Évolution prévisible des pratiques professionnelles en pharmacie d'officine

Lucie Jamme

▶ **To cite this version:**

Lucie Jamme. Évolution prévisible des pratiques professionnelles en pharmacie d'officine. Sciences pharmaceutiques. 2006. dumas-01589322

HAL Id: dumas-01589322

https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01589322

Submitted on 18 Sep 2017

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.

UFR de Pharmacie
UNIVERSITÉ Grenoble Alpes
BIBLIOTHÈQUES UNIVERSITAIRES Grenoble Alpes
UNIVERSITÉ Grenoble Alpes
Grenoble INP

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

B.U.M GRENOBLE
D 115 087751 0

1er exemplaire

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Année : 2006 N° 7018

EVOLUTION PREVISIBLE DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES EN PHARMACIE D'OFFICINE

THESE

Présentée pour l'obtention du titre de

DOCTEUR EN PHARMACIE

DIPLOME D'ETAT

Par Mlle Lucie JAMME

[Données à caractère personnel]

Thèse soutenue publiquement à la Faculté de Pharmacie de Grenoble

Le 25 Avril 2006

Devant le jury composé de

Président du jury : Monsieur Benoit ALLENET Maître de conférence de Pharmacie Clinique
Directeur de thèse : Monsieur Bernard CHAMPON Professeur associé de Pharmacie Clinique et pharmacien d'officine
Membres :
Madame Martine DELETRAZ Maître de conférence de Droit Pharmaceutique Economie ;
Mademoiselle Berengère BOUCHERLE Médecin généraliste ;
Madame Michèle KURT Pharmacien d'officine.

BIBLIOTHEQUE UNIVERSITAIRE
GRENOBLE
MÉDECINE - PHARMACIE

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

Doyen de la Faculté : M. le Professeur **P. DEMENGE**
Vice-Doyenne : Mme **A. VILLET**

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
WOUESSIDJEWE	Denis	Pharmacie Galénique

PROFESSEUR ASSOCIE (PAST)

CHAMPON	Bernard	Pharmacie Clinique

Mise à jour du 06/10/2004

MAITRES DE CONFERENCES DE PHARMACIE

ALDEBERT	Delphine	Parasitologie
ALLENET	Benoit	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
DURMORT-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 AGREGE (PRAG)

ROUTABOUL	Christel	Chimie Générale

REMERCIEMENTS

AU DIRECTEUR DE THESE,

MONSIEUR B. CHAMPON
Professeur de Pharmacie Clinique
Pharmacien d'officine

Qui m'a fait l'honneur d'être le directeur de cette thèse.
Vous avez corrigé la première ébauche et fait des suggestions utiles.
Merci de m'avoir aidée à réaliser la fiche-patient qui j'espère servira un jour à tous les officinaux français.
Trouvez ici l'expression de mon profond remerciement pour l'aide apportée à ce travail et pour l'enseignement donné lors de mes études.

AU PRESIDENT DE THESE,

MONSIEUR B. ALLENET
Professeur de Pharmacie Clinique

Qui a dirigé les débats.
Veuillez agréer l'expression de ma respectueuse considération pour l'attention que vous avez porté à ma thèse et pour le temps que vous consacrez aux étudiants.

AUX MEMBRES DU JURY,

MADAME M. DELETRAZ
Professeur de Droit Pharmaceutique Economie

Qui m'a fait l'honneur de participer au jury de cette thèse.
Vos connaissances et vos conseils m'ont été très précieux.
Merci de votre collaboration qui m'a permis d'aller au bout de mes réflexions et de concrétiser mon travail.
Je vous assure de ma reconnaissance.

MADEMOISELLE B. BOUCHERLE
Médecin généraliste

A qui je témoigne ma considération pour l'intérêt porté à ma thèse.
J'ai apprécié votre aide qui m'a permis d'avoir un témoignage précieux.

MADAME M. KURT
Pharmacien d'officine

Qui m'a fait le plaisir de siéger parmi le jury.
Votre soutien aura été déterminant dans le choix du sujet de ma thèse.
Merci de votre gentillesse et de votre aide.

A MES PARENTS, qui m'ont soutenue tout au long de ma vie et de mes études.

A CHARLES, qui me donne chaque jour son amour et son soutien.

A MON FRERE FABIEN, pour sa complicité.

A la mémoire de **MA GRAND-MERE MARGUERITE**, qui a toujours cru en moi.

A la mémoire de **MES GRANDS-PARENTS**.

A JULIETTE BOUCHERLE, qui m'a encouragée tout au long de mes études.

A ANDRE BOUCHERLE que je n'ai pas connu.

A MA FAMILLE,

A MES AMIS,

Qu'ils trouvent en ce travail l'expression de ma reconnaissance et de mon affection.

EVOLUTION PREVISIBLE DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES EN PHARMACIE D'OFFICINE

REMERCIEMENTS 4

ABREVIATIONS 17

INTRODUCTION GENERALE 19

PARTIE 1 : ANALYSE PROSPECTIVE DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES EN FRANCE 22

1. L'OPINION PHARMACEUTIQUE 23

1.1. DEFINITIONS DE L'OPINION PHARMACEUTIQUE 23

1.2. RAISONS DU DEVELOPPEMENT D'UN TEL PROCESSUS 23

1.2.1. Etude phare ayant contribué au développement de l'opinion pharmaceutique 25

a. Objectifs de l'étude 25
b. Méthode 25
c. Résultats 25
d. Conclusion 31

1.3. CIRCONSTANCES DE LA REALISATION D'UNE OPINION PHARMACEUTIQUE 32

1.4. ASPECTS PRATIQUES DE L'ELABORATION D'UNE OPINION PHARMACEUTIQUE 33

1.4.1. Forme et structure d'une opinion pharmaceutique 33

a. Forme de l'opinion pharmaceutique 33
b. Structure de l'opinion pharmaceutique 33

1.4.2. Schéma d'élaboration d'une opinion pharmaceutique 34
1.4.3. Communication de l'opinion pharmaceutique 37

a. Communication d'une opinion pharmaceutique au patient 38
b. Communication d'une opinion pharmaceutique au médecin 38
c. Aux tiers 39

1.5. BENEFICES APPORTES PAR CETTE INITIATIVE 39

a. Le patient 39
b. Le pharmacien 40
c. Le médecin 40
d. L'assurance maladie 41

1.6. OBSTACLES A CETTE DEMARCHE 41

1.7. EXEMPLE DE MISE EN ŒUVRE D'UNE OPINION PHARMACEUTIQUE--42

2. LE DOSSIER PHARMACO-THERAPEUTIQUE ET LE DOSSIER MEDICAL PERSONNEL----43

2.1. DE L'OPINION PHARMACEUTIQUE AU DOSSIER PHARMACO-THERAPEUTIQUE----43

2.1.1. Définition du dossier pharmaco-thérapeutique----43
2.1.2. Objectifs----43
2.1.3. Conséquences de son utilisation----44

2.2. LE DOSSIER MEDICAL PERSONNEL----45

2.2.1. Définition du dossier médical personnel----45
2.2.2. Objectifs----46
2.2.3. Acteurs----46

a. Le patient----46
b. Les professionnels et les établissements de santé----47
c. Pourquoi les pharmaciens avaient-ils intérêt à accéder au dossier médical personnel ?----48

2.2.4. Le dossier pharmaceutique----49

a. Définition du dossier pharmaceutique----49
b. Contenu du dossier pharmaceutique----49
c. Informations du dossier médical personnel accessibles au pharmacien----49
d. Fonctionnement et sécurité----50

2.3. PROPOSITION DE FICHE PATIENT NECESSAIRE A L'ANALYSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE----50

3. LE PHARMACIEN PRESCRIPTEUR----54

3.1. UN PROJET DANS LA LOGIQUE DES PRATIQUES EVOLUTIVES----54

3.1.1. L'obtention du droit de substitution en 1999, complétée par le décret relatif à la contraception d'urgence en 2002----54
3.1.2. Le délistage des substituts nicotiniques----55
3.1.3. L'instauration de l'opinion pharmaceutique----55
3.1.4. Le rôle d'observance des traitements----55

3.2. DEFINITIONS----55

3.2.1. Définition de l'officine----55
3.2.2. Définition de l'exercice illégal de la médecine----56
3.2.3. Définition de la « prescription pharmaceutique »----57

a. Définition proposée par le Collectif des groupements de pharmaciens d'officine----58
b. Définition proposée par J.L. AUDHOUI----58
c. Ma définition----58

3.3. ENQUETES AUPRES DES MEDECINS GENERALISTES ET DES PHARMACIENS CONCERNANT LE CONCEPT DU PHARMACIEN PRESCRIPTEUR 61

3.3.1. Le regard des médecins généralistes sur les insuffisances du système et la légitimité du pharmacien 61

a. Objectifs de l'enquête 61
b. Méthode 61
c. Résultats 61
d. Conclusion 63

3.3.2. Les relations médecin-pharmacien et le transfert des compétences 63

a. Objectifs du sondage 63
b. Méthode 64
c. Résultats 64
d. Conclusion 66

3.3.3. Discussion 68

4. LE PHARMACIEN, EDUCATEUR THERAPEUTIQUE 70

4.1. DEFINITION DE L'EDUCATION POUR LA SANTE 70

4.1.1. Définition de l'éducation pour la santé selon l' Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé 70
4.1.2. Définition de l'éducation du patient selon le professeur DECCACHE 70
4.1.3. Définition de l'éducation thérapeutique selon l' Organisation Mondiale de la Santé 70

4.2. DEFINITION DE LA PREVENTION 71

4.3. PHARMACIENS : UN ROLE CONFIRME ET CROISSANT DANS LA PREVENTION 72

4.3.1. Pourquoi ? 72
4.3.2. Enquêtes confirmant le rôle du pharmacien dans la prévention 73

a. Enquête menée par l'Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé 73
b. Enquête menée par la Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales Rhône-Alpes 81

4.4. LES DIFFERENTS ROLES DU PHARMACIEN DANS L'EDUCATION DU PATIENT 82

4.4.1. Promouvoir le bon usage du médicament 83

a. La prise en charge des patients asthmatiques 84
b. Le bon usage des anticoagulants oraux antivitamines K 91
4.4.2. Informer et prévenir 93

a. La contraception orale d'urgence 94
b. Le diabète 96

PARTIE 2 : REGARD SUR LES PRATIQUES PROFESSIONNELLES ETRANGERES 100

1. LE QUEBEC 101

1.1. L'OPINION PHARMACEUTIQUE 101

1.1.1. Les définitions de l'opinion pharmaceutique 101

a. Selon l'Ordre des pharmaciens du Québec 101
b. Selon la Régie de l'assurance maladie du Québec 102

1.1.2. Le contexte juridique 102
1.1.3. Les modalités de l'entente entre le ministre de la santé et des services sociaux et l'association québécoise des pharmaciens propriétaires 104

a. Les motifs d'opinions pharmaceutiques 104
b. Les motifs de refus 109

1.1.4. Estimation du nombre d'opinions et de refus par pharmacie en 2004 et évolution sur trois ans 111
1.1.5. Une rémunération à l'acte 113
1.1.6. Exemple de mise en œuvre d'une opinion pharmaceutique 113

a. Présentation du cas 113
b. Plan d'évaluation SOAP 114
c. Actes pharmaceutiques facturables 114
d. Opinion pharmaceutique envoyée au prescripteur 115

1.1.7. Comparaison France/Québec concernant l'opinion pharmaceutique 116

1.2. LA CONSULTATION PHARMACEUTIQUE 118

1.2.1. Définition de la consultation pharmaceutique 118
1.2.2. Le contexte juridique 118
1.2.3. Avantages 119
1.2.4. Obstacles 120

a. Environnement et organisation du travail 120
b. Patient 120
c. Pharmacien 120
d. Manque de coordination 121

1.3. LE PHARMACIEN PRESCRIPTEUR 121

1.3.1. Initiation ou ajustement de la thérapie médicamenteuse 121

a. Le contexte juridique 121
b. Les principes généraux 122
c. Un exemple : L'anticoagulothérapie en milieu ambulatoire 123

1.3.2. La contraception orale d'urgence 127

a. Le contexte juridique 127
b. Le tarif de facturation 128
c. Norme relative à la prestation des services reliés à la contraception orale d'urgence 128

d. Le protocole de prestation des services reliés à la contraception orale d'urgence et guide d'utilisation de la contraception orale d'urgence 129
1.3.3. La contraception orale régulière 130
2. LA GRANDE –BRETAGNE 132
2.1. UNE CHAINE DE PHARMACIES, LLOYDS PHARMACY, S'IMPLIQUE DANS LA PREVENTION SANITAIRE 132
2.2. LA « SUPPLEMENTARY PRESCRIBING » OU PRESCRIPTION COMPLEMENTAIRE 132
2.2.1. Définition de la prescription complémentaire 133
2.2.2. Objectifs 134
2.2.3. Conditions de la pratique de la prescription complémentaire 134
2.2.4. Mise en place d'un programme de formation des pharmaciens prescripteurs 135
2.2.5. Conclusion et perspectives 135
2.2.6. Comparaison France/Grande-Bretagne concernant le pharmacien prescripteur 137
3. L'ESPAGNE 139
3.1. TRACABILITE ET ACCESSIBILITE OPTIMALES DE L'ACTE PHARMACEUTIQUE 139
4. LES EXEMPLES EUROPEENS DANS LE DOMAINE DE LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS DIABETIQUES ET ASTHMATIQUES 140

PARTIE 3 : REFLEXION SUR LE CAS PRECIS DU PHARMACIEN PRESCRIPTEUR 141

1. POURQUOI LES MEDECINS SONT-ILS AUSSI RETICENTS AU CONCEPT DU PHARMACIEN PRESCRIPTEUR ? 142

1.1. MEDECIN ET PHARMACIEN, DES ROLES RESPECTIFS 142
1.2. MEDECIN ET PHARMACIEN, DES FORMATIONS SPECIFIQUES 142
1.3. LES RAISONS DU DESACCORD DES MEDECINS 143
1.3.1. « Pharmacien prescripteur » : un terme inadapté ? 143
1.3.2. Médecin, pharmacien : une compétence égale ? 143
1.3.3. La « prescription pharmaceutique » vécue comme une dépossession 143
1.3.4. Une image péjorative du pharmacien 143

2. LA « PRESCRIPTION PHARMACEUTIQUE » 145

2.1. RAPPEL DE LA DEFINITION DE LA « PRESCRIPTION PHARMACEUTIQUE » 145
2.2. LES PATHOLOGIES CONCERNEES PAR LA « PRESCRIPTION PHARMACEUTIQUE » 145
2.2.1. Les maladies chroniques 145
2.2.2. Les affections et troubles bénins ou courants 145
2.2.3. La prévention et le dépistage 147
2.2.4. Les pathologies lourdes 147
2.3. LES MOYENS D'ACTION POUR LE PHARMACIEN PRESCRIPTEUR 147
2.3.1. Définir le cadre réglementaire 147
2.3.2. L'espace de confidentialité 148
2.3.3. La formalisation de la prescription 148
2.3.4. La rémunération du pharmacien 148
2.3.5. L'accès au DMP 149
2.4. L'AVANCE D'ORDONNANCE 149
2.4.1. L'avance d'ordonnance, une pratique illégale ? 149
2.4.2. Les mesures limitant l'avance d'ordonnance 150
a. Les conditionnements de trois mois 150
b. La prescription initiale médicale et le renouvellement pharmaceutique 150

CONCLUSION 152

BIBLIOGRAPHIE 155

ANNEXES 159

COMPTE-RENDU DU COLLOQUE PARLEMENTAIRE DU 9 MARS 2006 184

SERMENT DES APOTHICAIRES 190

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I : Répartition des « problèmes »

Tableau II : Anomalies de posologies – Répartition des classes thérapeutiques concernées dans les 5 301 cas notifiés

Tableau III : Effets indésirables

Tableau IV : Pathologies chroniques

Tableau V : Sources de l'information concernant les pathologies et les antécédents médicaux personnels

Tableau VI : Pourcentage d'ordonnances nécessitant pour le pharmacien de contacter le prescripteur

Tableau VII : Pourcentage de pharmaciens gardant une trace des incidents ou besoin de précision dans le cadre d'une opinion pharmaceutique

Tableau VIII : Pourcentage de médecins étant favorable à ce que le pharmacien conserve une trace de leurs appels dans le cadre d'une opinion pharmaceutique

Tableau IX : Actes que les pharmaciens souhaiteraient se voir déléguer et que les médecins accepteraient de déléguer au pharmacien

Tableau X : Exemple distinguant les trois types de prévention

Tableau XI : Proportion (en %) de pharmaciens d'officine déclarant que leur rôle est « important » ou « très important » dans différents thèmes de santé, en 1998 et 2003

Tableau XII : Principaux freins à une démarche de prévention (ou éducative) évoqués par les pharmaciens d'officine (en %)

Tableau XIII : Evaluation de l'amélioration des connaissances des patients asthmatiques sur l'asthme et les médicaments de la crise

Tableau XIV : Evaluation de la progression relative aux techniques d'inhalation des patients asthmatiques

Tableau XV : Liste des motifs d'opinions RAMQ et leur tarif

Tableau XVI : Autres motifs d'opinions payables par les assureurs privés

Tableau XVII : Liste des médicaments soumis à l'opinion sur l'inobservance

Tableau XVIII : Liste des motifs de refus RAMQ et leur tarif

Tableau XIX : Comparaison entre la France et le Québec en ce qui concerne l'opinion pharmaceutique

Tableau XX : Avantages pour le patient et le pharmacien de la consultation pharmaceutique

Tableau XXI : Comparaison entre la France et la Grande-Bretagne en ce qui concerne le pharmacien prescripteur

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Niveau d'informations en fonction du temps

Figure 2 : La nouvelle carte Vitale

Figure 3 : Informations confidentielles concernant le patient

Figure 4 : Le concept du pharmacien prescripteur en France

Figure 5 : Renouvellement par le pharmacien de traitements chroniques

Figure 6 : Prescription par le pharmacien pour le petit risque

Figure 7 : Raisons des appels des pharmaciens

Figure 8 : Réactions des médecins suite à l'appel du pharmacien

Figure 9 : Fréquences d'évocation spontanée du tabagisme par les pharmaciens avec leurs clients, en 1998 et 2003

Figure 10 : Fréquence des demandes de renseignements concernant le dépistage des cancers, rapportées par l'ensemble des pharmaciens de l'échantillon (n=1 062)

Figure 11 : Fréquence citée par les pharmaciens, des thèmes des questions posées par leurs clients

Figure 12 : Opinions sur le caractère prioritaire des différents problèmes de santé proposés (en %, n=431)

Figure 13 : Opinions sur le caractère prioritaires des axes de travail en Santé Publique (en %, n=431)

Figure 14A : Evaluation de l'amélioration du niveau de performance des patients dans la mise en œuvre de leur traitement par aérosol-doseur

Figure 14B : Evaluation de l'amélioration du niveau de performance des patients dans la mise en œuvre de leur traitement par turbuhaler

Figure 15 : Brochure d'informations « Asthme & Allergies Infos Service »

Figure 16 : Carnet d'information et de suivi de traitement « Vous et votre traitement anticoagulant par AVK (antivitamine K) »

Figure 17A : Carte d'information « Une contraception d'urgence »

Figure 17B : Brochure d'informations « La contraception – Na laissez pas l'imprévu décider à votre place »

Figure 18 : Brochure d'informations « Vaincre le sida – Conseils utiles pour soi et pour les autres »

Figure 19 : Brochure d'informations « Prenez en main la santé de vos pieds ! »

Figure 20 : Nombre d'opinions par pharmacie en 2004
Figure 21 : Nombre de refus par pharmacie en 2004
Figure 22 : Evolution des opinions et des refus sur trois ans
Figure 23 : Le concept du pharmacien prescripteur en Grande-Bretagne : La « Supplementary Prescribing » ou Prescription complémentaire

ABREVIATIONS

AFD = Association Française des Diabétiques

AFIPA = Association Française de l'Industrie Pharmaceutique pour l'Automédication

AFSSAPS = Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

AINS = Anti-Inflammatoire Non Stéroïdien

AMM = Autorisation de Mise sur le Marché

ANAES = Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé

ANCRED = Association Nationale de Coordination des Réseaux Diabète

AQPP = Association Québécoise des Pharmaciens Propriétaires

AVK = AntiVitamine K

Cespharm = Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française

CESSPF = Comité d'Education Sanitaire et Sociale de la Pharmacie Française

CIM10 = Classification Internationale des Maladies 10ème édition

CIP = Club Inter Pharmaceutical

CMDQ = Collège des Médecins Du Québec

CMP = Clinical Management Plan

CNAMTS = Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés

COU = Contraception Orale d'Urgence

CU = Contraception d'Urgence

CPS = Carte de Professionnel de Santé

CSP = Code de la Santé Publique

DCI = Dénomination Commune Internationale

DHE = DiHydroErgotamine

DMP = Dossier Médical Personnel

DP = Dossier Pharmaceutique

DPT = Dossier Pharmaco-Thérapeutique

DRASS = Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales

FFSA = Fédération Française des Sociétés d'Assurance

HbA1c = Hémoglobine glyquée

HBPM = Héparines de Bas Poids Moléculaire

HTA = HyperTension Artérielle

INPES = Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé

INR = International Normalized Ratio

IST = Infection Sexuellement Transmissible

IVG = Interruption Volontaire de Grossesse

IVS = Institut de Veille Sanitaire

MAD/HAD = Maintien/Hospitalisation à domicile

Nb = nombre

NHS = National Health Service

ODLC = Office De Lutte contre le Cancer

ODP = Observatoire De la Pharmacie

OMS = Organisation Mondiale de la Santé

OP = Opinion Pharmaceutique

PIM = Prescription Initiale Médicale

PMO = Prescription Médicale Obligatoire

PMF = Prescription Médicale Facultative

RAMQ = Régie de l'Assurance Maladie du Québec

RCP = Résumé des Caractéristiques du Produit

SOAP = Subjective/Objective Assessment Plan

TOM = Therapeutic Outcome Monitoring

VIH = Virus de l'Immunodéficience Humaine

INTRODUCTION GENERALE

Que sera la pharmacie d'officine dans dix ans ? Pour répondre à une telle question, il faut décrire une suite d'évolutions prévisibles des pratiques professionnelles et leurs conséquences dans le contexte actuel.

Depuis la nuit des temps, le pharmacien d'officine prépare et dispense des médicaments. Toutefois, tous les métiers évoluent et doivent s'adapter aux nouvelles orientations et exigences de la société. La pharmacie n'échappe pas à ce constat, et pour plusieurs raisons : l'amélioration de notre système de santé, l'attente toujours plus exigeante du public en matière de qualité et de sécurité des services relatifs à la santé, la nécessité d'intensifier les actions de Santé Publique, et la pénurie latente de personnels de santé.

Ainsi, dans cette perspective, il est indispensable que les pharmaciens officinaux se préparent à une suite d'évolutions de leurs pratiques professionnelles.

Dans une première partie, nous ferons une analyse prospective des pratiques professionnelles en France où nous mettrons en avant les quatre principaux axes d'orientation de la profession pharmaceutique qui sembleraient intéressants de privilégier.

Tout d'abord, il est indispensable de revaloriser la dispensation, acte essentiel du pharmacien. Associé à toute délivrance, les pharmaciens ont un devoir d'analyse du contenu et du contexte de la demande du patient, et de mise à disposition de conseils utiles au bon usage du médicament. Ce travail d'analyse exécuté chaque jour au comptoir est totalement transparent. Donner de la visibilité au pharmacien, rendre traçables, évaluables et communicables ses interventions quotidiennes, c'est ce que propose de faire l'opinion pharmaceutique. Il s'agit d'un instrument de matérialisation des actes pharmaceutiques qui clarifie les responsabilités en cas d'incident thérapeutique ou réglementaire, et renforce la qualité de la dispensation. C'est aussi un moyen de coopération thérapeutique qui valorise la communication entre médecins et pharmaciens. La finalité de ce concept étant l'amélioration de l'observance des traitements et la prévention de la iatrogénèse médicamenteuse, ce qui est aujourd'hui indispensable à l'évolution de la profession.

Mais, pour assurer une dispensation de qualité des médicaments, il paraît fondamental que le pharmacien puisse avoir accès au dossier médical personnel, ou au moins à certaines informations médicales appropriées. Ce sera désormais possible d'ici 2007, grâce à l'intégration des pharmaciens dans le dossier médical personnel. Ils alimenteront l'« onglet » pharmaceutique de ce dossier médical : le dossier pharmaceutique.

Nous proposerons par ailleurs une fiche patient que les pharmaciens pourraient utiliser lors de l'analyse pharmaco-thérapeutique.

Les pharmaciens doivent se préparer à une possible évolution de la répartition des rôles entre les différents professionnels de santé. C'est ce qui fera l'objet d'un troisième chapitre intitulé « Le pharmacien prescripteur » où nous définirons l'exercice illégal de la médecine et la « prescription pharmaceutique ».
Nous nous intéresserons ensuite, dans ce même chapitre, à ce que pensent les médecins généralistes de l'élargissement du rôle de pharmacien, notamment en ce qui concerne l'observance des traitements prescrits, la prévention, le dépistage, la prescription de médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire dans le petit risque, et le renouvellement d'ordonnances pour les patients chroniques.

Enfin, pour conclure cette première partie, nous nous attacherons au pharmacien en tant qu'éducateur thérapeutique. Deux exemples étaieront le fait que la promotion du bon usage du médicament est très importante.
De plus, l'évolution des pratiques professionnelles passe aussi par une plus grande implication du pharmacien d'officine dans les actions de Santé Publique, et notamment la prévention.

Dans une seconde partie, nous poserons un regard objectif sur les pratiques professionnelles étrangères. Ainsi, pour chaque pays cité, on déterminera ce qui se fait déjà, notamment l'opinion pharmaceutique (Québec), le dossier médical personnel (Espagne), le pharmacien prescripteur (Grande-Bretagne) et l'éducation thérapeutique (Pays-Bas).

Dans une troisième partie, nous réfléchirons sur le cas précis du pharmacien prescripteur. Ainsi, nous essaierons tout d'abord de comprendre pourquoi les médecins sont aussi réticents au concept de pharmacien prescripteur. Puis, nous nous attarderons sur la notion de « prescription pharmaceutique » en déterminant les pathologies concernées par cette notion et les moyens d'action pour le pharmacien prescripteur.

PARTIE 1

ANALYSE PROSPECTIVE DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES EN FRANCE

1. L'OPINION PHARMACEUTIQUE

Depuis 1996, au sein du Conseil central A de l'Ordre des pharmaciens, un groupe de réflexion travaille sur l'Assurance Qualité à l'officine. Cette Commission, mise en place à la demande de M. C. BLAESI, est composée non seulement d'ordinaux, mais aussi de pharmaciens universitaires, de médecins et de juristes. M. Henri LEPAGE a animé cette Commission.
De manière pragmatique, cette Commission s'est attachée à démontrer qu'il existait une réflexion pharmaceutique associée à toute délivrance de produits à l'officine, et pour cela à rechercher les outils permettant, à la fois d'en révéler l'existence et d'en exploiter la richesse dans l'intérêt de la santé du malade (9).

Le concept d'Opinion Pharmaceutique (OP) a été conçu dans le cadre d'incident réglementaire, de doute thérapeutique, etc., pour formaliser un processus d'analyse qui, jusqu'à présent, ne laissait aucune trace dans l'officine.

1.1. DEFINITION DE L'OPINION PHARMACEUTIQUE

L'OP 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 du patient, consigné dans l'officine, et impérativement communiqué 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 » (25).

1.2. RAISONS DU DEVELOPPEMENT D'UN TEL PROCESSUS

La dispensation à l'officine de médicaments, vise à s'assurer de la compatibilité des produits entre eux, et de leur adéquation au patient ; il s'agit de *« l'analyse pharmaceutique »*. La dispensation comprend également *« la préparation éventuelle des doses à administrer »*, et *« la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament »* (Extraits de l'article R. 5015-48 du Code de la Santé Publique (C.S.P.)).

L'analyse pharmaceutique de la demande (en présence ou non d'une ordonnance médicale), complétée par le questionnement du malade, de son mandataire, voire du médecin, est un processus complexe.

Ce processus peut se conclure par la délivrance, la délivrance après levée de doute thérapeutique ou réglementaire, la délivrance en situation d'urgence, la modification du traitement, ou encore le refus de délivrance avec toutes les variantes possibles (refus total, partiel, modification de spécialités, etc.).

Généralement, et jusqu'à présent, ce processus d'analyse ne laisse en lui-même aucune trace dans l'officine. En effet, la délivrance est formalisée soit de façon réglementaire par inscription sur l'ordonnancier (produits listés I et II, stupéfiants et préparations), soit de façon comptable par la facturation. De plus, le refus de délivrance ne donne lieu qu'à une inscription sur l'ordonnance. Or, lorsque la dispensation est complexe (incident réglementaire, doute thérapeutique, etc.) il est nécessaire de rendre l'acte pharmaceutique intelligible et lui assurer lisibilité (préciser la réflexion, évaluer les actes, alerter sur des cas particuliers, etc.), mémoire (assurer le témoignage de l'acte, le suivi du patient, la gestion de l'officine, etc.), traçabilité (retrouver l'auteur d'une dispensation, d'une prescription, retrouver un produit, etc.) et opposabilité (justifier d'un acte face au patient, face au médecin, face aux juridictions, etc.) (25).

L'OP constitue ainsi un témoignage toujours disponible. Un témoignage en cas de contentieux, du fait que le pharmacien n'a pas manqué à son devoir de conseil et à l'obligation de moyens que lui imposent ses six années d'études. Un témoignage précieux face à la jurisprudence qui s'est affirmée et qui le tient comme coresponsable avec le prescripteur des conséquences du traitement qu'il délivre (16).

En application du devoir d'exercice personnel, valoriser la dispensation, acte essentiel du pharmacien, valoriser l'officine, garant de la sécurité du soin, préparer l'avenir, face aux défis thérapeutiques et réglementaires, telles sont les fonctions de l'OP (25).

1.2.1. Etude phare ayant contribué au développement de l'opinion pharmaceutique (3)

a. Objectifs de l'étude

En 1999, une étude a été réalisée afin de mesurer d'une manière objective et pour la première fois le travail intellectuel réalisé dans les officines. Elle a permis également de valoriser la portée économique des actes réalisés.

b. Méthode

Cette étude a été conçue et coordonnée par la faculté de pharmacie – Université Claude BERNARD – Lyon I (Geneviève CHAMBA, professeur de pharmacologie, Gisèle BAUGUIL, pharmacien d'officine et professeur, et Jocelyne GALLEZOT,maître de conférence de pharmacie clinique), et a mobilisé près de 900 stagiaires de 6^{e} année de pharmacie.
Ces derniers ont décrits, sur des fiches prévues à l'avance, les interventions réalisées à l'officine lors de la dispensation des médicaments ou lors de la détection d'un problème dans la thérapie d'un patient. Ce « problème » pouvait surgir soit au cours de l'analyse de l'ordonnance (interaction, contre-indication, anomalie de posologie ou de dénomination de spécialité), soit lors du suivi thérapeutique (détection d'un effet indésirable, allergie, suspicion d'une inobservance du traitement).
924 officines françaises dotées d'un maître de stage ont participé à l'étude pendant 12 semaines.

c. Résultats

11 803 « notifications » des étudiants ont été retenues et analysées par les coordinateurs universitaires lyonnais à l'origine de ce travail. Ces « notifications » portaient sur :

- l'analyse de l'ordonnance (10 443), et
- le suivi pharmaceutique (1 360).

Tableau I : Répartition des « problèmes »

	Résultats quantitatifs
Interaction/contre-indication (1)	5 142
Anomalie de posologie (2)	5 301
VALIDATION DE L'ORDONNANCE (1+2)	**10 443**
Effets indésirables (3)	720
Inobservance d'un traitement (4)	640
SUIVI PHARMACEUTIQUE (3+4)	**1 360**
Estimation du nombre de facturations	6 548 144
Estimation du % d'interventions dans la validation des ordonnances	1,59‰
Estimation du % d'interventions dans le suivi pharmaceutique	0,21‰
ESTIMATION DU % TOTAL D'INTERVENTIONS (par type d'officines)	1,80‰

Que nous apprennent ces résultats ?

- Dans le domaine des interactions et des contre-indications :

5 142 notifications sont recensées comme suffisamment importantes dans les 924 officines étudiées pendant 12 semaines.

Le « problème notifié » concerne, dans 61% des cas, une interaction, et dans 39% des cas, une contre-indication.

Parmi les 5 142 interventions, la majorité (97%) proviennent d'une délivrance sur prescription.

Dans 47% des cas figurent sur l'ordonnance cinq médicaments ou plus ; dans 34% des cas, ce nombre se situe entre trois et quatre ; 19% relèvent d'ordonnances comportant un ou deux médicaments.

A noter que 19% des cas d'interactions demandent de rapprocher deux ordonnances différentes.

De plus, 42% des contre-indications sont liées à l'âge, 12% à un allaitement ou une grossesse, et 18% à une pathologie associée (asthme, diabète, ulcère gastro-duodénal, HTA, migraine, allergies, ...).

Ces « détections » se poursuivent dans 42% des cas par un contact avec le prescripteur. Le dialogue médecin-pharmacien prend du temps : moins de 5 minutes dans 54% des cas ; plus de 5 minutes dans 46% des cas.

Le pharmacien décide du maintien du traitement dans 40% des cas, et le modifie dans 60% des cas. Il peut s'agir, en l'occurrence, d'un arrêt de traitement ou d'un refus de délivrance (22%) ; d'une adaptation de la posologie ou d'un aménagement du traitement (24%) ; d'un changement de classe pharmacologique (14%).

❖ Dans le domaine des posologies :

5 301 notifications concernaient diverses situations dont :

- des posologies excessives d'une spécialité (53%) ;
- ou, à l'inverse, une posologie trop faible ou inadaptée (26%) ;
- une erreur sur le nom de la spécialité (21%) qui peut porter, dans la moitié des cas, sur une confusion de nom de spécialité au regard de la pathologie connue ou soupçonnée par le pharmacien et, dans l'autre moitié des cas, sur une erreur de dosage d'une même spécialité, exemple Mopral® 40 à la place de Mopral® 20.

Tableau II : Anomalies de posologies - Répartition des classes thérapeutiques concernées dans les 5 301 cas notifiés

Médicaments antalgiques et anti-inflammatoires	18%
dont posologie excessive paracétamol adulte	18%
dont posologie excessive paracétamol enfant	2%
Médicaments anti-infectieux	17%
dont posologie excessive adulte	21%
dont posologie excessive enfant	28%
dont posologie faible adulte	20%
dont posologie faible enfant	21%
Médicaments de la sphère ORL	15%
Médicaments psychotropes	11%
Médicaments cardio-vasculaires	10%
Médicaments de la sphère digestive	5%
Médicaments hormonaux	4%
Autres médicaments	8%

Si l'on regarde les classes concernées par ces anomalies de posologies, il est remarquable que les médicaments antalgiques et anti-inflammatoires représentent 18% des cas, et les médicaments anti-infectieux 17%, avant les médicaments de la sphère ORL (15%) (voir tableau II).

Prenons le seul cas des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). 498 notifications avec des AINS ont été rapportées, provenant de différentes situations :

- posologie excessive d'une seule spécialité d'AINS ;
- prescription de deux AINS sur une même ordonnance ou sur deux ordonnances différentes ;
- demande spontanée à l'officine d'AINS en médication officinale, alors que le patient a déjà une prescription d'AINS ;
- demande d'AINS en médication officinale ou en prescription chez un patient avec antécédent d'ulcère.

Une évaluation du « coût évité » par l'intervention du pharmacien d'officine en termes de frais médicaux et de soins hospitaliers a été réalisée avec le concours du Pr COLIN (Professeur d'épidémiologie et d'évaluation médicale à l'université Claude BERNARD – Lyon I) et de Mme Sandrine COURAY-TARGE (praticien hospitalier) qui ont modélisé les relations entre les complications digestives et les facteurs de risque constitués par la molécule en cause, le dosage, l'âge du patient et les antécédents d'ulcère. Ce travail évalue le coût évité à l'assurance maladie par chaque intervention du pharmacien dans une fourchette située entre 204 Euros et 473 Euros, et ce pour les seuls effets iatrogènes des AINS dans le domaine limité des problèmes digestifs.

L'étude du Pr CHAMBA et de son équipe nous livre aussi des éléments d'appréciation du « suivi pharmaceutique ».

Ont été recensées sous ce vocable des notifications d'effets indésirables de type allergique ou non, 720 cas (voir tableau III), et la détection d'une non observance d'un traitement, 640 cas.

❖ Interventions liées à des effets indésirables (720 cas) :

Tableau III : Effets indésirables

Effets ressentis par les patients	
Manifestations digestives (maux d'estomac, nausées, vomissements, diarrhées, constipation, manque d'appétit)	42%
Manifestations centrales (céphalées, vision, vertiges, insomnie, état dépressif, anxiété, nervosité)	23%
Manifestations cutanées (urticaire, prurit, rougeur, rash, ...)	19%
Manifestations diverses (sécheresse de la bouche, fatigue, faiblesse, ...)	12%
Manifestations des sphères cardiaque et pulmonaire (chevilles enflées, mains et pieds froids, gêne respiratoire)	4%

De ces effets indésirables découlent des décisions pharmaceutiques variables :

- arrêt du traitement suspecté dans 67% des cas ;
- orientation vers une consultation dans 23% des cas ;
- changement de classe pharmacologique dans 20% des cas ;
- changement de spécialité de même classe dans 13% des cas.

La notification des effets indésirables a réclamé un contact avec le prescripteur dans 38% des cas.

❖ Interventions liées à la détection d'une non observance :

La non observance d'un traitement procède de quatre circonstances principales (qui peuvent être additionnées) :

- discussion avec le patient (70%) ;
- absence de renouvellement (36%) ;
- retard de renouvellement (19%) ;
- inefficacité du traitement (5%).

Tous les traitements peuvent être concernés par cette non observance, mais plus particulièrement ceux prescrits dans les pathologies chroniques (voir tableau IV).

Tableau IV : Pathologies chroniques

Médicaments cardio-vasculaires (anti-hypertenseurs, diurétiques, anti-agrégants plaquettaires, veinotoniques, ...)	29%
Médicaments régulateurs du métabolisme (antidiabétiques, normolipémiants, ...)	14%
Médicaments hormonaux (traitement hormonal substitutif de la ménopause, ostéoporose)	11%
Médicaments utilisés en psychiatrie (antidépresseurs, neuroleptiques, anxiolytiques)	10%
Médicaments de l'asthme (anti-inflammatoires et ß2 agonistes longue durée d'action)	9%
Médicaments anti-infectieux	9%
Médicaments anti-inflammatoires (AIS, AINS)	7%
Médicaments utilisés en neurologie	5%

d. Conclusion

Cette étude a été réalisée pour préciser et apprécier le rôle du pharmacien dans la dispensation des médicaments.

Elle a permis d'évaluer en quantité, mais aussi en qualité, le rôle du pharmacien d'officine à l'égard de ses patients et du système de soins.

On retiendra à ce titre que le pharmacien s'assure de la bonne tolérance des traitements et de leur bonne observance, et qu'il contribue à éviter une iatrogénèse médicamenteuse douloureuse sur le plan de la santé publique et onéreuse pour les ressources de l'assurance maladie.

Il s'agit d'une véritable photographie de l'exercice professionnel ayant permis de révéler la réalité, la nécessité et la spécificité de l'acte pharmaceutique, qui est parfois méconnue, sous-estimée, alors que la vigilance sanitaire est toujours plus exigeante, du fait de la banalisation du médicament, de la multiplication des spécialités, et de l'évolution du comportement du malade (10).

Enfin, cette étude a mis en avant l'évaluation de l'acte pharmaceutique. Le professeur Jean CALOP a d'ailleurs écrit « *pas d'avenir sans évaluation* », et cette idée est à la base de la méthodologie de l'OP proposée par la Commission qualité du Conseil central de la Section A de l'Ordre (10).

1.3. CIRCONSTANCES DE LA REALISATION D'UNE OPINION PHARMACEUTIQUE (25)

Toute dispensation donne lieu à une OP. La simple facturation d'un produit (autant qu'elle constitue une trace écrite de la dispensation) est implicitement mais nécessairement, au regard de la loi, le résultat d'une analyse concluante.

L'OP est en revanche formalisée lorsqu' existe une alerte complexe, un doute thérapeutique levé ou non, un incident réglementaire, un besoin de suivi, une intervention originale, une vulnérabilité connue, un comportement pathogène, des précautions d'emploi spécifiques, une substitution particulière, un besoin d'information interne à l'officine.

De plus, la loi exige l'information du prescripteur en cas de refus de délivrance (Article R. 5015-60 du C.S.P.), de toute modification de la prescription (Art. R. 5015-61 du C.S.P.) ou si le pharmacien juge utile de rendre compte au prescripteur d'informations précises dont il pourra se prévaloir.

L'OP est un instrument de coopération thérapeutique qui clarifie les responsabilités, objective, et valorise le savoir faire et la communication entre médecins et pharmaciens.

1.4. ASPECTS PRATIQUES DE L'ELABORATION D'UNE OPINION PHARMACEUTIQUE

1.4.1. Forme et structure d'une opinion pharmaceutique

Devant rendre compte des motifs et décisions du pharmacien, l'OP suppose une méthodologie rigoureuse du recueil d'informations et une transcription fidèle de ces informations.

a. Forme de l'opinion pharmaceutique (25)

Document normalisé, l'OP peut indifféremment être établie de façon manuelle ou informatique, si toutes les mentions sont respectées. Mais l'emploi de l'informatique permettra, avec une grande facilité et efficacité, son élaboration (logiciels de détection et base de données) et son exploitation par des dossiers attachés au patient (suivi pharmaco-thérapeutique), ou au produit (pharmacovigilance).

L'OP est ainsi un instrument de dispensation, de suivi, de gestion des dossiers, d'information et de communication lors de la délivrance grâce au dialogue qui s'instaure entre le pharmacien et son malade.

b. Structure de l'opinion pharmaceutique (25)

Le document normalisé comprend (voir ANNEXE 1) :

- l'identification
    - du patient
    - de l'officine
    - de l'auteur de la dispensation
    - du prescripteur (s'il y a lieu)
- la nature du problème
- l'argumentaire du pharmacien
- la proposition éventuelle du pharmacien
- l'origine des informations justifiant l'intervention du pharmacien
- le rappel éventuel des thèses médicales ayant motivé la prescription (intention thérapeutique)

- la décision
- l'information éventuelle du patient
- la date
- signature (validation)

Le formulaire « Opinion pharmaceutique » ne renseigne pas sur les habitudes de vie du patient (tabagisme, consommation d'alcool, etc.), ses antécédents médicaux personnels, les pathologies chroniques dont il souffre, la biologie (clairance rénale de la créatinine, kaliémie, INR, etc.), les hypersensibilités, les médicaments prescrits antérieurement et leurs posologies, ou encore l'automédication.
Donc, ce formulaire ne prend pas en compte l'historique médical et pharmaceutique du patient, ni son profil physiologique. Pourtant, ces renseignements sont nécessaires à l'étude pharmacologique qui est effectuée lors de la dispensation de médicaments.

On ne peut donc pas faire d'opinion pharmaceutique sans dossier-patient.

1.4.2. Schéma d'élaboration d'une opinion pharmaceutique (17)

L'OP se fabrique en quatre étapes (voir ANNEXE 2 (25)) :

Elle commence par la détection d'une anomalie sur une ordonnance ; anomalie qui peut être liée à la prescription elle-même, mais aussi au prescripteur ou au malade. Ainsi, si le dispensateur (pharmacien ou préparateur) constate une anomalie, il peut décider, s'il le souhaite et sans aller plus loin, d'ouvrir un « dossier d'incident remarquable ».
Cette ouverture volontaire bloque la délivrance et impose une phase d'analyse pharmaceutique qui requiert alors une signature du pharmacien sous forme d'un code personnel numérique.
Le dossier peut aussi provenir de la saisie au clavier, par la douchette ou par la carte vitale, de l'identité des produits prescrits, et de l'identité du malade.
Des messages explicatifs de l'alerte permettent alors au pharmacien d'apprécier leur pertinence, évitant ainsi des déclenchements intempestifs. La mise en mémoire d'opinions plus anciennes limite, elle aussi, la répétition d'une alerte déjà connue, appréciée et commentée dans un cas précis.

La deuxième partie est constituée de l'analyse pharmaceutique qui se solde par une décision et une conclusion du pharmacien.

- Premier cas : il accepte la prescription.

Toutefois, il peut estimer s'il convient ou non, en l'occurrence, de rédiger un commentaire fondant son acceptation, qui sera mis en mémoire dans son ordinateur.

- Deuxième cas : il y a une altération de la prescription.

Le pharmacien modifie la prescription ou refuse la dispensation. Il rédige alors une décision motivée. Cette rédaction génère l'édition d'une lettre personnalisée faisant part de sa décision et de ses motivations, lettre qu'il enverra au prescripteur pour répondre à l'esprit des articles R. 5015-60 et -61 du C.S.P.

L'article R. 5015-60 du C.S.P. impose le devoir au pharmacien, dans certains cas, de refuser la dispensation d'un produit : *« Lorsque l'intérêt de la santé du patient paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance ».*

Que la demande émane du patient ou que le produit soit prescrit par un médecin, il appartient au pharmacien d'en refuser la délivrance, s'il estime qu'elle pourrait mettre en péril la santé de son patient. A l'inverse, si un dommage fait suite à son refus de délivrance, il pourra y avoir poursuite pour défaut d'assistance à personne en danger et demande de réparation. Pour chaque cas, le pharmacien évalue le rapport bénéfice/risque avant de procéder à la dispensation.
D'ailleurs, Joany VAYSSETTE, président honoraire du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, nous rappelle le commentaire de l'Inspection de la pharmacie adressé aux officinaux en février 2000 : *« La possibilité qu'a l'officinal de refuser de dispenser un médicament (...) est le corollaire de la responsabilité personnelle qu'il engage dans tous les actes professionnels. Cette faculté et cette responsabilité appartiennent au pharmacien, que le médicament soit prescrit ou non, et sont indépendantes de la validité de l'ordonnance et de la responsabilité propre du prescripteur. Cette responsabilité s'exerce particulièrement dans le cas de médicaments qui sont notoirement connus pour faire l'objet d'usages détournés ou abusifs »* (13).

Quant à l'article R. 5015-61 du C.S.P., il précise que *« le pharmacien ne peut modifier une prescription qu'avec l'accord exprès et préalable de son auteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient »*.

Dans tous les cas, l'OP permet d'instaurer avec le prescripteur un débat dont les termes sont précisés, opposables et mémorisés.

Le pharmacien peut aussi décider qu'il a besoin de recourir à des informations complémentaires. Ces informations peuvent être disponibles dans son ordinateur, plus précisément dans une banque de données ou dans le fichier du patient. D'ailleurs, ce sont ces informations qui ont pu générer et déclencher l'alerte passive. Le pharmacien peut alors solliciter sa base de données qui lui délivrera un argumentaire expliquant, en fonction des connaissances disponibles, la ou les raisons de l'alerte. Ainsi disponible à l'écran, l'argumentaire peut être « copié-collé » et venir motiver l'OP rédigée à l'intention du prescripteur.
Les compléments d'information nécessaires, notamment s'ils concernent le malade lui-même, peuvent ne pas figurer dans le dossier patient. Leur acquisition nécessite alors un contact direct avec le prescripteur. Ces informations obtenues, le pharmacien prendra sa décision. Cette décision et ses considérants viendront alors enrichir la base informatique (dossier patient) de l'OP, ce qui facilitera la prise de décision lors d'une délivrance postérieure.

La troisième phase, celle de l'enregistrement, est passive. Elle est toutefois essentielle, car elle classe des mentions multiples (patient, médicament, prescriptions, alertes, considérants nouveaux, informations complémentaires fournies par le médecin, signature du pharmacien qui a précédé l'acte), autant d'items d'enrichissement de la base ouvrant la possibilité de réaliser des synthèses utiles, voire indispensables en cas d'appel à responsabilité.

La quatrième phase est la facturation et la délivrance des médicaments au patient.

La cinquième phase est une consultation. L'OP, en effet, peut être lisible dans le « Journal des opinions » ou bien être retrouvée par le dossier pharmaco-thérapeutique du patient, le dossier médicament, le dossier signataire, la date ou encore pour partie par l'ordonnancier (17).

De toute façon, pour être réputés conformes aux exigences de la Commission, le processus informatisé de l'OP et le dossier de suivi pharmaco-thérapeutique devront respecter les recommandations décrites dans le cahier des charges déjà communiqué aux sociétés de service.
Celles-ci et les banques de données conservent toute liberté dans l'augmentation, la présentation et la diffusion de ce processus informatique, sous réserve des dispositions légales, relatives notamment aux limites de la compétence pharmaceutique et à la protection des données nominatives.

L'Ordre n'a pas vocation à fabriquer ni à certifier des logiciels dont l'achat relève d'un contrat privé, au titre de l'exercice personnel des pharmaciens intéressés. Mais il attire l'attention sur le fait qu'il appartiendra aux pharmaciens de demander, et aux prestataires de proposer et de garantir, des logiciels comportant au minimum les fonctions exposées dans le cahier des charges, assurant d'une part le déroulé déontologique et scientifique du processus, et d'autre part la présentation sous forme normalisée de l'OP et du dossier. Plus concrètement, les logiciels informatiques doivent pouvoir générer automatiquement des données essentielles pour le suivi pharmaco-thérapeutique des patients (ceux atteints de maladie chronique comme le diabète notamment), alerter sur les dépassements de posologie (affichage des valeurs maximales), etc. Et rendre facilement accessibles les banques de données interconnectées.
Les logiciels ayant intégré l'OP sont : Alliance-Plus de chez Alliadis, Primoris de chez CIP S.A., Premium de chez Data Conseil, Visiopharm de chez IP3, Winpresto de chez ISIPHARM et LGPI de chez Pharmagest Inter@active.

1.4.3. Communication de l'opinion pharmaceutique (25)

L'OP rend formellement compte de la décision du pharmacien responsable de la dispensation.

Elle est couverte par le secret professionnel (Art. R. 5015-5 du C.S.P. et Art. 226-13 du (nouveau) Code Pénal). Sa communication à des personnes morales ou physiques, privées ou publiques, non expressément (légalement ou judiciairement) habilitées, exposerait son auteur et éventuellement son destinataire, quelle que soit sa qualité, à des poursuites, pénales notamment.

Il appartiendra au pharmacien de s'assurer de la confidentialité du mode de transmission.

Seule la communication formelle de l'OP la rend légalement opposable.

a. Communication d'une opinion pharmaceutique au patient

Le patient a, sur sa demande, un droit permanent d'accès aux informations personnelles le concernant.
A l'issue du processus d'analyse ayant conduit à une opinion :

- En cas de délivrance conforme, le patient ou son mandataire, ne perçoit ni incident, ni réflexion pharmaceutique particulière. Leur information d'office de l'existence d'une OP n'est en conséquence pas justifiée et pourrait susciter un doute ou une réticence de leur part, sans mesure avec le but poursuivi. Sa communication formelle n'est pas souhaitable.
- En cas de prescription altérée (refus/modification), le patient ou son mandataire constate une intervention proprement pharmaceutique. Si leur information d'office est justifiée, elle doit cependant rester limitée au devoir d'assistance (en cas de danger éventuel), ou au devoir de conseil. La communication intégrale d'une OP dépasse le cadre de cette information.

Le pharmacien sera attentif à ce que la pédagogie de l'OP n'altère pas la confiance que le malade porte à son médecin.

b. Communication d'une opinion pharmaceutique au médecin

L'OP doit être communiquée chaque fois que le règlement l'impose (Art. 60 du Code de Déontologie des Pharmaciens) ou que le pharmacien l'estime utile.

La lucidité silencieuse, contraire à l'intérêt du patient, pourrait être sévèrement sanctionnée. L'information du prescripteur est obligatoire en cas de refus de délivrance (Art. R. 5015-60 du C.S.P.) ; elle s'impose tout autant en cas de modification d'office (Art. R. 5015-61 du C.S.P.).

Le prescripteur doit être mis en mesure de réagir efficacement dans des délais utiles. La communication formelle de l'OP viendra donc le plus souvent en confirmation et/ou précision de l'alerte téléphonique, pour entrer dans le dossier médical.

Attention, souligne H. LEPAGE, *« l'opinion n'est pas une patate chaude à repasser au médecin dans le but de s'exonérer de sa responsabilité »*. Avec ou sans rédaction d'une opinion, la responsabilité du pharmacien reste entière : l'opinion explique, trace, justifie la décision ; elle ne la supprime pas. Elle l'affirme au contraire puisqu'elle est « signée » par le pharmacien, qu'il soit titulaire ou assistant, lors de sa saisie dans la mémoire de l'ordinateur de l'officine.

La vocation de l'opinion, qui suppose une recherche d'informations complémentaires et la trace d'un échange éventuel avec le prescripteur, a comme premier objectif un renforcement de la qualité de l'acte pharmaceutique. Elle n'entend ni envahir le domaine médical ni altérer la responsabilité pharmaceutique.

c. Aux tiers

La communication de ce type d'information à caractère personnel à des tiers non expressément habilités (par la loi ou les tribunaux) est passible de sanctions pénales.

1.5. BENEFICES APPORTES PAR CETTE INITIATIVE

Les bénéfices apportés par la constitution d'une OP sont nombreux. On distingue les bénéfices pour :

a. Le patient

- la prévention de la iatrogénèse médicamenteuse ;
- l'amélioration de l'observance des traitements.

b. Le pharmacien

- le renforcement de la qualité de l'acte pharmaceutique en le rendant intelligible, et en lui assurant lisibilité (précise la réflexion, évalue les actes, alerte sur des cas particuliers, etc.), mémoire (assure le témoignage de l'acte), traçabilité (retrouve l'auteur d'une dispensation, d'une prescription, etc.) et opposabilité (justifie un acte face au patient, au médecin, aux juridictions, etc.) ;
- la valorisation de ses actes, et notamment de la dispensation ;
- la reconnaissance du rôle du pharmacien dans la chaîne de soins ;
- la reconnaissance de la qualité de la dispensation par l'assurance maladie ;
- l'intégration d'un concept (l'OP) dans une démarche qualité pour plus de reproductibilité et de fiabilité de la dispensation ;
- la pertinence des conseils auprès du patient ;
- la réalisation d'un suivi pharmaceutique concernant notamment les effets indésirables de type allergique ou non, ou encore la non observance du traitement ;
- une meilleure communication avec les médecins. En effet, élaborer et rédiger une OP c'est aussi apprendre à mieux communiquer avec les médecins, et savoir argumenter pour faire accepter une décision ;
- la justification d'un acte auprès du patient ou des juridictions. En effet, en cas de contentieux, pour rendre un acte opposable et se justifier face à la jurisprudence, il faut une trace écrite (ou informatique). Le pharmacien est responsable de la qualité, de la conformité et de la sécurité des produits qu'il délivre.

c. Le médecin

- éviter les redondances, notamment en ce qui concerne les interactions médicamenteuses ;
- un échange d'informations complémentaires concernant le patient. Ce sont autant de garanties supplémentaires pour la santé, et d'éléments de rationalisation du système de soins ;
- une meilleure communication avec les pharmaciens ;
- la justification d'un acte auprès du patient ou des juridictions. En effet, en cas de contentieux, pour rendre un acte opposable et se justifier face à la jurisprudence, il faut une

trace écrite (ou informatique). Le médecin est responsable de l'adéquation entre le traitement prescrit et le diagnostic.

d. L'assurance maladie

- la reconnaissance du rôle du pharmacien dans la chaîne de soins ;
- la reconnaissance de la qualité de la dispensation par l'assurance maladie ;
- la réalisation d'économies, en termes de frais médicaux et de soins hospitaliers.

1.6. OBSTACLES A CETTE DEMARCHE

La constitution d'une opinion pharmaceutique semble simple en théorie ; néanmoins, en pratique, au comptoir, face au client, la démarche est plus difficile, et pour plusieurs raisons.

Tout d'abord, il est évident que l'on ne peut pas faire d'OP sans dossier médical personnel (DMP). Il est impératif que le pharmacien puisse avoir accès au DMP, ou du moins à certaines informations médicales appropriées tels que les médicaments précédemment délivrés, les pathologies du patient entraînant des contre-indications, les résultats de laboratoire, ... sans aucun préjudice pour le patient puisque le secret professionnel est une obligation légale imposée au pharmacien, titulaires de la Carte de Professionnel de Santé (CPS). Ceci doit permettre au pharmacien de sécuriser la dispensation, d'assurer un véritable suivi thérapeutique du patient, et de gérer les interactions médicamenteuses en cas de double dispensation (pharmacies hospitalière et officinale).

La finalité de tout ceci étant la prévention de l'iatrogénèse médicamenteuse et l'amélioration de l'observance, prévenant par là même des hospitalisations et des consultations évitables.

Ensuite, la réalisation d'une OP est une charge de travail en plus, ce qui induit de fait un ralentissement dans la réalisation des autres activités officinales, une hésitation dans les priorités des actes à effectuer et des patients à traiter, et un manque de personnel.

De plus, même si les relations médecin pharmacien s'améliorent, elles restent encore trop souvent conflictuelles au détriment du patient, et c'est vraiment dommage. Ainsi, la

gestion de manière rigoureuse des dossiers pharmaco-thérapeutiques des patients risque d'être difficile sur un plan organisationnel.

Une autre cause d'achoppement concerne les sources d'information. En effet, lorsque le pharmacien est face à une situation complexe (thérapeutique ou réglementaire), il doit parfois rechercher l'information dont il a besoin dans plusieurs bases, et recouper les données. Ce gros travail prend évidemment du temps, et ce n'est pas toujours compatible avec la procédure à l'officine.

Enfin, est-ce que tous les pharmaciens auront les moyens (temps, personnel, achat d'un nouveau logiciel incluant l'OP) ? ou même l'envie de s'impliquer dans une telle démarche ?

1.7. EXEMPLE DE MISE EN ŒUVRE D'UNE OPINION PHARMACEUTIQUE (27)

Une cliente vient à l'officine avec une prescription de Zithromax® (Azithromycine = antibiotique de la famille des macrolides) pour une infection bronchique. Or, le pharmacien sait que cette personne, sujette aux migraines, est sous dihydroergotamine (DHE). Information confirmée par l'historique thérapeutique.

Il décide alors de formaliser son analyse :

- il indique la nature du problème (interaction médicamenteuse – association contre-indiquée – entre Zithromax® et DHE),
- énonce ses arguments pharmaceutiques (contre-indication entre Azithromycine et DHE par inhibition du métabolisme hépatique de la DHE),
- signale sa proposition après en avoir discuté avec le médecin (remplacement du Zithromax® par Rovamycine® = Spiramycine, un macrolide présentant le même spectre d'activité sans les risques d'interaction),
- il inscrit sa décision (délivrance de Rovamycine® à tels dosage et posologie) en donnant ses références (ex : nom de la banque de données consultée), et
- il signe.

L'opinion est constituée, et prête à être envoyée au médecin (voir ANNEXE 3).

2. LE DOSSIER PHARMACO-THERAPEUTIQUE ET LE DOSSIER MEDICAL PERSONNEL

2.1. DE L'OPINION PHARMACEUTIQUE AU DOSSIER PHARMACO-THERAPEUTIQUE

2.1.1. Définition du dossier pharmaco-thérapeutique (25)

Chaque OP est conservée pour témoigner de l'acte accompli. La collection des données qui constituent les OP, rapportées à un patient déterminé, peut être organisée pour constituer à son bénéfice un « Dossier Pharmaco-Thérapeutique (DPT) ».

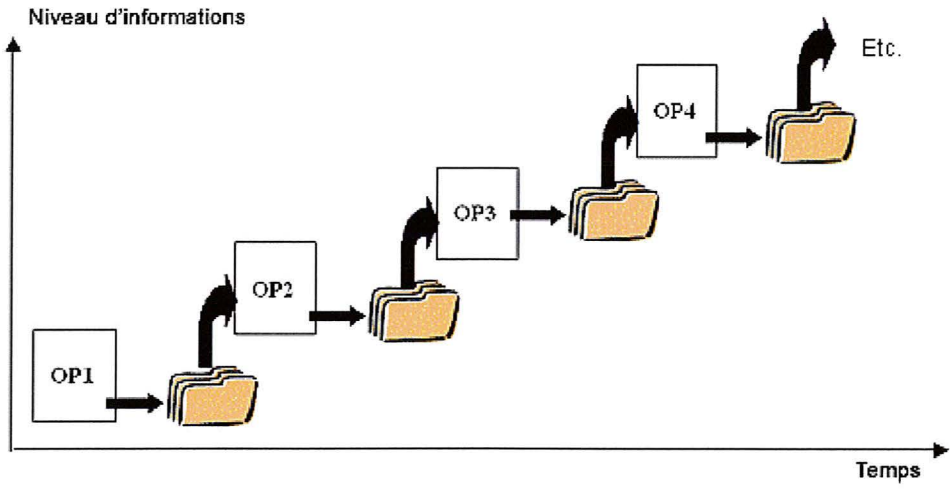
L'Ordre des pharmaciens donne la définition suivante : « Le dossier de suivi pharmaco-thérapeutique est la collection des données issues des opinions pharmaceutiques, rapportées à un patient et avec son accord, et qui constitue l'ensemble des informations de source administrative, pharmaceutique, médicale (informations communiquées par le médecin ayant trait à une dispensation ou à un profil), biologique (résultats pertinents d'analyse) et administrative (identification), utiles à la dispensation ».

2.1.2. Objectifs

Le pharmacien ne peut assurer la sécurité de la dispensation ni le suivi d'un patient dont la situation pathologique est chronique et/ou complexe sans s'appuyer sur un certain nombre d'indicateurs d'ordre pathologique, biométrique, biologique et psychosocial. Ces informations sont obtenues au fur et à mesure des dispensations, selon la qualité de la relation établie, tant avec le patient qu'avec le ou les médecins et les autres professionnels de santé éventuellement impliqués. Elles proviennent de sources diverses, administratives, pharmaceutiques, médicales, ou par le simple questionnement du patient, et sont recueillies au cours du processus de l'opinion pharmaceutique, puis mémorisées (28).

Corrélativement, les données du DPT assurent aux OP successives un intérêt, tant quantitatif (nombre d'informations recueillies) que qualitatif (précision de l'information).

Figure 1 : Niveau d'informations en fonction du temps



Ce processus permet mécaniquement au pharmacien de disposer d'un niveau d'informations de plus en plus élevé, en fonction du temps. Ainsi peut-il disposer, au titre de sa compétence de professionnel de santé et dans les limites légales de celle-ci, d'une meilleure connaissance du malade au moment de la dispensation (25).

2.1.3. Conséquences de l'utilisation du dossier pharmaco-thérapeutique

La collection de ces opinions pharmaceutiques permet :

- de renseigner sur l'historique médicamenteux concernant les spécialités pharmaceutiques de prescription obligatoire comme les spécialités de prescription facultative ;
- d'affiner les analyses au fur et à mesure des dispensations ;
- d'assurer un véritable suivi pharmaco-thérapeutique du patient ;
- d'éviter la iatrogénèse médicamenteuse ;
- de favoriser l'observance, le bon usage du médicament, le suivi de la maladie, l'adhésion du malade à son traitement ;
- de prévenir les hospitalisations et les consultations évitables.

De plus, toute cette démarche qui, finalement, correspond au développement de la pharmacie clinique, contribue à une régulation de la consommation de médicaments, et génère des économies dans les dépenses de santé. C'est bénéfique pour la santé des patients et économiquement rentable pour la société.

2.2. LE DOSSIER MEDICAL PERSONNEL

2.2.1. Définition du dossier médical personnel

[30] La loi n° 2004-810 du 13 août 2004 (Article L161-36-1 et suivant(s) du Code de la Sécurité Sociale) relative à l'assurance maladie a prévu, dans ses articles 1 à 4, la création du DMP.

Figureront dans le DMP les éléments d'information essentiels du parcours de soins du patient (notamment les comptes-rendus de séjour hospitaliers, les fiches de consultation et les prescriptions de médicaments ou d'examens ainsi que les résultats de ces derniers, les médicaments délivrés par le pharmacien et, le cas échéant, le protocole de soins associé à une affection de longue durée).

[29] Constitué et mis à jour par le médecin, ce dossier sera informatisé, dans le strict respect du secret médical. Les autres médecins éventuellement consultés pourront l'utiliser avec l'accord du patient. Il sera généralisé mi-2007.

En attendant, avec l'autorisation du patient, le médecin peut accéder, grâce à la carte vitale, aux remboursements sur l'année de ce dernier.

Figure 2 : La nouvelle carte vitale

2.2.2. Objectifs

Auparavant dénommé « dossier médical partagé », le DMP est un nouvel outil qui doit constituer, pour l'ensemble des professionnels de santé et de soins, un support d'informations fédérateur autour et au service du patient (30).

Il a pour objet de :

- favoriser la coordination, la qualité et la continuité des soins (Loi du 13 août 2004 : Art. L. 161-36-1 du Code de la Sécurité sociale) ;
- assurer la coordination entre les professionnels de santé ;
- améliorer la communication des informations de santé, sous le contrôle du patient concerné, notamment en ce qui concerne la confidentialité, et conformément aux droits des patients dans le domaine des données personnelles de santé (Loi du 4 mars 2002: Art. L. 1111-7 du C.S.P.) ;
- renseigner sur l'historique médicamenteux concernant les spécialités pharmaceutiques de prescription obligatoire comme celles de prescription facultative ;
- assurer le suivi thérapeutique des patients chroniques ;
- éviter les interactions médicamenteuses et les examens redondants ;
- lutter contre l'iatrogénèse médicamenteuse responsable de 128000 hospitalisations par an et entre 9000 et 11000 décès ;
- améliorer la traçabilité en accédant directement aux alertes des autorités de santé.

2.2.3. Acteurs

a. Le patient (31)

Le patient doit pouvoir être associé à son dossier sans ambiguïté ni erreur de façon à garantir la confidentialité des informations et à éviter les risques d'erreur médicale liée à une erreur d'identification du patient. Le patient a, seul, le contrôle d'accès à son dossier.
Le patient accède à son dossier, aux traces des accès à son dossier et aux autorisations d'accès à son dossier.

Article L. 1111-7 du C.S.P. (Loi du 4 mars 2002) :

« Toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues par des professionnels et établissements de santé, qui sont formalisées et ont contribué à l'élaboration et au suivi du diagnostic et du traitement ou d'une action de prévention, ou ont fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels de santé ».

Article L. 161-36-2 du Code de la Sécurité sociale (Loi du 13 août 2004) :

« Le niveau de prise en charge des actes et prestations de soins par l'assurance maladie (...) est subordonné à l'autorisation que donne le patient, à chaque consultation ou hospitalisation, aux professionnels de santé auxquels il a recours, d'accéder à son dossier médical personnel et de le compléter. Le professionnel de santé est tenu d'indiquer, lors de l'établissement des documents nécessaires au remboursement ou à la prise en charge, s'il a été en mesure d'accéder au dossier ».

b. Les professionnels et les établissements de santé

Lorsque le patient rencontre un professionnel de santé en consultation, il donne éventuellement l'accès de son dossier à cette personne.

Lorsque le patient entre en admission dans un établissement de santé, il donne éventuellement l'accès de son dossier à une équipe de soins (32).

Remarque : Les pharmaciens, comme tous les autres professionnels de santé, seront intégrés dans le DMP (6). Et l'article l. 161-36-2 du Code de la Sécurité sociale est on ne peut plus clair : *« Chaque professionnel de santé, exerçant en ville ou en établissement de santé, quel que soit son mode d'exercice, reporte dans le dossier médical personnel, à l'occasion de chaque acte ou consultation, les éléments diagnostiques et thérapeutiques nécessaires à la coordination des soins de la personne prise en charge ».*

c. Pourquoi les pharmaciens avaient-ils intérêt à accéder au dossier médical personnel ?

L'utilisation du DMP est nécessaire à la pratique officinale. En effet, il renseignera sur l'historique médicamenteux du patient, que ce soit des médicaments soumis à prescription médicale obligatoire ou non. Ainsi, cela permettra d'une part d'améliorer la dispensation, et d'autre part d'assurer un véritable suivi thérapeutique du patient. Tout ceci en vue d'éviter l'iatrogénèse, les erreurs médicamenteuses et favoriser l'observance, le bon usage du médicament, le suivi de la maladie, l'adhésion du malade à son traitement, prévenant par là même des hospitalisations et des consultations évitables. Par exemple, comment déceler une contre-indication d'un bêta-bloquant si l'on ne sait pas que le patient est asthmatique ; les conséquences d'une telle ignorance pourraient être fatales au patient.
Ceci correspond à une régulation de la consommation de médicaments, et génère des économies dans les dépenses de santé.

De plus, le pharmacien pourra associer un conseil nutritionnel si nécessaire (par exemple, en prévention secondaire de l'infarctus du myocarde, ou encore pour améliorer la disponibilité des médicaments antirétroviraux), donner des informations adaptées à chaque prescription, imprimables et joignables aux médicaments, et enfin renseigner le patient sur les structures de proximité à sa disposition pour l'informer, l'aider et le soutenir (pour les alcooliques par exemple).

Enfin, l'accès du pharmacien au DMP permettra également une gestion efficace des interactions médicamenteuses en cas de double dispensation (pharmacies hospitalière et officinale).

En conclusion, il est légitime que les officinaux aient accès au DMP du patient, ou au moins à certaines informations médicales appropriées, toujours dans le respect du secret professionnel auquel le pharmacien est soumis.

L'Ordre des pharmaciens a réfléchi à la manière dont chaque officinal pourrait compléter le DMP de ses patients, et a retenu une solution : la constitution d'un dossier pharmaceutique (DP), outil professionnel dont les informations viendront alimenter la partie médicaments du DMP (6).

2.2.4. Le dossier pharmaceutique (6)

a. Définition du dossier pharmaceutique

Le DP est l'« onglet » pharmaceutique du DMP, la partie dans laquelle sont stockées toutes les données concernant les médicaments dispensés au titulaire du DMP.

Dans le cadre de la coordination des soins, il permet aux autres professionnels de santé, et notamment aux médecins, de disposer de ces informations pour mieux prescrire.

Mais il est aussi conçu pour devenir un véritable outil professionnel utilisable quotidiennement par le pharmacien pour lui permettre d'améliorer encore sa dispensation.

b. Contenu du dossier pharmaceutique

Le DP intègrera l'historique pharmaceutique du patient, c'est-à-dire tous les médicaments qui lui ont été dispensés dans quelque officine ou hôpital du territoire que ce soit, depuis neuf mois (période tenant compte des conditionnements trimestriels).

Tous les médicaments seront listés : princeps et génériques figureront avec leurs codes CIP (Club Inter Pharmaceutical), la date et le nombre de boîtes délivrées, mais les posologies ne seront pas renseignées. Les médicaments conseil devront également être consignés. Les compléments alimentaires n'auront pas en revanche leur place dans le DP.

Remarque : Si le pharmacien doit noter, à chaque visite du patient, les médicaments conseil dans le DP, ne génèrera-t-on pas trop de lourdeur ? Ne se heurtera-t-on pas à une forte réticence de la part du patient, malgré l'intérêt médical (atteinte à sa liberté individuelle, à sa vie privée et à son libre choix) ?

c. Informations du dossier médical personnel accessibles aux pharmaciens

Le décret fixant le contenu du DMP est en cours de préparation. Le DMP contiendrait le descriptif des pathologies, les compte rendus médicaux, l'imagerie, les résultats d'analyses biologiques, les médicaments dispensés, les facteurs de risque du patient (allergie, hypertension artérielle, etc.) et des informations sur la prévention. Tout ne sera pas accessible

au pharmacien. « *Mais pour bien remplir notre mission, nous devons disposer de l'ensemble des médicaments dispensés à l'hôpital et en ville, mais également des résultats d'analyses biologiques pour permettre un suivi thérapeutique et de l'onglet facteurs de risque* », assure Isabelle ADENOT.

d. Fonctionnement et sécurité

Le DP sera hébergé (par un hébergeur agréé de données médicales) sur un serveur national accessible par Internet. Pour que l'utilisation soit optimale au comptoir, qu'elle ne ralentisse pas le travail de la dispensation, le passage par un accès Internet haut débit est inévitable.

Côté sécurité, le DP ne sera accessible qu'avec l'accord du patient, sa carte Vitale et la carte CPS du pharmacien. Les informations cryptées circuleront sur un réseau haut débit fermé et sécurisé.

2.3. PROPOSITION DE FICHE PATIENT NECESSAIRE A L'ANALYSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE (46 ; ANNEXE 4)

En attendant la généralisation du DMP à la mi-2007, nous avons conçu une fiche patient utilisable par les pharmaciens d'officine français, et résumant les principales informations utiles à l'analyse pharmaco-thérapeutique et donc à la dispensation.

Ce sont les pharmaciens qui renseigneront cette fiche au fil des dispensations. Seuls les pharmaciens et les préparateurs en officine auront accès aux informations.

Nous avons voulu qu'elle soit synthétique pour que le pharmacien d'officine ait le moins de manipulation possible, que ce soit simple et rapide d'utilisation, et que son usage s'intègre dans les processus existants.

Remarque : L'annexe 5 est relative aux formules utilisées pour le calcul de certains paramètres biologiques dans la fiche patient, et leurs valeurs normales et pathologiques.

Figure 3 : Informations confidentielles concernant le patient

INFORMATIONS CONFIDENTIELLES CONCERNANT LE PATIENT*

* Patient suivi plus particulièrement

RENSEIGNEMENTS GENERAUX

N° S.S.

NOM PRENOM DATE DE NAISSANCE SEXE

ADRESSE

CODE POSTAL VILLE

TEL (fixe personnel et/ou lieu de travail et/ou portable)

POIDS Kg DATE TAILLE Cm

IMC Kg/(m)² SITUATION PONDERALE CORRESPONDANTE

SC m²

ALLERGIE(S) ☐ OUI ☐ NON

CONDITIONS PARTICULIERES

GROSSESSE ☐ OUI ☐ NON

ALLAITEMENT ☐ OUI ☐ NON

BIOLOGIE

PARAMETRE BIOLOGIQUE	VALEUR	DATE
PAS ET PAD (en mmHg)		
CREATINEMIE (en µmol/l)		
CLAIRANCE RENALE DE LA CREATININE (en mL/min/1,73m²)		
STADE D'INSUFFISANCE RENALE		
ALAT (en UI/L)		
ASAT (en UI/L)		
KALIEMIE (en mmol/L)		
GLYCEMIE (en g/L)		
HbA1c (en %)		
INR OBTENU		
INR SOUHAITE SELON L'INDICATION		

ANTECEDENTS MEDICAUX PERSONNELS

CODE CIM 10	DATE	SOURCE

PATHOLOGIES

CODE CIM 10	SOURCE

Dans le respect de la loi "*Informatique et Libertés*" du 6 janvier 1978

Page 1

Quelques précisions concernant la fiche patient :

- Grâce au logiciel informatique, l'âge du patient sera calculé automatiquement à partir de la date de naissance renseignée et la date de mise à jour de la fiche.
- De même, l'indice de masse corporelle se calculera automatiquement à partir du poids et de la taille. A cette valeur correspondra une situation pondérale que le logiciel attribuera.
- Le calcul de la surface corporelle se fera également grâce au logiciel.
- En ce qui concerne la biologie, les valeurs normales usuelles de chaque paramètre biologique apparaîtront lorsque l'on cliquera dessus. De plus, quand la valeur enregistrée par le pharmacien sort de la fourchette thérapeutique, une alarme (sonore ou visuelle) se déclenchera.
- Pour la saisie des maladies, on utilise la Classification Internationale des Maladies (CIM), révisée par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) 10ème édition. Chaque pathologie se rapporte à un code CIM10 issu d'une base de données.
- L'origine de l'information (source) concernant les pathologies et les antécédents médicaux personnels du sujet doit être renseignée. Nous avons quatre cas de figure :

Tableau V : Sources de l'information concernant les pathologies et les antécédents médicaux personnels

1	Maladie (ou état) confirmé par un médecin
2	Maladie (ou état) mentionné(e) par le (ou la) patient(e)
3	Maladie (ou état) déduit(e) de l'historique des délivrances antérieures
4	Maladie (ou état) déduit(e) de l'indication inscrite dans le RCP*

*RCP = Résumé des Caractéristiques du Produit

Remarque : Dans le cas n°1, le nom ou le n° ADELI du médecin est requis.

- Exemple de saisie des données concernant les items « Pathologies » et « Antécédents médicaux personnels » :

❖ Pathologies :

CODE CIM 10	SOURCE
Hypertension artérielle	Pathologie (ou état) déduit(e) de l'historique des délivrances antérieures

❖ Antécédents médicaux personnels :

CODE CIM 10	DATE	SOURCE
Infection à méningocoques	1993	Pathologie (ou état) mentionné(e) par le (ou la) patient (e)

3. LE PHARMACIEN PRESCRIPTEUR

Aujourd'hui, ce qui justifie très certainement le débat du pharmacien prescripteur est d'une part le maillage exceptionnel de la profession de pharmacie, avec 22700 points de vente dans l'hexagone. Donc, si un acteur de santé est à même, parmi d'autres, d'assurer l'articulation entre les différents professionnels de santé, il s'agit bien du pharmacien. D'autre part, depuis quelques années, le pharmacien s'est vu attribuer une série de missions importantes qui sont de plus en plus pointues par rapport à des technologies de médicaments. On a de plus une diversification de ces missions : la participation aux campagnes de dépistage et de prévention, par exemple.

Les expériences étrangères (Québec et Grande-Bretagne) offrent autant d'enseignements et d'opportunités de ce qu'il peut être fait dans ce domaine, tout en l'adaptant nécessairement aux enjeux particuliers de notre système de soins français : vieillissement de la population, désertification médicale dans certaines régions, engorgement des cabinets médicaux et des services d'urgence, déficit abyssal du financement de la Sécurité sociale, surconsommation médicamenteuse, mise en place du DMP, développement du maintien/hospitalisation à domicile (MAD/HAD), échange renforcé des professionnels de santé à l'intérieur de réseaux de soins, maîtrise de la croissance des dépenses de santé, ...

Les autorisations de prescription accordées aux différents professionnels de santé (infirmières, masseurs-kinésithérapeutes, dentistes, sages-femmes) et les exemples de « prescription pharmaceutique » développés à l'étranger soulèvent la question suivante : pourquoi les pharmaciens n'auraient-ils pas le droit, dans un cadre bien défini, de prescrire ?

3.1. UN PROJET DANS LA LOGIQUE DES PRATIQUES EVOLUTIVES

3.1.1. L'obtention du droit de substitution en 1999, complétée par le décret relatif à la contraception d'urgence en 2002

La contraception d'urgence (CU) a initié les débuts de la « consultation pharmaceutique ». En effet, l'acte de dispensation de la CU comprend une consultation particulière avec la patiente concernée (« *entretien visant à s'assurer que la situation de la*

personne mineure correspond aux critères d'urgence et aux conditions de cette contraception » : Article D. 5134-1 du C.S.P.), une prescription suivie d'un remboursement. Ce dossier est typiquement la description du pharmacien prescripteur.

3.1.2. Le délistage des substituts nicotiniques

3.1.3. L'instauration de l'opinion pharmaceutique

3.1.4. Le rôle d'observance des traitements

Il s'agit d'une fonction importante du métier de pharmacien qui s'est accrue ces dernières années.

La visite mensuelle des patients chez leur pharmacien garantit les échanges, et permet à ces derniers de s'assurer de la bonne prise des médicaments et de la bonne compréhension de la maladie et du traitement. C'est l'occasion également de vérifier s'il y a des effets secondaires liés au traitement médicamenteux. Tous ces éléments permettent de garantir l'observance. Ceci va évoluer avec l'accès du pharmacien au DMP.

3.2. DEFINITIONS

3.2.1. Définition de l'officine

« On entend par officine 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 et officinales » (Article L. 5125-1 du C.S.P.).

Cet article détermine les deux fonctions majeures du pharmacien d'officine : la dispensation et l'exécution des préparations magistrales et officinales. Notons que les préparations magistrales se sont raréfiées en dehors de certaines préparations pédiatriques ou dermatologiques.

De plus, il est important de souligner que l'acte de dispensation du médicament ne se résume pas à une simple délivrance. L'article R. 5015-48 du C.S.P. définit cet acte : *« Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :*

1. *L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;*

2. *La préparation éventuelle des doses à administrer ;*
3. *La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.*

Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient ».

3.2.2. Définition de l'exercice illégal de la médecine

« Exerce illégalement la médecine :
1° Toute personne qui prend part habituellement ou par direction suivie, même en présence d'un médecin, à l'établissement d'un diagnostic ou au traitement de maladies, congénitales ou acquises, réelles ou supposées, par actes personnels, consultations verbales ou écrites ou par tous autres procédés quels qu'ils soient, ou pratique l'un des actes professionnels prévus dans une nomenclature fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Académie nationale de médecine, sans être titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre mentionné à l'article L. 4131-1 et exigé pour l'exercice de la profession de médecin, ou sans être bénéficiaire des dispositions spéciales mentionnées aux articles L. 4111-2 à L. 4111-4, L. 4111-6, L. 4111-7, L. 4112-6, L. 4131-2 à L. 4131-5 ; (...)
Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux étudiants en médecine ni aux sages-femmes, ni aux infirmières ou gardes-malades qui agissent comme aides d'un médecin ou que celui-ci place auprès de ses malades, ni aux personnes qui accomplissent, dans les conditions prévues par décret en Conseil d'Etat pris après avis de l'Académie nationale de médecine, les actes professionnels dont la liste est établie par ce même décret » (Article L. 4161-1 du C.S.P.).

Cet article définit l'exercice illégal de la médecine. Si on l'applique au pharmacien d'officine, celui-ci n'est pas autorisé à établir un diagnostic. Cela signifie que, même s'il a déduit la maladie de l'historique des délivrances antérieures ou de l'indication du médicament inscrite dans le RCP, il n'a pas le droit de soumettre son diagnostic au patient.

De même, le pharmacien ne peut pas prendre part au traitement de maladies. Cela sous-entendrait qu'il n'a pas le droit de prescrire. En effet, le terme « prescrire » signifie littéralement (selon le Larousse 2006) : préconiser un traitement médical.

L'article 15 de la nomenclature générale des actes professionnels des médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et auxiliaires médicaux, établie par l'assurance maladie, précise que *« la consultation ou la visite comporte généralement un interrogatoire du malade, un examen clinique et, s'il y a lieu, une prescription thérapeutique »*. Il apparaît clairement dans cet article que toute prescription thérapeutique s'accompagne d'un examen clinique au préalable, et ce détail est important pour la suite.

Remarque : Les sages-femmes ne sont pas concernées par les dispositions de l'article L. 4161-1 du C.S.P., et notamment celles s'intéressant au traitement de maladies et donc à la prescription. L'article L. 4151-4 du C.S.P. énonce d'ailleurs ce qu'elles peuvent prescrire : *« Les sages-femmes peuvent prescrire les dispositifs médicaux, dont la liste est fixée par l'autorité administrative, et les examens strictement nécessaires à l'exercice de leur profession. Elles peuvent également prescrire les médicaments d'une classe thérapeutique figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé »*. Elles *« sont habilitées à prescrire une contraception hormonale dans les suites de couches, lors de l'examen postnatal et après une interruption volontaire de grossesse »* (Article L. 5134-1 du C.S.P.).

Enfin, les consultations verbales effectuées par le pharmacien dans le but d'établir un diagnostic, sont illégales. En effet, l'acte de diagnostic s'accompagne généralement (sauf en cas d'urgence), comme nous l'avons vu précédemment, d'un examen du malade comportant un interrogatoire et un examen clinique. Le pharmacien ne peut donc pas donner son avis sur une pathologie éventuelle après un simple « examen » symptomatique du patient.

3.2.3. Définition de la « prescription pharmaceutique »

Pour améliorer la compréhension de la suite du chapitre sur le pharmacien prescripteur et pour ne pas qu'il y ait de contresens, il est nécessaire de définir la notion de « prescription pharmaceutique ».

a. Définition proposée par le Collectif des groupements de pharmaciens d'officine

« Dans le prolongement du rôle de conseil qu'il assume spontanément auprès de ses patients (car la médication officinale est déjà un acte de prescription) et après un interrogatoire approprié permettant d'apprécier la gravité des symptômes de la maladie, le pharmacien prescripteur pourrait, soit orienter le patient vers le médecin, soit délivrer, sans ordonnance médicale, certains médicaments pris en charge, dans certaines conditions, par le Sécurité sociale ou les organismes complémentaires. Ce rôle de filtrage constituerait ainsi un élément de réponse à l'engorgement actuel des cabinets médicaux et des services d'urgence, conforme aux compétences que le pharmacien a su développer en termes de prévention, de conseil et d'observance ».

b. Définition proposée par J.L. AUDHOUI

J.L. AUDHOUI, membre de l'Académie nationale de pharmacie, trésorier du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, définit la prescription pharmaceutique selon le principe suivant : *« La prescription du médecin, c'est un conseil que forme le médecin et sur lequel il y a une ordonnance. Les médicaments issus de cette prescription médicale (obligatoire = PMO ou facultative = PMF) sont remboursés avec différents taux.*
Le conseil du pharmacien, c'est une prescription qui est faite sans ordonnance. Le médicament issu éventuellement de cette prescription pharmaceutique n'est pas remboursé ».

c. Ma définition

Au sens littéral du terme, une prescription est une ordonnance du médecin (Larousse 2006). Ainsi, le pharmacien n'intervient ni dans le choix thérapeutique ni dans la rédaction de l'ordonnance, mais il participe à son analyse pharmaceutique.

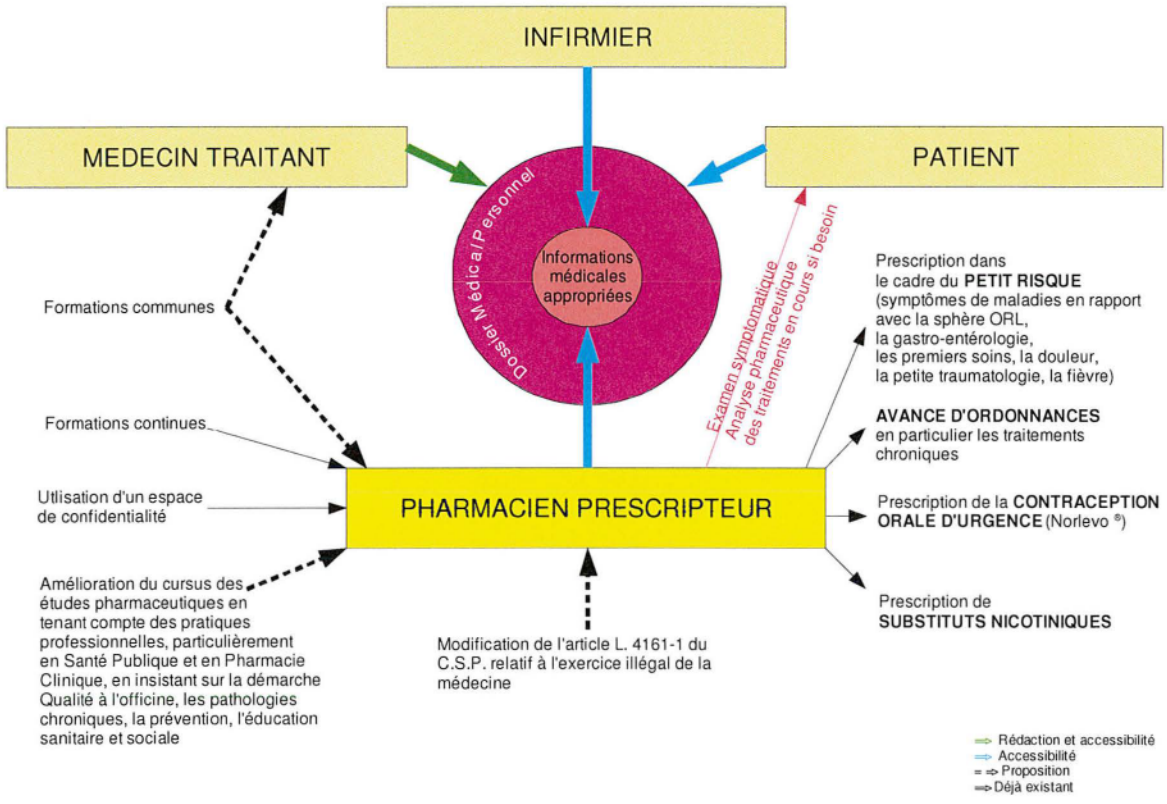
Une « prescription pharmaceutique » n'est pas une ordonnance écrite par le pharmacien pour un patient donné, mais plutôt une recommandation orale émise par celui-ci sur l'utilisation d'un médicament dans une situation donnée. En fait, il s'agit d'une « prescription » orale effectuée après examen symptomatique du patient et analyse pharmaceutique du traitement en cours si besoin. Il en résulte la délivrance d'un ou de

plusieurs médicaments choisis par le pharmacien, et accompagnée d'informations et de conseils nécessaires au bon usage du médicament et à une meilleure observance.

La « prescription pharmaceutique » concerne les médicaments non soumis à PMO, c'est-à-dire les médicaments délistés, l'ensemble des spécialités pharmaceutiques de PMF (dont la contraception orale d'urgence), les médicaments traditionnellement dénommés « médicament conseil » ou « médicament familial » pour les pathologies bénignes (symptômes de maladies en rapport avec la sphère ORL, la gastro-entérologie, les premiers soins, la petite traumatologie, la fièvre et la douleur), les substituts nicotiniques, et les dispositifs médicaux. Il arrive également au pharmacien de délivrer des médicaments listés en cas d'urgence à l'officine, mais cela est rare, ou en cas d'avance d'ordonnance. Cela fait aussi partie de la « prescription pharmaceutique ».

Le schéma suivant résume le concept du pharmacien prescripteur avec ses intervenants, les mesures (effectives ou proposées) contribuant à la mise en place de ce projet, et les possibilités qui s'offrent au pharmacien prescripteur.

Figure 4 : Le concept du pharmacien prescripteur en France



Quelques précisions concernant le schéma ci-dessus :

- Les acteurs

Le pharmacien prescripteur (tout comme l'infirmière) devrait pouvoir accéder à certaines informations médicales appropriées tels que les antécédents médicaux du patient, les pathologies existantes, ou encore des éventuelles hypersensibilités. Néanmoins, ce n'est pas encore le cas. Le médecin et le patient quant à eux ont accès au dossier médical personnel en entier. C'est un fait.

- Les mesures (effectives ou proposées) contribuant à la mise en place du projet

La formation continue, prévue par la loi du 4 mars 2002, dite loi Kouchner, et obligatoire pour les professionnels de santé, permet d'optimiser le niveau de compétences, de se tenir au courant des nouvelles thérapeutiques, mais aussi, puisqu'il est question de « prescription pharmaceutique », de lever certains obstacles à la prescription.

L'espace de confidentialité est obligatoire et indispensable dans une officine. Par exemple, lorsqu'une patiente mineure demande la « pilule du lendemain », le pharmacien se doit de la recevoir dans un endroit en retrait des autres comptoirs. *« La délivrance par le pharmacien est précédée d'un entretien (...). L'entretien permet au pharmacien de fournir à la mineure une information sur l'accès à une contraception régulière, sur la prévention des maladies sexuellement transmissibles et sur l'intérêt d'un suivi médical »* (Art. D 5134-1 du C.S.P.). Dans ce cas, il est évident que le besoin de confidentialité et le respect à la vie privée sont essentiels.

Des formations communes médecin-pharmacien sur les pathologies chroniques par exemple, permettraient d'une part d'augmenter le niveau des compétences et d'autre part, d'apporter une réponse unique par rapport à une problématique : le pharmacien doit pouvoir dire au patient la même chose que le médecin, notamment sur les retraits, les précautions d'emploi, etc.

Si l'on voulait que la « prescription pharmaceutique » soit reconnue et officialisée, il faudrait pouvoir modifier les textes, et notamment l'article L. 4161-1 du C.S.P. relatif à l'exercice illégal de la médecine. Ainsi, on pourrait rédiger un paragraphe faisant suite à cet article où on y inclurait la notion de « prescription pharmaceutique » après examen symptomatique du patient.

3.3. ENQUETES AUPRES DES MEDECINS GENERALISTES ET DES PHARMACIENS CONCERNANT LE CONCEPT DU PHARMACIEN PRESCRIPTEUR

3.3.1. Le regard des médecins généralistes sur les insuffisances du système et la légitimité du pharmacien (7)

Le médecin est un des professionnels de santé habilité par les textes à prescrire, aux côtés des chirurgiens dentistes, des sages-femmes, et des kinésithérapeutes pour les dispositifs médicaux. En revanche, de part le nombre de prescriptions réalisées, les médecins représentent les prescripteurs majoritaires. Donc, leur témoignage est plus significatif, ce qui explique leur participation à l'enquête.

a. Objectifs de l'enquête

Cette enquête a pour but dans un premier temps de constater les causes des difficultés des médecins à exercer dans de bonnes conditions, et dans un deuxième temps, d'évoquer les propositions émises par les médecins pour remédier à une telle situation. Les médecins donnent leur avis sur l'élargissement du rôle de pharmacien.

b. Méthode

L' « enquête auprès des médecins généralistes » a été menée par Harris Medical International, et réalisée avec le concours du Collectif des groupements de pharmaciens, entre le 8 et le 17 décembre 2004, auprès d'un échantillon national représentatif de 250 médecins généralistes.

c. Résultats

- Les insuffisances du système

Tout d'abord, un constat : les médecins sont nombreux à reconnaître leur difficulté à exercer dans de bonnes conditions. Quatre-vingt-douze pour cent d'entre eux souhaiteraient consacrer plus de temps à leurs patients, avec une rémunération adaptée ; 79% estiment que l'évolution de la démographie médicale va créer des situations d'engorgement des cabinets

médicaux à court terme ; et ils sont encore 79% à penser que la prévention n'est pas suffisamment développée aujourd'hui en France, de même que le dépistage de certaines pathologies ou facteur de risque (pour 77%) ; pour 76% d'entre eux, enfin, le suivi de l'observance des traitements prescrits n'est pas actuellement suffisamment développé.

- La légitimité du pharmacien

Pour répondre à une telle situation et garantir la qualité du système de soins, des propositions sont évoquées telles que des consultations plus longues (15%), davantage de médecins (12%), le développement de la formation continue (10%) ou encore la responsabilisation des patients.

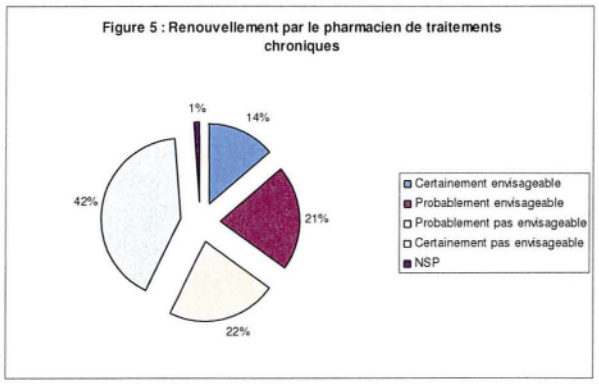
Néanmoins, l'appui d'autres acteurs de santé n'est guère évoqué de manière spontanée. Lorsque les enquêteurs citent des professionnels susceptibles de jouer un rôle complémentaire plus important pour aider les généralistes dans la prise en charge des patients et augmenter l'efficacité des soins, les infirmières recueillent 75% d'assentiment, les kinésithérapeutes 55% et les pharmaciens d'officine 52%. Autrement dit, le pharmacien apparaît comme partenaire légitime pour un généraliste sur deux.

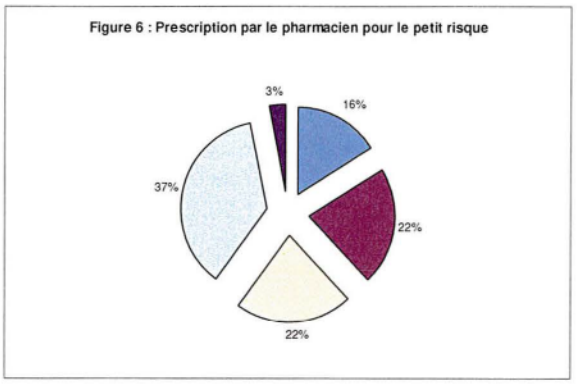
- L'élargissement du rôle du pharmacien

Dans cette enquête, les généralistes se montrent particulièrement ouverts à l'élargissement du rôle du pharmacien, qui pourrait être davantage impliqué dans le suivi de l'observance des traitements prescrits (74% de réponses favorables) et dans la prévention (70%).

Les avis sont plus partagés quant au dépistage de certaines pathologies ou facteurs de risque (41%) et à la prescription par le pharmacien d'un renouvellement de traitement pour des maladies chroniques, comme cela existe dans certains pays anglo-saxons : 64% des médecins généralistes s'y opposent contre 35% prêts à l'accepter.

Même observation concernant la prise en charge du petit risque. A la question « pourrait-on envisager dans l'avenir que le pharmacien, dans un cadre limité, prescrive des médicaments pour le petit risque ? », 59% des généralistes répondent par la négative, 38% se montrant favorables à ce nouveau rôle pour le pharmacien, soit près de quatre généralistes sur dix.





d. Conclusion

Donc, si les médecins généralistes sont largement favorables à l'élargissement du rôle des pharmaciens, notamment pour ce qui concerne l'observance des traitements prescrits et la prévention. En revanche, les réticences restent grandes en matière de dépistage, de renouvellement d'ordonnance et de prescription autonome dans le cas du petit risque. Mais, on pourrait se poser les questions suivantes : Qu'est-ce que le petit risque ? La déshydratation est-elle par exemple un « petit risque » ? Quels risques les pharmaciens sont-ils prêts à prendre ?

3.3.2. Les relations médecin-pharmacien et le transfert des compétences (21)

a. Objectif du sondage

Ce sondage a pour but dans un premier temps de déterminer quels types de relations les pharmaciens entretiennent avec les médecins, et dans un deuxième temps, de mettre en évidence les actes que le médecin accepterait de déléguer au pharmacien.

b. Méthode

Un sondage téléphonique a été réalisé pour Impact Pharmacien (revue médicale bimensuelle), par le département « gestion de call-center » de Celtipharm du 12 au 25 mai 2005, auprès de 300 pharmaciens et de 300 médecins généralistes représentatifs des populations officinales et médicales françaises, en terme de chiffre d'affaire (officine) ou de potentiel (médecins), d'implantation ou de région. Les médecins ont été sélectionnés sur les mêmes zones d'implantation que les pharmaciens (méthodologie exclusive).

c. Résultats

Tout d'abord, le sondage montre que les relations au quotidien entre les pharmaciens et les médecins généralistes semblent sereines. En effet, les génériques ne sont plus autant sources de conflit que par le passé. De plus, la prescription en Dénomination Commune Internationale (DCI) par les médecins commence à entrer dans les mœurs, et de ce fait le nombre de médicaments prescrits en DCI augmente progressivement.

Relations quotidiennes : des nuances

Tableau VI : Pourcentage d'ordonnances nécessitant pour le pharmacien de contacter le prescripteur

Les pharmaciens ont répondu à la question : « En moyenne, sur 100 ordonnances délivrées la semaine dernière, combien ont nécessité que vous contactiez le médecin prescripteur ? »

Les médecins ont répondu à la question : « Sur 100 ordonnances rédigées la semaine dernière, combien ont généré un appel de la part d'un pharmacien ? »

Pharmacien	Médecin
3,1 %	2,0 %

Figure 7 : Raisons des appels des pharmaciens

Les pharmaciens et les médecins ont répondu à la question : « Dans la majorité des cas, s'agissait-il de ? »

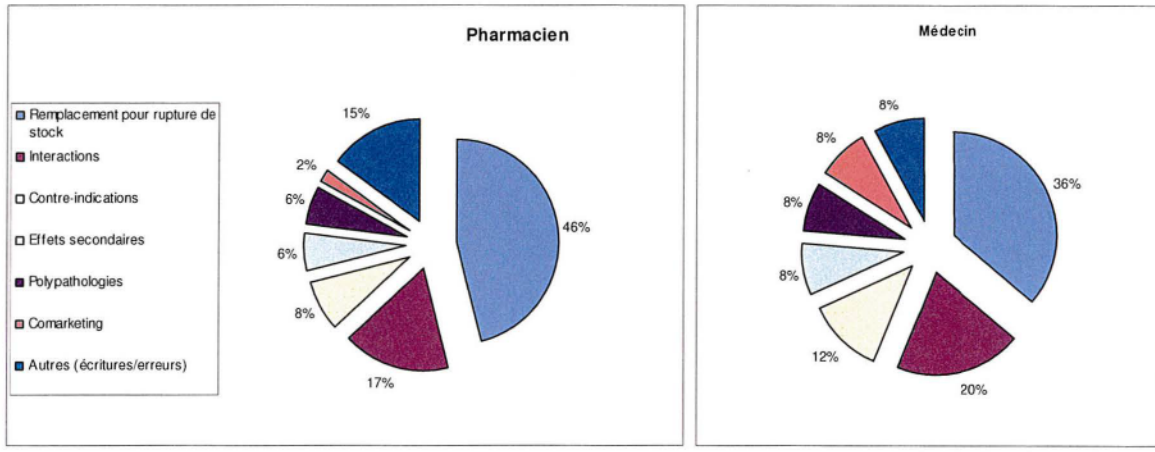


Figure 8 : Réactions des médecins suite à l'appel du pharmacien

Les pharmaciens ont répondu à la question : « Comment l'appel du pharmacien a-t-il été accueilli par le médecin ? »

Les médecins ont répondu à la question : « Comment le médecin a-t-il accueilli l'appel du pharmacien ? »

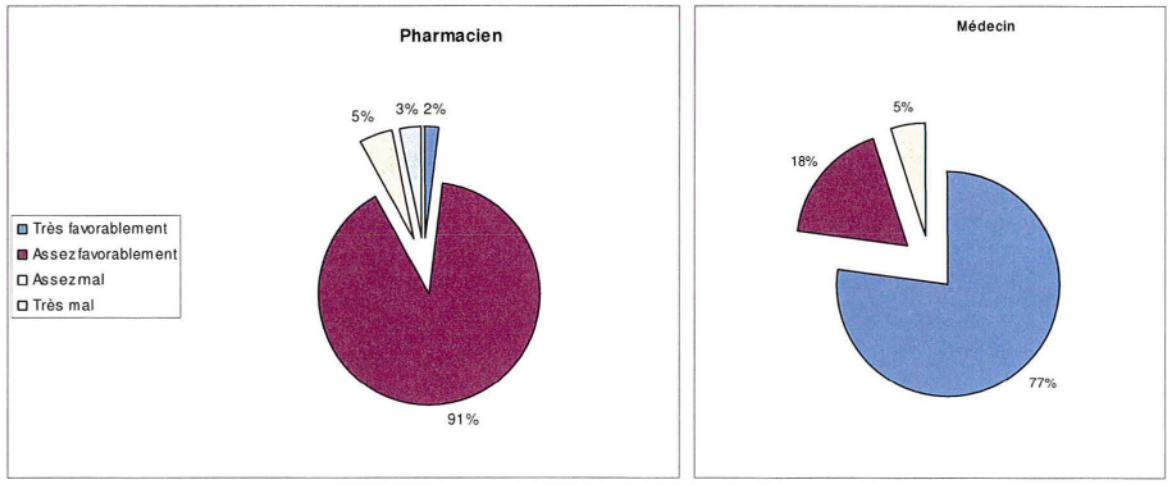


Tableau VII : Pourcentage de pharmaciens gardant une trace des incidents ou besoin de précision dans le cadre d'une opinion pharmaceutique

OUI	27%
NON	**73%**

Tableau VIII : Pourcentage de médecins étant favorables à ce que le pharmacien conserve une trace de ces appels dans le cadre d'une opinion pharmaceutique ?

OUI	**53%**
NON	18%
NSP	29%

Pharmacien prescripteur : consensus sur le petit risque

Tableau IX : Actes que les pharmaciens souhaiteraient se voir déléguer et que les médecins accepteraient de déléguer au pharmacien

	Pharmacien	**Médecin**
Actes de prévention	90%	53%
Prescription dans petit risque	77%	71%
Actes de dépistage	67%	41%
Renouvellement d'ordonnances pour chronique	67%	18%

d. Conclusion

Tout d'abord, peu d'ordonnances nécessitent d'être précisées ou revues et, dans la majorité des cas, le pharmacien appelle le médecin pour l'informer d'une rupture de stock ; les interactions donnant lieu également à un appel sur cinq de la part du pharmacien.

Ensuite, le contact médecin-pharmacien est jugé positif dans près de 93% des cas chez les pharmaciens, et dans près de 95% des cas chez les médecins, avec des nuances cependant. En effet, en théorie, les médecins sont d'accord qu'on les sollicite en cas d'incident ou de besoin de précision, mais en pratique, ils se sentent « agressés » par cette démarche. Dans le vécu des médecins, le pharmacien apparaît souvent comme un juge ; ils ont l'impression que l'on remet en cause leur choix thérapeutique et/ou leur façon de prescrire. Cela se traduit par une difficulté de coopération. Il faut tout de même émettre une réserve à cela : les relations médecin-pharmacien dépendent beaucoup de la personnalité de chacun, mais aussi de la manière d'exposer les faits.

De toute façon, le pharmacien n'a pas la prétention de se positionner hiérarchiquement au-dessus du médecin ; il ne souhaite pas outrepasser son rôle ni devenir médecin. Les deux professionnels de santé ont certes leur propre compétence et des rôles respectifs, mais ils sont complémentaires dans la prise en charge du patient. Et s'il n'y avait pas ce sentiment de vassalité et de compétition (entretenu par ailleurs par l'opinion pharmaceutique), il y aurait certainement une meilleure coopération.

Remarque : L'article R. 4127-68 du C.S.P. précise que *« dans l'intérêt des malades, les médecins doivent entretenir de bons rapports avec les membres des professions de santé. Ils doivent respecter l'indépendance professionnelle de ceux-ci et le libre choix du patient ».*

Plus intéressant est ce que fait le pharmacien de ses interventions auprès du médecin. Seuls 27% des officinaux gardent ainsi une trace de ces incidents ou besoins de précision dans le cadre d'une opinion pharmaceutique, alors que les prescripteurs sont favorables à 53% à ce que le pharmacien conserve une trace de ces appels. D'ailleurs, en cas de contentieux, pour justifier d'un acte auprès du patient ou des juridictions, il faut une trace écrite (ou informatique) ; c'est la seule manière de rendre un acte opposable et de se justifier face à la jurisprudence qui tient comme coresponsables le médecin et le pharmacien des conséquences du traitement que l'un prescrit et que l'autre délivre.
De plus, nous avons vu dans le sondage que la deuxième cause d'appel du médecin prescripteur, après le remplacement d'un produit pour cause de rupture de stock, est l'interaction médicamenteuse. Ainsi, le fait de réaliser une opinion pharmaceutique et de l'envoyer au médecin permettrait d'éviter des erreurs à répétition.

Quant au transfert de compétences du médecin vers le pharmacien pour un certain nombre d'actes, les avis sont assez nuancés : le petit risque semble faire consensus (77% des pharmaciens et 71% des médecins sont favorables à une plus grande implication de l'officinal). Par ailleurs, une enquête nommée « Prise en charge des patients à l'officine », menée par l'Observatoire de la Pharmacie (ODP), et réalisée avec le concours du Collectif des groupements de pharmaciens en novembre 2004, révèle que pour la prise en charge du patient dans le petit risque, c'est la sphère ORL qui est spontanément citée par les pharmaciens (pour 80% d'entre eux), suivie de la gastro-entérologie (46%), des premiers soins et de la petite traumatologie (32%), de la douleur et de la fièvre (24%).

Toutefois, les prescripteurs se montrent plus réservés sur la prévention (90% des pharmaciens souhaiteraient prendre en charge la prévention, ils ne sont que 53% des médecins à accepter cette éventualité), le dépistage et, surtout, le renouvellement d'ordonnances pour les patients chroniques (à peine un médecin sur cinq serait partant).

3.3.3. Discussion

D'après ces deux enquêtes réalisées auprès des médecins généralistes et des pharmaciens, nous constatons tout d'abord que les relations médecin-pharmacien se sont améliorées. Toutefois, les médecins portent toujours un regard plutôt péjoratif sur le métier de pharmacien. Les pharmaciens apparaissent d'ailleurs en troisième position, après les infirmières et les kinésithérapeutes, comme partenaire du médecin dans la prise en charge des patients.

Ensuite, nous remarquons que les médecins se montrent plus ouverts à l'élargissement du rôle du pharmacien, dépassant ainsi la seule fonction de dispensateur de médicaments. Néanmoins, il apparaît également des disparités dans les résultats. En effet, l'enquête réalisée en 2004 montre que les médecins attachent plus d'importance à l'implication du pharmacien dans le suivi de l'observance des traitements prescrits et la prévention.
Par contre, l'enquête réalisée en 2005 montre que les médecins sont favorables à une plus grande implication de l'officinal dans la prescription de médicaments dans le petit risque, et se montrent plus réservés sur la prévention.

Les deux enquêtes révèlent communément que les prescripteurs sont partagés quant à la participation du pharmacien au dépistage et à la prescription d'un renouvellement de traitement pour des maladies chroniques.

Ces disparités dans les résultats peuvent s'expliquer de plusieurs façons :

- une évolution des mentalités des médecins généralistes concernant la prescription de médicaments dans un cadre bien limité ;
- une prise de conscience du rôle du pharmacien comme partenaire du médecin ;
- la participation de médecins plutôt contre le concept de pharmacien prescripteur dans la première enquête, et la participation de médecins plutôt pour dans la seconde enquête.

De toute façon, dès la première enquête, quatre médecins sur dix envisageaient de déléguer, dans un cadre limité, la prescription des médicaments pour le petit risque ; c'est bien la preuve qu'il y a une réelle évolution des mentalités (résultats renforcés par l'enquête réalisée en 2005), et surtout que les médecins sont conscients du problème de pénurie médicale.

4. LE PHARMACIEN, EDUCATEUR THERAPEUTIQUE

4.1. DEFINITION DE L'EDUCATION POUR LA SANTE

L'éducation pour la santé englobe plusieurs pratiques éducatives : l'éducation pour la santé, l'éducation du patient à la maladie et l'éducation thérapeutique du patient.

4.1.1. Définition de l'éducation pour la santé selon l' Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé

« L'éducation pour la santé a pour but de faciliter la rencontre entre les compétences des professionnels de santé/social et les compétences de la population. De cette rencontre, naissent de nouvelles compétences qui contribuent à rendre plus autonomes les partenaires de l'action éducative » (33).

4.1.2. Définition de l'éducation du patient selon le professeur DECCACHE

« L'éducation du patient est un processus par étapes, intégré dans la démarche de soins, comprenant un ensemble d'activités organisées de sensibilisation, d'information, d'apprentissage et d'aide psychologique et sociale, concernant la maladie, les traitements, les soins, l'organisation et procédures hospitalières, les comportements de santé et ceux liés à la maladie, et destinées à aider le patient (et sa famille) à comprendre la maladie et les traitements, collaborer aux soins, prendre en charge son état de santé, et favoriser un retour aux activités normales » (33) (Alain DECCACHE, Professeur, unité d'éducation pour la santé (Reso), école de Santé publique, faculté de médecine, université catholique de Louvain, Bruxelles, 1989).

4.1.3. Définition de l'éducation thérapeutique selon l' Organisation Mondiale de la Santé

« Former le malade pour qu'il puisse acquérir un savoir-faire adéquat, afin d'arriver à un équilibre entre sa vie et le contrôle optimal de sa maladie. L'éducation thérapeutique est un

processus continu qui fait partie intégrante des soins médicaux. L'enseignement du malade comprend la sensibilisation, l'information, l'apprentissage du traitement, le support psychosocial, tous liés à la maladie et au traitement : la formation du patient doit aussi permettre au malade et à sa famille de mieux collaborer avec les soignants » (8) (OMS, 1998).

L'éducation thérapeutique des patients consiste donc, dans le cadre de l'officine, à :

- expliquer les prescriptions et les posologies des médicaments, les risques d'effets secondaires de même que les avantages, observables ou non, que le patient retirera de son traitement,
- promouvoir le bon usage des médicaments et produits pharmaceutiques,
- expliquer et informer sur la maladie et les traitements,
- soutenir et accompagner humainement le patient (et sa famille),
- intervenir dans la gestion des crises, et
- plus largement informer, promouvoir le dépistage, les vaccinations, et orienter vers des comportements plus favorables à la santé (4).

Par ailleurs, l'article R. 5015-48 du C.S.P. (décret n°95-284 du 14 mars 1995 art.1, Journal Officiel du 16 mars 1995) rend obligatoire la mission d'éducation du patient. En effet, *« Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament associant à sa délivrance (...) la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament. Il (le pharmacien) doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient ».*

4.2. DEFINITION DE LA PREVENTION (24)

La prévention se définit par une intervention visant à réduire les risques par une action en amont de ceux-ci.

Classiquement, elle est déclinée en trois niveaux :

- prévention primaire : agir avant la survenue du risque ;
- prévention secondaire : révéler le risque pour mieux le maîtriser ; c'est le dépistage ou le diagnostic précoce ;
- prévention tertiaire : éviter les rechutes ou les complications.

Tableau X : Exemple distinguant les trois types de prévention

Prévention	**Primaire**	**Secondaire**	**Tertiaire**
Education pour la santé	Actions anti-tabac dans une population de non-fumeurs (école primaire)	Action anti-tabac auprès de fumeurs (sevrage tabagique)	Prévention de rechutes du tabagisme

4.3. PHARMACIENS : UN ROLE CONFIRME ET CROISSANT DANS LA PREVENTION

4.3.1. Pourquoi ?

En trente ans, l'explosion de la prévalence des maladies chroniques (et des polypathologies qui les accompagnent souvent) a attribué un rôle de plus en plus important au pharmacien. Dans ces maladies qui ne guérissent pas, qui se soignent et se « gèrent » dans la durée et la continuité, le pharmacien joue un rôle important dans la gestion des traitements de fond, le suivi thérapeutique et l'éducation thérapeutique des patients au traitement (qui inclut la prévention secondaire et tertiaire des risques, des phases aiguës, des complications, etc.).

Ces maladies chroniques diffèrent des maladies aiguës, notamment par l'existence de traitements complexes, de longue durée, souvent en phase asymptomatique, qui interfèrent avec les habitudes de vie, et qui sont de la « responsabilité » du patient lui-même (ce qui rend indispensables une éducation et un apprentissage de ces traitements).

Chez la personne souffrant d'une affection aiguë, il n'y a, par rapport à son état du moment, qu'une approche possible, et elle est thérapeutique, curative. Chez celle qui est atteinte d'une maladie chronique, l'approche thérapeutique s'est étendue du curatif (en situation de crise) vers le préventif (éviter les rechutes, éloigner les complications et les crises, stabiliser l'état et si possible l'améliorer).

Dans le cas des maladies chroniques, une évolution des modèles de la relation soignant/patient vers une participation mutuelle a été décrite : le patient, qui n'est plus objet

de soins mais sujet de sa santé, doit prendre en charge son traitement et l'adapter aux différents évènements de sa vie quotidienne. Dans une telle relation, on assiste à un déplacement de la notion de compliance vers celle de participation et d'activité du patient. Ainsi, pour que le patient participe à son traitement, le soignant lui délègue une part de son savoir et de ses compétences, cherchant à améliorer l'autonomie de ce patient, comme, dans le même temps, la compliance au traitement prescrit.

Le pharmacien a donc une place importante dans la prévention tertiaire (maladies chroniques) ; néanmoins, la prévention primaire occupe une place de plus en plus grande avec, par exemple, la mise en place des dépistages de cancer. L'Office De Lutte contre le Cancer (ODLC) par exemple est une association dont la mission est la mise en place et l'animation de la campagne de dépistage dans le cadre du Plan Cancer. A ce titre, l'ODLC est chargé de structurer, de promouvoir, de coordonner et d'évaluer en Isère la campagne de dépistage organisé de trois cancers. Pour les hommes, le dépistage concerne le cancer de l'intestin, pour les femmes, il concerne les cancers du sein, du col de l'utérus et de l'intestin. Le pharmacien a un rôle d'information, d'affichage, etc.

Par ailleurs, l'augmentation des maladies cardio-vasculaires va également augmenter considérablement le rôle du pharmacien dans la prévention secondaire (information sur les facteurs de risque, aide à l'automesure de la tension artérielle, etc.).

4.3.2. Enquêtes confirmant le rôle du pharmacien dans la prévention

a. Enquête menée par l'Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé (1)

❖ **Objectifs de l'enquête**

La nouvelle enquête Baromètre santé menée par l'Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé (INPES) a pour but dans un premier temps de montrer que les médecins et les pharmaciens jouent un rôle croissant d'information, de prévention et d'éducation à la santé vis-à-vis de leurs patients, et dans un deuxième temps de révéler les obstacles à la mise en place d'une démarche éducative ou préventive.

❖ Méthode

La dernière enquête Baromètre santé, publiée en avril 2005 et consacrée aux médecins généralistes et aux pharmaciens titulaires d'officine, a été réalisée par téléphone fin 2002 et début 2003. Elle suit un protocole de sélection aléatoire des interviewés*. Nous nous intéresserons surtout aux pharmaciens dans cette enquête.

*Les numéros de téléphone ont été tirés au hasard dans un fichier fourni par Cegedim®.

Elle interroge 2 057 médecins généralistes exerçant en libéral et 1 062 pharmaciens titulaires d'officine, soit 1 médecin sur 30 et 1 pharmacien sur 26.

Les questionnaires portent notamment sur leurs comportements personnels de santé, leurs opinions et leurs attitudes vis-à-vis de la prévention et de l'éducation du patient, la vaccination, le sida, l'hépatite C, le cancer, le traitement et la prise en charge des problèmes d'addiction.

❖ Résultats

➢ Le rôle des pharmaciens dans la prévention

Si la quasi-totalité des pharmaciens interrogés s'accorde à dire que leur rôle concernant le bon usage du médicament est « important » ou « très important » (97,7%), plus des trois quarts (77,4%) pensent désormais la même chose vis-à-vis de la prévention du tabagisme (Tableau XI). D'ailleurs, plus de la moitié d'entre eux (55,3%) déclarent souvent parler spontanément à leurs clients de leur consommation de tabac (Figure 9) ; ils sont 6,6% à en parler systématiquement avec leur cliente lors de la délivrance de contraceptifs oraux et 19,6% ont eu des échanges à ce sujet avec le dernier patient asthmatique servi. Lors de leur dernière vente de substitut nicotinique, 58,7% des pharmaciens interrogés ont évalué au moyen d'un test la motivation de leur client fumeur et 64,7% ont effectué avec lui un test de dépendance tabagique.

L'implication des pharmaciens, de la même manière que pour le tabac, est relativement importante concernant la contraception. Les pharmaciens ont considérablement accru leurs conseils préventifs lors de la délivrance de contraceptifs oraux : ils sont par

exemple 85,4% à évoquer systématiquement ou selon les cas l'utilité d'un bilan biologique (versus 76,4% en 1998) et 55,8% les risques d'infection sexuellement transmissible (versus 43,5% en 1998). De même, lors de leur dernière dispensation de contraception d'urgence, près des trois quarts des pharmaciens interrogés en 2003 (74,0%) déclaraient avoir mené un entretien avec la cliente.

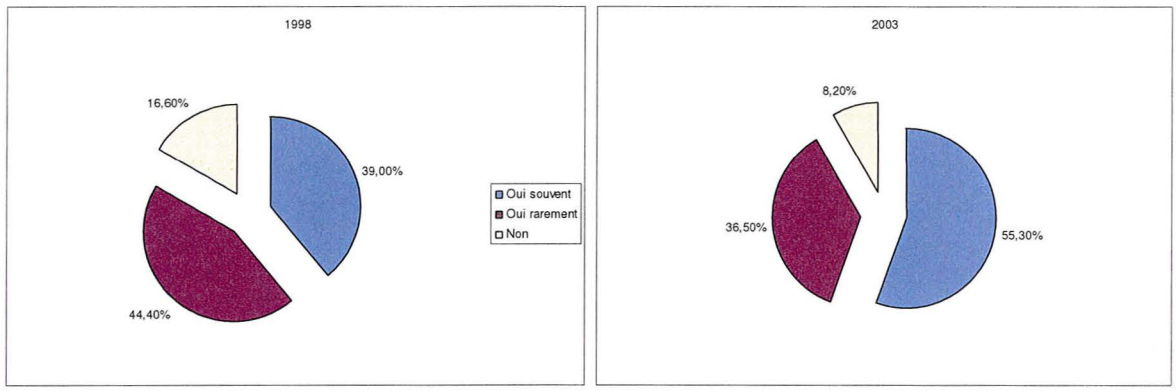
Cependant, les pharmaciens sont moins impliqués dans d'autres domaines tels que l'alcoolisme. Ainsi, outre la diminution de l'importance qu'ils accordent à ce thème, la proportion de pharmaciens déclarant souvent parler à leurs clients de leur consommation d'alcool est moins élevée qu'en 1998 (3,8% versus 6,8%).
De même, concernant les usagers de drogues, seuls 6,4% des officinaux interrogés participent à un programme d'échange de seringues et moins d'un tiers (30,3%) s'estiment prêts à s'engager dans un tel programme. Peu de pharmaciens s'estiment par ailleurs suffisamment formés à la relation avec les malades toxicomanes (43,2%) et aux politiques de réductions des risques (41,3%).

Tableau XI : Proportion (en %) de pharmaciens d'officine déclarant que leur rôle est « important » ou « très important » dans différents thèmes de santé, en 1998 et 2003

Domaine	1998	2003
Bon usage du médicament	**98,0**	**97,7**
Tabagisme***	60,2	77,4
Prévention du sida***	61,4	53,4
Alimentation***	74,9	47,3
Prévention des hépatites		45,5
Alcoolisme***	39,6	30,7

*** : p<0,001

Figure 9 : Fréquences d'évocation spontanée du tabagisme par les pharmaciens avec leurs clients, en 1998 et 2003



➢ Description de certaines pratiques (26)

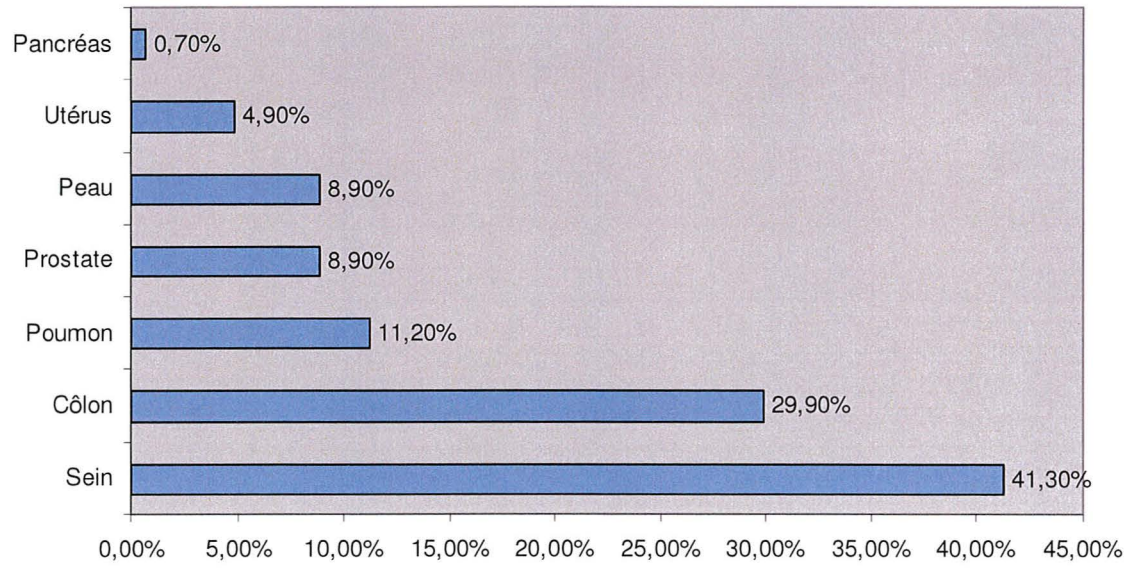
- Demandes de renseignements sur le dépistage du cancer

Les deux tiers (67,3%) des pharmaciens interrogés déclarent que leurs clients sont demandeurs de renseignements sur le dépistage des cancers (12,2% « souvent », 55,1% « rarement »).

Ces demandes ont significativement augmenté depuis 1998 : les pharmaciens étaient en effet 58,5% à déclarer que leurs clients étaient demandeurs ($p<0,001$), 9,4% déclarant alors leurs clients « souvent » demandeurs ($p<0,05$) et 49,1% les déclarant « rarement » demandeurs ($p<0,01$).

Les demandes de renseignements les plus fréquemment rapportées concernent le dépistage des cancers du sein et du côlon (Figure 10).

Figure 10 : Fréquence des demandes de renseignements concernant le dépistage des cancers, rapportées par l'ensemble des pharmaciens de l'échantillon (n=1 062)

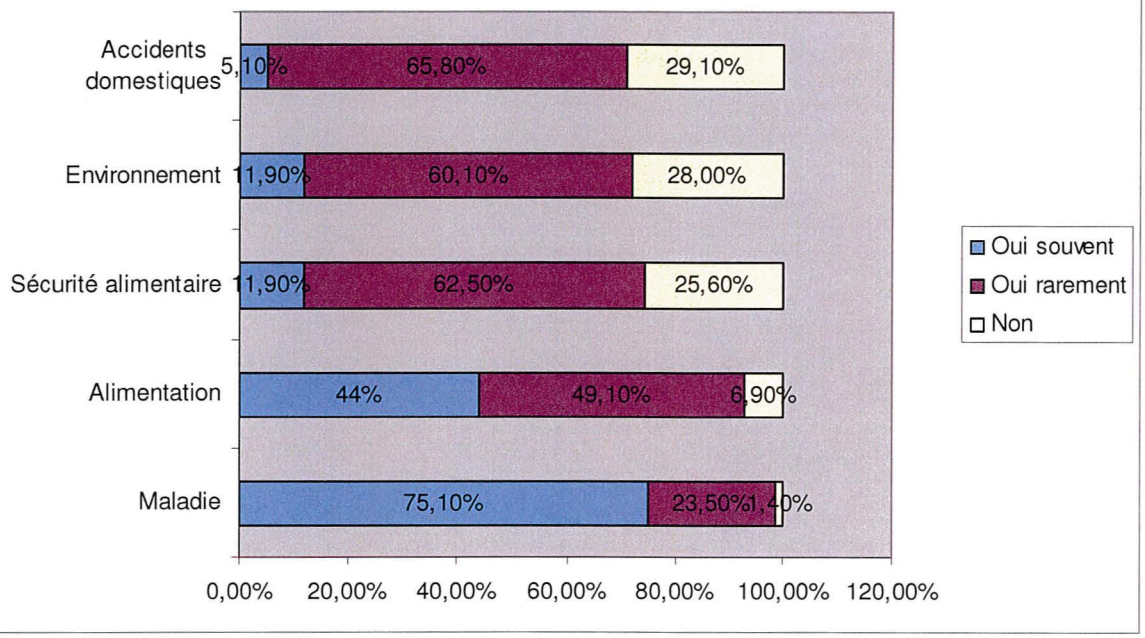


- Demandes de renseignements sur certains thèmes de santé

A propos de différents thèmes de santé, les pharmaciens interrogés déclarent recevoir des questions de leurs clients à des fréquences variables (Figure 11). Si la maladie est le

thème bien sûr le plus fréquemment cité (98,6% « souvent » ou « rarement »), l'alimentation (93,1% « souvent » ou « rarement ») est un thème fréquemment abordé.

Figure 11 : Fréquence citée par les pharmaciens, des thèmes des questions posées par leurs clients



➢ Les obstacles à la démarche éducative ou préventive (1)

Qu'ils soient médecins ou pharmaciens, les professionnels de santé interrogés estiment que la prévention fait partie de leur mission. Questionnés sur le frein le plus important à la mise en place d'une démarche éducative ou préventive, seuls 0,2% des omnipraticiens et 1,1% des officinaux déclarent en effet que cela ne fait pas partie de leur rôle (Tableau XII). Le frein le plus cité est pour les pharmaciens le manque de temps (49,1%). Ils citent plus qu'en 1998 un manque de formation (12,5%). Enfin, le fait que la prévention soit une activité non rémunérée ne semble pas être pour les professionnels de santé un obstacle à la prévention : ils sont en 2003 1,9% à mentionner cet argument, soit beaucoup moins qu'en 1998 (10,6%).

Tableau XII : Principaux freins à une démarche de prévention (ou éducative) évoqués par les pharmaciens d'officine (en %)

	1998	2003
Manque de temps	**48,2**	**49,1**
Résistance du patient	28,6	24,0
Manque de formation	3,9	12,5
Activité non rémunérée	10,6	1,9
Inefficacité de la démarche	1,5	3,2
Ce n'est pas leur rôle	0,7	1,1
Activité non valorisante	0,1	0,1
Ne se prononce pas	6,4	8,1

➢ La confidentialité dans l'officine

Plus d'un pharmacien sur dix (14,1%) déclare qu'il existe souvent des problèmes de confidentialité dans son officine, et près de la moitié (46,9%) que cela arrive (« rarement »).

❖ **Conclusion**

D'après cette étude réalisée en 2003, nous en déduisons que pour le pharmacien d'officine, le thème de prévention et d'éducation le plus important concerne le bon usage du médicament.

L'évocation spontanée du tabagisme par les pharmaciens a eu lieu plus fréquemment en 2003 qu'en 1998, probablement grâce à la vente de substituts nicotiniques. De plus, les représentations du tabagisme dans la population générale ont sans doute évolué, ce qui a permis un échange verbal plus facile entre celui qui informe et celui qui est informé. Le pharmacien revendique aujourd'hui un rôle de première ligne dans la lutte contre le tabagisme, et le patient est demandeur de ce type de service puisqu'il n'hésite pas à se faire « prescrire » un substitut nicotinique par son pharmacien, et à être suivi au cours de son sevrage.

En ce qui concerne l'évocation spontanée de la consommation excessive d'alcool, une sensation de gêne est exprimée par les pharmaciens. D'ailleurs, les problèmes d'addiction,

ayant une dimension psychologique et sociale, sont en général difficiles à évoquer. Néanmoins, les campagnes de prévention émises par les pouvoirs publics et les Comités de prévention sanitaire (tel que le Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française (Cespharm)) contribuent à faire parler de ces sujets et à retirer le caractère péjoratif qui y est associé. Ainsi, des sujets tel que l'alcoolisme seront moins difficiles à aborder. D'autant que les pharmaciens sont en capacité de jouer un rôle dans la prévention de l'alcoolisme, et dans l'orientation des personnes vers des structures de prise en charge.

Le manque de temps et la résistance des patients sont les deux principaux freins évoqués par les pharmaciens dans leurs démarches éducatives auprès de patients atteints de pathologies chroniques. Pour faire évoluer cette situation, le patient devra accepter que le pharmacien est un acteur à part entière dans la prévention, tout comme le médecin. Et ce sera au pharmacien de montrer qu'il est investi de cette mission, et qu'il a tout à fait sa place dans l'éducation des patients. De plus, des modifications devront être apportées dans la gestion du personnel de l'officine et du temps consacré aux patients. A mon avis, les pharmaciens devraient passer plus de temps avec les patients atteints de maladie chronique afin de gérer au mieux la prise en charge de ceux-ci. Il s'agit de la consultation pharmaceutique qui devrait, à l'avenir, être appliquée chez les patients asthmatiques, hypertendus, diabétiques, etc. lors de la délivrance d'une ordonnance.

Le manque de formation apparaît également comme un frein important. Et pourtant, *«les pharmaciens exerçant leurs fonctions dans les établissements publics de santé, (...), sont soumis à une obligation de formation continue »*, selon l'article L6155-1 du C.S.P. Ainsi, des formations continues pourraient être proposées aux pharmaciens afin d'améliorer leurs connaissances concernant les aspects spécifiques de l'éducation du patient, les aider à appliquer ces connaissances en situation réelle, et obtenir des compétences et des aptitudes à informer et à communiquer. D'ailleurs, l'article L4133-1 du C.S.P. énonce les objectifs de la formation médicale continue : *« La formation médicale continue a pour objectif le perfectionnement des connaissances et l'amélioration de la qualité des soins et du mieux-être des patients, notamment dans le domaine de la prévention, ainsi que l'amélioration de la prise en compte des priorités de santé publique »*. Des thèmes tels que les maladies cardio-vasculaires, les maladies respiratoires et les problèmes liés au tabagisme, le diabète et l'exercice physique, le sida et le mauvais usage des médicaments prescrits, l'alimentation, la santé infantile, la santé dentaire pourraient être envisagés, et être définis dans la convention.

b. <u>Enquête menée par la Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales Rhône-Alpes</u> (34)

❖ Objectifs de l'enquête

Cette enquête a pour but de déterminer les thèmes que la population voudrait voir comme prioritaire dans la prévention.

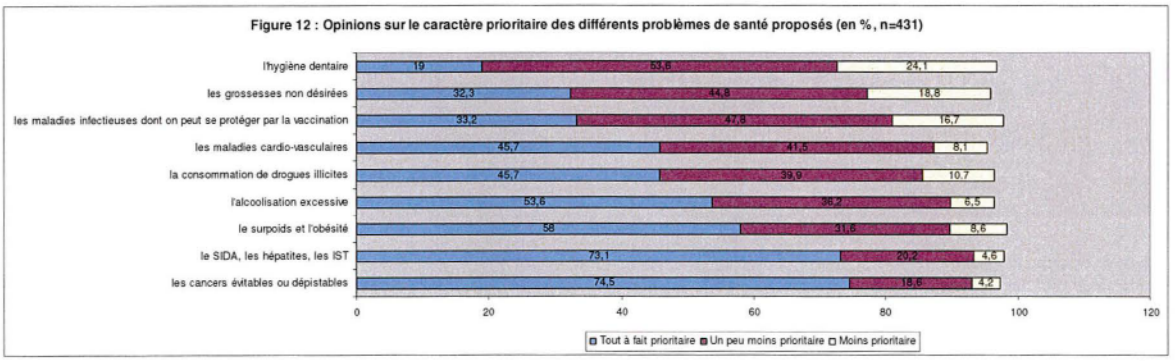
❖ Méthode

Il s'agit d'une enquête internet réalisée en mars 2005 par la Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales (DRASS) Rhône-Alpes auprès de 431 personnes de tous horizons socio-économiques (avec une prédominance de particuliers et de professionnels de santé), de tous âges (avec une majorité de sujets de 25 à 45 ans), et de tous départements de résidence sur la région Rhône-Alpes (le Rhône étant le plus représenté), concernant la santé publique.

❖ Résultats

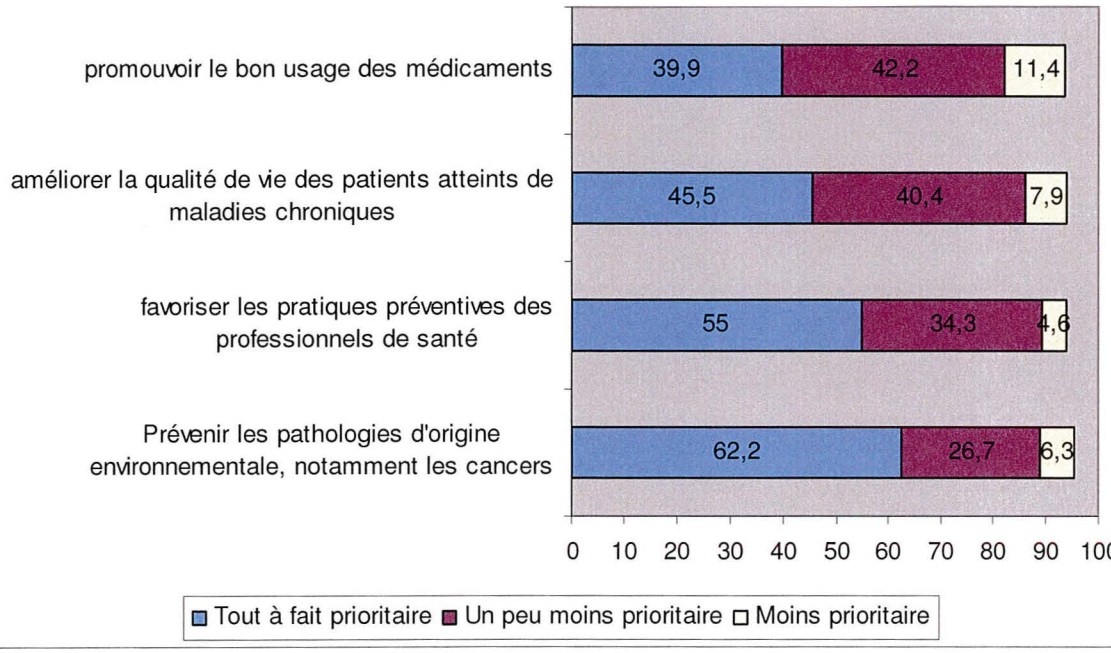
A la question « Sur quels problèmes de santé pensez-vous que la prévention doit prioritairement porter ? », voici ce qu'il en ressort :

Figure 12 : Opinions sur le caractère prioritaire des différents problèmes de santé proposés (en %, n=431)



De même, à la question « Pour vous, quels sont les objectifs prioritaires de la santé publique ? », voici les résultats :

Figure 13 : Opinions sur le caractère prioritaire des axes de travail en Santé Publique proposés (en %, n=431)



❖ **Conclusion**

Il apparaît que de nombreux thèmes évoqués par les personnes ayant participé à l'enquête, concernent, entres autres, le pharmacien. Ce sont des sujets de santé publique auxquels le pharmacien est impliqué. Par exemple, la prévention du cancer et son dépistage.

4.4. LES DIFFERENTS ROLES DU PHARMACIEN DANS L'EDUCATION DU PATIENT

« Tout acte thérapeutique a un aspect éducatif qui le valorise, lui donne sa pleine portée humaine et complète son efficience », P. DELORE, 1954.

Dans le cadre de l'éducation du patient, les rôles du pharmacien sont multiples (8).

4.4.1. Promouvoir le bon usage du médicament

Un des principaux rôles du pharmacien est de promouvoir le bon usage du médicament en termes :

- d'organisation pratique pour la prise quotidienne des médicaments. Pour cela, le pharmacien établit un plan de prise clair et adapté au patient, sous forme d'un document papier. Ce feuillet personnalisé d'autogestion thérapeutique fait preuve de l'engagement du pharmacien.

Le pharmacien explique également au patient les conditions d'administration des médicaments, les moments de prise, les conditions alimentaires, les effets bénéfiques et indésirables attendus, les délais d'apparition de ces effets, et les modalités de conservation.

La notion d'observance est très importante et nécessaire à une efficacité optimale et une tolérance maximale du traitement.

Ainsi, certaines affections ne peuvent tolérer l'oubli d'une seule prise médicamenteuse ou leur décalage plus de n fois par mois, ou encore l'association avec tel ou tel liquide, sous peine d'invalider les résultats.

C'est le cas par exemple des traitements antirétroviraux dans le cadre de l'infection par le Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH).

De même, des fluctuations au-delà d'une fourchette glycémique définie, pendant plusieurs années, ont des conséquences reconnues et néfastes sur la survenue des complications rétiniennes chez les personnes diabétiques.

De plus, une hypertension mal régulée et oscillant au-delà d'un écart donné connu, expose à des accidents vasculaires cérébraux plus fréquents.

Donc, une mauvaise observance a non seulement des conséquences sanitaires, mais aussi financières. Effectivement, les hospitalisations, la surconsommation de soins, les arrêts de travail, etc. qui découlent d'une mauvaise compliance au traitement, ont un coût. Ces budgets pourraient être attribués à la prévention et à l'éducation des patients afin d'anticiper les difficultés et les complications.

- d'apprentissage de la manipulation des dispositifs médicamenteux (patchs, stylos injecteurs, sprays, inhalateurs, ...) et des appareils de surveillance (tensiomètres, glucomètres, ...).

- d'adaptation des prises médicamenteuses quelles que soient les circonstances, afin que le patient puisse réagir de manière adéquate à des situations particulières telles que la prise de deux comprimés au lieu d'un seul, ou l'oubli d'un comprimé, etc.

- d'explication de la maladie au patient.

En effet, la méconnaissance de la maladie peut conduire à une mauvaise observance des traitements et à des contrôles irréguliers. Mieux informés, les patients deviennent beaucoup plus ouverts aux recommandations thérapeutiques. Ainsi, le fait de responsabiliser les patients et de les rendre plus autonomes permet d'améliorer la compliance au traitement. L'éducation thérapeutique contribue à satisfaire ces objectifs.

Voici deux exemples du rôle du pharmacien dans l'éducation thérapeutique du patient :

a. La prise en charge des patients asthmatiques (18)

Une étude sur le suivi des patients asthmatiques à l'officine a été réalisée en 1999 par le Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française (CESSPF, devenu depuis 2002 INPES) sur une période de six mois.

❖ Objectifs de l'étude

Cette étude a pour but d'évaluer l'efficacité de la prise en charge des patients asthmatiques par le pharmacien en mesurant trois paramètres :

- les connaissances des patients sur l'asthme ;
- leurs performances aux techniques d'inhalation ;
- la mise en œuvre pratique du traitement.

❖ **Méthode**

51 pharmacies ont participé à l'étude, toutes recrutées sur la base du volontariat dans 11 régions de France.

La population asthmatique étudiée était constituée de 49% d'hommes et de 51% de femmes. L'âge moyen était de 50 ans avec deux groupes de patients « sur-représentés » (38% des patients recrutés avaient plus de 60 ans) et des patients « jeunes » (17% de la population étudiée avaient moins de 30 ans).

A l'entrée et en sortie d'étude, les patients recrutés devaient répondre à un questionnaire « entrée/sortie » visant à évaluer la progression du patient entre le début et la fin du programme des patients.

Au cours du programme, le pharmacien devait organiser 2 à 3 entretiens éducatifs visant à :

- Evaluer la technique d'inhalation des patients. A l'aide d'une fiche de score détaillant la liste des gestes à effectuer pour chaque système, le pharmacien déterminait le score du patient à la ou aux techniques d'inhalation utilisées. Chaque geste juste était coté 1 point. Le score total était porté à 0 si au moins un des gestes dits « rédhibitoires » (car pouvant compromettre l'absorption du principe actif) n'était pas correctement réalisé ;
- Corriger les gestes erronés identifiés ;
- Apporter toutes les informations nécessaires sur l'asthme et le traitement.

❖ **Résultats**

Tableau XIII : Evaluation de l'amélioration des connaissances des patients asthmatiques sur l'asthme et les médicaments de la crise

	ENTREE	**SORTIE**
Nombre (nb) de patients	71	71
Nombre moyen de spécialités prescrites pour le traitement de l'asthme	3	3
Connaissances sur l'asthme		
- % de patients ayant cité un :		
nb d'item spontané ≤ 1	31%	13%
1 <nb d'items spontanés≤ 4	65%	56%
nb d'items spontanés ≥ 5	4%	31%
- nb moyen d'items cités	2	4
% de patients ayant une bonne connaissance sur les médicaments de la crise	78%	94%

Les connaissances des patients sur l'asthme ont été évaluées par le nombre d'items concernant la maladie asthmatique que le patient citait spontanément lors de la réalisation du questionnaire « entrée/sortie ».

L'analyse du pourcentage de patients présentant une bonne connaissance de l'asthme montre une amélioration significative des connaissances entre le début et la fin du programme. Si 4% seulement des patients étaient capables de citer 5 items ou plus à l'entrée pour décrire leur maladie, ils sont 31% à le faire en sortie d'étude.

De même, le nombre moyen d'items cités spontanément sur l'asthme augmente significativement au cours du programme (de 2 à l'entrée, il passe à 4 en sortie d'étude) (tableau 1).

L'analyse des questionnaires « entrée/sortie » a également montré une amélioration significative de la connaissance des médicaments de la crise et de leur utilisation. En fin d'étude, 94% des patients sont considérés comme ayant une bonne connaissance des médicaments de la crise. Ce taux n'était que de 78% en début de programme (tableau XIII).

Tableau XIV : Evaluation de la progression relative aux techniques d'inhalation des patients asthmatiques

Détail des gestes selon le système utilisé	Nb total de personnes concernées	A la 1re entrevue	A la dernière entrevue
Aérosol-doseur	53		
Présence de gestes rédhibitoires		30%	4%
Présence de gestes erronés		55%	11%
Turbuhaler®	28		
Présence de gestes rédhibitoires		4%	0%
Présence de gestes erronés		29%	7%

L'éducation des patients asthmatiques à l'officine s'est accompagnée d'une meilleure utilisation des dispositifs d'inhalation.

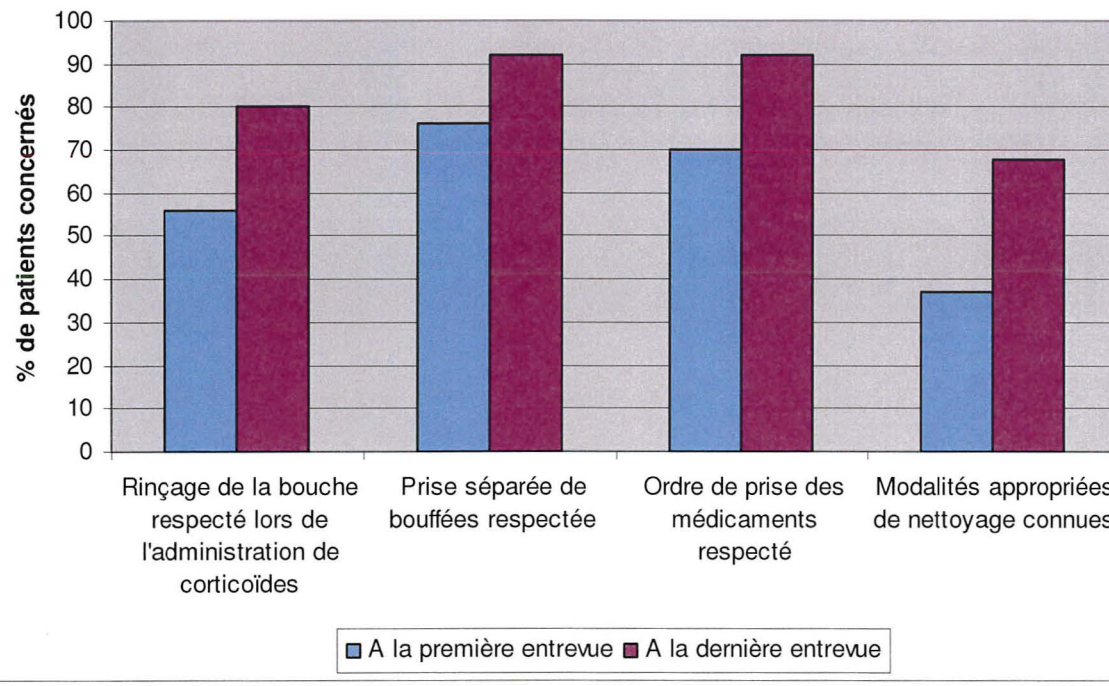
Les systèmes d'inhalation les plus prescrits dans la population étudiée étaient l'aérosol-doseur (40%) et le turbuhaler (19%).

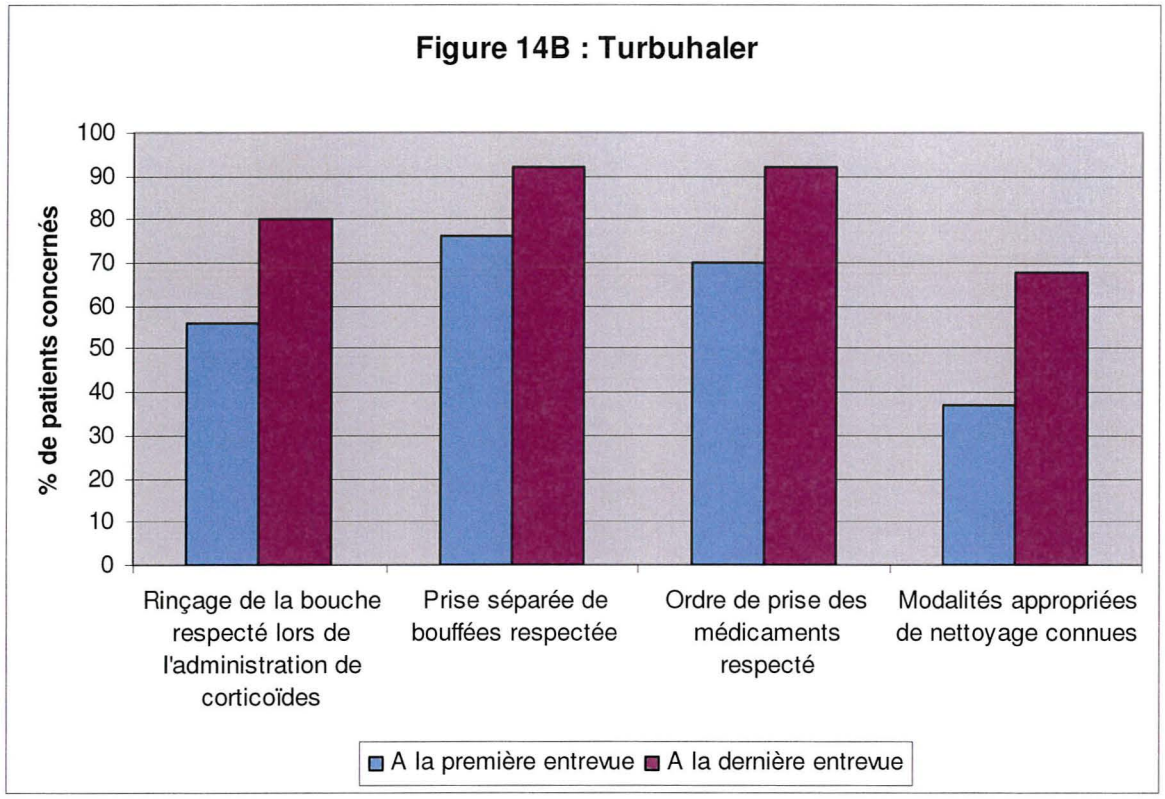
Pour chacun de ces systèmes, le pourcentage de patients présentant une technique erronée est significativement réduit à l'issue du programme : pour l'aérosol-doseur, 55% des patients en début de programme présentent une technique erronée contre 11% en fin de programme ; pour

le turbuhaler, le pourcentage de patients présentant une technique erronée passe de 29% en début de programme à 7% en fin de programme.
Enfin, la prévalence des gestes rhédibitoires lors de l'utilisation de l'aérosol-doseur est significativement réduite à l'issue du programme. A la première entrevue avec le pharmacien, 30% des patients utilisant l'aérosol-doseur présentent un geste rhédibitoire et donc ne reçoivent pas la dose prescrite en principe actif par le médecin. Après éducation par le pharmacien, ils ne sont plus que 4% à présenter un geste rhébitoire (tableau XIV).

Evaluation de l'amélioration du niveau de performance des patients dans la mise en œuvre de leur traitement par aérosol-doseur (Figure 14A) et turbuhaler (Figure 14B)

Figure 14A : Aérosol-doseur





Le suivi des patients asthmatiques à l'officine s'est accompagné d'une amélioration significative du niveau de performance des patients dans la mise en œuvre de leur traitement (Figures 14A et 14B) entre le début et la fin du programme : les connaissances sur l'utilité du rinçage de la bouche après usage de corticoïdes inhalés sont améliorées ; la prise séparée des bouffées est mieux respectée après éducation ; les connaissances sur l'ordre de prise des médicaments sont également améliorées ; et enfin les règles de nettoyage sont mieux connues des patients en fin de programme.

❖ Conclusion

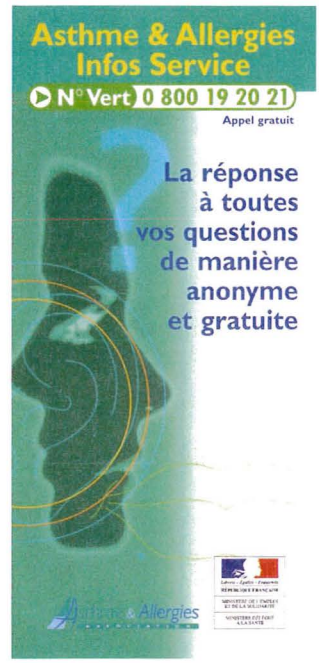
L'asthme est un problème de santé publique majeur dont la morbidité est favorisée par une mauvaise observance des traitements et des techniques d'inhalation approximatives limitant l'efficacité des traitements. Cette étude illustre l'importance de l'éducation thérapeutique du patient asthmatique et du suivi à l'officine.

Etant le professionnel de santé le plus visité, le pharmacien dispose d'une place privilégiée pour fournir une éducation, améliorer l'apprentissage des techniques d'inhalation des médicaments antiasthmatiques, et la gestion quotidienne de la maladie et des traitements.

D'ailleurs, une fiche technique a été publiée en février 1998 par le CESSPF, intitulée « Le pharmacien face à la pathologie asthmatique » et destinée au pharmacien d'officine, qui rappelle la physiopathologie de l'asthme, ses traitements, son dépistage, la mise en œuvre du traitement rappelant les techniques d'inhalation, l'évaluation du nombre de doses restantes et le nettoyage des dispositifs.

L'association Asthme & Allergies a mis en place un numéro vert permettant aux gens de poser toutes les questions relatives à l'asthme, de façon anonyme et gratuite. Cette association propose également de communiquer les coordonnées des associations régionales de patients et des écoles de l'asthme.

Figure 15 : Brochure d'informations « Asthme & Allergies Infos Service »



Quant au Cespharm, il a publié une brochure sur les allergies respiratoires.

Remarque : Le Cespharm, créé en 1959, est une commission permanente de l'Ordre des pharmaciens dont l'objectif est de développer le rôle du pharmacien en matière de prévention et d'éducation sanitaire.
Il met gracieusement à la disposition de tous les pharmaciens des outils. Ce sont notamment des fiches techniques, rédigées avec la collaboration d'experts et diffusées à tous les pharmaciens, qui contribuent à la mise à jour des connaissances et proposent des pistes

concrètes d'intervention à l'officine au niveau de la prévention, du dépistage ou de l'éducation du patient. Il y a aussi les affiches et les brochures sur plus de quarante thèmes, qui sont destinées à favoriser la communication entre les pharmaciens et les clients. Des thèmes majeurs de santé publique tels que le cancer du sein, le bon usage du médicament chez la personne âgée, les allergies respiratoires, la prévention solaire chez l'enfant ou le diabète sont traités.
L'ensemble de ces outils proposés gratuitement par le Cespharm figure sur un bon de commande largement diffusé à tous les pharmaciens.
Par ailleurs, la mise à disposition de documents en accès libre dans les officines constitue un service d'autant plus valorisant qu'il génère un conseil. Des documents sont souvent remis lors de la délivrance d'une ordonnance et sont alors de meilleure qualité.

Parallèlement à cette mise à disposition d'outils, le Cespharm diffuse auprès des pharmaciens, les campagnes nationales de santé publique. Pour cela, des articles sont régulièrement rédigés par le Cespharm dans la *Lettre des Nouvelles Pharmaceutiques* (bulletin bimensuel de l'Ordre des pharmaciens). Ils permettent d'informer les pharmaciens du lancement d'une campagne de communication grand public ou d'un programme de sensibilisation des professionnels de santé, et de mettre à leur disposition les outils nécessaires pour y participer. C'est ainsi que le Cespharm relaie chaque année, auprès des pharmaciens, les principales journées mondiales de santé publique (tabac, sida, diabète, etc.) et les campagnes lancées par l'INPES.
Le Cespharm a également participé au groupe de travail constitué par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), en vue d'élaborer puis de diffuser un carnet d'informations et de suivi des patients sous antivitamines K (AVK).

b. Le bon usage des anticoagulants oraux antivitamines K (35)

En 1999, l'AFSSAPS a engagé un programme d'évaluation et de prévention des risques iatrogènes médicamenteux.

La première action de sensibilisation a concerné les accidents hémorragiques provoqués par des anticoagulants antivitamines K.

En effet, une étude menée par les Centres Régionaux de Pharmacovigilance en 1998 a mis en évidence que 13% des hospitalisations pour effets indésirables étaient liées à une

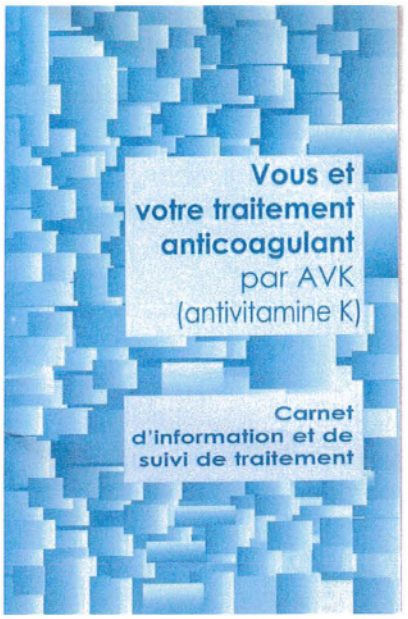
hémorragie sous AVK, et que le nombre moyen d'hospitalisations pouvait être estimé à environ 17 000 entrées par an.

De plus, les résultats de deux études menées en 2003 auprès des biologistes et des pharmaciens d'officine pour évaluer la prescription et la surveillance du traitement par AVK en France, montrent la nécessité de réaliser à nouveau (la première campagne d'information sur le risque hémorragique des AVK a été réalisée en janvier 2001) une campagne sur le bon usage des AVK. Voici les principaux résultats des deux études menées en 2003 :

- si 80% des patients se déclarent informés des risques du traitement, plus de la moitié ne connaissent toujours pas les signes annonciateurs d'un surdosage (International Normalized Ratio (INR) supérieur à 5, saignement mineur ou signes indirects d'hémorragie interne) ;
- plus de 40% des patients ignorent encore qu'ils doivent signaler leur traitement anticoagulant au pharmacien, et plus de 58% au biologiste ;
- plus de la moitié des patients ne sait pas que l'association du traitement AVK avec les AINS est déconseillée.

Ainsi, pour aider les pharmaciens (tout comme les médecins et les biologistes) dans la prise en charge des patients traités par AVK, un carnet d'information et de suivi a été élaboré. Il est destiné aux patients ; il comprend différentes rubriques : Mieux comprendre votre traitement ; Questions pratiques ; Données indispensables au suivi de votre traitement (avec un tableau récapitulatif de toutes les valeurs d'INR datées, la dose journalière au moment de la mesure, et la date du prochain INR à effectuer). L'utilisation de ce carnet est dorénavant recommandée dans l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) des spécialités concernées.

Figure 16 : Carnet d'information et de suivi de traitement « Vous et votre traitement anticoagulant par AVK (antivitamine K) »



Vous êtes un patient traité par anticoagulants

Ce carnet vous a été remis par votre médecin, votre biologiste ou votre pharmacien.

Vous êtes médecin

Pour obtenir des carnets de suivi à distribuer à vos patients, adressez-vous à :

Fédération Française de Cardiologie (FFC)
50, rue du Rocher, 75008 Paris
Fax : 01 43 87 98 12 / Mail : infos@fedecardio.com

Vous êtes biologiste ou vous êtes pharmacien

Pour obtenir des carnets de suivi à distribuer à vos patients, adressez-vous à :

Comité d'Education Sanitaire et Sociale de la Pharmacie Française (CESPHARM)
4, avenue Ruysdaël, TSA 500 36, 75008 Paris
Fax : 01 56 21 35 09
Mail : cespharm@ordre.pharmacien.fr

Ce carnet peut également être obtenu auprès des laboratoires suivants :

Bristol-Myers-Squibb
3, rue Joseph Monier, 92506 Rueil-Malmaison
Tél : 01 58 83 66 99

Merck Lipha santé
37, rue Saint-Romain, 69379 Lyon Cedex 08
Tél : 04 72 78 25 25

Novartis Pharma SAS
2 et 4, rue Lionel Terray, 92500 Rueil-Malmaison
Tél : 01 55 47 60 00

Procter & Gamble Pharmaceuticals France
96, av. Charles de Gaulle, 92201 Neuilly sur Seine Cedex
Tél : 01 40 88 57 65

Ce carnet a été réalisé sous la coordination de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps). Il est édité par les laboratoires pharmaceutiques mentionnés ci-dessus.

Lors de la dispensation de médicaments AVK, le patient doit être correctement et suffisamment informé et éduqué (c'est la quatrième recommandation de l'AFSSAPS sur le bon usage des AVK).

4.4.2. **Informer et prévenir** (8)

Le pharmacien a aussi un rôle dans l'information et la prévention.

Aujourd'hui, nous vivons dans une société où la santé et le bien-être sont devenus des centres d'intérêts majeurs. Les patients veulent non seulement être informés, ce qui est légitime, mais également participer au choix thérapeutique. Avec les médias et les moyens de communication qui existent actuellement, les problèmes de santé publique sont largement mis en avant, ce qui implique deux conséquences : une prise de conscience de certains comportements à risque caractéristiques de notre époque (abus de tabac, d'alcool, alimentation complètement déstructurée, sédentarité excessive, ou encore sexualité sans éducation régulatrice), et un besoin d'informations complémentaires. C'est là qu'intervient le pharmacien. En participant aux campagnes de sensibilisation, d'information et de prévention,

il fait le lien entre les patients, les associations, les professionnels de santé et les pouvoirs publics.

Voici deux exemples de thèmes que le pharmacien peut aborder avec le patient :

a. La contraception orale d'urgence

L'article 1er du Décret n° 2002-39 du 9 janvier 2002 relatif à la délivrance aux mineures des médicaments et ayant pour but la contraception d'urgence, fixe les conditions de la délivrance – à titre anonyme et gratuit – de la contraception d'urgence aux mineures en pharmacie, et précise que *« la délivrance par le pharmacien est précédée d'un entretien (...). L'entretien permet au pharmacien de fournir à la mineure une information sur l'accès à une contraception régulière, sur la prévention des maladies sexuellement transmissibles et sur l'intérêt d'un suivi médical. Cette information est complétée par la remise de la documentation dont dispose le pharmacien sur ces sujets. Le pharmacien communique également à la mineure les coordonnées du centre de planification ou d'éducation familiale le plus proche ».*
Le décret définit bien le rôle du pharmacien lors de la dispensation de la « pilule du lendemain ». Cela ne se limite pas à une simple délivrance, il y a également toute une information autour de la contraception d'urgence qui comprend le mécanisme d'action, les modalités d'administration, l'ouverture sur une contraception régulière, l'importance de consulter régulièrement un gynécologue, et la prévention des infections sexuellement transmissibles.

De plus, un peu avant la parution de ce décret, le Cespharm s'est associé à la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) pour concevoir et éditer un outil d'aide à la dispensation de la contraception d'urgence. Support aux messages éducatifs à délivrer au cours de cette dispensation, cet outil est destiné à être remis systématiquement avec le médicament de contraception d'urgence. Il a été diffusé à tous les pharmaciens officinaux en janvier 2002, et reste encore disponible.

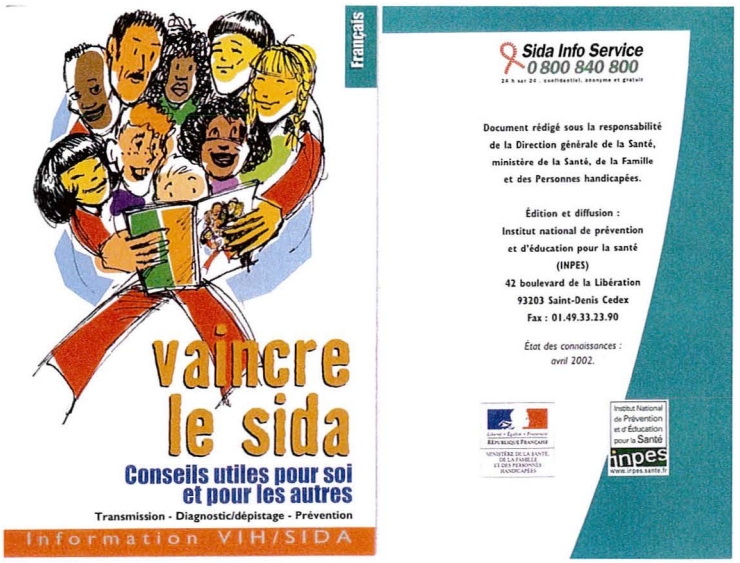
Figure 17A : Carte d'information « Une contraception d'urgence »

Le pharmacien peut aussi fournir à la cliente une brochure éditée par le ministère de l'emploi et de la solidarité, concernant les moyens de contraception, la contraception d'urgence, avec des liens utiles tels que les coordonnées du planning familial.

Figure 17B : Brochure d'informations « La contraception – Ne laissez pas l'imprévu décider à votre place »

Ou encore un fascicule publié par le ministère de la santé et l'INPES, concernant le VIH (sa transmission, les moyens de prévention, le dépistage, etc.).

Figure 18 : Brochure d'informations « Vaincre le sida – Conseils utiles pour soi et pour les autres »



Et nous savons comme il est important aujourd'hui de parler des infections sexuellement transmissibles (IST), et notamment du sida. Selon Onusida et l'Institut de Veille Sanitaire (IVS), en France, en 2004, environ 6000 personnes ont été contaminées, soit 150 000 personnes porteuses du VIH dont 30% sont également atteintes par une ou plusieurs hépatite (le plus souvent l'hépatite C, parfois l'hépatite B). De plus, 40 000 personnes seraient porteuses du virus sans le savoir. Par ailleurs, les quatre régions les plus touchées de France sont l'Ile-de-France, Provence-Alpes-Côte d'Azur, Guyane et les Antilles. Elles regroupent 60% des cas diagnostiqués en 2004. La prévention est le seul moyen de se protéger de cette maladie, et le pharmacien peut intervenir dans les programmes de prévention.

b. Le diabète

L'éducation des patients diabétiques est très importante. En effet, la méconnaissance de la maladie peut conduire à une mauvaise observance des traitements et à des contrôles glycémiques irréguliers. Et cela peut avoir de graves conséquences.
L'hyperglycémie chronique expose, en dehors des complications aiguës, à des complications dégénératives.

De plus, la mesure tous les trois à quatre mois du marqueur HbA1c (Hémoglobine glyquée) est aussi très importante ; ce dosage est le reflet de l'équilibre moyen du diabète durant les mois précédent.

Ainsi, en éduquant les patients sur la gestion quotidienne de leur maladie et de leur traitement, en améliorant l'apprentissage des techniques d'administration d'insuline, et en mettant l'accent sur l'importance des contrôles glycémiques réguliers, ils seront mieux informés et donc plus ouverts aux recommandations thérapeutiques ; d'où une meilleure compliance au traitement.

Par ailleurs, le pharmacien doit également rappeler (ou apprendre) au patient l'importance de certains examens pour prévenir des complications liées au diabète.
Il s'agit d'effectuer une fois par an un fond de l'œil, une mesure de l'acuité visuelle et de la pression intra-oculaire (glaucome) et un examen du cristallin (cataracte), afin d'éviter la rétinopathie diabétique.
En ce qui concerne la prévention de l'atteinte rénale, on réalise, une fois par an, la recherche d'une micro-albuminurie, un dosage sanguin de la créatine et de sa clairance.
L'atteinte cardio-vasculaire, constituant la macro angiopathie diabétique,est dépistée, une fois par an, grâce à un examen clinique complet, un électrocardiogramme de repos et un bilan lipidique sanguin.
Enfin, la neuropathie touche le plus souvent les nerfs des membres inférieurs avec fourmillements et troubles de la sensibilité qui, associés à l'artériopathie, exposent à des risques de plaies souvent torpides. L'examen régulier des pieds permet de dépister les pieds à risque (36). D'ailleurs, une brochure a été éditée par le Cespharm, en partenariat avec les associations ANCRED (Association nationale de coordination des réseaux diabète) et AFD (Association française des diabétiques), afin de prévenir les 15 000 amputations par an dues au diabète. Elle comporte des conseils sur l'hygiène des pieds, et insiste sur l'importance de se faire soigner par un podologue le plus tôt possible, et sur le dépistage annuel du risque de lésion des pieds (Recommandations Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES), mars 2000).

Figure 19 : Brochure d'informations « Prenez en main la santé de vos pieds ! »

Pour que la prise en charge du patient diabétique soit globale, le pharmacien doit aussi insister sur une alimentation saine et équilibrée, et une activité physique régulière et modérée.

Tout cela s'inscrit toujours dans la prévention des complications micro et macro vasculaires.

Nous voyons donc bien que le pharmacien s'investit dans son rôle d'éducateur.

Les médecins et les pharmaciens sont les acteurs de santé publique les plus proches de la population. Paradoxalement, leurs rôles respectifs se cantonnent souvent aux soins et au bon usage du médicament. Or, ces professionnels peuvent jouer efficacement les premiers rôles en matière de prévention et d'éducation pour la santé.

Par ailleurs, ces professionnels de santé sont sans cesse, et de plus en plus, sollicités par les pouvoirs publics, les agences sanitaires, l'assurance maladie pour remplir, en complément de leur rôle dans les soins curatifs, un ensemble de missions de maintien en santé de la population. Qu'il s'agisse des déterminants de santé majeurs : tabac, alcool, nutrition ; de la lutte contre les maladies infectieuses ou également des questions d'amélioration de la prise en charge des malades chroniques, ces professionnels de santé de première ligne sont invités sans relâche à transmettre à leurs patients des informations issues des dernières

données de la science sur de multiples sujets de santé, à conseiller sur ce qui leur semble bon et aussi à aider les personnes à faire leur choix concernant leur santé.

PARTIE 2

REGARD SUR LES PRATIQUES PROFESSIONNELLES ETRANGERES

1. LE QUEBEC

1.1. L'OPINION PHARMACEUTIQUE

Au Québec, l'OP et le refus de délivrance sont deux actes pharmaceutiques reconnus et rémunérés.

Mise en place depuis plus de vingt ans au Québec, l'OP a évolué en termes de motifs d'opinions existantes (on en dénombre aujourd'hui sept) et de nombre d'opinions effectuées chaque année.

1.1.1. Les définitions de l'opinion pharmaceutique

a. Selon l'Ordre des pharmaciens du Québec

L'Ordre des pharmaciens du Québec définit l'opinion pharmaceutique comme un « jugement porté par un pharmacien sur la valeur d'un médicament ou d'un traitement médicamenteux à la suite de l'analyse du dossier pharmaceutique d'un patient » (41).

Remarque 1 : Le dossier pharmacothérapeutique du patient ou « dossier-patient » pour abréger, est constitué d'une fiche de renseignements personnels sur le patient (voir ANNEXE 4), et d'opinions pharmaceutiques collectées par le pharmacien.
Les renseignements fournis par la fiche sont importants pour le pharmacien, car ils servent à l'étude pharmacologique qui est effectuée lors de la dispensation de médicaments. Ils ne sont accessibles qu'au pharmacien et à son personnel technique, dans l'exercice de leurs fonctions. De plus, en signant le questionnaire, le patient accepte également que tout renseignement de nature pharmaceutique ou médicale soit échangé entre le pharmacien et le médecin traitant ou un autre pharmacien, lorsqu'un échange d'information est nécessaire pour la validation d'une ordonnance.

Remarque 2 : Seul un pharmacien a le droit de rédiger une opinion pharmaceutique, ou de modifier le dossier patient. Les assistants techniques peuvent consulter les dossiers patients, et saisir des informations sous le contrôle du pharmacien.

b. Selon la Régie de l'assurance maladie du Québec

L'assurance maladie quant à elle donne une définition à portée administrative, tandis que l'Ordre donne une définition à caractère professionnel : « Avis motivé d'un pharmacien portant sur l'historique pharmacothérapeutique d'une personne assurée, dressé sous l'autorité de ce pharmacien ou portant sur la valeur thérapeutique d'un ou d'un ensemble de traitements prescrits par ordonnance, donné par écrit au prescripteur » (41).

Remarque : A l'heure actuelle, l'OP est obligatoirement remise par écrit au prescripteur, mais l'opinion verbale (après échange téléphonique), sans trace écrite, pourrait entrer en vigueur prochainement au Québec. C'est en tout cas le souhait des pharmaciens, comme de l'Association Québécoise des Pharmaciens Propriétaires (AQPP) (23).

1.1.2. Le contexte juridique (41)

La *Loi modifiant le Code des professions et d'autres dispositions législatives dans le domaine de la santé*, aussi nommée « Loi 90 » pour abréger, sanctionnée par l'Assemblée nationale du Québec le 14 juin 2002, modifie profondément l'article 17 de la *Loi sur la pharmacie* (L.R.Q. c. P-10) qui constitue le fondement de l'exercice professionnel du pharmacien.

Cette modification témoigne de la reconnaissance de l'évolution du rôle du pharmacien en tant que professionnel de santé dont la mission est de prodiguer des soins et services pharmaceutiques. Le législateur confie au pharmacien la responsabilité de la pharmacothérapie de ses patients.

Remarque : Les dispositions générales de cette loi, notamment celles qui concernent le pharmacien, sont entrées en vigueur le 30 janvier 2003.

De plus, cette loi apporte des changements majeurs à l'exercice de onze professions (diététiste, ergothérapeute, infirmière, infirmière auxiliaire, inhalothérapeute, médecin, orthophoniste-audiologiste, pharmacien, physiothérapeute, technologiste médical et technologiste en radiologie), et notamment à l'exercice de la pharmacie. En effet, elle modifie considérablement le partage des compétences entre ces professions, et encourage l'établissement de nouveaux rapports interprofessionnels basés sur l'interdisciplinarité et la complémentarité, plutôt que sur le cloisonnement et la confrontation. Elle vise également à

simplifier le système professionnel, en réduisant la subordination entre les professions et en déréglementant les activités ne présentant aucun risque pour la population visée, lorsque certaines conditions sont respectées.

La « Loi 90 » octroie au pharmacien six activités réservées, qui sont intégrées à l'article 17 de la *Loi sur la pharmacie* : *« Dans le cadre de l'exercice de la pharmacie, les activités réservées au pharmacien sont les suivantes :*

1. *émettre une opinion pharmaceutique ;*
2. *préparer des médicaments ;*
3. *vendre des médicaments ;*
4. *surveiller la thérapie médicamenteuse ;*
5. *initier ou ajuster, selon une ordonnance, la thérapie médicamenteuse en recourant, le cas échéant, aux analyses de laboratoire appropriées ;*
6. *prescrire un médicament requis à des fins de contraception orale d'urgence et exécuter lui-même l'ordonnance, lorsqu'une attestation de formation lui est délivrée par l'Ordre ».**

On remarque que la réalisation d'une OP passe prioritairement avant la vente de médicaments, et cela est confirmé par le premier paragraphe du nouvel article 17 de la *Loi sur la pharmacie* : *« L'exercice de la pharmacie consiste à évaluer et à assurer l'usage approprié des médicaments afin notamment de détecter et de prévenir les problèmes pharmacothérapeutiques, à préparer, à conserver et à remettre des médicaments dans le but de maintenir ou de rétablir la santé ».**

Selon l'interprétation de l'Office des professions du Québec, évaluer *« implique de porter un jugement clinique sur la situation d'une personne, à partir des informations dont le professionnel dispose, et de communiquer les conclusions de ce jugement. Les professionnels procèdent à des évaluations dans le cadre de leur champ d'exercice respectif »*. L'évaluation n'est pas un diagnostic, lequel est réservé au médecin.

* *Loi modifiant le Code des professions et d'autres dispositions législatives dans le domaine de la santé*, article 22 (L.Q. 2002, c.33), modifiant l'article 17 de la *Loi sur la pharmacie* (L.R.Q., c.P-10).

1.1.3. Les modalités de l'entente entre le ministre de la santé et des services sociaux et l'association québécoise des pharmaciens propriétaires

Une entente relative à l'assurance maladie entre le ministre de la santé et des services sociaux et l'association québécoise des pharmaciens propriétaires a été publiée en mars 2004. Dans notre cas, elle nous intéresse car elle fixe les motifs de remboursement par la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) lors d'un refus d'exécution d'une ordonnance ou lors d'une OP.

a. Les motifs d'opinions pharmaceutiques

Selon la règle 10 de l'entente relative à l'opinion pharmaceutique, pour constituer un acte remboursable, *« l'opinion doit porter sur des médicaments dont au moins un est prescrit (...) et comporter une recommandation qui soit propre à la personne assurée concernée. De plus, la recommandation doit viser à modifier ou à interrompre le traitement prescrit. Une copie de celle-ci peut être donnée à la personne assurée si le pharmacien le juge à propos »* (45).

Voici la liste des motifs d'opinions pharmaceutiques actuellement autorisés pour remboursement par la RAMQ, ainsi que les tarifs établis dans l'entente.

Tableau XV : Liste des motifs d'opinions RAMQ (15) et leur tarif (45)

Motifs d'opinions pharmaceutiques		Tarif au 01/07/2003 (en dollars canadiens)	Tarif au 01/07/2003 (en euros)
1. Cesser la prise d'un médicament	- pour allergie - pour effet secondaire - pour grossesse ou allaitement - pour interaction	17,23	12,20
2. Remplacer un produit par un autre	- pour effet secondaire/intolérance - pour grossesse ou allaitement - pour inefficacité - pour interaction	17,23	12,20
3. Modifier la dose d'un médicament	- pour effet indésirable - pour inefficacité	17,23	12,20
4. Ajouter une médication complémentaire	- requise	17,23	12,20
5. Inobservance en hypertension	- sous-consommation - sur-consommation*	17,23	12,20
6. Profil pharmacothérapeutique exceptionnel	- plus de 8 médicaments au profil* - interaction avec un produit non assuré (en vente libre)	17,23	12,20
7. Sevrage aux benzodiazépines	- calendrier de sevrage*	17,23	12,20

*Ces démarches ne sont remboursées que deux fois par an pour un même patient.

Remarque 1 : Chaque motif d'OP comporte un code spécifique permettant leur remboursement.

Remarque 2 : On ne peut facturer, pour un même patient, deux opinions le même jour pour deux motifs différents, et lorsqu'un refus et une opinion sont faits, seule l'opinion peut être facturée.

Tableau XVI : Autres motifs d'opinions payables par les assureurs privés (ce qui exclut la RAMQ) (Croix-Bleue, Liberté Santé, Rx Plus, Vétérans) (15)

Motifs d'opinions pharmaceutiques	
Inobservance pour autres pathologies	- le diabète* - l'épilepsie* - l'inhalothérapie/l'asthme* - les maladies cardiaques/les dyslipidémies* - les psychotropes* - le traitement VIH*

*Ces démarches ne sont remboursées que deux fois par an pour un même patient, et les mêmes modalités que celles relatives à l'hypertension s'appliquent.

[15] Quelques explications sur certains motifs d'opinions pharmaceutiques :

- Profil pharmacothérapeutique exceptionnel

Cela sous-entend que la prescription du patient comporte huit médicaments et plus. Communément appelée au Québec, « Opinion 8 et plus », cette opinion doit présenter le profil pharmacologique du patient ainsi que son analyse. Elle doit également comporter une recommandation, mais celle-ci ne doit pas obligatoirement modifier la thérapie.

Il s'agit d'une opinion souvent difficile à réaliser puisqu'il s'agit de réviser entièrement la médication d'un patient.

Dans ce genre de prescription, il y a souvent plus d'un médecin impliqué. Il convient d'aviser tous les prescripteurs concernés en s'assurant de les informer des interventions des autres prescripteurs.

Ce type d'opinion vise à accorder une attention aux patients dont le profil est lourd et qui représentent, à eux seuls, une majorité des hospitalisations reliées à la iatrogénèse médicamenteuse. Ce sont les patients âgés et les malades souffrant de pathologies chroniques.

- Profil pharmacothérapeutique présentant une interaction entre un médicament prescrit et un produit en vente libre

Il s'agit d'avertir le prescripteur qu'une interaction est survenue chez son patient. Puisqu'il n'avait pas prescrit cette médication en vente libre, aucune recommandation de modifier le traitement n'est nécessaire. Il s'agit simplement de l'informer. Ainsi, le prescripteur sera mis au courant de la prise d'un autre médicament pouvant causer des interactions.

- Inobservance du traitement antihypertenseur

Selon la règle 11 de l'entente, *« l'opinion relative à l'inobservance est un avis de non concordance entre la fréquence à laquelle une personne assurée requiert un médicament et la fréquence prescrite. L'inobservance se rapporte donc à une demande hâtive ou tardive de médicaments qui entraîne une situation potentielle de surconsommation ou de sous-consommation »* (45).

Le pharmacien doit informer par écrit le prescripteur lorsqu'il constate un écart (en plus ou en moins) dans la consommation supérieur (ou inférieur) à 20% sur une période minimale de 90 jours. Le patient doit être mis au courant de cette démarche, mais il peut, pour ce faire, recevoir un avis écrit ou en être avisé verbalement (avis verbal autorisé depuis mars 2003) (15).
La recommandation émise par le pharmacien doit viser *« à modifier ou à interrompre le traitement en cause »* ou *« améliorer l'inobservance »* (Règle 11 de l'Entente).

Tableau XVII : Liste des médicaments soumis à l'opinion sur l'inobservance (45)

Situation	Médicaments
Hypertension artérielle	- cardiotropes - antihypertenseurs - vasodilatateurs - diurétiques - diurétiques épargneurs de potassium

- Sevrage aux benzodiazépines (15)

Le patient pour lequel on émet ce type d'opinion doit consommer une benzodiazépine depuis au moins six mois.

Le pharmacien doit obtenir l'accord du patient pour procéder au sevrage.

De plus, il doit contacter le prescripteur avant d'émettre l'opinion parce qu'il doit convenir, avec celui-ci, d'un calendrier de sevrage qui deviendra une ordonnance verbale.

Cette opinion demande un investissement de temps important puisque des rencontres de suivi sont requises tout au long du processus. Cependant, il s'agit d'une intervention très intéressante pour le pharmacien et pour le patient désireux de cesser sa consommation de benzodiazépines. De plus, cela limite les problèmes de surconsommation ou de durée trop importante de prescription de benzodiazépines, comme c'est le cas en France.

- Ajout d'un médicament (15)

Le pharmacien intervient auprès du patient pour lui suggérer d'ajouter une médication complémentaire requise. En voici quelques exemples :

- Ajout d'une chambre à l'utilisation d'un inhalateur ;
- progestatif pour les femmes ménopausées ayant encore leur utérus et prenant un œstrogène ;
- protecteur gastrique lors de l'utilisation d'un anti-inflammatoire non stéroïdien ou d'un corticostéroïde ;
- suggestion d'un contraceptif oral régulier suite à une intervention récurrente pour une contraception orale d'urgence ;
- ajout d'un supplément de calcium pour les femmes ménopausées ;
- médicament complémentaire pour contrôler un effet secondaire : laxatif lors d'usage régulier d'opiacés, antinauséeux en oncologie, et acide folique avec methotrexate, etc. ;

- ajout de médicaments prophylactiques lors de voyage (lopéramide, antipaludéen, etc.) ;
- ajout d'un alpha-bloquant pour les symptômes de l'hypertrophie bénigne de la prostate ;
- ajout de fluor en prévention de la carie dentaire dans les secteurs où l'eau n'est pas fluorée, etc.

b. Les motifs de refus

Voici la liste des motifs de refus actuellement autorisés pour remboursement par la RAMQ, ainsi que les tarifs établis dans l'entente.

Tableau XVIII : Liste des motifs de refus RAMQ (15) et leur tarif (45)

Motifs de refus		Tarif au 01/07/2003 (en dollars canadiens)	Tarif au 01/07/2003 (en euros)
Refus d'exécuter une ordonnance ou son renouvellement	- ordonnance falsifiée - allergie antérieure au médicament prescrit - échec antérieur au traitement avec le produit prescrit - interaction cliniquement significative - choix de produit irrationnel - dose dangereusement élevée - dose sous-thérapeutique - durée de traitement irrationnelle - produit inefficace dans l'indication visée - quantité prescrite irrationnelle - surconsommation - duplication de traitement - patient incapable d'utiliser le produit	7,80	5,49

Remarque 1 : Là encore, le motif du refus doit être codé pour permettre le remboursement.

Remarque 2 : Selon la règle 6 de l'entente, la Régie paie au pharmacien le coût des services à condition que le refus vise un médicament assuré ; que le motif au soutien du refus soit

obligatoirement inscrit sur l'ordonnance refusée, daté et signé par le pharmacien ; que l'ordonnance soit versée à son registre.

Remarque 3 : Selon la règle 7 de l'entente, lorsque le refus d'exécution d'une nouvelle ordonnance ou du renouvellement d'une ordonnance s'accompagne d'une opinion pharmaceutique, seule l'opinion pharmaceutique est payable.

1.1.4. <u>Estimation du nombre d'opinions et de refus par pharmacie en 2004 et évolution sur trois ans</u> (23)

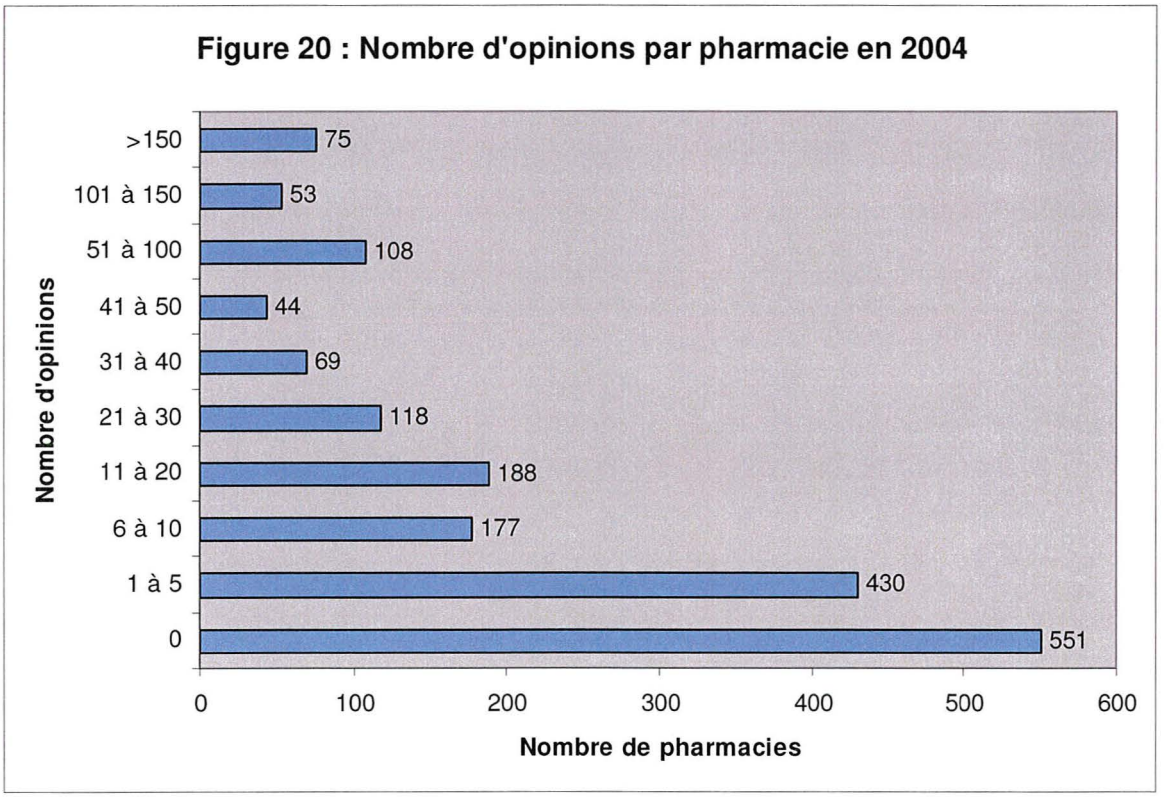


Figure 21 : Nombre de refus par pharmacie en 2004

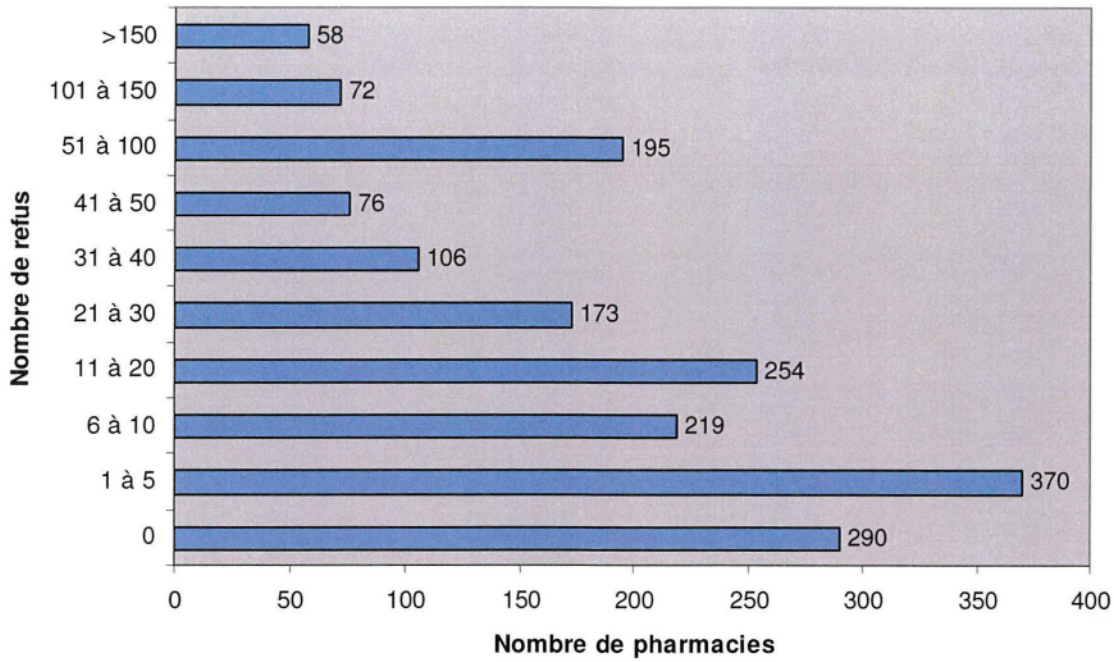
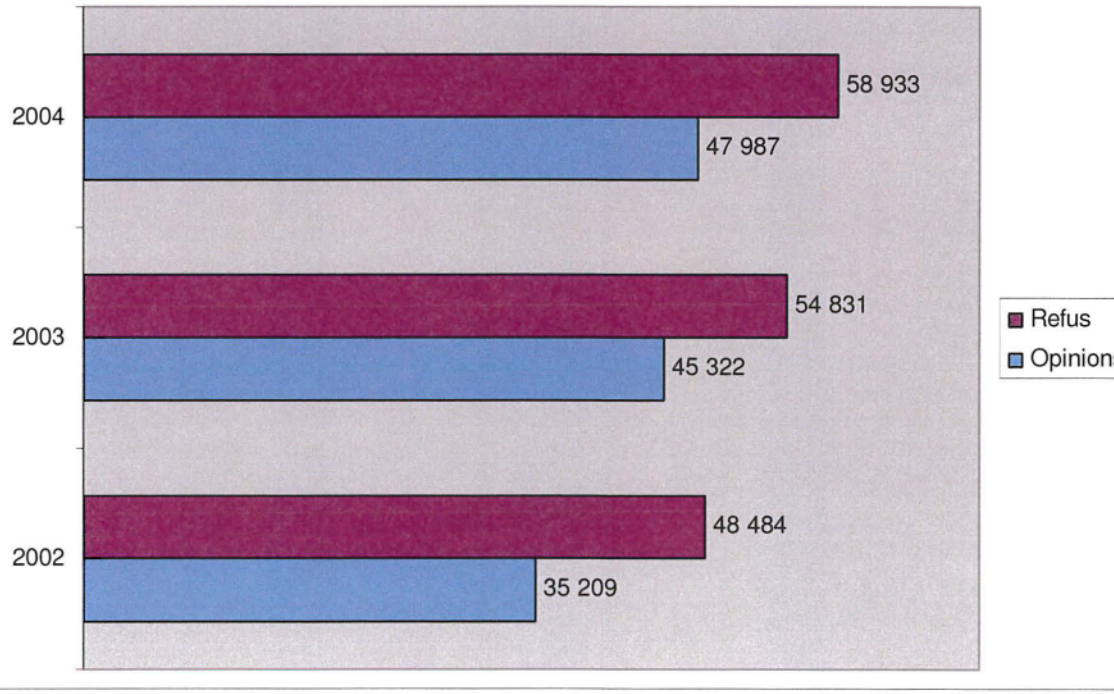


Figure 22 : Evolution des opinions et des refus sur trois ans



En 2004, la Régie a remboursé 46 698 opinions et 57 425 refus, soit un peu plus d'une opinion ou refus par semaine et par officine.

En deux ans, le nombre d'opinions a progressé de 36%, mais il reste encore des pharmaciens à convaincre. Près d'un tiers des pharmaciens n'en font jamais ou ne le déclarent pas, par manque de temps ou sous prétexte que l'opinion fait partie de leur travail de base.

Le nombre de refus a progressé de 21% en deux ans.

Par ailleurs, les pharmaciens salariés sont incités à rédiger opinions et refus par le versement d'un pourcentage (de 25 à 50%) des honoraires correspondants.

1.1.5. Une rémunération à l'acte

Au Québec, la valorisation de l'acte intellectuel du pharmacien existe depuis plus de trente ans. Avec son corollaire, une rémunération à l'acte par la RAMQ.

Le pharmacien québécois est rémunéré 7,80 dollars canadiens (5,52 euros) pour l'exécution ou le renouvellement d'une ordonnance auxquels s'ajoutent le prix des médicaments et un pourcentage lié aux frais d'exploitation et de fonctionnement de l'officine. De plus, si après analyse d'une ordonnance, il émet une OP, on ajoute à la rémunération de base le montant de l'OP.

Il en est de même si le pharmacien refuse de délivrer une prescription ou son renouvellement.

1.1.6. Exemple de mise en œuvre d'une opinion pharmaceutique (14)

a. Présentation du cas

C.S., un homme de 48 ans, est atteint d'hépatite C chronique. Il se présente à la pharmacie pour le premier renouvellement de son ordonnance de naproxen. Il prend cet anti-inflammatoire non stéroïdien à l'occasion afin de soulager une douleur au genou découlant de l'arthrose. Etant donné son hépatite virale, son médecin lui a interdit l'utilisation d'acétaminophène (Tylenol®). En le questionnant sur son nouveau médicament, C.S. révèle qu'il a eu des brûlures d'estomac à la suite de la prise de naproxen. Il demande si ces brûlures peuvent être liées à ce médicament. Il voudrait bien soulager sa douleur articulaire tout en évitant ce nouveau malaise.

Remarque : La molécule équivalente, mais sous une autre dénomination, de l'acétaminomphène est le paracétamol qui est un analgésique de classe I.

b. Plan d'évaluation SOAP

Le plan d'évaluation SOAP (subjective/objective assessment plan) sert à décrire d'abord les éléments subjectifs (S) mentionnés par le patient ou d'autres et qui correspondent à des symptômes, puis les éléments objectifs (O) qui sont mesurables (par exemple les signes et les résultats de tests de laboratoire). Suivent l'analyse et l'interprétation (A) que le pharmacien fait de la situation et le plan d'intervention et de suivi (P) présenté au patient et à son médecin. Le plan d'action doit tenir compte des besoins du client ; son accord et celui de son médecin sont nécessaires pour l'implanter.

S	Le patient se plaint d'inconfort gastrique à la suite de la prise de naproxen.
O	Homme de 48 ans avec un diagnostic d'hépatite C et d'arthrose. Embonpoint (IMC : 28, poids : 102 kg)
A	Les symptômes présentés par le patient peuvent être liés à la prise de naproxen. Un anti-inflammatoire n'est pas la première ligne de traitement de l'arthrose. Pour soulager ce type de douleur, les premiers choix à considérer sont les mesures non pharmacologiques appropriées et l'acétaminophène. Cet analgésique cause rarement de l'irritation gastrique et il est sécuritaire chez le patient atteint d'hépatite chronique lorsqu'on prend moins de 4g par jour.
P	Cesser le naproxen et débuter l'acétaminophène 500mg à raison de 1 à 2 comprimés toutes les 6 heures si douleur, pour un maximum de 8 comprimés par jour. Encourager le patient à perdre du poids en modifiant ses habitudes de vie. Utiliser au besoin un antiacide tel que le bicarbonate de calcium pour soulager les brûlures d'estomac. Investiguer davantage si l'état gastrique n'est pas amélioré d'ici 2 semaines.

c. Acte pharmaceutique facturable

Opinion pharmaceutique : Remplacer un produit par un autre, car effet indésirable/intolérance.

d. Opinion pharmaceutique envoyée au prescripteur

« Docteur,

A la suite de notre discussion téléphonique, je vous envoie cette opinion pharmaceutique qui résume les changements effectués dans la pharmacothérapie de C.S. Ces informations pourront ainsi être ajoutées à son dossier médical.

C.S. atteint d'hépatite chronique, s'est présenté à la pharmacie afin de renouveler son ordonnance de naproxen, qu'il prend à l'occasion contre la douleur du genou. Après l'analyse de son dossier et des questions de suivi, il m'a appris qu'il souffrait de brûlures d'estomac lors de la prise de cet AINS.

Je suggère donc une nouvelle ordonnance pour de l'acétaminophène à raison de 1 à 2 comprimés de 500mg toutes les 6 heures au besoin, si douleur. Je joins les références appuyant l'innocuité de ce médicament pour les patients atteints d'hépatite chronique.

J'ai conseillé à C.S. de commencer un programme d'exercice physique ainsi que de consulter un nutritionniste afin de perdre du poids, ce qui pourrait diminuer les douleurs au genou. Je lui ai conseillé la prise d'un antiacide à prendre au besoin pendant deux semaines afin de soulager ses brûlures d'estomac. Il vous contactera si ces mesures sont insuffisantes.

Il m'a fait plaisir, docteur, d'échanger avec vous. Si vous avez besoin de plus de renseignements, n'hésitez pas à me contacter.

En toute collaboration,

Le pharmacien »

1.1.7. Comparaison France/Québec concernant l'opinion pharmaceutique

Tableau XIX : Comparaison entre la France et le Québec en ce qui concerne l'opinion pharmaceutique

FRANCE	QUEBEC
L'opinion pharmaceutique	
L'Ordre des pharmaciens définit l'OP comme 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 communiqué 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'Ordre des pharmaciens du Québec définit l'OP comme un « jugement porté par un pharmacien sur la valeur d'un médicament ou d'un traitement médicamenteux à la suite de l'analyse du dossier pharmaceutique d'un patient ».
La définition de l'OP que donne l'Ordre des pharmaciens du Québec inclut une notion supplémentaire et importante : l'analyse du dossier pharmaceutique d'un patient.	
L'Ordre des pharmaciens définit le dossier de suivi pharmacothérapeutique comme « la collection des données issues des OP, rapportées à un patient et avec son accord, et qui constitue l'ensemble des informations de source administrative, pharmaceutique, médicale (informations communiquées par le médecin ayant trait à une dispensation ou à un profil), biologique (résultats pertinents d'analyse) et administrative (identification) utiles à la dispensation ».	Le dossier pharmacothérapeutique ou « dossier-patient » est constitué d'une fiche de renseignements personnels sur le patient et d'OP collectées par le pharmacien.
Le formulaire français « OP » ne renseigne pas sur les habitudes de vie (tabagisme, consommation d'alcool) ni sur les antécédents médicaux personnels, les pathologies du patient, la biologie (clairance rénale de la créatinine, kaliémie, INR, etc.), les hypersensibilités, les médicaments prescrits antérieurement et leurs posologies, ou encore l'automédication. Ce document ne prend donc pas en compte l'histoire médicale et pharmaceutique du patient, ni son profil physiologique, contrairement au dossier-patient du Québec qui comporte une fiche de renseignements personnels sur le patient. On ne peut pas faire d'analyse pharmaceutique correcte de l'ordonnance sans dossier-patient.	
Seul un pharmacien a le droit de rédiger une OP.	Seul un pharmacien a le droit de rédiger une OP, ou de modifier le dossier-patient.

L'OP est communiquée lorsque la loi l'impose (en cas de refus : Art. R. 5015-60 du C.S.P., ou de modification : Art. R. 5015-61 du C.S.P.) ou si le pharmacien juge utile de rendre compte au prescripteur d'informations précises dont il pourra se prévaloir.	L'OP est obligatoirement remise par écrit au prescripteur.
Actuellement, il n'existe pas de loi incluant la notion d'OP. L'article L. 4211-1 du C.S.P. octroie au pharmacien huit activités réservées, dont : 4. « La vente en gros, la vente au détail et toute dispensation au public des médicaments (…) »	La *Loi modifiant le Code des professions et d'autres dispositions législatives dans le domaine de la santé*, aussi nommée « Loi 90 », octroie au pharmacien six activités réservées, qui sont intégrées à l'article 17 de la *Loi sur la pharmacie* : « Dans le cadre de l'exercice de la pharmacie, les activités réservées au pharmacien sont les suivantes : 1. émettre une OP ; 2. préparer des médicaments ; 3. vendre des médicaments ; (…) » RQ : Les dispositions générales de cette loi, notamment celles qui concernent le pharmacien, sont entrées en vigueur le 30/01/2003.
Au Québec, la réalisation d'une OP passe prioritairement avant la vente de médicaments, ce qui n'est pas le cas en France puisque la dispensation au public des médicaments, incluant selon l'article R. 5015-48 du C.S.P. l'analyse pharmaceutique, est positionnée après la vente en gros et la vente au détail des médicaments.	
Il n'existe pas pour le moment d'entente ni de convention entre les caisses nationales d'assurance maladie et les syndicats pharmaceutiques.	Une entente relative à l'assurance maladie entre le ministre de la santé et des services sociaux et l'Association Québécoise des Pharmaciens Propriétaires, fixe les motifs de remboursement par la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) lors d'un refus d'exécution d'une ordonnance ou lors d'une OP.
Au Québec, l'OP et le refus de délivrance sont deux actes pharmaceutiques reconnus et rémunérés respectivement 12,20 euros et 5,49 euros. En France, l'OP n'est pas un acte pharmaceutique reconnu. Quant au refus de délivrance, il est reconnu (Art. R. 5015-60 du C.S.P. : « Lorsque l'intérêt de la santé du patient paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. (…) »). Néanmoins, lorsque le pharmacien refuse d'exécuter une ordonnance ou son renouvellement, il n'y a pas de trace écrite qui est consignée dans l'officine. De plus, l'assurance maladie ne prévoit pas de remboursement pour cet acte.	
	Les pharmaciens sont rémunérés à l'acte par la RAMQ.

1.2. LA CONSULTATION PHARMACEUTIQUE

1.2.1. Définition de la consultation pharmaceutique (40)

La consultation pharmaceutique est définit comme : la communication entre le pharmacien et le patient permettant d'assurer le succès du traitement.

Elle s'initie dès le premier contact avec le patient, et se déroule jusqu'à ce que le pharmacien ait l'assurance que le patient ait bien compris son traitement.

Elle s'applique à une nouvelle ordonnance, à un renouvellement, ou encore aux médicaments en vente libre.

Par ailleurs, le patient a le droit de refuser toute consultation pharmaceutique.

Depuis 1996, une aire de confidentialité est obligatoire pour recevoir les patients par exemple lors de la prescription de la contraception orale d'urgence, ou lors de l'initiation et l'ajustement de la thérapie médicamenteuse.

1.2.2. Le contexte juridique

L'article 17 de la *Loi sur la pharmacie* stipule que deux des activités réservées au pharmacien, dans le cadre de l'exercice de la pharmacie, est de *« surveiller la thérapie médicamenteuse »*, et de *« ajuster la thérapie médicamenteuse »*. Ces actes énoncés s'appliquent très bien à la prise en charge et au suivi des patients chroniques.

De plus, la « Loi 90 » introduit une disposition commune à toutes les professions visées par la législation, et notamment le pharmacien : *« L'information, la promotion de la santé et la prévention de la maladie, des accidents et des problèmes sociaux auprès des individus, des familles et des collectivités sont comprises dans le champ d'exercice du membre d'un ordre dans la mesure où elles sont reliées à ses activités professionnelles ».**

* *Loi modifiant le Code des professions et d'autres dispositions législatives dans le domaine de la santé* (L.Q. 2002, c.33), article 4 ajoutant l'article 39.4 au Code des professions (L.R.Q. c.C-26).

Ainsi, le pharmacien est tenu de transmettre de l'information à ses patients, et de faire de la prévention et de l'éducation sanitaire.

1.2.3. Avantages

Les avantages de la consultation pharmaceutique sont nombreux, pour le patient et pour le pharmacien. En les énumérant, on s'aperçoit que cette consultation est non seulement nécessaire d'un point de vue professionnel (« Eviter les erreurs reliées aux médicaments », « Diminuer les risques de problèmes reliés à la pharmacothérapie », « Prévenir des effets indésirables potentiels d'un médicament », etc.), mais aussi fortement conseillée. En effet, la consultation pharmaceutique va permettre d'améliorer les résultats thérapeutiques, d'avoir une meilleure observance au traitement et d'éviter les visites inutiles chez le médecin en cas de maux de la vie courante. Et de cela va découler une amélioration de la santé et du bien-être des patients, une fidélisation de leur part, et une réduction des coûts liés à la iatrogénèse médicamenteuse. Voici le résumé des avantages de la consultation pharmaceutique (40) :

Tableau XX : Avantages pour le patient et le pharmacien de la consultation pharmaceutique

Avantages pour le patient	Avantages pour le pharmacien
• Eviter les erreurs reliées aux médicaments ; • Diminuer les risques de problèmes reliés à la pharmacothérapie ; • Prévenir des éventuels effets indésirables d'un médicament, et rassurer sur son innocuité ; • Améliorer les résultats thérapeutiques ; • Permettre une meilleure observance au traitement ; • Responsabiliser le patient face à son état et à son traitement ; • Eviter les visites inutiles chez le médecin ou les urgences en cas de problèmes de la vie courante.	• Contribuer à diminuer ou à éviter les problèmes potentiels ou réels reliés à la pharmacothérapie ; • Avoir le sentiment de contribuer à l'amélioration de la santé et du bien-être de ses patients ; • Fidéliser les patients ; • Réduire les coûts liés à la iatrogénèse médicamenteuse.

1.2.4. Obstacles (40)

Néanmoins, des barrières au développement de cette approche ont été clairement identifiées :

a. Environnement et organisation du travail

Les barrières reliées à l'environnement sont causées en majeure partie par le fait que le système favorise davantage le volume d'ordonnances que la relation pharmacien/patient. Dans un tel contexte, les pharmaciens se heurtent à des problèmes d'organisation du travail, de manque d'espace et de personnel, sans compter une charge de travail souvent très élevée, et l'absence de rémunération pour des services rendus. La résolution de ces problèmes est la condition essentielle à l'avancement et à la reconnaissance de la profession.

Etant donné l'ampleur du projet, l'importance des enjeux et la multitude de difficultés, il faudra certainement du temps. Mais, c'est le prix à payer pour voir la profession évoluer. Par exemple, le manque d'espace confidentiel est un obstacle majeur à la consultation pharmaceutique. Au Québec, il est obligatoire d'aménager une aire de confidentialité dans l'officine. Encore faut-il qu'elle soit adéquate et qu'elle soit utilisée par les pharmaciens.

b. Patient

Les barrières dressées par le patient peuvent être d'origine fonctionnelle : des handicaps telles que la vision et l'audition, des différences de culture, des problèmes de langage, de disponibilité, des problèmes de mémoire, la sénilité, etc. ; ou d'origine émotionnelle.

c. Pharmacien

La personnalité du pharmacien et son aptitude à communiquer peuvent aussi être considérées comme des obstacles à la consultation pharmaceutique.

Pour qu'une consultation soit réussie, cela demande à la fois des connaissances pharmacologiques et une manière adéquate de communiquer avec le patient. Il ne faut négliger ni l'un ni l'autre.

d. Manque de coordination

Le manque de coordination entre les institutions de santé et les professionnels de santé constitue une barrière importante. La continuité des soins en ambulatoire en est un exemple.

Pour favoriser l'échange mutuel d'informations entre établissements de santé et officines, l'Ordre des pharmaciens du Québec a réalisé un formulaire intitulé « Sommaire pharmaceutique confidentiel » (voir ANNEXE 6).

1.3. LE PHARMACIEN PRESCRIPTEUR

1.3.1. Initiation ou ajustement de la thérapie médicamenteuse

Depuis deux ans, les pharmaciens québécois expérimentent l'initiation ou l'ajustement de la thérapie médicamenteuse.

a. Le contexte juridique (41)

Le nouvel article 17 de la *Loi sur la pharmacie* permet désormais au pharmacien *« d'initier ou d'ajuster la thérapie médicamenteuse selon une ordonnance, en recourant, le cas échéant, aux analyses de laboratoires appropriées »*. Cette activité fait partie des six activités qui sont réservées au pharmacien dans le cadre de l'exercice de la pharmacie. Elle *« tient compte de son rôle accru et place au premier rang l'acte qui consiste à évaluer et à assurer l'usage approprié des médicaments »*.

Cette activité constitue une utilisation efficace de la compétence du pharmacien, et elle permet une amélioration sensible de l'accessibilité, de la continuité et de la qualité de la pharmacothérapie au Québec.

Pour le médecin et les autres prescripteurs, la possibilité de confier en toute légalité au pharmacien l'initiation ou l'ajustement de la thérapie médicamenteuse constitue une percée importante. Cette disposition est un exemple concret d'un des objectifs de la Loi 90, soit la reconnaissance de pratiques existantes. Ceux qui partageaient déjà leur expertise en ce sens peuvent maintenant le faire en toute légitimité. Membre important de l'équipe de soins, le pharmacien apportera donc, et de plus en plus, par ses connaissances pharmacologiques, une contribution essentielle au système de santé.

Comme pour toute autre activité, le pharmacien doit s'assurer, avant d'initier ou d'ajuster la thérapie médicamenteuse, qu'il possède la compétence, l'expertise et les informations nécessaires. Du reste, son *Code de déontologie* lui prescrit déjà de tenir compte des limites de ses aptitudes et de ses connaissances ; il engage d'ailleurs pleinement sa responsabilité professionnelle à l'égard des activités qu'il effectue.

Pour que ce développement s'effectue dans le meilleur intérêt des patients et en légitime complémentarité avec les autres professionnels de la santé impliqués, il est essentiel que cette activité nouvelle du pharmacien s'exerce en toutes circonstances dans le respect des principes généraux présentés ci-dessous.

b. Les principes généraux (41)

Les principes généraux de l'initiation ou de l'ajustement de la thérapie médicamenteuse sont :

1. L'ordonnance autorisant à initier ou ajuster la thérapie médicamenteuse doit reconnaître en tout temps le droit du patient de consulter le pharmacien de son choix.
2. Le pharmacien doit, avant d'accepter une ordonnance d'initiation ou d'ajustement de la thérapie médicamenteuse, tenir compte des limites de ses aptitudes, de ses connaissances et des moyens dont il dispose.
3. S'il ne peut accepter une ordonnance d'initiation ou d'ajustement de la thérapie médicamenteuse, le pharmacien doit en aviser le prescripteur ou référer le patient à un autre pharmacien.
4. Lorsqu'il accepte l'ordonnance, le pharmacien accepte aussi d'assurer le suivi de la thérapie médicamenteuse ; il peut partager cette tâche avec un ou plusieurs autres pharmaciens selon des modalités dont ils conviendront.
5. L'initiation ou l'ajustement de la thérapie médicamenteuse doit s'effectuer en conformité avec les normes professionnelles et les données actuelles de la science.
6. L'exercice de cette activité doit s'accompagner d'un partage de l'information entre les professionnels concernés par l'ordonnance, entre pharmaciens de différents milieux de pratique, si nécessaire, et surtout entre prescripteur et pharmacien. On doit s'attendre à ce que le prescripteur fournisse au pharmacien les informations dont il a besoin, tandis que le pharmacien doit informer le prescripteur des traitements qu'il a initiés, des ajustements qu'il a

apportés à la thérapie médicamenteuse, et des problèmes survenus, le cas échéant. Cet échange d'informations doit se faire par les moyens appropriés aux circonstances.

c. Un exemple : L'anticoagulothérapie en milieu ambulatoire (41)

❖ Le contexte juridique

La cinquième activité « initier ou ajuster, selon une ordonnance, la thérapie médicamenteuse en recourant, le cas échéant, aux analyses de laboratoire appropriées », permet au pharmacien de contribuer à la gestion de l'anticoagulothérapie, dans la mesure où il possède une ordonnance à cet effet. Si l'ordonnance ne comporte pas d'indication à cet effet, le pharmacien ne peut « initier » ou ajuster la thérapie. Dans le cas de l'anticoagulothérapie, l'ordonnance peut aussi préciser le protocole à utiliser.

Les modifications législatives apportées à l'article 17 de la *Loi sur la pharmacie* prévoient de plus, pour les pharmaciens, l'accès aux analyses de laboratoire appropriées pour leur permettre d'ajuster la thérapie du patient.

Il est à noter que le médecin a toujours la liberté de partager ou non avec un pharmacien le suivi du patient anticoagulé.

❖ La formation

Il est fortement recommandé que les pharmaciens désirant instaurer un service d'anticoagulothérapie participent au programme de formation qui est offert par l'Ordre des pharmaciens du Québec, ou complètent une formation équivalente.

❖ Les principes généraux

Pour initier ou ajuster la thérapie médicamenteuse, le pharmacien doit respecter les principes généraux énoncés ci-dessous.

Schéma de déroulement du suivi du traitement anticoagulant, des responsabilités du médecin et pharmacien, et des actes à accomplir dans le cadre du protocole :

- Responsabilités du médecin (en rapport avec le pharmacien) :

- Transmettre toutes les informations utiles au pharmacien ;
- Informer le pharmacien, s'il décide d'une conduite qui peut affecter le traitement anticoagulant.

- Responsabilités générales du pharmacien :

- Ajuster les doses d'AVK en fonction des paramètres du protocole établi
  - Rechercher les causes possibles d'INR non thérapeutiques
  - Gérer les interactions médicamenteuses
  - Déterminer la conduite
- Déterminer le moment du prochain INR en fonction des paramètres du protocole établi ou de la condition clinique du patient ;
- Documenter les ajustements de doses et autres interventions ;
- Compléter au besoin l'enseignement au patient ;
- Communiquer ses interventions au médecin traitant selon la fréquence précisée sur l'ordonnance ;
- Informer le patient, deux mois avant l'échéance, qu'il doit prendre rendez-vous avec son médecin, si ce n'est déjà prévu ;
- Aviser le médecin un mois avant terme de la nécessité de renouveler l'ordonnance d'ajustement de l'anticoagulothérapie.

- Responsabilités du pharmacien après discussion avec le médecin :

- Initier l'administration orale de vitamine K au patient après discussion avec le médecin traitant ou son remplaçant ;
- Ajouter une héparine de faible poids moléculaire en début de traitement en cas d'INR sous-thérapeutique ou d'arrêt temporaire de l'anticoagulant oral.

- Orientation du patient par le médecin au pharmacien :

- Le médecin doit assurer sa disponibilité ou celle d'un remplaçant pour répondre aux questions du pharmacien relativement à son patient pour le suivi partagé de l'anticoagulothérapie ;

- Le médecin peut en tout temps cesser le protocole de suivi partagé et doit, le cas échéant, en aviser le pharmacien.

- Situations de communication avec le médecin :
- Saignements
    - Saignement mineur persistant
    - Saignement majeur
- INR > 5 ;
- INR < 2,2 ;
- INR < 1,8 ;
- Le pharmacien croit que les risques sont supérieurs aux bénéfices en raison de l'inobservance du traitement par le patient ou de modification de la situation clinique ou d'autres motifs ;
- D'autres critères de communication avec le médecin peuvent être précisés sur l'ordonnance du médecin ;
- Communiquer avec le médecin traitant lorsque la durée de traitement établie initialement est atteinte.

- Rencontre du patient par le pharmacien lors de la prise en charge du suivi du traitement anticoagulant :
- Le pharmacien devrait rencontrer le patient sur rendez-vous une première fois, pour bien évaluer tous les aspects de la situation clinique et lui fournir l'enseignement nécessaire ;
- La durée de cette entrevue est habituellement de 30 minutes.

❖ **Le protocole**

Lorsque le traitement anticoagulant est initié ou pris en charge, les responsabilités du pharmacien sont les suivantes :

- Vérification des critères d'admissibilité au protocole d'anticoagulothérapie

- Obtention d'informations complémentaires :
- Age et poids
- Allergies et intolérances médicamenteuses
- Habitudes de vie (alimentation, alcool, tabac, activité physique)
- Médicaments prescrits et produits en vente libre consommés par le patient
- Coordonnées d'une personne de soutien

- Lieu des prélèvements sanguins

- Evaluation de problèmes potentiels avec le traitement
- Interactions médicamenteuses
- Pathologies pouvant induire des variations de l'INR

- Facteurs de vulnérabilité à l'anticoagulation
- Risque hémorragique
- Risque thrombotique et échec antérieur au traitement
- Capacité d'observance au traitement

- Enseignement au patient
- Remise de la brochure informative « Les anticoagulants »
- Remise du carnet d'anticoagulation

- Détermination de la dose d'AVK

- Evaluation de la nécessité de poursuivre l'Héparine de Bas Poids Moléculaire (HBPM) s'il y a lieu

- Détermination du prochain INR

Ordonnance individuelle d'anticoagulothérapie orale à l'intention du pharmacien, et feuille de suivi du traitement anticoagulant à l'intention du médecin (ANNEXES 7, 8 et 9).

Remarque 1 : Le Collège des médecins du Québec propose également un modèle d'ordonnance collective concernant l'ensemble des patients du prescripteur. Par exemple : « Pour tous mes patients sous Coumadine®, ajuster la posologie en fonction de l'indication et de l'intention thérapeutique prévues au protocole approuvé par le Collège des médecins du Québec (CMDQ) de l'établissement AA. Suivre toutes les autres directives incluses dans ce protocole et agir en conséquence. »

Remarque 2 : L'ordonnance collective se définit comme suit : « Une prescription donnée par un médecin ou un groupe de médecins à une personne habilitée, ayant notamment pour objet

les médicaments, les traitements, les examens ou les soins à donner à un groupe de personnes ou pour les situations cliniques déterminées dans cette ordonnance, les circonstances dans lesquelles ils peuvent l'être, de même que les contre-indications possibles ».
Une telle ordonnance autorise le pharmacien à initier la thérapie médicamenteuse ; il doit donc procéder à l'individualisation de l'ordonnance lorsqu'un patient se trouve dans la situation clinique déterminée par l'ordonnance. A ce moment précis, l'ajout du nom du patient et du nom du prescripteur transforme l'ordonnance collective en ordonnance individuelle.

1.3.2. La contraception orale d'urgence

De nombreuses études rapportent que plusieurs grossesses non planifiées sont le résultat de l'absence, de l'échec ou de l'utilisation inadéquate d'une méthode contraceptive. Près de la moitié de ces grossesses non planifiées se termine par une Interruption Volontaire de Grossesse (IVG).

Au Québec, en 1999, le nombre d'IVG était de 28 058 avec un taux de 38,1 IVG par 100 naissances, comparativement à 18 441 IVG et un taux de 20,1 naissances en 1989. Ces chiffres nous indiquent que depuis 1989, il y a eu une augmentation de 52,4% des IVG et une augmentation de 89,6% du taux d'IVG par 100 naissances. Plus de 56% de ces IVG sont effectuées chez des femmes âgées de 15 à 24 ans.

A la lumière de ces statistiques, l'expérience démontre que très peu de femmes font appel à la Contraception Orale d'Urgence (COU). Les experts prétendent qu'une meilleure accessibilité à la COU pourrait réduire de façon significative le nombre d'IVG. En octroyant le droit de prescrire la COU aux pharmaciens, le gouvernement du Québec se pourvoit d'un moyen sûr, rapide et professionnel d'augmenter l'accessibilité à la COU pour les femmes du Québec (44).

a. Le contexte juridique

Au regard de la santé publique et face à un besoin urgent d'élargir l'accès aux médicaments permettant la COU à toutes les femmes du Québec, le gouvernement du Québec a adopté par décret, le 23 août 2001, le *Règlement modifiant le Règlement sur les actes visés à l'article 31 de la Loi médicale qui peuvent être posés par des classes de personnes autres que des médecins*. Cette modification permet à un pharmacien de prescrire un médicament requis

à des fins de COU et exécuter lui-même l'ordonnance, lorsqu'une attestation de formation lui est délivrée par l'Ordre dans le cadre d'un règlement pris en application du paragraphe o de l'article 94 du *Code des professions*. Il s'agit du *Règlement sur les activités de formation obligatoire des pharmaciens pour la prescription des médicaments permettant une contraception orale d'urgence* adopté par le Bureau de l'Ordre des pharmaciens du Québec.

Le dit règlement précise également que le pharmacien doit exécuter lui-même l'ordonnance. Cette activité est réservée au pharmacien de façon non exclusive, en partage avec le médecin. Donc, depuis le 23 décembre 2001, les pharmaciens québécois reçoivent le feu vert pour prescrire la COU.

b. Le tarif de facturation

Depuis le 17 décembre 2003, le tarif de facturation pour la consultation rattachée à la délivrance de la COU est de 15,70 dollars canadiens (9,50 euros) (20). S'y ajoutent les honoraires d'exécution de l'ordonnance, dont le tarif est négocié par l'AQPP, et le prix du médicament.

[20] Notons que la consultation donne toujours droit aux honoraires, que le pharmacien conclu ou non celle-ci par une prescription. La consultation est couverte par un programme de santé publique distinct du régime d'assurance médicaments ; l'exécution de l'ordonnance, elle, est couverte par la RAMQ, régie de l'assurance maladie du Québec.

c. Norme relative à la prestation des services reliés à la contraception orale d'urgence (44)

La protection du public demande que tous les pharmaciens offrent des services professionnels de qualité à tous les patients. Ces services doivent répondre aux valeurs et besoins du patient. Cette norme a donc pour objectif d'assurer la qualité des services dans un nouveau champ d'exercice de la pratique officinale : la prestation des services reliés à la COU.

Ainsi, le pharmacien qui offre la prestation des services reliés à la COU doit respecter les six règles suivantes :

1. Avoir suivi et réussi la formation nécessaire tel que prévu dans le *Règlement sur les activités de formation obligatoire des pharmaciens pour la prescription des médicaments permettant une COU* (voir ANNEXE 10) ;

2. S'assurer que l'aménagement de l'endroit confidentiel prévu par le *Règlement sur la tenue des pharmacies* permette des entretiens confidentiels afin de respecter la vie privée du patient ;

Article 4 : « Une pharmacie doit comporter un endroit permettant au pharmacien de s'entretenir confidentiellement avec ses patients ».

3. Comprendre et respecter les dispositions légales en relation à la prestation de soins de santé ;

4. Offrir un counseling adapté pour la patiente ;

Remarque : Le counseling est un élément clé des services que le pharmacien doit offrir à la patiente qui le désire et qui se présente pour obtenir la COU. Le dialogue permet de fournir les renseignements principaux sur la contraception en général, la sexualité, les infections sexuellement transmissibles et l'utilisation correcte de la COU choisie.

5. Documenter le dossier-patient : chaque consultation pour la COU, qu'elle débouche ou non sur la prescription de médicaments requis aux fins de COU, doit être notée au dossier-patient via un protocole de prestation de services. Ce dernier servira également d'ordonnance ;

6. Effectuer un suivi pour la patiente qui le désire.

Enfin, le pharmacien qui ne désire pas offrir la prestation des services reliés à la COU doit permettre à la patiente de recevoir le service en la dirigeant vers la ressource appropriée la plus proche (autre pharmacien, autre pharmacie, médecin, clinique, ...) et documenter son intervention.

d. <u>Le protocole de prestation des services reliés à la contraception orale d'urgence et guide d'utilisation de la contraception orale d'urgence</u> (44)

Le Bureau de l'Ordre a adopté un protocole de prestation des services reliés à la COU, et a édité le guide d'utilisation de celle-ci (voir ANNEXES 11 et 12). Ces derniers

déterminent les éléments essentiels à obtenir par le pharmacien à l'anamnèse et ceux à fournir à la patiente.

1.3.3. La contraception orale régulière

Le Collège des médecins a proposé deux modèles d'ordonnances collectives concernant la contraception orale régulière. L'objectif est de favoriser le recours à une contraception préventive.

Rappel : De telles ordonnances autorisent le pharmacien à initier la thérapie médicamenteuse ; il doit donc procéder à l'individualisation de l'ordonnance lorsqu'un patient se trouve dans la situation clinique déterminée par l'ordonnance. A ce moment précis, l'ajout du nom du patient et du nom du prescripteur transforme l'ordonnance collective en ordonnance individuelle.

La première ordonnance collective proposée est destinée à l'infirmière oeuvrant en milieu scolaire (voir ANNEXE 13). Elle autorise celle-ci à évaluer le besoin de contraception orale d'une adolescente, et lui remettre le formulaire « Contraception orale – évaluation de l'infirmière » (voir ANNEXE 14), ainsi que la liste des pharmaciens du territoire qui détiennent une ordonnance collective de contraception orale. L'infirmière précisera sur le formulaire d'évaluation le contraceptif oral qui a fait l'objet de l'enseignement.

La seconde (voir ANNEXE 15) autorise le pharmacien à servir le contraceptif approprié aux circonstances, lorsqu'il est avisé par l'infirmière qu'un besoin de contraception orale est présent.

Le pharmacien qui reçoit l'évaluation d'une infirmière attestant qu'une adolescente bénéficierait d'une contraception orale doit suivre les procédures suivantes :

- S'assurer qu'il a en sa possession une ordonnance collective qui l'autorise, comme professionnel habilité par cette ordonnance, à servir un contraceptif oral ;

- Individualiser cette ordonnance au nom de la personne et au nom du médecin prescripteur ;

- Sélectionner le contraceptif oral approprié ;

- Rappeler à la patiente que l'exécution de l'ordonnance collective n'est valide que pour une période limitée (trois mois dans le modèle proposé par le Collège des médecins), et l'aviser de prendre rendez-vous avec le médecin prescripteur ou son médecin traitant ;

- Aviser le médecin, si cela est pertinent, qu'une ordonnance collective a été individualisée sous son nom (42).

2. LA GRANDE-BRETAGNE

2.1. UNE CHAINE DE PHARMACIES, LLOYDS PHARMACY, S'IMPLIQUE DANS LA PREVENTION SANITAIRE (37)

La chaîne de pharmacies Lloyds Pharmacy (1 520 officines) est particulièrement investie dans le domaine de la prévention. Par exemple, depuis 2003, la chaîne a réalisé plus de 500 000 tests gratuits de glycémie conduisant à conseiller 25 000 personnes, potentiellement diabétiques, à consulter leur médecin généraliste.

Cette même chaîne de pharmacies offre des aides aux patients qui souhaitent faire un meilleur usage de leurs médicaments. Ainsi, lors d'une consultation individuelle et libre, le pharmacien passera en revue les médicaments, et contrôlera à la fois le traitement et l'état du patient. En instaurant un dialogue avec le patient, le pharmacien pourra vérifier si le traitement est bien compris, si les modalités d'administration sont respectées et si des effets indésirables sont apparus. Le pharmacien travaille donc en complémentarité du médecin.

De plus, il existe un service libre et gratuit de contrôle de la tension artérielle. Le pharmacien peut, si nécessaire, orienter le patient vers un médecin pour d'autres contrôles.

Les pharmaciens de Lloyds Pharmacy effectuent également des démonstrations d'utilisation des nébuliseurs chez les patients asthmatiques, et donnent des informations si le patient le souhaite sur la maladie, ses déclenchements, ses symptômes, etc.

Actuellement, un test d'évaluation du risque coronaire dans deux villes au Royaume-Uni est réalisé, avec l'intention de l'élargir au territoire national.

2.2. LA « SUPPLEMENTARY PRESCRIBING » OU PRESCRIPTION COMPLEMENTAIRE

Le 21 novembre 2002, le ministre de la Santé britannique, Lord HUNT a déclaré officiel le droit de prescrire pour les pharmaciens d'Angleterre.

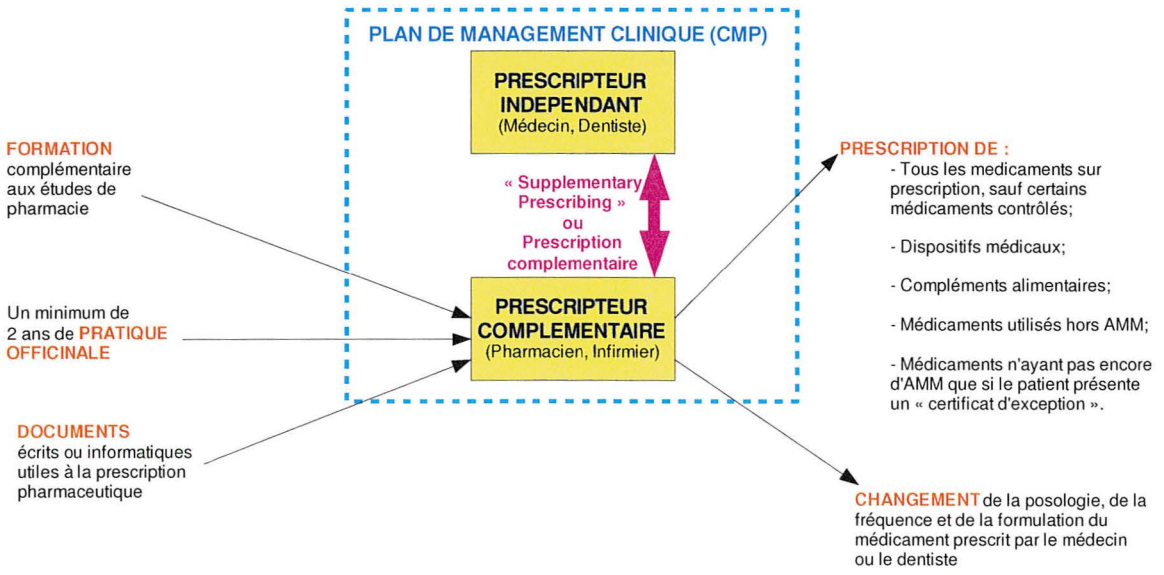
L'introduction du droit de prescrire pour certains professionnels de santé, qui ne sont pas médecins de formation initiale, doit être considérée comme faisant partie intégrale de la modernisation du système du NHS (National Health Service) anglais, suite au plan de réforme publié en juillet 2000. Ce dernier a pour but d'offrir à tous les patients un système de santé centré autour des besoins des malades, permettant un accès aux soins pratique et rapide, élargissant le choix, améliorant la qualité des soins et réduisant les temps d'attente.

2.2.1. Définition de la prescription complémentaire (5)

La « Supplementary Prescribing » ou prescription complémentaire est considérée comme un partenariat volontaire de prescription entre un prescripteur indépendant (médecin ou dentiste) et un prescripteur complémentaire (pharmacien ou infirmière) pour mettre en application un plan de management clinique spécifique d'un patient et en accord avec celui-ci.

Le Plan de management clinique (Clinical Management Plan – CMP) permet d'avoir un lien réel et « évolutif » entre le prescripteur référent et les coprescripteurs, et qui garantit la très bonne transmission des données patient à tous les acteurs de la chaîne de soins qui en ont besoin.

Figure 23 : Le concept du pharmacien prescripteur en Grande-Bretagne : La « Supplementary Prescribing » ou Prescription complémentaire



2.2.2. Objectifs (5)

Pour le NHS, ce service va entraîner, à terme, une plus grande efficience et des économies en évitant des consultations inutiles des praticiens, notamment dans le cadre de traitements chroniques.

Par ailleurs, il garantit une adaptation optimale du suivi de chaque patient ainsi qu'une délivrance des traitements adaptés en fonction du vécu du traitement par le patient.

Pour le prescripteur indépendant et le prescripteur complémentaire se développent une communication et un accès facilité aux informations du patient sur la base d'un partenariat volontaire. En ce qui concerne les informations relatives au patient et les conditions spécifiques de prise en charge, des données écrites et électroniques sont rassemblées dans le CMP.

2.2.3. Conditions de la pratique de la prescription complémentaire (5)

Il n'y a pas de restrictions légales concernant les conditions cliniques dans le cadre desquelles un pharmacien prescripteur peut exercer.

Par ailleurs, il n'existe pas de liste restrictive en terme de médicaments pouvant être prescrits de façon additionnelle. Ainsi, le prescripteur complémentaire peut prescrire :

- tous les médicaments de la liste générale, les dispositifs médicaux, les compléments alimentaires ;
- tous les médicaments sur prescription, sauf certains médicaments contrôlés ;
- les médicaments utilisés hors AMM ;
- les médicaments n'ayant pas encore d'AMM ne pourront pas être prescrits, sauf si un « certificat d'exception » est présenté par le patient.

Cependant, le prescripteur complémentaire ne prescrira pas les molécules pour lesquelles il ne se sent pas compétent.

Une telle association entre les praticiens pour prescrire à distance n'est cependant possible que si chacun utilise le partage informatique des données. Le CMP doit contenir suffisamment de détails pour garantir la sécurité du patient, et notamment :

- le champ et les circonstances dans le cadre desquels le prescripteur complémentaire peut faire varier la posologie, la fréquence ;
- les cas dans lesquels il convient de passer du prescripteur complémentaire au prescripteur initial ;
- des avertissements quant aux sensibilités spécifiques par rapport à certaines substances actives et les conditions de notification des effets secondaires des traitements ;
- la date de prochaine visite au prescripteur initial (pas plus d'un an de délai).

2.2.4. Mise en place d'un programme de formation des pharmaciens prescripteurs (5)

Le statut de pharmacien prescripteur s'obtient à l'issue d'une formation complémentaire aux études de pharmacie, et après un minimum de deux ans de pratique courante en officine. A l'issue de cette formation, le pharmacien est dit « qualifié » et donc apte à prescrire dans les limites du CMP établi en partenariat avec le prescripteur indépendant. Chaque prescripteur est ensuite responsable de ses propres prescriptions et modifications apportées à la prescription initiale.

2.2.5. Conclusion et perspectives (5)

Ainsi, les Britanniques ont introduit, en quatre ans, le concept de la coprescription sur une base partenariale et scientifiquement validée.

Les bénéfices que la société, les patients et les professionnels de santé peuvent en tirer apparaissent manifestes. Et ils ne remettent pas en cause les compétences du médecin dans le diagnostic et la gestion de la pathologie en tant que telle.

De plus, ce concept permet d'exploiter véritablement les compétences du pharmacien en l'impliquant dans le suivi au jour le jour du patient au sein de l'équipe de soins, du réseau, etc. Les experts du Conseil de l'Europe, dès 1999, invitaient une telle démarche : « les installations et l'aménagement de l'officine offrant suffisamment de services pharmaceutiques doivent être organisés de manière à ce que cette officine devienne un centre de consultation ». Allant plus loin, le Conseil de l'Europe ajoutait : « la rémunération des pharmaciens doit être fonction des soins fournis et pas seulement fonction des prix des médicaments et du nombre des ordonnances traitées. Les pharmaciens doivent être payés sur la base d'un service professionnel rendu ».

Les pharmaciens britanniques pourront à partir du printemps 2006 devenir des « prescripteurs indépendants » de tout médicament listé à l'exception des stupéfiants.

Cette possibilité est conditionnée au suivi d'une formation lourde (et continue).

De plus, les pharmaciens prescripteurs devront être dûment enregistrés (registre national) et avoir toutes les compétences relatives au domaine clinique dans lequel ils prescriront.

Par ailleurs, dans leur nouvelle convention avec le NHS, les pharmaciens ont la possibilité de développer des « services supérieurs » qui s'apparentent souvent à de véritables consultations autour de pathologies mineures, de la substitution aux opiacés, du dépistage d' IST, etc. (22)

2.2.6. Comparaison France/Grande-Bretagne concernant le pharmacien prescripteur

Tableau XXI : Comparaison entre la France et la Grande-Bretagne en ce qui concerne le pharmacien prescripteur

FRANCE	GRANDE-BRETAGNE
Le pharmacien prescripteur	
	Depuis le 21 novembre 2002, les pharmaciens britanniques ont officiellement le droit de prescrire.
La prescription n'est pas un acte pharmaceutique reconnu.	La prescription est un acte pharmaceutique reconnu.
La « prescription pharmaceutique » se définit comme une recommandation orale émise par le pharmacien sur l'utilisation d'un médicament dans une situation donnée. Il s'agit en fait d'une « prescription » orale effectuée après examen symptomatique du patient et analyse pharmaceutique du traitement en cours si besoin.	La « Supplementary Prescribing » ou prescription complémentaire se définit comme un partenariat volontaire de prescription entre un prescripteur indépendant (médecin ou dentiste) et un prescripteur complémentaire (pharmacien ou infirmière) pour mettre en application un plan de management clinique (Clinical Management Plan – CMP) spécifique d'un patient et en accord avec celui-ci. Le CMP permet d'avoir un lien réel et évolutif entre le prescripteur référent et les coprescripteurs, et garantit la très bonne transmission des données patient à tous les acteurs de la chaîne de soins qui en ont besoin.
La prescription complémentaire est considérée comme un partenariat volontaire. La communication entre le médecin et le pharmacien est donc améliorée, et l'accès aux informations du patient est facilité. La définition de la « prescription pharmaceutique » ne prend pas en considération la communication avec le médecin ni l'échange d'informations avec le pharmacien. Il s'agit d'une définition très individualiste ne tenant pas compte du partage de compétences.	
Pour le moment, les pharmaciens n'ont pas accès au dossier médical personnel, ni à certaines informations médicales qui pourraient le concerner (antécédents médicaux, maladies chroniques, hypersensibilités, etc.).	La prescription complémentaire n'est possible que si chacun utilise le partage informatique des données. En effet, les informations relatives au patient ainsi que les conditions spécifiques de sa prise en charge sont rassemblées dans le CMP. Le CMP contient notamment : - le champ et les circonstances dans le cadre desquels le pharmacien peut faire varier la posologie,

	la fréquence ; - les cas dans lesquels il convient de passer du prescripteur complémentaire au prescripteur initial ; - des avertissements quant aux sensibilités spécifiques par rapport à certaines substances actives, et les conditions de notification des effets secondaires des traitements ; - la date de prochaine visite au prescripteur initial (pas plus d'un an).
L'échange d'informations concernant le patient est indispensable à la pratique officinale. La prescription complémentaire se fait dans les limites du CMP établi en partenariat avec le prescripteur indépendant.	
La « prescription pharmaceutique » concerne les médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire, c'est-à-dire les médicaments non listés.	Il n'existe pas de liste restrictive en terme de médicaments pouvant être prescrits de façon additionnelle. Le prescripteur complémentaire peut prescrire tous les médicaments listés à l'exception de certains médicaments contrôlés.
Actuellement, il n'existe pas de formation nécessaire à l'obtention du statut de pharmacien prescripteur.	Le statut de pharmacien prescripteur s'obtient à l'issue d'une formation complémentaire aux études de pharmacie, et après un minimum de deux ans de pratique courante en officine.

3. L'ESPAGNE

3.1. TRACABILITE ET ACCESSIBILITE OPTIMALES DE L'ACTE PHARMACEUTIQUE (2 ; 5)

Comme en France, l'évolution de la profession est au cœur des préoccupations des pharmaciens espagnols. Chez eux, la prise de conscience a eu lieu voilà plus de dix ans, et a abouti à une standardisation globale de tous les actes pharmaceutiques. Le principe est simple : de la délivrance d'une ordonnance au conseil, en passant par la maîtrise globale du médicament par le client, le pharmacien consigne toute sa démarche et les informations utiles dans un document informatique lié au dossier médical. Mieux, ces données informatiques sont accessibles par toutes les officines du pays. Ainsi, les pharmaciens espagnols, qu'ils exercent à Valence, Barcelone, Malaga ou Séville, peuvent échanger des données sur le dossier patient et instruire celui-ci en émettant des OP. La traçabilité de l'acte pharmaceutique est optimale.

4. LES EXEMPLES EUROPEENS DANS LE DOMAINE DE LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS DIABETIQUES ET ASTHMATIQUES (19)

Aux Pays-Bas, un des moyens de suivi des patients fait référence au « Therapeutic Outcome Monitoring » (TOM), qui consiste à surveiller au cours du temps les résultats thérapeutiques.

Dans l'exemple du diabète, si le patient ne parvient pas à équilibrer sa glycémie, il peut être nécessaire de revoir les médicaments utilisés. Pour cela, la démarche se décline en plusieurs étapes qui sont évoquées par M. Foppe van Mil, officinal et enseignant d'université aux Pays-Bas : *« Il s'agit de collecter et interpréter des informations auprès du patient, puis de hiérarchiser les difficultés et ensuite chercher à les résoudre. Pour cela, il est indispensable de déterminer un objectif à atteindre et d'inventorier les différentes voies possibles. La meilleure méthode est de choisir, avec le patient, la solution qui lui conviendra le mieux. Avant de « contracter » cette solution avec le patient, le pharmacien doit déterminer un moyen de contrôle qui lui permettra de vérifier si le but est atteint. Par la suite, il pourra objectiver si le problème a été corrigé ou non ».*

Un référentiel a été mis au point sur le soin pharmaceutique appliqué au diabète avec des protocoles pratiques proposés aux pharmaciens qui souhaitent le mettre en œuvre dans leur officine.

Au Danemark, aux Pays-Bas et en Finlande, des études ont également montré que la prise en charge à l'officine de patients asthmatiques permet de diminuer le nombre de jours de traitement aux corticoïdes et antibiotiques. Elles montrent encore une utilisation plus régulière des bêta-mimétiques.

Enfin, une étude danoise prouve que l'intervention du pharmacien contribue à diminuer le coût du traitement de l'asthme.

PARTIE 3

REFLEXION SUR LE CAS PRECIS DU PHARMACIEN PRESCRIPTEUR

1. POURQUOI LES MEDECINS SONT-ILS AUSSI RETICENTS AU CONCEPT DU « PHARMACIEN PRESCRIPTEUR » ?

La pénurie prévisible de médecins pour les années à venir amène à se poser la question d'une nouvelle répartition des rôles entre professionnels de santé. Mais, six généralistes sur dix (enquête Harris Medical International) sont opposés à la « prescription pharmaceutique » dans le cas du petit risque. Pourquoi ?

1.1. MEDECIN ET PHARMACIEN, DES ROLES RESPECTIFS

Si « *l'établissement d'un diagnostic* » et le « *traitement de maladies* » relèvent du domaine médical (Art. L. 4161-1 du C.S.P.), « *l'acte de dispensation du médicament* » (Art. R. 5015-48 du C.S.P.) quant à lui est réservé au pharmacien.

Parce qu'ils ont des fonctions complémentaires, le médecin et le pharmacien ont des rôles spécifiques. En effet, le médecin effectue des actes qui lui sont propres, tels que l'élaboration d'un diagnostic (et l'examen clinique du malade qui y est associé), le choix thérapeutique et la formulation d'une prescription. Quant au pharmacien, il réalise les tâches en aval du diagnostic, et relatives au médicament. Il assure dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament c'est-à-dire l'analyse pharmaceutique, la préparation éventuelle des doses à administrer, la mise à disposition des informations et conseils nécessaires au bon usage du médicament et la délivrance des médicaments.

1.2. MEDECIN ET PHARMACIEN, DES FORMATIONS SPECIFIQUES

Les médecins et les pharmaciens ont des compétences spécifiques de part leur formation. En effet, si l'on consulte le programme des études de médecine (voir ANNEXE 16 (39)), nous remarquons que la sémiologie clinique, la description des maladies et des grands syndromes, et l'orientation diagnostique constituent la majorité du programme. La pharmacologie n'apparaît qu'en troisième année.

Ainsi, la prescription thérapeutique du médecin se fera après examen clinique du patient. L'état clinique du malade et les symptômes qui y sont associés permettent au médecin de déterminer la stratégie thérapeutique à mettre en place.

Les études de pharmacie comportent essentiellement de la pharmacologie et la description des maladies et des médicaments qui s'y rapportent. Ainsi, la « prescription pharmaceutique » (voir définition au 2.1. de cette même partie) se fera après examen symptomatique, et non pas clinique, du patient.

Donc, à chaque prescription (médicale ou pharmaceutique) correspond une formation précise.

1.3. LES RAISONS DU DESACCORD DES MEDECINS

1.3.1. « Pharmacien prescripteur » : un terme inadapté ?

Les médecins peuvent se sentir « agressés » par ces revendications de prescription du pharmacien, à commencer par le terme de « prescripteur » qui est synonyme de médecin en langage courant. Mais, en même temps, c'est le seul qui soit réellement évocateur.

1.3.2. Médecin, pharmacien : une compétence égale ?

Le concept du « pharmacien prescripteur » peut choquer certains médecins dans la mesure où ils peuvent imaginer que les pharmaciens revendiquent une compétence égale à celle du médecin.

1.3.3. La « prescription pharmaceutique » vécue comme une dépossession

La profession médicale peut vivre cette démarche comme une dépossession. Les médecins ont peut-être l'appréhension que l'on vide leur cabinet contre leur gré, et ce sous prétexte d'une pénurie démographique.

1.3.4. Une image péjorative du pharmacien

Le fait que le pharmacien détienne le stock de produits qu'il serait amené à prescrire peut apparaître négatif.

Les médecins, mais aussi les patients et les pouvoirs publics ont une image du pharmacien qui ne corrobore pas avec la réalité ; les pharmaciens sont souvent perçus comme des commerciaux, et non comme des acteurs de santé. C'est sûrement parce qu'auparavant, ils

n'ont pas été suffisamment présents (ou du moins trop discrets) dans la prise en charge du patient, comme cela se fait au Québec où au quotidien, le médecin et le pharmacien travaillent en réseau naturel.

Pour toutes les raisons citées ci-dessus, lorsque l'on demande aux médecins français à qui ils sont tentés de déléguer certains de leurs actes, ils répondent majoritairement les infirmières (car ils partagent le même mode d'exercice : à l'acte, déplacement à domicile, formation initiale côte à côte dans les hôpitaux, etc.), puis les kinésithérapeutes. Les pharmaciens n'arrivent qu'en troisième position. Rappelons que le premier rapport Berland sur le transfert des compétences ne parlait pas du pharmacien, et prévoyait de renforcer le rôle des infirmières et de les autoriser à prescrire.

Mais, il faut sortir des stéréotypes : médecins d'un côté et pharmaciens de l'autre. Le pharmacien est le premier partenaire du médecin généraliste en terme de proximité et de travail synergique autour du patient pour le suivi d'observance des traitements et la iatrogénèse médicamenteuse. Certes, il y a des difficultés à surmonter, car selon A. LIBERT, vice-président de MG France, *« pour les généralistes, le partage des tâches et des compétences ne peut pas s'appuyer sur une perspective uniquement économique. Il faut que les médecins et les pharmaciens s'inscrivent dans une politique de santé qui repose sur un système organisé et coordonné au niveau des soins primaires*. Il serait judicieux d'avoir des référentiels métiers pour chacun, et probablement un référentiel interprofessionnel entre les médecins, les pharmaciens et les infirmières. De plus, la responsabilité propre de chacun devra être clairement définie* ». il soulève également deux questions pratiques : « *Comment médecins et pharmaciens vont-ils se coordonner ?* » et « *Quels seront les modes de rémunération éventuels pour les actes de coordination ?* »

Donc, même si médecins et pharmaciens se heurtent à des contentieux, ils doivent œuvrer ensemble à la mise en place d'une coopération active des soins de proximité, et réfléchir aux modalités possibles d'une complémentarité plus étroite et d'un meilleur partage des compétences. Ce partenariat volontaire de prescription entre pharmaciens et médecins ne peut être centré que sur l'intérêt et l'attente du patient. Selon B. KOUCHNER, « *aucune réforme fondamentale de la santé ne sera effective sans l'avis du patient* ». L'avis du patient est devenu primordial.

* On distingue cinq types de soins primaires : la promotion de la santé, la prévention, la guérison, la réadaptation et le soutien.

2. LA « PRESCRIPTION PHARMACEUTIQUE »

2.1. RAPPEL DE LA DEFINITION DE LA « PRESCRIPTION PHARMACEUTIQUE »

Une « prescription pharmaceutique » est une recommandation orale émise par le pharmacien sur l'utilisation d'un médicament dans une situation donnée. En fait, il s'agit d'une « prescription » orale effectuée après examen symptomatique du patient et analyse pharmaceutique du traitement en cours si besoin.

2.2. LES PATHOLOGIES CONCERNEES PAR LA « PRESCRIPTION PHARMACEUTIQUE »

2.2.1. Les maladies chroniques

Le renouvellement intermédiaire de traitement des malades chroniques (asthme, diabète, hypertension, etc.) permettrait d'éviter les consultation inutiles et/ou redondantes. Bien sûr, les pharmaciens n'en sont pas au stade de demander l'initiation d'un traitement antiasthmatique ou antihypertenseur. Par contre, si on s'intéresse au travail que font les pharmaciens au quotidien, on constate que les dépannages sont fréquents.

2.2.2. Les affections et troubles bénins ou courants

La « prescription pharmaceutique » est déjà une réalité, non seulement sur les médicaments non soumis à PMO, c'est-à-dire les médicaments délistés, l'ensemble des spécialités pharmaceutiques de PMF (dont la contraception orale d'urgence), les médicaments traditionnellement dénommés « médicament conseil » ou « médicament familial » pour les pathologies bénignes (symptômes de maladies en rapport avec la sphère ORL, la gastro-entérologie, les premiers soins, la petite traumatologie, la fièvre et la douleur), les substituts nicotiniques, et les dispositifs médicaux. Il arrive également au pharmacien de délivrer des médicaments listés en cas d'urgence à l'officine, mais cela est rare, ou en cas d'avance d'ordonnance.

Ainsi, le terme de « prescription pharmaceutique » pourrait être remplacé par celui de « autonomie de dispensation » permettant au pharmacien de jouer un rôle de régulateur en limitant les consultations médicales, et de gestionnaire du traitement.

Aujourd'hui, il existe un comportement d'automédication. En effet, 92% des français s'automédiquent. Le pharmacien est un acteur clé de la gestion de l'automédication et de la prise en charge des pathologies du quotidien. G. ALBERTI, vice-président de l'AFIPA (Association Française de l'Industrie Pharmaceutique pour l'Automédication) énonce les chiffres suivants : « *sur 3 milliards de médicaments sur le marché en France, 45% sont en vente libre, ce qui correspond à 1,5 milliards d'unités. Il existe donc un arsenal thérapeutique très large à disposition du pharmacien d'officine. En réalité, ce qui est consommé directement en pharmacie, ce sont 351 millions d'unités correspondant à 12% du volume du marché pharmaceutique. Ces médicaments délivrés sans ordonnance constituent une très faible part. Le marché de ces médicaments est un enjeu stratégique pour la France, car :*

- *ils améliorent la santé au quotidien et s'avèrent utile pour le patient dans un système de soins encombré ;*
- *ils évitent la dégradation de pathologies légères en pathologies lourdes ;*
- *ils limitent le recours systématique à une consultation médicale et les arrêts de travail ;*
- *ils permettent de réaliser des économies substantielles et potentielles au niveau de l'assurance maladie. Une étude européenne réalisée par l'AEFGP (il s'agit de l'équivalent de l'AFIPA au niveau de l'Europe) montre que si on déplaçait 5% des prescriptions médicales vers une automédication, on réaliserait une économie de 2,5 milliards d'euros par an en France* ».

De plus, d'après G. JOHANET, directeur général d'AGF Santé, président du comité chargé de l'Assurance maladie au sein de la FFSA (Fédération Française des Sociétés d'Assurance), « *les assurances maladie complémentaires sont prêtes à développer un partenariat avec les pharmaciens en prenant en compte quatre éléments :*

- *le conseil en santé avec le développement d'une automédication responsable ;*
- *une labellisation du conseiller en santé (il y aura des critères de compétences) ;*
- *une labellisation du produit (l'efficacité thérapeutique du produit est un point essentiel) ;*
- *une claire distinction des rôles (ce n'est pas l'assureur qui peut définir les critères de labellisation ; on ne peut pas être juge et parti)* ».

2.2.3. La prévention et le dépistage

Les prescriptions liées à la prévention et au dépistage concernent les vaccins, notamment contre la grippe, les home-tests (diabète, cholestérol, hypertension, ...), la complémentation alimentaire et le suivi nutritionnel dans les pathologies de la nutrition (obésité, cholestérol, diabète de type II, ...).

Il n'est pas rare de voir des médecins qui adressent leurs patients aux pharmaciens en leur disant : « Vous ne reviendrez pas le mois prochain, vous irez voir votre pharmacien deux ou trois fois ; il renouvellera votre ordonnance et prendra votre tension ». C'était inconcevable il y a quatre ou cinq ans. Donc, on voit bien qu'il y a une évolution naturelle qui est en train de se faire.

2.2.4. Les pathologies lourdes

L'accompagnement des pathologies lourdes (mucoviscidose, sida, etc.) avec une meilleure coordination à l'intérieur des réseaux de soins existants dans le cadre du MAD/HAD, est en phase d'expérimentation avec la Mutuelle Sociale Agricole dans certains départements pilotes.

2.3. LES MOYENS D'ACTION POUR LE PHARMACIEN PRESCRIPTEUR

2.3.1. Définir le cadre réglementaire

Nous avons vu précédemment que la prescription médicale fait suite à un examen clinique du patient (Article 15 de la nomenclature générale des actes professionnels des médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et auxiliaires médicaux, établie par l'assurance maladie). Les consultations verbales et la prescription téléphonique sont donc des pratiques illégales, sauf en cas d'urgence. Le simple fait d'énoncer les symptômes d'un patient ne suffirait donc pas pour prescrire.

Si l'on voulait faire évoluer la situation, et notamment attribuer officiellement un rôle de prescription au pharmacien, il faudrait pouvoir modifier les textes, et y inclure la notion de « prescription pharmaceutique » après examen symptomatique du patient. Ainsi, on pourrait

rédiger un paragraphe faisant suite au premier alinéa de l'article L. 4161-1 du C.S.P., relatif à l'exercice illégal de la médecine :

« Sans préjugé de l'article L. 4161-1 du C.S.P., le pharmacien est autorisé à prescrire des médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire, remboursables ou non.
Il peut donc, à la demande du malade, prescrire les médicaments délistés, l'ensemble des spécialités pharmaceutiques de prescription médicale facultative (dont la contraception orale d'urgence), les médicaments traditionnellement dénommés « médicament conseil » ou « médicament familial », les substituts nicotiniques, et les dispositifs médicaux.
La prescription de ces médicaments par le pharmacien se fera après un « examen » symptomatique du patient, et une analyse pharmaceutique des traitements en cours si besoin ».

Mais, ne sommes-nous pas en train de donner une nouvelle appellation à une démarche en vigueur depuis longtemps, uniquement dans le but d'en obtenir un paiement ? Comment la sécurité sociale pourra-t-elle accepter de payer une démarche qui n'a d'originalité que le terme et dont l'accomplissement était jusqu'à présent gratuit et obligatoire (obligation d'information et de sécurité du professionnel à l'égard du consommateur) ?

2.3.2. L'espace de confidentialité

Si on veut que le pharmacien prescripteur soit reconnu, le premier critère est la confidentialité. Prévoir un interrogatoire personnalisé dans un espace de confidentialité aménagé dans l'officine, est indispensable.

2.3.3. La formalisation de la prescription

Après l'entretien individualisé, le pharmacien formalise la prescription par écrit.

2.3.4. La rémunération du pharmacien

Le temps passé lors de la « consultation pharmaceutique », entre l'entretien et la rédaction de la prescription, nécessite une rémunération supplémentaire. Elle peut être faite en partie par la Sécurité sociale dans des conditions qui restent à déterminer, et en partie par les organismes complémentaires, après accord sur les paniers de soins concernés.

Il est inutile de préciser que la prescription sera remboursée.

2.3.5. L'accès au DMP

La prescription pharmaceutique ne peut se faire sans un accès au DMP ; le pharmacien a besoin de données scientifiques (prises médicamenteuses, **données biologiques** et pathologies du patient peut-être) afin de prévenir la iatrogénèse médicamenteuse et de mieux contrôler l'observance des traitements.

2.4. L'AVANCE D'ORDONNANCE

2.4.1. L'avance d'ordonnance, une pratique illégale ?

L'avance d'ordonnance ne doit pas être considérée comme une pratique illégale de la médecine (voir la définition de l'exercice illégal de la médecine au chapitre 3.1.2. de la première partie relative à l'analyse prospective des pratiques professionnelles en France). En effet, si le patient est connu de la pharmacie, que sa pathologie est équilibrée, qu'il répond bien à son traitement, qu'il est suivi régulièrement par son médecin traitant, et que le pharmacien assure son suivi thérapeutique, il n'est pas choquant que le pharmacien avance des médicaments. On pourrait appeler cela de la « délivrance anticipée ».

Juridiquement, cette pratique est défendable puisqu'il s'agit de la non interruption de traitement, pour une meilleure observance, et dans l'intérêt du patient.

Néanmoins, cette possibilité ne doit être envisagée qu'au cas par cas, selon la pathologie considérée et le niveau de surveillance, pour certains médicaments, et dans des conditions bien précises. Par exemple, cela est envisageable chez un diabétique connu et parfaitement équilibré, un patient atteint d'hypercholestérolémie qui répond bien à son traitement, ou encore une femme prenant un contraceptif oral bien toléré et suivie régulièrement par un gynécologue. Par contre, c'est moins évident chez un hypertendu réclamant une surveillance assidue de sa tension artérielle.

De plus, en avançant des médicaments, le pharmacien se met dans une position d'irrégularité. Et il est vrai qu'en cas d'incident, il est doublement responsable : pour la

prescription et pour la délivrance. Donc, n'y aurait-il pas un moyen de régulariser, de formaliser ces dépannages, en partenariat avec les médecins ?

2.4.2. Les mesures limitant l'avance d'ordonnance

a. Les conditionnements de trois mois

Le passage de médicaments en conditionnement de trois mois va permettre de limiter l'avance d'ordonnance. Sont concernés par ce changement de conditionnement les traitements de l'hypercholestérolémie, du diabète, de l'hypertension artérielle et de l'ostéoporose.

b. La prescription initiale médicale et le renouvellement pharmaceutique

Chez les patients atteints de maladie chronique tels que l'hypercholestérolémie, le diabète, l'hypertension artérielle ou encore l'ostéoporose, le médecin initie la prescription médicale le plus souvent pour une durée de trois ou six mois. Le pharmacien délivre les médicaments pour des périodes de un mois, et dans la limite de la durée de prescription.

Remarque : Le décret n° 2002-1216 du 30 septembre 2002 porte la durée limite de traitement ouvrant droit à la prise en charge à un an à partir de la date de prescription, pour les médicaments listés et non listés. Et maintenant qu'il existe des conditionnements pour trois mois, les pharmaciens sont autorisés à délivrer ces conditionnements si la durée du traitement est d'au moins trois mois (Décret n° 2004-1367 du 16 décembre 2004).

Dans ce cas, on pourrait imaginer une prescription initiale médicale d'une durée de 12 mois par exemple. Le pharmacien renouvellerait tous les mois l'ordonnance en s'assurant que les résultats biologiques du patient sont corrects, c'est-à-dire compris dans les fourchettes thérapeutiques. Cela comprend également la prise de tension artérielle et la lecture de glycémie capillaire en cas de besoin. Si les résultats biologiques sont incorrects, il l'orientera vers son médecin qui réévaluera la prescription initiale. De toute façon, les médecins reçoivent à leur cabinet les résultats des analyses biologiques qu'ils ont prescrits au patient. Cela leur permet de pouvoir réagir rapidement en cas de résultats incorrects, et de faire le suivi de leurs malades.
Donc, la profession pharmaceutique pourrait progressivement proposer des suivis de patients chroniques, en relation avec le médecin traitant. Cela régulerait et limiterait les consultations

médicales, dans un contexte de pénurie de médecins et de vieillissement de la population. Avec, en corollaire, des économies pour l'assurance maladie. Reste à convaincre les médecins du bien fondé de ce concept, et à expliquer aux patients qu'une consultation ne se justifie pas forcément.

Remarque : Il existe tout de même des exceptions à cela : les stupéfiants, les hypnotiques et les anxiolytiques pour lesquels la durée de prescription reste strictement limitée par la réglementation des substances vénéneuses.

CONCLUSION

Aujourd'hui, la profession est à un tournant de son histoire, car il est manifeste que le monopole pharmaceutique est en danger et que, de ce fait, le pharmacien s'interroge grandement sur son devenir à l'officine. Cette interrogation est d'autant plus forte que depuis quelques années, la légitimité du pharmacien se détériore. C'est pourquoi il est nécessaire que la profession évolue et s'adapte aux nouvelles orientations et exigences de la société.

Dans un premier temps, il semble indispensable de revaloriser la dispensation, acte essentiel du pharmacien. D'ailleurs, l'article R. 5015-48 du Code de la Santé Publique montre que l'acte de dispensation du médicament ne se résume pas à une simple délivrance. Le pharmacien a un devoir d'analyse du contenu et du contexte de la demande du patient, et de mise à disposition de conseils utiles au bon usage du médicament. Son analyse en amont de la dispensation est irremplaçable. Si la profession en est convaincue, les pouvoirs publics et les patients, eux, le sont moins. Normal, ce travail exécuté chaque jour au comptoir est totalement transparent. Donner de la visibilité au pharmacien, rendre traçables, évaluables et communicables ses interventions quotidiennes, c'est ce que propose de faire l'opinion pharmaceutique, concept soutenu par Henri LEPAGE depuis dix ans. Cette formalisation ne peut que renforcer la reconnaissance du travail du pharmacien et améliorer le « service pharmaceutique rendu » aux patients.

Mais, pour assurer une dispensation de qualité, il paraît essentiel que le pharmacien puisse avoir accès au dossier médical personnel, ou au moins à certaines informations médicales appropriées. Ce sera désormais possible puisqu'il y a été intégré. Il alimentera l'« onglet » pharmaceutique de ce dossier médical : le dossier pharmaceutique.

Le concept de pharmacien prescripteur représente une opportunité pour l'officinal lui permettant de valoriser son rôle. La « prescription pharmaceutique » est déjà une réalité (médicaments non soumis à prescription pharmaceutique obligatoire, sevrage tabagique, dispositifs médicaux, « pilule du lendemain » par exemple). On peut la définir comme une recommandation orale émise par le pharmacien sur l'utilisation d'un médicament dans une situation donnée. Si la prescription médicale se fait après examen clinique du patient, la « prescription pharmaceutique » quant à elle fait suite à un examen symptomatique. Et c'est là toute la différence entre les deux prescriptions. Dans la prise en charge du « petit risque », des

actes de routine et/ou des soins primaires, mais aussi et surtout, dans le renouvellement des ordonnances des malades chroniques, le pharmacien pourrait jouer un rôle de régulateur en limitant les consultations inutiles. Reste à apporter la preuve aux pouvoirs publics du bien-fondé de cette activité.

Le pharmacien doit aussi endosser pleinement son rôle d'éducateur thérapeutique. C'est en discutant avec le malade de son traitement qu'il va lutter contre la non-observance. La promotion du bon usage du médicament est donc très importante, et tout spécialement chez les patients chroniques (asthme, insuffisance cardiaque, diabète, maladie thrombo-embolique...). Le pharmacien se trouve également en première ligne pour remplir un ensemble de missions de maintien en Santé Publique : tabac, alcool, nutrition, lutte contre les maladies infectieuses, etc.

Des pays tels que le Québec, la Grande-Bretagne, l'Espagne ou encore les Pays-Bas, ont une certaine avance sur la France en ce sens qu'ils pratiquent certains actes justifiant le monopole pharmaceutique (l'opinion pharmaceutique au Québec), gratifiant le métier de pharmacien d'officine (la prescription complémentaire en Grande-Bretagne ; le suivi des patients aux Pays-Bas) ou facilitant son travail (l'accès informatique aux données relatives à la délivrance d'une ordonnance ou d'un médicament conseillé dans toutes les officines espagnoles).

Enfin, après réflexion sur le cas précis du pharmacien prescripteur, il apparaît tout d'abord une réticence de la part des médecins. Néanmoins, l'évolution à la baisse de la démographie médicale milite pour un partage des tâches. L'activité de « prescription pharmaceutique » existe de fait sur le terrain. Il semblerait utile d'officialiser cette pratique pour qu'elle soit reconnue. Pour cela, un paragraphe a été rédigé incluant les notions de « prescription pharmaceutique » et d'examen symptomatique du patient, et faisant suite au premier alinéa de l'article L. 4161-1 du Code de la Santé Publique relatif à l'exercice illégal de la médecine. Mais, ne sommes-nous pas en train de donner une nouvelle appellation à une démarche en vigueur depuis longtemps, uniquement dans le but d'en obtenir un paiement ? Ne serait-il pas plus judicieux d'initier un nouveau concept : la prescription initiale médicale et le renouvellement pharmaceutique ? Dans ce cas, le pharmacien pourrait prétendre à une rémunération de la part de la sécurité sociale.

Au final, le métier de pharmacien d'officine doit évoluer dans le sens d'une valorisation et d'une recherche de la qualité de l'acte pharmaceutique. Il en résultera une meilleure efficience des investissements collectifs sur les médicaments.

LE PRESIDENT DE LA THESE,
Nom : B ALLENET

Signature :

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
U.F.R.
DE
PHARMACIE
GRENOBLE 1

VU ET PERMIS D'IMPRIMER,
Grenoble, le 24 février 2006

LE DOYEN,

BIBLIOGRAPHIE

▪ Articles de périodique :

1 BUTTET P., BOURDESSOL H. Médecins, pharmaciens : un rôle confirmé dans la prévention
LA SANTE DE L'HOMME, 2005, 376 : 19-20.

2 CLERC C. Avez-vous une opinion ?
PHARMA, 2005, 1 : 66-68.

3 CRAIGNOU J.L., L'acte pharmaceutique révélé
LES NOUVELLES PHARMACEUTIQUES, 1999, 185 : 3-7.

4 DECCACHE A., Education pour la santé : reconnaître les « nouveaux rôles » des médecins et pharmaciens
LA SANTE DE L'HOMME, 2005, 376 : 9-13.

5 DUCOURNAU A.L., CAMPILON M.D., DUGGAN C., BATES I. Un nouveau prescripteur au Royaume-Uni : le pharmacien – Exception culturelle ou évolution de la profession en Europe ?
BULLETIN DE L'ORDRE, 2004, 382 : 105-108.

6 FONTENELLE N. Un nouveau outil professionnel en devenir
LE MONITEUR DES PHARMACIES, 2006, 2614 : 16-20.

7 GRAVIER J. Trente-huit pour cent des médecins disent oui
LE QUOTIDIEN DU PHARMACIEN, Article du 14 mars 2005.

8 JACQUEMET S., CERTAIN A. Education thérapeutique du patient : rôles du pharmacien
BULLETIN DE L'ORDRE, 2000, 367 : 269-275.

9 LEPAGE H. L'opinion pharmaceutique
ACTUALITES PHARMACEUTIQUES, 2000, 382 : 6-8.

10 MEGERLIN F. L'opinion pharmaceutique : photographie de l'acte
LES NOUVELLES PHARMACEUTIQUES, 1999, 185 : 7-8.

11 MICAS C. Les pharmaciens veulent avoir accès au dossier médical partagé
LE QUOTIDIEN DU PHARMACIEN, Article du 07 juin 2004.

12 MICAS C. Dossier médical ou dossier médecin ?
LE QUOTIDIEN DU PHARMACIEN, Article du 15 juillet 2004.

13 VANDENDRIESSCHE M. L'ultime justification du monopole pharmaceutique
LE QUOTIDIEN DU PHARMACIEN, Article du 15 mars 2004.

14 VAN HOENACKER E. Hépatite chronique et analgésiques
QUEBEC PHARMACIE, 2005, **52** : 583-584.

15 VIENS D. Les opinions et les refus en pharmacie
QUEBEC PHARMACIE, 2004, **51** : 835-837.
« Anonymes » :
16 « Formulons nos opinions »
LES NOUVELLES PHARMACEUTIQUES, 1998, 147 : 10-12.

17 « L'opinion » : c'est simple, c'est facile et « ça peut rapporter »
LES NOUVELLES PHARMACEUTIQUES, 1998, 151 : 13-14.

18 Suivi des patients asthmatiques à l'officine : la performance des pharmaciens démontrée
LES NOUVELLES PHARMACEUTIQUES, 2000, 190 : 6-8.

19 Le « soin pharmaceutique » garant de la profession ?
LES NOUVELLES PHARMACEUTIQUES, 2000, 193 : 8-10.

20 Québec : rémunération de la « consultation pharmaceutique »
LES NOUVELLES PHARMACEUTIQUES, 2004, 272.

21 Sondage exclusif Impact pharmacien/Celtipharm
IMPACT PHARMACIE, 2005, 142 : 6-7.

22 Pharmaciens prescripteurs
LE MONITEUR DES PHARMACIES, 2005, 2605 : 10.

23 20 ans d'opinions pharmaceutiques !
LE MONITEUR DES PHARMACIES, 2005, 2607 : 28.

- **Ouvrage :**

24 BURY J.A. Education pour la santé : concepts, enjeux, planifications
Coll. Savoirs et Santé, Bruxelles, 1998.

- **Chapitres d'ouvrage :**

25 ADENOT I., ARNOULT J., AVIS N. et al. L'opinion pharmaceutique, In : ADENOT I., ARNOULT J., AVIS N. et al, Guide de stage de pratique professionnelle en officine 12ème édition, Ordre des Pharmaciens, Paris, 2004 : 80-87.

26 BUTTET P., FOURNIER C. Prévention et éducation pour la santé - Quels rôles pour les médecins et les pharmaciens ? In : BALINSKA M.A., BAUDIER F., BOURDESSOL H. et al, Baromètre santé médecins/pharmaciens 2003, INPES, 2003 : 65-82.

- **Les sites internet :**

27 Opinion pharmaceutique/Guide de stage 6ème année 2003
http : //www.opinion-pharmaceutique.fr/fr/pdf/OP-manuel-stage-6annee.pdf – Octobre 2005

28 l'Opinion Pharmaceutique
http : //www.opinion-pharmaceutique.fr/fr/op_et_pharmacien/de_lop_au_dossier_pharmacotherapeutique.asp ?bk=2 – Octobre 2005

29 La réforme en pratique
http : //www.ameli.fr/261/DOC/1626/article.html – Février 2006

30 Le Dossier Médical Personnel
http : //www.d-m-p.org/definition.html – Octobre 2005

31 Le Dossier Médical Personnel
http : //www.d-m-p.org/patient.html – Octobre 2005

32 Le Dossier Médical Personnel
http : //www.d-m-p.org/ps_es.html – Octobre 2005

33 Qu'est-ce que l'éducation pour la santé du patient ?
http : //www.cyes.info/themes/education_sante/definition_education_sante.php – Octobre 2005

34 Enquête internet DRASS Rhône-Alpes
http : //rhone-alpes.sante.gouv.fr/sante/acrobat/resultatssiteinternet.pdf – Octobre 2005

35 Le bon usage des traitements anticoagulants par antivitamines K
http : //afssaps.sante.fr/htm/10/filltrpsc/lp040101.htm

36 Le dépistage du diabète
http : //www.ameli.fr/preview/1650/articlei.html - Octobre 2005

37 Lloyds pharmacy
http : //www.lloydspharmacy.com - Octobre 2005

38 Formules de calcul de la surface corporelle et de la clairance de la créatinine
http : //www.aly-abbara.com/echographie/biometrie/surface_corporelle_ccreatinine_eau_poids.html – Décembre 2005

39 Programme des études de médecine générale – Contenu des enseignements
http : //www.unice.fr/fiches-ens/Doc/Med.pdf – Février 2006

Remarque : Les articles du Code de la Santé Publique sont extraits du site :
http : //www.legifrance.gouv.fr

- **Guides :**

40 FAGNAND D. Guide de pratique de la communication pharmacien-patient, Ordre des pharmaciens du Québec, 1998.

41 FERNET P., LAMARRE D., PARENT M. et al. Guide d'interprétation des nouvelles dispositions de la *Loi sur la pharmacie* et du *Code des professions*, Ordre des pharmaciens du Québec, 2004.

42 + Complément au « Guide d'interprétation des nouvelles dispositions de la *Loi sur la pharmacie* et du *Code des professions* » : Récents développements en regard des ordonnances collectives, Ordre des pharmaciens du Québec, 2005.

- **Autres :**

43 Membres du Collège des médecins du Québec et de l'Ordre des pharmaciens du Québec, Lignes directrices d'anticoagulothérapie en milieu ambulatoire, 2005.

44 Comité d'inspection professionnelle, Bureau de l'Ordre des pharmaciens du Québec Norme 2001.01 : Prestation des services reliés à la contraception orale d'urgence, n°122, 2001.

45 Entente relative à l'assurance maladie entre le ministre de la santé et des services sociaux et l'association québécoise des pharmaciens propriétaires, mars 2004.

46 Ordre national des pharmaciens, Cahier des charges concernant l'insertion dans les logiciels existants de l'opinion pharmaceutique et du dossier de suivi pharmaco-thérapeutique, novembre 2003.

ANNEXES

ANNEXE 1

OPINION PHARMACEUTIQUE[1]

(Exemplaire destiné au prescripteur, le double étant consigné à l'officine)

Document personnel protégé par le secret professionnel

(Tampon de la pharmacie & date du jour)

Docteur : _____

Spécialité : _____

Service : _____ **Unité fonctionnelle** _____

N° ADELI :

OBJET : *(cf. photocopie recto)*

☐ Traitement en cours d'instauration ☐ Renouvellement **Ordonnance du : / /2000 établie pour**

PATIENT :

Nom :_____ Prénom :_____

N° Identification :_____ Date de naissance : ____/____/____ ou âge _____
(immatriculation SS ou n° dossier)

☐ M ☐ F Poids :_____Kg *Taille :*_____*Cm*

NATURE DU PROBLEME : *Médicaments concernés (DC, forme galénique dosage & posologie)*

☐ Inobservance	
☐ Interaction(s) médicamenteuse(s)	
☐ Contre-indication	
☐ Anomalie de posologie	
☐ Effet(s) indésirables(s)	
☐ Indication hors AMM	
☐ Autres (médicament réservé à l'hôpital, méd à statut particulier…)	

ARGUMENT(S) PHARMACEUTIQUE(S)

_____

_____

_____

_____

INTENTION(S) THERAPEUTIQUE(S) DU PRESCRIPTEUR

_____

_____

REFERENCE(S)

☐ **Dictionnaire :**_____ ☐ **Banque de données :**_____ ☐ **Autre :** _____
☐ **Contact avec le Centre de Pharmacovigilance de :**_____ le :__/__/20____
☐ **Edition d'une déclaration d'effet indésirable susceptible d'être dû au médicament (cerfa n°10011'01)** le :__/__/20____

DECISION

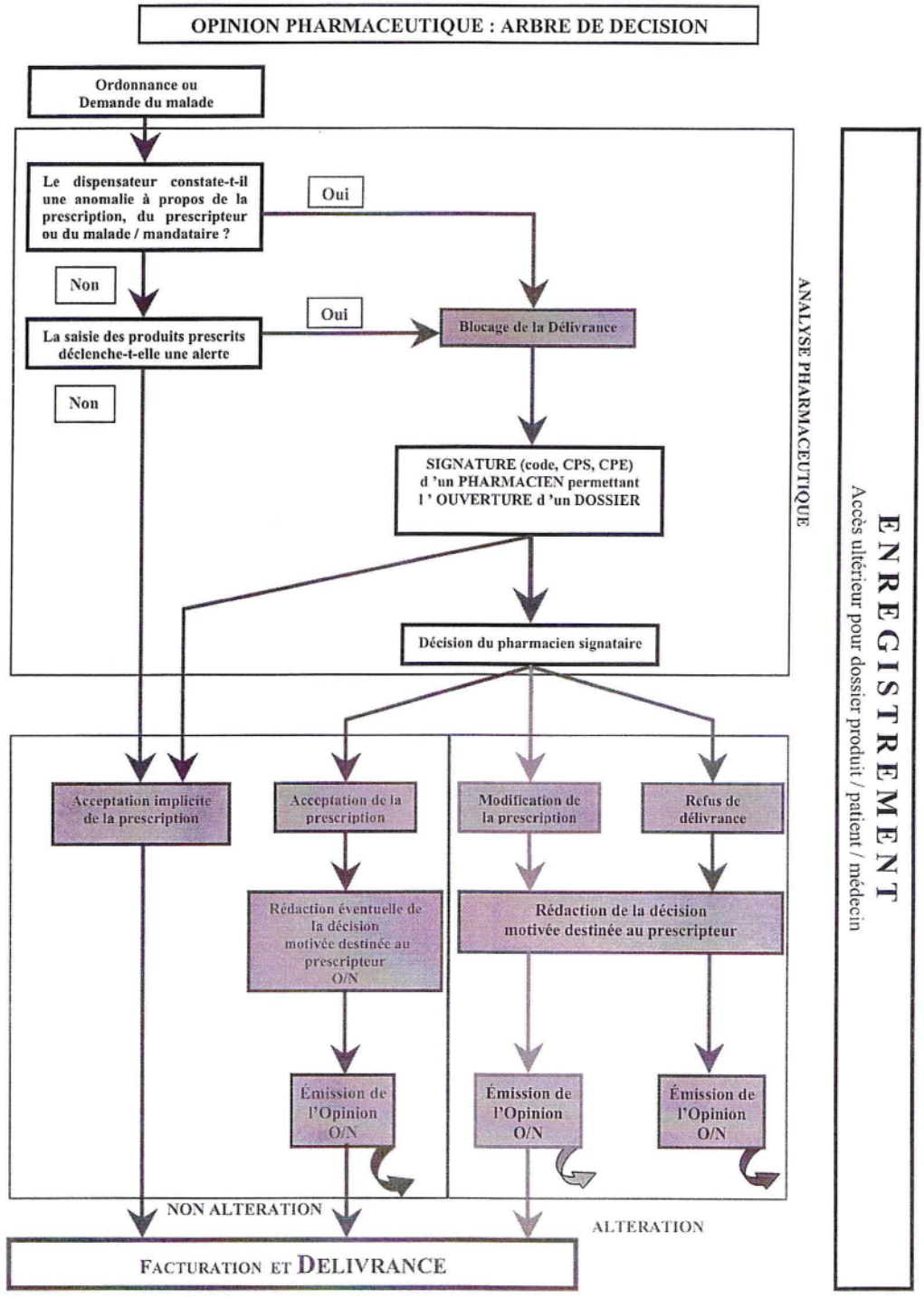
☐ Adaptation de posologie
☐ Aménagement du traitement
☐ Arrêt du médicament
☐ Changement de classe thérapeutique
☐ Changement de DCI
☐ Maintien du traitement
☐ Patient ou mandataire informé
☐ **O.P. communiquée** au D_____

_____

Validée par_____Qualité_____le____/____/20 Signature

1-L'opinion pharmaceutique 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 du patient, consigné dans l'officine, et impérativement communiqué 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 (Cf. les art. R-5015-48 – R5015-60 du CSP)

ANNEXE 2


OPINION PHARMACEUTIQUE : ARBRE DE DECISION
Ordonnance ou Demande du malade
Le dispensateur constate-t-il une anomalie à propos de la prescription, du prescripteur ou du malade / mandataire ?
Oui
Non
La saisie des produits prescrits déclenche-t-elle une alerte
Oui
Non
Blocage de la Délivrance
SIGNATURE (code, CPS, CPE) d 'un PHARMACIEN permettant l ' OUVERTURE d 'un DOSSIER
Décision du pharmacien signataire
ANALYSE PHARMACEUTIQUE
Acceptation implicite de la prescription
Acceptation de la prescription
Modification de la prescription
Refus de délivrance
Rédaction éventuelle de la décision motivée destinée au prescripteur O/N
Rédaction de la décision motivée destinée au prescripteur
Émission de l'Opinion O/N
Émission de l'Opinion O/N
Émission de l'Opinion O/N
NON ALTERATION
ALTERATION
FACTURATION ET DELIVRANCE
ENREGISTREMENT
Accès ultérieur pour dossier produit / patient / médecin

ANNEXE 3

EXEMPLE DE MISE EN ŒUVRE D'UNE OPINION PHARMACEUTIQUE

Prescription de ZITHROMAX®.
Une patiente est allée voir son médecin pour une infection bronchique.
Lors de sa venue à l'officine, le pharmacien savait que cette patiente était sous DHE pour ses migraines, ce qui a été confirmé par l'historique thérapeutique (outil informatique).

NATURE DU PROBLEME :

	Médicaments concernés (DC, forme galénique dosage & posologie)
☐ Inobservance	
☒ Interaction(s) médicamenteuse(s)	ZITHROMAX® et Dihydroergotamine Sandoz®
☐ Contre-indication	
☐ Anomalie de posologie	
☐ Effet(s) indésirables(s)	
☐ Indication hors AMM	
☐ Autres (médicament réservé à l'hôpital, méd à statut particulier…)	

ARGUMENT(S) PHARMACEUTIQUE(S)

Prise concomitante de Dihydroergotamine Sandoz prescrit antérieurement. Contre indication entre azitromycine et DHE par inhibition du métabolisme hépatique de la DHE par le macrolide entrainant un risque d'ergotisme avec possibilité de nécrose des extrémités.
Proposition (téléphonée) : Changement de ZITHROMAX® par ROVAMYCINE®, macrolide présentant le même spectre d'activité sans les risques d'interaction.

INTENTION(S) THERAPEUTIQUE(S) DU PRESCRIPTEUR

_____

_____

REFERENCE(S)

☐ **Dictionnaire :**_____ ☒ **Banque de données : Officialis** ☐ **Autre :** _____
☐ **Contact avec le Centre de Pharmacovigilance de :**_____ le :___/___/20____
☐ **Edition d'une déclaration d'effet indésirable susceptible d'être dû au médicament (cerfa n°10011'01)** le :___/___/20____

DECISION

☐ Arrêt du médicament
☐ Changement de classe thérapeutique
☐ Adaptation de posologie
☐ Maintien du traitement
☐ Aménagement du traitement
☒ Changement de DCI
☐ Patient ou mandataire informé
☐ **O.P. communiquée au Dr** _____

Dans la même classe thérapeutique

Validée par_____Qualité_____le____/_____/**20** Signature

1-L'opinion pharmaceutique 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 du patient, consigné dans l'officine, et impérativement communiqué 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 (Cf. les art. R-5015-48 – R5015-60 du CSP)

ANNEXE 4

Informations confidentielles pour votre dossier

Ordre des pharmaciens du Québec

L'étude pharmacologique de votre dossier constitue l'une des tâches principales de votre pharmacien. Pour ce faire, il se doit de connaître plusieurs informations à votre sujet. C'est pourquoi il est important pour vous de compléter ce bref questionnaire.

Les renseignements fournis seront conservés dans votre dossier-patient ; ils serviront à l'étude pharmacologique qui sera effectuée lors de l'exécution d'un service professionnel par votre pharmacien. Ces renseignements ne seront accessibles qu'au pharmacien et à son personnel technique, dans l'exercice de leurs fonctions.

En signant le présent formulaire, vous acceptez que tout renseignement de nature pharmaceutique ou médicale soit également échangé entre votre pharmacien et votre médecin ou un autre pharmacien, lorsqu'un tel échange d'information est nécessaire pour l'exécution du service professionnel que vous demandez.

Il est très important que vous écriviez les renseignements lisiblement et en caractères d'imprimerie.

1.0 Renseignements généraux

1.1 NOM _____ 1.2 PRÉNOM _____

1.3 NOM MARITAL _____

1.4 SEXE H ☐ F ☐ 1.5 DATE DE NAISSANCE ___ / ___ / ___

1.6 ADRESSE _____

1.7 VILLE _____ 1.8 CODE POSTAL _____

1.9 TÉLÉPHONE ( ) _____

1.10 N° ASSURANCE-MALADIE _____ 1.11 DATE D'EXPIRATION ___ / ___ / ___

1.12 POIDS _____ KG _____ LBS 1.13 TAILLE _____ CM _____ PO

1.14 OCCUPATION _____

1.15 Connaissez-vous le programme code médicament pour les médicaments de vente libre? oui ☐ non ☐

Sinon, demandez à votre pharmacien de vous expliquer le programme et de vous remettre votre carte personnalisée.

1.16 Vous est-il difficile d'utiliser des contenants à fermoir de sécurité? oui ☐ non ☐

1.17 Souhaitez-vous être informé de la possibilité d'utiliser des médicaments génériques pour vos ordonnances? oui ☐ non ☐

2.0 Assurance médicament (si oui, compléter)

2.1 NOM DE LA COMPAGNIE _____

2.2 #POLICE _____ #CONTRAT _____ #GROUPE _____ #PLAN _____

2.3 IND. ☐ FAM. ☐ DATE D'EXPIRATION ___ / ___ / ___

(VERSO)

3.0 Conditions particulières

Ces questions visent à connaître certaines de vos habitudes de vie. Cette partie est importante car l'alcool et le tabac, par exemple, peuvent avoir des effets sur votre état de santé et sur les résultats de votre traitement. Répondez par *oui* ou *non*.

VEUILLEZ COCHER LA CASE APPROPRIÉE ✓

	OUI	NON
3.1 Êtes-vous enceinte? Si oui, date prévue de l'accouchement _____		
3.2 Allaitez-vous présentement?		
3.3 Conduisez-vous un véhicule?		
3.4 Portez-vous des lentilles cornéennes?		
3.5 Fumez-vous? Si oui, combien de cigarettes par jour? _____		
3.6 Consommez-vous du thé/café? Si oui, combien de tasses par jour? _____		
3.7 Consommez-vous de l'alcool? Si oui, combien de consommations par jour? (bière, vin, etc.) _____		
3.8 Modification récente de votre poids? Si oui, veuillez préciser _____		
3.9 Avez-vous une stomie?		
3.10 Handicaps? Si oui, veuillez préciser _____		
3.11 Opérations chirurgicales? Si oui, veuillez préciser _____		
3.12 Diète spéciale? Si oui, veuillez préciser _____		

4.0 Maladies chroniques

VEUILLEZ COCHER LA CASE APPROPRIÉE ✓

	OUI	NON
4.1 Allergie		
4.2 Arthrite		
4.3 Asthme, Bronchite		
4.4 Diabète		
4.5 Épilepsie		
4.6 Fièvre des foins		
4.7 Haute pression		
4.8 Maladies cardiaques		
4.9 Maladies de la thyroïde		
4.10 Maladies du foie		
4.11 Maladies du rein		
4.12 Ulcères d'estomac		
4.13 Toute autre maladie : _____		

5.0 Médication

5.1 Prenez-vous des médicaments sur ordonnance régulièrement? oui ☐ non ☐

Si oui, veuillez préciser :

Médicaments	Dose	Fréquence/Jour

5.2 Prenez-vous des médicaments de vente libre, c'est-à-dire non prescrits par votre médecin (y compris les produits naturels et médicaments homéopathiques)? oui ☐ non ☐

Si oui, veuillez préciser :

Médicaments	Fréquence/Jour

Je, soussigné(e), déclare avoir complété ce questionnaire au meilleur de ma connaissance. Au besoin, j'aviserai mon pharmacien de tout changement relatif à ma condition.

Signature _____ Date _____

Réservé au pharmacien

Signature _____ Date _____

Tous droits réservés : Ordre des pharmaciens du Québec

Permis # _____ 94/04

ANNEXE 5

FORMULES UTILISEES POUR LE CALCUL DE CERTAINS PARAMETRES ET VALEURS USUELLES RENCONTREES CHEZ L'ADULTE

1. L'indice de masse corporelle (IMC)

IMC = Index de corpulence = Indice de Masse Corporelle (en Kg/(m^2))

IMC = Poids (Kg) / Taille (m^2)

IMC (en Kg/(m^2))	SITUATION PONDERALE
< 18.5	Maigreur
18.5 à 24.9	Poids normal
25 à 29.9	Surpoids
30 à 34.9	Obésité modérée
35 à 39.9	Obésité sévère
≥ 40	Obésité morbide

Remarque : L'IMC n'est pas une méthode d'évaluation appropriée pour :
- les enfants en âge de croissance,
- les femmes enceintes,
- les personnes très musclées (sportifs).

2. La surface corporelle (SC) (38)

SC = Surface corporelle (en m^2)

La surface corporelle est utilisée pour l'adaptation posologique de plusieurs médicaments tels que les anticancéreux et médicaments sortis de la réserve hospitalière.

Elle peut être déterminée de plusieurs manières :

- grâce à l'utilisation d'abaques ;

Remarque 1 : La SC est lue sur l'échelle centrale au point où elle est coupée par la droite reliant les échelles de taille (en cm) et de poids (en Kg).

Remarque 2 : Il existe un abaque pour adulte et grand enfant, et un abaque pour nourrisson et jeune enfant.

- par le calcul grâce à différentes formules :

  ❖ Formule Dubois et Dubois[2] (1916) (Formule utilisée)

  - Surface corporelle (m^2) = 0,007184 x Taille(cm)^{0,725} x Poids(kg)^{0,425}
  - Conditions de l'utilisation de cette formule :
    - poids entre 6 et 93 kg
    - taille entre 73 et 184 cm

  ❖ Formule de Gehan et George (1970)

  - Surface corporelle (m^2) = 0,0235 x Taille(cm)^{0,42246} x Poids(kg)^{0,51456}
  - Conditions de l'utilisation de cette formule :
    - poids entre 4 et 132 kg
    - taille entre 50 et 220 cm

  ❖ Formule de Haycock (1978)

  - Surface corporelle (m^2) = 0,024265 x Taille(cm)^{0,3964} x Poids(kg)^{0,5378}
  - Conditions de l'utilisation de cette formule :
    - poids entre 1 et 120 kg
    - taille entre 30 et 200 cm

  ❖ Formule de Mosteller (1987)

  - Surface corporelle (m^2) = [Taille(cm) x Poids(kg) /3600]^{0,5}

  ❖ Formule de Boyd

  - Surface corporelle (m^2) = 0,0003207 x (Poids)$^{0,7285-0,0188 \times \log(Poids)}$ x (Taille)^{0,3}
  - Le poids est en gramme ; la taille est en cm ; le Log est décimal.
  - Limite : Poids de 15 à 200 Kg ; taille de 99 à 250 cm.

  - C'est la formule la plus précise pour calculer la surface corporelle (SC).

  ❖ Formule pour enfants

  - Surface corporelle (m^2) = [4 x Poids(kg) +7] / [Poids(kg) + 90]

3. La pression artérielle

PAS et PAD = Pression artérielle systolique et Pression artérielle diastolique (en mmHg)

L'OMS considère que la tension normale pour un sujet jeune devrait être entre 100 et 140 mmHg pour la PAS (le premier chiffre) et entre 60 et 90 mmHg pour la PAD (le deuxième chiffre).

4. La créatinine plasmatique et la clairance de la créatinine

a. La créatinine plasmatique

Valeurs usuelles de la créatinine plasmatique chez l'adulte :

	Créatinine plasmatique (en µmol/l)	**Créatinine plasmatique (en mg/L)**
Homme	60-115	7-13
Femme	45-105	5-12

b. La clairance de la créatinine (38)

CC = Clairance rénale de la créatinine (en mL/min/1.73m^2)

Pour un adulte, elle est calculée selon la formule de Cockcrott et Gault (1976) :

- Clairance de la créatinine = K x Poids(kg) x [140-âge(ans)] / Créatinémie(µmol/l)
  - K = 1,04 chez la femme
  - K = 1,23 chez l'homme

- Clairance créatinine (homme) = Poids(kg) x [140-âge(ans)] / Créatinémie(mg/l) x 7,2
- Clairance créatinine (femme) = 0,85 x Poids(kg) x [140-âge(ans)] / Créatinine(mg/l) x 7,2
  - Conditions de l'utilisation de cette formule :
    - âge : entre 18 et 110 ans
    - poids entre 35 et 120 kg
    - serum creatinine : 6 et 70 mg/l
    - formule non valide chez les enfants, les femmes enceintes, les personnes obèses et les personnes âgées de plus de 75 ans.

Pour les enfants, elle est déterminée grâce à la formule de Schwartz (enfants) (1976) :

- Clairance de la créatinine = K x Taille(cm) / créatininémie(µmol/l)
  - K = 29 (nouveau-né) ; 40 (nourrisson) ; 49 (enfant jusqu'à 12 ans) ; 53 (fille de 12 à 21 ans) ; 62 (garçon de 12 à 21 ans)
- Clairance de la créatinine = K x Taille(cm) / serum creatinine (mg/dl)

  âge <2 ans : K = 0.45

  2 ans < âge < 13 : K = 0.55

  13 ≤ âge ≤ 20 : K = 0.7 pour le sexe masculin et K = 0.55 pour le sexe féminin
- Conditions de l'utilisation de cette formule :
  - âge : de 6 mois à 20 ans
  - taille : 40 à 200 cm
  - serum creatinine : de 25 à 800 µmol/l = (2.8 à 90 mg/l) = (0.28 à 9 mg/dl)

- pour la créatininémie : µmol/l x 0,113 = mg/l

	CC (mL/min/1.73m²)
Valeurs normales	120 ± 20
Insuffisance rénale	< 50

Stades de sévérité d'insuffisance rénale chronique (IRC) :

STADES	CC (mL/min/1.73m²)
IRC débutante	30 à 50
IRC avancée	15 à 30
IRC terminale	< 15
IRC nécessitant la dialyse	< 10

5. Les transaminases

Alanine aminotransférase = ALAT
ALAT = 4 – 40 UI/L

Aspartate aminotransférase = ASAT
ASAT = 4 – 40 UI/L

6. Le potassium plasmatique

Potassium plasmatique = 3.5 – 4.5 mmol/L

7. La glycémie

Chez un sujet non diabétique, les valeurs usuelles de la glycémie à jeun sont :

	g/L	mmol/L
GLYCEMIE A JEUN (après au moins 8 h de jeûne)	< 1.10	< 6

Chez le diabétique, en particulier lorsqu'il reçoit de l'insuline ou des sulfamides hypoglycémiants, et qu'il effectue une auto-surveillance, les objectifs de la glycémie capillaire, selon l'UKPDS* sont :

- A jeun : < 1.08 g/L (5.99 mmol/L),
- Avant les repas : 0.70 – 1.20 g/L (3.85 – 6.67 mmol/L),
- Après les repas (1.5 – 2 h) : < 1.80 g/L (10.00 mmol/L)

*United Kingdom Prevention Diabetes Study

8. L'hémoglobine glyquée

Hémoglobine glyquée = HbA1c = 4 à 6%

Chez le diabétique, on admet qu'une valeur < 6.5% constitue un bon contrôle du niveau glycémique.

9. L'INR

International Normalized Ratio = INR

INDICATIONS	INR
- Prévention primaire de la thrombose veineuse profonde - Traitement des thromboses veineuses et embolies pulmonaires - Prévention des embolies systémiques • Prothèse valvulaire tissulaire • Fibrillation auriculaire • Infarctus du myocarde • Cardiopathie valvulaire	2 - 3
- Prothèses valvulaires mécaniques - Embolies systémiques récidivantes	3 – 4.5

ANNEXE 6

SOMMAIRE PHARMACEUTIQUE CONFIDENTIEL

BUT: Ce formulaire est conçu pour faciliter la transmission d'informations essentielles entre pharmaciens d'établissement de santé et communautaires.

COMMENT REMPLIR LE FORMULAIRE:

1° Identifier le patient dans le coin supérieur droit, à l'aide de l'adressographe (établissement) ou manuellement.

2° Préciser l'origine, la destination et la situation dans le coin supérieur gauche.

3° Si connus, indiquer les diagnostics, ainsi que les allergies ou intolérances.

4° Indiquer la médication active (nom, posologie, indication). Si nécessaire, joindre un sommaire informatisé.

5° Indiquer la médication cessée suite aux interventions récentes.

6° Énumérer les PRP récemment rencontrés, les actions prises pour les solutionner, et les suivis suggérés. À titre de rappel, les PRP sont les suivants:

PRP 1 : le patient a un besoin non encore identifié d'un médicament;

PRP 2 : le patient reçoit un médicament inapproprié;

PRP 3 : le patient reçoit une dose trop faible d'un médicament;

PRP 4 : le patient reçoit une dose trop forte d'un médicament;

PRP 5 : le patient ne reçoit pas sa médication, ou ne la prend pas de façon adéquate;

PRP 6 : le patient reçoit ou prend un médicament sans indication valable;

PRP 7 : le patient présente ou risque un effet indésirable;

PRP 8 : le patient subit ou risque une interaction entre médicaments.

7° Signer et dater.

8° Remettre au patient, à l'intention du pharmacien destinataire. Conserver une copie.

1997-01-06 OPQ/DSP

SOMMAIRE PHARMACEUTIQUE CONFIDENTIEL

NOM / PRÉNOM :
N.A.M.:

ORIGINE — **DESTINATAIRE**

- ☐ PHARMACIEN COMMUNAUTAIRE ☐
- ☐ PHARMACIEN D'ÉTABLISSEMENT ☐

SITUATION:

- ☐ HOSPITALISATION
- ☐ FIN D'HOSPITALISATION
- ☐ CONSULTATION EXTERNE
- ☐ AUTRES:.....

.....

DIAGNOSTICS:.....

.....

.....

ALLERGIES:

MÉDICATION ACTIVE — **NOM / POSOLOGIE / INDICATION**

①.....

②.....

③.....

④.....

⑤.....

MÉDICATION CESSÉE

.....

.....

PROBLÈMES RELIÉS À LA PHARMACOTHÉRAPIE (PRP)

PRP:
- ☐ ACTION PRISE / SUGGÉRÉE:
- ☐ SUIVI SUGGÉRÉ:

PRP:
- ☐ ACTION PRISE / SUGGÉRÉE:
- ☐ SUIVI SUGGÉRÉ:

PRP:
- ☐ ACTION PRISE / SUGGÉRÉE:
- ☐ SUIVI SUGGÉRÉ:

COMMENTAIRES:.....

.....

.....

NOM DU PHARMACIEN:..... **PERMIS:**.....

SIGNATURE:..... **DATE:**.....

TÉL:..... **TÉLÉCOPIE:**.....

(VERSO)

ANNEXE 7

Ordonnance individuelle d'anticoagulothérapie orale (ACO)

NOM DU PATIENT : _____ DATE DE NAISSANCE : _____

ADRESSE : _____ TÉLÉPHONE : _____

_____

INDICATION : _____

PRESCRIPTION :	**warfarine**	**POUR RNI :**	**2 À 3** ☐	**2,5 À 3,5** ☐
DURÉE :	3 MOIS ☐	6 MOIS ☐	1 AN ☐	AUTRE :
LIEU DU DÉBUT DE L'ANTICOAGULOTHÉRAPIE :			DATE DE DÉBUT :	
POSOLOGIE INITIALE :				

AJUSTEMENT DES DOSES DE WARFARINE EN FONCTION DU RNI PAR LE PHARMACIEN SELON LES LIGNES DIRECTRICES PUBLIÉES CONJOINTEMENT PAR LE COLLÈGE DES MÉDECINS DU QUÉBEC (CMQ) ET L'ORDRE DES PHARMACIENS DU QUÉBEC (OPQ) ET, CONFORMÉMENT AU RÈGLEMENT SUR LES NORMES RELATIVES AUX ORDONNANCES FAITES PAR UN MÉDECIN,
APPLICABLE AU _____ ET APPROUVÉ PAR LE CMDP DE CET ÉTABLISSEMENT.
(ÉTABLISSEMENT)

HÉPARINE DE FAIBLE POIDS MOLÉCULAIRE EN COURS : OUI ☐ NON ☐	
AGENT ET POSOLOGIE :	DATE DE DÉBUT :

RÉSUMÉ DES RNI :
(Joindre si disponible le résumé des RNI et des doses de warfarine reçues)

RNI	DATES	RÉSULTATS	DOSES REÇUES
1-			
2-			
3-			
4-			
5-			
6-			
7-			

PROCHAIN RNI PRÉVU (DATE) :	
SITE DE PRÉLÈVEMENT :	

DOSES ACTUELLES DE WARFARINE :			

ANNEXE 8

Ordonnance individuelle d'anticoagulothérapie orale (ACO) (suite)

NOM DU PATIENT : _____

VALEURS DE BASE :

HÉMOGLOBINE :	DATE :	PLAQUETTES :	DATE :
CRÉATININE :	DATE :	POIDS :	

ANTÉCÉDENTS MÉDICAUX PERTINENTS :

1-	4-
2-	5-
3-	6-

RISQUES :

RISQUE THROMBOTIQUE :	ÉLEVÉ ☐ NORMAL ☐	NOTE :
RISQUE DE SAIGNEMENT :	ÉLEVÉ ☐ NORMAL ☐	NOTE :

LE PHARMACIEN COMMUNIQUERA AVEC MOI OU MON REMPLAÇANT DANS LES CONDITIONS SUIVANTES :

- PRÉSENCE DE SAIGNEMENT MINEUR PERSISTANT OU DE SAIGNEMENT MAJEUR
- RNI < 1,8 (SI VALEUR 2,0-3,0 VISÉE) OU < 2,2 (SI VALEUR 2,5-3,5 VISÉE)
- RNI > 5
- ÉTHYLISME INTERFÉRANT AVEC LE TRAITEMENT
- INSTABILITÉ PERSISTANTE DU RNI
- CHUTES
- AUTRE : _____

MÉDECIN TRAITANT : _____

AU NUMÉRO SUIVANT : TÉLÉPHONE : (___) _____ OU CELLULAIRE : (___)_____
TÉLÉAVERTISSEUR : (___) _____

JE DÉSIRE ÊTRE INFORMÉ DES INTERVENTIONS DU PHARMACIEN

(EN UTILISANT LA FEUILLE DE SUIVI DU TRAITEMENT ANTICOAGULANT PROPOSÉE DANS LE PROTOCOLE CMQ/OPQ : OUI ☐ NON ☐)
☐ UNE FOIS PAR MOIS
☐ AUTRE : _____

AU NUMÉRO DE TÉLÉCOPIEUR SUIVANT : (___) _____
PAR COURRIEL : _____
OU PAR LA POSTE À L'ADRESSE SUIVANTE : _____
_____
_____

MÉDECIN

NOM (CARACTÈRE D'IMPRIMERIE) :	PERMIS :
SIGNATURE :	DATE :

ANNEXE 9

Feuille de suivi du traitement anticoagulant

Patient : _____
Date naissance : _____
Indication de l'ACO : _____
Intervalle visé (RNI): _____
Durée de traitement: _____
Teneur des comprimés : _____

Médecin traitant : _____
Téléphone MD : _____
Lieu des prélèvements : _____
_____
Personne de soutien : _____

Date	RNI	Nouvelle dose	Dose prise	Oubli dose?	Modif. Diète?	Modif. Meds?	Saigne-ment?	Modif. santé?	Prochain RNI	Initiales
									DATE :	
			Note :							
									DATE :	
			Note :							
									DATE :	
			Note :							
									DATE :	
			Note :							
									DATE :	
			Note :							
									DATE :	
			Note :							
									DATE :	
			Note :							
									DATE :	
			Note :							

COMMENTAIRES :

Signature du pharmacien : _____ **Date** _____

ANNEXE 10

Québec

© Éditeur officiel du Québec
Ce document n'a pas de valeur officielle.

Dernière version disponible
À jour au 1er octobre 2005

c. P-10, r.1.1

Règlement sur les activités de formation obligatoire des pharmaciens pour la prescription des médicaments permettant une contraception orale d'urgence

Loi sur la pharmacie
(L.R.Q., c. P-10)

Code des professions
(L.R.Q., c. C-26, a. 94, par. *o* ; 2000, c. 13, a. 20)

1. Le programme de formation, prévu à l'annexe I, vise à donner aux pharmaciens les connaissances nécessaires à l'exercice d'une nouvelle activité professionnelle, autorisée par le Règlement modifiant le Règlement sur les actes visés à l'article 31 de la Loi médicale qui peuvent être posés par des classes de personnes autres que des médecins, (D. 964-2001), et qui consiste à prescrire les médicaments permettant une contraception orale d'urgence.

Décision 2001-07-26, a. 1.

2. Tout pharmacien doit suivre et réussir, dans les 6 mois suivant le 20 septembre 2001 ou la fin de l'une des situations prévues aux paragraphes 1°, 2° ou 4° du premier alinéa de l'article 3, une formation d'une durée d'au moins 3 heures dont les éléments du contenu sont décrits à l'annexe I.

La personne qui devient membre de l'Ordre des pharmaciens du Québec après le 20 septembre 2001 doit, à moins d'en être dispensée conformément à l'article 3, suivre et réussir cette formation dans les 3 mois suivant la date de son inscription au tableau de l'Ordre.

Décision 2001-07-26, a. 2.

3. Est dispensé des obligations de suivre et de réussir la formation prévue à l'annexe I, le pharmacien :

1° qui n'exerce pas la pharmacie suivant l'article 17 de la Loi sur la pharmacie (L.R.Q., c. P-10) ;

2° qui n'exerce pas la pharmacie dans un milieu où il est susceptible de prescrire des médicaments permettant la contraception orale d'urgence ;

3° qui a suivi et réussi, dans le cadre de ses études universitaires, une formation dont les éléments du contenu sont équivalents à ceux décrits à l'annexe I ;

4° dont les convictions s'opposent à l'utilisation de méthodes de contraception orale d'urgence.

Le pharmacien qui se trouve dans l'une des situations visées au premier alinéa doit en aviser par écrit le secrétaire de l'Ordre en lui indiquant le motif justifiant sa dispense et en joignant, s'il y a lieu, une déclaration ou une preuve attestant qu'il se trouve dans cette situation.

Décision 2001-07-26, a. 3.

4. Dès que cesse la situation en vertu de laquelle le pharmacien est dispensé, il doit en aviser par écrit le secrétaire de l'Ordre et remplir les obligations prévues à l'article 2.

Décision 2001-07-26, a. 4.

5. Sur réception de la confirmation écrite d'un formateur approuvé par résolution du Bureau, attestant que le pharmacien a satisfait aux obligations prévues à l'article 2, le secrétaire de l'Ordre lui délivre une attestation suivant laquelle il a suivi et réussi le programme de formation dont les éléments du contenu sont décrits à l'annexe I.

Décision 2001-07-26, a. 5.

6. Le pharmacien qui fait défaut de remplir les obligations prévues à l'article 2 dans le délai prescrit reçoit un avis du secrétaire de l'Ordre suivant lequel il n'a pas dûment complété sa formation.

Le pharmacien dispose alors d'un délai de 30 jours pour remédier à son défaut, après quoi le Bureau, sur rapport du secrétaire de l'Ordre, limite son droit d'exercice.

La limitation demeure en vigueur jusqu'à ce que le pharmacien ait fourni la preuve au secrétaire de l'Ordre qu'il a rempli les obligations prévues au présent règlement.

Décision 2001-07-26, a. 6.

7. Omis.

Décision 2001-07-26, a. 7.

ÉLÉMENTS DU CONTENU DES ACTIVITÉS DE FORMATION CONTINUE OBLIGATOIRE POUR LA PRESCRIPTION DE MÉDICAMENTS AUX FINS DE LA CONTRACEPTION ORALE D'URGENCE

1. Considérations sociales

2. Considérations pharmaco-thérapeutiques

3. Considérations cliniques

- l'anamnèse
- le processus décisionnel
- les conseils
- le monitorage

4. Considérations éthiques

5. Considérations légales

Décision 2001-07-26, Ann I.

Décision 2001-07-26, 2001 G.O. 2, 6198

ANNEXE 11

Protocole de prestation des services reliés à la contraception orale d'urgence

Nom, prénom : _____ Date : ____/____/____

Adresse : _____ Heure : ____H____

Histoire :

1) Âge : _____

2) D.D.M. : _____ Menstruations : ☐ régulières ☐ irrégulières

3) Longueur du cycle : _____

4) Date et heure du rapport sexuel non protégé : _____

5) Autres rapports sexuels non protégés au cours des 7 derniers jours : _____; si oui quand?: _____

6) Contraception régulière utilisée habituellement : _____

7) Raisons de la consultation :

a) ☐ Aucune contraception
b) ☐ Échec de la contraception régulière (condom déchiré ou non utilisé, erreur de calcul du cycle menstruel, etc.)
c) ☐ Oubli de 2 comprimés ou plus de contraceptifs oraux
d) ☐ Victime d'agression sexuelle
e) ☐ Autre;
Spécifiez : _____

N.B. : Faire un test de grossesse si la DDM remonte à plus de 4 semaines ou si les dernières menstruations étaient anormales (quantité ou durée).

Décision :

- ☐ Test de grossesse nécessaire ; si oui : Résultat : _____
- ☐ Contraception orale d'urgence donnée; laquelle : _____
- ☐ Référer à un médecin, clinique ou autre : _____
Motifs pour la référence : _____

Pharmacien (permis) : _____ Lettres moulées : _____

ANNEXE 12

Guide d'utilisation de la contraception orale d'urgence

Indications générales :

- La contraception orale d'urgence (COU) s'adresse à toutes les femmes ayant eu un rapport sexuel non protégé et voulant diminuer leur risque de grossesse non planifiée. Elle doit être prise le plus tôt possible, dans les 120 heures (5 jours) qui suivent une relation sexuelle non protégée.

Condition particulière : Aucune

Contre-indication : Grossesse (aucune efficacité)

Directives :

1. Faire l'histoire de la situation actuelle selon le protocole de prestation de services;
2. Faire un test de grossesse si la date des dernières menstruations (DDM) remonte à plus de 4 semaines ou si les dernières menstruations étaient anormales (quantité ou durée);
3. Vérifier la présence de risques particuliers (MTS, etc.);
4. Vérifier si contexte de violence ou abus; si tel est le cas, référer au médecin;
5. Présenter à la patiente les options thérapeutiques suivantes :

	Efficacité	Effets indésirables
Lévonorgestrel (Plan B^{MD}) :	85-89%	50% moins que Ovral^{MD}
Méthode Yuzpe (Ovral^{MD}) :	75%	Nausées, vomissement, etc.

6. Plan B^{MD} : Servir 1 comprimé à prendre immédiatement et 1 comprimé à prendre 12 heures plus tard;
7. Ovral^{MD} : Servir 2 comprimés à prendre immédiatement et 2 comprimés à prendre 12 heures plus tard. Recommander au besoin l'utilisation d'antiémétique (Gravol^{MD}) 30 à 45 minutes avant les 2 comprimés d'Ovral^{MD} pour diminuer les nausées et les vomissements;
8. Si une dose (Plan B^{MD} ou Ovral^{MD}) est vomie dans l'heure qui suit son absorption, une autre dose devra être reprise dès que possible. Prendre un antiémétique 30 à 45 minutes avant la nouvelle dose;
9. Informer la patiente que la COU ne la protège pas de la grossesse pour les rapports sexuels non protégés qui suivent son utilisation;
10. Informer la patiente qu'un test de grossesse est nécessaire si elle n'observe aucune menstruation normale dans les 21 jours suivant la prise de la COU;
11. Remettre à la patiente des feuillets d'information sur la COU et discuter de contraception à long terme et de protection contre les MTS/VIH;
12. Référer si nécessaire pour une contraception orale régulière;
13. Référer si risque de MTS/VIH.

ANNEXE 13

Contraception orale

Exemple d'une ordonnance collective à l'intention de l'infirmière

Professionnels visés

- Infirmières du CLSC œuvrant dans le programme Santé scolaire ou Jeunesse et ayant suivi la formation sur la contraception orale

Patients visés

- Adolescentes ayant besoin de contraception orale

À la suite de l'identification d'un besoin de contraception orale chez une adolescente, lui remettre :

1. le formulaire « Contraception orale — évaluation de l'infirmière » en précisant, dans la liste établie à l'intention du pharmacien, le contraceptif oral qui a fait l'objet de l'enseignement ;
2. la liste des pharmaciens du territoire qui détiennent une ordonnance collective de contraception orale.

En l'absence d'un médecin traitant (omnipraticien ou obstétricien-gynécologue), identifier un médecin sur la liste établie[1] à cette fin et obtenir un rendez-vous dans un délai inférieur à 3 mois pour prise en charge de la contraception par le médecin.

Date d'approbation de l'ordonnance collective par le CMDP : _____

Signature du président du CMDP : _____

Signature de la DSI : _____

Date : _____

1. Les médecins du CLSC devront établir un calendrier prévoyant des plages horaires réservées pour satisfaire à l'exigence d'une évaluation médicale dans un délai inférieur à 3 mois.

ANNEXE 14

Contraception orale

Exemple d'un formulaire d'évaluation de l'infirmière

CSSS : _____ Date : _____

Nom de la personne : _____ Date de naissance : _____

Adresse : _____

J'AI PROCÉDÉ À L'ÉVALUATION DE LA PERSONNE MENTIONNÉE CI-DESSUS, ET JE PEUX CONFIRMER QU'ELLE EST UNE CANDIDATE À LA PRISE DE CONTRACEPTIFS ORAUX CONTENANT 35µg OU MOINS D'OESTROGÈNES. IL N'Y A AUCUNE CONTRE-INDICATION À LA PRISE DE CONTRACEPTIFS ORAUX.

Cette adolescente a reçu l'enseignement relatif à l'utilisation de : Anovulant[1]

A ☐
B ☐
C ☐
D ☐

Signature de l'infirmière : _____ Numéro de permis : _____

1. Selon le ou les contraceptifs oraux identifiés par les médecins dans leur ordonnance collective à l'intention des pharmaciens.

ANNEXE 15

Contraception orale

Exemple d'une ordonnance collective à l'intention du pharmacien

Professionnels visés

- Pharmaciens de la communauté

Personnes visées

- Toute adolescente nécessitant une contraception orale et dirigée vers le pharmacien par une infirmière du CSSS

Sur réception de l'évaluation écrite, réalisée auprès d'une adolescente, par une infirmière du CSSS (NOM)_____, initier la contraception orale selon le protocole Contraception orale du CSSS (NOM)_____, pour une durée de 3 mois, à raison de 1 boîte d'un régime de 21 ou 28 jours à la fois.

Rappeler à la personne qu'elle doit rencontrer, tel que planifié par l'infirmière, le médecin identifié avant l'expiration de ce délai de 3 mois afin d'obtenir une ordonnance individuelle.

Date d'approbation de l'ordonnance collective par le CMDP : _____

Signature du président du CMDP : _____

Date : _____

ANNEXE 16

PROGRAMME DES ETUDES
CONTENU DES ENSEIGNEMENTS

DCEM 1

- Hématologie fondamentale	sur 10 Pr. CASSUTO
- Anatomie pathologique générale	sur 40 Pr. MICHIELS
- Bactériologie	sur 15 Pr. BOQUET
- Virologie	sur 15 Pr. LEFEBVRE
- Parasitologie	sur 15 Pr. LEFICHOUX
- Sémiologie clinique	sur 60 Pr. CANIVET
- Pharmacologie et grandes classes de médicaments	sur 20 Drs GARAFFO et CHICHMANIAN
- Oncologie Fondamentale	sur 10 Pr. THYSS
- Sémiologie Biologique	sur 20 Pr. VAN OBBERGHEN
- Sémiologie des Techniques d'Imagerie Médicale	sur 30 Pr. COUSSEMENT
- Technique de 1er secours en cas de détresse	sur 10 Pr. GRIMAUD
- Immuno Fondamentale	sur 20 Pr. BERNARD
- Enseignement complémentaire	sur 40 (divers)
- Langue	sur 20 Mme MORGAN
- Stages hospitaliers	

TOTAL sur 325 points

PROGRAMME DES ETUDES
CONTENU DES ENSEIGNEMENTS

Modules	Volumes horaires	Points	Années d'études	Responsables	Titres
M1	41	20	DCEM2	Pr QUATREHOMME	Apprentissage de l'exercice médical
M3	56	20	DCEM2	Pr MYQUEL	Maturation et vulnérabilité
M4	15	15	DCEM2	Pr DESNUELLE	Handicap - incapacité - dépendance
M5	30	15	DCEM2	Pr EULLER-ZIEGLER	Vieillissement
M8	49	20	DCEM2	Pr PESCE	Immunopathologie - réaction inflammatoire
M9	29	15	DCEM2	Pr BAUDOUY	Athérosclérose - hypertension - thrombose
M10	62	20	DCEM2	Pr THYSS	Cancérologie - oncohématologie
Pôle A Archet	45	20	DCEM2	Pr LACOUR	Maladies et grands syndromes - orientation diagnostique
Pôle B Pasteur	63	20	DCEM2	Pr GIBELIN	Maladies et grands syndromes - orientation diagnostique
Enseig.				Dpt Médecine gle	Rôle du médecin généraliste en matière de prévention
Option	60	20	DCEM2	Dr HOFLIGER	individuelle et collective
				Pr FUZIBET	Pratique de la médecine générale
Séminaires	24	15	DCEM2	Dr CHICHMANIAN	La iatrogénèse et sa prévention
				Pr PRINGUEY	Les addictions et les conduites dopantes
Stages	12 mois	42	DCEM2		(6 stages X 7 points)
Clinique		28	DCEM2		(2 épreuves X 14 points)
TOTAL	**474**	270			

M2	41	20	DCEM3	Pr GILLET	De la conception à la naissance
				Dr MEMRAM	
M6	20	20	DCEM3	Dr LANTERI-MINET	Douleur - soins palliatifs - mort
M7	70	30	DCEM3	Pr DELLAMONICA	Santé et environnement - maladies transmissibles
Pôle A Pasteur	43	20	DCEM3	Pr ROBERT	Maladies et grands syndromes - orientation diagnostique
Pôle B Archet	49	20	DCEM3	Pr BOUTTE	Maladies et grands syndromes - orientation diagnostique
Enseig.				Dr SCHNEIDER	Techniques d'expression et communication et
Option	60	30	DCEM3	Dr FABIANI	analyse critique d'articles
Sémi				Dr CRENESSE	Explorations fonctionnelles
naires	24	15	DCEM3	Pr LEFEBVRE	Pathologies virales
				Dr DRICI	Principes de pharmacologie générale
Stages	12 mois	30	DCEM3		(6 stages X 5 points)
Clinique		20	DCEM3		(2 épreuves X 10 points)
TOTAL	**307**	205			

				Pr PADOVANI	Stratégie des examens de laboratoire, imagerie
Enseig.	60	20	DCEM4	Pr BUISSIERE	médicale, médecine nucléaire,
Option				Pr MICHELS	Anatomie pathologique spécialisée
M11	100	80	DCEM4	Pr CAMOUS	Synthèse clinique et thérapeutique - Urgences
Stages	12 mois	21	DCEM4		(3 stages X 7 points) - 3 stages à valider sans note
Clinique		10	DCEM4		(1 épreuve X 10 points)
TOTAL	**160**	131			

Colloque parlementaire : *LE PHARMACIEN DE DEMAIN, acteur central de la chaîne de soins*

Ce colloque s'est déroulé le 9 mars 2006 au Sénat de Paris, sous le haut patronage de C. PONCELET, Président du Sénat et de X. BERTRAND, Ministre de la Santé et des Solidarités. Il a été organisé et présidé par P. DARNICHE, Sénateur de la Vendée, Secrétaire du Sénat, et par P. LOUIS, Président du Collectif des Groupements de Pharmaciens.

Le compte-rendu qui suit traitera essentiellement du pharmacien prescripteur, un thème largement abordé par les différents intervenants lors du colloque.

1. Le pharmacien prescripteur, une réponse à l'évolution de l'activité officinale et des besoins du patient

Aujourd'hui, ce qui justifie très certainement le débat du pharmacien prescripteur est d'une part le maillage exceptionnel de la profession de pharmacie, avec 22700 points de vente dans l'hexagone. Donc, si un acteur de santé est à même aujourd'hui, parmi d'autres, d'assurer l'articulation entre les différents professionnels de santé, il s'agit bien du pharmacien. D'autre part, depuis quelques années, le pharmacien s'est vu attribuer une série de missions importantes qui sont de plus en plus pointues par rapport à des technologies de médicaments. On a de plus une diversification de ces missions : la participation aux campagnes de dépistage et de prévention, par exemple.

Les expériences étrangères (Québec et Grande-Bretagne) offrent autant d'enseignements et d'opportunités de ce qu'il peut être fait dans ce domaine, tout en l'adaptant nécessairement aux enjeux particuliers de notre système de soins français : vieillissement de la population, désertification médicale dans certaines régions, engorgement des cabinets médicaux et des services d'urgence, déficit abyssal du financement de la Sécurité sociale, surconsommation médicamenteuse, mise en place du DMP, développement du maintien/hospitalisation à domicile (MAD/HAD), échange renforcé des professionnels de santé à l'intérieur de réseaux de soins, maîtrise de la croissance des dépenses de santé, ...

C'est donc dans un contexte d'évolution majeure des missions et du rôle du pharmacien dans la chaîne de soins que le débat du pharmacien prescripteur s'est articulé.

Le Président du Collectif des groupements de pharmaciens d'officine, P. LOUIS, plaide en faveur d'une reconnaissance officielle du rôle de partenaire essentiel du parcours de soins pour le pharmacien, et demande un accès élargi et officialisé à la prescription pharmaceutique, dont le terme, les pathologies concernées, le champ et les moyens d'action doivent être clairement définis.

2. Un partenariat volontaire de prescription entre pharmaciens et médecins

La pénurie prévisible de médecins pour les années à venir amène à se poser la question d'une nouvelle répartition des rôles entre professionnels de santé.

Pharmaciens et médecins doivent œuvrer ensemble à la mise en place d'une coopération active des soins de proximité, et réfléchir aux modalités possibles d'une complémentarité plus étroite et d'un meilleur partage des compétences. Selon A. LIBERT, vice-président de MG France, « le pharmacien est le premier partenaire du médecin généraliste en terme de proximité et de travail synergique autour du patient pour l'observance et la iatrogénie ».
Ce partenariat volontaire passe notamment par le développement de la prescription pharmaceutique. L'ensemble des professionnels de santé doit participer à la réalisation d'un tel projet. Mais, le médecin traitant reste le pivot de coordination de ce travail d'équipe.

Néanmoins, il y a des difficultés à surmonter, car pour les généralistes, le partage des tâches et des compétences ne peut pas s'appuyer sur une perspective uniquement économique. « Il faut que nous nous inscrivions dans une politique de santé reposant sur un système organisé et coordonné au niveau des soins primaires*. Il faut des référentiels métiers pour chacun, et probablement un référentiel interprofessionnel entre les médecins, les pharmaciens et les infirmières » a dit A. LIBERT.

L' « enquête auprès des médecins généralistes » menée par Harris Medical International, et réalisée en décembre 2004, auprès d'un échantillon national représentatif de 250 médecins généralistes, montre que 50% des généralistes (dont 65% sont des femmes) reconnaissent le pharmacien (ce qui n'était pas vrai il y a trente ans) pour le suivi d'observance des traitements et la prévention. Mais, il y a six généralistes sur dix qui restent dubitatifs, voire opposés à l'implication du pharmacien dans le dépistage des pathologies et des facteurs de risque, dans le renouvellement d'ordonnance des malades chroniques, et dans la prescription autonome dans le cas du petit risque.

L'élément essentiel de toute cette démarche de coordination de l'action des professionnels de santé est **le patient**. Selon B. KOUCHNER, ancien ministre de la santé : « Aucune réforme fondamentale de la santé ne sera effective sans l'avis du patient ». L'avis du patient est devenu primordial.

* Les concepts sur lesquels reposent les soins primaires sont la santé communautaire, l'accessibilité aux soins, la participation du patient et la collaboration intersectorielle. Parmi ces soins primaires, on distingue la promotion de la santé, la prévention, la guérison, la réadaptation et le soutien.

3. Une proposition dans la logique de pratiques évolutives

3.1. L'obtention du droit de substitution en 1999, complétée par le décret relatif à la contraception d'urgence en 2002

La contraception d'urgence (CU) a initié les débuts de la « consultation pharmaceutique ». En effet, l'acte de dispensation de la CU comprend une consultation particulière avec la patiente concernée (« entretien visant à s'assurer que la situation de la personne mineure correspond aux critères d'urgence et aux conditions de cette contraception »), une prescription suivie d'un remboursement. Ce dossier est typiquement la description du pharmacien prescripteur.

3.2. Le délistage des substituts nicotiniques

3.3. L'instauration de l'opinion pharmaceutique

3.4. Le rôle d'observance des traitements

Il s'agit d'une fonction importante du métier de pharmacien qui s'est accrue ces dernières années. La visite mensuelle des patients chez leur pharmacien garantit les échanges, et permet à ces derniers de s'assurer de la bonne prise des médicaments et de la bonne compréhension de la maladie et du traitement. C'est l'occasion également de vérifier s'il y a des effets secondaires liés au traitement médicamenteux. Tous ces éléments permettent de garantir l'observance. Ceci va évoluer avec l'accès du pharmacien au DMP.

4. Les définitions de la prescription pharmaceutique

4.1. Définition proposée par le Collectif des groupements de pharmaciens d'officine

« Dans le prolongement du rôle de conseil qu'il assume spontanément auprès de ses patients (car la médication officinale est déjà un acte de prescription) et après un interrogatoire approprié permettant d'apprécier la gravité des symptômes de la maladie, le pharmacien prescripteur pourrait, soit orienter le patient vers le médecin, soit délivrer, sans ordonnance médicale, certains médicaments pris en charge, dans certaines conditions, par le Sécurité sociale ou les organismes complémentaires. Ce rôle de filtrage constituerait ainsi un élément de réponse à l'engorgement actuel des cabinets médicaux et des services d'urgence, conforme aux compétences que le pharmacien a su développer en termes de prévention, de conseil et d'observance ».

4.2. Définition proposée par J.L. AUDHOUI, membre de l'Académie nationale de pharmacie, trésorier du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

J.L. AUDHOUI définit la prescription pharmaceutique selon le principe suivant : La prescription du médecin, c'est un conseil que forme le médecin et sur lequel il y a une ordonnance. Les médicaments issus de cette prescription médicale (obligatoire = PMO ou facultative = PMF) sont remboursés avec différents taux.
Le conseil du pharmacien, c'est une prescription qui est faite sans ordonnance. Le médicament issu éventuellement de cette prescription pharmaceutique n'est pas remboursé.
Selon J.L. AUDHOUI, le problème n'est pas de savoir si le pharmacien est prescripteur, il l'est déjà, mais de savoir s'il peut être prescripteur de soins éventuellement remboursables,

et/ou si le champ de prescription peut s'élargir, dans quelles conditions, avec quelle formation et dans quelles limites ?

5. Les pathologies concernées par la prescription pharmaceutique

5.1. Les maladies chroniques (asthme, diabète, hypertension, etc.)

Bien sûr, les pharmaciens n'en sont pas au stade de demander l'initiation d'un traitement antiasthmatique ou antihypertenseur. Par contre, si on regarde le travail que font les pharmaciens au quotidien, on constate que les dépannages sont fréquents et que, de ce fait, ils sont dans une situation permanente d'irrégularité. Ainsi, n'y aurait-il pas un moyen de régulariser, de formaliser ces dépannages, en partenariat avec les médecins ? J.L. AUDHOUI émet toutefois une réflexion intéressante : « lorsque le pharmacien dépanne son patient chronique, ne fait-il pas un suivi normal de celui-ci ? A ce moment-là, la prescription du médecin sert uniquement de bon de prise en charge. Or, tout pharmacien a dans son informatique l'historique médicamenteux de son patient lui permettant de le dépanner en parfaite conscience ».

5.2. Les affections et troubles bénins ou courants

La gestion du petit risque par le pharmacien (petits traumatismes, petites pathologies ORL, digestives, ...) est déjà une réalité. P. LOUIS souhaite une reconnaissance officielle de cette fonction de soins que les pharmaciens apportent dans le cadre de ces pathologies.

Aujourd'hui, il existe un comportement d'automédication. En effet, 92% des français s'automédiquent. Le pharmacien est un acteur clé de la gestion de l'automédication et de la prise en charge des pathologies du quotidien. G. ALBERTI, vice-président de l'AFIPA (Association Française de l'Industrie Pharmaceutique pour l'Automédication) énonce les chiffres suivants : « sur 3 milliards de médicaments sur le marché en France, 45% sont en vente libre, ce qui correspond à 1,5 milliards d'unités. Il existe donc un arsenal thérapeutique très large à disposition du pharmacien d'officine. En réalité, ce qui est consommé directement en pharmacie, ce sont 351 millions d'unités correspondant à 12% du volume du marché pharmaceutique. Ces médicaments délivrés sans ordonnance constituent une très faible part. Le marché de ces médicaments est un enjeu stratégique pour la France, car :

- ils améliorent la santé au quotidien et s'avèrent utile pour le patient dans un système de soins encombré ;
- ils évitent la dégradation de pathologies légères en pathologies lourdes ;
- ils limitent le recours systématique à une consultation médicale et les arrêts de travail ;
- ils permettent de réaliser des économies substantielles et potentielles au niveau de l'assurance maladie. Une étude européenne réalisée par l'AEFGP (il s'agit de l'équivalent de l'AFIPA au niveau de l'Europe) montre que si on déplaçait 5% des prescriptions médicales vers une automédication, on réaliserait une économie de 2,5 milliards d'euros par an en France ». Selon l'AFIPA, si les autorités et l'ensemble des acteurs de santé (médecins, pharmaciens et industriels) n'adoptent pas une position claire sur les médicaments délivrés sans ordonnance, le marché continuera à décroître, comme c'est le cas depuis une dizaine d'années.

D'après G. JOHANET, directeur général d'AGF Santé, président du comité chargé de l'Assurance maladie au sein de la FFSA (Fédération Française des Sociétés d'Assurance),

« les assurances maladie complémentaires sont prêtes à développer un partenariat avec les pharmaciens en prenant en compte quatre éléments :

- le conseil en santé avec le développement d'une automédication responsable ;
- une labellisation du conseiller en santé (il y aura des critères de compétences) ;
- une labellisation du produit (l'efficacité thérapeutique du produit est un point essentiel) ;
- une claire distinction des rôles (ce n'est pas l'assureur qui peut définir les critères de labellisation ; on ne peut pas être juge et parti) ».

5.3. La prévention et le dépistage

Les prescriptions liées à la prévention et au dépistage concernent les vaccins, notamment contre la grippe, les home-tests (diabète, cholestérol, hypertension, ...), la complémentation alimentaire et le suivi nutritionnel dans les pathologies de la nutrition (obésité, cholestérol, diabète de type II, ...).

Il n'est pas rare de voir des médecins qui adressent leurs patients aux pharmaciens en leur disant : « Vous ne reviendrez pas le mois prochain, vous irez voir votre pharmacien deux ou trois fois ; il renouvellera votre ordonnance et prendra votre tension ». C'était inconcevable il y a quatre ou cinq ans. Donc, on voit bien qu'il y a une évolution naturelle qui est en train de se faire.

5.4. Les pathologies lourdes (mucoviscidose, sida, ...)

L'accompagnement des pathologies lourdes avec une meilleure coordination à l'intérieur des réseaux de soins existants dans le cadre du MAD/HAD, est en phase d'expérimentation avec la Mutuelle Sociale Agricole dans certains départements pilotes.

6. Le champ d'action pour l'autorisation de prescription pharmaceutique

Les autorisations de prescription accordées aux différents professionnels de santé (infirmières, masseurs-kinésithérapeutes, dentistes, sages-femmes) et les exemples de prescription pharmaceutique développés à l'étranger soulèvent la question suivante : pourquoi les pharmaciens n'auraient-ils pas le droit, dans un cadre bien défini, de prescrire ?

6.1. Le fondement

L'autorisation de prescription pharmaceutique est fondée sur l'optimisation des soins apportés au patient et la maîtrise des dépenses de santé.

6.2. Les modalités

- le renouvellement d'ordonnance et l'adaptation du traitement (AVK, antalgiques peut-être).
- la responsabilité du pharmacien devra être adaptée. Cet engagement fort devra être défini dans un cadre juridique très précis.
- le pharmacien est le premier intervenant du parcours de soins, et une de leurs fonctions est de prendre en considération la pathologie du patient et de savoir l'orienter chez son médecin quand il en a besoin en faisant le choix de ne pas prescrire.

7. Les moyens d'action pour le pharmacien prescripteur

- Définir le cadre réglementaire de l'autorisation de prescription avec l'ensemble des acteurs concernés, la liste des pathologies et des traitements concernés.
- Prévoir un entretien dans un espace de confidentialité aménagé dans l'officine.
- Formaliser la prescription pharmaceutique par écrit.
- Une prescription rémunérée pour le pharmacien et remboursée. Le temps passé (environ 10 minutes) lors de la « consultation pharmaceutique », entre l'entretien et la rédaction de la prescription, nécessite une rémunération supplémentaire.
- La prescription pharmaceutique ne peut se faire sans un accès au DMP ; le pharmacien a besoin de données scientifiques (prises médicamenteuses, **données biologiques** et pathologies du patient peut-être) afin de prévenir la iatrogénie et de mieux contrôler l'observance des traitements.

Remarque : Le pharmacien donne des conseils auprès du patient. Il ne faut pas considérer qu'un conseil se substitue à la prescription pharmaceutique. Il ne faut pas non plus entrer dans cette notion de pharmacien prescripteur avec un type de médicament déterminé. Les critères de la prescription ne porte pas sur ce choix là mais plutôt sur un protocole.

8. La formation

Il faut prévoir une formation supplémentaire. On en distingue trois niveaux :

- la formation universitaire : la formation initiale devra s'adapter à cette nouvelle exigence, avec une adaptation des enseignements dispensés, et notamment la création de modules spécifiques à la prescription ;
- la formation continue : elle est indispensable à l'attribution du diplôme de pharmacien prescripteur.

Il est indispensable que les résultats soient régulièrement évalués. L'évaluation doit être double :
- au profit de la santé et du patient ;
- au profit de l'économie générée par cette organisation.

Le colloque sur le thème « Le pharmacien de demain, acteur central de la chaîne de soins » nous a permis de réfléchir à une complémentarité plus étroite et à un meilleur partage des compétences entre professionnels de santé, afin d'en délimiter les contours et de définir un statut de la médication officinale. Il apparaît clairement qu'aujourd'hui les pharmaciens d'officine (représentés par P. LOUIS) demandent une reconnaissance officielle de la prescription pharmaceutique auprès des instances dirigeantes, des organismes sociaux, de l'ensemble des acteurs de santé et des patients. Il est certain qu'il faudra du temps et de nombreuses négociations avant de voir naître ce grand projet. De plus, on tend vers une responsabilisation du patient/assuré de plus en plus importante.

Faculté de Pharmacie de Grenoble

Serment des Apothicaires

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.

BIBLIOTHEQUE UNIVERSITAIRE
GRENOBLE
MEDECINE - PHARMACIE

Lucie JAMME

N° d'identification :

TITRE : EVOLUTION PREVISIBLE DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES EN PHARMACIE D'OFFICINE

RESUME :

Depuis la nuit des temps, le pharmacien d'officine prépare et dispense des médicaments. Mais, tous les métiers évoluent et doivent s'adapter aux nouvelles orientations et exigences de la société. La pharmacie n'échappe pas à ce constat, et pour plusieurs raisons : l'amélioration de notre système de santé, l'attente toujours plus exigeante du public en matière de qualité et de sécurité des services relatifs à la santé, la nécessité d'intensifier les actions de Santé Publique, et la pénurie latente de personnels de santé.
Ainsi, dans cette perspective, il est indispensable que les pharmaciens officinaux se préparent à une suite d'évolutions de leurs pratiques professionnelles : opinion pharmaceutique, accès au dossier médical personnel, « prescription pharmaceutique », éducation thérapeutique du patient, et participation du pharmacien à des missions de dépistage et de prévention.
Il en résultera une meilleure efficience des investissements collectifs sur les médicaments.

MOTS CLES :

- opinion pharmaceutique
- dossier médical personnel
- pharmacien prescripteur
- éducation thérapeutique
- renouvellement pharmaceutique
- service pharmaceutique rendu

JURY :

Président : Monsieur Benoit ALLENET
Directeur : Monsieur Bernard CHAMPON
Membres : Madame Martine DELATRAZ
Mademoiselle Bérengère BOUCHERLE
Madame Michèle KURT

DATE DE SOUTENANCE : Le 25 avril 2006

ADRESSE : *[Données à caractère personnel]*