n°2 ne fonctionnera pas, puisque le patient ne présentera pas sa carte vitale. En revanche, pour le projet n°1, dans lequel le pharmacien inscrit les nom et prénom du patient, on aura consultation de la fiche dans le centralisateur.

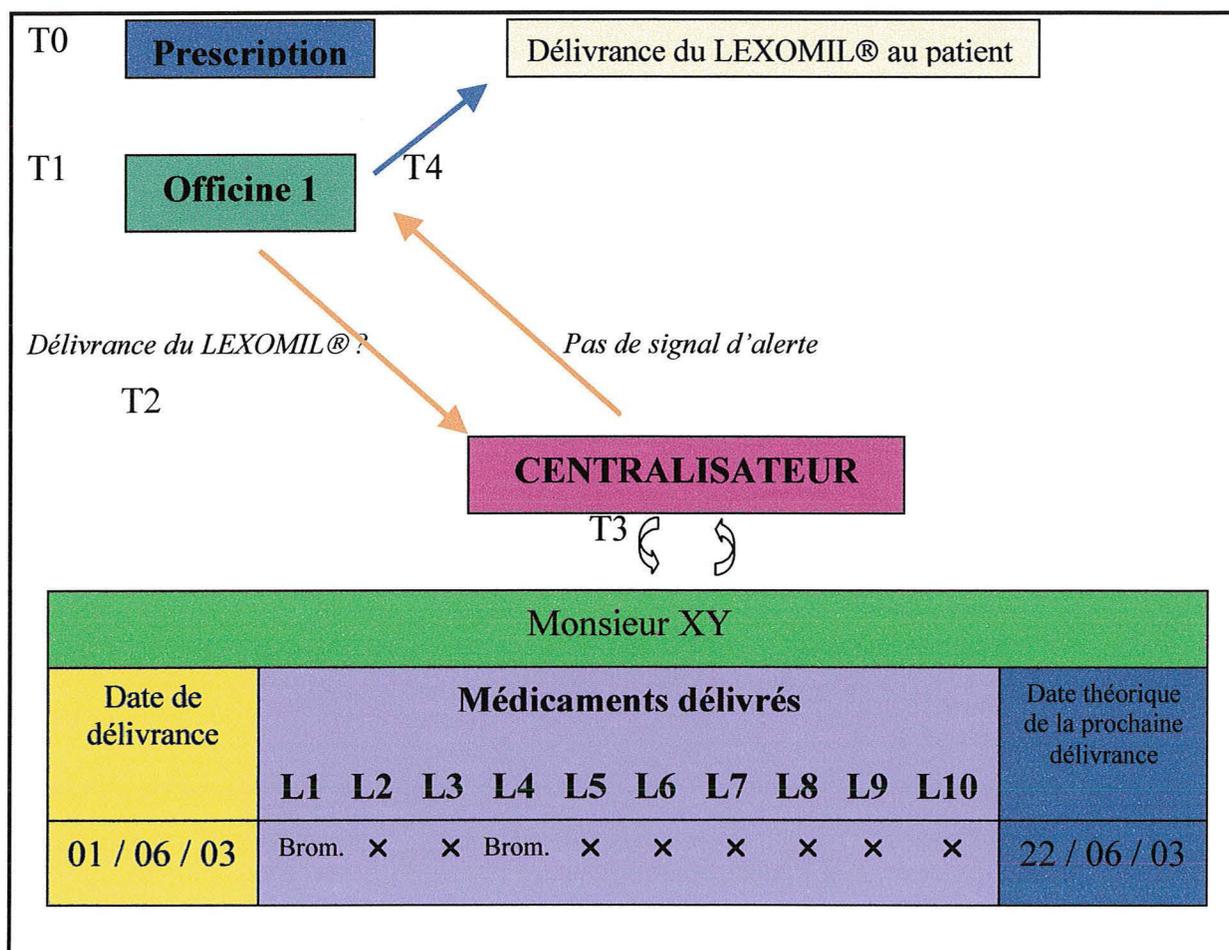
◆ Enfin, il se peut que le patient ne prenne rien pendant un mois ou plus. Il faudrait donc que nous ayons en historique les 4 derniers mois au moins au cours desquels le patient a effectivement bénéficié d'une délivrance des médicaments psychotropes.

### 3.3 – Simulation du fonctionnement

#### 3.3.1 – Projet n° 1

##### ◆ Cas 1

Monsieur XY se rend le 1<sup>er</sup> juin 2003 chez son médecin traitant pour anxiété importante à l'approche de sa soutenance de thèse. Après un interrogatoire, le médecin décide de lui prescrire un anxiolytique ( LEXOMIL<sup>®</sup> = *bromazépam* ) pendant 1 mois, à la posologie de ¼ de comprimé matin et midi et ½ comprimé le soir, au coucher. Il se rend alors à sa pharmacie habituelle et présente son ordonnance ainsi que sa carte vitale.



*Figure n° 11 : Cas 1 – Fiche patient (1)*

Le bromazépam ( *brom.* ) s'inscrit dans les listes 1 et 4, puisqu'il y est référencé.

Le 06 Juin 2003, Monsieur XY part étudier chez ses parents... Malheureusement, il oublie sa boîte de LEXOMIL ® et doit donc retourner consulter un autre médecin, qui après réévaluation de la situation lui renouvelle la prescription à l'identique. Il se rend alors dans une nouvelle pharmacie, présente son ordonnance et sa carte vitale.

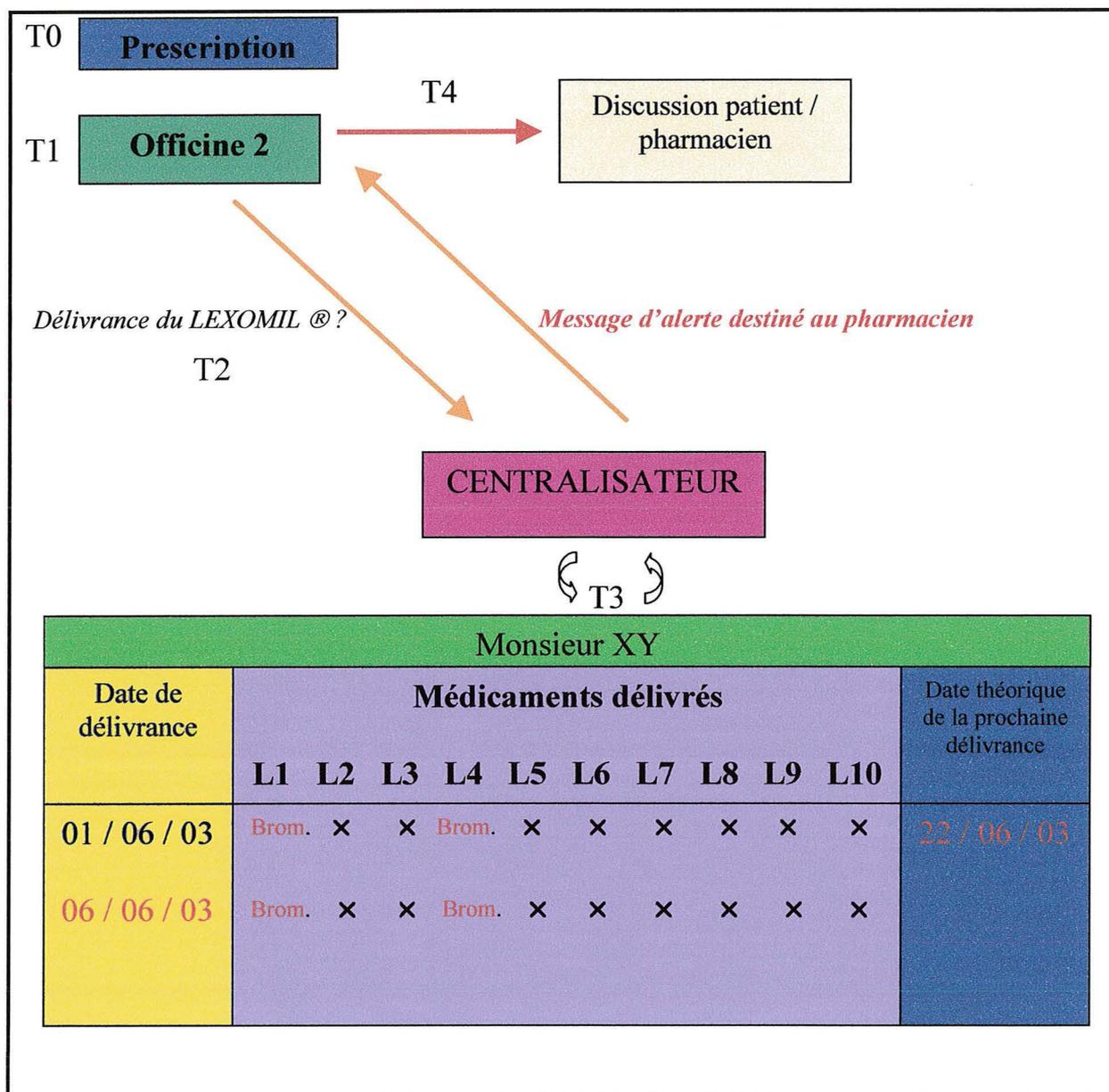


Figure n° 12 : Cas 1 – Fiche patient (2)

Dans ce cas, le centralisateur détecte un chevauchement de délivrance, d'où l'émission d'un message d'alerte.

◆ Cas 2

Madame XX poursuit depuis le 1<sup>er</sup> septembre 2003 un traitement à visée anxiolytique et antidépresseur, prescrit par un psychiatre pour 3 mois. Le 2 novembre 2003, elle consulte un médecin pour obtenir le renouvellement de sa prescription et se rend ensuite chez son pharmacien pour la délivrance de son traitement.

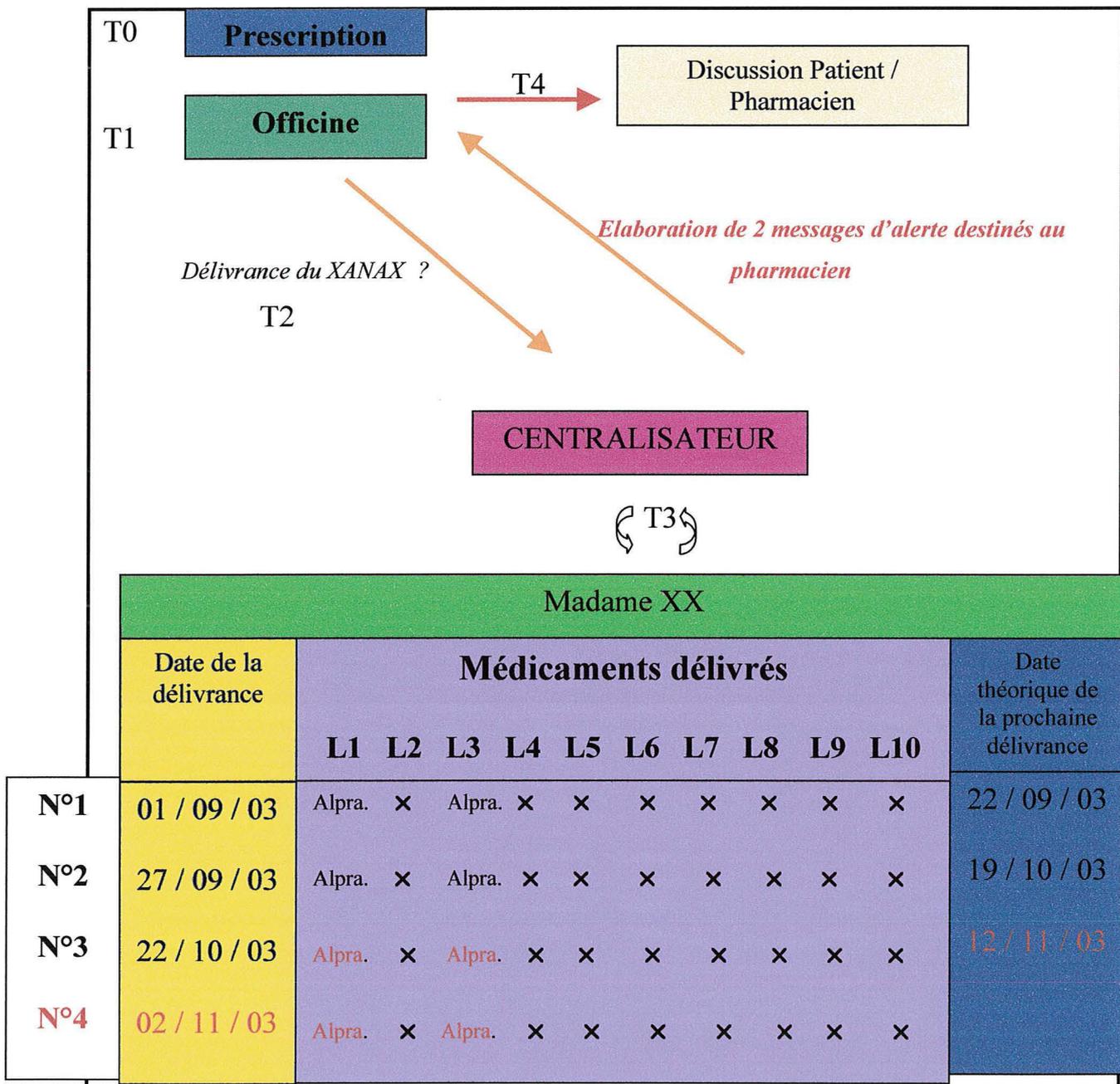


Figure n° 13 : Cas 2 – Fiche patient

Les 2 messages d'alerte concernent dans ce cas :

- le chevauchement de délivrance du Xanax<sup>®</sup> (= *alprazolam*, inscrit en double dans les listes L1 et L3 ),
- la délivrance de l'anxiolytique pour la 4<sup>ème</sup> fois, alors qu'il est recommandé de ne pas délivrer ce traitement plus de 12 semaines consécutives.

### 3.3.2 – Projet n° 2

Le pharmacien voit apparaître sur son écran les antécédents thérapeutiques du patient en matière de médicaments psychotropes. A partir de ces informations, et en fonction de l'ordonnance que lui présente le malade, il a à sa disposition une partie des informations nécessaires à une bonne délivrance. Le rôle du pharmacien est donc dans cette hypothèse plus important, puisqu'il doit effectivement analyser l'ordonnance au vu des informations de la carte. D'où un travail plus valorisant et une implication évidente dans la santé de son patient.

# CONCLUSION

Titre :

ETUDE DE FAISABILITE DE LA MISE EN ŒUVRE D'UN SYSTEME PERMETTANT  
LA DETECTION DE LA PHARMACODEPENDANCE AUX MEDICAMENTS  
PSYCHOTROPES EN FRANCE

*Objectifs : Suivi thérapeutique et éducation sanitaire*

## CONCLUSION

Le pharmacien d'officine est considéré par le public comme un personnage de confiance, auprès duquel le patient vient volontiers chercher des réponses à ses questions, les plus diverses soient elles. Grâce à cette popularité, assortie d'un réel savoir, et à son image réconfortante, le pharmacien a le privilège d'occuper une place de choix dans l'équipe des professionnels de santé gravitant autour du patient. Idéalement placé, à l'interface du patient et du médicament, il peut écouter et donner des réponses. Ecouter les doléances, les interrogations, les états d'âme et y répondre par des conseils, du réconfort. Aussi, dès lors qu'un malade franchit le seuil de l'officine, il est du devoir du pharmacien de cerner au mieux la personne, afin d'effectuer les conseils les plus adaptés à chaque cas. Cela tout en maintenant une distance professionnelle évidente et en veillant à instaurer un climat de confiance et de confidentialité. Dans le cadre de cette démarche, il est indispensable que le pharmacien ait connaissance de certains antécédents médicaux et surtout thérapeutiques du patient.

Cependant, alors que cette notion s'impose à l'esprit d'une majorité de pharmaciens, il semble difficile de faire admettre au grand public le bénéfice de l'usage de l'informatique et des logiciels de traitement de données de santé.

Pourtant, ceux ci pourraient s'avérer très utiles, en fournissant aux différents professionnels de santé un support commun d'informations médicales précieuses à l'acte thérapeutique. Certes, comme pour tous les progrès techniques, il est indispensable que des limites précises soient posées à leur utilisation. Mais il convient par ailleurs d'évaluer le rapport des bénéfices apportés sur les risques encourus car de tels outils permettraient de prévenir de mauvais comportements de consommation. La prévention est toujours préférable à la répression. Les données médicales font partie d'un registre sensible et l'on comprend aisément la volonté de discrétion des patients à ce sujet. Mais les enjeux sont trop importants, nous l'avons bien montré, pour fermer les yeux sur ces mauvais comportements en matière de consommation médicamenteuse. Il est primordial que les professionnels de santé ne deviennent pas les complices d'abus avérés de médicaments psychotropes et de la prise en charge des conséquences multiples induites par une surconsommation de ces produits.

Pour toutes ces raisons, nous avons imaginé l'établissement d'une liaison entre le pharmacien et le dossier thérapeutique du patient. L'outil idéal qui s'est imposé à notre esprit est le support informatique. Finalement plus sécurisé qu'une version papier du dossier médical, facilement accessible et destructible, cet outil a l'avantage de permettre un traitement rapide d'informations multiples. Les patients ont de plus un droit de rectification et de censure des informations portées sur la carte vitale et de ce fait marquent eux-mêmes les limites de ce qu'ils considèrent comme personnel.

Par ailleurs, notre sujet d'étude se limitait aux médicaments psychotropes, mais nous pourrions envisager une extension du système proposé dans ce travail à l'ensemble des médicaments. Les pharmaciens seraient alors en

mesure de mettre en évidence des interactions médicamenteuses de sévérité variable, lorsque le patient se rend dans plusieurs officines différentes.

Pour conclure, il est important de rappeler que parmi les obligations du pharmacien, on retrouve la notion d'aide et de réconfort du patient. Aussi, dès lors qu'un acte pharmaceutique serait dépourvu de cette dimension, le pharmacien aurait failli à son engagement. Plus grave encore, il se rend le complice passif de comportements dangereux en matière de consommation médicamenteuse. Aussi, encore une fois, il est indispensable que le pharmacien devienne un allié actif du patient et de sa santé, en respectant et préservant sa vie privée, de façon à améliorer activement la qualité des soins et la prise en charge du malade.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le 14 Avril 2004.

LE DOYEN

Pr P. DEMENGE



LE PRESIDENT DE THESE

Dr M. DELETRAZ-DELPORTE

A handwritten signature in black ink, appearing to read "M. Deletraz-Delporte", written over a horizontal line.

# BIBLIOGRAPHIE

## ARTICLES

- [1] DEGOY L., Questions à Edouard Zarifian, *L'Humanité*, 1998, article paru dans l'édition du **31 janvier 1998**.
- [2] EDMOND G., Psychotropes et société, *L'Humanité*, 1998, article paru dans l'édition du **23 mars 1998**.
- [3] FAESCH C., Consommateurs atypiques sous surveillance, *Le quotidien du médecin*, 2004, n° **7468**.
- [4] GRUHIER F., La France médaille d'or des pilules du bonheur, *Le nouvel observateur*, 1996, n° **1661**.
- [5] NAU J.-Y., Le gouvernement interdit le remboursement d'un médicament anxiolytique trop prescrit, *Le monde*, 1998, article paru dans l'édition du **29 janvier 1998**.
- [6] ORDRE DES PHARMACIENS, Clorzépatate dipotassique et régime des stupéfiants, *Bulletin de l'Ordre*, 2004, n° **382**.

## OUVRAGES

- [7] ACADEMIE NATIONALE DE PHARMACIE, *Dictionnaire des sciences pharmaceutiques et biologiques*, Ed. Louis Pariente, 1997.
- [8] BEUSCART R., DUFRESNE E., GRAVE C., HAYE M.-P., Volume 7 : Informatisation de l'Unité de Soins du Futur, *In : Informatique et Santé*, 1994.

- [9] CNIL, La communication des données de santé, *In* : CNIL, *Guides des professions de santé*, 2003, 21-22.
- [10] CNIL, Les contraintes de confidentialité, *In* : CNIL, *Guides des professions de santé*, 2003, 17.
- [11] CNIL, La sécurité, *In* : CNIL, *Guides des professions de santé*, 2003, 9-10.
- [12] DALLOZ, Code de la santé publique, article inséré par le décret n° 99-249 du 31 mars 1999, JO du 1<sup>er</sup> avril 1999, 17<sup>ème</sup> Ed, Ed. Dalloz, 2003.
- [13] DALLOZ, Code de la santé publique, article inséré par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, JO du 5 mars 2002, 17<sup>ème</sup> Ed, Ed. Dalloz, 2003.
- [14] DALLOZ, Code de la santé publique, article inséré par le décret n° 95-284 du 14 mars 1995, JO du 16 mars 1995, 17<sup>ème</sup> Ed, Ed. Dalloz, 2003.
- [15] DALLOZ, Code de la sécurité sociale, Ed. Dalloz, 2003.
- [16] DALLOZ, Code Civil, Ed. Dalloz, 2003.
- [17] DALLOZ, Code Pénal, Ed. Dalloz, 2003.
- [18] KOSTEN T.R., HOLLISTER L.E., Drogues et médicaments faisant l'objet d'abus, *In* : KATZUNG, *Pharmacologie fondamentale et clinique*, 2000, 533-539.
- [19] SIMMAT-DURAND, *La lutte contre la toxicomanie, de la législation à la réglementation*, Ed. Harmattan logiques sociales, 2001.
- [20] ZARIFIAN E., *Le prix du bien-être : psychotropes et société*, Ed. Odile Jacob, Paris, 1996.

[21] Service d'informations des Nations Unies, Rapport annuel de l'OICS, *Drogues toxicomanogènes*, 04 mars 1997.

[22] Convention de Vienne sur les psychotropes, 1971.

[23] Organe International de Contrôle des Stupéfiants, *Rapport annuel*, 23 février 2000.

[24] Arrêté du 07 octobre 1991 fixant la liste des substances de la liste 1 des substances vénéneuses à propriétés hypnotique et/ou anxiolytique dont la durée de prescription est réduite, JO du 21 novembre 1991.

[25] Arrêté du 1<sup>er</sup> février 2001, relatif à l'application de la réglementation des stupéfiants aux médicaments à base de flunitrazépan administrés par voie orale et arrêté du 1<sup>er</sup> février 2001, relatif à la durée de prescription et au fractionnement de la délivrance des médicaments à base de flunitrazépan administrés par voie orale, JO du 7 novembre 2001.

[26] Arrêté du 20 septembre 1999, modifié par l'arrêté du 8 février 2000 et par l'arrêté du 20 octobre 2000, fixant la liste des médicaments classés comme stupéfiants dont la durée maximale de prescription est réduite de quatorze à sept jours, JO du 25 octobre 2000.

[27] Arrêté du 23 avril 2002 relatif au fractionnement de la délivrance de certains médicaments à base de fentanyl, JO du 3 mai 2002.

[28] Arrêté du 15 juillet 2002, modifiant l'arrêté du 20 septembre 1999, JO du 23 juillet 2002.

[29] Arrêté du 20 septembre 1999, relatif à l'application de la réglementation des stupéfiants à certains médicaments à base de buprénorphine, JO du 24 septembre 1999.

[30] Article 3 de la Déclaration Universelle des Droits de l'Homme, adoptée par l'assemblée générale dans sa résolution 217A (III) du 10 décembre 1948.

[31] Article 12 de la Déclaration Universelle des Droits de l'Homme, adoptée par l'assemblée générale dans sa résolution 217A (III) du 10 décembre 1948.

[32] Article IV de la Déclaration des Droits de l'Homme et du Citoyen, 1789.

[33] Article 6 de la convention n° 108 du Conseil de l'Europe, pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel, 28 janvier 1981.

[34] Article 8 de la Directive européenne n° 95/46/CEE du conseil du 24 octobre 1995, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

[35] Décret n° 99-338 du 3 mai 1999, modifiant le code de la santé publique, relatif à l'apposition obligatoire d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments, JO du 5 mai 1999.

[36] Loi n° 99-505 du 18 juin 1999 portant diverses mesures relatives à la sécurité routière et aux infractions.

[37] Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978, relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, appliquée par décret n° 78-774 du 17 juillet 1978.

[38] Loi n° 94-548 du 1<sup>er</sup> juillet 1994, relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, appliquée par décret n° 95-682 du 9 mai 1995.

## WEBOGRAPHIE

[39] Site web de l'AFSSAPS :

<http://afssaps.sante.fr> – mars 2003

[40] Site web de l'assurance maladie :

<http://www.ameli.fr> – avril 2004

- [41] Site web du centre québécois l'ETAPE :  
<http://www.etape.qc.ca/drogues/benzo.htm> – mars 2003
- [42] Site web du Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance :  
<http://www.centres-pharmacodépendance.net/outils/oppidum/> - mai 2003
- [43] Site web du CERPP :  
<http://www.univ-tlse2.fr> – décembre 1999
- [44] Site web du conseil national de l'ordre des médecins :  
<http://www.conseil-national.medecin.fr/CNOM/Actu.nsf> – décembre 1998
- [45] Site web de l'émission télévisée CA SE DISCUTE :  
[http://www.casediscute.com.2000/53\\_folie/dossier/chiffres.html](http://www.casediscute.com.2000/53_folie/dossier/chiffres.html) - septembre 2000
- [46] Site web de l'institut national de la santé et de la recherche ( INSERM ) :  
<http://psydoc-fr.broca.inserm.fr/recherche/Rech/AnGFEP/psychotropes.html> – 1989-1994
- [47] Site web du ministère de la santé :  
<http://www.sante.gouv.fr/htm/actu/mesure.htm> – avril 2003
- [48] Site web de la prévention routière :  
<http://www.preventionroutiere.asso.fr> – mars 2003
- [49] Site web du quotidien Le figaro :  
<http://www.lefigaro.fr> – août 2002
- [50] Site web des réseaux et systèmes d'information santé au service des professionnels :  
<http://www.caducee.net/conferences/assurance-maladie-mai-2002.asp> – mai 2002
- [51] Site web de la société de formation thérapeutique du généraliste ( SFTG ) :  
<http://www.paris-nord-sftg-com/cr.psychotropes.96.htm> – novembre 1996

- [52] Site web du syndicat national des psychiatres privés ( SNPP ) :  
<http://www.afpep-snpp.org/snpp/bipp/bipp%2018/zarifian96.html> - septembre 1998
- [53] Divers :  
[http://publications.lecrips.net/swap/9\\_95.htm](http://publications.lecrips.net/swap/9_95.htm) – juin 1995
- [54] Divers :  
<http://www.e-sante.fr> – février 2004
- [55] Site web de l'Organe International de Contrôle des Stupéfiants :  
<http://www.incb.org> – mars 2003

## LISTE DES ANNEXES

*Par ordre d'apparition dans le texte :*

Annexe 1 : Courrier adressé par le service médical aux médecins et pharmaciens

Annexe 2 : Tableau des substances contrôlées en France en raison du risque de pharmacodépendance

Annexe 3 : Déclaration de pharmacodépendance à un médicament ou à un produit

Annexe 4 : Liste des molécules concernées par l'étude

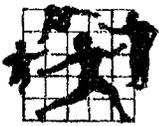
Annexe 5 : Classification du rapport ROQUES 1999

Annexe 6 : Classification du rapport PELLETIER

Annexe 7 : Classification de G. NAHAS et R. TROUVE 1981

Annexe 8 : Classification de l'OMS de 1971

Annexe 9 : Fascicule récapitulatif du projet **PHARMADETECT MDG**



Contact **Docteur BARRIELLE**  
Téléphone **04 79 68 29 30**

**Dr OB/JT**

Date **Le 28 novembre 2003**

Objet

**Cher Confrère,**

Lors d'une enquête effectuée par le Service Médical sur des patients traités par SUBUTEX ou METHADONE entre le 1<sup>er</sup> 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".

Tableau des substances contrôlées en France en raison du risque de  
pharmacodépendance

( Extrait des arrêtés du 22/02/1990, 19/07/1995, 11/10/1995, 29/11/1996, 08/08/1997,  
16/06/1998, 09/11/1998, 25/02/1999 et 28/04/1999 )

**STUPEFIANTS**

ANNEXE 1 ( tableau I de la convention ONU de 1961 )

Acétorphine  
Acétyl- $\alpha$ -méthylfentanyl  
Acétylméthadol  
*Alfentanil*  
Allylprodine  
 $\alpha$ -acétylméthadol  
 $\alpha$ -méprodine  
 $\alpha$ -méthadol  
 $\alpha$ -méthylfentanyl  
 $\alpha$ -méthylthiofentanyl  
 $\alpha$ -prodine  
aniléridine  
benzéthidine  
benzylmorphine  
 $\beta$ -OH-fentanyl  
 $\beta$ -OH-méthyl-3-fentanyl  
 $\beta$ -acétylméthadol  
bétaméprodine  
Bétaméthadol  
Bétaprodine  
Bézitramide  
Butyrate de dioxaphétyl  
Cannabis et sa résine  
Cétobémidone  
Clonitazène  
Coca ( feuille de )  
Cocaïne  
Codoxime  
Concentré de paille de pavot  
Désomorphine  
Dextromoramide  
Diéthylthiambutène  
Difénoxine  
Dihydromorphine  
Diménoxadol  
Dimépheptanol  
Diméthylthiambutène  
Diphénoxyate  
Dipipanone  
Drotébanol  
Ecgonine  
Ethylméthylthiambutène  
Etonitazène

Etorphine  
Etoxéridine  
Fentanyl  
Furéthidine  
Héroïne  
Hydrocodone  
Hydromorfinol  
Hydromorphone  
Hydroxypéthidine  
Isométhadone  
Lévométorphane  
Lévomoramide  
Lévophénacilmorphane  
Lévorphanol  
Métazocine  
Méthadone et son intermédiaire  
Méthyldésorphine  
Métyldihydromorphine  
Méthyl-3-thiofentanyl  
Méthyl-3-fentanyl  
Métopon  
Moramide  
Morphéridine  
Morphine  
MPPP  
Myrophine  
Nicomorphine  
Noracyméthadol  
Norlévorphanol  
Norméthadone  
Normorphine  
Norpipanone  
Opium  
Oxycodone  
Oxymorphone  
Para-fluorofentanyl  
PEPAP  
Péthidine et intermédiaires  
Phénadoxone  
Phénampromide  
Phénazocine  
Phénomorphane  
Phénopiridine  
Piminodine  
Piritramide  
Proheptazine  
Propéridine  
Racéméthorphan  
Racémoramide  
Racémorphane  
Sufentanil  
Thébacone  
Thébaïne  
Thiofentanyl  
Tilidine  
Trimépidine

ANNEXE II ( tableau II de la convention ONU de 1961 )

Acétyldihydrocodéïne

Codéïne

Dextropropoxyphène

Dihydrocodéïne

Ethylmorphine

Nicocodine

Nicodicodine

Norcodéïne

Pholcodine

Propiram

ANNEXE III ( tableaux I et II, et certains produits des tableaux III ou IV, de la convention ONU de 1971 )

Amfétamine

Benzfétamine

Brolamfétamine

Cathinone

DET

Dexamfétamine

DMA

DMHP

DMT

DOET

Eticyclidine

Etilamfétamine

Etryptamine

Fénétylline

Lévamfétamine

Lévométamfétamine

Lysergide ( LSD-25 )

MDMA

Mécloqualone

Méfénorex

Mescaline

Métamfétamine et son racémate

Méthaqualone

Méthcatinone

Méthylphénidate

Méthyl-4-aminorex

MMDA

n-hydroxyéнанfétamine

n-éthyléнанfétamine

Parahexyl

Pentazocine

Phencyclidine

Phendimétrazine

Phenmétrazine

Phentermine

PMA

Psilocine

Psilocybine

Pyrovalérone

Rolicyclidine

Sécobarbital

STP ou DOM

Ténanfétamine  
Ténocyclidine  
TMA  
Zipéprol

ANNEXE IV ( produits psychoactifs non classés au plan international,  
précurseurs et THC )

$\alpha$ -desméthylbrolamfétamine  
Acide lysergique  
Amfépentorex  
 $\beta$ -OHa,  $\beta$ diphényléthylamine  
Champignons hallucinogènes  
Chlorphentermine  
Fenzbutrazate  
Hydroxy-4-butyrate de sodium  
Khat  
Kétamine  
Lévophacétopérane  
MBDB  
Nabilone  
Pentorex  
Phénylacétone  
Rémifentanil  
Tétrahydrocannabinols

**PSYCHOTROPES**

TABLEAU III de la convention ONU de 1971

Amobarbital  
*Buprénorphine*  
Butalbital  
Cathine  
Cyclobarbital  
*Flunitrazépam*  
Glutéthimide  
Pentobarbital

TABLEAU IV de la convention ONU de 1971

Allobarbital  
*Alprazolam*  
Amfépramone  
Aminorex  
Barbital  
*Bromazépam*  
Brotizolam  
*Butobarbital*  
Camazépam  
*Chlordiazépoxyde*  
*Clobazam*  
*Clonazépam*  
*Clorazépate dipotassique*

Clotiazépam

Cloxacolam

Délorazépam

Diazépam

Estazolam

Ethchlorvynol

Ethinamate

Fencamfamine

Fenproporex

Fludiazépam

Flurazépam

Halazépam

Haloxazolam

Kétazolam

Léfétamine

Loflazépate d'éthyle

Loprazolam

Lorazépam

Lormétazépam

Mazindol

Médazépam

Méprobamate

Mésocarbe

Méthylphénobarbital

Méthylprylone

Midazolam

Nimétazépam

Nitrazépam

Nordazépam

Oxazépam

Oxazolam

Pémoline

Phénobarbital

Pinazépam

Pipradol

Prazépam

Secbutabarbital

Témazépam

Tétrazépam

Triazolam

Vinylbital

PRODUITS PSYCHOACTIFS NON CLASSES AU PLAN  
INTERNATIONAL ( partie III de l'arrêté du 25/02/1999 )

Zolpidem

Zopiclone

Molécules disponibles à l'officine (ou en milieu hospitalier )

Molécules choisies pour l'essai pilote

<b>Déclaration de pharmacodépendance à un médicament ou à un produit</b> <i>A imprimer et à envoyer au CEIP de votre région - Décret n° 99-249 du 31 mars 1999</i>																													
<b>Notificateur</b> Nom :  Adresse :  Ville :  Département :  Pourquoi notifiez vous ce cas ?  <input type="checkbox"/> Il me semble grave  <input type="checkbox"/> Il me semble inhabituel	<b>Patient</b> Nom (3 premières lettres) :  Prénom (2 premières lettres) :  Age réel ou estimé :  Sexe : <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F  Poids et taille :  Code postal :  Activité professionnelle : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non  Mode vie : <input type="checkbox"/> seul <input type="checkbox"/> entouré  Antécédents médicaux, psychiatriques, d'abus ou de dépendance :																												
<b>Description clinique :</b>  																													
<b>Médicaments ou autres produits consommés :</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">Nom</th> <th style="width: 10%;">Voie</th> <th style="width: 10%;">Dose</th> <th style="width: 15%;">Date début</th> <th style="width: 15%;">Date fin</th> <th style="width: 15%;">Effet recherché</th> <th style="width: 10%;">Mode d'obtention</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> </tbody> </table>		Nom	Voie	Dose	Date début	Date fin	Effet recherché	Mode d'obtention																					
Nom	Voie	Dose	Date début	Date fin	Effet recherché	Mode d'obtention																							
<i>Faire figurer les traitements de substitution. Les modes d'obtention peuvent être : prescription, vol, donné, ordonnance falsifiée ou volée, rue (deal), pharmacie.</i>																													
<b>Evolution :</b>  <input type="checkbox"/> Décès, préciser la date :  <input type="checkbox"/> Hospitalisation, préciser la date :  <input type="checkbox"/> Séquelles  <input type="checkbox"/> Sevrage, préciser la date :  <input type="checkbox"/> Autre	<b>Tentatives antérieures d'arrêt , préciser les dates:</b>  <b>Dosage de produits (urine, sang, cheveux), préciser les dates :</b>  <b>Commentaires :</b>																												

LISTE DES MOLECULES A POTENTIEL DE  
PHARMACODEPENDANCE

Alprazolam	XANAX ®	
Bromazépam	LEXOMIL ®	
Clobazam	URBANYL ®	
Clorazébate	TRANXENE ®	
Clotiazépam	VERATRAN ®	<u>ANXIOLYTIQUES</u>
Loflazébate d'éthyle	VICTAN ®	
Lorazépam	TEMESTA®	
Nordazépam	NORDAZ ®	
Oxazépam	SERESTA®	
Prazépam	LYSANXIA ®	
Difébarbamate	ATRIUM ®	
Fébarbamate	ATRIUM®	
Méprobamate	EQUANIL ®	
Phénobarbital	ATRIUM ®	
Hydroxyzine	ATARAX ®	
Buspirone	BUSPAR ®	

Tétrazépam	MYOLASTAN ®	<u>MYORELAXANT</u>
------------	-------------	--------------------

Clonazépam	RIVOTRIL ®	<u>ANTICONVULSIVANTS</u>
Diazépam	VALIUM ®	

Estazolam	NUCTALON ®	
Flunitrazépam	ROHYPNOL ®	
Loprazolam	HAVLANE ®	
Lormétazépam	NOCTAMIDE ®	
Nitrazépam	MOGADON ®	<u>HYPNOTIQUES</u>
Témazépam	NORMISON ®	
Triazolam	HALCION ®	
Zolpidem	STILNOX ®	
Zopiclone	IMOVANE ®	

Codéine	DAFALGAN ou EFFERALGAN CODEINE ®
Dihydrocodéine	DICODIN ®
Dextropropoxyphène	DIANTALVIC ® / PROPOFAN ®
Tramadol	TOPALGIC ®

Alfentanyl	RAPIFEN®	<b><u>ANTALGIQUES</u></b>
Fentanyl	DUROGESIC ®	
Hydromorphone	SEVREDOL ®	
Oxycodone	OXYCONTIN ®	
Péthidine	DOLOSAL ®	
Pentazocine	FORTAL ®	
Morphine	SKENAN ® / MOSCONTIN ®	

Dextrométoprane	TUXIUM ®	
Pholcodine	RESPILENE ®	<b><u>ANTITUSSIFS</u></b>
Codéine	NEO CODION ®	

Méthylphénidate	RITALINE®	<b><u>PSYCHOSTIMULANT</u></b>
-----------------	-----------	-------------------------------

Buprénorphine	SUBUTEX ® / TEMGESIC ®	
Chlorhydrate de méthadone	METHADONE ®	<b><u>DIVERS</u></b>

## Classification du rapport Roques 1999

Le rapport Roques publie la classification la plus récente et la plus utile en matière de santé publique puisqu'elle évalue selon les mêmes critères le pouvoir toxicomanogène et la dangerosité des drogues licites ou illicites. En préface, le secrétaire d'Etat à la Santé et à l'Action sociale ayant commandé ce rapport, le docteur Bernard Kouchner, explique ainsi cette démarche :

« au nom de prétendues habitudes culturelles, nous ne pouvions continuer à nous résigner aux soixante mille morts dus au tabac, des cinquante mille morts dus à l'alcool, tout en nous indignant des décès par surdose ou par sida transmis par une seringue ! Un alcoolique et un héroïnomane ne présentent-ils pas le même danger pour eux-mêmes, leur famille et leur entourage ? Est-il légitime de poursuivre avec acharnement certains comportements de dépendance et de tolérer d'autres pratiques qui pourtant sont infiniment plus nombreuses, plus dangereuses et plus coûteuses aussi. On compte cent fois plus de décès attribués directement à l'alcoolisme et cent fois plus de décès au tabagisme qu'à toutes les autres drogues ... Nous devons en tenir compte, pour des raisons épidémiologiques, morales aussi ».

SUBSTANCE	Suractivation dopaminergique	Etablissement d'une hypersensibilité à la dopamine	Dépendance physique	Dépendance psychique	Dangerosité sociale
<b>OPIOÏDE</b>	+++	++	<b>Très forte</b>	<b>Très forte</b>	<b>Très forte</b>
<b>COCAÏNE</b>	++++	+++	Faible	Forte	Très forte
<b>ECSTASY</b>	+++	?	Très faible	?	Faible
<b>Psycho-Stimulants</b>	++++	+++	<b>Faible</b>	<b>Moyenne</b>	<b>Faible (exceptions)</b>
<b>ALCOOL</b>	+	+ / -	Très forte	Très forte	Forte
<b>BENZODIA-ZEPINES</b>	+ / -	?	<b>Moyenne</b>	<b>Forte</b>	<b>Faible</b>
<b>CANNA-BINOÏDES</b>	+	+ / -		Faible	Faible
<b>TABAC</b>	+	?	Forte	Très forte	0

**ANNEXE 6**

## Classification du rapport Pelletier

<b>CLASSE</b>	<b>Sous Classe</b>	<b>Substance</b>	<b>Dépendance psychique</b>	<b>Dépendance physique</b>	<b>Tolérance</b>
<b>STUPEFIANT</b>	Opiacés	Opium	++++	++++	++++
		<b>Morphine</b>	++++	++++	++++
		Héroïne	++++	++++	++++
	Morphino-Mimétiques	<b>Péthidine</b>	++++	++++	++++
		Dextro-moramide	++++	++++	++++
		<b>Dextro-métorphane</b>	++++	++++	++++
	Stimulants	Coca	++++	0	++
		Cocaïne	++++	0	++++
	Hallucinogènes	LSD 25	+	0	0
		Mescaline	+	0	0
		Psilocybine	+	0	0
		Haschich	++	0	0
		Cannabis	+	0	0
	<b>MEDICAMENTS</b>	Stimulants	Amphétamines	++++	+
<b>DETOURNES</b>	Mét-amphétamines		++++	+	++++
	Hypnotiques	<b>Barbituriques</b>	+++	++++	+++
		Et tranquillisants	<b>Non barbituriques</b>	++	++
		<b>Tranquillisant</b>	++++	+	++
	Analgésiques	Péthacétine	++++	0	++
		Non opiacés	Amydopyrine	++++	0
<b>AUTRES</b>		Alcool	+++	+++	+++
		Tabac	++	0	++

0 = nulle / + = faible / ++ = moyenne / +++ = forte / ++++ = très forte

Source : Rapport de la mission d'étude sur l'ensemble des problèmes de la drogue ( Rapport Pelletier ), La documentation française, 1978.

**ANNEXE 7****Classification de G. Nahas et R. Trouve 1981**

G. Nahas et R. Trouve proposent une classification dans laquelle le pouvoir toxicomanogène est caractérisé par l'effet de plaisir procuré par la drogue, le caractère de renforcement (tendance à s'autoadministrer le produit pour retrouver la sensation de plaisir), le syndrome de sevrage, l'effet de tolérance et la neurotoxicité (perturbations réversibles du cerveau se manifestant au niveau de la vigilance, de la mémoire, des perceptions sensorielles, de la psychomotricité).

<b>SUBSTANCE</b>	<b>Plaisir Récompense</b>	<b>Sevrage</b>	<b>Neuropsych- -toxicité réversible</b>	<b>Tolérance</b>	<b>Renforcement chez l'homme</b>	<b>Renforcement chez le singe</b>
<b>OPIUM</b>	+	+	+	+	+	+
<b>MORPHINE</b>	+	+	+	+	+	+
<b>HEROÏNE</b>	+	+	+	+	+	+
<b>AMPHE- TAMINES</b>	+	+	+	+	+	+
<b>BARBI- TURIQUES</b>	+	+	+	+	+	+
<b>BENZO- DIAZEPINES</b>	+	+	+	+	+	+

Source : G. NAHAS et R. TROUVE, Toxicomanie et pharmacodépendance, Ed. Masson, 1988, p. 32

**ANNEXE 8****Classification de l'OMS de 1971**

<b>SUBSTANCE</b>	<b>Dépendance psychique</b>	<b>Dépendance physique</b>	<b>Tolérance</b>
Alcool	Moyenne à marquée	Moyenne à marquée	Certaine
<b>Barbituriques</b>	<b>Moyenne à marquée</b>	<b>Moyenne à marquée</b>	<b>Substantielle</b>
<b>Opiacés</b>	<b>Moyenne à marquée</b>	<b>Marquée</b>	<b>Marquée</b>
Cocaïne	Moyenne à marquée	Aucune	Aucune
Amphétamines	Moyenne à marquée	Minime	Aucune
Hallucinogènes	Moyenne à modérée	Aucune	Parfois marquée avec certains agents
Cannabis	Moyenne à modérée	Minime	Possible aux fortes doses

Source : F. Caballero, droit de la drogue, Ed. Dalloz, 1989, p.19

## FASCICULE ASSURANCE QUALITE

### PROJET PHARMADETECT MDG

#### ◆ Présentation

- *Objectif* : Détection de la pharmacodépendance à 6 médicaments psychotropes en Isère, en vue d'un suivi thérapeutique et d'une éducation sanitaire.
- *Responsables* :
  - Docteur Martine DELETRAZ-DELPORTE, Laboratoire de droit pharmaceutique, UFR de pharmacie,
  - Docteur Michel MALLARET, Centre de pharmacovigilance, CHU de Grenoble,
  - Armelle GUILLAUD-BATAILLE, docteur en pharmacie.
- *Durée de l'étude* : 12 mois.

#### ◆ Méthode d'observation et d'investigation

- *Population concernée* : toute personne majeure.
- *Médicaments psychotropes étudiés* :

- clonazépam : RIVOTRIL ®, gouttes et comprimés
- clorazépatate dipotassique : TRANXENE 50 mg ®, comprimés
- flunitrazépam : ROHYPNOL 1 mg ®, comprimés
- sulfate de morphine : SKENAN LP 100 mg ®, gélules
- méprobamate : EQUANIL 250 mg ® et EQUANIL 400 mg ®, comprimés
- fentanyl : DUROGESIC 25 et 50 µg ®, dispositifs transdermiques

- *Critères d'évaluation de la pharmacodépendance* :
  - durée du traitement,
  - posologie,
  - dates de délivrance et de renouvellement,
  - doublon thérapeutique.

- *Catégorie d'informations utilisées :*

INFORMATION	Détails des informations	Origine de l'information	Destinataire des informations
<b>IDENTITE</b>	Nom et prénom	L'assuré lui-même ( le patient doit en effet présenter son ordonnance, sur laquelle est obligatoirement inscrite son identité )	Centre de pharmacovigilance du CHU de Grenoble + Pharmaciens d'officine inscrits à l'ordre + Pharmacien du laboratoire de droit pharmaceutique de la faculté de Grenoble
<b>SANTE</b>	DCI des 6 médicaments psychotropes choisis + Date de la délivrance	L'ordonnance du patient mentionne les médicaments prescrits	Idem encadré précédent

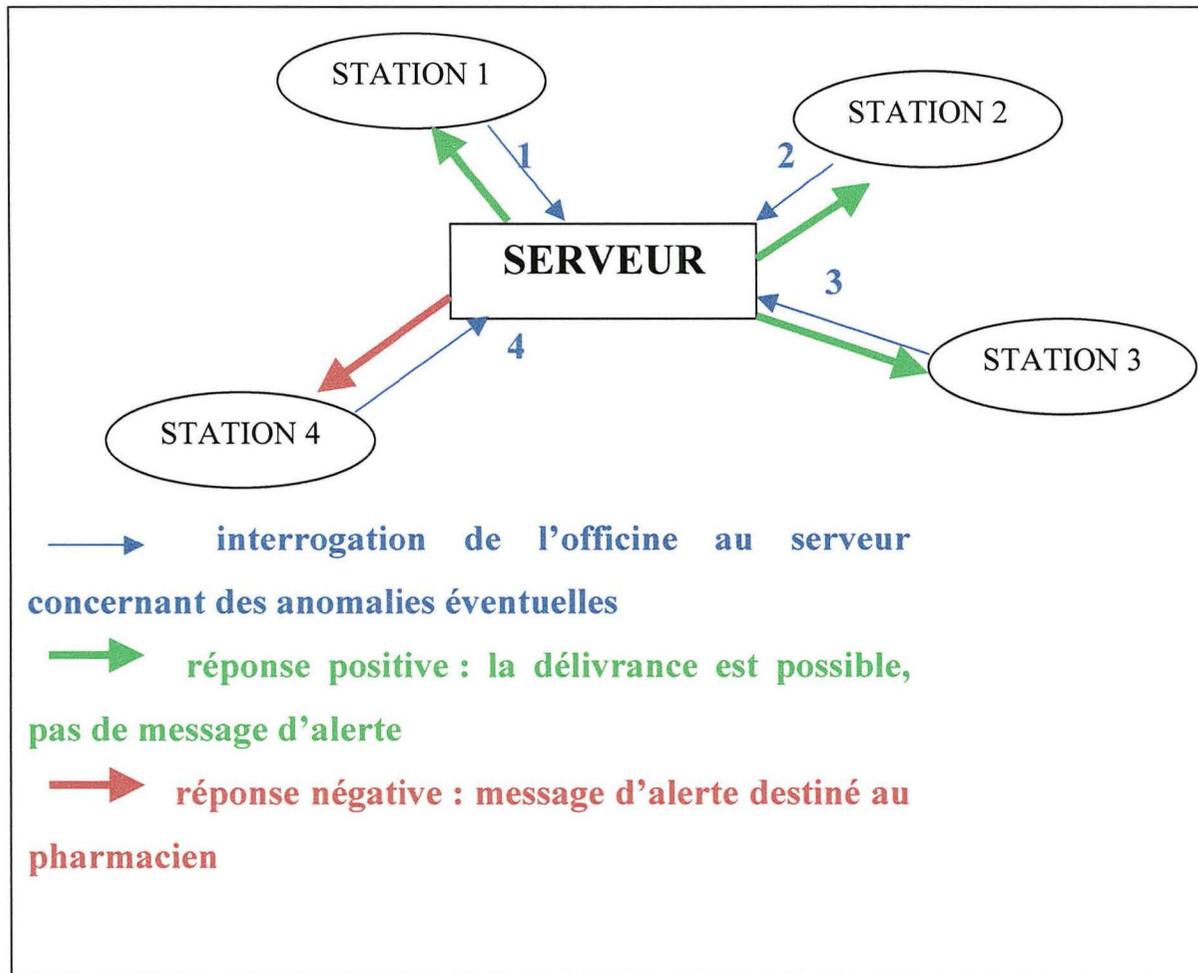
- *Catégorie de destinataires :*

- Pharmaciens d'officine, inscrits à l'ordre, des pharmacies concernées,
- Un médecin ou un pharmacien ou un externe ou interne de pharmacie ou médecine, ayant signé la charte de confidentialité du projet.
- Pharmacien du laboratoire de droit pharmaceutique de la faculté de Grenoble

◆ Aspect technique du projet

Ce réseau implique la participation de plusieurs officines de l'Isère et celle du centre de pharmacovigilance du CHU de Grenoble.

Pour les données techniques, notamment pour le matériel à utiliser, se référer au chapitre 3.2. de la thèse.



*Les flux d'informations au sein du réseau*

### ♦ Moyens mis en œuvre pour assurer la sécurité de la transmission et l'accès aux données de santé

- Protéger l'accès aux ordinateurs et aux exploitations par des mots de passe individuels.
- Le mot de passe choisi doit être alphanumérique, d'une longueur de 6 caractères au moins, changé périodiquement et conservé confidentiellement.
- Ne pas coller le code personnel sur la carte de Professionnel de Santé.
- Eteindre l'ordinateur, même en cas d'absence temporaire ou mettre en place un écran de veille protégé par un mot de passe et ne pas laisser la CPS dans le lecteur.
- Utiliser des antivirus régulièrement mis à jour et utiliser un « pare-feu » si vous vous servez d'internet.
- Effectuer régulièrement des sauvegardes, conservées dans un coffre.
- Vérifier que le contrat d'assistance et de maintenance contient une clause de confidentialité. Chaque opération de maintenance doit faire l'objet d'un descriptif précisant les dates et natures des opérations, ainsi que le nom des intervenants.
- Sensibiliser le personnel à ces mesures de sécurité.
- Indication systématique à l'utilisateur lors de sa connexion des dates et heures de la dernière connexion sous ce même code.
- Après 3 frappes incorrectes successives du mot de passe, blocage de l'accès et appel du responsable du système.
- Procédure de déconnexion automatique en cas de non-utilisation du système pendant un temps donné.
- Cryptage de tout ou partie des données.

### ◆ Charte de confidentialité

Les personnes pouvant participer à la mise en œuvre de ce projet sont des médecins et des pharmaciens, ainsi que des externes ou internes en médecine ou en pharmacie, ayant signé la charte de confidentialité.

Je, soussigné(e), \_\_\_\_\_,  
(titre et n° d'inscription à l'Ordre le cas échéant)  
\_\_\_\_\_, m'engage à ne révéler à aucune  
personne non autorisée le contenu des données transmises.  
On entend par personne non autorisée toute personne  
n'entrant pas dans la catégorie décrite ci-dessus et n'étant  
pas associée à l'étude. Une fois l'étude terminée, cette  
charte de confidentialité reste valable sans limitation de  
durée.

J'accepte les conditions de la charte.

*Signature, précédée de la mention « lu et approuvé ».*

### ◆ Affiche d'information destinée au patient

Cette pharmacie participe à l'étude **PHARMADETECT MDG**, dont le but consiste en la détection de la pharmacodépendance à 6 médicaments psychotropes. Les objectifs finaux étant de proposer un suivi thérapeutique personnalisé et une éducation sanitaire à tout patient souhaitant en bénéficier.

Ce projet utilise le système informatique de l'officine et celui du centre de pharmacovigilance du CHU de Grenoble. Il est prévu une transmission de données nominatives concernant vos traitements précédents et actuels en matière de médicaments psychotropes. Ces données ne sont connues que de votre pharmacien, du responsable du centre de pharmacovigilance et du pharmacien dirigeant le laboratoire de droit pharmaceutique de la faculté, engagés tous trois à la plus stricte confidentialité par la signature d'une charte.

Sauf opposition justifiée de votre part, ces renseignements seront exploités dans l'intérêt seul de votre santé.

Conformément aux dispositions de la loi « informatique et libertés »\*, vous pouvez obtenir communication auprès de cette pharmacie des informations vous concernant, et le cas échéant, en demander la modification.

\* Articles 26, 34 et 40 de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés,  
loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé,  
décret n° 2002-637 du 29 avril 2002.



# Serment des Apothécaires

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.

**ETUDE DE FAISABILITE DE LA MISE EN ŒUVRE D'UN  
SYSTEME PERMETTANT LA DETECTION DE LA  
PHARMACODEPENDANCE AUX MEDICAMENTS  
PSYCHOTROPES EN FRANCE**

*Objectifs : Suivi thérapeutique et éducation sanitaire*

Résumé de la thèse :

Bien que soumis à des règles strictes de prescription et de délivrance, les médicaments psychotropes font, en France, l'objet d'une surconsommation. Qu'elle soit ou non volontaire, il convient de freiner cette ascension de façon à limiter ses conséquences fâcheuses, aussi bien pour la santé individuelle que pour la santé publique. Le pharmacien d'officine, soumis à de bonnes pratiques de délivrance, est l'acteur de santé idéal pour détecter la pharmacodépendance aux médicaments psychotropes, laquelle est à la fois une cause et une conséquence de la surconsommation. Dans cette optique, deux systèmes ont été élaborés. Chacun assure en temps réel une mise à disposition d'informations thérapeutiques concernant un patient donné. Ces informations consistent en l'énoncé des médicaments psychotropes précédemment délivrés au patient, accompagné des dates de leurs délivrances. Ainsi, après analyse de ces données, le pharmacien jugera de l'opportunité de la délivrance du médicament.

Mots clés : Nomadisme sanitaire – Pharmacodépendance – Réseau – Santé publique – Secret partagé – Secret professionnel

Composition du jury :

*Présidente* : Docteur Martine DELETRAZ – DELPORTE, pharmacien

*Membres* : Docteur Michel MALLARET, médecin  
Monsieur Pierre BERAS, pharmacien

Date de la soutenance : Jeudi 27 Mai 2004

Adresse : 72, rue Pierre Vincendon – 38110 LA TOUR DU PIN

