



HAL
open science

La qualité à l'officine : réflexions autour des préparations de médicaments

Armelle Baussand

► **To cite this version:**

Armelle Baussand. La qualité à l'officine : réflexions autour des préparations de médicaments. Sciences pharmaceutiques. 2005. dumas-01389452

HAL Id: dumas-01389452

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01389452>

Submitted on 28 Oct 2016

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 SID de Grenoble :
bump-theses@univ-grenoble-alpes.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>



1er exemplaire

Université Joseph Fourier
Faculté de Pharmacie de Grenoble

Année : 2005

N° d'ordre

7001

La Qualité à l'officine
Réflexions autour des préparations de médicaments

Thèse présentée pour l'obtention du titre de docteur en pharmacie
Diplôme d'état

Armelle Baussand

[Données à caractère personnel]

Thèse soutenue publiquement à la Faculté de Pharmacie de Grenoble

Le 04 janvier 2005

Devant le jury composé de :

Président du jury : Madame M. DELETRAZ-DELPORTE, Président du jury et Directeur de thèse

Membres du jury

Monsieur D. WOUESSIDJEWÉ

Monsieur J. BOURDARIAT

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



Avant-propos

*« La pharmacie est une collection de sciences,
un art et une profession. »*

Pr. Léon Guignard – 1913

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE
 Domaine de la Merci 38 700 La Tronche

Doyen de la Faculté : M. le Professeur **P. DEMENGE**

Vice-Doyenne : Mme **A. VILLERET**

PROFESSEURS DE PHARMACIE

| | | |
|-----------------------|------------|--|
| BAKRI | Abdelaziz | Pharmacie Galénique |
| BENOIT-GUYOD | Jean-Louis | (Emérite) |
| BURMEISTER | Wilhelm | Biophysique |
| CALOP | Jean | Pharmacie Clinique et Bio-Technique |
| DANEL | Vincent | Toxicologie |
| DECOUT | Jean-Luc | Chimie Bio-Inorganique |
| DEMENGE | Pierre | Physiologie / Pharmacologie |
| DROUET | Emmanuel | Immunologie / Microbiologie / Biotechnologie |
| FAVIER | Alain | Biochimie / Biotechnologie |
| GOULON | Chantal | Biophysique |
| GRILLOT | Renée | Parasitologie |
| LECLERC | Gérard | Chimie Organique |
| MARIOTTE | Anne-Marie | Pharmacognosie |
| PEYRIN | Eric | Chimie Analytique |
| RIBUOT | Christophe | Physiologie / Pharmacologie |
| ROUSSEL | Anne-marie | Biochimie |
| SEIGLE-MURANDI | Françoise | Botanique et Cryptogamie |
| STEIMAN | Régine | Biologie Cellulaire |
| WOUESSIDJEW | Denis | Pharmacie Galénique |

PROFESSEUR ASSOCIE (PAST)

| | | |
|----------------|---------|--------------------|
| CHAMPON | Bernard | Pharmacie Clinique |
|----------------|---------|--------------------|

MAITRES DE CONFERENCES DE PHARMACIE

| | | |
|------------------------|-----------------|--|
| ALDEBERT | Delphine | Parasitologie |
| ALLENET | Benoît | Pharmacie Clinique |
| BARTOLI | Marie-Hélène | Pharmacie Clinique et Biotechn. |
| BOUMENDJEL | Ahcène | Pharmacognosie |
| CARON | Cécile | Biologie Moléculaire |
| CHOISNARD | Luc | Pharmacotechnie et génie de la formulation |
| DELETRAZ | Martine | Droit Pharmaceutique Economie |
| DEMEILLERS | Christine | Biochimie |
| DESIRE | Jérôme | Chimie Bioorganique |
| DIJOUX-FRANCA | Marie-Geneviève | Pharmacognosie |
| DUMORT-MEUNIER | Claire | Virologie |
| ESNAULT | Danielle | Chimie Analytique |
| FAURE | Patrice | Biochimie |
| FAURE-JOYEUX | Marie | Physiologie - Pharmacologie |
| FOUCAUD-GAMEN | Jacqueline | Immunologie |
| GEZE | Annabelle | Pharmacotechnie Galénique |
| GERMI | Raphaële | Bactériologie |
| GILLY | Catherine | Chimie Thérapeutique |
| GODIN-RIBUOT | Diane | Physiologie - Pharmacologie |
| GROSSET | Catherine | Chimie Analytique |
| GUIRAUD | Pascale | Biologie Cellulaire et Génétique |
| HININGER-FAVIER | Isabelle | Biochimie |
| KRIVOBOK | Serge | Botanique - Cryptogamie |
| MORAND | Jean-Marc | Chimie Thérapeutique |
| NICOLLE | Edwige | Chimie Organique / Chimie Thérapeutique |
| PINEL | Claudine | Parasitologie |
| RAVEL | Anne | Chimie Analytique |
| RAVELET | Corinne | Chimie Analytique |
| RICHARD | Jean-Michel | |
| RIONDEL | Jacqueline | Physiologie - Pharmacologie |
| SEVE | Michel | Ens. Physique / Rech. Biochimie |
| VANHAVERBEKE | Cécile | Chimie Bio-Inorganique |
| VILLEMAIN | Danielle | Mathématiques / Informatique |
| VILLET | Annick | Chimie Analytique |

PROFESSEUR AGREGÉ (PRAG)

| | | |
|------------------|----------|-----------------|
| ROUTABOUL | Christel | Chimie Générale |
|------------------|----------|-----------------|

Remerciements

A MADAME DELETRAZ-DELPORTE,

Pour avoir accepté de juger ce travail et de présider ce Jury de thèse,
Pour avoir été toujours encourageante et disponible malgré vos obligations multiples.

Je vous exprime ici la marque de ma sincère gratitude.

A MONSIEUR WOUESSIDJEWÉ,

Pour votre enseignement dispensé avec tant de bonne humeur

Pour avoir accepté de participer à ce Jury.

Je vous exprime ici ma sincère reconnaissance.

A MONSIEUR BOURDARIAT,

Pour votre disponibilité parmi ce Jury

Je vous remercie vivement d'avoir accepté de juger cette thèse.

A mes PARENTS et à ma SOEUR,
Pour leur soutien, particulièrement pendant mes années d'études.

A ma nièce et filleule PHILIPPINE,
Pour son rayonnement.

A toute ma FAMILLE,

A mes AMIS et mes PROCHES,
Pour leur présence à toute épreuve.

A mes AMIS et PROCHES DE LA FACULTE,
Pour tous les bons moments passés ensemble à Grenoble.

Tables des Matières

| | |
|--|-----------|
| AVANT-PROPOS | 1 |
| REMERCIEMENTS | 4 |
| TABLES DES MATIERES | 6 |
| ADDENDUM | 8 |
| INTRODUCTION | 9 |
| PARTIE 1 : LA QUALITE, UNE DISCIPLINE DE PHARMACIENS | 10 |
| PARTIE 1.1 : LES DIFFERENTES DECLINAISONS PHARMACEUTIQUES DE LA QUALITE | 11 |
| <i>Partie 1.1.1 : définitions générales de la qualité</i> | 11 |
| Partie 1.1.1.1 : la qualité, en théorie | 11 |
| Partie 1.1.1.2 : la qualité, en pratique | 16 |
| <i>Partie 1.1.2 : définitions de la qualité dans la profession pharmaceutique</i> | 20 |
| Partie 1.1.2.1 : secteurs où la démarche qualité est à composante réglementaire prédominante | 20 |
| Partie 1.1.2.2 : secteurs où la démarche qualité est à composante normative prédominante | 22 |
| PARTIE 1.2 : LA QUALITE A L'OFFICINE, JUSTIFICATION DU MONOPOLE DES PHARMACIENS | 26 |
| <i>Partie 1.2.1 : la focalisation du pharmacien d'officine a évolué du médicament au patient</i> | 26 |
| Partie 1.2.1.1 : les deux exceptions fondamentales du métier officinal | 26 |
| Partie 1.2.1.2 : la focalisation du pharmacien d'officine | 28 |
| <i>Partie 1.2.2 : le monopole du pharmacien d'officine est un monopole de compétences</i> | 29 |
| Partie 1.2.2.1 : l'acte pharmaceutique, fondement juridique du monopole des pharmaciens | 29 |
| Partie 1.2.2.2 : l'opinion pharmaceutique, trace visible de l'acte pharmaceutique | 34 |
| PARTIE 1.3 : LA QUALITE A L'OFFICINE EN 2004 | 38 |
| <i>Partie 1.3.1 : la qualité à l'officine, état des lieux</i> | 39 |
| Partie 1.3.1.1 : rétrospective de la qualité à l'officine | 39 |
| Partie 1.3.1.2 : la qualité à l'officine à l'heure de la réforme de l'Assurance Maladie | 45 |
| <i>Partie 1.3.2 : la qualité à l'officine, perspectives</i> | 50 |
| Partie 1.3.2.1 : vers une plus grande reconnaissance de l'acte pharmaceutique ? | 51 |
| Partie 1.3.2.2 : vers la certification du service pharmaceutique rendu ? | 63 |

| | |
|---|----------------|
| PARTIE 2 : LA PREPARATION DE MEDICAMENTS A L'OFFICINE, UN AXE DE DEVELOPPEMENT DE LA QUALITE OFFICINALE..... | 67 |
| PARTIE 2.1 : LA PREPARATION DE MEDICAMENTS A L'OFFICINE, RESPONSABILITE DU PHARMACIEN..... | 68 |
| <i>Partie 2.1.1 : responsabilités pénales et disciplinaires du pharmacien d'officine.....</i> | <i>69</i> |
| Partie 2.1.1.1 : responsabilité pénale | 69 |
| Partie 2.1.1.2 : responsabilité disciplinaire | 70 |
| <i>Partie 2.1.2 : responsabilités civiles du pharmacien d'officine.....</i> | <i>71</i> |
| Partie 2.1.2.1 : les trois responsabilités civiles..... | 72 |
| Partie 2.1.2.2 : action en responsabilité civile..... | 74 |
| PARTIE 2.2 : LA PREPARATION DE MEDICAMENTS A L'OFFICINE, ACTE PHARMACEUTIQUE..... | 76 |
| <i>Partie 2.2.1 : devoir d'analyse pharmaceutique de la prescription d'une préparation.....</i> | <i>77</i> |
| Partie 2.2.1.1 : analyse pharmaceutique du contenu | 77 |
| Partie 2.2.1.2 : analyse réglementaire du contenu..... | 78 |
| <i>Partie 2.2.2 : exécution de la prescription d'une préparation selon les bonnes pratiques.....</i> | <i>81</i> |
| Partie 2.2.2.1 : principes généraux des BPPO..... | 82 |
| Partie 2.2.2.2 : principes des BPPO concernant les matières premières | 87 |
| PARTIE 2.3 : LA PREPARATION DE MEDICAMENTS A L'OFFICINE, ADEQUATION DE LA THEORIE ET DE LA PRATIQUE..... | 97 |
| <i>Partie 2.3.1 : cadre juridique des préparations de médicaments à l'officine.....</i> | <i>98</i> |
| Partie 2.3.1.1 : préparation magistrale | 98 |
| Partie 2.3.1.2 : préparation officinale et produit officinal divisé..... | 99 |
| <i>Partie 2.3.2 : enquête sur les préparations réalisées à l'officine au quotidien.....</i> | <i>101</i> |
| Partie 2.3.2.1 : matériel et méthode | 101 |
| Partie 2.3.2.2 : résultats et discussion | 107 |
| CONCLUSION..... | 123 |
| DOCUMENT OFFICIEL DE CONCLUSION..... | 127 |
| REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES | 129 |
| ANNEXES | 133 |
| ANNEXE N°1- LA CHARTE DE PHARMACIE EUROPEENNE..... | 134 |
| ANNEXE N°2- LE PHARMACIEN PRESCRIPTEUR, L'EXEMPLE ANGLAIS | 136 |
| ANNEXE N°3- LA REMUNERATION A L'ACTE, EXEMPLES EUROPEENS..... | 138 |
| ANNEXE N°4- CLASSES ET VISEES THERAPEUTIQUES DES PREPARATIONS DISPENSEES (RESULTATS DETAILLES DE L'ENQUETE)..... | 139 |

ADDENDUM

Les recherches effectuées pour la rédaction de ce travail ont été effectuées avant la fin juillet 2004. Or le 8 août 2004 paraissait au JORF un décret publiant le nouvel ordonnancement de la partie réglementaire du Code de la santé publique.

Les articles de ma thèse sont donc désormais les suivants :

| Références des anciens articles <i>avant le 8 août 2004</i> | Références des nouveaux articles <i>depuis le 8 août 2004</i> |
|---|---|
| R. 5001 | R. 5112-1 |
| R. 5006 | R. 5112-4 |
| R 5053-3 | R. 5125-26 |
| R 5089-10 | R. 5125-10 |
| R. 5092 | R. 5125-45 |
| R. 5094 | R. 5125-57 |
| R. 5095 | R. 5125-58 |
| R. 5096 | R. 5125-59 |
| R. 5098 | R 5125-60 |
| R. 5104-1 à 6 | R. 5125-50 à 52 |
| R. 5114-19 | R 5121-170 |
| R. 5115-13 | R. 5124-59 |
| R. 5174 | R. 5132-79 |
| R. 5175 | R. 5132-80 |
| R. 5188 | R. 5132-95 |
| R. 5205 | R. 5132-26 |
| R. 5206 | R. 5132-24 |

Le Code de déontologie codifié jadis en R. 5015-1 à 77 du CSP l'est désormais en R. 4235-1 à 77 du CSP excepté R. 5015-60 du CSP qui se retrouve en R. 4235-61 du CSP

Introduction

Toute entreprise, quel que soit le secteur d'activité envisagé, a le souci de prouver à ses clients son niveau de qualité. Et le domaine de la Santé n'y échappe pas, bien au contraire.

Le pharmacien, acteur de santé publique, initie et assure lui aussi une démarche qualité dans son domaine d'exercice (recherche, production, distribution, analyse, dispensation, ...). Son objectif devient alors commun à celui de toutes les professions de santé : apporter une offre de soins de qualité.

Mais que signifie le terme **qualité** quand il est consacré à l'officine ?

La qualité est avant tout un outil d'amélioration constante pour sécuriser les pratiques afin de gérer les risques inhérents à tout acte pharmaceutique.

Par un travail préalable de synthèse bibliographique et de revue de presse, nous verrons que s'il n'y avait qu'une phrase à retenir ce serait la suivante : *la qualité, c'est du bon sens organisé.*

Il reste alors à définir les différents concepts de qualité et d'assurance qualité et à développer de quelles façons ils peuvent être mis en place à l'officine de manière plus rationnelle qu'intuitive. De plus, la qualité permet de justifier le monopole de compétences du pharmacien d'officine, en rendant ses actes visibles et transparents pour tous. Enfin nous établirons l'état des lieux de la qualité à l'officine en 2004 et les perspectives qui y sont liées.

Dans un second temps nous étudierons un acte pharmaceutique en particulier : la préparation de médicaments à l'officine (car, si cette activité est en proportion moins importante que la dispensation de spécialités, elle reste une activité à part entière de l'officine). Cette activité permet de mettre en valeur un axe de développement de la qualité officinale : en tant qu'acte pharmaceutique, la préparation de médicaments à l'officine est sous la responsabilité juridique du pharmacien et est soumise à des règles de qualité, les bonnes pratiques de préparations officinales. Enfin nous confronterons la théorie à la pratique, par une enquête de « terrain », afin de déterminer des axes d'amélioration de la préparation de médicaments à l'officine.

Partie 1 : la qualité, une discipline de pharmaciens

Dans tous les pays, les pharmaciens participent à la mission de santé publique : or, la qualité est un objectif commun à tous les systèmes de santé.

En effet, le rapport¹ de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) sur les performances des systèmes de santé place la qualité (avec l'équité) comme le principal objectif à atteindre : *« l'objectif à atteindre est en fait double et se décompose comme suit : la **qualité**, qui est le meilleur niveau moyen réalisable et l'**équité**, qui est la plus faible différence possible entre individus et entre groupes ».*

La qualité est donc un objectif primordial pour tous les pharmaciens quel que soit leur orientation professionnelle (industrie, répartition, biologie médicale, établissement de santé, officine).

Nous verrons que, par cet "objectif qualité", les pharmaciens d'officine notamment pourront mener à bien leur mission de santé publique et prouver la valeur ajoutée du métier officinal.

Pour preuves, citons deux phrases de l'introduction aux Bonnes Pratiques de Pharmacie en Europe (BPP)², énoncées en octobre 1996 par le Groupement Pharmaceutique de l'Union Européenne (GPEU³), en accord avec les standards internationaux et nationaux de la bonne pratique de pharmacie d'officine :

- *« tous les pharmaciens sont tenus, dans leur exercice, d'assurer un service de haute qualité » ;*
- *« l'essentiel, pour notre profession, partout en Europe, est de promouvoir l'excellence dans son exercice au bénéfice des personnes que nous servons ».*

Par la diversité des orientations professionnelles possibles, la qualité fait partie intégrante à la fois de la formation initiale du pharmacien et de son exercice au quotidien.

¹ OMS (2000), Health for All in the 21st century, Genève.

² Le document complet est disponible sur le site Internet www.pgeu.org et vise « à encourager les organisations nationales à inciter les pharmaciens officinaux à adapter les services qu'ils rendent dans un environnement en pleine évolution ».

³ En tant qu'association européenne représentant les pharmaciens d'officine dans 29 pays européens, le GPUE est la voix de la pharmacie officinale en Europe. Les membres du GPUE sont les associations et les ordres de pharmaciens d'officine dans les états membres de l'Union Européenne et autres pays européens, dont les états membres de l'Espace Economique Européen (EEE) et les pays candidats à l'Union Européenne (UE).

Partie 1.1 : les différentes déclinaisons pharmaceutiques de la qualité

Partie 1.1.1 : définitions générales de la qualité

Partie 1.1.1.1 : la qualité, en théorie

La gestion de la qualité peut, d'une façon générale, faire intervenir des considérations d'ordre réglementaire (bonnes pratiques) et des aspects recommandatoires d'ordre normatif (normes ISO, par exemple), mais aussi, des pratiques comme la certification, l'accréditation, ou encore les démarches qualité.

❖ *Définition générale de la qualité (acception générale)*

Avant toute définition plus « technique », il semble intéressant de rappeler la définition encyclopédique de la qualité (dictionnaire Larousse) comme suit :

- « *manière d'être, bonne ou mauvaise, de quelque chose ; état caractéristique ;*
- *supériorité, excellence en quelque chose ;*
- *ce qui fait le mérite de quelqu'un, aptitude ».*

❖ *Définition réglementaire de la qualité (bonnes pratiques)*

L'article L. 5121-5 du Code de la Santé Publique (CSP) dispose que « *la préparation, l'importation et la distribution des médicaments doivent être réalisées en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêtés du ministre chargé de la Santé* ».

Les pharmaciens suivent donc, depuis de nombreuses années, différents textes :

- en 1976 pour les industriels avec les Bonnes Pratiques de Fabrication ou BPF (Direction Générale de la Santé – Bonnes Pratiques de Fabrication - arrêté du 10 mai 1995 – 5^{ème} édition) ;
- en 1988 pour les officinaux avec les Bonnes Pratiques de Préparations Officinales ou BPPO (Ministère des Affaires Sociales et de l'Emploi : *Bonnes pratiques de préparations officinales*, Direction des JO, fasc. n° 88/7 bis)
- en 1994 pour les pharmaciens exerçant en laboratoires d'analyses biologiques et médicales ou LABM (Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale, JO du 11 décembre 1999) ;
- en 1996 pour les pharmaciens exerçant dans les établissements de soins (Ministère de l'Emploi et de la Solidarité : *Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*, Direction des JO, fasc. n° 2001/2 bis) ;
- en 2000 pour les professionnels de la distribution en gros (Ministère des Affaires Sociales et de l'Emploi : *Bonnes pratiques de distribution en gros de médicaments à usage humain et des produits mentionnés à l'article L. 5136-1 du CSP*, Direction des JO, fasc. n° 2000/9 bis).

❖ *Définition recommandatoire de la qualité (normes)*

L'International Standard Organisation (ISO), fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation, émet des outils d'application volontaire ou **normes**.

Deux normes définissent la **qualité** comme :

- « *l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques⁴ d'un produit, système, processus à satisfaire les exigences des clients et autres parties intéressées* » (norme ISO 9001 / 2000) ;
- « *l'aptitude d'un ensemble de traits distinctifs à satisfaire des besoins ou attentes formulés habituellement implicites ou imposés* » (norme ISO 9000 / 2000).

Ainsi, la qualité est une **notion subjective et relative** (car elle est toujours rapportée à un besoin) **qui doit être une réalité mesurable**.

A contrario, la **non qualité** se définit, comme la non-satisfaction du client, c'est-à-dire une mauvaise adéquation entre ses exigences et les performances (la demande du client est mal traduite par le fournisseur ; le produit n'est pas conforme à ses spécifications ; le produit est de qualité supérieure à l'attente et donc plus onéreux).

De façon générale, la qualité est synonyme de cherté alors que la qualité, du point de vue normatif, est un moyen d'amélioration à coûts (quasiment) constants.

Notons qu'une des justifications à la mise en place d'un système qualité est lié justement au coût car, selon la norme NF X50-126⁵, les coûts résultant de la **non qualité** représentent de 5 à 25% des chiffres d'affaires : le coût de la non qualité est alors supérieur au coût engendré par la mise en place d'un système qualité.

⁴ Intrinsèque, par opposition à attribué, signifie « *présent dans quelque chose* » : c'est donc bien une caractéristique **permanente**.

⁵ Agence Française de Normalisation (AFNOR) – Les normes en ligne : www.afnor.com – [normes en ligne, référence X50-126]

Ainsi, les objectifs de la qualité peuvent être résumés par le schéma suivant appelé aussi *boucle de la qualité* (figure n°1).

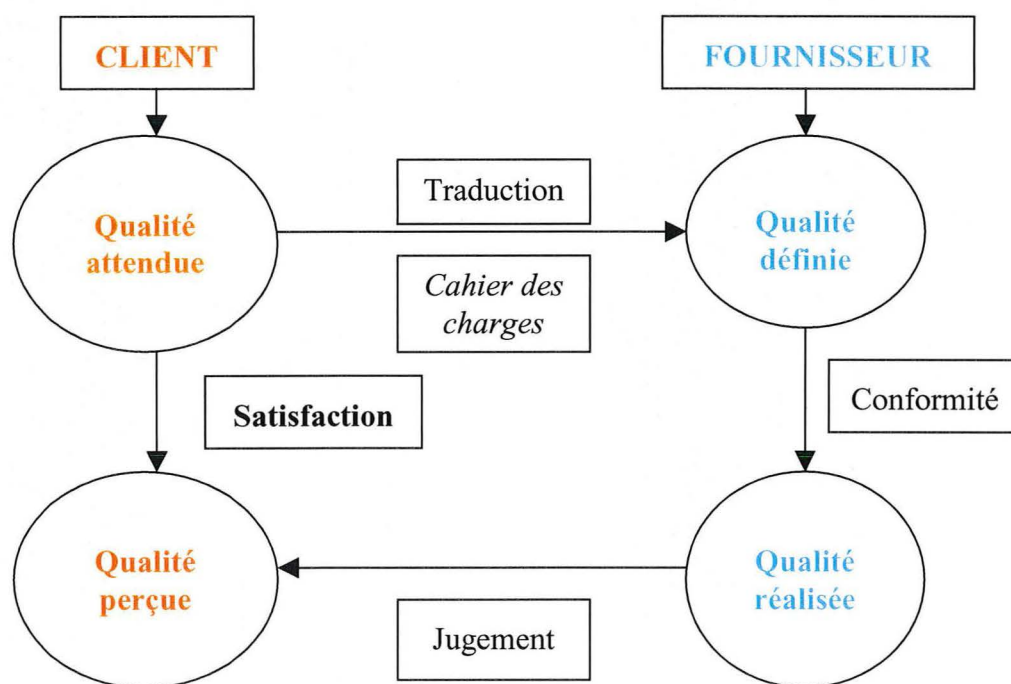


Figure 1 : boucle de la qualité.

En 2000, les normes ISO ont été révisées.

Voici le résumé des changements les plus importants intégrés dans la nouvelle version des normes ISO (par rapport aux anciennes normes de la version de 1994) :

- l'axe principal est désormais le **management de la qualité** (à la place de la notion d'assurance qualité prépondérante dans les versions 1994) qui signifie une *prise en compte plus globale de la qualité dans l'entreprise* ;
 - o la conception et le développement font partie de la norme ;
 - o l'accentuation de la responsabilité de la direction (engagement réel et quotidien) ;
- la **simplification de la présentation** en huit chapitres contre vingt pour les versions 1994
 - o domaine d'application ;
 - o référence normative ;
 - o termes et définitions ;
 - o système de management de la qualité ;
 - o responsabilité de la direction ;
 - o management des ressources ;
 - o réalisation du produit ;
 - o mesure, analyse et amélioration.
- le rappel du **principe fondamental « satisfaction-client »** :
 - o « *l'organisme doit déterminer les exigences spécifiées par le client, y compris les exigences relatives* »;
 - o « *l'organisme doit déterminer les exigences non formulées par le client, mais nécessaires pour l'usage spécifié ou, lorsqu'il est connu, pour l'usage prévu* ».
- la **préconisation de la démarche « processus »** selon le concept de la roue de Deming (PDCA) pour développer, mettre en place et améliorer le système de management de la qualité.

Cette notion d'**approche processus** de la qualité met en avant ce que doit faire l'organisation pour assurer que ses produits / services sont conformes aux exigences de ses clients : c'est la mise en application de la théorie normative de la qualité par la *démarche qualité* qui va maintenant être développée.

Partie 1.1.1.2 : la qualité, en pratique

❖ *Quel est le but d'un système qualité ?*

Fixer une « **règle du jeu** » **transparente** permet au système qualité de :

1. ***Apporter une cohérence*** en parlant le même langage ***en interne*** et ***en externe***.

2. ***Définir*** un niveau de qualité.

Pour cela, il est nécessaire d'utiliser un ou des **référentiel(s)**, texte qui énonce l'**ensemble des exigences auxquelles il faut répondre** : c'est un système de repérage permettant de situer un évènement dans l'espace et le temps.

Dans le domaine de la Santé, il est possible de distinguer plusieurs référentiels :

- Référentiels réglementaires :

CSP, Bonnes Pratiques, monographies et autres textes de la Pharmacopée française ou européenne, ...

- Référentiels normatifs :

Normes ISO, ...

- Référentiels professionnels et incitatifs

Guide de l'Association Française pour l'Assurance Qualité (AFAQ), recommandations de la Société Française des Sciences et Techniques Pharmaceutiques (SFSTP), référentiel d'un prix (comme, par exemple, le prix français de la Qualité ou encore le European Foundation for Quality Management ou EFQM), ...

3. Se doter d'un outil commun pour s'*évaluer*.

Une fois le ou les référentiels choisis, une évaluation est nécessaire :

- dans la cas d'un référentiel réglementaire : l'évaluation est externe (par des représentants de l'Etat)
 - dans la cas d'un référentiel normatif : l'évaluation est externe (par des organismes externes de certification, par l'AFAQ)
 - dans la cas d'un référentiel professionnel ou incitatif : l'évaluation est soit interne (par un évaluateur en interne⁶) soit externe (par les pairs, par des experts indépendants ou par les sociétés savantes)
4. **Prouver** que ce qui est fait est conforme au référentiel adopté ainsi qu'aux exigences contractuelles et légales.

❖ *L'approche PDCA : exemple d'une démarche qualité*

La mise en oeuvre d'une démarche qualité a donc toujours, pour préambule, le **constat de l'existant** (c'est-à-dire mettre en évidence les écarts par rapport aux référentiels).

Cette démarche qualité peut être représentée comme un cycle de quatre phases interdépendantes (résumé par la figure n°2):

1. planifier (PLAN) : prévoir ce que l'on va faire

Cela suppose la nécessité d'avoir une organisation, des processus et des modes opératoires écrits.

2. réaliser (DO) : faire ce que l'on a prévu

Cela suppose l'application stricte de ce qui a été écrit.

3. vérifier (CHECK) : vérifier ce que l'on a réellement fait

Cela suppose d'écrire ce qui est réellement fait.

4. réagir (ACT) : réagir aux points 1, 2, et 3 pour corriger les écarts éventuels

⁶Par exemple, l'AFAQ a construit un système d'autoévaluation nommé « *AFAQ Mapping EFQM* ».

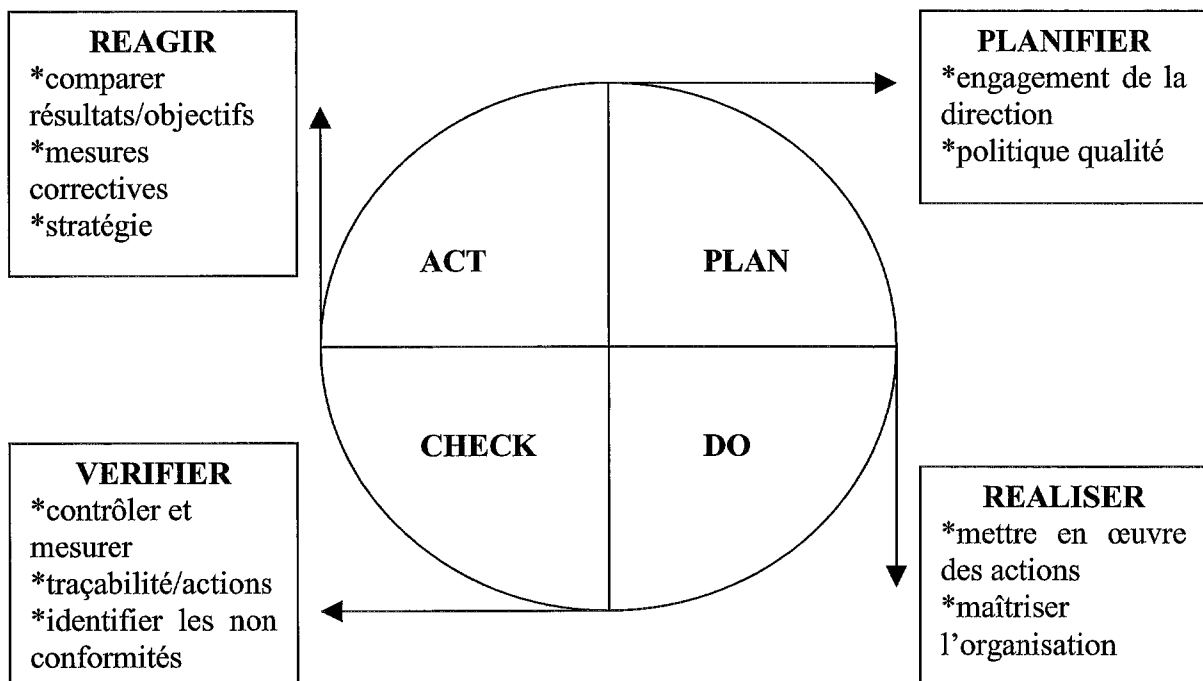


Figure 2 : roue de Deming ou cycle PDCA

Cette démarche PDCA est un des piliers du KAIZEN⁷ : cette philosophie de management recherche l'**amélioration progressive et continue** en s'intéressant en priorité aux processus (considérant que les résultats ne sont bons que si les processus le sont) et en privilégiant la qualité au profit (considérant que l'augmentation des ventes, et donc du profit, résulte de la qualité appréciée par les clients).

⁷ Du japonais *kai* : amélioration et *zen* : tranquille.

❖ *Quelles difficultés peuvent être attendues lors d'une démarche qualité ?*

Pour obtenir un *outil performant*, il faudrait éviter les quelques écueils suivants (leur énumération ne pouvant être exhaustive) :

- dissociation des quatre phases du cycle PDCA (biais de l'*activisme* - observer et agir, du *technocratisme* - comprendre et agir - ou de la *contemplation* - observer et comprendre) ;
- tendance à la surqualité (perfectionnisme) ;
- perte de temps et de moyens (trop de réunions, trop de "papier") ;
- certitude que ce qui fait est déjà bien fait (nécessité d'une forte communication interne) ;
- lassitude ;
- sous/surestimer les efforts à engager ;
- pas d'implication collective / non implication de certains (le système ne se sera pérenne que si chaque personne impliquée assume la responsabilité des actions de son niveau et s'intègre dans la dynamique collective) ;
- ...

Une démarche qualité possède donc deux composantes complémentaires (normative et réglementaire) :

- les *normes ISO* qui permettent d'écrire très précisément les règles de qualité de l'entreprise (procédures) ;
- les *bonnes pratiques* qui permettent de détailler les attributions et les responsabilités, d'orienter en matière d'agencement des locaux, d'entretien du matériel et des règles que doit suivre le personnel, de tracer les produits et les activités et, enfin, de maîtriser certains procédés particuliers et critiques (dans les lignes directrices particulières).

Nous allons voir que, selon le secteur d'activité pharmaceutique concerné, l'une des composantes (normative ou réglementaire) prend le pas sur l'autre.

Partie 1.1.2 : définitions de la qualité dans la profession pharmaceutique

Quelque soit le secteur pharmaceutique considéré, il existe des référentiels afin d'assurer une **continuité dans la chaîne de qualité** du médicament et des produits de santé.

Les pharmaciens concernés ont donc entrepris différentes démarche qualité en ce sens : il est cependant clair que les démarches sont différentes selon le secteur considéré.

En effet, les pharmaciens de l'industrie et de la répartition pharmaceutique se focalisent principalement sur le produit quand les pharmaciens hospitaliers et officinaux dispensent un service afférent au même produit.

C'est pourquoi les démarches qualité entreprises dans ces quatre secteurs ont des composantes à dominante variable.

Partie 1.1.2.1 : secteurs où la démarche qualité est à composante réglementaire prédominante

❖ *Industrie pharmaceutique*

L'industrie pharmaceutique est pourvue de longue date (1976) d'un contexte réglementaire permettant d'assurer la qualité de ses produits :

- système de mise sur le marché : évaluation par les autorités compétentes des garanties de sécurité, de qualité et d'efficacité du médicament.
- système d'assurance qualité : obligation des industriels de sa mise en place et d'application des règles définies dans les BPF.
- système de pharmacovigilance : suivi des effets indésirables après commercialisation du médicament.

Ainsi, au niveau industriel, la notion qualité prépondérante reste l'**assurance qualité** que les **BPF** (dont l'édition de juin 1995 est en vigueur) définissent en page 18 comme « *un large concept qui couvre tout ce qui peut, individuellement ou collectivement, influencer la qualité d'un produit. Elle représente l'ensemble des mesures prises pour s'assurer que les médicaments fabriqués sont de la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés. L'assurance de la qualité comprend donc les bonnes pratiques de fabrication mais également d'autres éléments* ».

Ainsi, l'assurance qualité au niveau industriel **(1)** est « *un système et une organisation qui permettent la fabrication de médicaments* :

- *de qualité contrôlée ;*
- *dans le respect du cadre réglementaire ;*
- *dans des bâtiments de dimension suffisante, bien conçus et maintenus en l'état ;*
- *en utilisant du matériel qualifié ;*
- *en faisant appel à des procédés validés ;*
- *et en utilisant une documentation préétablie et approuvée. »*
- et aussi en faisant, bien évidemment, appel à un personnel qualifié.

❖ Répartition pharmaceutique

L'article R. 5115-13 du CSP dispose des **obligations de service public** des grossistes-répartiteurs et définit les conditions de distribution en gros en leur imposant les **cinq obligations** suivantes :

1. Etre pharmacien ;
2. Desservir toutes les pharmacies qui lui en font la demande dans son secteur d'activité déclaré ;
3. Référencer 90% des médicaments et accessoires médicaux ;
4. Avoir un stock permettant de satisfaire au moins deux semaines de consommation ;
5. Livrer tout médicament de son stock dans les 24 heures.

Le **Guide des Bonnes Pratiques de Distribution**⁸ complète les dispositions des BPF et constitue un référentiel pour toutes les opérations réalisées par les grossistes-répartiteurs.

Il est important de souligner aussi l'existence de la **procédure d'information urgente** : les grossistes-répartiteurs informent les pharmaciens d'officine en moins de 6 heures de la dangerosité d'un médicament non conforme et procèdent au retrait des lots, le cas échéant.

Partie 1.1.2.2 : secteurs où la démarche qualité est à composante normative prédominante

❖ *Etablissements de santé*

Les recommandations de la loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 confie aux pharmaciens hospitaliers la mission de « *mener ou participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des soins, ces exigences ayant pour but de promouvoir à l'hôpital la continuité de la chaîne de qualité du médicament mise en place dans l'industrie pharmaceutique* ».

Pour cela, ils disposent désormais de trois outils principaux :

- le Référentiel de Pharmacie Hospitalière réalisé sous l'égide de la Société Française de Pharmacie clinique en 1997 ;
- le Manuel d'autoévaluation réalisé sous l'égide de la Société Française de Pharmacie clinique en 1998 ;
- Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (Ministère de l'Emploi et de la Solidarité : *Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*, Direction des JO, fasc. n° 2001/2 bis).

Le Référentiel de Pharmacie Hospitalière et le Manuel d'autoévaluation ont servi de bases bibliographiques à l'élaboration d'un Guide d'Assurance Qualité officinale.

⁸ Il a été publié en 2000 en application d'une Directive européenne (Ministère des Affaires Sociales et de l'Emploi : *Bonnes pratiques de distribution en gros de médicaments à usage humain et des produits mentionnés à l'article L. 5136-1 du CSP*, Direction des JO, fasc. n° 2000/9 bis).

❖ *Officines*

Comme nous l'avons préalablement noté, il existe un référentiel pour les préparations réalisées à l'officine : les BPPO⁹ officiellement parues dès 1988 (**notion de produit**).

Les BPPO ont été complétées, en mai 2003, par un guide « *Recommandations relatives aux Bonnes Pratiques de Préparations Officinales*¹⁰ » édité par l'Association pour le Développement de la Recherche Appliquée à la Pharmacopée (ADRAPHARM) et soutenu par l'Ordre des pharmaciens.

Ce guide, fruit de deux ans de travail, a pour vocation d'aider les pharmaciens à s'engager dans une démarche qualité pour **améliorer la qualité (et la traçabilité) des préparations fabriquées par les pharmaciens d'officine**.

En revanche, il faut attendre 2002 pour qu'un référentiel sur les pratiques à l'officine soit publié (**notion de service**).

Ce référentiel revêt la forme d'un guide « *Guide d'Assurance Qualité officinale* » (2) : lors de sa présentation à la conférence de presse du 28 février 2002 (3), Thérèse Dupin-Spriet traduit pour l'officine la définition officielle de la qualité et rappelle « *qu'assurer la qualité à l'officine consiste à réussir sa mission de pharmacien c'est-à-dire participer à la protection de la santé essentiellement par la dispensation et le conseil, à la **satisfaction de tous**, en toutes circonstances* ».

Elle entend par, « *satisfaction de tous* », celle du **public** mais aussi celle du **prescripteur** (complémentarité des métiers), des **autorités de tutelle** (bon usage du médicament, maîtrise des coûts, prévention sanitaire) et de l'**équipe officinale elle-même** (en rationalisant l'activité et en la sécurisant).

⁹ Ministère des Affaires Sociales et de l'Emploi : *Bonnes pratiques de préparations officinales*, Direction des JO, fasc. n° 88/7 bis.

¹⁰ Ces recommandations n'ont pas de caractère obligatoire au sens juridique du terme.

Ce guide propose un état des lieux autour de cinq axes (dispensation, structure et équipe, locaux et installations, procédures et documents, traitement des non conformités) et des méthodes visant à améliorer la pratique officinale : c'est un **constat de l'existant par une méthode d'autoévaluation**.

La norme ISO 9004 définit l'autoévaluation comme l' « *évaluation minutieusement étudiée résultant en une opinion ou un jugement sur l'efficacité et l'efficience de l'organisme et la maturité du système de management* ».

Ainsi, le pharmacien titulaire et toute son équipe pourront mettre en évidence les points forts et les points d'amélioration des pratiques ainsi que le potentiel de formation de l'équipe.

Il existe de nombreux avantages à cette méthode d'autoévaluation dans le sens où elle représente :

- un puissant outil de diagnostic ;
- une approche rigoureuse et structurée de l'amélioration de l'entreprise ;
- une évaluation basée sur des faits et non sur une perception individuelle ;
- un moyen de parvenir à une orientation cohérente et à un consensus sur les actions à entreprendre ;
- un moyen d'intégrer diverses initiatives de management de la qualité dans les activités ordinaires de l'entreprise ;
- un moyen de mesurer les progrès accomplis au fil du temps par le biais d'une autoévaluation périodique ;
- un moyen de mesurer les améliorations induites par le processus et axées sur les domaines qui en ont le plus besoin ;
- un moyen de dynamiser la recherche de la qualité.

Le but principal à atteindre à l'officine est de toute évidence « *l'harmonisation des techniques de travail pour une constance des services rendus* ».

Et c'est bien là encore la preuve d'une différence fondamentale entre les deux approches de la qualité dans le domaine pharmaceutique résumée dans le tableau suivant (figure n°3) :

| Secteur pharmaceutique | Industrie Répartition Officine (préparations) | Etablissement de santé Officine |
|------------------------|---|--|
| Référentiels | CSP Bonnes pratiques | Guide d'autoévaluation Recommandation |
| Démarches qualité | Prédominance du réglementaire | Prédominance du normatif |
| Focalisation | Produit | Service |
| Techniques de travail | Standardisées | Harmonisées |

Figure 3 : la qualité dans le domaine pharmaceutique

Le cas de l'officine¹¹ est particulier car il y est question à la fois de la notion de produit (cas des préparations magistrales et officinales¹²) et la notion de service (dispensations et autres activités).

Comme le rappelle l'introduction du guide d'Assurance Qualité officinale, envoyé à toutes les officines en mars 2002, **l'avenir de la pharmacie d'officine est étroitement liée à la mise en place d'une démarche qualité** car la mise en assurance qualité de la dispensation, en tant qu'acte pharmaceutique, justifie le monopole des pharmaciens d'officine.

¹¹ Selon l'article L. 5125-1 du CSP, l'officine est l'« *établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales* ».

¹² Nous y reviendrons dans la seconde partie.

Partie 1.2 : la qualité à l'officine, justification du monopole des pharmaciens

Pour commencer, il est important de rappeler que la France, contrairement à d'autres pays de l'Union Européenne (UE), considère que le diplôme de pharmacien est celui de la personne qualifiée (*qualified person*) et, pour justifier ce choix, elle affirme que le diplôme de pharmacien (quelque soit son secteur d'activité) a des compétences spécifiques dans le secteur d'activité concerné.

De plus, l'article L. 4211-1 du CSP dispose du **monopole des pharmaciens**.

Actuellement, cette notion de « personne qualifiée » est remise en cause essentiellement pour les postes de l'industrie et de la répartition pharmaceutique : cela étant, cette tendance se confirme aussi pour le métier officinal.

Partie 1.2.1 : la focalisation du pharmacien d'officine a évolué du médicament au patient

Partie 1.2.1.1 : les deux exceptions fondamentales du métier officinal

Par ses missions d'agent de santé publique¹³, le pharmacien d'officine se doit de conjuguer deux exceptions majeures par rapport aux autres professions du commerce :

❖ *Le médicament n'est pas un produit de consommation ordinaire.*

Citons ici Jacques Semler Collery parlant, en octobre 1998, au nom des organisations de consommateurs dans le cadre du Parlement européen (4) : *«les médicaments ne sont pas des produits comme les autres et au-delà de leurs principes actifs, ils incorporent une très forte dose d'éléments incorporels, une grande charge de subjectivité et d'affectivité»*.

¹³ En référence, notamment, à l'article R. 5015-10 du CSP qui dispose de l'**impératif de conservation de santé publique du pharmacien**.

❖ *Le patient n'est pas un consommateur ordinaire.*

En règle générale, il existe trois acteurs lors de la consommation d'un produit :

- le prescripteur, qui oriente la consommation du produit ;
- le consommateur, qui jouit du produit ;
- le payeur, qui est le décideur final de l'achat du produit (le consommateur et le payeur étant le plus souvent une seule et même personne).

Or, en France, quand le produit est un médicament soumis à prescription, cette règle n'est plus applicable car :

- le prescripteur de la consommation du produit (le médecin) n'est pas le consommateur (le patient) ;
- ce consommateur n'est lui-même pas le payeur (sécurité sociale et organismes complémentaires) ;
- le décideur final (le pharmacien qui valide l'ordonnance) n'est pas le consommateur.

Cette double exception pose bien évidemment la question de la **focalisation du pharmacien d'officine vers le produit ou vers le consommateur ?**

Autrement dit, dans quelle direction la pharmacie d'officine se dirige-t-elle :
vers une pharmacie qui *commerce* des produits
ou vers une pharmacie qui *soigne* des personnes ?

Partie 1.2.1.2 : la focalisation du pharmacien d'officine

Dès 2001 (4), Joany Vayssette, président sortant de l'Académie nationale de pharmacie, a posé la question de l'**ambition du pharmacien d'officine** : va-t-elle au-delà de son « *son rôle ancestral de depositaire de la préparation des médicaments et de leur dispensation* » ?

Il semblait dès lors évident qu'un pharmacien qui commercerait uniquement des produits ne pouvait se justifier d'un monopole économique.

En revanche, si la pharmacie d'officine soigne, il est nécessaire d'y inclure la notion de « *soins pharmaceutiques*¹⁴ » qui est fondée sur les multiples responsabilités du pharmacien :

- responsabilité de la dispensation des médicaments ;
- responsabilité du résultat du traitement sur la santé du patient (cette responsabilité étant partagée avec le médecin).

Cette notion de « soins pharmaceutiques » transparaît d'autant plus dans la pratique de la **pharmacie clinique** : le pharmacien « clinicien » veille à l'optimisation thérapeutique pour un patient donné, à la prévention de la iatrogénie et à l'organisation des systèmes en termes d'assurance qualité.

Nous pouvons citer, pour appuyer cette affirmation du rôle clinique du pharmacien, la phrase de conclusion du chapitre de définition de la pharmacie clinique (5) : « *le pharmacien doit apporter des compétences et jouer un rôle actif sans complexe, et prouver que, dans son domaine il reste non seulement incontournable mais qu'il participe efficacement à la sécurité thérapeutique du patient et à l'optimisation économique* ».

C'est par cette évolution du métier officinal qu'il est désormais possible de justifier le monopole des pharmaciens et nécessaire de mettre en place une démarche qualité à l'officine.

La remise en cause de ce monopole est de plus en plus fréquente, c'est pourquoi il s'avère utile de dire à nouveau qu'une pharmacie qui soigne des patients peut se justifier d'un monopole économique sur la justification d'un **monopole de compétences**.

¹⁴ Traduction de la notion anglo-saxonne du « pharmaceutical care » définie comme l'engagement du pharmacien à assumer envers son patient la responsabilité de l'atteinte clinique des objectifs curatifs ou palliatifs de la pharmacothérapie (Hepler et Strand, 1990).

Partie 1.2.2 : le monopole du pharmacien d'officine est un monopole de compétences

Partie 1.2.2.1 : l'acte pharmaceutique, fondement juridique du monopole des pharmaciens

Selon Francis Megerlin¹⁵ (6), l'acte pharmaceutique est le fondement historique, rationnel et incontestable du monopole des pharmaciens bien que les textes juridiques évoquent cet acte pharmaceutique sans lui donner ni une définition exacte ni un régime juridique.

En effet, si le monopole de fabrication semble préservé, la remise en cause de ce monopole pour le pharmacien d'officine est fréquente car *« l'industrialisation de la fabrication du médicament a conduit à dissocier les activités, et donc les concepts. A l'officine, l'acte pharmaceutique a progressivement changé de nature : de la fabrication à la **dispensation** du médicament »*.

Le monopole pour le pharmacien d'officine apparaît donc comme une exception injustifiée au droit commun : comment justifier alors l'exercice libéral, personnel et monopolistique de l'activité de l'officine définie par l'article L. 5125-1 du CSP comme *« l'établissement affecté à la **dispensation au détail des médicaments** »* ?

- L'exercice de l'activité officinale libérale est fondé sur l'autonomie décisionnelle du pharmacien (décideur final, droit de refus) ;
- L'exercice de l'activité officinale personnelle est fondé sur la responsabilité décisionnelle que le pharmacien doit assumer à chaque délivrance ;
- L'exercice de l'activité officinale monopolistique est fondé sur l'autorité scientifique du pharmacien.

¹⁵ Francis Megerlin est docteur en droit et enseignant aux universités d'Orléans et de Paris-V : il est aussi un des membres de la commission Assurance Qualité du Conseil Central de la section A de l'Ordre des pharmaciens (CCA).

Francis Megerlin définit donc la dispensation comme un processus autonome d'analyse et de décision, dont le pharmacien porte la responsabilité scientifique et juridique originale, personnelle et irréductible, face au médecin et au malade.

Deux figures peuvent ainsi résumer les deux volets de l'acte pharmaceutique : le devoir d'analyse (figure n°4) et le pouvoir de décision (figure n°5).

L'analyse pharmaceutique, imposée par l'article R. 5015-48 du CSP, permet d'une part d'assurer le « *devoir de soutien* » et, d'autre part, de donner au patient les « *conseils appropriés* » (dont le pharmacien ne serait être libéré par ceux donnés par le médecin ou la notice légale).

De plus, il est nécessaire de rappeler le **droit à l'information du consommateur** (article L. 111-1 du Code de la Consommation ou C. Consom) qui se traduit pour le pharmacien par l'obligation de renseignements relatifs aux contre-indications et aux effets indésirables (connus au moment de délivrance) du médicament dispensé.

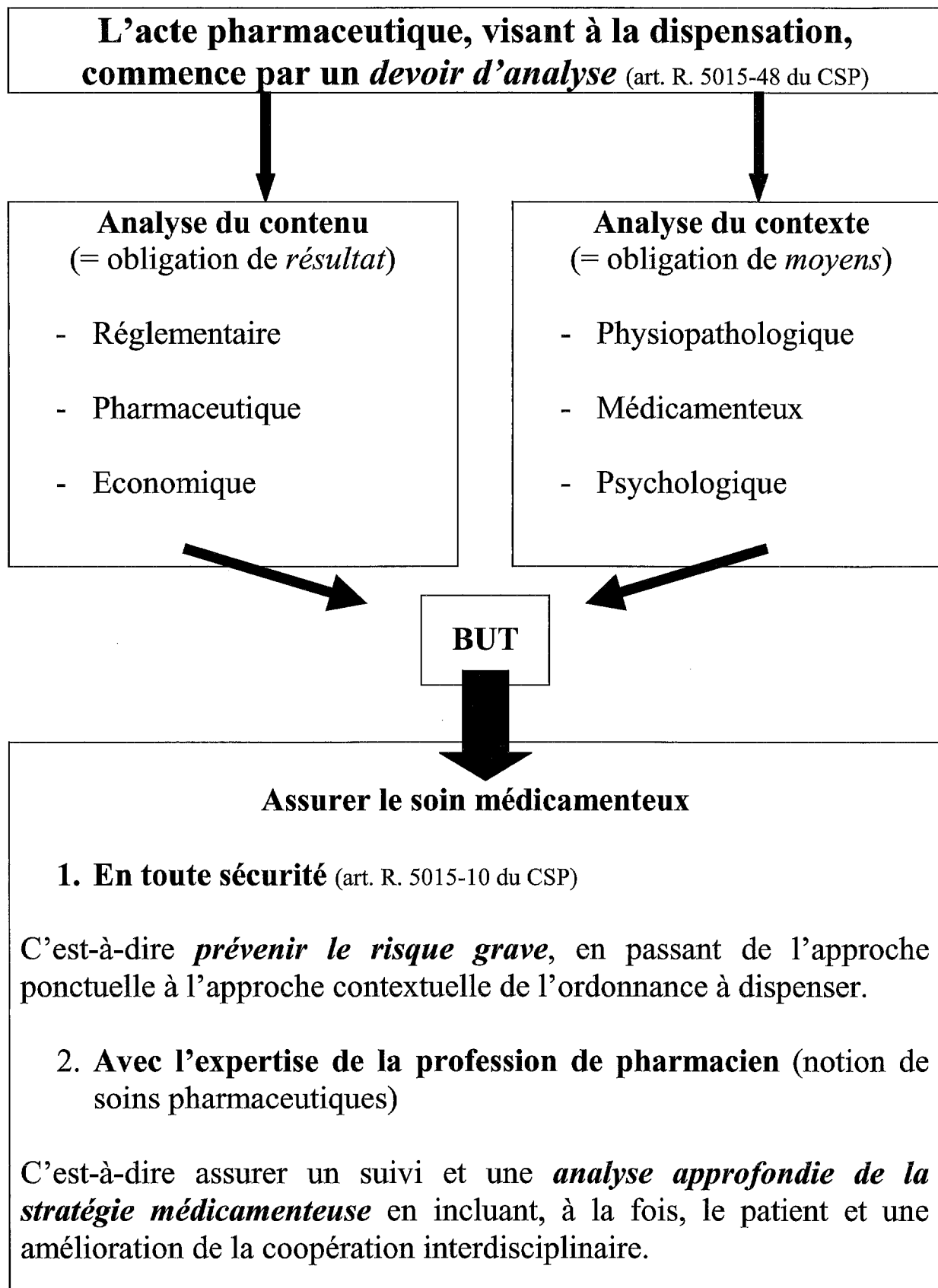


Figure 4 : *devoir d'analyse du pharmacien.*

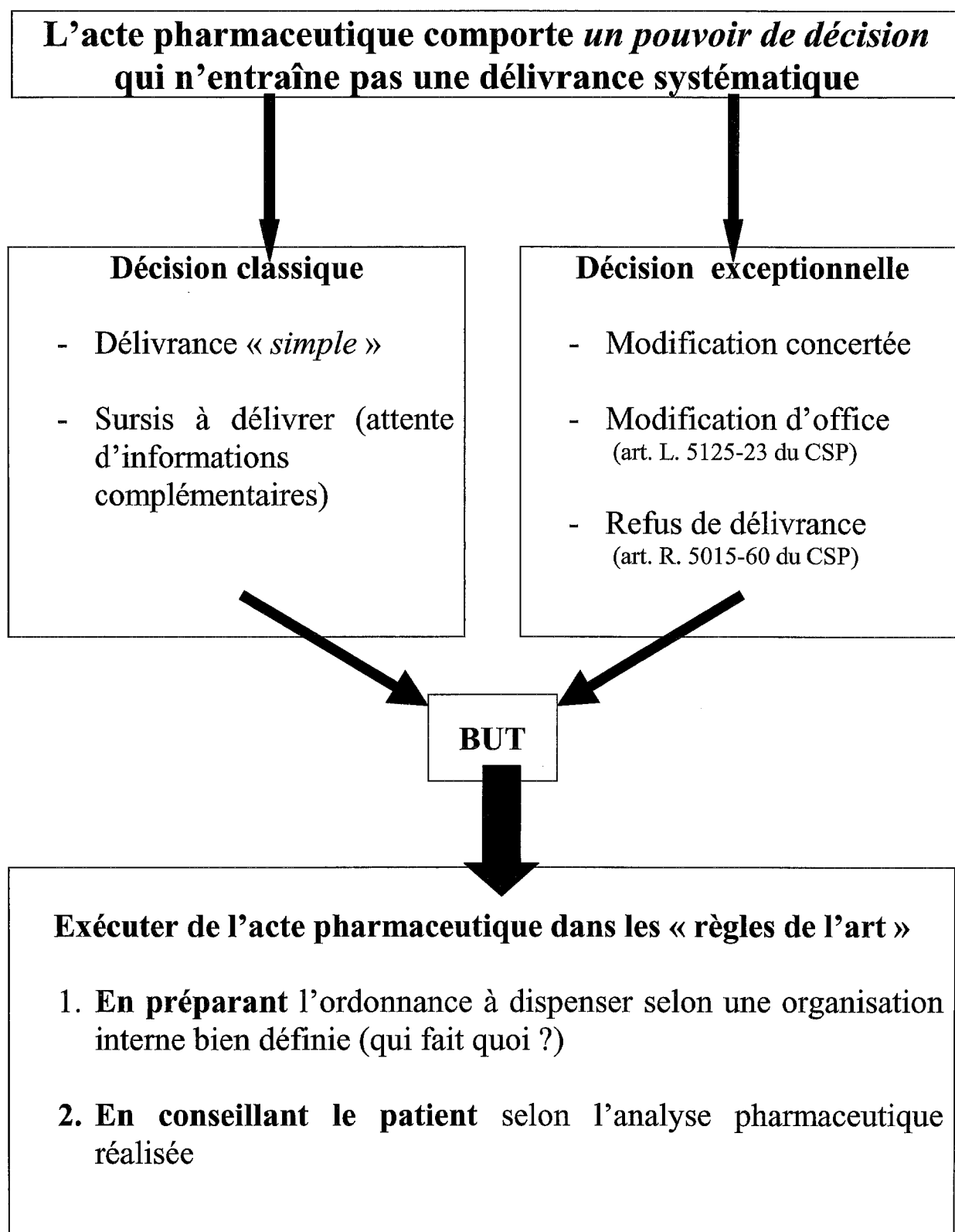


Figure 5 : pouvoir décisionnel du pharmacien.

Le principal obstacle à la réalisation de l'acte pharmaceutique est lié au recueil d'informations car ce dernier « *se trouve en effet souvent limité par des difficultés d'ordre pratique (disponibilité, confidentialité, etc.) parfois d'ordre psychologique (incompréhension et susceptibilités)* ».

En effet, le recueil d'informations est subordonné à trois media :

- l'ordonnance médicale, qui ne permet que de supposer une pathologie selon les indications des médicaments¹⁶ ;
- le questionnement du patient ou de son mandataire, les informations reçues alors ne peuvent pas toujours être fiables ;
- le questionnement éventuel du médecin, s'il est disponible.

Nous verrons, par la suite, que l'élaboration d'un dossier patient pourra diminuer l'impact de l'obstacle du recueil d'information en fournissant un accès plus aisé.

L'optimisation du soin médicamenteux passe par la coopération médecin/pharmacien, justifiée par la complémentarité de leurs compétences et leur confiance mutuelle, et permettra de dépasser l'approche purement sécuritaire de la dispensation pour s'attacher à la pertinence pharmacologique du soin médicamenteux et à la prévention des pathologies iatrogéniques, lourdes de conséquences économiques et humaines¹⁷.

Différents outils sont désormais disponibles pour **optimiser le soin médicamenteux tout en intégrant une démarche qualité harmonisée entre les pharmaciens d'officine**, dont l'élaboration d'opinions pharmaceutiques.

¹⁶ L'abstention de diagnostic est une obligation déontologique du pharmacien (article R. 5015-63 du CSP).

¹⁷ Rappelons ici les chiffres des conséquences de la iatrogénie : entre **8 000 et 11 000 morts par an et 128 000 hospitalisations** (in « *Entretien avec Philippe Douste-Blazy* » *Le Quotidien du Pharmacien* n°2232, 10 juin 2004, 2).

Partie 1.2.2.2 : l'opinion pharmaceutique, trace visible de l'acte pharmaceutique

Comme nous l'avons vu précédemment, la dispensation à l'officine de produits, prescrits ou non, vise à :

- s'assurer de la **compatibilité** des **produits** entre eux (article R. 5015-48 du CSP) ;
- s'assurer de l'**adéquation** des **produits** au **patient** (articles R. 5015-60 et L. 5125-23 du CSP) ;
- prodiguer des **conseils pertinents**.

Henri Lepage, président du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens de la région Centre (7), rappelle aussi que « *que le médicament soit prescrit ou non, toute dispensation à l'officine est le fruit d'une réflexion* » : cette réflexion est indéniablement un acte pharmaceutique qui peut être tracé par l'émission d'une **Opinion Pharmaceutique** (OP) qui permet de conserver une mémoire de l'analyse pharmaceutique et de la décision qui en découle.

❖ *Définition de l'Opinion Pharmaceutique*

La commission Assurance Qualité à l'officine de l'Ordre des pharmaciens a proposé la définition suivante de l'OP : c'est un **avis motivé** dressé sous l'autorité d'un pharmacien, portant sur la pertinence pharmaceutique d'une ordonnance, d'un test ou d'une demande d'un patient, consigné dans l'officine et impérativement communiqué¹⁸ sur un **document normalisé** au prescripteur lorsqu'il invite à la révision ou lorsqu'il justifie le refus ou la modification d'office de sa prescription.

L'OP est soumise au secret professionnel¹⁹ et ne doit en aucun cas altérer la confiance que le patient porte à son médecin.

¹⁸ Par obligation du CSP (articles R. 5015-60 et L. 5125-23).

¹⁹ Les références légales secret professionnel sont l'article R. 5015-5 du CSP et l'article 226-13 du (nouveau) Code Pénal.

En mars 2004, une brochure a été distribuée par l'Ordre des pharmaciens pour expliquer de manière synthétique l'élaboration d'une OP et annoncer l'existence d'un site Internet consacré à l'OP²⁰ : des mises en situations pratiques d'OP y sont consignées.

❖ *Cas particuliers d'émission d'Opinions Pharmaceutiques (prescription hors AMM, problèmes réglementaires, dispensation de génériques)*

Trois cas peuvent être évoqués pour illustrer l'élaboration d'une OP lorsqu'il existe un doute thérapeutique induit par l'analyse d'une prescription (7) :

- Cas d'une prescription hors AMM :

« L'intérêt de l'OP, en formalisant la question et sa réponse, conduit à rationaliser la dispensation, interroger le prescripteur sur son argumentaire est destiné à éliminer toute erreur technique (omission, confusion, méconnaissance des recommandations caractéristiques du produit) » et « à ainsi à clarifier les responsabilités respectives du médecin et au pharmacien » (nous revenons là encore à la notion de complémentarité des deux métiers).

- Cas des problèmes réglementaires liés à l'analyse d'une prescription

Par exemple, les ordonnances sécurisées ont pour but de vérifier l'authenticité et l'intégrité de la prescription de stupéfiants : *« refuser une délivrance pour une non conformité paraît déraisonnable » et « l'émission d'une OP permet de conserver en mémoire la réaction du pharmacien et de la justifier à l'égard de toute autorité ».*

²⁰ www.opinion-pharmaceutique.fr

- Cas de la dispensation de génériques

Le décret n°99-486 du 11 juin 1999 permet la substitution par des médicaments génériques : l'émission d'une OP pourra être alors utile pour informer le médecin de la substitution d'un princeps et ainsi d'« éviter la prescription systématique de médicaments dont la délivrance est régulièrement différente de celle mentionnée sur l'ordonnance » mais aussi d'« éviter là la fois les risques de confusion et d'inobservance » et de permettre au médecin d'exercer « son droit d'exclure toute substitution ultérieure suivant les modalités de l'article R. 315-1 de l'alinéa IV du Code de la sécurité sociale ».

❖ *Objectifs de l'élaboration d'une Opinion Pharmaceutique*

Le but de la pratique de l'OP est **double** :

- rendre intelligible un acte silencieux (afin que la trace comptable ne soit plus la seule preuve de l'analyse pharmaceutique) ;
- élaborer une méthodologie simple pour assurer l'OP (« une lisibilité, une mémoire, une opposabilité »).

Il existe désormais un chapitre « Opinion Pharmaceutique » dans le Guide du stage de pratique professionnelle destiné aux étudiants de 6^{ème} année (8) qui définit l'OP comme « un instrument de coopération thérapeutique, qui clarifie les responsabilités, objective et valorise le savoir faire et la communication entre médecins et pharmaciens ».

Le but de l'OP est ainsi synthétisé :

« Rendre l'acte pharmaceutique intelligible et de lui assurer :

- **lisibilité** (préciser la réflexion, évaluer les actes, alerter sur des cas particuliers...)
- **mémoire** (assurer le témoignage de l'acte, le suivi du patient, la gestion de l'officine)
- **traçabilité** (retrouver l'auteur d'une dispensation, d'une prescription, retrouver un produit...)
- **opposabilité** (justifier d'un acte face au patient, face au médecin, face aux juridictions) »

En résumé, l'OP est un processus visant à dépasser l'objectif primaire de sécurité de la délivrance, au profit d'un objectif de qualité, d'efficacité, de confort et d'économie du soin, poursuivi en concertation avec le médecin.

❖ *Insertion de l'Opinion Pharmaceutique dans les logiciels informatiques utilisés à l'officine*

En novembre 2003, la Commission "assurance qualité à l'officine" du Conseil Central de la Section A de l'Ordre des pharmaciens (CCA), a proposé d'intégrer dans les logiciels existant à l'officine, en plus de la fonction de facturation et d'inscription à l'ordonnancier, une fonction d'aide à la dispensation basée sur l'opinion pharmaceutique (et le suivi pharmacothérapeutique²¹) et a présenté le sommaire et les annexes du cahier des charges qui a été remis aux sociétés prestataires de services informatiques (9). En effet, pour le moment, aucun logiciel ne permet de « *motiver, mémoriser et communiquer, le cas échéant, l'analyse pharmaceutique et la décision qui s'ensuit* ».

Il est évident que l'enregistrement informatique de l'OP pourra devenir être un « *outil de formation et d'amélioration de la pratique pharmaceutique* » en étant, par exemple, utile à un collaborateur de l'officine confronté au même problème de dispensation au cours d'une analyse de prescription future (7).

Comme nous venons de le montrer la mise en place d'une démarche qualité permet non seulement au pharmacien d'officine de justifier son monopole, mais aussi, de développer et de valoriser son rôle d'agent de santé publique.

Cependant, nous pouvons nous demander ce qu'il en est de la mise en œuvre de démarches qualité dans le métier officinal en 2004.

²¹ Ce concept, lié à l'OP, sera développé plus loin.

Partie 1. 3 : la qualité à l'officine en 2004

Il est bien évident que la qualité n'a jamais été inexistante dans les pharmacies d'officine mais elle est, le plus souvent, exercée de manière inconsciente, intuitive (du fait du cursus universitaire qui met l'accent sur la traçabilité et le contrôle de la qualité) et non explicite.

Le GPUE a, en plus des BPP, publié une « Charte de pharmacie européenne » (voir annexe n°1) qui explique, d'une part, le rôle et le fonctionnement de la profession de pharmacien et qui, d'autre part, établit les standards et exigences minimum pour la pratique de pharmacie de l'officine en Europe.

Cette charte se conclut ainsi : ***« les pharmaciens sont conscients de leur mission d'agents de santé au service permanent de la population et s'engagent à assumer leur obligations professionnelles afin de maintenir à tout moment l'éthique et l'indépendance de la pharmacie ».***

Et, comme nous l'avons précédemment développé, la mise en place d'une démarche qualité permet effectivement au pharmacien d'officine de prouver qu'il assume ses obligations professionnelles.

Par cet intermédiaire, il démontrera aussi la valeur ajoutée de sa profession, notamment par la valorisation de ses compétences dans la dispensation des médicaments.

En allant plus loin dans cette démarche qualité, le pharmacien d'officine pourra aller dans le sens d'une plus grande reconnaissance de l'acte pharmaceutique, comme le propose l'Ordre des pharmaciens à l'heure de la réforme de l'Assurance Maladie, et, pourquoi pas, vers la certification de ses services.

Partie 1.3.1 : la qualité à l'officine, état des lieux

Partie 1.3.1.1 : rétrospective de la qualité à l'officine

En France cela les réflexions autour de la mise en place de la démarche qualité à l'officine ne date pas d'aujourd'hui !

❖ *Les travaux des groupements de pharmaciens*

A l'origine centrale d'achat, le groupement tend à constituer des **enseignes** de pharmaciens indépendants qui mettent au cœur de l'exercice officinal la qualité de service apportée aux clients et aux patients (prévention, suivi thérapeutique, communication scientifique avec les patients, ...).

Ainsi, pour fidéliser les clients à leur enseigne, les groupements participent aussi à la démarche qualité à l'officine : nous pouvons citer, par exemple, les commissions qualité au Giphar et la méthode d'évaluation par un client mystère chez Pharmactiv.

❖ *Les travaux universitaires – L'Enseignement Post-Universitaire (EPU)*

Entre autres, nous pouvons parler ici des travaux de la faculté de pharmacie de Lille II.

- Sur le site Internet de celle-ci, il existe un module « Formation Pharmaceutique Continue » dans lequel il est possible de trouver des **chroniques sur la qualité officinale** (sous la forme de fiche, proposée tous les premiers jeudi du mois) dans le sous module « Qualité à l'officine »²².
- En 2002, Thérèse Dupin-Spriet (**3**), maître de conférences à la faculté de pharmacie de Lille II (pharmacie clinique : normalisation et assurance qualité) a présenté le Guide d'Assurance Qualité officinale. Elle est aussi responsable pédagogique et enseignante d'un **Diplôme Universitaire d'Études Complémentaires (DUEC)**, intitulé pour l'année 2005, *Qualité à l'officine – Autour des partages d'expériences*.

Ce DUEC a pour objectif de **donner** aux pharmaciens (exerçant ou souhaitant exercer en officine ainsi que les étudiants ayant validé la 5ème année d'études en Pharmacie) **le réflexe qualité** dans leurs activités quotidiennes et de l'aisance dans ce domaine pour faire **évoluer leurs pratiques professionnelles** plus systématiquement vers la satisfaction de leurs patients, de leur équipe et de leurs partenaires

Réalisé sur deux ans, cet enseignement permet une approche très pratique de la qualité à l'officine.

Après deux séances d'initiation aux méthodes de travail en qualité, les thèmes couvrent les activités à l'officine à la lumière de ces techniques, de l'implication et de la formation des équipes, des locaux et du matériel à raison d'un sujet par séance traité avec le conférencier puis en travail en groupes. Chaque séance se termine sur la discussion d'un aide mémoire de synthèse sur la conduite à tenir sur un partage d'expériences et sur les difficultés rencontrées.

²² http://pharmacie.univ-lille2.fr/form_continue/qualite_officine.html

Sept modules sont capitalisables :

- Initiation (Intérêt et mise en œuvre de la qualité, Guides utilisables) ;
- UV 1 - Acte pharmaceutique : validation et délivrance, ou prescription (Dispensation, Dispositifs médicaux, Médication officinale) ;
- UV 2 - Suivi du patient (Observance, Pharmacovigilance, Bon usage du médicament) ;
- UV 3 - Gestion des situations difficiles (Urgence, Patients perturbés, Délivrances particulières) ;
- UV 4 - Formation et information (Documentation à l'officine, Formation, Informatique et patient) ;
- UV 5 - Pharmaciens et ses partenaires (Pharmacien et son équipe, Professions de santé main dans la main : Réseaux ; Confidentialité) ;
- UV 6 - Organisation et politique générale (Qualité au service de la gestion quotidienne, Conduite à tenir en cas d'incidents, Ethique et déontologie).

Cet enseignement est assuré par Thérèse Dupin-Spriet et par Patrick Wierre (professeur associé et pharmacien d'officine) ainsi que des conférenciers invités ayant l'expérience du domaine (pharmaciens d'officine, responsables nationaux).

❖ *Les travaux de la Commission “assurance qualité à l’officine” du CCA*

En 1996, Christian Blaesi, président du CCA, a formé ce groupe de réflexion composé d’ordinaux, de pharmaciens universitaires, de médecins et de juristes.

Henri Lepage, président du Conseil Régional de l’Ordre des pharmaciens de la Région Centre, préside cette commission, déclinée localement par la “Commission Aquitaine”²³.

Dès 1998, une dizaine de volontaires aquitains ont pour projet d’établir un référentiel de la pharmacie d’officine, sous la forme d’un **guide d’autoévaluation**²⁴ qui, après avoir été testé en août 2000, est distribué à l’ensemble des officines en mars 2002 avec le soutien des différentes instances représentatives du métier officinal :

- l’Ordre des pharmaciens ;
- la Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France (FSPF) ;
- l’Union Nationale des Pharmaciens de France (UNPF) ;
- l’Association de la Pharmacie Rurale (APR) ;
- l’Union Technique Interprofessionnelle Pharmaceutique (UTIP)²⁵ qui mettra en place les formations nécessaires à l’application du référentiel.

❖ *Les orientations du CCA en 2003, après l’élection de son nouveau président*

Elue présidente du CCA de l’Ordre des pharmaciens en juin 2003, Isabelle Adenot a indiqué lors de sa première conférence de presse **(10)** qu’une réflexion sur le métier du pharmacien d’officine en France sera menée et que des mesures concrètes concernant le **dossier patient**, l’**OP**, la place du pharmacien dans les **réseaux** et le **développement des services** (dépistage, prévention, information) seront mises en place.

²³ L’équipe est composée de quatre pharmaciens titulaires (J-P. Akbaraly, A-M. Ardoin, A-M. Bigot et F. Villa), de deux pharmaciens assistants (F. Amouroux et J. Paresys), d’un pharmacien responsable intérimaire MSF logistique (F. Adam), d’un pharmacien inspecteur (P. Valençon), d’un pharmacien consultant en qualité (J-F. Biron) et d’un ingénieur qualité santé (G. Marie).

²⁴ Ce guide a été présenté dans la partie 1.1.2.2.

²⁵ Cette association loi 1901 est un organisme de formation indépendant.

Pour cela, une **communication** sera nécessaire pour faire connaître et reconnaître les compétences du pharmacien d'officine en faisant évoluer le Code de Déontologie dans ce sens²⁶. Ce n'est d'ailleurs pas la première fois que l'Ordre des pharmaciens communique pour valoriser la profession en terme d'image.

De longue date, les instances nationales de l'Ordre, ont communiqué sur le thème de **l'engagement des pharmaciens vis-à-vis de ses patients** ou sur des **sujets de santé publique** :

- campagne « la santé passe par votre pharmacien » (1988) ;
- lancement du Cyclamed (1995)

Cette démarche qui réunit les pharmaciens d'officine, les grossistes-répartiteurs et les industriels concilie à la fois des valeurs humanitaires et environnementales et s'inscrit dans le bon usage du médicament : elle a été reconnue en 2003 comme cause d'intérêt général.

- le diabète (1996) ;

La campagne de dépistage gratuit du diabète (« Action prévention diabète »), lancée en novembre 1996, a mobilisé la quasi-totalité des officines.

- l'asthme (1998) ;
- le sevrage tabagique (2000) ;
- les médicaments génériques (2003).

²⁶ Le Code de Déontologie interdit toute sollicitation de clientèle aux pharmaciens : la publicité, notamment télévisée, est pratiquement impossible (articles R. 5015-21, R. 5015-22 et R. 5053-3 du CSP).

❖ *Les orientations de l'Ordre des pharmaciens en 2004, après PHARMAGORA 2004*

Suite à PHARMAGORA 2004, il est clair pour l'Ordre des pharmaciens que *« c'est le développement d'outils comme le dossier partagé, les réseaux, l'Opinion pharmaceutique, combinés avec la démarche qualité, donc l'évaluation des actes pharmaceutiques qui redonnent des couleurs à la pharmacie »* (11).

Trois axes de réflexion ont été développés en ce sens :

- développer la prescription :

Si le médecin reste responsable du diagnostic et de la prescription, le pharmacien d'officine, quant à lui, gère le traitement.

Pourquoi ce dernier ne pourrait-il pas devenir le prescripteur d'un traitement de pathologies chroniques (hypertension artérielle, asthme, diabète), une fois celles-ci équilibrées, comme cela existe désormais en Grande-Bretagne (voir annexe n°2) ?

- saisir les opportunités des réseaux de santé et des sorties de médicaments de la réserve hospitalière :

Entrer dans une nouvelle culture de la profession, valoriser l'acte pharmaceutique et le service pharmaceutique rendu permettrait de prouver aux autorités de tutelle les fonctions encore trop mal connues qu'exercent les pharmaciens d'officine aujourd'hui et les nouvelles missions qui pourraient leur être confiées (comme la veille sanitaire, par exemple).

- évaluer l'apport du pharmacien d'officine :

L'évaluation et la validation de la formation pharmaceutique continue sont des notions fondamentales pour prouver l'apport des pharmaciens d'officine dans différents domaines (prévention des maladies iatrogènes et favoriser l'observance, veille sanitaire, ...).

L'UTIP s'est engagée lors de Pharmagora 2004 à former un pharmacien Référent Assurance Qualité (RAQ) par officine d'ici à 2007, c'est-à-dire 23 000 RAQ formés en 3 ans (le RAQ pouvant aussi bien être le pharmacien titulaire ou un pharmacien assistant).

Les orientations de l'Ordre des pharmaciens sont en accord avec le projet de réforme de l'Assurance Maladie.

En effet, afin de dégager entre « *15 et 16 milliards d'euros* », en jouant sur les recettes et les dépenses de l'Assurance Maladie, le ministre de la Santé et de la Protection sociale, Philippe Douste-Blazy, a présenté en mai 2004 le projet de réforme de l'Assurance Maladie selon trois grands axes :

- le redressement financier ;
- la gouvernance ;
- **l'organisation des soins centrés sur la qualité.**

C'est sur ce dernier point que nous porterons plus particulièrement notre attention.

Partie 1.3.1.2 : la qualité à l'officine à l'heure de la réforme de l'Assurance Maladie

Dès janvier 2004, Jean-François Mattei (le prédécesseur de Philippe Douste-Blazy dans cette fonction) a lancé une **phase de consultation et de concertation** entre les partenaires sociaux, les professionnels de santé, libéraux et hospitaliers, les représentants des usagers, etc. : c'est ainsi que huit groupes de travail ont été créés dans le but de produire un document d'orientation pour le projet de loi (12).

❖ *Représentation de l'Ordre des pharmaciens dans les huit groupes de travail*

| Groupe de travail | Représentant de l'Ordre | Propositions de l'Ordre |
|--|--------------------------------|--|
| Les abus et gaspillages | Jean-Jacques DES MOUTIS | / |
| Le partage des données médicales nécessaires à la gestion du risque | Sylvère QUILLEROU | Ce qui signifie la constitution d'un dossier patient avec l'OP comme outil opérationnel. |
| La coordination entre la ville et l'hôpital | Dominique BRASSEUR | Transmission d'un dossier thérapeutique entre le pharmacien hospitalier et le pharmacien d'officine. La sortie prochaine de la réserve hospitalière nécessite la constitution d'un dossier simple, normalisé, universel, transmissible par réseau informatique protégé. |
| La répartition géographique de l'offre de soins | Isabelle ADENOT | / |
| L'évolution des conditions d'exercice des professionnels de santé | Michel SIGNOLES | Concerne la démographie, le domaine de compétence, l'indépendance professionnelle, les relations confraternelles, la formation initiale et continue, ... |
| Le bon usage du médicament | Henri LEPAGE | C'est l'objectif premier du Cespharm et des campagnes de communication du CCA. |
| L'information et l'orientation des patients dans le système de soins | Xavier DESMAS | Cette information, sous réserve de qualité, devrait être possible dans les officines. |
| <i>La régulation conjoncturelle des dépenses</i> | <i>Non concerné</i> | / |

Figure n°6 : représentation de l'Ordre des pharmaciens dans les huit groupes de travail sur le projet de réforme 2004 de l'Assurance Maladie

❖ *Lignes directrices du projet de réforme 2004 de l'Assurance Maladie*

Sont listées quelques unes des propositions du ministère :

- Evolution de la carte Vitale en carte d'identité de santé²⁷, dotée d'une photo ;
- Augmentation de 0,4% du taux de CSG pour les retraités imposables ;
- Mise en place d'une contribution de 1 euro par consultation restant à la charge du patient (les personnes âgées de moins de vingt ans et les personnes bénéficiaires de la Couverture Mutuelle Universelle ou CMU ne seraient pas concernées) ;
- Augmentation de 1 euro du forfait hospitalier ;
- Encouragement de « vrais parcours du patient dans le système de santé » ;
- Instauration d'un dispositif de sanction à l'encontre des professionnels et assurés « auteurs d'abus » ;
- Création d'une Haute Autorité scientifique indépendante chargée d'émettre des recommandations à l'Etat et aux gestionnaires de l'Assurance Maladie pour déterminer ce qui doit être admis au remboursement ;

Et surtout

- Mise en place du **dossier médical partagé (DMP)** dans les deux ans ;
- Insertion des professionnels dans une **démarche de formation continue et d'évaluation des pratiques** d'ici à 2007 ;

²⁷ Le gouvernement helvétique a réfléchi, lui aussi, à l'introduction d'un **système de carte de santé** (in « *Revue de presse internationale - Suisse : carte de santé et carte d'assuré* » *Le Quotidien du Pharmacien* n°2172, 23 octobre 2003, 6) : la carte d'assuré contient des données administratives alors que la carte de santé contiendrait des données concernant la santé des patients (et qui donc nécessiterait un haut niveau de sécurité). Ce serait, selon la « *Tribune médicale* », un support matériel doté d'une bande ou d'une puce permettant le traitement des données de santé, ce qui promouvrait, selon Mme Steffin, de l'Institut du droit de la santé, un nouveau moyen d'infléchir les coûts de la santé en diminuant le nombre d'erreurs médicales, en permettant de prévenir les interactions médicamenteuses et en transmettant les informations rapidement, ce qui éviterait le tourisme médical et la multiplication d'examen déjà réalisés.

❖ *Propositions de l'Ordre des pharmaciens concernant le projet de réforme 2004 de l'Assurance Maladie*

Dans la lignée des orientations dessinées lors de PHARMAGORA 2004, les représentants de l'Ordre, lors des groupes de réflexions sur l'avenir de l'Assurance Maladie, ont émis plusieurs propositions concrètes, dont les suivantes (13) :

- En ce qui concerne la qualité de l'acte pharmaceutique : étant donné que chaque profession doit développer des procédures d'autoévaluation reposant sur des référentiels professionnels (référentiel incitatif), la proposition de former un RAQ par officine a pour but de développer un service de même qualité sur le territoire.
- En ce qui concerne la coordination entre les professionnels de santé : le développement des réseaux permettra d'assurer une meilleure coordination entre professionnels de santé et de favoriser le décroisement ville - hôpital et le maintien à domicile (MAD), notamment des patients âgés.

Le DMP pourra alors jouer un rôle prépondérant dans la coordination des soins : sa composante pharmaceutique est le dossier de suivi pharmacothérapeutique (DSPT) qui comprend l'ensemble des traitements médicamenteux du patient (y compris la médication officinale) et l'ensemble des OP émises pour ce patient.

- En ce qui concerne les compétences partagées : la mise en place de « consultations pharmaceutiques » concerneraient la prévention, le dépistage, le suivi semestriel (vérification de l'observance des traitements et contrôle des médicaments détenus), le suivi de patients chroniques, les études post-AMM, la pharmacovigilance, la mise en œuvre d'une réelle politique de substitution, ...

Par ailleurs, la création d'une rémunération à l'honoraire pour certains actes pharmaceutiques, comme dans de nombreux pays étrangers (voir annexe n°3), en parallèle de la marge commerciale, a été évoquée.

La pratique de la qualité à l'officine reste à formaliser pour, d'une part, répondre à la demande des autorités de tutelle et, d'autre part, pour mettre en valeur les activités officinales.

Rappelons les principaux objectifs de la mise en place d'une démarche qualité :

- « posséder une technique suffisamment reproductible pour assurer toujours la même qualité » (14) ;
- gagner du temps en diminuant les erreurs ;
- prouver le niveau de prestations des officinaux ;
- diminuer la non qualité, qui représente un déficit en terme d'image.

En règle générale, l'image du pharmacien d'officine auprès du grand public est positive²⁸ : cependant, toute démarche qui met en avant et améliore la qualité de l'acte pharmaceutique et qui dévoilera les autres activités exercées par le pharmacien d'officine « dans l'ombre » permettra à ce dernier d'afficher sa différence avec d'autres circuits de distribution, de justifier son monopole et de gagner plus encore la confiance de ses clients.

²⁸ Pour mémoire, 93% des personnes interrogées affirment avoir confiance en leur pharmacien, 20% ayant même de plus en plus confiance. Elles sont 63% à se rendre systématiquement dans la même officine, fidélité justifiée par l'accueil du personnel (95%) et l'écoute offerte (95%) (in Enquête Ipsos/MACSF de novembre 2001).

Partie 1.3.2 : la qualité à l'officine, perspectives

Il est évident que l'acquisition et le maintien des compétences, ainsi que leur évaluation, ont pour objectif d'améliorer la qualité de l'acte pharmaceutique.

Mais l'acte pharmaceutique, dans le sens « dispensation », n'est qu'une partie des services que le pharmacien d'officine offre à sa clientèle : comme nous l'avons montré dans la partie 1.1.2.2, le métier officinal présente la particularité d'offrir à la fois des **produits** (préparations magistrales et officinales) et **des services**.

Si nous nous focalisons, pour l'instant, sur ces services rendus par le pharmacien d'officine, nous pouvons alors en dissocier deux types (voir figure n°7) :

- les services qui incombent juridiquement au pharmacien d'officine que nous nommerons "obligatoires" ;
- les services qui ne sont pas fondés sur des obligations juridiques mais qui apportent une valeur ajoutée au métier officinal que nous nommerons "non obligatoires".

| Services pharmaceutiques rendus "obligatoires" | Services pharmaceutiques rendus "non obligatoires" |
|--|---|
| <p>Dispensation ⇐ article R. 5015-48 du CSP</p> <p>Conseils appropriés / Information ⇐ article R. 5015-48 du CSP et article L. 111-1 du C. Consom</p> <p>Pharmacovigilance ⇐ article R.5114-19 du CSP</p> <p>Education sanitaire et sociale du public ⇐ article R. 5015-2 du CSP</p> <p>Portage à domicile ⇐ articles R. 5104-1 à R. 5104-6 du CSP (activité officialisée par le décret n°95-862 du 25 juillet 1995).</p> | <p>Suivi pharmacothérapeutique</p> <p>Consultation pharmaceutique (notion de <i>pharmacien prescripteur</i>)</p> <p>Coopération interdisciplinaire</p> |

Figure n°7 : les différents services pharmaceutiques rendus

Partie 1.3.2.1 : vers une plus grande reconnaissance de l'acte pharmaceutique ?

❖ *Amélioration de la qualité de l'acte pharmaceutique par l'évaluation des compétences des pharmaciens*

La loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (loi dite loi Kouchner) énonce le principe du contrôle d'une **formation continue obligatoire pour les professionnels de santé** : ainsi, les articles L. 4231-1 et L. 4236-1 du CSP dispose que tout pharmacien inscrit à l'Ordre est tenu de suivre une formation continue et c'est l'Ordre des pharmaciens qui est chargé de « *veiller à la compétence des pharmaciens* » et de définir les moyens de valider le respect de cette formation continue obligatoire.

De plus, il est bon de rappeler que, légalement, les pharmaciens « *ont le devoir d'actualiser leurs connaissances* », comme le rappelle l'article R. 5015-11 du CSP. Effectivement, comment maintenir ses compétences sans suivre de formation ?

En avril 2004, les députés de l'Assemblée nationale ont adopté l'**article 51 ter** du projet de loi relatif à la politique de santé publique concernant la formation continue des pharmaciens qui révisé la loi Kouchner en la matière **(15)**.

Cet article précise que **l'objectif de la formation est à la fois « le perfectionnement des connaissances » et « l'amélioration du service rendu au patient »** : il rapproche ainsi la formation continue des pharmaciens de celle des médecins (formation médicale continue ou FMC).

Veiller à la compétence d'un professionnel, c'est veiller à la qualité des actes réalisés : **la compétence est un pré-requis à la qualité.**

La norme AFNOR X50-750²⁹ définit la compétence comme « *la mise en œuvre, en situation professionnelle, de capacités qui permettent d'exercer convenablement une activité ou une fonction* ».

Pour le Pr. Yves Matillon (16), auteur d'un rapport concernant l'organisation de l'évaluation des compétences des professionnels de santé, deux raisons sont sous-jacentes à la demande du législateur en terme de **compétences** :

- l'évaluation des compétences fonde la **confiance du public** ;
- le développement rapide des innovations a pour conséquence une **évolution rapide** des méthodes et des techniques et, donc, **des métiers**.

La compétence peut aussi être définie comme « *la mise en œuvre d'une combinaison de savoirs - des connaissances -, des savoir-faire et un comportement adapté en situation*³⁰ ».

Par conséquent, la formation pharmaceutique initiale et la formation pharmaceutique continue forment un tout :

- la formation initiale des pharmaciens a pour but d'apporter les connaissances nécessaires pour exercer mais aussi d'autoriser l'exercice professionnel ;

et

- la formation pharmaceutique continue a pour but de permettre au pharmacien d'exercer correctement sa profession (maintien des connaissances, remise à niveau, acquisition de nouvelles connaissances selon l'évolution des techniques, ...).

²⁹ AFNOR – Les normes en ligne : www.afnor.com – [normes en ligne, référence X50-750]

³⁰ Selon Le Boterf 1996, MEDEF 1998, Zarifian 2000 notamment.

1. L'évaluation des savoirs est sanctionnée par le diplôme de pharmacien : c'est le but de la formation initiale des pharmaciens.

Au niveau européen, la formation des pharmaciens d'officine est réglementée par la Directive CE 85/432 : un **cursus de 5 ans minimum** leur offre la connaissance scientifique nécessaire pour préparer et dispenser les médicaments adéquats ainsi que pour offrir un conseil judicieux aux patients.

Cette directive contrôle la **reconnaissance mutuelle des diplômes** en pharmacie obtenus dans tous les états membres de l'UE. Cette directive facilite la circulation libre des pharmaciens entre les différents états membres.

Pour le Pr. Yves Matillon « *les connaissances acquises lors de la formation initiale doivent rendre capable le titulaire du diplôme, tout au long de sa carrière, d'acquérir de nouvelles connaissances* » (16).

Il faudrait pour cela améliorer l'outil universitaires pour favoriser la capacité des étudiants à acquérir des compétences nouvelles pendant leur vie professionnelle.

Dans cette optique, l'arrêté du 2 octobre 2003 formalise la réforme des études de pharmacie en France en fixant une nouvelle méthode d'enseignement pour **professionnaliser** les études universitaires : les enseignements coordonnés (50% du temps du deuxième cycle) sont associés à des travaux dirigés et des **stages d'application**.

2. Comment l'Ordre des pharmaciens veille-t-il à la compétence des pharmaciens et comment valide-t-il le respect de cette formation pharmaceutique continue obligatoire ?

Dès juin 1994 (sept ans avant la loi Kouchner), le **Haut comité de la formation pharmaceutique continue (HCFPC)** est créé : il réunit l'Ordre, les syndicats, les organismes de formation, la Conférence des doyens et l'Académie de pharmacie. Le HCFPC a pour missions de :

- définir les besoins de formations des pharmaciens ;
- encourager les organismes de formation continue à produire des programmes correspondant aux objectifs professionnels (c'est-à-dire aux compétences pharmaceutiques nécessaires selon le secteur d'activité) et de s'assurer de leur qualité ;
- évaluer les moyens mis en œuvre par les formateurs ;
- promouvoir les organismes les formations agréées (entrant dans le cadre des objectifs professionnels et comportant une procédure d'évaluation).

Le HCFPC est, aussi, l'auteur du « livret de la formation continue », qui permet au professionnel le recueil de tout ce qui est relatif à la formation continue (colloques, conférences, congrès, documentation, ...) ³¹.

De plus, la réforme de la formation pharmaceutique continue (*via* l'article 51 ter précité) précise que les **Conseils régionaux ou interrégionaux de la formation continue** ont diverses missions :

- déterminer les orientations régionales ou interrégionales de la formation continue en cohérence avec celles fixées au niveau national ;
- valider, tous les cinq ans, le respect de l'obligation de formation (le Conseil de l'Ordre souhaite recevoir les résultats individuels des opérations de validation effectuées par les Conseils régionaux ou interrégionaux) ;
- formuler des observations et des recommandations en cas de non-respect de cette obligation ³².

³¹ Une liste des formations connues par le HCFPC (agréées ou non par ce dernier) est disponible sur le site de l'Ordre des pharmaciens (<http://www.ordre.pharmacien.fr/ft/rouge/index7.htm>).

³² Le principe des sanctions disciplinaires a été abandonné au profit des mesures incitatives.

Notons qu'il existe de **nombreux EPU**³³ et des **organismes indépendants de formation**, comme l'UTIP.

Précisons, ici, que Philippe Gaertner, président actuel de l'UTIP, souhaite développer de nouveaux axes pour la formation pharmaceutique continue (17) :

- évolutions des formations proposées par l'UTIP en *cycles de formation* ;
- conceptions et développement de *formations ouvertes et à distance via Internet* ;
- réponse au besoin d'*information concernant la sortie de la réserve hospitalière* de certaines molécules ;
- donner un nouvel élan à la démarche qualité à l'officine en formant un *RAQ* par officine.

La qualité de l'acte pharmaceutique peut ainsi être améliorée : nous allons maintenant montrer comment certains services pharmaceutiques rendus au patient (services "non obligatoires") peuvent valoriser l'acte pharmaceutique et, ainsi, renforcer le rôle du pharmacien d'officine.

³³ Un exemple d'EPU a été développé dans la partie 1.3.1.1 (DUEC de Lille II « Qualité à l'officine – Autour des partages d'expériences »).

❖ *Extension de l'acte pharmaceutique aux services pharmaceutiques rendus "non obligatoires"*

1. Le suivi du patient et l'élaboration de "dossier patient"

Dès 1994, l'assemblée mondiale de la santé a adopté une résolution (résolution 47-12) dont l'objectif est de « *promouvoir, en collaboration avec les autres professionnels de la santé, le concept du suivi pharmaceutique considéré comme un moyen de favoriser l'usage rationnel des médicaments et de participer activement à la prévention de la maladie et à la promotion de la santé* ».

En 2002, le concept de la création d'un **dossier patient** a été défini par la Commission "assurance qualité à l'officine" du CCA comme l'association « *en amont de la fonction classique de la facturation la saisie systématique d'une opinion pharmaceutique qui constitue pour un même malade et, d'une part une photographie de l'acte grâce au contexte historique de la délivrance, d'autre part, après mémorisation, une page du dossier de suivi pharmacothérapeutique* » (18).

La création d'un dossier patient est donc subordonnée à l'élaboration d'OP : le **dossier de suivi pharmacothérapeutique (DSPT)** est constitué « *par la collection des opinions pharmaceutiques rapportées à un patient et avec son accord, qui forme l'ensemble des informations de source administrative, pharmaceutique, médicale (informations communiquées par le médecin ayant trait à une dispensation ou à un terrain particulier) et biologique (résultat pertinent d'analyse) utiles à la dispensation* ».

Le DSPT permet alors au pharmacien « *d'optimiser les stratégies thérapeutiques* » et « *d'accompagner le patient de façon personnalisée* » (9).

La réforme 2004 de l'Assurance Maladie en France va, elle aussi, dans cette direction. En effet, une des mesures phares de cette réforme est la création du Dossier Médical Partagé (DMP)³⁴ : il a pour objectif d'engendrer 3,5 milliards d'euros d'économie la première année et 7 milliards d'euros à terme (19).

Ce dossier informatisé, confidentiel et sécurisé contiendra l'historique du patient et deviendra un outil de suivi du parcours de soins du patient (régulation économique de la redondance des actes et prescriptions médicales ; régulation de la polymédication et de la iatrogénie) afin de favoriser les bonnes pratiques médicales. Dans un premier temps, seuls les professionnels de santé soignants auront l'accès à ce dossier.

Dans un entretien avec la presse spécialiste du métier officinal (20), le Ministre de la santé, Philippe Douste-Blazy, rappelle que les chiffres de la iatrogénie militent en faveur d'une plus forte implication des pharmaciens dans les stratégies thérapeutiques, notamment par l'intermédiaire du DMP.

Comme le note Jean Parrot, président du Conseil National de l'Ordre des pharmaciens (21), *« les pharmaciens d'officine sont, en effet, les mieux placés pour nourrir avec le dossier de suivi thérapeutique ce dossier médical partagé. Il évitera les prescriptions contradictoires et permet de suivre le respect des prescriptions »*.

Compte tenu du secret professionnel et du secret médical, ce DSPT doit contenir uniquement des informations concernant les domaines d'interventions du pharmacien : c'est pourquoi **le DSPT ne constituerait qu'un volet du DMP**.

Dans un premier temps, le suivi pharmacothérapeutique est mis en place pour des **malades atteints du diabète de type II** (voir l'enquête menée à Lyon (22)) pour ensuite être appliqué à d'autres maladies (asthme, maladies cardio-vasculaires,...) : *« ce concept favorise en outre l'échange de données entre les professionnels de santé libéraux et hospitaliers, et l'optimisation de leur usage à fin thérapeutique. Il est fondé sur la singularité de chaque malade »* (9).

L'informatisation de la profession et le développement en cours de l'OP et du DSPT participent à la reconnaissance du suivi des patients par le pharmacien d'officine.

³⁴ Le DMP doit être testé dans cinq à six zones pilotes d'ici à février 2005 sur les malades en Affection Longue Durée (ALD), puis il devrait être opérationnel d'ici à 2006, et, enfin, obligatoire et généralisé en 2007.

2. La consultation pharmaceutique

Nous venons de voir, par l'exemple du suivi de patients atteints du diabète de type II, que le suivi du patient, en tenant compte de son individualité, permet de valoriser le rôle du pharmacien d'officine : ce suivi donne lieu à de véritables « *consultations de suivi pharmaceutique* » (23).

En dehors de ses obligations de conseils et d'information, il est vrai que le pharmacien réalise aussi de réelles **consultations pharmaceutiques** dans le cadre, notamment de la contraception d'urgence ou du sevrage tabagique.

C'est ce qui se passe au Québec, cas que nous allons maintenant analyser.

Depuis le 17 décembre 2003 (24), les pharmaciens québécois sont rémunérés 17,50 dollars canadiens (9,50 euros) pour la consultation rattachée à la délivrance de la contraception d'urgence. Après deux ans de négociations, cette « *consultation pharmaceutique* » est reconnue comme deux actes distincts :

- l'acte de consultation qui se conclut ou non par la prescription de la contraception d'urgence (rémunéré par un programme de santé distinct de la régie de l'assurance maladie du Québec ou RAMQ) ;
- l'exécution de l'ordonnance (rémunérée par la RAMQ).

Le **pharmacien devient alors prescripteur** : en ce qui concerne cette notion de pharmacien prescripteur et de sa mise en œuvre possible, il est possible de se référer à l'annexe n°2 (qui est une synthèse bibliographique concernant la place du pharmacien prescripteur dans le système de santé anglais).

En devenant prescripteur, l'image du pharmacien devient celle d'un **soignant** à part entière : le pharmacien pourrait ancrer cette image auprès du public en coopérant, de plus en plus, avec les autres professionnels de santé.

3. La coopération interdisciplinaire

Encore un autre exemple venu d'Outre-Atlantique, le ministre ontarien de la santé, Tony Clément (25), s'est engagé fin 2003 à soutenir les équipes multidisciplinaires de santé, incluant les pharmaciens, et à promouvoir des projets pilotes tels que le suivi des médicaments des patients adhérents à une pharmacothérapie complexe et à encourager les médecins à consulter davantage les pharmaciens sur le choix des médicaments les plus appropriés pour leurs patients.

Qu'en est-il de la France ?

Avec l'explosion du SIDA dans les années 90, les premiers réseaux³⁵ ville / hôpital sont nés afin d'améliorer les relations entre les praticiens de ville et hospitaliers.

La toxicomanie et les soins palliatifs ont ensuite été au cœur des réflexions sur les réseaux.

L'éventail des compétences réunies dans un réseau généraliste pluridisciplinaire aide à résoudre les problèmes quotidiens rencontrés par chacun des acteurs du réseau.

Si les pharmaciens n'ont pas d'emblée vocation à initier les réseaux, ils peuvent y intervenir à plusieurs niveaux :

- animation du réseau (élaboration, formation continue,...) ;
- organisation (contacts locaux, livraison de matériel / médicament, ...)
- qualité du traitement (observance, détection des interactions, ...).

³⁵ Les réseaux ont une existence légale : loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

Pour n'en citer que quelques uns, il existe désormais en France : Hopadom (réseau de Maintien A Domicile ou MAD), Pharmasoins 31 (réseau de soins palliatifs) et MADLOR (réseau de MAD en Lorraine).

Remarque : financement des réseaux de soins

En 2004, environ 200 réseaux sont financés sur la Dotation nationale de développement des réseaux (DNDR³⁶) et 200 autres sont financés par le Fonds d'aide à la qualité de vie des soins de ville (FAQSV³⁷) qui devrait disparaître en 2006 et donc ces derniers tourneront vers un financement par la DNDR.

Le réseau est l'un des avènements de la profession car il met en valeur l'action du pharmacien en montrant sa proximité et sa disponibilité ainsi que sa connaissance du patient/son entourage/ses traitements.

Dominique Brasseur³⁸, fondateur et animateur du réseau Hopadom, en est convaincu. Pour lui, **le réseau est un défi pour les pharmaciens d'officine** et les autres professionnels de santé libéraux. Le réseau est une façon de prouver que le service pharmaceutique reste irremplaçable : c'est, pour l'officine, la « *preuve concrète de sa valeur ajoutée* ». Car le réseau est « *une organisation qui, justement, se donne la qualité pour objectif. Et qui, par nature, accepte l'évaluation, c'est-à-dire la démonstration de la supériorité dans des domaines précis, de l'action collective sur le mode individuel de délivrance non coordonnée d'une prestation de santé* » (26).

De plus il existe un autre atout du réseau qui est non négligeable : il peut être **source d'économies significatives**.

Le président d'Optipharm, Michel Quatresous, explique que « *la prise en charge des patients coûte quatre fois moins cher dans le cadre d'Oncorèse, réseau de soins palliatifs lancé en 2000 à Brive, qu'à l'hôpital, actes codifiés et chiffrés par l'assurance maladie à l'appui* » (27).

³⁶ La DNDR est aussi appelée « 5^{ème} enveloppe » dans la mesure où elle est prélevée sur les 4 autres (hôpitaux, clinique, médecine de ville et secteur médico-social) : la DNDR est entièrement régionalisée et les fonds, qui peuvent être attribués pour une durée de trois ans, sont cogérés par les deux directeurs des Unions régionales des caisses d'assurance maladie (URCAM) et des Agences régionales d'hospitalisation (ARH). En 2004, la DNDR est de plus de 100 millions d'euros.

³⁷ Le FAQSV est cogéré par les URCAM et les médecins libéraux : il sert au développement de toute action contribuant à la qualité des soins ambulatoires et pas seulement des réseaux. Néanmoins, à ce jour, il finance encore à peu près 1 réseau sur 2, mais sans garantie de pérennité.

³⁸ Il est membre du bureau national du CCA de l'Ordre et est, aussi, le président du Conseil régional de l'Ordre Haute-Normandie.

La mise en réseau des informations et des actions produites par les professionnels de santé fournira aux pharmaciens une occasion de prouver leur savoir-faire et leur savoir-être sous réserve d'éviter, comme le rappelle Jean Parrot, président de l'Ordre des pharmaciens, « *de devenir des entreprises à la recherche de nouveaux marchés ou des machins subventionnés par des pouvoirs locaux soucieux de prouver leurs réalisations sociales et de faire valoir un modernisme pionnier* » (28).

Effectivement, quels intérêts trouve le pharmacien d'officine à développer des services "non obligatoires" s'ils ne sont rémunérés qu'en terme d'image ?

Il faut alors évoquer leur **rémunération**, contrepartie nécessaire d'un investissement professionnel (investissement en temps et en matériel).

D'ailleurs, le Conseil de l'Europe préconise que « *la rémunération des pharmaciens doit être fonction des soins fournis et pas seulement fonction des prix des médicaments et du nombre d'ordonnances traitées. Les pharmaciens doivent être payés sur la base d'un service professionnel rendu* »³⁹ : par exemple, les pharmaciens allemands et néerlandais disposent d'une rémunération à l'acte (voir annexe n°3).

En ce qui concerne la rémunération à l'acte en France, Philippe Douste-Blazy a récemment rappelé que « *ce schéma est pour l'heure trop complexe à mettre en œuvre* » (29).

Nous pensons que la question de la rémunération à l'acte doit être abordée sous l'angle « services pharmaceutiques rendus obligatoires / non obligatoires » :

- Rémunération des services pharmaceutiques rendus "obligatoires"

D'une part, il est possible de penser que « *la rémunération d'un processus intellectuel indépendant par une marge commerciale sur la vente d'un produit fausse en effet la compréhension de l'acte, et en vicie parfois même la pratique* » (6).

D'autre part, il est possible de prétendre que toutes les obligations juridiques du pharmacien sont, par nature, inhérentes à son exercice et ne peuvent donc pas prétendre à une rémunération supplémentaire.

³⁹ Conseil de l'Europe, *Le pharmacien au cœur des nouveaux risques sanitaires : un partenaire indispensable à leur maîtrise*, 1999

- Rémunération des services pharmaceutiques rendus “non obligatoires”

A l’instar des pharmaciens québécois et de la rémunération de la consultation rattachée à la délivrance de la contraception d’urgence, il est possible de recommander une rémunération par service pharmaceutique rendu (sachant que les réseaux, en France, ont un mode de financement bien à part).

Il est alors évident que la question de la rémunération à l’acte est liée à une autre problématique : celles de la « *nomenclature de tous les actes pharmaceutiques évidents et indispensables, mais passés inaperçus que nous réalisons quotidiennement* » (30) : cette **codification des actes** (comme elle existe pour les médecins et les biologistes) ouvrirait la voie à la **certification et l’ accréditation des officines**.

Notons qu’en **Suisse**, dès juillet 2001, le mode de rémunération a changé grâce à la mise en place de **normes de bonnes pratiques de délivrance à l’officine**, appliquées au niveau national.

Il existe désormais un **label**, selon la norme ISO 9000 / 2000, reçu à la suite d’un premier audit concluant, qui est « renouvelé » suite à un audit de contrôle tous les deux ans : le sérieux de cette démarche a visé dans un premier temps à crédibiliser le label auprès du public et des instances gouvernementales et, dans un second temps, à rétribuer l’activité de conseil et d’exécution de l’ordonnance à la fois sur le prix des médicaments et sous la forme de prestations de caisse (31) (32).

La même tendance s’observe au sein de l’UE. Par exemple, en 2003, la réorganisation complète du ministère de la santé espagnole a vu la création de deux départements (33) : l’Agence de la qualité du système national de santé générale et l’Observatoire du système national de santé en charge de l’élaboration d’études comparatives des services régionaux de santé publique afin d’établir **des normes générales de qualité**.

Partie 1.3.2.2 : vers la certification du service pharmaceutique rendu ?

En 2003, la presse spécialisée commence à parler de **certification ISO⁴⁰ pour les officines (34)** : cela ne concerne évidemment pas toutes les officines mais plus particulièrement celles qui assurent des prestations particulières (pour d'autres officines ou par appel d'offres pour les entreprises privées et/ou publiques). Dans quel but ?

Tout simplement pour mettre « *sous contrôle permanent les procédures de travail* », pour être plus compétitif (en réponse à des appels d'offres, par exemple), pour pouvoir être plus exigeant envers ses fournisseurs, mais surtout, pour gagner en image de marque.

Pour commencer, notons la différence entre la certification et l'accréditation.

La certification est la reconnaissance de la mise en place d'un système qualité alors que l'accréditation est la reconnaissance de compétences dans un domaine spécifique du métier.

Nous traiterons ici uniquement la certification à l'officine (l'accréditation concernant plus particulièrement les LABM et les établissements de soins).

⁴⁰ Rappelons qu'un certificat ISO concerne soit un système de gestion de qualité (et donc pas forcément toute l'entreprise), soit un produit ou un service.

❖ *Qu'est-ce qu'une certification ?*

La certification est « *une démarche **volontaire** par laquelle on donne l'assurance qu'un produit, une organisation, un processus ou un service sont conformes à des exigences spécifiées* » (35).

Ainsi l'approche de la certification peut revêtir quatre aspects :

- certification des **produits** : accent mis prioritairement sur la réglementation.

Elle est considérée comme la reconnaissance par une tierce partie indépendante que le produit est fabriqué conformément aux exigences et que le suivi de la qualité du produit est assuré à la fois par le fabricant et les autorités.

- certification des **services** : accent mis prioritairement sur les démarches qualité et les pratiques professionnelles.

La certification des services est définie par le Code de la Consommation : elle est donc moins lourde qu'une certification ISO, par exemple.

Cette démarche volontaire est définie, par l'article L. 115-27 du C. Consom, comme « *l'activité permettant d'attester que ce service est conforme à des caractéristiques faisant l'objet de contrôles* ».

Elle est réalisée par un organisme ayant déposé auprès des autorités administratives une déclaration d'activité garantissant son impartialité et ses compétences (article L. 115-28 du C. Consom).

- certification des **entreprises** : accent mis prioritairement sur l'aspect normatif (démarche volontaire de l'entreprise).

Elle est la reconnaissance formelle des moyens mis en œuvre par une entreprise pour assurer la qualité de ses produits : cette reconnaissance vise à stimuler l'engagement dans la qualité, à motiver le personnel et à donner une preuve de la concrétisation de l'assurance qualité.

- **certification des personnes** : accent mis prioritairement sur la reconnaissance des formations et des compétences professionnelles.

Comme nous l'avons vu précédemment, les pharmaciens « *ont le devoir d'actualiser leurs connaissances* »⁴¹.

Pour aller plus loin dans cette **démarche de formation actualisée et validée**, nous pouvons noter qu'il existe un dispositif de certification des compétences en entreprise (CCE) mis en place par les chambres de commerce et d'industrie française *via* des centres agréés de certification : un évaluateur du centre agréé réalise une évaluation des compétences selon les standards définis par l'entreprise ; si cette évaluation est positive, l'admission à la CCE est délivrée par l'association de certification des compétences professionnelles (ACCP).

De plus, la loi de modernisation sociale du 17 janvier 2002 a instauré la validation des acquis de l'expérience (VAE) dans ses articles 133 à 146. Dans ce cas, la preuve des compétences et des connaissances acquises par l'expérience professionnelle, en dehors du système habituel de formation, prend la forme d'une attestation délivrée par les autorités reconnues. Cette attestation est l'équivalent du CCP : l'accès progressif à un titre ou un diplôme pourra alors se faire par capitalisation des CCP⁴².

A quoi sert cette certification des compétences professionnelles ? Les enjeux sont doubles⁴³ :

- l'entreprise peut disposer des compétences nécessaires à sa compétitivité et peut développer les parcours professionnels de ses salariés ;
- le salarié est valorisé grâce à la reconnaissance de son savoir-faire et peut construire et faire évoluer son parcours professionnel.

Bertrand Champagnac (35) donne un exemple concret pour la pharmacie d'officine : un employé sans qualification ayant exercé plusieurs années dans une (ou plusieurs) officine(s) pourrait *via* une VAE faire valider certaines connaissances auprès du Rectorat et poursuivre une formation adaptée au Centre de Formation et d'Apprentissage (CFA) des préparateurs en pharmacie.

⁴¹ Article R. 5015-11 du CSP.

⁴² Le candidat devra pouvoir justifier d'une activité salariée, ou non, d'une durée cumulée d'au moins 3 ans, en rapport avec la finalité du diplôme.

⁴³ MEDEF, *Evaluer, valider et certifier les compétences* : www.objectif-competences.medef.fr – octobre 2001.

❖ *Limites et applications de la certification à l'officine*

La norme ISO 9000 / 2000 définit le produit comme « *l'ensemble des moyens qui transforment des éléments entrants en éléments sortants* ».

Ainsi cette norme inclut les produits matériels et les services sans distinction : ceci n'est pas vraiment applicable pour la métier officinal car le CSP fait la distinction entre le produit et le service.

En effet, pour le pharmacien, le produit de santé pourra être certifié par rapport au référentiel réglementaire incontournable qu'est le CSP alors que le service de santé procuré par le pharmacien est relatif à l'acte pharmaceutique, comme nous l'avons précédemment développé.

En ce qui concerne l'acte pharmaceutique, et donc le service pharmaceutique, seule la **certification de service** pourra être appliquée.

La démarche qualité sera une manière d'obtenir une certification de services (label de qualité), comme preuve de la capacité à respecter un référentiel préétabli.

En quelque sorte, la démarche qualité est « *une démarche de logique sécuritaire constructive* » (35) : **l'opinion pharmaceutique pourrait devenir un outil de certification de service** dans le sens où elle contribue à la démarche qualité en traçant l'acte pharmaceutique et en étant la preuve de la compétence du pharmacien.

Cependant, il est bon de rappeler que, dès 2001, des contestations s'élevaient contre une méthodologie unique : que vaut une méthodologie **unique** compte tenu de la disparité de taille, de chiffres d'affaires et de management des officines en France ?

Car le but de la mise en place de démarches qualité est bien de développer un service de qualité homogène sur le territoire sans pour autant développer des labels de qualité.

En 2004, la France laisse encore le choix de la preuve de la qualité des services pharmaceutiques rendus : ainsi, nous allons maintenant nous demander dans quelle mesure il est possible d'améliorer la qualité des préparations de médicaments à l'officine (leur exécution faisant partie des services "obligatoires").

Partie 2 : la préparation de médicaments à l'officine, un axe de développement de la qualité officinale

En guise d'introduction, nous pouvons citer le premier paragraphe du préambule des BPPO.

« L'acte pharmaceutique officinal présente deux aspects : l'acte de préparation et l'acte de dispensation.

Dans l'état actuel de l'activité professionnelle du pharmacien d'officine, l'acte de préparation conserve toute sa valeur. Dans le cas des préparations magistrales, il peut éventuellement proposer au prescripteur des modifications pour une optimisation de la formule. En toutes circonstances, il engage pleinement sa responsabilité. »

Ainsi nous allons détailler quelles sont les différentes responsabilités qui incombent au pharmacien d'officine puis nous développerons la préparation de médicaments à l'officine en tant qu'acte pharmaceutique pour finalement confronter la théorie avec la pratique par l'intermédiaire d'une enquête sur le « terrain ».

Précisons dès à présent que la qualité des préparations à l'officine repose essentiellement sur deux facteurs :

- les matières premières utilisées ;
- l'exécution technique de la préparation.

**Notre travail se focalisera plus précisément sur le lien
entre la qualité des préparations à l'officine et les matières premières.**

Partie 2.1 : la préparation de médicaments à l'officine, responsabilité du pharmacien

Tous les textes de référence concernant la préparation à l'officine rappellent que le pharmacien engage sa responsabilité.

Ajoutons que, dans l'exercice officinal, le pharmacien d'officine supporte une **triple responsabilité juridique** :

- responsabilité indemnitaires dite responsabilité **civile**, en cas de préjudice causé à un client ;
- responsabilité **pénale**, en cas d'inobservation d'obligations légales ;
- responsabilité **disciplinaire**, en cas de faute professionnelle.

Ces diverses responsabilités (pénale, disciplinaire et civile) peuvent et sont souvent engagées **simultanément** du fait que le même acte peut constituer un délit, une faute disciplinaire et, s'il a causé un préjudice à autrui, une faute « civile ».

Ainsi, une hiérarchie entre ces responsabilités s'impose : bien évidemment le pénal tient le civil en l'état. Précisons que la personne victime d'un dommage causé par une infraction pénale peut également exercer son action en dommages et intérêts devant le juge répressif.

Nous étudierons dans un premier temps les responsabilités pénales et disciplinaires puis les responsabilités civiles du pharmacien d'officine.

Partie 2.1.1 : responsabilités pénales et disciplinaires du pharmacien d'officine

Partie 2.1.1.1 : responsabilité pénale

La responsabilité pénale⁴⁴ a pour philosophie la sanction du responsable dans le but de défendre la société et ses règles.

Elle met en lien deux éléments :

- l'**infraction** (matérielle ou morale) selon plusieurs niveaux (contravention, délit, crime⁴⁵)

et

- la **peine** prévue pour l'infraction commise.

Il existe une responsabilité pénale à la fois pour les personnes physiques (article 121-1 du Code Pénal) et les personnes morales (article 121-2 du Code Pénal).

En droit pénal commun, le pharmacien verra sa responsabilité engagée essentiellement sur les motifs d'**homicide involontaire** ou de **coups et blessures involontaires** (articles 221-6 et 222-19 du livre II du Code Pénal) selon plusieurs modalités « *par maladresse, imprudence, inattention, négligence ou manquement à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement* », sachant que le manquement délibéré augmente la sanction.

Une autre notion pénale est à prendre en compte : la notion de **mise en danger d'autrui** (selon l'article 223-1 et suivants du Code Pénal) qui a lieu par « *le fait d'exposer directement autrui à un risque immédiat de mort ou de blessures de nature à entraîner une mutilation ou une infirmité permanente par la violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement* ».

⁴⁴ Cette responsabilité pénale est très ancienne : dès 1682, Louis XIV déclarait, dans un Edit pris suite à l'Affaire des Poisons, « *un médicament peut toujours contenir un toxique de nature pernicieux et mortel* ».

⁴⁵ Par exemple, une incapacité totale de plus de trois mois est un délit alors que si cette durée est inférieure à trois mois cela relève de la contravention.

Remarque :

Une poursuite pénale peut être engagée même sans victime : en effet, la responsabilité pénale peut être encourue du fait même de la faute dans l'exercice professionnel sans qu'il n'en découle aucun préjudice (par exemple, une erreur de dosage ou une erreur de délivrance n'ayant eu aucune conséquence dommageable).

Cependant, l'appréciation en vue d'une poursuite pénale, dans ce cas, est difficile à mettre en œuvre car :

- *la conséquence dommageable est un « risque immédiat de mort, mutilation ou infirmité permanente » ;*
- *les BPPPO n'ont pas de caractère obligatoire (« manquement délibéré »).*

Partie 2.1.1.2 : responsabilité disciplinaire

La responsabilité est disciplinaire dans le cas où un pharmacien, inscrit à l'Ordre, a commis des **fautes de nature professionnelle** : un manquement volontaire d'une certaine gravité à un devoir professionnel, ou même en dehors de la profession si ce manquement peut porter atteinte à l'honneur de la profession.

Cette responsabilité déontologique est d'ordre **juridique**, découlant de l'observation des règles professionnelles, et d'ordre **moral**, reposant sur les principes dictés par la conscience (36).

Partie 2.1.2 : responsabilités civiles du pharmacien d'officine

La responsabilité civile a pour philosophie la protection de la victime dans le but de réparer un préjudice. Cette loi napoléonienne est exprimée ainsi à l'article 1382 du Code Civil : « *tout fait quelconque de l'homme, qui cause à autrui un dommage, oblige celui par la faute duquel il est arrivé, à le réparer.* »

Ainsi, elle met en lien trois éléments :

- le **préjudice** (qu'il soit matériel, comme l'allergie à un des composants, moral, comme la perte de chance, ou corporel) ;
- la **faute**⁴⁶ ;

et

- le **lien de causalité** entre le préjudice et la faute.

En droit civil, trois régimes de responsabilité réparatrice sont à distinguer :

- si le dommage causé résulte de l'inexécution d'une obligation née d'un contrat : les règles de la **responsabilité contractuelle** s'appliquent ;
- si le dommage causé résulte d'un fait qui n'a pas le caractère d'un manquement à une obligation contractuelle préexistante : les règles de la **responsabilité délictuelle** s'appliquent ;
- si le dommage causé résulte du fait d'un produit défectueux : les règles de la **responsabilité du fait du produit défectueux** s'appliquent.

⁴⁶ Article 1383 du Code Civil : « *chacun est responsable du dommage qu'il a causé non seulement par son fait, mais encore par sa **négligence** ou par son **imprudence**.* »

Partie 2.1.2.1 : les trois responsabilités civiles

❖ *Responsabilité civile délictuelle*

Dans le cadre d'une activité professionnelle, le salarié ne peut pas voir engager sa propre responsabilité civile ; seul son employeur peut être poursuivi, comme en dispose l'article 1384 du Code Civil : « *on est responsable non seulement du dommage que l'on cause par son propre fait, mais encore de celui qui est causé par le fait **des personnes dont on doit répondre*** ».

Par conséquent, le pharmacien d'officine titulaire est responsable des fautes commises par ses employés dans l'exercice de leurs fonctions (pharmaciens assistants, préparateurs, étudiants, etc.) et il sera donc tenu de réparer les conséquences de ces fautes.

❖ *Responsabilité civile contractuelle*

L'article 1101 du Code Civil définit un contrat comme « *une convention⁴⁷ par laquelle une ou plusieurs personnes s'obligent, envers une ou plusieurs autres, à donner, à faire ou à ne pas faire quelque chose* » : les clauses du contrat lient les personnes. De plus, l'article 1142 du Code Civil dispose que « *toute obligation de faire ou de ne pas faire se résout en dommages et intérêts, en cas d'inexécution de la part du débiteur* » : le débiteur peut cependant être exonéré de cette obligation si l'inexécution provient d'une cause étrangère, imprévisible ou insurmontable (comme la force majeure) ou si le fait vient d'un tiers.

En ce qui concerne le pharmacien d'officine, la question de la nature de la responsabilité civile engagée, lors de poursuite effectuée par le client / patient, été longuement débattue : elle est désormais tranchée en faveur de la responsabilité contractuelle **(36)**.

⁴⁷ Une convention est valide si elle remplit les conditions de l'article 1108 du Code Civil (consentement, capacité, objet et cause licite).

❖ *Responsabilité « du fait du produit défectueux »*

Elle est définie par l'article 1386-1 du Code Civil : « **le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit, qu'il soit ou non lié par un contrat avec la victime** ».

Analysons plus précisément cette notion et son application au pharmacien d'officine.

Le responsable est le **producteur** qu'il y est ou non contrat.

Le terme "producteur" répond à un ensemble vaste d'acteurs (selon les articles 1386-6 et 1386-7 du Code Civil) dont la **responsabilité est solidaire**.

Le producteur peut être :

- « **le fabricant d'un produit fini** » ;
- « **le producteur d'une matière première** » ;
- « **le fabricant d'une partie composante** » ;
- « **le vendeur** » et « **le loueur, à l'exception du crédit-bailleur ou du loueur assimilable au crédit-bailleur** » ;
- « **tout autre fournisseur professionnel** », comme l'importateur ou le distributeur, par exemple, sachant que « *le recours du fournisseur contre le producteur obéit aux mêmes règles que la demande émanant de la victime directe du défaut* ».

Ainsi, le pharmacien d'officine peut être responsable du fait d'un produit défectueux car, en réalisant une préparation, il en est le producteur.

Le **produit** est un « *bien meuble, même s'il est incorporé dans un immeuble* » (article 1386-3 du Code Civil) c'est-à-dire que tous les produits manufacturés (dont les médicaments et les préparations) sont concernés.

Le **défaut** consiste à ne pas offrir « *la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre* » (article 1386-4 du Code Civil) : toutes les circonstances sont prises en compte, « *notamment de la présentation du produit, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation* ».

Cela rappelle, pour le pharmacien, le devoir d'information du client (imposé par le Code de la Consommation) et les notions de Bon Usage du médicament.

Le **dommage** est dans ce cas **corporel** et ne peut être moral (la réparation du dommage pourrait alors être réalisée par les compagnies d'assurances).

Comme nous l'avons explicité précédemment, « *le demandeur doit prouver le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage* » (article 1386-9 du Code Civil) et, contrairement à la responsabilité civile contractuelle, « *la responsabilité du producteur envers la victime n'est pas réduite par le fait d'un tiers ayant concouru à la réalisation du dommage* » (article 1386-14 du Code Civil).

Partie 2.1.2.2 : action en responsabilité civile

Ainsi, pour que l'action en responsabilité civile du pharmacien aboutisse, trois conditions sont à remplir : il faut d'abord un préjudice, puis une faute ou un produit défectueux, et enfin un lien de causalité⁴⁸.

1. La responsabilité civile est destinée à réparer un **préjudice**.
2. La **faute** ou **le produit défectueux**

Le pharmacien d'officine commet une faute et engage sa responsabilité s'il délivre un produit ne correspondant pas à celui qui lui est demandé.

Dans le cas de préparations magistrales, le pharmacien est tenu responsable des accidents résultant de ses fautes dans la nature, la qualité et le dosage du médicament délivré :

- il commet une faute s'il ne respecte pas le dosage et sera tenu responsable d'un éventuel surdosage ;
- il est également responsable de la conformité des matières premières dont il se sert aux exigences de la pharmacopée.

⁴⁸ En théorie, c'est le préjudice qui constitue la condition la plus importante car, c'est uniquement sa gravité qui devrait être prise en considération, abstraction faite de la gravité de la faute, car il importe, en ce domaine, de réparer, c'est-à-dire remettre autant que possible les choses en l'état où elles se trouvaient avant le dommage, et non de sanctionner.

La responsabilité civile du pharmacien sera ainsi pleine et entière si, par exemple, il ne détecte pas une contre-indication et qu'un accident survient, causant un préjudice au client mais il ne peut être reproché au pharmacien de ne pas avoir prévu les conséquences de la prise d'un médicament qu'il avait conseillé, conséquences liées à une réaction d'intolérance purement individuelle et donc imprévisible.

Le pharmacien d'officine est producteur de la préparation et sera donc responsable du fait du produit défectueux.

3. Enfin, c'est à la partie demanderesse de prouver ce **lien de causalité entre la faute / le produit défectueux et le préjudice** et ce lien n'est pas toujours facile à rapporter : il n'est pas forcément exigé que la relation de cause à effet soit immédiate, il suffit qu'elle soit directe.

Mais, en recherchant l'existence de ce lien de causalité, d'autres personnes peuvent apparaître et devenir responsables, notamment dans les cas de mauvaise exécution d'une obligation contractuelle.

La conséquence en sera alors un partage de responsabilité (avec le pharmacien fabricant, avec le médecin prescripteur, avec la victime⁴⁹ ou un autre professionnel de santé), voire même une exonération de responsabilité pour le pharmacien quand la faute est entièrement imputable à un tiers (par exemple, le pharmacien fabricant ou le médecin prescripteur).

Ainsi, si le pharmacien engage pleinement ses différentes responsabilités juridiques à chaque exécution / délivrance d'une préparation, n'oublions pas que la préparation est un acte pharmaceutique et qu'il existe des règles, non obligatoires au sens juridique du terme, de bonnes pratiques pour guider le pharmacien dans cet acte.

⁴⁹ L'exonération complète de l'auteur du dommage est exclue : en général, la faute de la victime consiste en une inattention ou une négligence suffisamment caractérisée de la part de la victime. En revanche, si la faute de la victime est intentionnelle, l'exonération peut être totale.

Partie 2.2 : la préparation de médicaments à l'officine, acte pharmaceutique

La **préparation fait partie intégrante du monopole des pharmaciens** : « *sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles du présent code : 1° La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine* » (article L. 4211-1 du CSP).

Par conséquent, les préparations de médicaments réalisées à l'officine **relèvent de l'acte pharmaceutique** (voir les figures n°4 et n°5 de la partie 1.2.2.1) : la réalisation de préparations de médicaments commence donc par une **analyse pharmaceutique** (article R. 5015-48 du CSP) puis ***l'ordonnance est validée par la décision de l'exécuter (ou non)***, et, ce, selon les règles de bonnes pratiques (dans ce cas, les BPPO).

Partie 2.2.1 : devoir d'analyse pharmaceutique de la prescription d'une préparation

Ce devoir d'analyse, synthétisé par la figure n°4 (partie 1.2.2.1), sera alors plus particulièrement l'**analyse du contenu d'un point de vue technico-réglementaire**.

En effet, une fois l'analyse du contexte physiopathologique, médicamenteux et psychologique effectuée, l'analyse du contenu sera à la fois réglementaire et pharmaceutique : l'analyse économique restera réduite à la possibilité d'un remboursement ou non par la Sécurité Sociale (dans le cadre des préparations, le pharmacien n'exerce évidemment pas son droit de substitution).

Partie 2.2.1.1 : analyse pharmaceutique du contenu

Le pharmacien doit s'assurer que la préparation est réalisable d'un point de vue **technique et galénique**, en excluant, notamment, de potentielles **incompatibilités physico-chimiques**.

Pour cela, des outils précieux sont à la disposition du pharmacien :

- sa formation, son savoir-faire et son expérience ainsi que les compétences et le savoir-faire de son équipe ;
- la pharmacopée (en effet, l'article R. 5001 du CSP précise que « *la Pharmacopée indique [...] les procédés de préparation, de stérilisation, de conservation desdits médicaments ainsi que les règles de leur conditionnement, leurs principales incompatibilités et un ensemble de données qui peuvent être utiles au pharmacien pour leur préparation et leur délivrance* »).

Partie 2.2.1.2 : analyse réglementaire du contenu

❖ *Validité réglementaire de l'ordonnance*

Comme pour toute ordonnance, la prescription d'une préparation, pour être recevable, doit suivre des règles quant au prescripteur et au contenu de l'ordonnance :

- Le **prescripteur** doit donc être **identifiable** sur l'ordonnance : les nom, prénom, qualité (pour vérifier les limites de sa **capacité de prescription**⁵⁰) et adresse complète figurent sur l'ordonnance ainsi que la signature du prescripteur.
- L'ordonnance est rédigée par ce prescripteur pour un **malade déterminé** : les nom, prénom, âge et poids sont indiqués.

⁵⁰ Tout membre du corps médical ou paramédical a une **capacité de prescription plus ou moins limitée** :

- les **médecins**

La capacité de prescription des médecins est très large, cependant elle reste limitée par l'article 40 du Code de déontologie médicale qui dispose que « *le médecin doit s'interdire, dans les investigations et interventions qu'il pratique comme dans les thérapeutiques qu'il prescrit, de faire courir au patient un **risque injustifié*** ».

- les **vétérinaires**

La capacité de prescription des vétérinaires est limitée à la médecine vétérinaire.

- les **chirurgiens-dentistes**

La capacité de prescription des chirurgiens-dentistes est limitée à l'usage de l'art dentaire, comme défini à l'article L. 4141-1 du CSP.

- les **sages-femmes**

La capacité de prescription des sages-femmes est, à la fois, limitée au domaine de leur art (grossesse, accouchement, post-partum), comme l'indique l'article L. 4151-4 du CSP et à la liste des médicaments que peuvent prescrire les sages-femmes fixée par l'arrêté du 17 octobre 1983 et modifiée par l'arrêté du 23 février 2004 (paru le 19 mars 2004 au Journal Officiel).

- les **pédicures-podologues**

La capacité de prescription des pédicures-podologues est limitée par l'article 5 du décret n°85-631 du 19 juin 1985 (liste de topiques à usage externe fixée par l'arrêté du 17 novembre 1987 (36)).

- Le **contenu** doit être **clair** et **interprétable** à la fois pour le patient et pour le pharmacien.

La date est indiquée ainsi que la posologie et les modalités d'administration.

La posologie des principes actifs, leur inscription aux listes des substances vénéneuses et les doses d'exonération sont aussi à vérifier.

- o Dans le cas d'une préparation magistrale, la formule détaillée (nature de la substance⁵¹ et quantité) est inscrite par le prescripteur.
- o Dans le cas d'une préparation officinale, le nom officiel est inscrit et le pharmacien exécutera la formule selon la monographie de la pharmacopée en vigueur.

Remarque :

Il existe aussi le cas de préparations à la formule qui ne sont alors pas prescrites par un médecin et émane d'une demande d'un client : la posologie des principes actifs, leur inscription aux listes des substances vénéneuses et les doses d'exonération sont alors à vérifier avant d'honorer la préparation.

⁵¹ Le prescripteur n'est pas limité aux substances décrites dans la Pharmacopée.

❖ *Interdictions réglementaires de certaines préparations*

Il existe différents guides pratiques pour aider les officinaux à préparer et à délivrer les médicaments de la manière la plus adaptée aux dispositions réglementaires et au CSP. L'un d'entre eux a plus particulièrement retenu notre attention : c'est le guide « *Les médicaments délivrés à l'officine* » (divisé en 10 chapitres dont un concernant les préparations magistrales), disponible sur le site <http://www.secu-medical-lille.com> (mis à jour régulièrement).

Ce dernier rappelle les différents textes en vigueur interdisant l'exécution et/ou la délivrance de certaines préparations magistrales⁵² : le pharmacien a dans ce cas, plus qu'un simple droit de refus, une obligation de refus.

En dehors de ces interdictions, le pharmacien peut élaborer toute demande de préparation émanant d'une ordonnance réglementairement valide, sous réserve de sa faisabilité technique.

⁵² Voici la liste en vigueur au 1er juin 2004 :

- **Loi Talon**

- o Le décret n°82-200 du 25.02.1982 (JO du 27.02.1982) interdit l'incorporation dans une même préparation de substances vénéneuses figurant sur la liste annexée au décret et appartenant à quatre différents groupes (groupe 1 – **diurétiques** ; groupe 2 – **psychotropes** ; groupe 3 – **anorexigènes** ; groupe 4 – **dérivés thyroïdiens**).
 - o Le décret n°82-818 du 22.09.1982 (JO du 26.09.1982) qui interdit le déconditionnement par le pharmacien d'officine d'une spécialité pharmaceutique relevant de la réglementation des substances vénéneuses en vue de son incorporation dans une préparation magistrale : cette interdiction n'est pas applicable aux spécialités destinées à être appliquées sur la peau.
- Préparations à base de **germandrée – petit chêne** (arrêté du 12.05.1992 – JO du 23.05.1992)
 - Préparations à base d'**anorexigènes** (listes figurant dans les 2 arrêtés suivants : arrêté du 10.05.1995 – JO du 16.05.1995 et arrêté du 25.10.1995 – JO du 31.10.1995)
 - Préparations à base de **L-tryptophane** (décret n°95-594 du 06.05.1995 - JO du 07.05.1995)
 - Préparations à base de **Stephania tetrandia – Aristolochia fangchi** (arrêté du 09.08.1995 – JO du 30.08.1995)
 - Préparations à base de **souches homéopathiques d'origine humaine** (arrêté du 28.10.1998 – JO du 05.11.1998)
 - Préparations à base de **phénolphtaléine** (décision du 24.08.1999 – JO du 01.09.1999)
 - Préparations à base d'**éthers de glycols** (décision du 24.08.1999 – JO du 01.09.1999)
 - Préparations à base de **produits d'origine bovine, ovine ou caprine** (décision du 20.09.2000 – JO du 27.09.2000)
 - Préparations à base de **plantes de la famille des Aristolochiaceae et celles contenant des acides aristolochiques ou des aristolactames** (décision du 29.01.2001 – JO du 04.02.2001)
 - Préparations à base de **phénylpropanolamine** (décision du 31.08.2001 – JO du 08.09.2001)
 - Préparations à base d'**hydrates de chloral** (décision du 21.09.2001 – JO du 06.10.2001)
 - Préparations à base de **badiane de Chine** (décision du 23.11.2001 – JO du 04.12.2001)
 - Préparations à base de **kava** (décision du 13.03.2003 – JO du 26.03.2003)
 - Préparations à base d'**extraits de poudre de pancréas d'origine porcine** (décision du 10.07.2002 – JO du 04.08.2002)
 - Préparations de gélules de **doxycycline** (décision du 08.10.2003 – JO du 22.10.2003)
 - Préparations à base d'**éphédrine et de l'éphédra ou Ma Huang** (décision du 08.10.2003 – JO du 22.10.2003)
 - Préparations à base de **tiratricol** (décision du 08.10.2003 – JO du 22.10.2003).

Partie 2.2.2 : exécution de la prescription d'une préparation selon les bonnes pratiques

L'officine est « *l'établissement affecté [...] à l'exécution des préparations magistrales ou officinales* » et donc le pharmacien se doit de suivre les règles de **bonnes pratiques** (articles L. 5125-1 et L. 5125-5 du CSP).

Il existe aujourd'hui deux documents dont le respect n'est pas obligatoire (au sens juridique du terme) mais qui sont des documents de référence : les BPPO et les recommandations relatives aux BPPO de l'ADRAPHARM⁵³.

Réaliser une préparation à l'officine entraîne donc une cascade d'activités liées à cette fabrication (37) :

- Achat, contrôle et stockage des matières premières ;
- Maintenance du préparatoire et du matériel de fabrication (hygiène, contrôle des instruments de pesée par un organisme accrédité,...) ;
- Préparation proprement dite ;
- Conditionnement et étiquetage ;
- Traçabilité (inscription manuelle à l'ordonnancier selon les modalités décrites par l'article R. 5092 du CSP) ;
- Edition et la mise à jour des procédures de fabrication
- ...

Ces activités sont décrites précisément dans les BPPO et les recommandations de l'ADRAPHARM qui ont pour vocation d'aider les pharmaciens à s'engager dans une démarche qualité pour **améliorer la qualité (et la traçabilité) des préparations fabriquées par les pharmaciens d'officine.**

⁵³ Notons à ce sujet qu'il existe des logiciels d'aide à l'application des BPPO et des recommandations de l'ADRAPHARM.

Par exemple, Loïc Buro, directeur de l'Agence de développement nutraceutique (ADN), assure la formation des équipes officinales en matière de nutrition, de phyto-aromathérapie et de préparation à l'officine : ADN a notamment élaboré un guide de mise en application des BPPO et des recommandations de l'ADRAPHARM sous forme d'un CD-rom présentant des suggestions de procédures pour faciliter la mise en place et la transposition au préparatoire des BPPO.

In PICHARD A-S. « *Trois questions à Loïc Buro : respecter les BPPO* » *Le Quotidien du Pharmacien* n°2177, 10 novembre 2003, 14.

Partie 2.2.2.1 : principes généraux des BPPO

Les BPPO et les recommandations de l'ADRAPHARM énumèrent les principes généraux pour réaliser une préparation selon un schéma classique : le principe du **QOOQCPC** (Quoi ? Qui ? Où ? Quand ? Comment ? Pourquoi ? Combien ?).

Après une lecture approfondie des BPPO et des recommandations de l'ADRAPHARM, le QOOQCPC peut se préciser comme suit.

❖ « *Quoi ?* » décrit le sujet

*« Ces recommandations [les BPPO] doivent être considérées comme des **objectifs à atteindre** en matière d'organisation et de contrôle, et par la même sont évolutives ».*

« L'organisation générale de la préparation à l'officine doit être conçue de telle sorte que :

- la préparation réalisée et conditionnée soit **conforme aux spécifications retenues** ;*
- la preuve soit apportée que l'ensemble des techniques et procédures a été correctement mis en œuvre lors de chaque préparation ;*
- toutes omissions, contaminations, erreurs ou confusions soient évitées au cours de diverses opérations. »*

Quoiqu'il en soit le pharmacien **engage son entière responsabilité.**

❖ « Qui ? » détermine les responsabilités

- « par du personnel qualifié et compétent spécialement formé, respectant les règles de prudence et d'hygiène définies ».
- De plus, le CSP précise que le pharmacien titulaire se doit d'**exercer de façon personnelle** (article L. 5125-20 du CSP).

De plus, l'article R. 5015-13 du CSP dispose que « *l'exercice personnel auquel est tenu le pharmacien consiste pour celui-ci à exécuter lui-même les actes professionnels, ou à en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même* ».

Dans le cadre de ses activités, il peut néanmoins « *se faire aider dans son officine par un ou plusieurs préparateurs en pharmacie* »⁵⁴ sachant que ces derniers « *sont seuls autorisés à seconder le titulaire de l'officine et les pharmaciens qui l'assistent dans la préparation et la délivrance au public des médicaments destinés à la médecine humaine et à la médecine vétérinaire. Ils assument leurs tâches sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien. Leur responsabilité pénale demeure engagée* »⁵⁵.

De même, « *par dérogation à l'article L. 4241-1, les étudiants en pharmacie régulièrement inscrits en troisième année d'études* » sont autorisés à le seconder dans cette tâche⁵⁶.

Le titulaire doit, en outre veiller à la formation et l'actualisation des connaissances de son personnel (article R. 5015-11 du CSP) : il doit établir les règles que ce dernier doit respecter au sein de l'officine et **établir clairement les attributions de chacun** (article R. 5015-14 du CSP)⁵⁷.

⁵⁴ Selon l'article L. 4241-2 du CSP.

⁵⁵ Selon l'article L. 4241-1 du CSP.

⁵⁶ Selon l'article L. 4241-10 du CSP.

⁵⁷ Pour les pharmaciens de l'équipe officinale, les attributions doivent être définies d'autant plus que « *les instances disciplinaires de l'ordre apprécient dans quelle mesure un pharmacien est responsable disciplinairement des actes professionnels accomplis par un autre pharmacien placé sous son autorité. Les responsabilités disciplinaires respectives de l'un et de l'autre peuvent être simultanément engagées* » (article R. 5015-16 du CSP).

- Quand il ne dispose des moyens lui permettant d'assurer la préparation demandée, le pharmacien titulaire peut **déléguer la préparation à un confrère**.

Le pharmacien titulaire est alors le **donneur d'ordre** et le confrère en question le **sous-traitant** : comme nous l'avons développé précédemment, cette pratique relève de la responsabilité contractuelle, chacune des deux parties engageant sa responsabilité (c'est-à-dire que le donneur d'ordre n'est pas exonéré de sa propre responsabilité).

Rappelons ici la réalisation de préparations à l'officine est une **activité normale de l'officine** et ne peut donc pas être considérée comme une activité spécialisée de l'officine (au sens de l'article R. 5015-56 du CSP), comme l'est l'orthopédie, par exemple.

Si la délégation du titulaire à l'un de ses collaborateurs en interne est réglementairement définie, nous pouvons donc légitimement nous poser la question de la place de la sous-traitance des préparations magistrales dans le paysage officinal et conclure que la sous-traitance est licite et admise bien qu'elle ne soit pas officielle.

Ainsi, le chapitre 8 des BPPO (repris quasiment à l'identique dans les recommandations de l'ADRAPHARM) traite de la sous-traitance. Son introduction précise que « *un pharmacien peut **exceptionnellement** dans certaines circonstances bien définies, notamment lorsqu'il ne dispose pas de moyens techniques lui permettant d'assurer la qualité de la préparation demandée, confier la réalisation d'une préparation ou la mise en œuvre de contrôles à un tiers, à l'exclusion des identifications. La répartition entre les deux parties des opérations doit être consignée par écrit. Cette pratique **n'exonère pas le donneur d'ordre de sa propre responsabilité** ».*

En résumé :

- La sous-traitance doit rester une exception.

Une atteinte de la qualité ou de la sécurité peut justifier le recours à cette pratique ou bien encore si l'exécution de la préparation « *nécessite la mise en œuvre de **procédés très spécialisés** ou, à titre exceptionnel, lorsqu'il un **problème ponctuel d'approvisionnement** ».*

- Les identifications des matières premières ne peuvent pas être sous traitées.

« *L'identification des matières premières entrant dans la préparation doit être effectuée par le pharmacien qui réalise **effectivement** la préparation* » : en revanche, « *pour les contrôles exigeant du matériel peu courant à l'officine, le pharmacien peut avoir recours à un laboratoire extérieur* ».

- La place de l'écrit est importante : le cadre juridique de la sous-traitance est la **responsabilité civile contractuelle** (qui permet de fixer les responsabilités de chacune des parties).

Le donneur d'ordre et le sous-traitant « *conservent* » une trace écrite des demandes et des livraisons.

La préparation est livrée avec un **bon de livraison** mentionnant :

- o la formule réalisée ;
- o le numéro d'ordonnancier (du pharmacien sous-traitant) ;
- o la date de préparation (et si nécessaire la date limite d'utilisation).

Lors de la dispensation, le pharmacien donneur d'ordre transcrit sur son **ordonnancier** (pour les préparations magistrales) ou sur son registre des préparations :

- o les mentions légales habituelles ;
- o le nom et l'adresse du pharmacien sous-traitant ;
- o le numéro d'ordonnancier de ce dernier.

De plus, l'emballage comporte donc un double étiquetage :

- o nom et adresse des deux pharmacies ;
- o les deux numéros d'ordonnancier ;
- o la date de la préparation et les précautions particulières d'utilisation et de conservation.

- Le pharmacien donneur d'ordre « doit s'assurer » que son confrère sous-traitant dispose des moyens nécessaires pour réaliser la préparation ou le contrôle sous-traités.

En d'autres termes, il est recommandé aux pharmaciens donneurs d'ordre de réaliser un « audit » de leur sous-traitant lors de la signature d'un contrat ou de son renouvellement⁵⁸.

Remarques :

- *La télécopie est un atout permettant d'éviter les erreurs de transcription d'ordonnance.*
- *Une préparation sous-traitée est toujours livrée par un grossiste-répartiteur : ainsi elle ne quitte jamais le circuit pharmaceutique.*

⁵⁸ En pratique, cet « audit » n'est que rarement réalisé : les pharmaciens donneur d'ordre se fiant à la réputation de leurs confrères sous-traitants (et aux inspections des autorités de tutelle)!

❖ « Où ? » interroge sur le niveau / le lieu

- « dans des locaux appropriés et entretenus selon des modalités précisées ».
- Le pharmacien a l'obligation de disposer d'un **préparatoire** correctement agencé c'est-à-dire « un emplacement adapté et réservé à l'exécution et au contrôle des préparations magistrales et officinales »⁵⁹.

Il est important d'évaluer l'adéquation du préparatoire aux préparations envisagées.

❖ « Quand ? » précise la fréquence / la date / la période

A chaque fois qu'une prescription de préparation est à honorer.

❖ « Comment ? » décrit le déroulement de l'action / les moyens / les méthodes / les supports

- « avec des matières premières contrôlées et ayant fait l'objet d'une identification et des articles de conditionnement conformes aux spécifications retenues ».

Dans les BPPO, le terme « matière première » répond à la définition suivante : « tout produit entrant dans la préparation d'un médicament à l'exclusion des articles de conditionnement (principes actifs, substances auxiliaires diverses y compris solvants, colorants, conservateurs, enveloppes de gélules...) ».

L'article L. 5121-6 du CSP dispose que « pour l'exécution des préparations [...], seules les matières premières répondant aux spécifications de la pharmacopée peuvent être utilisées, sauf en cas d'absence de matière première répondant auxdites spécifications disponible et adaptée à la réalisation de la préparation considérée ».

Nous reviendrons sur la problématique des matières premières par la suite.

- « avec du matériel propre (stérile au besoin) et faisant l'objet d'un entretien régulier » ;

Le matériel de pesée doit être vérifié au moins une fois par an par un organisme accrédité.

- « en respectant l'ensemble des instructions et techniques établies » et « en consignait par écrit toutes les données utiles à la garantie de la qualité d'une préparation donnée ».

⁵⁹ Selon l'article R. 5089-10 du CSP.

❖ « Pourquoi ? » explique l'intérêt de l'action / les causes du problème

Le but essentiel est « l'amélioration de la qualité des préparations fabriquées par le pharmacien d'officine » et, quand le cas se présente, « prendre le relais du pharmacien de l'établissement de santé ».

❖ « Combien ? » définit le coût / le nombre de fois.

Non applicable dans ce cas.

Partie 2.2.2.2 : principes des BPPO concernant les matières premières

Le chapitre 5 des BPPO⁶⁰ et le chapitre 3 des recommandations de l'ADRAPHARM traitent des bonnes pratiques concernant les matières premières.

Le pharmacien doit porter une **attention particulière à l'origine et à la qualité des matières premières** et des articles de conditionnement.

Il vérifie l'adéquation entre le produit commandé et le produit reçu. Il procède ensuite à leur étiquetage de façon à éviter toute confusion, les stocke dans des conditions adaptées et les manipule en prenant les précautions appropriées.

⁶⁰ Notons d'ailleurs que l'annexe 1 des BPPO précise les « mentions données à titre indicatif pour l'enregistrement et le contrôle des matières premières ».

❖ *Sources d'approvisionnement*

Sauf à en assurer la responsabilité du contrôle, le pharmacien ne peut utiliser que des matières premières en provenance d'un établissement pharmaceutique certifié selon l'article L. 5138-3 du CSP.

Ainsi, les principes des BPP0 concernant les matières premières visent à garantir **l'origine et à la qualité des matières premières** entrant dans une préparation : à tout moment, le pharmacien doit être en mesure de connaître l'identité du fournisseur de la matière première et celle de l'établissement qui a réalisé le contrôle de la matière première.

- *Cadre juridique des matières premières à usage pharmaceutique en France*

Les articles L. 5138-1 à 4 du CSP⁶¹ réglementent les matières premières à usage pharmaceutique.

L'article L. 5138-1 du CSP précise qu'il existe une **obligation de déclaration d'activité, auprès de l'AFSSaPS, pour les établissements fabricant, important ou distribuant des matières premières à usage pharmaceutique.**

De plus, l'article L. 5138-2 du CSP précise que *« les matières premières à usage pharmaceutique doivent répondre aux spécifications de la pharmacopée quand elles existent et être fabriquées et distribuées en conformité avec des bonnes pratiques. »*

De plus l'article L. 5138-3⁶² du CSP offre la possibilité de la **certification sur demande** : cette certification n'est donc réalisée par l'AFSSaPS qu'à la **demande de l'établissement.**

En règle générale, un tel certificat est demandé lorsqu'un établissement exerce une activité d'exportation de matières premières à usage pharmaceutique.

Le référentiel alors utilisé pour la certification est international sous forme de bonnes pratiques de fabrication (lignes directrices Q7A).

⁶¹ Livre 1 Produits pharmaceutiques - titre 3 Autres produits et substances pharmaceutiques réglementés - chapitre 8 Matières premières à usage pharmaceutique.

⁶² *« Tout établissement de fabrication, d'importation ou de distribution de matières premières à usage pharmaceutique peut demander à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de certifier que l'établissement qui produit les matières premières respecte les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5138-2. »*

- *Cadre juridique des matières premières à usage pharmaceutique dans l'Union Européenne*

En mars 2004, la **directive 2004/27/CE**⁶³ apporte un amendement à la directive 2001/83/CE (considérée comme la directive européenne des médicaments) en introduisant, notamment, **la certification, par l'intermédiaire de lignes directrices, des fabricants de principes actifs et de certains excipients (ce sera probablement les excipients pour la voie parentérale et ceux d'origine animale).**

Le Parlement Européen et le Conseil l'Union Européenne considèrent, entre autres, que :

- *« il convient de garantir la qualité des médicaments à usage humain fabriqués ou disponibles dans la Communauté, en exigeant que les substances actives qui entrent dans leur composition soient conformes aux principes relatifs aux bonnes pratiques de fabrication. Il s'avère nécessaire de renforcer les dispositions communautaires relatives aux inspections et de mettre en place un registre communautaire portant sur les résultats de ces inspections »* (point (19) de la directive).
- En conséquence le point f) de l'article 46 de la directive 2001/83/CE a été modifié ainsi :

« f) de respecter les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments et d'utiliser seulement des substances actives fabriquées conformément aux lignes directrices détaillées relatives aux bonnes pratiques de fabrication des matières premières. Le présent point est également applicable à certains excipients, dont la liste et les conditions spécifiques d'application sont arrêtées par une directive adoptée par la Commission conformément à la procédure visée à l'article 121, paragraphe 2. »

- De plus, l'article 47 est augmenté des alinéas suivants :

« les principes relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des substances actives utilisées comme matières premières visées à l'article 46, point f) sont adoptées sous forme de lignes directrices détaillées. La Commission publie également des lignes directrices sur la forme et le contenu de l'autorisation visée à l'article 40, paragraphe 1, sur les rapports visés à l'article 111, paragraphe 3, ainsi que sur la forme et le contenu du certificat de bonnes pratiques de fabrication visé à l'article 111, paragraphe 5. »

⁶³ Directive 2004/27/CE du Parlement Européen et du Conseil l'Union Européenne du 21 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain

- *Cadre juridique des matières premières à usage pharmaceutique au niveau international*

Des bonnes pratiques ont été éditées en novembre 2000 par l'International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use (ICH)⁶⁴ dans les **lignes directrices Q7A** intitulées **Good manufacturing practice for Active Pharmaceutical Ingredients (API)**.

Les vingt chapitres⁶⁵ des lignes directrices Q7A concernent donc uniquement les substances actives : rappelons ici que les matières premières à usage pharmaceutique englobent les substances actives et les excipients.

Revenons plus en détail sur le chapitre 17 qui concerne le réseau de distribution des matières premières à usage pharmaceutique.

- Application

Ce chapitre s'applique à toutes les personnes autres que le fabricant d'origine qui négocient, reconditionnent, ré-étiquettent, manipulent, distribuent ou stockent des substances actives ou intermédiaires.

Chaque agent, courtier, négociant, distributeur ou intermédiaire qui reconditionne et/ou ré-étiquette veille au respect des bonnes pratiques définies dans lignes directrices Q7A.

⁶⁴ L'ICH est une organisation internationale qui oriente réglementation concernant les produits pharmaceutiques aux Etats-Unis, au Japon et dans l'UE (site Internet : www.ich.org).

⁶⁵ Les lignes directrices Q7A sont « classiquement » divisées en plusieurs chapitres :

- chapitre 1 : introduction ;
- chapitre 2 : management de la qualité ;
- chapitre 3 : personnel ;
- chapitre 4 : locaux et matériel ;
- chapitre 5 : équipements ;
- chapitre 6 : documentation et enregistrements ;
- chapitre 7 : gestion des matières premières ;
- chapitre 8 : production et contrôle en cours de production ;
- chapitre 9 : conditionnement et étiquetage d'identification des substances actives et intermédiaires ;
- chapitre 10 : stockage et distribution ;
- chapitre 11 : laboratoire de contrôle ;
- chapitre 12 : validation ;
- chapitre 13 : contrôle des changements ;
- chapitre 14 : refus et réutilisation des matières premières ;
- chapitre 15 : réclamations et rappels ;
- chapitre 16 : sous-traitance de la fabrication (dont le laboratoire de contrôle) ;
- **chapitre 17 : agents, courtiers, négociants, distributeurs, intermédiaires qui reconditionnent et/ou ré-étiquettent ;**
- chapitre 18 : substances actives issues de la culture cellulaire / fermentation ;
- chapitre 19 : substances actives utilisées lors des essais cliniques ;
- chapitre 20 : glossaire.

- Traçabilité des substances actives ou intermédiaires distribuées

Chaque agent, courtier, négociant, distributeur ou intermédiaire qui reconditionne et/ou ré-étiquette est tenu de maintenir une traçabilité complète des matières premières qu'il distribue.

La documentation, qui doit être archivée et disponible, inclut les données suivantes :

- identité et adresse du fabricant d'origine ;
- ordres d'achat ;
- documentation relative au transport ;
- documents de réception ;
- nom / dénomination de la substance active ou intermédiaire ;
- numéro de lot du fabricant d'origine ;
- enregistrements de transport et de distribution ;
- tous les bulletins d'analyses originaux, y compris ceux du fabricant d'origine ;
- date de péremption ou de re-test.

- Management de la qualité

Chaque agent, courtier, négociant, distributeur ou intermédiaire qui reconditionne et/ou ré-étiquette est tenu d'établir, documenter et mettre en oeuvre un système qualité, comme défini au chapitre 2 des lignes directrices Q7A.

- Reconditionnement, ré-étiquetage des substances actives ou intermédiaires

Chaque agent, courtier, négociant, distributeur ou intermédiaire qui reconditionne et/ou ré-étiquette est tenu d'effectuer des contrôles de conformité aux bonnes pratiques selon les lignes directrices Q7A afin d'éviter tout mélange / perte d'identité / perte de pureté des substances actives ou intermédiaires.

Tout reconditionnement doit être réalisé dans un environnement tel qu'il évite toute contamination et toute contamination croisée.

- Stabilité

Des études de stabilité sont menées quand une substance active ou intermédiaire est stockée dans un contenant différent de celui utilisé par le fabricant d'origine afin de justifier la date de péremption ou de re-test.

- Transfert des informations

Chaque agent, courtier, négociant, distributeur ou intermédiaire qui reconditionne et/ou ré-étiquette transmet toute information (concernant la qualité ou la réglementation) du fabricant d'origine au client et, réciproquement, du client au fabricant d'origine.

Chaque agent, courtier, négociant, distributeur ou intermédiaire qui reconditionne et/ou ré-étiquette qui fournit une substance active ou intermédiaire à un client est tenu de lui fournir le nom de la substance active ou intermédiaire fournie et le numéro de lot d'origine.

Chaque agent doit être dans la mesure de fournir l'identité de la substance active ou intermédiaire d'origine, lors d'une requête des autorités de tutelle. Le fabricant d'origine doit répondre aux autorités de tutelle soit de manière directe soit par l'intermédiaire d'agents « autorisés » (c'est-à-dire ceux que le fabricant d'origine autorise à être agent de lui-même au niveau légal).

- Gestion des réclamations et rappels

Chaque agent, courtier, négociant, distributeur ou intermédiaire qui reconditionne et/ou ré-étiquette est tenu d'enregistrer toutes les réclamations et rappels (selon le chapitre 15 des lignes directrices Q7A) dont il a connaissance.

Tout agent, courtier, négociant, distributeur ou intermédiaire qui reconditionne et/ou ré-étiquette est tenu de passer en revue les réclamations issues du client final ou des autorités de tutelles (ou des deux) avec le fabricant d'origine dans le but de déterminer quelles actions sont à mener. Une investigation fait suite à toute réclamation ou rappel : elle est documentée par la partie concernée.

Dans le cas où la réclamation ou le rappel a pour origine le fabricant d'origine, les enregistrements conservés par les agents, courtiers, négociants, distributeurs et intermédiaires qui reconditionnent et ré-étiquettent doivent inclure les réponses du fabricant d'origine de la substance active ou intermédiaire (y compris la date et le contenu de la réponse).

- Gestion des retours

Les retours sont gérés comme le précise la section 14.52 des lignes directrices Q7A : les agents, courtiers, négociants, distributeurs et intermédiaires qui reconditionnent et ré-étiquettent doivent archiver la documentation relative à chaque retour de substance active ou intermédiaire.

Il n'existe pas encore de « transposition » officielle des lignes directrices Q7A de l'ICH, ni dans l'Union Européenne, ni en France, mais il semblerait que l'AFSSaPS s'orienterait vers la mise en annexe, dans les BPF, des lignes directrices Q7A.

Remarque : recours à des spécialités pharmaceutiques

*Lorsqu'il est impossible de se procurer des principes actifs, le pharmacien peut avoir recours à des spécialités pharmaceutiques de **manière exceptionnelle, dans le cadre des dispositions légales et réglementaires en vigueur.***

Il s'agit d'une préparation individuelle, sur prescription médicale, lorsqu'aucune spécialité n'est disponible :

- *soit dans le but d'un ajustement thérapeutique (indisponibilité du dosage souhaité) ;*
- *soit dans le but de modifier la forme galénique (administration impossible de la spécialité sous sa forme initiale).*

En toute situation, le pharmacien engage sa responsabilité conjointement à celle du prescripteur s'il prépare un médicament utilisé dans des conditions non étudiées (par des études cliniques) et non validées (par l'AMM).

❖ *Réception – quarantaine*

A leur réception, les matières premières à usage pharmaceutique sont examinées **pour vérifier l'intégralité de leur conditionnement, leur étiquetage et leurs caractères organoleptiques distinctifs.** Puis elles sont mises en quarantaine jusqu'à la décision d'acceptation ou de refus.

Il importe d'**éliminer tout risque de confusion** entre une matière première acceptée et une matière première en quarantaine.

Les matières premières sont enregistrées par ordre chronologique d'arrivée sur le registre des matières premières et affectées d'une référence propre à l'officine qui est notée sur l'étiquette de chaque récipient.

Les **mentions** à inscrire dans le but d'en assurer la **traçabilité** sont les suivantes :

- désignation de la matière première ;
- nom du fournisseur et numéro d'identification du lot ;
- date de réception, quantité reçue et nombre de contenants ;
- référence de contrôle ou attestation de l'établissement pharmaceutique fournisseur ou résultats des essais réalisés à l'officine ;
- date limite d'utilisation le cas échéant (cette précision peut être dans certains cas apportée par les fournisseurs) ;
- conditions particulières de stockage et de manipulation, s'il y a lieu ;
- éventuellement caractères organoleptiques pertinents pour un contrôle lors de l'utilisation ;
- décision d'acceptation ou de refus par tout moyen approprié et signature du pharmacien.

Les matières premières refusées sont renvoyées aux fournisseurs dans les brefs délais.

❖ *Contrôle*

Toute matière première à usage pharmaceutique doit avoir fait l'objet d'un contrôle de conformité à des spécifications préétablies.

Ainsi, si elle est inscrite à la Pharmacopée, la matière première devra être **contrôlée selon la monographie en vigueur** (selon l'article R. 5001 du CSP).

Si la matière première est contrôlée par un établissement pharmaceutique, l'assurance du contrôle de la qualité pharmaceutique est sous la responsabilité de ce dernier : le numéro de contrôle apposé par l'établissement sur l'étiquette sert de référence.

Dans le cas contraire, le pharmacien engage sa responsabilité quant à la qualité pharmaceutique de la matière première : il doit alors procéder ou faire procéder au contrôle complet de cette dernière.

| |
|---|
| Dans tous les cas, le pharmacien doit mettre en œuvre les réactions d'identification des matières premières. |
|---|

❖ *Etiquetage*

L'étiquetage des matières premières doit être parfaitement **lisible et précis**.

Une référence portée sur l'étiquette doit **permettre à tout moment de retrouver l'origine et la qualité de la matière première** considérée. Cette référence est la référence d'enregistrement propre à l'officine. La date de réception doit être mentionnée sur chaque contenant.

| Règles d'étiquetage | |
|----------------------------|--|
| Toute substance | <p>« <i>Cette étiquette porte de façon apparente, en caractères lisibles et indélébiles, les indications suivantes :</i></p> <p style="padding-left: 40px;"><i>1° La dénomination du contenu ;</i></p> <p style="padding-left: 40px;"><i>2° Le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du fabricant ou du distributeur ou de l'importateur ; [...] »</i></p> <p>Article R. 5206 du CSP</p> |
| liste II | <p>Idem à l'article R. 5206 du CSP</p> <p>« [...] <i>4° Pour les médicaments ou produits relevant de la liste II, une croix de Saint-André imprimée en noir sur un fond carré de couleur orangé jaune et de dimensions suffisantes ; ce carré est placé à l'angle supérieur gauche de l'étiquette. »</i></p> |
| liste I | <p>Idem à l'article R. 5206 du CSP</p> <p>« [...] <i>3° Pour les médicaments ou produits relevant de la liste I, une tête de mort à tibias croisés imprimée en noir, sur un fond carré de couleur orangé-jaune; [...] »</i></p> |
| stupéfiant | <p>« <i>Les récipients ou emballages renfermant des stupéfiants et servant à leur importation ou à leur exportation, à leur transport ou à leur détention sont revêtus d'une étiquette, de format adapté à leur volume, apposée de manière à ne pouvoir être involontairement détachée.[...]</i></p> <p style="padding-left: 40px;"><i>5° Une tête de mort à tibias croisés sur un fond carré de couleur orangé jaune [...];</i></p> <p style="padding-left: 40px;"><i>6° Un numéro de référence pour chaque récipient ou emballage. »</i></p> <p>Article R. 5174 du CSP</p> |
| psychotrope | <p>Idem à l'article R. 5174 du CSP</p> <p>« <i>à l'exclusion de celle qui est relative au numéro de référence »</i></p> <p>Article R. 5188 du CSP</p> |

❖ *Stockage*

Les matières premières sont **stockées** conformément à la réglementation en vigueur et **dans des conditions assurant l'absence de contamination croisée et leur bonne conservation microbiologique.**

Une attention particulière doit être portée à la nature du conditionnement de livraison et son adéquation au stockage. En cas de changement de conditionnement, il importe de veiller à ne pas mélanger plusieurs lots de matière première et à retranscrire les mentions de l'étiquetage.

Si le fournisseur n'indique pas de date de péremption sur le conditionnement, le pharmacien l'inscrit en clair sur chaque conditionnement.

Le pharmacien doit être vigilant à la rotation de son stock de matières premières.

| Règles de stockage | |
|---------------------------|---|
| liste II | « <i>Les médicaments et produits relevant de la liste II sont détenus séparément de tout autre médicament, produit ou substance, à l'exception des substances classées comme nocives, corrosives ou irritantes, [...] »</i> Article R. 5205 du CSP |
| liste I | « <i>Les médicaments et produits relevant de la liste I sont détenus dans des armoires ou des locaux fermés à clef et ne contenant rien d'autre, à l'exception des substances dangereuses classées comme très toxiques ou toxiques, [...] »</i> Article R. 5205 du CSP |
| stupéfiant | « <i>Les substances et préparations classées comme stupéfiants sont détenues dans des armoires ou des locaux fermés à clef et ne contenant rien d'autre »</i> Article R. 5175 du CSP |

❖ *Destruction des matières premières périmées ou retirées du marché*

Elles sont détruites par des organismes habilités selon les dispositions relatives à l'élimination des déchets en vigueur. En attendant leur destruction, elles doivent être stockées à part pour éviter toute confusion.

Partie 2.3 : la préparation de médicaments à l'officine, adéquation de la théorie et de la pratique

Avant de définir plus précisément les différentes catégories de préparations réalisées à l'officine, précisons que les articles L. 5125-24 et L. 5424-6 du CSP **imposent aux pharmaciens de ne « vendre aucun remède secret »** sous peine de 3 750 euros d'amende.

Ainsi, il est nécessaire que les préparations réalisées à l'officine respectent des règles bien définies, comme l'indique notamment l'article R. 5094 du CSP qui présente les **dispositions à suivre pour ne pas préparer de remède secret** :

« Est considéré comme remède secret tout médicament simple ou composé détenu en vue de la vente, mis en vente ou vendu alors qu'une ou plusieurs des mentions suivantes ont été omises sur un des éléments de son conditionnement :

a) Le nom et l'adresse du pharmacien, [...];

b) Le nom et la dose de chacune des substances actives contenues dans le produit préparé.

Ces deux dernières indications définies aux articles R. 5095 et R. 5096 peuvent être remplacées ainsi qu'il suit :[...].

En aucun cas, sauf en ce qui concerne les préparations magistrales, un numéro d'inscription au registre d'ordonnances ne peut remplacer les mentions visées au b, ci-dessus. »

Partie 2.3.1 : cadre juridique des préparations de médicaments à l'officine

L'article L. 5121-1 du CSP définit plusieurs catégories de préparations pour l'officine : la *préparation magistrale*, la *préparation officinale* et le *produit officinal divisé*.

Il existe aussi les *préparations à la formule* qui sont des préparations réalisées à la demande d'un client et réalisées par le pharmacien sous réserve qu'elles ne contiennent aucune substances vénéneuses : si la préparation à la formule n'est pas définie par le CSP, elle n'est pas pour autant illégale ou illicite.

Précisons, qu'avant 1999, il existait les *préparations dites « maison »*, encore appelées médicaments spécialisés de l'officine, qui sont désormais interdites.

Partie 2.3.1.1 : préparation magistrale

La préparation magistrale répond à la définition juridique suivante : « *tout médicament préparé extemporanément en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé* ».

Cette définition impose donc que **la préparation magistrale ne peut pas être préparée à l'avance** : en effet, « *extemporanément* » signifie « *préparé et administré sur le champ* »⁶⁶ et elle répond à un cas particulier (« *pour un malade déterminé* »).

De nombreuses branches du corps médical ont recours à la prescription de préparations magistrales, en particulier, les dermatologues-vénérologues, les homéopathes, les pédiatres et les vétérinaires (38). Différentes raisons peuvent expliquer cela :

- Permettre un ajustement thérapeutique (préparation pédiatrique, sevrage aux benzodiazépines) ;
- Offrir une personnalisation du traitement (préparation homéopathique) ;
- Combler un vide lié à la non commercialisation ou l'arrêt de commercialisation de certaines spécialités (suppositoires à la théophylline) ;
- ...

⁶⁶ D'après la définition du Larousse.

Partie 2.3.1.2 : préparation officinale et produit officinal divisé

❖ *Préparation officinale*

La préparation officinale est définie comme « *tout médicament préparé en pharmacie selon les indications de la pharmacopée et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie* »

Les préparations officinales sont **inscrites à l'édition en vigueur de la pharmacopée française** ou au **formulaire national**⁶⁷ : le nom alors attribué est **officiel**.

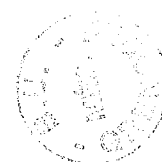
Ainsi, seule la dénomination officielle, sans le détail de toute la formule, pourra être inscrite l'étiquette et l'ordonnance.

L'inscription à l'ordonnancier est obligatoire uniquement si la préparation officinale comprend des substances vénéneuses⁶⁸.

L'alcool modifié, la crème de Dalibour ou encore *le soluté de Dakin* sont des exemples de préparations officinales.

⁶⁷ La Pharmacopée est définie par l'article R. 5001 du CSP : le Formulaire national la complète (article R. 5006 du CSP).

⁶⁸ Les substances vénéneuses sont définies à l'article L. 5132-1 du CSP.



❖ *Produit officinal divisé ou POD*

Un produit officinal divisé est défini comme « *toute drogue simple, tout produit chimique ou toute préparation stable décrite par la pharmacopée, préparés à l'avance par un établissement pharmaceutique et divisés soit par lui, soit par la pharmacie d'officine qui le met en vente, soit par une pharmacie à usage intérieur, telle que définie au chapitre VI du présent titre* »

L'article R. 5098 du CSP précise, entre autres, que :

- les POD doivent figurer sur une liste spéciale établie par arrêté du ministre de la santé ;
- les règles d'étiquetage des POD doivent suivre l'article R. 5094 du CSP (sinon ils seraient des remèdes secrets) ;
- la dénomination du POD ne peut être que celle de la pharmacopée ou du formulaire national ;
- aucune indication thérapeutique ne doit figurer sur les récipients ou leur emballage.

Citons un exemple de POD (38) : *la présentation de 20 comprimés d'aspirine dosés à 0,5g de principe actif est un POD* ; en revanche, la présentation de 50 comprimés d'aspirine dosés à 0,5g de principe actif n'est pas un POD ni celle de 20 comprimés d'aspirine *dosés à 0,2g de principe actif*.

Les POD restent une **catégorie marginale** de préparations : c'est pourquoi dès à présent nous nous focaliserons uniquement sur les **préparations magistrales ou officinales**.

Partie 2.3.2 : enquête sur les préparations réalisées à l'officine au quotidien

Après avoir défini de manière théorique les préparations réalisées à l'officine, il paraît nécessaire de connaître quelles sont les préparations réalisées de manière quotidienne à l'officine : c'est dans ce but que nous avons réalisé un recueil de données sur le « terrain ».

Nous allons d'abord situer le cadre de cette enquête (matériel) puis la méthode utilisée pour enfin analyser et discuter les résultats.

Partie 2.3.2.1 : matériel et méthode

❖ *Matériel*

Pour être suffisamment représentative, cette enquête a été réalisée sur un panel de **quatre officines du centre-ville de Marseille**, chacune ayant une taille, une orientation et une clientèle variées.

▪ *Pharmacie n°1 (P1) : officine de quartier*

Cette officine est située dans un quartier populaire : de petite taille, elle dispose d'un vaste comptoir, l'espace de parapharmacie étant quasi-inexistant.

Sa principale activité est consacrée à la dispensation de médicament (prescription et conseil).

La clientèle est une clientèle de quartier (clients habituels : famille, personnes âgées...) : la clientèle de passage est très rare.

Le préparatoire est un espace réduit.

▪ *Pharmacie n°2 (P2) : officine de centre commercial*

Cette officine, située dans un centre commercial, dispose d'une très grande surface de vente dans laquelle sont disposés plusieurs plots de dispensation dans un espace de parapharmacie fortement développé.

La principale activité est consacrée à la fois à la dispensation de médicament et à la parapharmacie.

La clientèle est une clientèle de passage en grande partie ; cependant, il existe des clients habituels (notamment les personnes qui travaillent dans la galerie ou aux alentours).

Le préparatoire est un espace isolé de taille moyenne.

▪ *Pharmacie n°3 (P3) : officine orientée vers l'orthopédie*

Cette officine, située dans une rue passante, dispose d'une grande surface de vente : un grand comptoir pour la dispensation, un espace de parapharmacie assez développé et un espace orthopédique.

L'activité principale est consacrée à la fois à la dispensation de médicament et à l'orthopédie.

La clientèle est mixte, composée à la fois d'une clientèle de passage et de clients habituels.

Le préparatoire est un espace plutôt réduit.

▪ *Pharmacie n°4 (P4) : officine de « passage »*

Cette officine est située près d'un carrefour très passant en direction du port autonome. Elle dispose d'une surface de vente moyenne : un grand comptoir pour la dispensation et un espace de parapharmacie plutôt développé.

Sa principale activité est consacrée à la dispensation de médicament sachant que la part de la parapharmacie est non négligeable.

La clientèle est mixte, composée à la fois d'une clientèle de passage et des clients habituels : du fait de son emplacement, la part de la clientèle de passage est sensiblement plus importante que celle des clients habituels.

Le préparatoire est un espace plutôt réduit.

Précisons également que cette enquête concerne uniquement les **préparations magistrales**⁶⁹ **inscrites à l'ordonnancier** au cours des six derniers mois c'est-à-dire **de janvier à juin 2004** (aucune des quatre pharmacies n'étant équipées d'un logiciel qui permettrait d'inscrire la formule détaillée des préparations dispensées).

❖ *Méthode*

Le principe de l'enquête est un **recueil de données**.

En effet, chaque officine **trace les préparations magistrales en les inscrivant manuellement sur l'ordonnancier** selon les modalités décrites par l'article R. 5092 du CSP c'est-à-dire : Numéro d'ordre ; Date de délivrance ; Forme galénique ; Nom de chaque composant ; Quantité de chaque composant ; *Nom du médecin ; Nom et adresse du malade*.

Or ce recueil n'est pas anodin compte tenu du support de départ, l'**ordonnancier, document confidentiel soumis au secret professionnel**⁷⁰ : en effet, il contient des *données nominatives* et des informations permettant de connaître un traitement et donc potentiellement une pathologie. Il ne peut être donc consulté que par une personne habilitée (le personnel de l'officine, un pharmacien inspecteur de la santé publique, un officier de police muni d'une commission rogatoire ou un juge d'instruction).

N'étant pas légalement habilités à consulter ce dernier, nous avons demandé l'autorisation de chaque titulaire et recueilli les données sous son contrôle.

Afin de respecter la confidentialité de l'ordonnancier nous avons donc recopié manuellement, mois par mois, les préparations délivrées (*sans relever les noms des patients*) selon le canevas suivant :

| Date | Prescripteur | Forme galénique | Formule détaillée | Préparation sous-traitée ou non sous-traitée |
|-------------|---------------------|------------------------|--------------------------|---|
| | | | | |

⁶⁹ En effet, ces quatre pharmacies **réalisent peu de préparations officinales** : en règle générale, elles s'approvisionnent auprès d'un établissement pharmaceutique (comme la Cooper, par exemple) ou auprès du groupement auquel elles appartiennent.

⁷⁰ Rappelons ici que l'ordonnancier est côté et paraphé par le maire ou le commissaire de police et archivé 10 ans.

Toutes ces données manuscrites ont ensuite été saisies dans un classeur Excel® pour élaborer la base de données de départ⁷¹.

- Base de données de départ (Pharmacie n°1, 2, 3 ou 4)

| Colonne | Intitulé | Contenu |
|-------------|-----------------|---|
| Colonne n°1 | Ordre | Saisie des premières lettres du mois* incrémentées d'un chiffre de 1 à n *JA pour janvier, FE pour février, MAR pour mars, AV pour avril, MAI pour mai, JU pour juin |
| Colonne n°2 | Médecin | Saisie du nom du prescripteur |
| Colonne n°3 | Forme galénique | Saisie du type de la forme galénique : <i>solution, gélule, pommade*</i> , ... <i>*La distinction entre crème, émulsion, onguent, cérat, etc. n'est pas effectuée en pratique : c'est pourquoi toutes ces formes sont regroupées sous le terme « pommade ».</i> |
| Colonne n°4 | Composition | Saisie de la formule détaillée des substances contenues dans la préparation |
| Colonne n°5 | Sous-traitance | Saisie de la réponse à la question : la préparation est-elle sous-traitée* ? <i>oui, non.</i> <i>*Pour la sous-traitance, le pharmacien donneur d'ordre doit inscrire et enregistrer toute préparation dispensée dans son ordonnancier : il reporte donc le numéro d'enregistrement du pharmacien fabricant dans son propre ordonnancier. Il est alors aisément possible de savoir si la préparation a été réalisée à l'officine ou par un sous-traitant.</i> |

⁷¹ Dans le même classeur Excel®, quatre feuilles ont été saisies : chaque feuille de calcul correspond à l'une des quatre pharmacies de l'enquête.

Dans le but de rendre cette base de données de départ exploitable et d'affiner son interprétation, des colonnes ont été ajoutées pour former la **base de données brutes** suivante :

- *Base de données brutes (Pharmacie n°1, 2, 3 ou 4)*

| <i>Colonne</i> | <i>Intitulé</i> | <i>Contenu</i> |
|----------------|----------------------------|--|
| Colonne n°1 | Ordre | / |
| Colonne n°2 | Médecin | / |
| Colonne n°3 | Spécialité du prescripteur | Saisie du domaine de spécialisation du prescripteur* : <i>médecine générale, dermatologie-vénéréologie, cardiologie, dentiste, hospitalier, non connu*...</i> <i>*Cela a été réalisé par une recherche dans l'annuaire : certains prescripteurs font partie de cabinet, leur nom n'apparaît alors pas.</i> |
| Colonne n°4 | Forme galénique | / |
| Colonne n°5 | Composition | / |
| Colonne n°6 | Voie | Saisie de la voie d'administration de la préparation : <i>orale, cutanée, veineuse, ...</i> |
| Colonne n°7 | Liste | Saisie de la présence d'une substance sur une liste : <i>sans liste, liste II ou liste I.</i> |
| Colonne n°8 | Stupéfiant Psychotrope | Saisie de la présence d'une substance stupéfiante ou psychotrope : <i>non, stupéfiant, psychotrope.</i> |
| Colonne n°9 | Classes thérapeutiques | Saisie des différentes classes thérapeutiques auxquelles appartient la ou les substance(s) de la composition : <i>dermocorticoïde, macrolide, salicylé, imidazolé, ...</i> |
| Colonne n°10 | Visées thérapeutiques | Saisie des différentes visées thérapeutiques auxquelles appartient la ou les substance(s) de la composition : <i>corticothérapie percutanée, antifongique, kératolytique, ...</i> |
| Colonne n°11 | Usage | Saisie de la réponse à la question : à quel usage la préparation est-elle destinée ? <i>usage humain ou vétérinaire</i> |
| Colonne n°12 | Sous-traitance | / |

La base de données est dense en informations : elle est le point de départ de toute interprétation. Cela étant dit, sa densité ne permet aucune interprétation globale (il y a trop de données détaillées) : nous l'avons donc modifiée afin d'établir une nouvelle base de données, intitulée **base de données d'extraction**.

Les modifications sont les suivantes :

- ajout de la colonne n°2 « Mois » pour faire apparaître un indicateur d'activité mensuel ;
- suppression de la colonne « Médecins » (et de ses données nominatives) pour n'avoir que la spécialisation du prescripteur sans nom ;
- suppression de la colonne « Composition » (et de ses données quantitatives) ;
- **ajout de la colonne n°12 « Origine de la matière première »** : si la préparation n'est pas sous-traitée est-il possible de connaître son fournisseur d'origine ?

Elle est sous la forme suivante :

- *Base de données d'extraction (Pharmacie n°1, 2, 3 ou 4)*

| <i>Colonne</i> | <i>Intitulé</i> |
|----------------|--------------------------------|
| Colonne n°1 | Ordre |
| Colonne n°2 | Mois |
| Colonne n°3 | Spécialité du prescripteur |
| Colonne n°4 | Forme galénique |
| Colonne n°5 | Voie |
| Colonne n°6 | Liste |
| Colonne n°7 | Stupéfiant Psychotrope |
| Colonne n°8 | Classes thérapeutiques |
| Colonne n°9 | Visées thérapeutiques |
| Colonne n°10 | Usage |
| Colonne n°11 | Sous-traitance |
| Colonne n°12 | Origine de la matière première |

Partie 2.3.2.2 : résultats et discussion

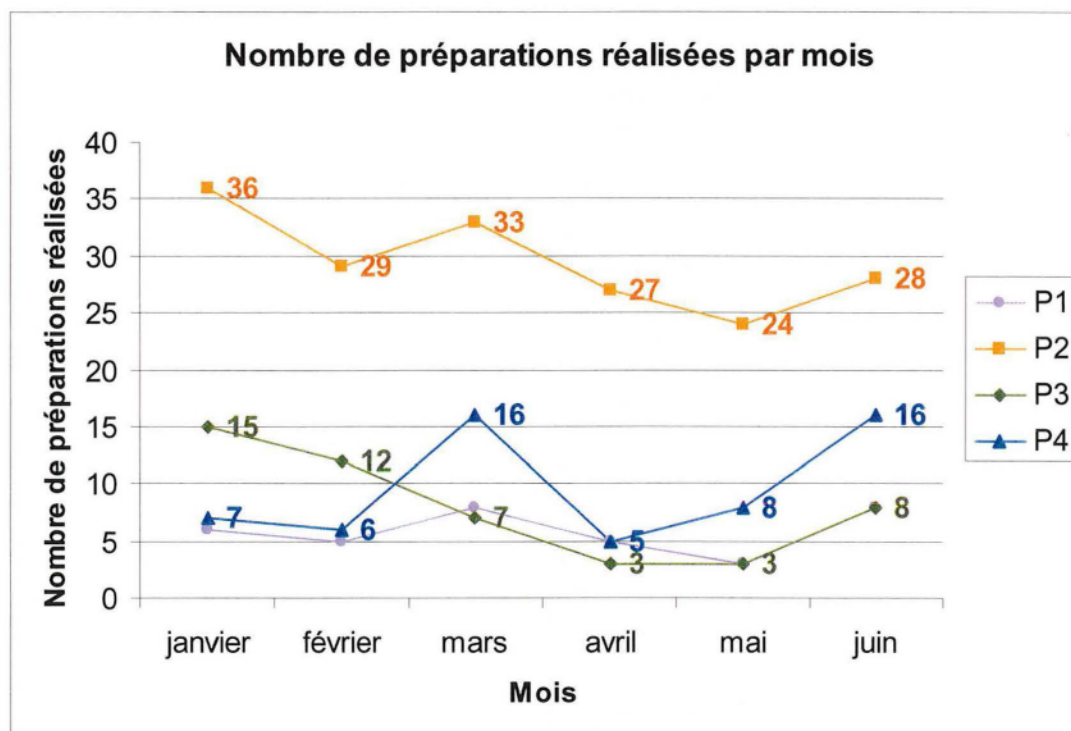
❖ Résultats

- Répartition des préparations magistrales réalisées dans chaque officine

De janvier à juin 2004 :

1. la pharmacie **P1** a dispensé **35 préparations** ;
2. la pharmacie **P2** a dispensé **177 préparations** ;
3. la pharmacie **P3** a dispensé **48 préparations** ;
4. la pharmacie **P4** a dispensé **58 préparations**.

Soit un total de **318 préparations** dispensées sur les 6 mois de l'enquête.



Graphique n°1 : Nombre de préparations réalisées par mois

La répartition sur la demi année est relativement stable avec un pic en mars qui pourrait être expliqué par la survenue d'une pathologie de saison, l'allergie.

▪ *Type de prescriptions*

1. Usage :

Une seule des 318 préparations dispensées sur les 6 mois de l'enquête est destinée à l'usage vétérinaire : l'auteur de la prescription est bien évidemment un docteur vétérinaire (exerçant dans une clinique vétérinaire).

2. Voies d'administration et formes galéniques :

Les préparations sont destinées uniquement à deux voies d'administration réparties de manière quasi-équivalente : **58% des préparations sont administrées par voie cutanée et 42% par voie orale.**

Il existe quatre formes galéniques :

- **50%** des préparations sont sous forme de **pommade** ;
- **36%** des préparations sont sous forme de **gélule** ;
- **13%** des préparations sont sous forme de **solution** ;
- **1%** des préparations sont sous forme de **sirop**.

Précisons que **l'administration cutanée fait appel à deux de ces formes galéniques : les pommades et les solutions, alors que la voie orale fait appel aux gélules, sirops et solutions.**

Remarque :

Pour une meilleure lisibilité des résultats sur les graphiques, nous avons classé les pommades à base de dentifrice et les solutions pour gargarismes à base d'antifongiques comme étant administrées par voie orale (en effet, si ces préparations sont destinées à entrer en contact avec la muqueuse buccale, elles restent réservées à l'usage externe : elles ne doivent en aucun cas être avalées !).

▪ *Part de la sous-traitance dans les préparations dispensées*

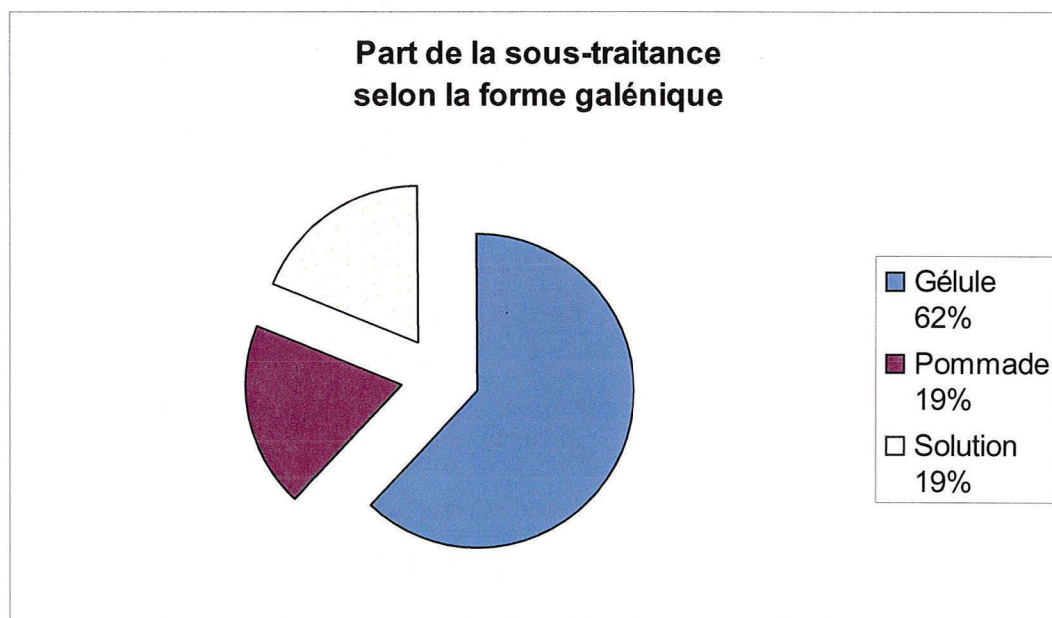
En considérant la totalité des préparations dispensées, **l'appel à un sous-traitant concerne un peu plus de la moitié des préparations** (57% des préparations contre 43% réalisées en interne).

Pour affiner ce chiffre, il faut d'abord prendre en compte deux paramètres :

- d'une part, le paramètre « forme galénique » (la forme sirop ne concernant que 3 préparations sur 318, elle ne sera pas prise en compte au cours de cette analyse) ;

et

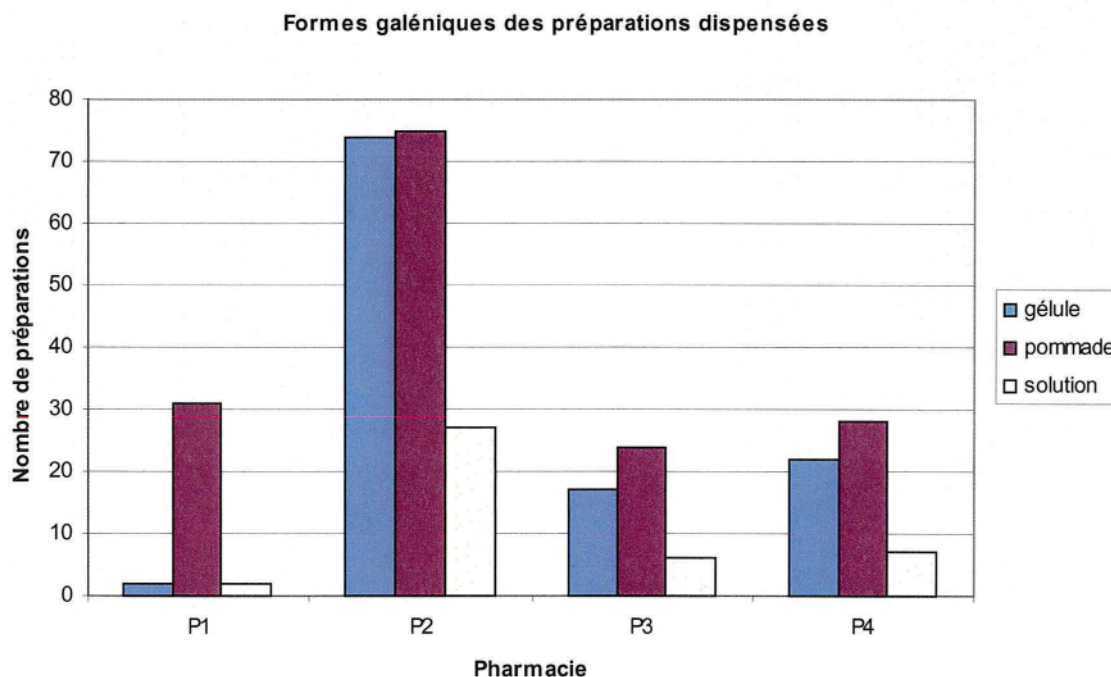
- d'autre part, le paramètre « pharmacie étudiée ».



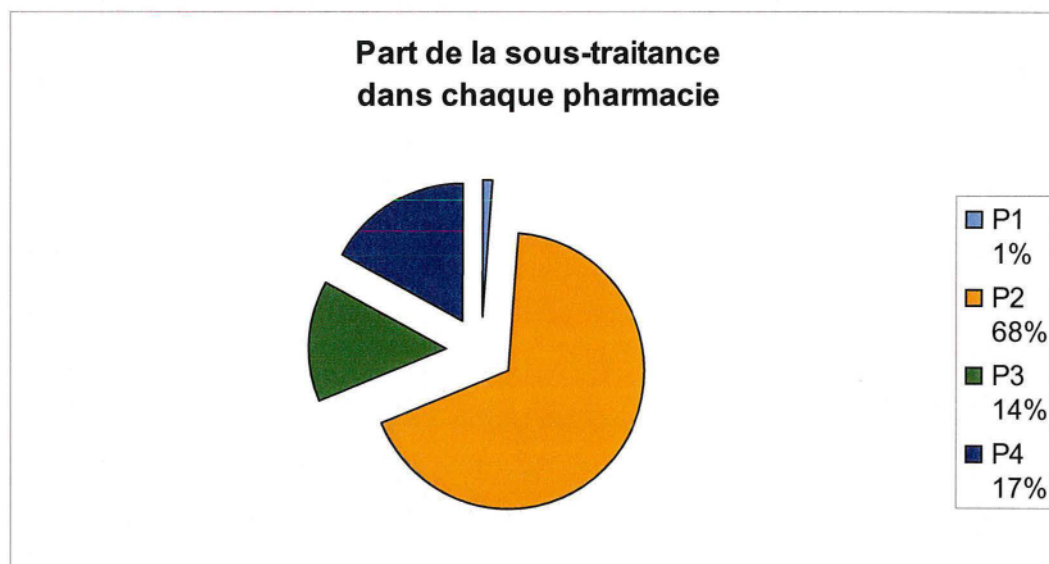
Graphique n°2 : part de la sous-traitance selon la forme galénique

Ainsi les pharmacies ont tendance à sous-traiter les préparations sous forme de gélules, la plupart des solutions mais réalisent la plupart des pommades en interne (nous traiterons les causes de la sous-traitance dans la partie suivante) : or, selon la pharmacie étudiée, la proportion de chaque forme galénique varie.

La part des formes galéniques varient selon la pharmacie considérée, comme le montre le graphique n°3 : par conséquent, la part de la sous-traitance varie elle aussi dans le même sens. Par exemple, la pharmacie P1 ne dispense que très peu fréquemment des préparations sous forme de gélule, ce qui explique que la faible part de la sous-traitance pour cette pharmacie.



Graphique n°3 : formes galéniques des préparations dispensées



Graphique n°4 : part de la sous-traitance dans chaque pharmacie

- *Origine des matières premières*

Lorsqu'une préparation est réalisée en interne, il nous a été impossible de remplir facilement la colonne n°12 c'est-à-dire de relever l'origine des matières premières : en effet, aucune des quatre pharmacies de l'enquête ne dispose d'un registre des matières premières (comme le préconisent les BPPO) dans lequel est enregistré toute matière première entrant dans la pharmacie.

Nous aurions pu relever l'origine des matières premières sur les contenants de matières premières présents dans l'officine : cependant, comment s'assurer qu'aucun nouveau lot de matière n'a été reçu sur la période étudiée, sans avoir à « éplucher » toutes les factures commerciales ?

Lorsqu'une préparation est sous-traitée, c'est le pharmacien sous-traitant qui a la charge de tracer l'origine des matières premières.

Nous n'avons pas étudié les modalités de cette traçabilité chez les pharmaciens sous-traitants : c'est lors d'audits par le pharmacien donneur d'ordre que ce dernier pourra vérifier la réalisation ou non de la traçabilité des matières premières chez son sous-traitant.

▪ *Classes et visées thérapeutiques des préparations dispensées*

Comme nous l'avons vu précédemment, lors de la réalisation d'une préparation, il est important de savoir si cette dernière contient des substances vénéneuses et si ces dernières sont soumises aux doses d'exonération : cette présence est en relation avec la dangerosité de la matière première et avec les classes thérapeutiques de la préparation.

Par conséquent, l'inscription à une des listes est un élément important pour la dispensation.

Précisons dès à présent qu'**aucune des 318 préparations dispensées ne contient de substance stupéfiante** et que moins de 2% des préparations dispensées contiennent une substance psychotrope.

Cette analyse de la composition « générale » de la préparation dispensée relie les listes des matières premières et les classes thérapeutiques : elle permet de nous éclairer sur la (ou les) visée(s) thérapeutique(s) des préparations dispensées.

Nous avons donc étudié un par un les trois cas suivants⁷² (**pour le détail de l'enquête, il faut se reporter à l'annexe n°4**) :

- Cas n°1 : la préparation contient une ou plusieurs substance(s) appartenant à la **liste I**

Cela concerne **47% des préparations dispensées**.

- Cas n°2 : la préparation contient une ou plusieurs substance(s) appartenant à la **liste II**.

Cela concerne **1% des préparations dispensées** (*étant donné sa très faible fréquence, ce cas n'a été que brièvement développé*).

- Cas n°3 : la préparation contient une ou plusieurs substance(s) n'appartenant à **aucune liste**.

Cela concerne **52% des préparations dispensées**.

Pour plus de clarté, il a donc été nécessaire de dissocier les trois principales formes galéniques (gélule, pommade et solution) pour les cas n°1 et 3.

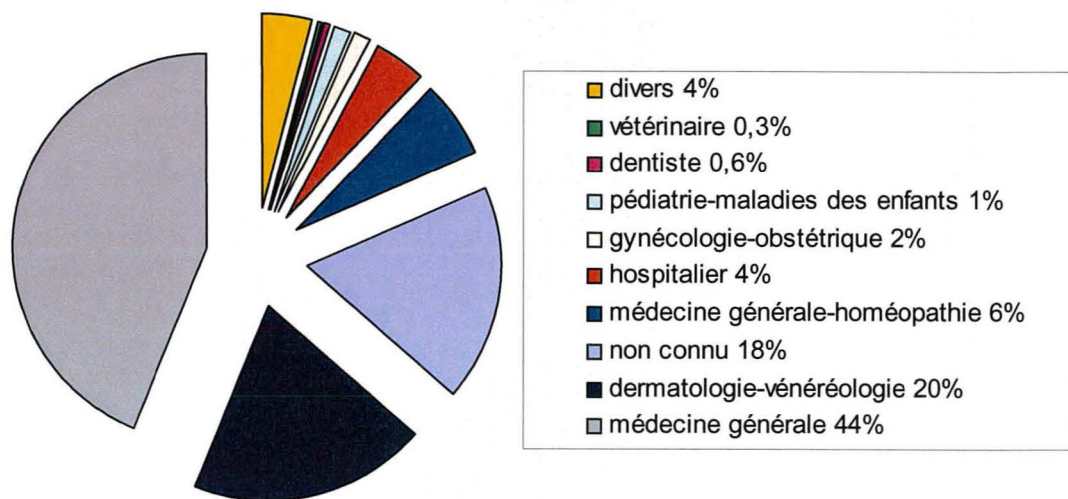
⁷² Dans cette étude, le cas où une préparation contiendrait une substance de liste I et une substance de liste II ne s'est pas présenté.

❖ *Résumé des résultats de l'enquête*

| | Préparations contiennent une ou plusieurs substance(s) | |
|-----------------------------------|--|--|
| | appartenant à la liste I 47% des préparations dispensées | n'appartenant à aucune liste 52% des préparations dispensées |
| Forme galénique = gélule | 12% | 60% |
| Visée thérapeutique | Principalement anxiolytique (100% de substances psychotropes) | 45% contiennent de la DHEA 48% contiennent des extraits de plantes |
| Part de la sous-traitance | 100% | 97% |
| Forme galénique = pommade | 75% | 28% |
| Visée thérapeutique | corticothérapie percutanée | dermatoses (42% de kératolytique). |
| Part de la sous-traitance | 20% | 33% |
| Sous-traitance si : | principe actif = hydrocortisone micronisée principe actif = acide rétinoïque. | principe actif = urée principe actif = résorcine |
| Forme galénique = solution | 13% | 12% |
| Voie d'administration | Usage cutané (! gargarismes). | Les 2 (usage cutané 52%). |
| Visée thérapeutique | Affections cutanéomuqueuses, alopecie, hyperséborrhée | Voie cutanée : dermatoses Voie orale : homéopathie, aromathérapie. |
| Part de la sous-traitance | 60% | 90% |
| Sous-traitance si : | principe actif = progestérone base excipient rare = propylène glycol | principe actif = teintures mères, huiles essentielles principe actif = urée |

▪ *Type de prescripteurs*

Distribution des prescripteurs selon leur spécialisation



Graphique n°5 : distribution des prescripteurs selon leur spécialisation

La rubrique « Divers » est composée des médecins dont la fréquence de prescription est basse : 1 à 3 préparations prescrites sur 6 mois (allergologie, angiologie-médecine vasculaire, cardiologie, ophtalmologie, oto-rhino-laryngologie, pneumologie, diabétologie-nutrition, médecine manuelle-ostéopathie et psychiatrie). La rubrique « Non connu » doit se comprendre ainsi : le nom est inscrit à l'ordonnancier mais n'a pas pu être trouvé dans l'annuaire (médecins exerçant en cabinet ou en maison médicale, par exemple).

Ainsi, les médecins généralistes sont les prescripteurs majoritaires de préparations (ils prescrivent 50% des préparations dispensées), suivis des dermato-vénérologues (20% des préparations dispensées) et des praticiens hospitaliers (4% des préparations dispensées).

Comme nous l'avons vu précédemment, une prescription émane d'un docteur vétérinaire : de même, deux préparations font suite à une prescription d'un chirurgien-dentiste.

Pour le détail de l'enquête, il faut se reporter à l'annexe n°5.

❖ Discussion

Cette enquête permet de mettre en valeur des points d'amélioration de la qualité des préparations à l'officine : la place de la sous-traitance dans la préparation de médicaments et la traçabilité des matières premières.

▪ La sous-traitance

Selon notre enquête, l'appel à un sous-traitant concerne un peu plus de la moitié des préparations (57%).

Un point essentiel est soulevé par cette enquête : **pour quelles raisons un pharmacien fait-il appel de manière fréquente à un sous-traitant ?**

Tout d'abord, notons aussi qu'il existe des **pharmaciens « spécialistes de la préparation »** : le préparatoire, le personnel et les équipements sont développés et orientés vers cette activité, qui, faut-il le rappeler, est une activité « normale » de toute officine.

En interrogeant les titulaires des quatre pharmacies, les raisons principales de l'appel à un sous-traitant sont diverses :

- le **manque de temps** (il existe un gain de temps à faire appel à des pharmaciens « spécialistes de la préparation ») ;
- le **manque de compétences et de savoir-faire** (pour les préparations complexes et rarement prescrites) ;
- le **manque de matériel** (pour le contrôle des matières premières, notamment) ;
- la **rentabilité économique des stocks de matières premières** (retour en périmé de matière première qui « tourne » peu) ;
- ...

Selon les résultats de notre enquête, l'appel à un sous-traitant connaît deux origines principales :

- **la forme galénique** : les pharmacies ont tendance à sous-traiter les préparations sous forme de gélules, la plupart des solutions mais réalisent la plupart des pommades en interne (principalement quand il s'agit d'un mélange de spécialités destinées à l'usage cutané) ;
- **l'une des matières premières contenue dans la préparation** : quand la matière première appartient à une liste, si elle est classée comme psychotrope ou bien encore, si elle est rarement utilisée ou particulière (et donc complexe à contrôler), l'appel à un sous-traitant est quasi systématique.

Dans ce cas, il apparaît que l'appel à un sous-traitant peut avoir une double origine : la compétence dans la réalisation de la préparation (forme galénique, temps passé à l'exécuter, manque de matériel) et la nature de la matière première (contrôles difficiles, faible fréquence d'utilisation).

Le problème de compétence dans la préparation relève plus de la gestion de l'équipe officinale et de la formation. Nous nous attacherons donc au second point : la nature de la matière première imposerait-elle la sous-traitance ?

Prenons l'exemple de la DHEA bien que cette substance ne soit pas reconnue comme étant un médicament⁷³.

Un pharmacien ne peut délivrer une préparation contenant de la DHEA que s'il est en mesure de garantir que la qualité de la matière première utilisée ne présente aucun risque pour le consommateur. Depuis janvier 2003, la DHEA est référencée à la pharmacopée : avant cette parution, le pharmacien prenait donc la responsabilité de la teneur

⁷³ A ce jour, aucune firme n'a déposé de demande d'évaluation scientifique. Ainsi l'AFSSaPS n'a délivré aucune autorisation de mise sur le marché (AMM) pour une spécialité pharmaceutique contenant de la DHEA : la DHEA n'a pas le statut de médicament ni dans l'Union européenne (ni aux Etats-Unis, d'ailleurs). Cependant, elle peut être délivrée sur prescription médicale, sous forme d'une préparation magistrale, sachant que rien n'est encore défini concernant la posologie adéquate, la durée du traitement, les indications et contre-indications, les effets secondaires et les risques consécutifs à son absorption. Ses propriétés seraient de favoriser le rajeunissement et lutter contre l'ostéoporose.

Ainsi, la réglementation française n'interdit pas l'utilisation de DHEA en tant que matière première : en revanche, seuls les pharmaciens sont habilités à la transformer en l'incorporant à une préparation magistrale selon une prescription médicale.

en DHEA dans sa préparation et de la qualité de la DHEA elle-même (cette dernière responsabilité étant partagée avec son fournisseur de matières premières).

En conclusion, la prescription et la délivrance de DHEA engagent simultanément la responsabilité du médecin et du pharmacien (et de son fournisseur de matières premières).

Dans son activité quotidienne, le pharmacien n'a pas forcément le temps et les moyens nécessaires pour contrôler cette matière première.

L'appel à un sous-traitant permet de déléguer ces activités à un confrère qui prendra le temps nécessaire au contrôle de la matière première et donc qui engagera aussi sa propre responsabilité (sans exonérer le donneur d'ordre de sa propre responsabilité).

▪ *La traçabilité des matières premières*

L'enquête montre qu'il est quasiment impossible de retrouver facilement l'origine d'une matière première (nom et numéro de lot sur les contenants, factures commerciales) par l'absence de registre des matières premières.

La mise en place d'un registre des matières premières permettra de faire dans un premier temps un inventaire de l'existant puis de tracer au fur et à mesure les entrées de matières premières et de nouveaux lots de matières premières : les règles du FIFO et du FEFO⁷⁴ permettront alors de **gérer la rotation des stocks de matières premières.**

Ce registre présente aussi un autre intérêt : il permet de prouver que toute matière première entrant dans la pharmacie est suivie (nom du fournisseur, quantité reçue, numéro de lot, étiquetage des contenants, ...) et que les principes des BPPO (non juridiquement obligatoires) sont bien respectés.

De plus, comme nous venons de le voir, la nature d'une matière première peut impliquer l'appel à la sous-traitance.

Dans ce cas, il est important de connaître l'origine des matières premières entrant dans une préparation et de comprendre quel est le partage de responsabilités entre les différents acteurs du circuit d'approvisionnement de la matière première.

⁷⁴ FIFO signifie First In First Out (le premier entré doit sortir le premier). FEFO signifie First Expired First Out (le premier à expirer doit sortir le premier).

De manière générale, les matières premières à usage pharmaceutique suivent le schéma d'approvisionnement suivant : **du fabricant de la matière première au client final** (c'est-à-dire le pharmacien d'officine qui délivre la préparation) **par l'intermédiaire ou non d'un (ou plusieurs) fournisseur(s).**

Le **fabricant** peut être ou non un **établissement pharmaceutique.**

Habituellement, il existe un **réseau de distribution entre le fabricant et le client final** : en effet, il est courant que la quantité fabriquée et la quantité commandée par le client final ne puisse pas donner lieu à une négociation en direct.

C'est alors qu'intervient un **distributeur** qui est, en règle générale, un **établissement pharmaceutique.**

Remarque :

*Les acteurs du circuit d'approvisionnement s'engagent les uns envers les autres par l'intermédiaire d'un contrat : ainsi, la **responsabilité civile contractuelle** s'applique.*

*De plus, pour une matière première, chacun des acteurs du circuit d'approvisionnement est un potentiel producteur d'un produit défectueux : c'est alors la **responsabilité du fait du produit défectueux** qui s'applique.*

Étudions le cas le plus général avec tous les différents intermédiaires pour une matière première donnée : fabricant, fournisseur, pharmacien sous-traitant, pharmacien donneur d'ordre. Ainsi, pour une préparation considérée, le pharmacien sous-traitant et pharmacien donneur d'ordre peuvent être une seule et même entité. De même, il est possible que le fournisseur et le fabricant ne forme qu'une seule et même entité.

1. Le fabricant

C'est bien évidemment l'entreprise qui fabrique la matière première : elle peut être ou non un établissement pharmaceutique. Elle déclare son activité à l'AFSSaPS et est **certifiée ou non par l'AFSSaPS** : elle est tenue de se conformer aux bonnes pratiques (**lignes directrices Q7A**, émises par l'ICH) quant à **l'identification, au contrôle et à la libération de la matière première**.

2. Le fournisseur

C'est une entreprise, différente de celle du fabricant, qui importe et/ou distribue la matière première : elle peut être ou non un établissement pharmaceutique.

Elle déclare son activité à l'AFSSaPS et est **certifiée ou non par l'AFSSaPS**.

Le fournisseur est tenu de se conformer aux **bonnes pratiques (lignes directrices Q7A – chapitre 17**, émises par l'ICH) quant à **l'identification, au contrôle et à la libération de la matière première**.

Il existe donc différents types de fournisseurs, entre autres :

- les agents ; les courtiers ; les négociants ;
- les distributeurs ;
- tout intermédiaire qui reconditionne et/ou ré-étiquette la matière première.

3. Le pharmacien qui réceptionne la matière première (si ce dernier est le sous-traitant de la préparation incorporant la matière première)

Il doit mettre en œuvre des **réactions d'identification des matières premières** et en est donc responsable et est tenu de se conformer aux bonnes pratiques (**BPPO**).

4. Le pharmacien qui délivre la préparation contenant la matière première (ce dernier est le donneur d'ordre pour cette préparation)

Il est, lui aussi, tenu de respecter les BPPO et de réaliser le contrôle entre la préparation demandée et celle dispensée.

Ainsi, nous pouvons faire la distinction entre plusieurs cas :

1. La matière première est ou non inscrite à la Pharmacopée

Si cette dernière est inscrite à la Pharmacopée, les identifications et les contrôles seront effectués en conformité avec les spécifications de la Pharmacopée en vigueur.

Dans le cas contraire (comme c'était le cas pour la DHEA jusqu'en janvier 2003), les identifications et les contrôles seront effectués selon l'état actuel des connaissances scientifiques. La qualité de la matière reste alors sous la responsabilité de l'entité qui effectue le contrôle.

2. L'établissement fabricant et/ou le fournisseur est ou non un établissement pharmaceutique

Si ce dernier est établissement pharmaceutique, le numéro de contrôle réalisé sur la matière première par celui-ci sert de preuve au pharmacien réceptionnant la matière qui devra alors uniquement mener l'identification de la matière et indiquer le numéro de contrôle comme référence.

Dans le cas contraire, le pharmacien réceptionnant la matière première doit réaliser le contrôle complet de cette matière.

Par conséquent il est évident que **la traçabilité des matières premières engage la responsabilité de chacun des acteurs du circuit d'approvisionnement (responsabilité civile contractuelle et du fait du produit défectueux).**

Si le fournisseur des matières premières est un établissement pharmaceutique et si la matière première est inscrite à la Pharmacopée, le partage de responsabilité est alors clair.

En conclusion, la mise en place d'une démarche qualité à l'officine (c'est-à-dire du client final) permettra à la fois de garantir de la traçabilité des matières premières et de définir plus clairement les responsabilités incombant à chacune des parties.

En effet, la mise en œuvre d'un système qualité permettra d'avoir confiance quant à la qualité et la transparence du système d'approvisionnement : pour un acteur de la chaîne de production / distribution des matières premières, le fait que son prédécesseur soit **certifié** est un gage de sécurité et de qualité (dans le cas contraire, la mise en place d'un système d'**audit** permet de justifier le choix du fournisseur et / ou du sous-traitant en toute confiance).

▪ *En résumé*

| Acteur | Fabricant / Fournisseur | Pharmacien fabricant la préparation (Sous-traitant) | Pharmacien dispensateur (Donneur d'ordre) |
|--|---|--|--|
| Certification | Certification sur demande (par l'AFSSaPS) | Non Audits réguliers par le donneur d'ordre | Non |
| Référentiels, autres que le CSP | Lignes directrices Q7A (ICH) | BPPO Recommandations (ADRAPHARM) | BPPO Recommandations (ADRAPHARM) |
| Identification des matières premières | Emet un certificat d'identification | Emet un certificat d'identification | Contrôle entre préparation demandée et dispensée |
| Contrôle des matières premières | Emet un certificat de contrôle | <u>Si la matière première est contrôlée par un établissement pharmaceutique</u> le numéro de contrôle apposé par l'établissement sur l'étiquette sert de référence. | / |
| | | <u>Si la matière première n'est pas contrôlée par un établissement pharmaceutique</u> contrôle complet de la matière première | |
| Spécifications de contrôle des matières premières | Pharmacopée ou Etat actuel des connaissances (Drug Master File) | Pharmacopée ou Etat actuel des connaissances | / |
| Libération | Libère les lots | Libère les lots | Dispense la préparation |

▪ *Quel avenir pour la préparation de médicaments à l'officine ?*

L'exécution d'une préparation est une activité normale de l'officine : cependant, la part de la sous-traitance ainsi que l'orientation « spécialiste de la préparation » de certains pharmaciens nous invite à nous interroger à ce sujet.

- **La préparation de médicaments est une activité normale de l'officine : le pharmacien doit réaliser les préparations quelle que soit la part de cette activité dans l'activité globale de l'officine.**

Cependant, au vu de cette enquête, il serait facile de penser que la préparation se cantonne à un simple mélange de spécialités pour l'usage cutané : les préparations nécessitant la mise en œuvre de certaines formes galéniques ou les préparations contenant certaines matières premières particulières sont très souvent sous-traitées.

En allant plus loin, le pharmacien titulaire d'une officine pourrait s'imposer des seuils en interne afin de justifier son recours à la sous-traitance et, ainsi, l'officialiser.

Par exemple, un nombre annuel *minimum* de préparations à réaliser (selon la forme galénique) pourrait être déterminé : si le nombre réel est inférieur, cette forme sera alors systématiquement sous-traitée. De même, le pharmacien titulaire peut décider qu'il peut ou non assurer la libération de certaines matières premières.

- **La préparation de médicaments, pour le compte d'autres pharmacies, pourrait devenir une activité spécialisée du pharmacien.**

Il faudrait alors que le pharmacien titulaire et son équipe suivent des formations complémentaires, pour certaines préparations plus complexes et rarement prescrites (gélules, contrôle des matières premières, ...) afin de pouvoir réaliser des préparations pour d'autres pharmaciens.

Des audits particuliers de ces pharmacies seraient nécessaires pour devenir une pharmacie « spécialiste de la préparation » et, pourquoi pas, une certification.

Conclusion

La Qualité à l'officine ?

La définition la plus simple de la qualité est la notion de **satisfaction client** ; quant à elle, la démarche qualité est une philosophie de management qui recherche l'**amélioration progressive et continue du système** en s'intéressant en priorité aux processus et en privilégiant la qualité au profit.

Une démarche qualité possède deux composantes complémentaires :

- les *normes ISO* qui permettent d'écrire très précisément les règles de qualité de l'entreprise (procédures) ;
- les *bonnes pratiques* qui permettent de détailler les attributions et les responsabilités, d'orienter en matière d'agencement des locaux, d'entretien du matériel et des règles que doit suivre le personnel, de tracer les produits et les activités et, enfin, de maîtriser certains procédés particuliers et critiques (dans les lignes directrices particulières).

Quelque soit le secteur pharmaceutique considéré, il existe des référentiels afin d'assurer une **continuité dans la chaîne de qualité** du médicament et des produits de santé, de leur conception à leur dispensation. Les démarches qualité peuvent être différentes selon si elles se focalisent sur un produit ou sur un service.

Le cas de l'officine est donc particulier car il y est question à la fois de la notion de produit (cas des préparations magistrales et officinales) et la notion de service (dispensation et autres activités) : le but principal à atteindre est de toute évidence « *l'harmonisation des techniques de travail pour une constance des services rendus* ».

Quoiqu'il en soit, l'**avenir de la pharmacie d'officine est étroitement lié à la mise en place d'une démarche qualité à l'officine** car la mise en assurance qualité de la dispensation, en tant qu'acte pharmaceutique, justifie le monopole des pharmaciens d'officine qui est un monopole de compétences.

L'acte pharmaceutique est lié à la notion de « **soins pharmaceutiques** » qui est fondée sur les multiples responsabilités du pharmacien (dispensation des médicaments, résultat du traitement, ...) et qui est mise en pratique par l'exercice de la pharmacie clinique dont le but est **d'optimiser le soin médicamenteux par une démarche harmonisée de l'acte pharmaceutique entre les officinaux.**

D'un point de vue juridique, l'acte pharmaceutique, fondement du monopole des pharmaciens, se décompose en l'analyse pharmaceutique (soutien, information, conseils) pour commencer puis en la décision de la délivrance ou non du traitement (l'élaboration d'opinions pharmaceutiques est alors la trace de cet acte pharmaceutique).

Plus que jamais, en 2004, à l'heure de l'évaluation des pratiques professionnelles (un des trois axes du projet de réforme de l'Assurance Maladie étant une « *organisation des soins centrée sur la qualité* »), il est important que les pharmaciens montrent leur valeur ajoutée au travers des services pharmaceutiques rendus : le pharmacien d'officine doit prouver qu'il assume ses obligations professionnelles et démontre la valeur ajoutée de sa profession, notamment par le suivi pharmacothérapeutique du patient, la consultation pharmaceutique et la coopération interdisciplinaire (dans les réseaux de soins, en particulier).

En 2004, la France laisse encore le choix de la preuve de la qualité des services pharmaceutiques rendus. *A notre avis, il est essentiel de ne pas tomber dans l'excès de qualité à l'officine (compte tenu des disparités entre les officines en France) : le but de la mise en place de démarches qualité est de développer un service de qualité homogène sur le territoire et non de développer des normes de qualité officinale (voire une certification de l'activité officinale dans son ensemble).*

Nous allons maintenant nous focaliser sur un acte pharmaceutique « traditionnel » du métier officinal : la préparation de médicaments à l'officine. Toute démarche qualité sera alors un outil de sécurité et de gestion des risques inhérents à cet acte.

La qualité de toute préparation à l'officine repose essentiellement sur deux facteurs (les matières premières utilisées et l'exécution technique de la préparation) : notre travail se focalisera plus précisément sur le **lien entre la qualité des préparations à l'officine et les matières premières.**

Comment améliorer la qualité de la préparation de médicaments à l'officine ?

Lors de la réalisation d'une préparation, le pharmacien engage les **différentes responsabilités juridiques** qui lui incombent c'est-à-dire sa responsabilité civile (délictuelle, contractuelle et du fait du produit défectueux), sa responsabilité pénale et sa responsabilité disciplinaire.

Ainsi, si le pharmacien engage pleinement ses différentes responsabilités juridiques à chaque exécution et délivrance d'une préparation, n'oublions pas que la préparation fait partie du

monopole des pharmaciens : c'est donc un acte pharmaceutique pour lequel il existe des règles de bonnes pratiques pour guider le pharmacien dans cet acte.

Toute préparation de médicament à l'officine débute par une **analyse technico-réglementaire** : en dehors de certaines interdictions en vigueur interdisant l'exécution et/ou la délivrance de certaines préparations magistrales, le pharmacien peut élaborer toute demande de préparation émanant d'une ordonnance réglementairement valide, sous réserve de sa **faisabilité technique et galénique**.

L'exécution de préparations est alors réalisée selon **deux documents de référence** (dont le respect n'est pas obligatoire au sens juridique du terme) : les **BPPO** et les **recommandations** relatives aux BPPO de l'**ADRAPHARM** (le CSP et la Pharmacopée étant bien évidemment deux autres documents de référence).

Les principes des BPPO concernant les matières premières visent à garantir l'origine et à la qualité des matières premières entrant dans une préparation : **à tout moment, le pharmacien doit être en mesure de connaître l'identité du fournisseur de la matière première et celle de l'établissement qui a réalisé le contrôle de la matière première.**

L'ICH a émis des lignes directrices (Q7A) concernant les bonnes pratiques de fabrication des substances actives dont il n'existe pas encore de transposition officielle en France (mais il semblerait que l'AFSSaPS s'orienterait vers leur mise en annexe dans les BPF).

Qu'en est-il de la pratique officinale ?

Le CSP définit plusieurs catégories de préparations pour l'officine : la préparation magistrale, la préparation officinale et le produit officinal divisé : afin de connaître plus précisément les **préparations réalisées quotidiennement à l'officine**, nous avons mené une **enquête** (recueil de données sur le « terrain ») concernant quatre officines et les préparations magistrales inscrites à l'ordonnancier sur les six derniers mois (soit environ 300 données).

Nous avons analysé les résultats selon plusieurs axes : le type de prescription, la part de la sous-traitance, l'origine des matières premières, les classes et visées thérapeutiques des préparations dispensées et le type de prescripteurs.

Il apparaît alors clairement **deux axes d'amélioration pour la préparation de médicaments à l'officine : la sous-traitance et la traçabilité des matières premières.**

Selon notre enquête, **l'appel à un sous-traitant** qui concerne un peu plus de la moitié des préparations (57%) aurait une **double origine** :

- la compétence dans la réalisation de la préparation (forme galénique, temps passé à l'exécuter, manque de matériel)
- la nature de la matière première (contrôles difficiles, faible fréquence d'utilisation).

De plus, l'enquête montre qu'il est **quasiment impossible de retrouver facilement l'origine d'une matière première par l'absence de registre des matières premières** (les nom et numéro de lot sur les contenants de matières premières et les factures commerciales peuvent néanmoins en donner l'origine).

La mise en place du registre des matières premières présente un triple intérêt :

- faire dans un premier temps un inventaire de l'existant et gérer la rotation des stocks de matières premières ;
- prouver que toute matière première entrant dans la pharmacie est suivie ;
- être en accord avec les BPPO.

Il est évident que la mise en place d'une démarche qualité à l'officine permettra à la fois de garantir de la traçabilité des matières premières et de définir plus clairement les responsabilités incombant à chacun des acteurs du circuit d'approvisionnement.

Quelles perspectives pour la préparation de médicaments à l'officine ?

L'exécution d'une préparation est une activité normale de l'officine ; il est, cependant, légitime de préciser deux points :

- *si la préparation de médicaments reste une activité normale de l'officine (c'est-à-dire que le pharmacien doit réaliser les préparations quelle que soit la part de cette activité dans l'activité globale de l'officine), il nous paraît évident que les règles de sous-traitance doivent être plus transparentes ;*
- *La préparation de médicaments, pour le compte d'autres pharmacies, pourrait devenir une activité spécialisée du pharmacien (au même titre que l'orthopédie) par l'intermédiaire de formations complémentaires et d'audits particuliers et pourquoi pas s'orienter vers la certification de cette activité en particulier.*

Document officiel de Conclusion

Mémoire soutenu par : Armelle BAUSSAND

Titre :

La Qualité à l'officine : réflexions autour des préparations de médicaments

Conclusions :

La définition la plus simple de la qualité est la satisfaction du client. La “démarche” qualité c’est une “philosophie” de management qui recherche l’amélioration progressive et continue du système. Quelque soit le secteur pharmaceutique considéré, il existe des référentiels afin d’assurer une continuité dans la chaîne de qualité des produits de santé, de leur conception à leur dispensation. En ce qui concerne l’exercice officinal, le but de la qualité est double : sécuriser, optimiser le soin médicamenteux et démontrer la valeur ajoutée du métier officinal.

La préparation de médicaments à l’officine est un acte pharmaceutique “traditionnel”. Le pharmacien engage pleinement sa responsabilité juridique à chaque exécution et délivrance d’une préparation car cette dernière fait partie du monopole des pharmaciens. Pour réaliser une préparation, le pharmacien dispose, en plus de la Pharmacopée, de deux documents de référence (dont le respect n’est pas obligatoire au sens juridique du terme) les BPPO et les recommandations relatives aux BPPO de l’ADRAPHARM.

Dans le but d’identifier des pistes d’amélioration de la qualité des préparations réalisées à l’officine, nous avons mené une enquête de “terrain”. C’est ainsi que nous avons mis en évidence deux principaux axes d’amélioration : la sous-traitance et la traçabilité des matières premières. Pour la réalisation de notre objectif, c'est-à-dire l'optimisation des préparations réalisées à l'officine, il faut,

aux matières premières destinées à entrer dans la fabrication de médicaments, dès sa transposition : à l'officine, la traçabilité desdites matières premières s'appuiera alors essentiellement sur la mise en place effective du registre des matières premières (en permettant de les "tracer" de leur acquisition à leur utilisation).

Vu et permis d'imprimer

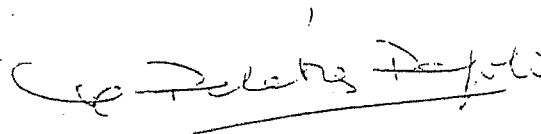
Grenoble, le

Le doyen




P. DEMENGE

Le président du mémoire



M. DELETRAZ-DELPORTE

Références bibliographiques

- 1) GREPIC, ROSSETTO Y. « *PHI 41 - Pharmacotechnie industrielle* », IMT éditions, 523 pages.
- 2) Guide d'Assurance Qualité officinale réalisé par les Membres de la Commission Assurance Qualité d'Aquitaine (APR, FSPF, Ordre national des Pharmaciens, UNPF, UTIP).
- 3) DUPIN-SPRIET T. « *Qualité et Autoévaluation* » : texte disponible sur le site Internet de l'Ordre de pharmaciens (<http://www.ordre.pharmacien.fr/fr/jaune/index3.htm>)
- 4) VAYSSETTE J. « *Quelques réflexions sur la pharmacie d'officine* », *Bull. Ordre Pharm.*, n° 373, déc. 2001, 565
- 5) Association nationale des enseignants de pharmacie clinique, GIMENEZ F., BRAZIER M., CALOP J., DINE T., TCHIAKPE L. Définition de la pharmacie clinique, *In : Pharmacie clinique et thérapeutique, 2^{ème} édition*, Masson, Paris, 2002
- 6) MEGERLIN F. « *L'acte pharmaceutique Réflexions juridiques pour une refondation intellectuelle et éthique* », *Bull. Ordre Pharm.*, n° 375, juill. 2002
- 7) LEPAGE H. « *L'opinion pharmaceutique* » *Actual Pharm*, n°382, jan. 2000, 6-8
- 8) LEPAGE H. « *L'opinion pharmaceutique* » *Actual Pharm*, n°392, déc. 2000, 39-40
- 9) LEPAGE H., MEGERLIN F., DUTERTRE H., « *Projet d'insertion de l'opinion pharmaceutique et du dossier de suivi pharmacothérapeutique dans les logiciels existant à l'officine* » *Bull. Ordre Pharm.*, n°380, novembre 2003, 247-261
- 10) « *Les priorités du conseil central A de l'Ordre* » *Le Quotidien du Pharmacien*, n°2160, sept. 2003, 2 et 32

- 11) « *Compte-rendu de Pharmagora 2004 : la ligne qualité " évaluée "* » *Les Nouvelles Pharmaceutiques*, n°276, 09 avril 2004, 4-5
- 12) « *Réforme de l'Assurance Maladie : l'Ordre a son mot à dire* » *Les Nouvelles Pharmaceutiques*, n°273, fév. 2004, 4-5
- 13) « *Assurance Maladie : les propositions de l'Ordre* » *Les Nouvelles Pharmaceutiques*, n°278, 22 mai 2004, 8-9
- 14) DUPIN-SPRIET T. *In* : « *A la conquête de la qualité* » *Monit Pharm Lab*, n°2391, 24 mars 2001, 23
- 15) « *Assemblée nationale : réformes de l'Ordre et de la formation continue adoptées* », *Les Nouvelles Pharmaceutiques*, n°278, 22 mai 2004, 6-7
- 16) « *Entretien avec le Pr. Yves Matillon* » *Les Nouvelles pharmaceutiques*, n°256, 3-5
- 17) « *Formation pharmaceutique continue : un responsable qualité dans chaque officine* » *Le Quotidien du Pharmacien*, n°2198, 09 février 2004, 2
- 18) SCHENCKERY J. « *Interview d'Henri Lepage* » *Monit Pharm Lab*, n°2455, 7 septembre 2002, 20-21
- 19) « *Le Dossier Médical sans le pharmacien ?* » *Monit Pharm Lab*, n°2538, 19 mai 2004, 13
- 20) « *Entretien avec Philippe Douste-Blazy* » *Le Quotidien du Pharmacien*, n°2232, 10 juin 2004, 2
- 21) PARROT J. « *Editorial : créons le dossier de suivi thérapeutique* » *Les Nouvelles Pharmaceutiques*, n°280, 25 juin 2004
- 22) SCHENCKERY J « *De l'utilité du dossier patient* » *Monit Pharm Lab*, n°2478, 22 février 2002, 8-9

- 23) « *Le guide d'assurance qualité officinale, support de la relation pharmacien/patient* » *Les Nouvelles Pharmaceutique*, 28 novembre 2002, n°248,18-9
- 24) « *Québec : rémunération de la « consultation pharmaceutique »* » *Les Nouvelles Pharmaceutiques*, n°272, 13 février 2004, 16
- 25) « *Revue de presse internationale - Ontario : le pharmacien, un expert – CANADA* » *Le Quotidien du Pharmacien*, n°2172, 23 octobre 2003, 6
- 26) « *Dominique Brasseur : « les réseaux une opportunité à saisir d'urgence »* » *Les Nouvelles pharmaceutiques*, n°275, 26 mars 2004, 10-11
- 27) MAGNIEN D., NOEL A. « *La promotion du service pharmaceutique rendu* » *Impact Pharmacien*, n°100, 14 mai 2003, 50-60
- 28) « *Editorial : le malade au centre* » *Les Nouvelles Pharmaceutiques*, n°275, 26 mars 2004
- 29) « *Entretien avec Philippe Douste-Blazy* » *Le Quotidien du Pharmacien*, n°2232, 10 juin 2004, 2
- 30) PARROT J. « *Editorial : créons le dossier de suivi thérapeutique* » *Les Nouvelles Pharmaceutiques*, n°280, 25 juin 2004
- 31) ALLAIRE A. « *La Suisse porte-drapeau* » *Monit Pharm Lab*, n°2391, 24 mars 2001, 28
- 32) « *Heureux suisses !* » *Monit Pharm Lab*, n°2441, 20 avril 2002, 30
- 33) « *Revue de presse internationale : Espagne, la « qualité » privilégiée* » *Le Quotidien du Pharmacien*, n°2172, 23 octobre 2003, 6
- 34) POUZAUD F. « *Des normes pour les petits aussi* » *Monit Pharm Lab*, n°2476, 8 février 2003, 34-35

- 35) CHAMPAGNAC B. « *Approche de la certification dans la profession pharmaceutique* »
Bull. Ordre Pharm., n°381, décembre 2003, 453-463
- 36) Etude de la responsabilité civile du pharmacien d'officine (étude réalisée avant l'ouverture du troisième cycle de Droit et Santé à l'Université du Droit et de la Santé). Texte disponible à l'adresse : <http://www2.univ-lille2.fr/droit/documentation/doc/baltha.doc>
- 37) CAVORET M. *Qualité de l'acte pharmaceutique – mesure de l'activité en pharmacie d'officine*, thèse doct. Etat, univ. Grenoble, **2004**
- 38) BRYSSBAERT I. *La législation des préparations en officine*, thèse doct. Etat, univ. Lille, **1998**

Annexes

Liste des annexes :

- Annexe n°1- La Charte de pharmacie européenne
- Annexe n°2- Le pharmacien prescripteur, l'exemple anglais
- Annexe n°3- La rémunération à l'acte, exemples européens
- Annexe n°4- Classes et visées thérapeutiques des préparations dispensées (résultats détaillés de l'enquête)
- Annexe n°5 - Les prescripteurs et leurs prescriptions (résultats détaillés de l'enquête)

Annexe n°1- La Charte de pharmacie européenne

Les pharmaciens européens, représentés par le Groupement Pharmaceutique de la Communauté Européenne⁷⁵, conscients du fait que la société exige actuellement une meilleure et plus complète assistance sanitaire, conscients également des nouvelles perspectives européennes de construction d'une Europe sans frontière et de son Marché Intérieur, exposent les principes qui seront le fondement de l'exercice présent et futur de la profession au sein de la CEE :

1. La Pharmacie est une profession de l'Art de guérir, de formation universitaire, libérale et indépendante.
2. Le médicament joue un rôle irremplaçable dans la prévention et dans la guérison des maladies. Par sa formation scientifique, le pharmacien est le seul spécialiste en matière de médicaments.
3. Pour des raisons de Santé Publique et dans l'intérêt du consommateur, le pharmacien doit être présent à tous les stades, depuis la fabrication du médicament jusqu'à sa délivrance au public.
4. Le pharmacien d'officine joue un rôle primordial dans la prévention des maladies et la protection de la Santé Publique, ce qui fait de la pharmacie un centre de santé de premier plan pour la réalisation de campagnes d'éducation sanitaire, le dépistage des malades qui s'ignorent ; il appartient également au pharmacien de veiller au respect des prescriptions médicales : il se charge de la pharmacovigilance et des soins à domicile ainsi que de certains actes sanitaires indispensables qui doivent s'effectuer en coordination avec les autres praticiens de l'Art de Guérir.
5. La protection de la Santé Publique requiert la rationalisation du réseau d'officine en se basant sur des critères géographiques et démographiques.

75

Pharmaceutical Group of the European Union
Groupement Pharmaceutique de la Communauté Européenne
Secrétariat Générale : rue Belliard 159 – 1040 Bruxelles – Tél : +32 2 238 08 18 – Fax : +32 2 238 08 19
E-mail : pharmacy@pgeu.org – Website : www.pgeu.org

6. La surveillance, la conservation et la distribution des médicaments s'effectueront exclusivement dans les officines légalement autorisées et les services pharmaceutiques des centres hospitaliers pour l'approvisionnement du centre.
7. Le pharmacien doit être propriétaire de la pharmacie afin d'éviter que des intérêts étrangers à la Santé Publique n'interviennent dans la dispensation du médicament.
8. Pouvoir choisir son pharmacien est un droit fondamental du patient.
9. Il est essentiel de coordonner la Pharmacie dans les différents services de santé du pays pour obtenir une Santé Publique optimale.
10. Les relations entre le pharmacien et les systèmes de santé s'établissent sur la base d'accords librement conclus, garantissant l'indépendance du pharmacien et le libre choix des officines.
11. Les honoraires des pharmaciens doivent être en rapport avec leurs responsabilités, leurs obligations et les services qu'ils rendent au patient.
12. Le secret professionnel doit être respecté et considéré comme un droit du consommateur.

PAR CONSEQUENT

Les pharmaciens,

Sont conscients de leur mission d'agents de santé au service permanent de la population.

S'engagent à assumer leurs obligations professionnelles afin de maintenir à tout moment l'éthique et l'indépendance de la Pharmacie.

Annexe n°2- Le pharmacien prescripteur, l'exemple anglais

Base bibliographique

DUCOURNAU A-L., CAMPION M-D., DUGGAN C., BATES I. « *Un nouveau prescripteur au Royaume-Uni : le pharmacien – exception culturelle ou évolution de la profession en Europe* », *Bull. Ordre Pharm.* n° 382, mars 2004, 105-108

Analyse bibliographique

Depuis 2000, un plan de réforme du système de santé anglais, le National Health Service, vise à centrer les soins sur les besoins du patient (*cf.* pharmaceutical care).

Les pharmaciens sont bien évidemment impliqués et leurs pratiques évoluent conjointement avec un aménagement des bases juridiques : ils sont autorisés depuis deux ans de manière officielle à prescrire (le Ministre de la Santé espère que 1000 pharmaciens seront formés pour prescrire dès la fin de 2004).

En résumé, le concept de coprescription s'inscrit dans une logique de partenariat volontaire « prescripteur indépendant référent (médecin) et coprescripteurs (infirmières ou pharmaciens) » selon un programme de management clinique (appelé CMP pour Clinical Management Plan) en accord avec le patient.

Le but de la coprescription est triple :

- optimiser l'efficacité des traitements et de leur suivi en générant des économies (en diminuant les consultations inutiles pour le renouvellement des traitements chroniques, par exemple) ;
- optimiser les compétences en redistribuant les rôles pour un travail en équipe (alléger la charge de travail des uns, valoriser la compétence des autres, améliorer l'accès aux soins) ;
- considérer le patient comme un acteur de son propre soin (implication à tous les stades de décision) et considérer ses besoins en terme de « clinique ».

La coprescription est basée sur la communication entre les différents acteurs et nécessite donc une excellente transmission des données du dossier patient partagé.

De plus, le statut de pharmacien coprescripteur est obtenu après une formation qualifiante (formation complémentaire aux études de pharmacie et après deux ans *minimum* de pratique courante en officine) : le pharmacien est donc habilité à prescrire dans les limites du CMP établi en partenariat avec le prescripteur indépendant (voir tableau ci-dessous).

| LA CONSULTATION | | |
|--|--|---|
| Connaissances cliniques et pharmaceutiques : Posséder des connaissances cliniques et pharmaceutiques régulièrement mises à jour dans son propre domaine de compétence. | Etablir des options de traitement : Revoir le diagnostic et proposer des options au patient dans le cadre du CMP établi et le respect mutuel en considérant le patient comme un partenaire dans la consultation. Assurer le suivi en continu du traitement et le respect mutuel en considérant le patient comme un partenaire dans la consultation. | Communiquer avec le patient : Etablir une relation basée sur la confiance et le respect mutuel en considérant le patient comme un partenaire dans la consultation. |
| PRESCRIRE EFFICACEMENT | | |
| Prescrire en toute sécurité, connaître les limites : Ne pas mettre en danger la sécurité du patient. Justifier ses décisions en termes de prescription. | Prescrire de manière professionnelle : Intégrer et travailler avec les standards organisationnels et professionnels. | Améliorer sa pratique de prescription : Participer activement à la revue et au développement de la pratique de la prescription pour améliorer les services apportés au patient. |
| PRESCRIRE DANS LE CONTEXTE | | |
| Informé dans le contexte : Savoir où et comment avoir accès à l'information de manière pertinente. Pouvoir évaluer de manière critique et utiliser l'information. | Le contexte du NSH : Comprendre et travailler en fonction des politiques locales et nationales. Comprendre comment sa propre pratique agit sur le NSH. | Le contexte de l'équipe versus l'individu : Travailler en partenariat avec l'équipe de soins pour le bénéfice du patient. Avoir confiance dans sa propre capacité à prescrire. |

Annexe n°3- La rémunération à l'acte, exemples européens

Rémunération à l'acte en Allemagne

Base bibliographique

« *Un honoraire de délivrance pour les confrères d'Outre-rhin* » *Le Quotidien du Pharmacien* n°2164, 25 septembre 2003, 2

Analyse bibliographique

Depuis le 1^{er} janvier 2004, un nouveau mode de rémunération des pharmaciens⁷⁶ a été adopté dans le cadre de la réforme de la santé en Allemagne : honoraire de délivrance pour les pharmaciens, forfait par boîte à la charge des patients (forfait de 10% par boîte avec un *minimum* de 5 euros et un *maximum* de 10 euros) et autorisation des ventes par correspondance.

Rémunération à l'acte aux Pays- Bas

Base bibliographique

« *La pharmacie ailleurs : le modèle néerlandais* » *Le Quotidien du Pharmacien* n°2124, 17 mars 2003, 46

Analyse bibliographique

Les pharmaciens néerlandais effectuent encore un très grand nombre de préparations magistrales, ils livrent gratuitement les médicaments aux clients qui ne peuvent pas se déplacer et ont de larges compétences en matière de délivrance et de suivi des prescriptions :

- *droit de substitution* (désormais, en l'absence de substitution d'une spécialité génériquable par un produit moins cher, ils paient la différence de prix entre les deux) ;
- *consultations pharmaceutiques* (ils se concertent régulièrement avec les médecins pour optimiser les traitements délivrés à chaque patient). Pour toutes leurs activités, les pharmaciens néerlandais sont rémunérés par un « honoraire de délivrance » de 6,20 euros par boîte prescrite⁷⁷, quel que soit le prix de celle-ci.

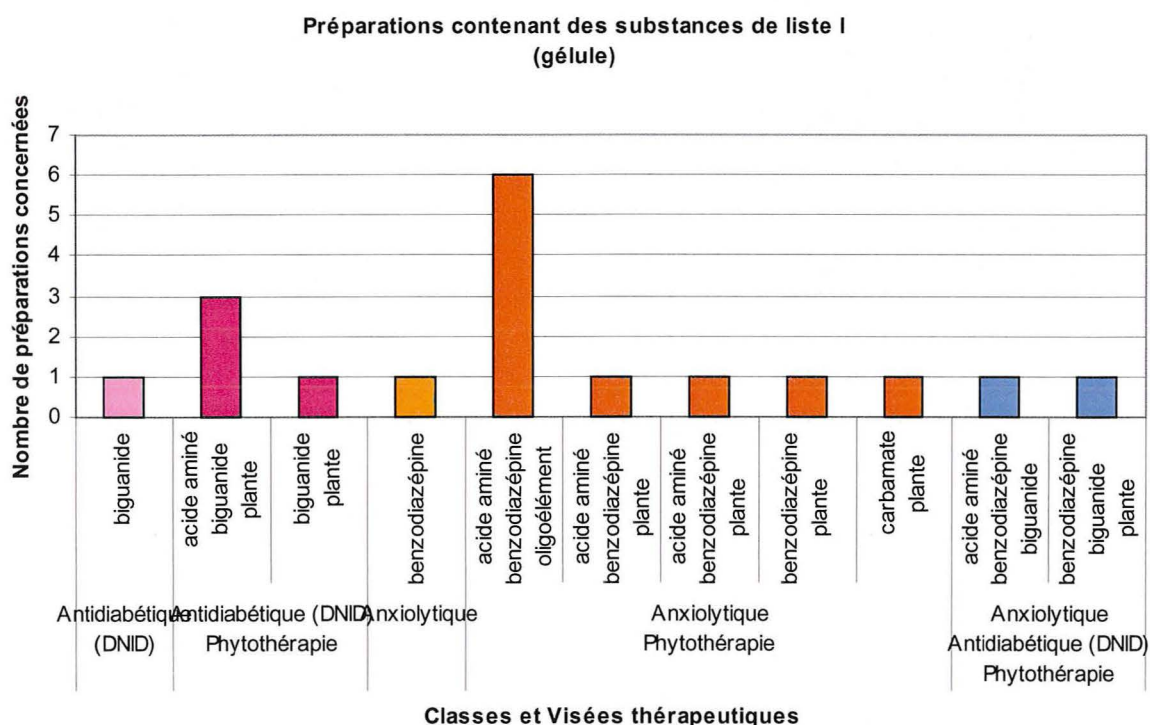
⁷⁶ Système dit "8,10+3%-2" : les pharmaciens touchent 8,10 euros par médicament et une marge de 3% du prix de départ du grossiste moins un rabais de 2 euros (remise versée aux caisses de l'assurance maladie).

⁷⁷ Il est bon de rappeler ici que les médecins néerlandais prescrivent traditionnellement peu de médicaments, à l'image de leurs confrères des pays du nord de l'Europe.

**Annexe n°4- Classes et visées thérapeutiques des préparations dispensées
(résultats détaillés de l'enquête)**

Cas n°1 (préparations contenant des substances appartenant à la liste I)

La mise en œuvre galénique sous forme de gélule représente environ 12% des cas de préparations contenant des substances de la liste I



Graphique n°1 : préparations contenant des substances de liste I (gélule)

Il est possible de distinguer deux grandes visées thérapeutiques :

- la composante « **antidiabétique** » (seul le DNID⁷⁸ est concerné)

et

- la composante « **anxiolytique** ».

⁷⁸ DNID signifie Diabète Non InsulinoDépendant

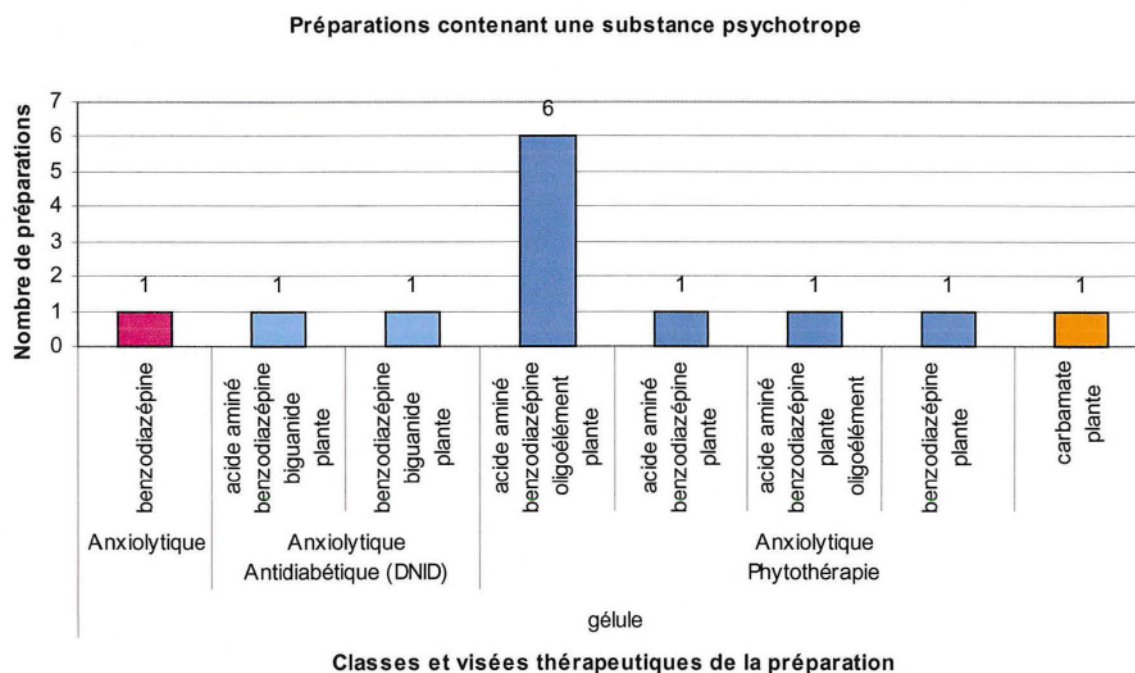
De plus, ces deux composantes peuvent être associées entre elles ou à une troisième composante, intitulée « **phytothérapie** », qui peut dès lors être considérée comme un traitement adjuvant à la composante anxiolytique et/ou antidiabétique.

Le biguanide, utilisé comme antidiabétique, est exclusivement de la *metformine* (principe actif du Glucophage®).

Dans le cas où elle est utilisée seule, il s'agit d'un dosage particulier : c'est l'illustration d'une prescription de préparation quand il n'existe aucune spécialité répond à ce besoin précis.

La metformine est généralement associée à des extraits de plantes traditionnellement utilisées pour leurs vertus adjuvantes des régimes pour perdre un surpoids⁷⁹.

La composante anxiolytique est la composante majoritaire des gélules contenant des substances de la liste I : les classes représentées appartiennent toutes aux **psychotropes** (benzodiazépine, carbamate). La gélule est bien évidemment la seule forme galénique utilisée pour l'incorporation des substances psychotropes.



Graphique n°2 : préparations contenant une substance psychotrope

⁷⁹ Voici la liste des principales plantes utilisées pour leurs **vertus adjuvantes des régimes** dans les préparations dispensées :

- Plantes traditionnellement utilisées comme **diurétique** (Piloselle, Thé vert, Orthosiphon) ;
- Plantes traditionnellement utilisées pour leurs **vertus amincissantes** (Fucus, Konjac, Café vert) ;
- Plante traditionnellement utilisée comme **régulateur des lipides** (Garcinia cambodgia).

La substance psychotrope utilisée dans 85% des cas est le *clorazébate dipotassique* (principe actif du Tranxène[®]) en trois différents dosages (1 mg, 2 mg ou 5 mg).

Ce principe actif est toujours associé à des extraits de plantes soit traditionnellement utilisées pour leurs vertus adjuvantes des régimes pour perdre un surpoids (voir la note en bas de page précédente), soit traditionnellement utilisées contre les rhumatismes (comme la Reine des Prés, par exemple) soit traditionnellement utilisées contre la nervosité et l'anxiété⁸⁰.

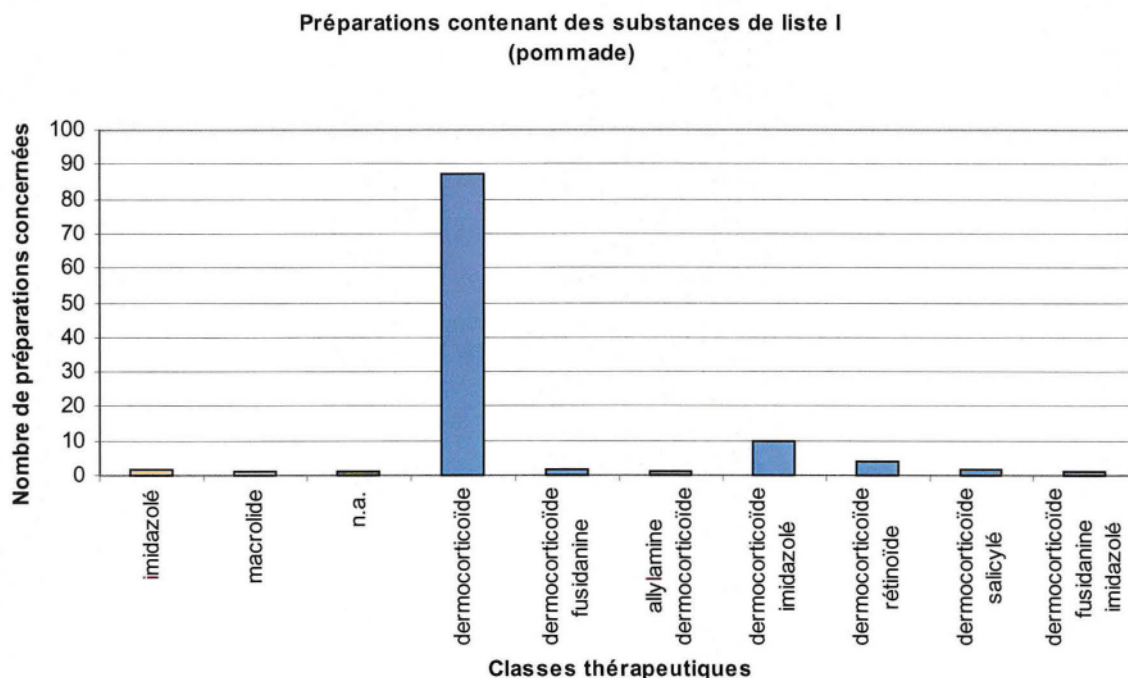
De même, pour le *méprobamate* (principe actif du Equanil[®]), il s'agit d'un dosage non commercialisé (175 mg) associé à des extraits de plantes traditionnellement utilisées contre la nervosité et l'anxiété.

Dans le cas où la benzodiazépine est utilisée seule, il s'agit d'un principe actif peu commun, le *chlordiazépoxyde* (principe actif du Librium[®]) dosé à 1 mg : là encore, cette préparation répond à un « vide » de commercialisation (pour ce dosage précis). Il est possible de supposer que cette préparation est utilisée pour un sevrage à cet anxiolytique.

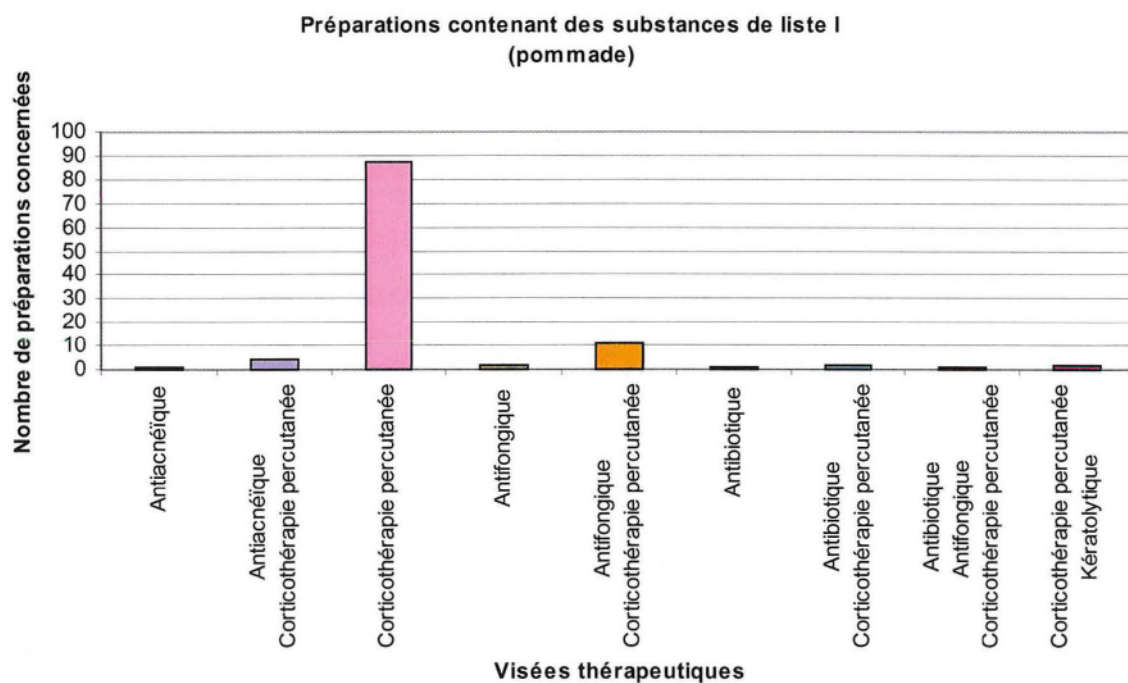
La totalité des gélules contenant des substances de la liste I (substances psychotropes ou non) est réalisée par un sous-traitant.

⁸⁰ Voici la liste des principales plantes utilisées contre l'anxiété et la nervosité dans les préparations dispensées : Valériane, Passiflore, Orange de Séville, Aubépine.

La mise en œuvre galénique sous forme de pommade représente la majorité des préparations (75%) contenant des substances de la liste I



Graphique n°3 : classes thérapeutiques des préparations contenant des substances de liste I (pommade)



Graphique n°4 : visées thérapeutiques des préparations contenant des substances de liste I (pommade)

Il est ainsi aisé de montrer que les pommades contenant des substances de la liste I sont toutes destinées à l'usage cutané

Elles sont **quasi-exclusivement (97% des préparations dispensées, les 3% restant sont des antibactériens/antifongiques seuls) des pommade à base de dermocorticoïdes⁸¹, seuls ou associés à un antibiotique et/ou un antifongique**. Toutes ces préparations a pour but de traiter des **affections cutanées** (eczémas/dermatites, infections, mycoses, allergies, ...).

Dans la plupart des cas il s'agit de mélange de spécialités pharmaceutiques existantes, comme par exemple :

- mélange de 30g de Diprosone[®] avec 90g de Biafine[®] ou de 30g de Locoïd[®] avec 30g de Cold cream ;
- mélange de 2 tubes de Ketoderm[®] avec 1 tube de Tridenosit[®] ;
- mélange de 1 tube de Biafine[®] avec 2 tubes de Locoïd[®] et 1 tube de Fazol[®].

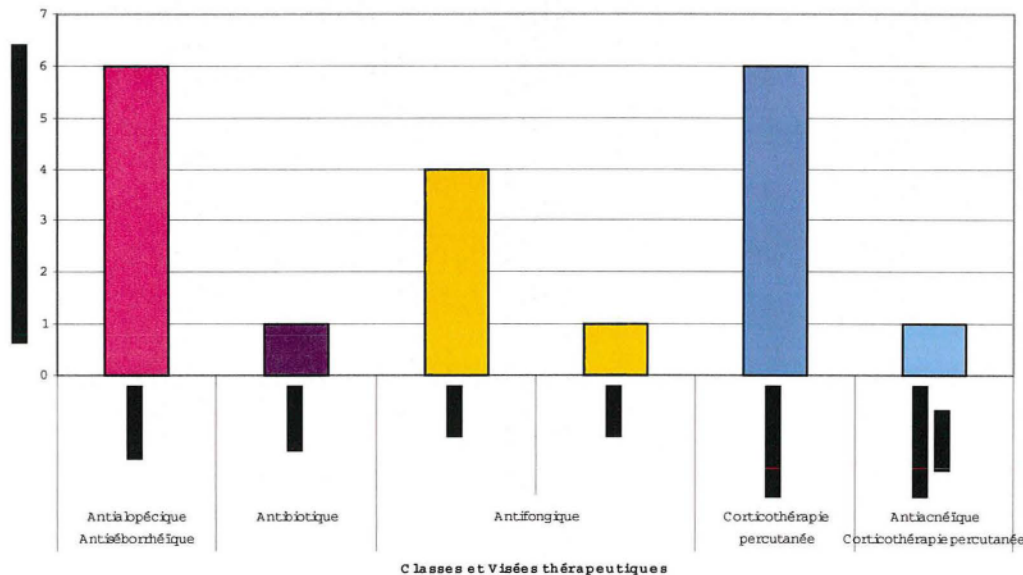
80% des ces pommades contenant des substances de la liste I sont réalisées en interne.

Pour celles qui sont sous traitées, il est fréquent que l'un des principes actifs soit l'*hydrocortisone micronisée* ou l'*acide rétinoïque*.

⁸¹ La différence entre les quatre niveaux d'activité des dermocorticoïdes (activité très importante, importante, assez importante et modérée) n'a pas été réalisée. Quel que soit le niveau d'activité, la corticothérapie percutanée présente des effets antiallergiques, anti-inflammatoires et antiprurigineux.

La mise en œuvre galénique sous forme de solution représente 13% des préparations contenant des substances de la liste I.

**Préparations contenant des substances de liste I
(solution)**



Graphique n°5 : préparations contenant des substances de liste I (solution)

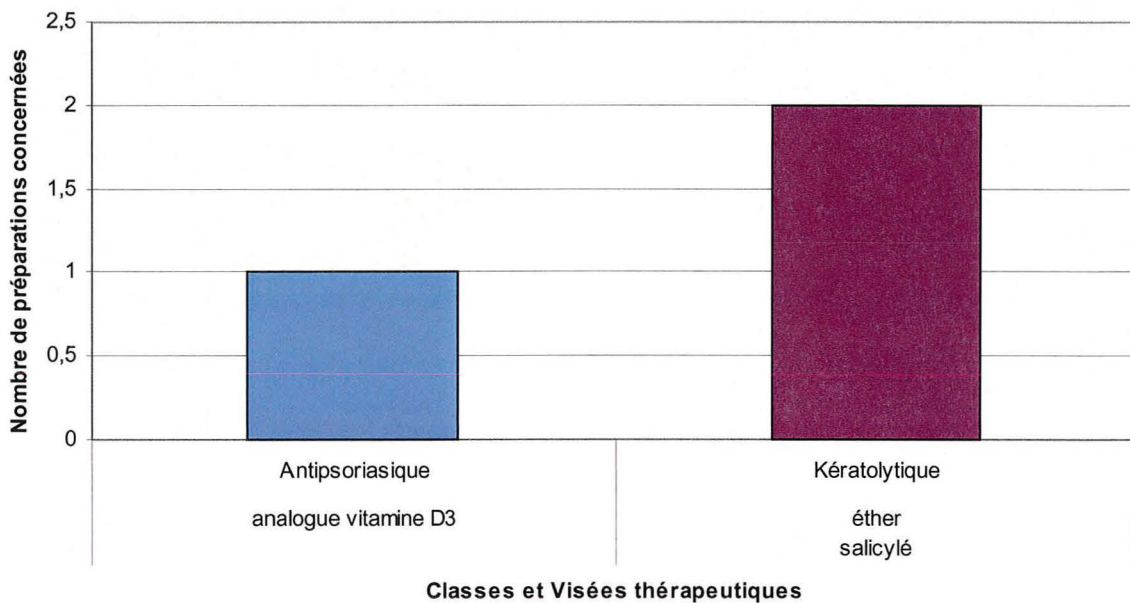
Les solutions contenant des substances de la liste I sont principalement destinées à l'usage cutané (*via* un véhicule hydro-alcoolique, en général). Comme nous l'avons remarqué précédemment, les solutions pour gargarismes à base d'antifongiques ont été classées dans la voie orale.

Deux visées thérapeutiques principales sont à dissocier :

- solutions destinées à traiter des **affections cutané-muqueuses** (mycoses buccales, acné, ...)
- solutions destinées à traiter **l'alopecie ou l'hyperséborrhée** (à base de progestérone base).

40% des solutions contenant des substances de la liste I sont réalisées en interne contre 60% en externe.

Quand elles sont sous-traitées, le principe actif est très souvent de la *progestérone base* dans de l'alcool ou, encore, une formulation avec un excipient rarement utilisé à l'officine, comme le propylène glycol.

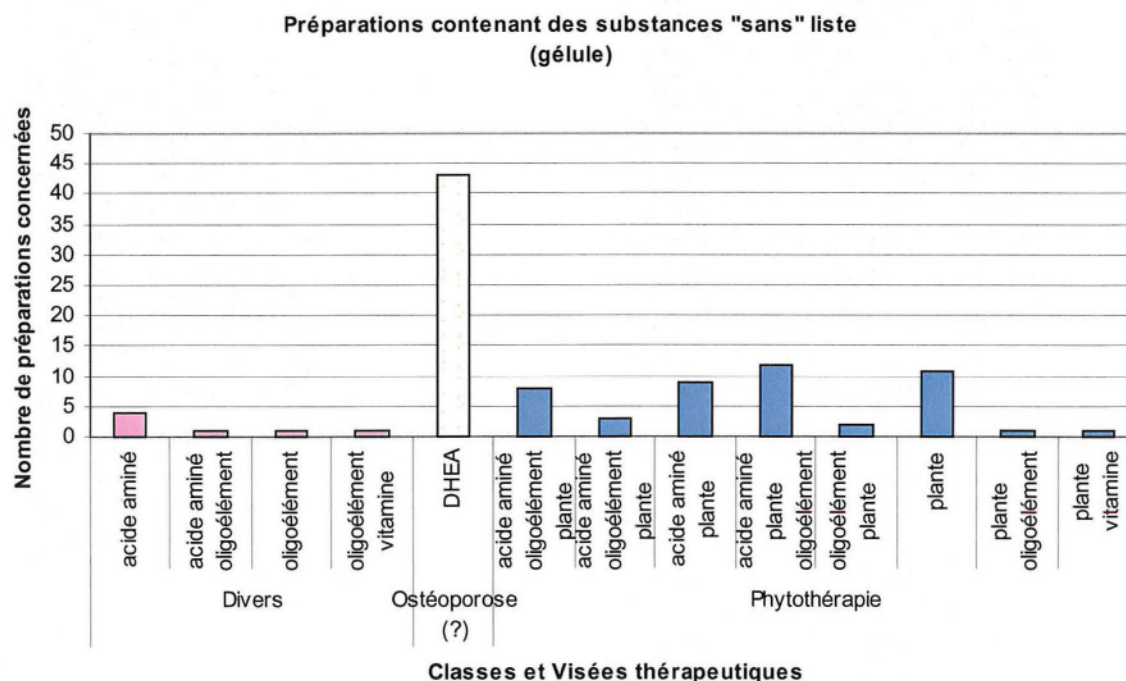
Cas n°2 (préparations contenant des substances appartenant à la liste II)**Visées thérapeutiques des préparations contenant des substances de liste II***Graphique n°6 : préparations contenant des substances de liste II*

Seules trois préparations sont concernées (deux sont mises en œuvre sous forme de solution et la troisième sous forme de pommade) et seront administrées par voie cutanée.

La pommade à une visée antipsoriasique (mélange d'un tube de Biafine[®] avec un tube de Daivonex[®]) est réalisée en interne alors que les solutions à visée à kératolytique (mélange d'acide salicylique, d'acide lactique et d'éther) sont réalisées par un sous-traitant.

Cas n°3 (préparations contenant des substances n'appartenant à aucune liste)

La mise en œuvre galénique sous forme de gélule représente 60% des préparations contenant des substances n'appartenant à aucune liste



Graphique n°7 : préparations contenant des substances sans liste (gélule)

Il est clairement évident que deux classes thérapeutiques se partagent cette catégorie :

- d'une part, **la classe thérapeutique de la DHEA**⁸² (45% des préparations concernées) dont la visée thérapeutique serait l'**ostéoporose** ;
- et, d'autre part, **les gélules à base de plantes** (48% des préparations concernées) dont la visée thérapeutique « **phytothérapie** » se **décline de façon variée**.

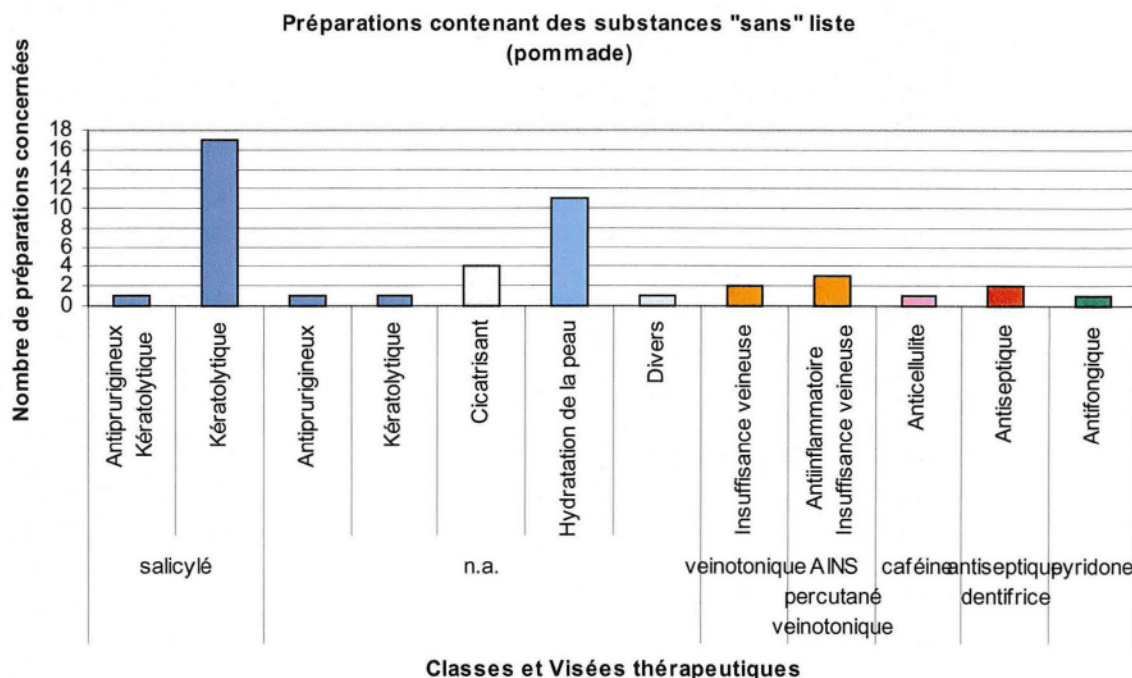
Il s'agit *essentiellement* d'extraits de plantes traditionnellement utilisées pour leurs **vertus adjuvantes des régimes amincissants** (comme nous l'avons précédemment avec les gélules contenant des substances de liste I)⁸³. **97% des ces gélules contenant des substances n'appartenant à aucune liste sont sous-traitées.**

⁸² La DHEA est l'acronyme de « déhydroépiandrostérone », hormone d'origine surrénalienne.

⁸³ Mais aussi ces préparations contiennent des extraits de plantes traditionnellement utilisées

- contre la nervosité et l'anxiété (Valériane, Passiflore, Orange de Séville, Aubépine) ;
- contre les rhumatismes (Harpagophytum, Bouleau, Reine des Prés) ;
- contre l'insuffisance veineuse et pour stimuler la circulation sanguine (Mélilot, Vigne Rouge ou Ginkgo) ;
- contre la constipation (Bourdain) ou pour faciliter la digestion (Basilic) ;
- contre l'insuffisance hépatique (Radis noir, Pissenlit) ;
- comme stimulant (Ginseng, Eleuthérocoque) ;
- ...

La mise en œuvre galénique sous forme de pommade représente 28% des préparations contenant des substances n'appartenant à aucune liste



Graphique n°8 : préparations contenant des substances sans liste (pommade)

Précisons tout d'abord que la grande majorité des pommades est destinée à l'application cutanée (seules 2 des préparations dispensées sont destinées à l'usage « oral » étant donné que ce sont des pommades constituées d'un mélange de dentifrice et d'antiseptique).

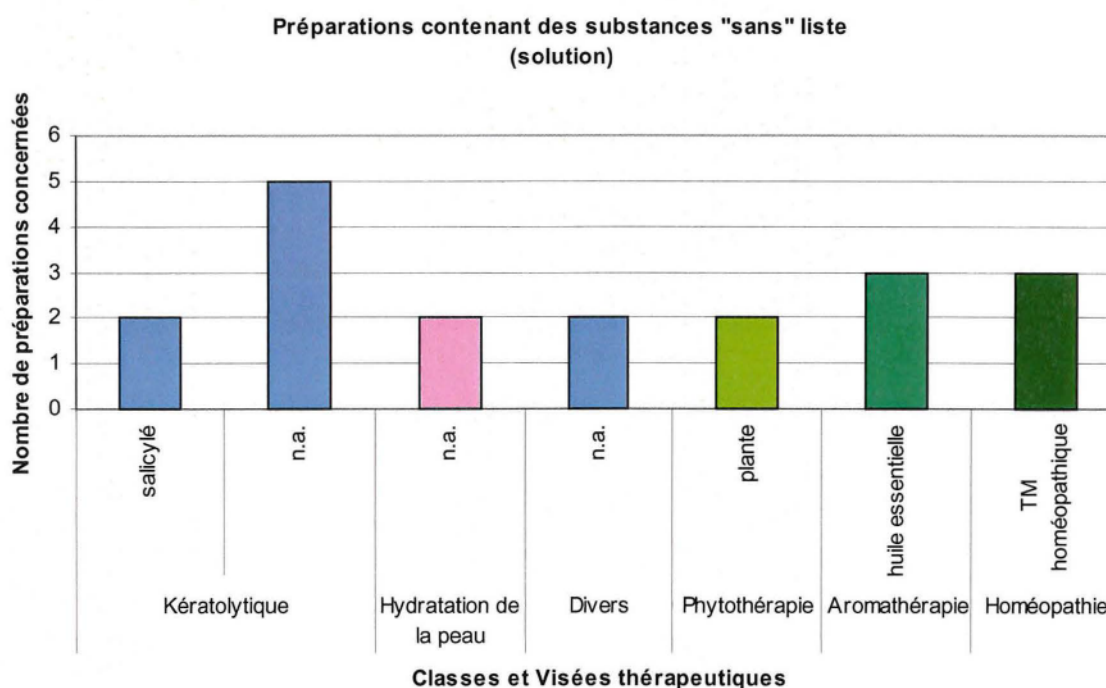
La **visée thérapeutique principale** des pommades est la traitement de toutes les formes de **dermatoses** (42% des préparations ont une composante kératolytique, notamment, à base de dérivés salicylés).

Une part de ces pommades est destinée aux peaux atopiques et aux affections cutanées de l'enfant et du nourrisson grâce à ses propriétés hydratantes et son action anti-irritative (cold cream, glycérolé d'amidon,...).

Les 2/3 des pommades contenant des substances n'appartenant à aucune liste sont réalisées en interne.

Quand elles sont sous-traitées, le principe actif est très souvent de l'*urée* ou de la *résorcine*.

La mise en œuvre galénique sous forme de solution représente 12% des préparations contenant des substances n'appartenant à aucune liste



Graphique n°9 : préparations contenant des substances sans liste (solution)

Les solutions contenant des substances n'appartenant à aucune liste sont destinées à la fois à l'**usage cutané (52%)** et à l'**usage oral (48%)**.

Pour l'administration par voie *cutanée*, une visée thérapeutique principale concerne les *affections de la peau* et les *dermatoses* (solutions kératolytiques à base d'urée, d'acide lactique et de glycérine).

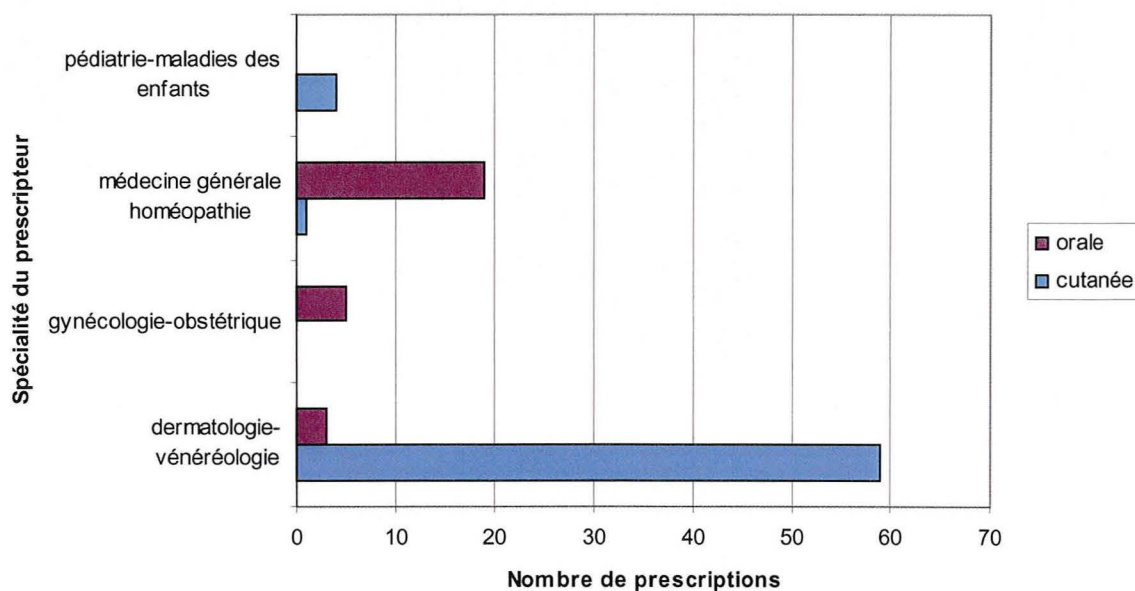
Pour l'administration par voie *orale*, ce sont des solutions utiles à des fins *homéopathiques* (mélanges de teintures mères) et pour l'*aromathérapie* (mélange d'huiles essentielles).

La grande majorité des solutions contenant des substances n'appartenant à aucune liste (90%) sont sous-traitées car elles font appel à des matières premières rares (teintures mères homéopathiques, huiles essentielles, urée).

Annexe n°5 - Les prescripteurs et leurs prescriptions (résultats détaillés de l'enquête)

Les prescripteurs et les voies d'administration et les formes galéniques prescrites

Voies d'administration des préparations en fonction du prescripteur



Graphique n°1 : voies d'administration des préparations en fonction du prescripteur

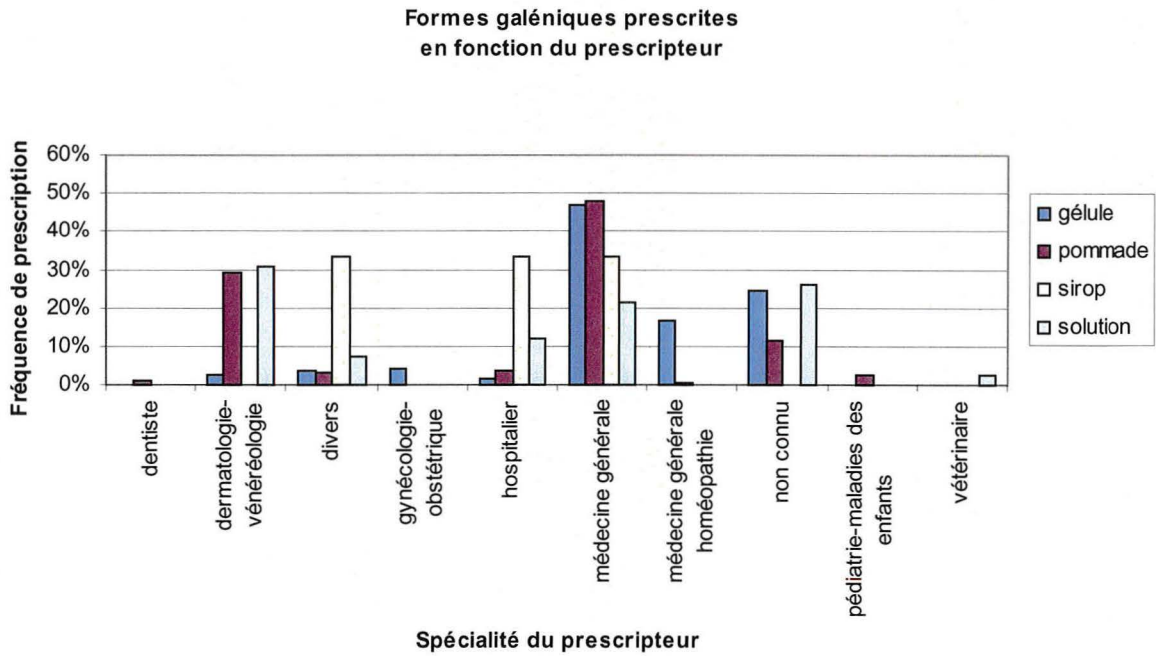
Comme il était possible de le pressentir, les **dermatologues-vénérologues prescrivent très majoritairement des préparations pour la voie cutanée** (95% contre 5% pour la voie orale) ; **il en est de même pour les pédiatres.**

En revanche, les **gynécologues obstétriciens prescrivent exclusivement des préparations pour la voie orale, tout comme, les médecins homéopathes** qui prescrivent très majoritairement des préparations pour la voie orale (95% contre 5% pour la voie cutanée).

Pour tous les autres prescripteurs, le rapport est de 1/3 – 2/3 entre les deux voies :

- les praticiens hospitaliers (57% pour la voie cutanée contre 43% pour la voie orale) ;
- les médecins généralistes (60% pour la voie cutanée contre 40% pour la voie orale) ;
- les « non connu » (37% pour la voie cutanée contre 63% pour la voie orale) ;
- les « divers » (46% pour la voie cutanée contre 54% pour la voie orale).

Les formes galéniques prescrites suivent la répartition à laquelle il était évidemment possible de s'attendre (en fonction des voies d'administration) :

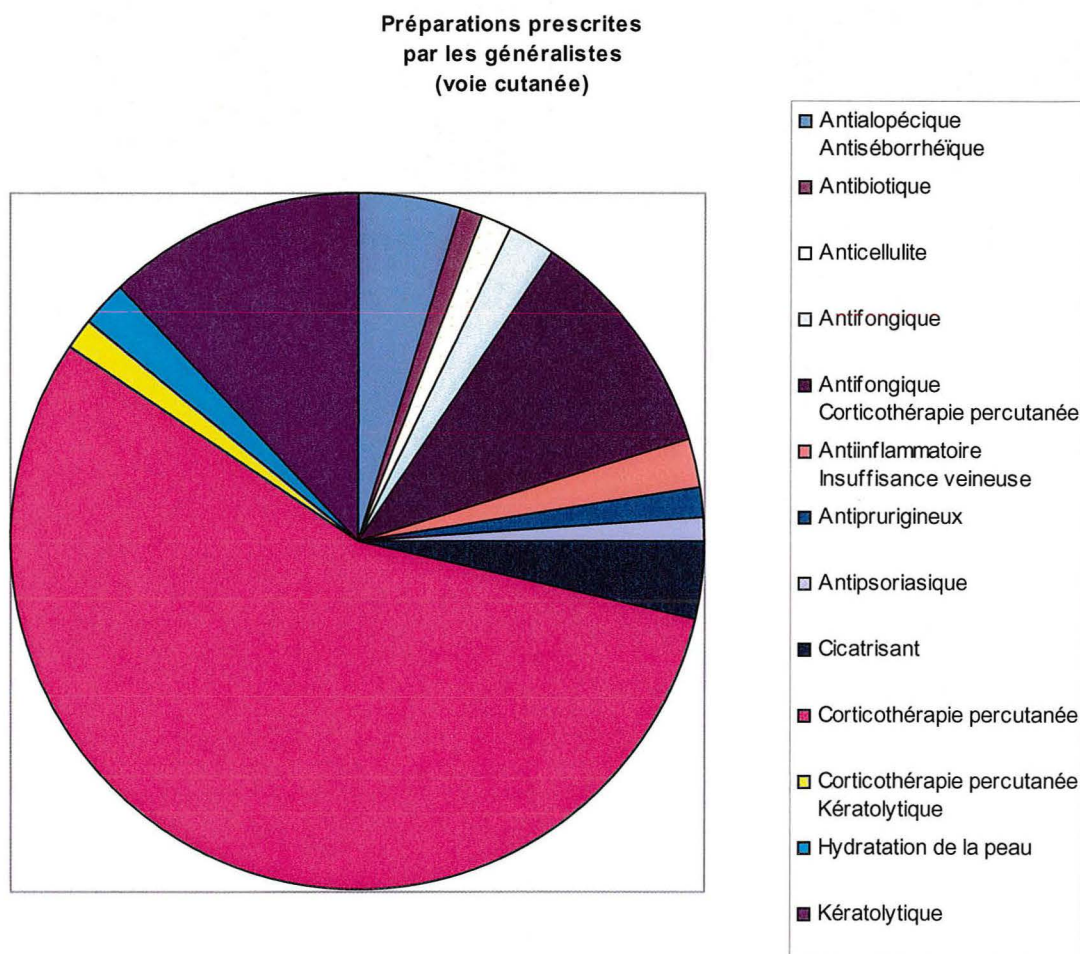


Graphique n°2 : formes galéniques prescrites en fonction du prescripteur

Les prescripteurs et les visées thérapeutiques de leurs prescriptions

Prescriptions des médecins généralistes

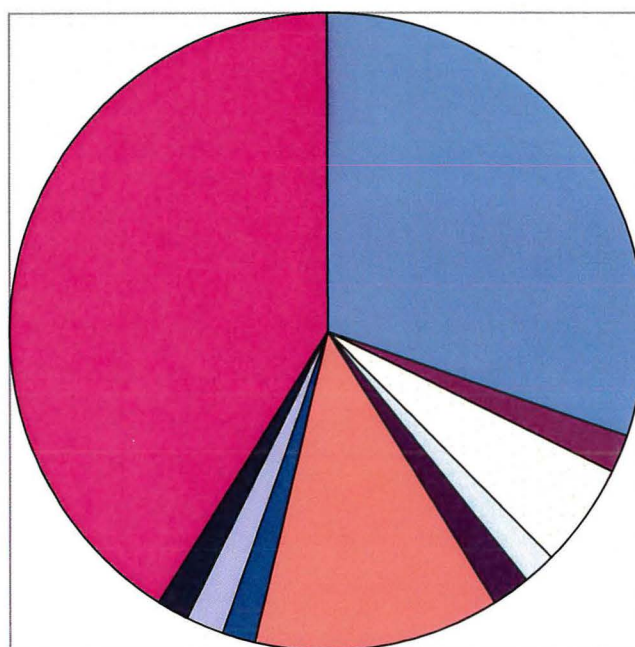
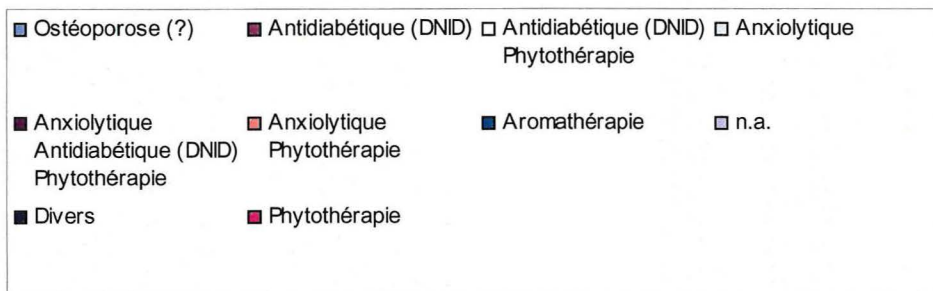
C'est le cas le plus représentatif étant donné que ce sont les prescripteurs majoritaires.



Graphique n°3 : Préparations prescrites par les généralistes (voie cutanée)

70% des préparations prescrites par les généralistes pour la voie cutanée sont des préparations à base de dermocorticoïdes, seuls ou en association.

**Préparations prescrites
par les généralistes
(voie orale)**

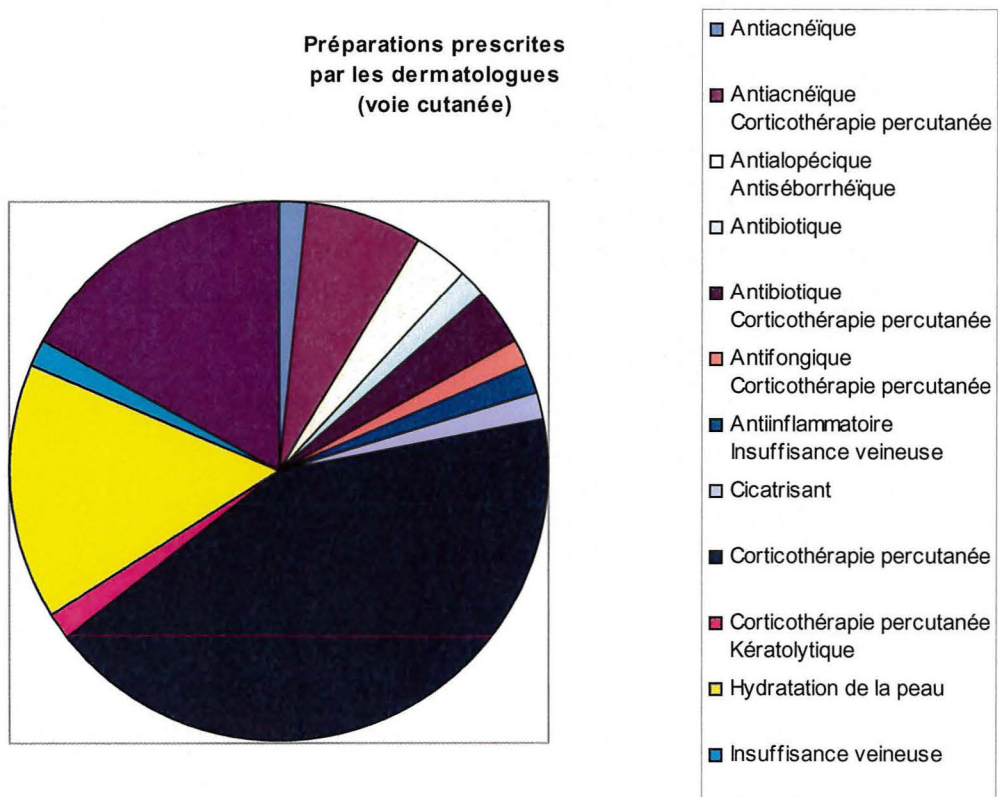


Graphique n°4 : Préparations prescrites par les généralistes (voie orale)

40% des préparations prescrites par les généralistes pour la voie orale sont liées à la phytothérapie.

30% des préparations prescrites par les généralistes pour la voie orale sont des gélules de DHEA.

Cas particuliers



Graphique n°5 : Préparations prescrites par les dermatologues (voie cutanée)

56% des préparations prescrites par les dermatologues pour la voie cutanée sont des préparations à base de dermocorticoïdes, seuls ou en association.

La part des autres préparations est la suivante : préparations kératolytiques (17%), préparations pour peau atopique (15%) et préparations contre l'acné (8%).

Concernant les préparations prescrites par un **praticien hospitalier**, la répartition est la suivante :

- voie orale : 60% de solutions (pour gargarismes) à base d'antifongiques contre les **mycoses buccales** ;
- voie cutanée : 45% de préparations à base de dermocorticoïdes (**eczéma, dermatoses**) et 55% à visée kératolytiques (**affections de la peau**).

Prescription de DHEA

La prescription de DHEA suit le modèle général : en effet, plus de 50% des prescriptions de DHEA sont issues des médecins généralistes.

Notons cependant que si les gynécologues ne prescrivent que 4% de la totalité des prescriptions de DHEA, la totalité de leurs prescriptions est composée de DHEA. Rajoutons que cela ne concerne que 5 préparations dispensées sur la période de l'enquête.

Prescription de psychotropes

70% des prescriptions de psychotropes sont issues des **médecins généralistes** (13 préparations ont été dispensées sur la période de l'enquête).





Serment des Apothicaire

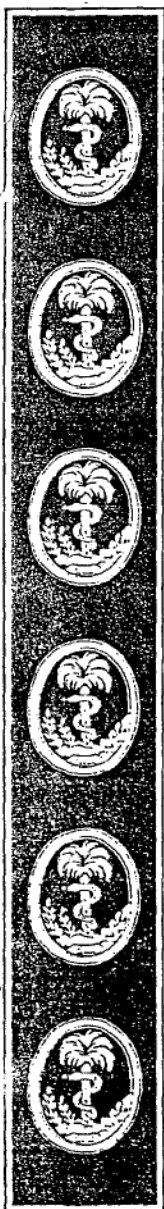
Je jure, en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

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

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

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

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



La Qualité à l'officine : réflexions autour des préparations de médicaments

Thèse soutenue publiquement à la Faculté de Pharmacie de Grenoble le 04 janvier 2005

Composition du jury :

Madame M. DELETRAZ-DELPORTE, Président du jury et Directeur de thèse

Monsieur D. WOUESSIDJEWE

Monsieur J. BOURDARIAT

Résumé :

Dépassant l'objectif de satisfaction client, le double but de la qualité officinale est de sécuriser/optimiser le soin médicamenteux et de démontrer la valeur ajoutée du pharmacien.

La préparation de médicaments à l'officine, acte pharmaceutique "traditionnel", fait partie du monopole du pharmacien qui engage donc sa pleine responsabilité à chaque délivrance de préparation en étant guidé par divers référentiels (CSP, Pharmacopée, BPPO, recommandations de l'ADRAPHARM, ...).

Pour identifier des pistes d'amélioration de la qualité des préparations de l'officine, nous avons mené une enquête qui a révélé deux axes d'optimisation : la sous-traitance et la traçabilité des matières premières. Ainsi il faut rendre plus transparentes les règles de sous-traitance et appliquer dès transposition la directive 2004/27/CE relative aux matières premières destinées à entrer dans la fabrication de médicaments (essentiellement par la mise en place effective du registre des matières premières à l'officine).

Mots clefs :

Qualité ; Officine ; Acte pharmaceutique ; BPPO ; Préparation ; Responsabilité juridique du pharmacien ; Sous-traitance ; Matières Premières.

Armelle Baussand

[Données à caractère personnel]

