HAL
open science

Démarche qualité à l'officine : place de la pharmacovigilance ?

Gabrielle Marais

To cite this version:

Gabrielle Marais. Démarche qualité à l'officine : place de la pharmacovigilance ?. Sciences pharmaceutiques. 2019. dumas-02277016v2

HAL Id: dumas-02277016

https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02277016v2

Submitted on 27 Sep 2019

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.

UNIVERSITE DE ROUEN NORMANDIE

UFR SANTE – Département PHARMACIE

Année 2018-2019 N°

THESE

pour le DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement le 26 avril 2019

par

MARAIS Gabrielle

Née le 16/11/1994 à Deauville

Démarche qualité à l'officine : place de la pharmacovigilance ?

Président du jury *:* *Mr GARGALA Gilles, MCU-PH*

Membres du jury : *Mme MASSY Nathalie, Praticien hospitalier, centre Régional de Pharmacovigilance de Rouen*

Mme GUERARD-DETUNCQ Cécile, Docteur en pharmacie et professeur associé universitaire

Mme COSTENTIN Agathe, Docteur en pharmacie

L'Université de Rouen et l'UFR de Médecine et de Pharmacie de Rouen n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans cette thèse. Ces opinions sont propres à leurs auteurs.

ANNEE UNIVERSITAIRE 2018 - 2019
U.F.R. SANTÉ DE ROUEN

DOYEN : **Professeur Pierre FREGER**

ASSESSEURS : **Professeur Michel GUERBET**

Professeur Benoit VEBER

Professeur Guillaume SAVOYE

I - MEDECINE

PROFESSEURS DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS

Mr Frédéric **ANSELME**	HCN	Cardiologie
Mme Gisèle **APTER**	Havre	Pédopsychiatrie
Mme Isabelle **AUQUIT AUCKBUR**	HCN	Chirurgie plastique
Mr Jean-Marc **BASTE**	HCN	Chirurgie Thoracique
Mr Fabrice **BAUER**	HCN	Cardiologie
Mme Soumeya **BEKRI**	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mr Ygal **BENHAMOU**	HCN	Médecine interne
Mr Jacques **BENICHOU**	HCN	Bio statistiques et informatique médicale
Mr Olivier **BOYER**	UFR	Immunologie
Mme Sophie **CANDON**	HCN	Immunologie
Mr François **CARON**	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
Mr Philippe **CHASSAGNE**	HCN	Médecine interne (gériatrie)
Mr Vincent **COMPERE**	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
Mr Jean-Nicolas **CORNU**	HCN	Urologie
Mr Antoine **CUVELIER**	HB	Pneumologie
Mr Jean-Nicolas **DACHER**	HCN	Radiologie et imagerie médicale
Mr Stéfan **DARMONI**	HCN	Informatique médicale et techniques de communication
Mr Pierre **DECHELOTTE**	HCN	Nutrition
Mr Stéphane **DERREY**	HCN	Neurochirurgie
Mr Frédéric **DI FIORE**	CB	Cancérologie
Mr Fabien **DOGUET**	HCN	Chirurgie Cardio Vasculaire
Mr Jean **DOUCET**	SJ	Thérapeutique - Médecine interne et gériatrie

Mr Bernard **DUBRAY**	CB	Radiothérapie
Mr Frank **DUJARDIN**	HCN	Chirurgie orthopédique - Traumatologique
Mr Fabrice **DUPARC**	HCN	Anatomie - Chirurgie orthopédique et traumatologique
Mr Eric **DURAND**	HCN	Cardiologie
Mr Bertrand **DUREUIL**	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
Mme Hélène **ELTCHANINOFF**	HCN	Cardiologie
Mr Manuel **ETIENNE**	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
Mr Thierry **FREBOURG**	UFR	Génétique
Mr Pierre **FREGER**	HCN	Anatomie - Neurochirurgie
Mr Jean François **GEHANNO**	HCN	Médecine et santé au travail
Mr Emmanuel **GERARDIN**	HCN	Imagerie médicale
Mme Priscille **GERARDIN**	HCN	Pédopsychiatrie
M. Guillaume **GOURCEROL**	HCN	Physiologie
Mr Dominique **GUERROT**	HCN	Néphrologie
Mr Olivier **GUILLIN**	HCN	Psychiatrie Adultes
Mr Didier **HANNEQUIN**	HCN	Neurologie
Mr Claude **HOUDAYER**	HCN	Génétique
Mr Fabrice **JARDIN**	CB	Hématologie
Mr Luc-Marie **JOLY**	HCN	Médecine d'urgence
Mr Pascal **JOLY**	HCN	Dermato – Vénéréologie
Mme Bouchra **LAMIA**	Havre	Pneumologie
Mme Annie **LAQUERRIERE**	HCN	Anatomie et cytologie pathologiques
Mr Vincent **LAUDENBACH**	HCN	Anesthésie et réanimation chirurgicale
Mr Joël **LECHEVALLIER**	HCN	Chirurgie infantile
Mr Hervé **LEFEBVRE**	HB	Endocrinologie et maladies métaboliques
Mr Thierry **LEQUERRE**	HB	Rhumatologie
Mme Anne-Marie **LEROI**	HCN	Physiologie
Mr Hervé **LEVESQUE**	HB	Médecine interne
Mme Agnès **LIARD-ZMUDA**	HCN	Chirurgie Infantile
Mr Pierre Yves **LITZLER**	HCN	Chirurgie cardiaque
Mr Bertrand **MACE**	HCN	Histologie, embryologie, cytogénétique
M. David **MALTETE**	HCN	Neurologie
Mr Christophe **MARGUET**	HCN	Pédiatrie
Mme Isabelle **MARIE**	HB	Médecine interne
Mr Jean-Paul **MARIE**	HCN	Oto-rhino-laryngologie
Mr Loïc **MARPEAU**	HCN	Gynécologie - Obstétrique
Mr Stéphane **MARRET**	HCN	Pédiatrie
Mme Véronique **MERLE**	HCN	Epidémiologie

Mr Pierre **MICHEL**	HCN	Hépato-gastro-entérologie
M. Benoit **MISSET** *(détachement)*	HCN	Réanimation Médicale Mr Jean-François
MUIR *(surnombre)*	HB	Pneumologie
Mr Marc **MURAINE**	HCN	Ophtalmologie
Mr Christophe **PEILLON**	HCN	Chirurgie générale
Mr Christian **PFISTER**	HCN	Urologie
Mr Jean-Christophe **PLANTIER**	HCN	Bactériologie - Virologie
Mr Didier **PLISSONNIER**	HCN	Chirurgie vasculaire
Mr Gaëtan **PREVOST**	HCN	Endocrinologie
Mr Jean-Christophe **RICHARD** *(détachement)*	HCN	Réanimation médicale - Médecine d'urgence
Mr Vincent **RICHARD**	UFR	Pharmacologie
Mme Nathalie **RIVES**	HCN	Biologie du développement et de la reproduction
Mr Horace **ROMAN** *(disponibilité)*	HCN	Gynécologie - Obstétrique
Mr Jean-Christophe **SABOURIN**	HCN	Anatomie - Pathologie
Mr Guillaume **SAVOYE**	HCN	Hépato-gastrologie
Mme Céline **SAVOYE–COLLET**	HCN	Imagerie médicale
Mme Pascale **SCHNEIDER**	HCN	Pédiatrie
Mr Michel **SCOTTE**	HCN	Chirurgie digestive
Mme Fabienne **TAMION**	HCN	Thérapeutique
Mr Luc **THIBERVILLE**	HCN	Pneumologie
Mr Christian **THUILLEZ** *(surnombre)*	HB	Pharmacologie
Mr Hervé **TILLY**	CB	Hématologie et transfusion
M. Gilles **TOURNEL**	HCN	Médecine Légale
Mr Olivier **TROST**	HCN	Chirurgie Maxillo-Faciale
Mr Jean-Jacques **TUECH**	HCN	Chirurgie digestive
Mr Jean-Pierre **VANNIER** *(surnombre)*	HCN	Pédiatrie génétique
Mr Benoît **VEBER**	HCN	Anesthésiologie - Réanimation chirurgicale
Mr Pierre **VERA**	CB	Biophysique et traitement de l'image
Mr Eric **VERIN**	HB	Service Santé Réadaptation
Mr Eric **VERSPYCK**	HCN	Gynécologie obstétrique
Mr Olivier **VITTECOQ**	HB	Rhumatologie
Mme Marie-Laure **WELTER**	HCN	Physiologie

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS

Mme Noëlle **BARBIER-FREBOURG**	HCN	Bactériologie – Virologie
Mme Carole **BRASSE LAGNEL**	HCN	Biochimie
Mme Valérie **BRIDOUX HUYBRECHTS**	HCN	Chirurgie Vasculaire
Mr Gérard **BUCHONNET**	HCN	Hématologie
Mme Mireille **CASTANET**	HCN	Pédiatrie
Mme Nathalie **CHASTAN**	HCN	Neurophysiologie
Mme Sophie **CLAEYSSENS**	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mr Moïse **COEFFIER**	HCN	Nutrition
Mr Serge **JACQUOT**	UFR	Immunologie
Mr Joël **LADNER**	HCN	Epidémiologie, économie de la santé
Mr Jean-Baptiste **LATOUCHE**	UFR	Biologie cellulaire
Mr Thomas **MOUREZ** *(détachement)*	HCN	Virologie
Mr Gaël **NICOLAS**	HCN	Génétique
Mme Muriel **QUILLARD**	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mme Laëtitia **ROLLIN**	HCN	Médecine du Travail
Mr Mathieu **SALAUN**	HCN	Pneumologie
Mme Pascale **SAUGIER-VEBER**	HCN	Génétique
Mme Anne-Claire **TOBENAS-DUJARDIN**	HCN	Anatomie
Mr David **WALLON**	HCN	Neurologie
Mr Julien **WILS**	HCN	Pharmacologie

PROFESSEUR AGREGE OU CERTIFIE

Mr Thierry **WABLE**	UFR	Communication
Mme Mélanie **AUVRAY-HAMEL**	UFR	Anglais

II - PHARMACIE

PROFESSEURS

Mr Thierry **BESSON**	Chimie Thérapeutique
Mr Jean **COSTENTIN** (Professeur émérite)	Pharmacologie
Mme Isabelle **DUBUS**	Biochimie
Mr Abdelhakim **ELOMRI**	Pharmacognosie
Mr François **ESTOUR**	Chimie Organique
Mr Loïc **FAVENNEC** (PU-PH)	Parasitologie
Mr Jean Pierre **GOULLE** (Professeur émérite)	Toxicologie
Mr Michel **GUERBET**	Toxicologie
Mme Isabelle **LEROUX – NICOLLET**	Physiologie
Mme Christelle **MONTEIL**	Toxicologie
Mme Martine **PESTEL-CARON** (PU-PH)	Microbiologie
Mr Rémi **VARIN** (PU-PH)	Pharmacie clinique
Mr Jean-Marie **VAUGEOIS**	Pharmacologie
Mr Philippe **VERITE**	Chimie analytique

MAITRES DE CONFERENCES

Mme Cécile **BARBOT**	Chimie Générale et Minérale
Mr Jérémy **BELLIEN** (MCU-PH)	Pharmacologie
Mr Frédéric **BOUNOURE**	Pharmacie Galénique
Mr Abdeslam **CHAGRAOUI**	Physiologie
Mme Camille **CHARBONNIER (LE CLEZIO)**	Statistiques
Mme Elizabeth **CHOSSON**	Botanique
Mme Marie Catherine **CONCE-CHEMTOB**	Législation pharmaceutique et économie de la santé
Mme Cécile **CORBIERE**	Biochimie
Mme Nathalie **DOURMAP**	Pharmacologie
Mme Isabelle **DUBUC**	Pharmacologie
Mme Dominique **DUTERTE- BOUCHER**	Pharmacologie
Mr Gilles **GARGALA** (MCU-PH)	Parasitologie
Mme Nejla EL **GHARBI-HAMZA**	Chimie analytique
Mme Marie-Laure **GROULT**	Botanique
Mr Hervé **HUE**	Biophysique et mathématiques
Mme Hong **LU**	Biologie

M. Jérémie **MARTINET** (MCU-PH)	Immunologie
Mme Marine **MALLETER**	Toxicologie
Mme Sabine **MENAGER**	Chimie organique
Mme Tiphaine **ROGEZ-FLORENT**	Chimie analytique
Mr Mohamed **SKIBA**	Pharmacie galénique
Mme Malika **SKIBA**	Pharmacie galénique
Mme Christine **THARASSE**	Chimie thérapeutique
Mr Frédéric **ZIEGLER**	Biochimie

PROFESSEURS ASSOCIES

Mme Cécile **GUERARD-DETUNCQ**	Pharmacie officinale

PROFESSEUR CERTIFIE

Mme Mathilde **GUERIN**	Anglais

ATTACHES TEMPORAIRES D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE

Mme Sophie **MOHAMED**	Chimie Organique

LISTE DES RESPONSABLES DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES

Mme Cécile **BARBOT**	Chimie Générale et minérale
Mr Thierry **BESSON**	Chimie thérapeutique
Mme Marie-Catherine **CONCE-CHEMTOB**	Législation et économie de la santé
Mme Elisabeth **CHOSSON**	Botanique
Mme Isabelle **DUBUS**	Biochimie
Mr Abdelhakim **ELOMRI**	Pharmacognosie
Mr Loïc **FAVENNEC**	Parasitologie
Mr Michel **GUERBET**	Toxicologie
Mr François **ESTOUR**	Chimie organique
Mme Isabelle **LEROUX-NICOLLET**	Physiologie
Mme Martine **PESTEL-CARON**	Microbiologie
Mr Mohamed **SKIBA**	Pharmacie galénique
Mr Rémi **VARIN**	Pharmacie clinique
M. Jean-Marie **VAUGEOIS**	Pharmacologie
Mr Philippe **VERITE**	Chimie analytique

III – MEDECINE GENERALE

PROFESSEUR MEDECINE GENERALE

Mr Jean-Loup **HERMIL** (PU-MG)	UFR	Médecine générale

MAITRE DE CONFERENCE MEDECINE GENERALE

Mr Matthieu **SCHUERS** (MCU-MG)	UFR	Médecine générale

PROFESSEURS ASSOCIES A MI-TEMPS – MEDECINS GENERALISTE

Mme Laëtitia **BOURDON**	UFR	Médecine Générale
Mr Emmanuel **LEFEBVRE**	UFR	Médecine Générale
Mme Elisabeth **MAUVIARD**	UFR	Médecine générale
Mr Philippe **NGUYEN THANH**	UFR	Médecine générale
Mme Marie Thérèse **THUEUX**	UFR	Médecine générale

MAITRE DE CONFERENCES ASSOCIE A MI-TEMPS – MEDECINS GENERALISTES

Mr Pascal **BOULET**	UFR	Médecine générale
Mr Emmanuel **HAZARD**	UFR	Médecine Générale
Mme Marianne **LAINE**	UFR	Médecine Générale
Mme Lucile **PELLERIN**	UFR	Médecine générale
Mme Yveline **SEVRIN**	UFR	Médecine générale

ENSEIGNANTS MONO-APPARTENANTS

PROFESSEURS

Mr Paul **MULDER** (phar)	Sciences du Médicament
Mme Su **RUAN** (med)	Génie Informatique

MAITRES DE CONFERENCES

Mr Sahil **ADRIOUCH** (med)	Biochimie et biologie moléculaire (Unité Inserm 905)
Mme Gaëlle **BOUGEARD-DENOYELLE** (med)	Biochimie et biologie moléculaire (UMR 1079**)**
Mme Carine **CLEREN** (med)	Neurosciences (Néovasc)
M. Sylvain **FRAINEAU** (med)	Physiologie (Inserm U 1096)
Mme Pascaline **GAILDRAT** (med)	Génétique moléculaire humaine (UMR 1079)
Mr Nicolas **GUEROUT** (med)	Chirurgie Expérimentale
Mme Rachel **LETELLIER** (med)	Physiologie
Mme Christine **RONDANINO** (med)	Physiologie de la reproduction
Mr Antoine **OUVRARD-PASCAUD** (med)	Physiologie (Unité Inserm 1076)
Mr Frédéric **PASQUET**	Sciences du langage, orthophonie
Mr Youssan Var **TAN**	Immunologie
Mme Isabelle **TOURNIER** (med)	Biochimie (UMR 1079)

CHEF DES SERVICES ADMINISTRATIFS : Mme Véronique **DELAFONTAINE**

HCN - Hôpital Charles Nicolle	*HB - Hôpital de BOIS GUILLAUME*
CB - Centre Henri Becquerel	*CHS - Centre Hospitalier Spécialisé du Rouvray*
CRMPR - Centre Régional de Médecine Physique et de Réadaptation	*SJ – Saint Julien Rouen*

Table des matières

Liste des figures 17

Introduction 22

Partie I : Démarche qualité à l'officine 24

1 Généralités qualité 25

1.1 Définitions 25

1.1.1 La qualité 25

1.1.2 L'Assurance de la qualité (AQ) 26

1.1.3 Le système qualité 26

1.1.4 Les normes 31

1.2 Management de la qualité 31

1.2.1 Définition 31

1.2.2 Le principe de l'amélioration continue 32

1.2.3 Quelques exemples d'outils de la qualité 33

1.2.3.1 Le brainstorming ou remue-méninge 34

1.2.3.2 Le Diagramme d'Ishikawa ou méthode des 5 M 34

1.2.3.3 Méthode QQOQCP 35

2 Qualité à l'officine 36

2.1 Objectifs et intérêts 36

2.1.1 Sécuriser les actes pharmaceutiques et prévenir les accidents iatrogènes 37

2.1.2 Acquérir une meilleure organisation du travail, améliorer le management 38

2.1.3 Accroître les connaissances de tous 39

2.1.4 Renforcer son rôle de prévention, d'éducateur de la santé 40

2.1.5 Réduire les dysfonctionnements 41

2.2 Les référentiels 42
2.2.1 Le Code de la santé publique (CSP) 42
2.2.2 Le code de déontologie 43
2.2.3 Les bonnes pratiques 43
2.2.4 Loi Hôpital Patient Santé Territoire (HPST) 45
2.2.5 La Convention nationale des pharmaciens titulaires d'officine 47
2.2.6 Le référentiel de pharmacie d'officine 47
3 Mise en place de la démarche qualité 48
3.1 Le PRAQ 49
3.2 Les outils 50
3.2.1 Le guide d'assurance qualité officinale 50
3.2.2 Le site de la CQAPO 51
3.2.3 Programme d'accompagnement qualité du CNOP 52
3.2.3.1 Site AcQO 53
3.2.3.2 Site eQo 53
3.2.3.3 Le patient Qualité 54
3.2.3.4 Audits pédagogiques 54
3.2.3.5 L'éphéméride qualité 55
3.2.3.6 Les sites de l'ordre 56
3.3 Evaluation de la qualité 57
3.4 Certification 58

Partie II : Pharmacovigilance généralités 60
1 Pharmacovigilance 60
1.1 Définition 60
1.2 Naissance de la pharmacovigilance 60
1.3 Place de la pharmacovigilance dans la vie du médicament 61

1.4 Son organisation 63
1.4.1 Au niveau mondial 64
1.4.2 Au niveau européen 67
1.4.2.1 EMA 67
1.4.2.2 CMDh 67
1.4.2.3 CHMP 68
1.4.2.4 PRAC 68
1.4.2.5 Eudravigilance 69
1.4.2.6 Les laboratoires pharmaceutiques 70
1.4.3 Au niveau national 72
1.4.3.1 L'ANSM 72
1.4.3.2 Les CRPV 74
1.4.3.3 Les professionnels de santé 75
1.4.3.4 Les patients/ associations de patients 75
2 Le rôle de la Pharmacovigilance dans la prévention de la iatrogénie 76
2.1 Définitions 76
2.2 Quelques chiffres 78
2.3 Modèle de Reason 79
2.4 Facteurs de risques 79
3 La déclaration d'un effet indésirable 81
3.1 Différents moyens pour déclarer 81
3.1.1 Fiche CERFA de l'ANSM pour les professionnels de santé 81
3.1.2 Fiche CERFA de l'ANSM pour les patients 82
3.1.3 Portail signalement-sante.gouv.fr 83
3.2 Analyse de la déclaration 84
3.3 La pharmacovigilance en chiffres 85

Partie III : Qualité et Pharmacovigilance à l'officine : étude sur les pratiques des pharmaciens 90

1 Référentiels concernant la pharmacovigilance 90

2 Etude : Etat des lieux de la démarche qualité et des pratiques de pharmacovigilance des officines de l'Eure et de Seine Maritime 92

2.1 Contexte 92

2.2 Objectif 92

2.3 Méthodologie 93

2.4 Résultats 94

2.4.1 Introduction 94

2.4.2 La démarche qualité au sein des officines 96

2.4.3 La pharmacovigilance à l'officine 101

2.5 Discussion 113

2.5.1 Difficultés et limites de l'étude 113

2.5.2 Discussion des résultats 113

2.5.3 Perspectives 117

Conclusion 119

Annexes 121

Bibliographie 145

Serment de Galien 153

Liste des figures

Figure 1 : Représentation schématique pyramidale de la structure documentaire du système qualité..... 27

Figure 2 : Exemple de présentation d'une en- tête de procédure..... 28

Figure 3 : Illustration de l'amélioration continue : roue de Deming..... 33

Figure 4 : Représentation schématique d'un diagramme causes-effets 35

Figure 5 : Table des matières des bonnes pratiques de dispensation 45

Figure 6 : Facteurs de réussite d'une démarche qualité 48

Figure 7 : Sommaire du guide d'assurance qualité officinale 51

Figure 8 : Brochure du programme qualité distribuée en 2014..... 52

Figure 9 : Ephéméride Qualité..... 56

Figure 10 : Développement clinique des médicaments 61

Figure 11 : Acteurs de la pharmacovigilance..... 63

Figure 12 : Nombre de pays participant à la pharmacovigilance mondiale..... 64

Figure 13 : Pays les plus contributeurs dans vigibase 66

Figure 14 : Répartition des 31 CRPV en France. 74

Figure 15 : Illustration définition d'un effet indésirable. 77

Figure 16 : Illustration du modèle de Reason..... 79

Figure 17 : Différents types de signalements du portail signalement-sante.gouv.fr..... 83

Figure 18 : Répartition des notifications (1er janvier au 31 mars 2017)..... 86

Figure 19 : Nombre de déclarations au système national de pharmacovigilance en 2017 86

Figure 20 : Profil des déclarants des cas d'effets indésirables enregistrés en 2017. 87

Figure 21 : Auteurs des déclarations de pharmacovigilance entre 2002 et 2014..... 87

Figure 22 : Evolution des déclarations par les pharmaciens au CRPV de Rouen. 88

Figure 23 : Quel est le code postal de votre officine ?..... 94

Figure 24 : Dans quel type d'officine exercez-vous ?..... 95

Figure 25 : Quelle est votre fonction au sein de votre officine ? 95

Figure 26 : Concernant la qualité, quelle situation correspond à votre officine ?..... 96

Figure 27 : Un PRAQ (Pharmacien Responsable Assurance Qualité) est-il-nommé ?..... 97

Figure 28 : Nombre de PRAQ par situation qualité des officines 98

Figure 29 : Avez-vous déjà consulté le site eQo (Evaluation Qualité Officine) lancé par l'ordre des pharmaciens dans le cadre de son programme d'accompagnement qualité ? 99

Figure 30 : Consultation du site Eqo en fonction de la situation qualité de l'officine 100

Figure 31 : Avez-vous déjà déclaré un évènement indésirable médicamenteux à la pharmacovigilance (PV) ? 101

Figure 32 : Réponse à la question avez-vous déjà déclaré un évènement indésirable médicamenteux à la pharmacovigilance (PV) ? en fonction des situations qualité des officines. 101

Figure 33 : Nombre de déclarations effectuées approximativement par an par les pharmaciens 102

Figure 34 : Le cas échéant, comment déclarez-vous les évènements indésirables médicamenteux ? 103

Figure 35 : Quelles difficultés pouvez-vous rencontrer concernant les déclarations de PV ? 104

Figure 36 : Avez-vous à la pharmacie un document relatif à la déclaration des effets indésirables (formulaire de déclaration, coordonnées du centre régional de pharmacovigilance…) ? 105

Figure 37 : Possession d'un document relatif à la déclaration d'un EI en fonction de la situation qualité de l'officine. 106

Figure 38 : La nouvelle plateforme pour déclarer les évènements indésirables (signalement-santé.gouv.fr en ligne depuis mars 2017) facilite-t-elle vos déclarations de pharmacovigilance ? 107

Figure 39 : Informez-vous les patients sur la possibilité de déclarer eux même les effets indésirables ? 107

Figure 40 : Hormis les diffusions d'alertes via le Dossier Pharmaceutique ou reçues par fax, avez-vous d'autres moyens pour vous informer ? 108

Figure 41 : Différentes sources d'information utilisées par les pharmaciens. 109

Figure 42 : Seriez-vous intéressé de participer à une journée de pharmacovigilance organisée par le CRPV de Rouen ? 110

Figure 43 : Intérêt de se former en fonction des situations qualité des officines. 111

Figure 44 : Intérêt de se former selon la fonction du pharmacien 111

Figure 45 : Seriez-vous intéressé par la création d'un réseau régional de pharmacien d'officine vigilant ? 112

Liste des abréviations

AcQO : Accueil qualité à l'officine

AFNOR : Association Française de Normalisation

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament

AQ : Assurance Qualité

BPDO : Bonnes Pratiques de Dispensation à l'Officine

BPPV : Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance

CHMP : Committee for Medicinal Products for Human Use

CMDh : Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human

CNOP : Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

COFRAC : Comité Français d'Accréditation

CPP : Comité Consultatif de Protection des Personnes

CQAPO : Commission Qualité Aquitaine pour la Pharmacie d'Officine

CRPV : Centre Régional de Pharmacovigilance

CSP : Code de la Santé Publique

DP : Dossier Pharmaceutique

DPC : Développement Professionnel Continu

DU : Diplôme Universitaire

EMA : Agence Européenne du Médicament

EEE : Espace Economique Européen

EI : Effet Indésirable

EIG : Evènement Indésirable Grave

ENEIS : Enquête Nationale sur les Evènements Indésirables liés aux Soins

eQo : évaluation de la Qualité à l'officine

HAS : Haute Autorité de Santé

HPST : loi Hôpital Patients Santé Territoires

ISO : Organisation Internationale de Normalisation

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

ONP : Ordre National des Pharmaciens

ONU : Organisation des Nations Unies

PDCA : Plan Do Check Act

PGR : Plan de Gestion des Risques

PRAC : Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

PRAQ : Pharmacien Responsable de l'Assurance Qualité

PSQ : Pharma Système Qualité

PSUR : Periodic Safety Update Reports

PV : Pharmacovigilance

RCP : Résumé Caractéristique des Produits

Rréva : Réseau régional de vigilances et d'appui

SFPC : Société Française de Pharmacie Clinique

SRVA : Structures Régionales de Vigilances et d'Appui

UE : Union Européenne

UMC : Uppsala Monitoring Center

UTIP : Union Technique Inter Pharmaceutique de formation continue

Introduction

La profession de pharmacien d'officine est en pleine mutation. Face à la remise en question du monopole et de la place du pharmacien, le métier ne cesse d'évoluer avec de nouvelles missions qui lui sont confiées. Il doit s'adapter à ces nouvelles exigences et assumer ces nouvelles missions. Le pharmacien, aujourd'hui, est au plus proche des patients. Il est soucieux de leur offrir la meilleure qualité de service possible, c'est tout l'enjeu de la qualité au sein des officines avec pour objectif principal de sécuriser les actes effectués.

Le pharmacien d'officine est un acteur clé du système de soin. Le but d'entreprendre une démarche qualité est de s'améliorer sans cesse ; en répondant aux exigences réglementaires, elle permet au pharmacien de jouer pleinement son rôle de professionnel de santé.

Valoriser le pharmacien en tant qu'acteur de santé publique passe aussi par sa participation à la pharmacovigilance en déclarant les effets indésirables rencontrés. La prévention de la iatrogénie est un des intérêts recherchés par la mise en place d'une démarche qualité.

Les effets indésirables des médicaments ne sont pas tous connus au moment de la mise sur le marché. C'est le rôle de la pharmacovigilance de surveiller et d'évaluer ces risques. Son système repose, entre autres, sur la notification spontanée des cas d'effets indésirables. Il dépend donc des professionnels de santé. Or la sous notification est un problème connu et largement répandu auquel n'échappe pas la profession…

Quelles difficultés rencontrent les pharmaciens à notifier les effets indésirables ? La démarche qualité améliore-t-elle les connaissances et les pratiques de pharmacovigilance des pharmaciens d'officine ?

Nous avons souhaité réaliser une enquête afin d'étudier les pratiques de pharmacovigilance chez les pharmaciens de Seine-Maritime et de l'Eure à la lumière du niveau d'avancement dans la démarche qualité. Dans un premier temps, nous présenterons la démarche qualité et la manière dont elle peut se mettre en place à l'officine.

Puis nous décrirons le fonctionnement des systèmes de Pharmacovigilance (français, européen, mondial) et la place occupée par le pharmacien. Enfin, nous présenterons les résultats de notre étude et tenterons d'évaluer dans quelle mesure la mise en place d'une démarche qualité au sein de l'officine impacte le signalement de pharmacovigilance.

.

Les concepts de qualité se développent au début du XIXème siècle, en premier lieu dans le domaine de l'industrie, en particulier l'industrie automobile avec le taylorisme américain. Le produit est uniquement contrôlé une fois fini. Puis les industriels mettent en place un contrôle de la qualité selon un cahier des charges regroupant les critères de bonne fabrication. La qualité rencontre un essor pendant la seconde guerre mondiale au sein des industries d'armement. Les japonais en sont les pionniers avec l'aide des travaux de Deming. Ce dernier développa une méthodologie Qualité reposant sur le cycle dynamique PDCA (Planifier (plan), Faire (do), Contrôler (check), Agir (act)). En 1946 naissent l'ASQC (American Society for Quality Control) aux Etats-Unis et la JUSE au Japon (sous la direction d'ISHIKAWA), équivalent de l'Association Française de Normalisation (AFNOR). L'Organisation Internationale de Normalisation (ISO) est créée le 23 février 1947 **[1].**

La qualité et l'assurance qualité prennent place dans le milieu de la santé. Dans les années 1990 les industries pharmaceutiques deviennent concernées par la qualité avec des référentiels, notamment le guide des bonnes pratiques de fabrication paru par arrêté en 1992, modifié plusieurs fois, dernièrement en 2016. L'accréditation des établissements sanitaires et sociaux par le Comité français d'accréditation (COFRAC) créé en 1994, est introduite par la réforme de l'hospitalisation publique et privée (ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996). En 2013 l'article L. 6221-1 du Code de la santé publique rend obligatoire l'accréditation des laboratoires de biologie médicale sur l'ensemble de l'activité qu'ils réalisent **[2].**

Il faut attendre les années 2000, pour voir apparaitre la mise en place de la qualité au sein des officines. En 2005, on assiste à la première certification d'une pharmacie française certifiée selon ISO 9001 : 2000 **[3]**.

1 Généralités qualité

1.1 Définitions

1.1.1 La qualité

Selon la norme AFNOR NF X 50-120, la qualité est « l'ensemble de propriétés et caractéristiques d'un produit ou service qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites » **[4].**

L'organisation internationale de normalisation (ISO) définit la qualité comme « l'aptitude d'un produit ou d'un service à : satisfaire les exigences spécifiées » **[5]**.

Pour toute entreprise l'objectif final de la qualité est la satisfaction de ses clients.

En santé, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) définit : « la qualité des soins est une démarche qui doit permettre de garantir à chaque patient la combinaison d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en terme de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en termes de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins » **[6]**.

La Haute Autorité de Santé (HAS) précise : « la qualité d'un système de santé augmente lorsque les soins prodigués sont aussi efficaces, sûrs et accessibles que possible, dans des conditions aussi équitables et efficientes que possible » **[7].**

1.1.2 L'Assurance de la qualité (AQ)

C'est : « L'ensemble des actions préétablies et systématiques nécessaires pour donner la confiance appropriée en ce qu'un produit ou service satisfera aux exigences données relatives à la qualité. L'assurance de la qualité est une méthode préventive qui intègre le concept de contrôle du service rendu et le complète par des actions de prévention des défauts » **[6].** C'est tout ce qui prouve et donne confiance en la capacité de l'entreprise.

Cela permet de s'assurer pour l'officine que non seulement les produits mais aussi les services (conseils, éducation ...), les actes pharmaceutiques, sont de la qualité requise. Ce qui permettra de répondre aux exigences des clients et d'établir avec eux une relation de confiance.

L'assurance qualité, pour ce faire, va s'appuyer sur un système qualité.

1.1.3 Le système qualité

Le système qualité se définit par l'ensemble de l'organisation des modes opératoires, processus et des moyens nécessaires pour mettre en œuvre le management de la qualité. Autrement dit c'est l'outil de gestion de la qualité permettant ainsi son amélioration continue.

La gestion de la documentation en est un point essentiel.

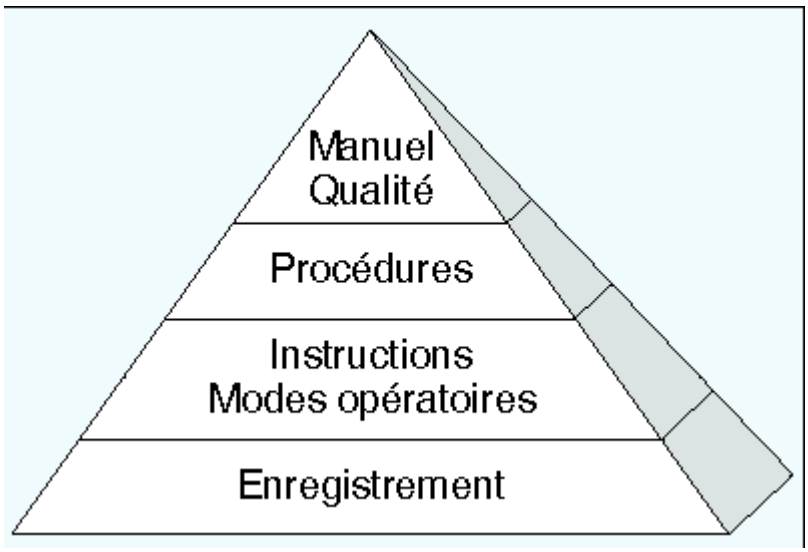


Figure 1 : Représentation schématique pyramidale de la structure documentaire du système qualité **[8]**.

En effet le ***système documentaire*** permet d'instaurer un langage commun dans l'entreprise. Les documents y sont accessibles par tous et mis à jour régulièrement.

On distingue :

-Le manuel qualité :

« Un document énonçant la politique qualité de l'entreprise et décrivant les dispositions générales prises par un organisme en matière d'assurance de la qualité » **[9].** Il comprend les informations générales utiles au suivi de la politique qualité : documents, comptables, économiques, budgétaires et la description des ressources humaines : organigramme, définition de fonction, répartition des tâches, règlement interne **[10]**. Le manuel évolue au fil du temps, des modifications lui sont apportées.

-**Les procédures** :

« Ensemble de règles qui doivent être observées pour obtenir un résultat déterminé » **[9]**.

Une procédure décrit la manière de réaliser une activité dans un ordre précis de son début jusqu'à sa fin pour ne rien oublier.

Chaque membre de l'équipe peut ainsi réaliser l'ensemble des activités de l'entreprise sans en avoir forcément l'habitude, en étant sûr de ne pas oublier d'étape importante. Elles aident l'intégration des nouveaux arrivants. En résumé la procédure permet de « bien faire » et de « faire bien à chaque fois » **[10]**.

La présentation est propre à chaque entreprise, une procédure possède un titre, un numéro, une version, des références (textes réglementaires, site internet...), si besoin des annexes, la date à laquelle elle a été établie, le rédacteur et celui qui l'a vérifiée... La rédaction comprend :

- Les objectifs : Pour quoi faire ou ne pas faire ?

- Qui : les personnes concernées, susceptibles d'appliquer la procédure.

- Où, Quand : A quel endroit, à quel moment ?

- Comment : description de ce qui doit être fait et comment cela doit-il être fait avec un maximum de détails.

<table>
<tr><td rowspan="2">Pharmacie
Adresse</td><td>Type de document</td><td>N°</td><td>Version</td><td>Nom du document</td><td>Nbre de pages</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">Documents annexes :</td><td colspan="2">Références bibliographiques :</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="6">Objet :</td></tr>
<tr><td>Création le :

Par :

Signature :</td><td colspan="2">Validé le :

Par :

Signature :</td><td colspan="3">Date d'application :

Date de réévaluation :</td></tr>
</table>

Figure 2 : Exemple de présentation d'une en- tête de procédure. **[11]**

A l'officine on trouve par exemple des procédures relatives au cœur de métier : procédure de délivrance d'une contraception d'urgence, procédure de dispensation de produits OTC, des procédures relatives au back office : procédure d'ouverture de la pharmacie, gestion des promis...

-**Les fiches d'instruction de poste ou modes opératoires :**

Ils vont permettre de détailler des tâches de la procédure, principalement des tâches quotidiennes assurant alors leur reproductibilité. Ces modes opératoires/ protocoles font gagner du temps, la réalisation des actes est standardisée, l'équipe est ainsi polyvalente.

-**Les enregistrements :**

Ils garantissent la traçabilité des procédures et font preuve du bon fonctionnement du système de management de la qualité.

Par exemple à l'officine, l'ordonnancier est un « enregistrement » qualité, qui assure la traçabilité des produits, en conformité avec le code de la santé publique.

Différentes fiches peuvent être mises en place :

Fiches de suivi :

Elles vont garantir la bonne exécution d'une procédure. Ces fiches permettent grâce au recueil de données de suivre l'évolution d'une tâche donnée, de garder une trace de qui a fait quoi...

Exemple : fiche de suivi d'entretien et de contrôle des températures des réfrigérateurs (si l'armoire réfrigérée de la pharmacie n'est pas associée à une sonde enregistreuse) : chaque jour la température sera relevée, avec l'heure et le visa de celui qui contrôle. (Annexe 1)

Fiche de suivi des périmés.

Fiche des appels téléphoniques aux prescripteurs. (Annexe 2)

Fiches erreurs de délivrance :

Lorsqu'une erreur de délivrance est détectée : mauvais dosage, confusion nom de médicament..., une fiche d'erreurs doit être remplie afin d'identifier les causes et trouver les mesures correctives. Après identification de la cause, la fiche permet l'enregistrement de cette erreur afin d'éviter qu'elle ne se reproduise. La fiche doit être pris en compte et signée par l'ensemble de l'équipe. (Annexe 3)

Fiches de progrès :

Elles sont rédigées lorsqu'un dysfonctionnement est repéré, le but est de mettre en place une action corrective et d'en informer l'ensemble de l'équipe. Elles font l'objet d'un suivi régulier lors des réunions d'équipe. Elles décrivent les objectifs à atteindre dans l'année. C'est une manière de motiver l'équipe. (Annexe 4)

D'autres documents sont utiles pour l'assurance qualité :

Fiches de poste :

La fiche de poste est un outil élaboré par le pharmacien titulaire avec son employé. Elle permet de noter les points importants liés aux compétences fondamentales requises : diplômes, expériences et comportements nécessaires à l'exécution optimale des activités liées au poste. La mission principale, les sous missions, les activités réelles et quotidiennes, les responsabilités y sont définies. Cette fiche évoluera au fil des entretiens individuels. L'analyse régulière de la fiche de poste au cours de l'entretien annuel pourra déceler d'éventuels besoins en formation et/ou redéfinir des objectifs de progrès dans l'occupation du poste **[12]**. (Annexe 5)

Fiches d'entretien individuel :

La réalisation de cet entretien individuel une fois par an est important, il permet d'évoquer avec chaque employé son sentiment général dans l'officine (ambiance, implication), ses performances (gammes qui ont été développées...), les points forts, les points à améliorer, de préparer le plan de formation annuel, pourquoi pas évoquer une revalorisation de salaire...La fiche permet de préparer et de mener l'entretien. (Annexe 6)

1.1.4 Les normes

La Qualité répond à des normes, elles servent de référence aux pharmaciens et à toute entreprise et déterminent les exigences et les objectifs à atteindre relativement à la qualité.

Une norme désigne un ensemble de spécifications décrivant un objet, un être ou une manière d'opérer. Il en résulte un principe servant de règle et de référence technique **[5]**.

A partir des années 1980, se développent les normes et les guides de management et d'assurance de la qualité. L'ISO publie les normes ISO 9000, dont la norme ISO 9001 en 1987. La dernière version de la norme a été publiée en 2015. ISO 9001 est une norme qui établit les exigences relatives à un système de management de la qualité. Elle aide les entreprises et organismes à gagner en efficacité et à accroître la satisfaction de leurs clients **[5]**. Elle représente la référence en matière de management de la qualité au niveau international. Elle est applicable à toutes les entreprises, de toute taille, et de toute activité. Le référentiel ISO 9001 est utilisé pour la certification des entreprises.

1.2 Management de la qualité

1.2.1 Définition

« Aujourd'hui, tous les objets de consommation que nous trouvons sur le marché sont à peu près de qualité égale » **[13]**. Le consommateur n'oriente plus son choix en fonction de la qualité intrinsèque du produit mais désormais sur l'ensemble des services qui lui sont proposé autour : c'est l'ère du management de la qualité.

Selon l'ISO c'est l'ensemble des activités qui déterminent la politique d'une entreprise ainsi que les objectifs, les responsabilités et les mettent en œuvre dans le cadre d'un système qualité.

C'est ce qu'une entreprise doit réaliser pour répondre aux exigences réglementaires comme à celles du client/patient dans notre cas tout en visant à améliorer la satisfaction des besoins exprimés par les consommateurs et ses performances dans la recherche de ses objectifs **[14]**.

Cela regroupe plusieurs principes de management de la qualité, plus ou moins importants à développer en fonction de l'entreprise.

La norme ISO 9001 : 2000 décrit 8 principes de management de la qualité :

- écoute des clients et compréhension de leurs besoins,
- engagement de la direction,
- motivation du personnel,
- approche par processus,
- management du système qualité,
- amélioration continue de la qualité,
- approche factuelle de la décision stratégique,
- relation avec les partenaires économiques et maîtrise des coûts **[5]**.

1.2.2 Le principe de l'amélioration continue

Le principe d'amélioration continue du système qualité est basé par la roue de Deming ou cycle PDCA créé par William Edwards Deming au début des années 1950 **[15]**. Cette roue en perpétuel mouvement illustre la mise en place d'une démarche qualité dynamique et évolutive au sein d'une entreprise améliorant sans cesse son système qualité.

Le cycle PDCA comprend quatre étapes :

Plan : planifier : identifier les problèmes, fixer des objectifs, établir un plan et choisir les méthodes pour atteindre les objectifs

Do : faire : mettre en œuvre ce qui a été planifié : les actions prévues…

Check : vérifier : l'atteinte des objectifs fixés

Act : agir : en fonction des résultats obtenus ajuster et prendre des mesures correctives si besoin, puis vérifier que les actions mises en place sont efficaces dans le temps.

Ce cycle peut être utilisé pour tous les processus, les procédures...

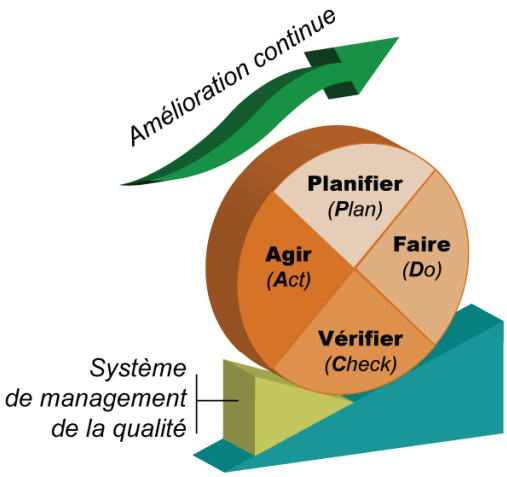


Figure 3 : Illustration de l'amélioration continue : roue de Deming. **[16]**

1.2.3 Quelques exemples d'outils de la qualité

Différents outils simples et efficaces utilisés en qualité vont permettre de récolter et d'organiser des idées, d'élaborer des plans d'actions, de définir les causes possibles d'un problème… On développera quelques outils de base pour la qualité.

Outils de recueil de données

1.2.3.1 Le brainstorming ou remue-méninge

Provenant des USA dans les années 1950, le brainstorming est une méthode créative d'analyse utilisée pour générer des idées, des concepts. Elle permet à chacun au sein d'un petit groupe de s'exprimer librement, d'apporter ses idées dans le but par exemple d'identifier des dysfonctionnements, de trouver des solutions aux problèmes **[17]**.

Outils de résolution de problème

1.2.3.2 Le Diagramme d'Ishikawa ou méthode des 5 M

Ce diagramme causes-effets représente sous la forme d'une arborescence l'ensemble des causes qui engendrent un problème. Les causes peuvent être identifiées à l'aide d'un brainstorming puis classées selon les 5 M :

- Main d'œuvre : tout le personnel, en y incluant la hiérarchie : motivation, formation, absentéisme, problème de compétence…
- Matériel : l'équipement, les machines, le petit matériel, les locaux...
- Matière : matière première, fourniture, documents...
- Méthode : la façon de faire, orale ou écrite : procédures, manuels...
- Milieu : environnement physique et humain, conditions de travail (bruit, température), le relationnel...

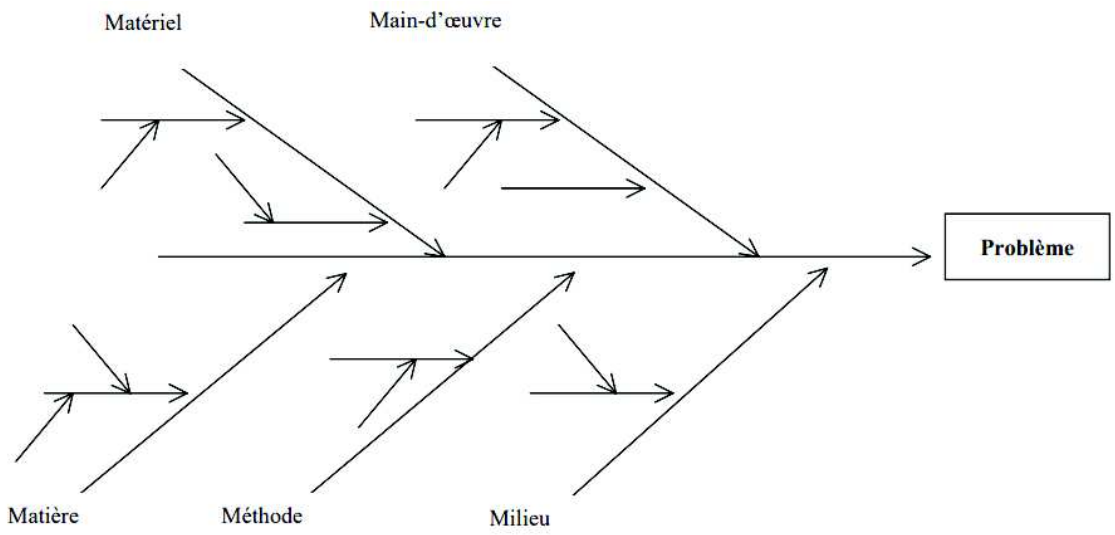


Figure 4 : Représentation schématique d'un diagramme causes-effets **[17]**

1.2.3.3 Méthode QQOQCP

Cette méthode est basée sur six questions : Quoi ? Qui ? Où ? Quand ? Comment ? Pourquoi ? Ce questionnement systématique permet à l'équipe d'analyser une situation, d'identifier les aspects essentiels d'un problème, en n'oubliant aucune information. L'équipe cerne alors le sujet dans toutes ses dimensions, de manière la plus complète possible.

Les questions sont posées les unes après les autres à l'ensemble de l'équipe pour rechercher une solution au problème que l'on se pose.

Quoi : De quoi s'agit-il ? Que voulons- nous faire ? Qu'a-t-on observé ?

Qui : Qui est concerné ? Qui va faire quoi ?

Où : A quel endroit ? Où cela se produit ?

Quand : A quel moment ?

Comment : Comment procéder ? Quelles modalités, procédures, moyens…

Pourquoi : se pose à chaque réponse des questions précédentes : Pourquoi le faire ? Pourquoi avec cette personne ? Pourquoi à cet endroit, à ce moment, de cette manière ?

Une fois toutes les idées et réponses émises, on les trie pour en faire une synthèse qui servira à établir un plan d'action impliquant chaque participant **[18]**.

Ces outils peuvent servir à animer des réunions collectives.

2 Qualité à l'officine

L'ordre des pharmaciens est à l'origine de la mise en place de la qualité au sein des officines. A sa demande un groupe de pharmaciens aquitains réalisa en 2002 un guide d'Assurance Qualité Officinale. Il fut diffusé à toutes les officines françaises **[19]**.

La pharmacie est une entreprise à part entière. Instaurer une démarche qualité à l'officine prend tout son sens. Isabelle Adenot, ancienne présidente du conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP) en a fait une priorité : « exercer avec qualité, c'est répondre aux exigences de santé des patients et c'est renforcer l'image et la notoriété de la profession » **[20].** S'engager dans une démarche qualité devient un atout indispensable d'autant plus que la profession est en pleine évolution.

2.1 Objectifs et intérêts

La démarche qualité à l'officine va permettre l'amélioration et l'évolution continue de l'ensemble des pratiques de l'équipe officinale et assurer la mise en place de critères de qualité et de sécurité **[21]**. Comme pour toute entreprise, un des enjeux primordiaux est la satisfaction du client/patient.

Voici quelques objectifs de la mise en place de l'AQ à l'officine :

2.1.1 Sécuriser les actes pharmaceutiques et prévenir les accidents iatrogènes

La sécurisation de la prise en charge du patient est essentielle.

L'AQ pour la sécurisation de la chaîne du médicament préconise et exige par exemple l'instauration d'un double contrôle des ordonnances et la consultation systématique de l'historique du patient avec création systémique du dossier pharmaceutique (DP).

L'utilisation du DP, créé par la loi du 30 janvier 2007, est essentielle. Il permet aux pharmaciens de consulter l'historique des médicaments prescrits ou conseillés, dispensés au patient au cours des quatre derniers mois, au cours des trois dernières années pour les médicaments biologiques et au cours des 21 dernières années pour les vaccins **[22]**. Au 1er novembre 2018, 37 592 917 DP sont actifs, 99.9% des pharmacies sont connectées au DP, soit 21 711 officines **[23]**.

Le DP améliore l'analyse pharmaceutique en limitant les risques d'interactions médicamenteuses et les traitements redondants. Des effets indésirables pour le patient peuvent ainsi être évités. Le pharmacien participe alors à la prévention de la iatrogénèse médicamenteuse.

Le DP sécurise le patient et aussi la chaîne d'approvisionnement du médicament : il diffuse les informations sur les ruptures d'approvisionnement (DP-rupture), les alertes sanitaires (DP-Alertes), les rappels et retraits de lots de médicaments (DP-rappels).

L'utilisation du DP est un critère qualité et de sécurité.

La mise en place d'un double contrôle à posteriori ou à priori, directement au comptoir ou en back office dans la journée avant l'envoi des dossiers de télétransmission sécurise la délivrance. Cela permet de diminuer les erreurs et de repérer celles qui sont les plus fréquentes. Cet acte est tracé : le pharmacien signe le contrôle sur les ordonnances directement au comptoir ou de façon informatique dans la journée. Les erreurs sont ensuite analysées par l'ensemble de l'équipe, elles peuvent être notées sur un tableau ou sur une fiche de dysfonctionnement. Le patient sera prévenu immédiatement évitant ainsi tout effet indésirable, conflit... Des mesures correctives sont mises en place permettant d'éviter de reproduire le même type d'erreur **[24]**.

2.1.2 Acquérir une meilleure organisation du travail, améliorer le management

La qualité concerne les actes professionnels mais aussi l'organisation interne de la pharmacie avec tout le personnel : tous les secteurs de l'officine sont concernés. Pour mettre en place une démarche qualité, il est donc nécessaire que toute l'équipe soit impliquée.

Le management par la qualité permet de motiver, de fédérer l'équipe : des entretiens individuels et annuels, des réunions collectives sont des outils de management. Ils permettent de définir des objectifs individuels et communs pour l'entreprise, de redéfinir les missions de chacun en valorisant leur domaine de compétence et en leur confiant de nouvelles tâches. Cela conduit à une responsabilisation de l'équipe. Le travail est réparti en fonction des compétences de chacun, le personnel sait ce qu'il doit faire et quels sont les objectifs à atteindre, améliorant ainsi la gestion et l'organisation du travail et de l'équipe.

Dans une démarche qualité la communication interne au sein de l'officine est évaluée. Mettre en place un cahier de liaison, un briefing systématique à chaque alerte sanitaire, un point sur chaque nouveau médicament/dispositif médical, sont des exemples qui améliorent la transmission d'informations au sein de l'équipe.

Les comptes rendus de réunion d'équipe sont aussi des enregistrements qualité, ils prouvent la régularité de la communication interne et du suivi du système qualité.

2.1.3 Accroître les connaissances de tous

L'évaluation et la mise à jour des connaissances est un des axes majeurs du programme d'accompagnement qualité des pharmaciens d'officine proposé par l'ordre des pharmaciens, que l'on détaillera plus loin.

Le développement professionnel continu (DPC) est une obligation pour les pharmaciens et les préparateurs. Selon l'article R. 4235-11 du CSP : « Les pharmaciens ont le devoir d'actualiser leurs connaissances. » Selon l'article L. 4242-1 du CSP : « […] Le DPC est une obligation pour les préparateurs en pharmacie et les préparateurs en pharmacie hospitalière. »

La formation continue est un élément incontournable de la démarche qualité. Il convient de demander les besoins en formation de chacun pour établir des plans de formation personnalisés.

Le CNOP contrôle le respect du suivi du DPC : initié par la loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires (HPST) en 2009 et adapté par la loi de Modernisation du système de Santé en 2016 ;

Tous les trois ans le pharmacien doit justifier les formations effectuées **[25]**.

Piloté par l'Agence nationale du DPC en lien avec les représentants des professionnels de santé, le dispositif du DPC est l'un des leviers d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins au bénéfice des usagers.

Le DPC permet aux pharmaciens et préparateurs de parfaire leurs connaissances, améliorant ainsi la qualité des soins, l'accueil pharmaceutique, le conseil, le dialogue avec le patient. Cela renforce et améliore la relation de confiance avec les patients et facilite la communication avec les professionnels de santé **[20]**.

2.1.4 Renforcer son rôle de prévention, d'éducateur de la santé

Conformément à l'article R.4235-2, le pharmacien participe aux campagnes de sensibilisation et d'éducation du public en matière sanitaire et sociale. Dans le cadre de la démarche qualité un responsable peut être désigné pour se tenir informé des nouvelles campagnes, et se procurer les outils de communication (affiches, brochures…) entre autres disponibles sur le site cespharm. Pour chacune d'entre elle, l'équipe officinale définie une stratégie d'intervention auprès du public : organisation de la vitrine, remise de documents, éléments de langage, formation de l'équipe sur le thème **[26]**.

La démarche qualité permet aux pharmaciens d'assumer ses nouvelles missions. En effet la loi HPST est une véritable révolution dans la définition et le rôle du pharmacien d'officine en l'intégrant davantage au parcours de soins du patient dans une logique d'optimisation de la chaine de soins en lui confiant des nouvelles missions.

L'éducation thérapeutique des patients :

Cette mission est évoquée à l'article L.1161-1 du CSP : « L'éducation thérapeutique s'inscrit dans le parcours de soins du patient. Elle a pour objectif de rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie. »

Pour cela grâce à la loi HPST et par la suite par la convention pharmaceutique avec l'assurance maladie de 2012, les entretiens pharmaceutiques concernant les patients chroniques présentant un traitement d'Anti vitamine K (AVK), d'Anticoagulants Oraux Directs (AOD) ou d'Asthme ont été mis en place **[27]**. Le but est d'aider les patients à mieux comprendre leur maladie, les traitements, mieux maitriser les dispositifs ...

Le bilan de médication :

Il est entré dans le quotidien des pharmaciens en 2018 suite à la signature de l'avenant n°12 à la convention pharmaceutique. Ce bilan peut être proposé aux patients âgés de 65 ans en ALD et de plus de 75 ans qui ont plus de cinq médicaments pour des traitements chroniques.

Le bilan se déroule en 4 étapes :

- l'entretien de recueil d'informations pour recenser les traitements, les habitudes de vie ...

-L'analyse des traitements

-L'entretien conseils (faire le point avec le patient en fonction de l'analyse précédente)

- Le suivi d'observance du patient

2.1.5 Réduire les dysfonctionnements

S'impliquer dans une démarche qualité conduit à réduire les dysfonctionnements et participe ainsi à l'amélioration de la rentabilité.

La non qualité coûte à toute entreprise. A l'officine les problèmes de stocks, les commandes en double, les erreurs de délivrance conduisant parfois à la reprise de médicaments, un produit onéreux n'ayant pas été mis au réfrigérateur, sont des exemples de coût de non qualité chiffrables. D'autres coûts ne sont pas chiffrables : perte de temps suite à une mauvaise organisation, absence d'explication lors de location d'appareil (aérosol, tire lait...) : le patient doit revenir pour avoir une explication, manque de conseils, conflits… Un patient satisfait en parle à trois autres personnes, un patient mécontent en parle à dix **[6]**.

Les documents vus précédemment : fiche erreurs de délivrance permettent une discussion au sein de l'équipe afin de trouver des solutions, mesures correctives selon le PDCA de Deming avec la rédaction d'une fiche de progrès.

Les dysfonctionnements et suggestions internes sont suivis par les fiches de progrès, elles sont connues et accessibles à l'ensemble du personnel. Elles ont aussi pour objectif de permettre une mutualisation régulière des dysfonctionnements et des suggestions au sein de l'équipe, et de faciliter la prise d'actions correctives ou préventives efficaces. (Annexe 4)

L'ensemble des objectifs concourt à garantir l'intérêt du patient : le cœur de la démarche. Ses besoins et attentes sont pris en compte. L'amélioration de la qualité de l'accueil, du conseil, de la relation est nécessaire à la satisfaction de ces besoins explicites mais aussi implicites **[28]**. Le patient/ client devient fidèle. La qualité est aussi un moyen de se démarquer de ses concurrents, de valoriser les pratiques professionnelles pour garantir la conservation du monopole pharmaceutique.

2.2 Les référentiels

La démarche qualité doit répondre aux exigences réglementaires et légales de la profession, aux recommandations des agences sanitaires et sociales. En effet la profession est une des plus réglementées, du fait d'être une profession à double casquette associant commerce et santé. Elle est soumise à de nombreux textes réglementaires, lois, bonnes pratiques que l'on détaillera.

2.2.1 Le Code de la santé publique (CSP)

Il réglemente les professions médicales et paramédicales, il définit les droits et les devoirs du pharmacien : on y trouve de nombreux articles : sur le médicament, sur les conditions d'exercice, dispensation, délivrance …

Le code de la santé publique fait de la qualité une obligation : « L'organisation de l'officine ou de la pharmacie à usage intérieur doit assurer la qualité de tous les actes qui y sont pratiqués ». (CSP Article : R4235-55)

On peut apercevoir la notion de démarche qualité dans l'article 4235-12 : « Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée ».

2.2.2 Le code de déontologie

Intégré dans le CSP, il définit les exigences éthiques auxquelles sont soumis les pharmaciens. Il codifie ses rapports avec les autres toujours dans l'intérêt du patient. Il s'impose à tous les pharmaciens inscrits au tableau de l'ordre avec sanction disciplinaire si infraction **[29]**.

La partie des devoirs et interdictions généraux énonce les règles générales de comportement professionnel auxquelles sont soumis tous les pharmaciens, notamment :

- respecter la vie et la personne humaine ;
- contribuer à l'information et à l'éducation sanitaire du public ;
- préserver son indépendance professionnelle ;
- respecter le secret professionnel ;
- Ou encore faire preuve du même dévouement envers toutes les personnes qui ont recours à leur art.

Le CNOP a rédigé un code de déontologie commenté. Chacun des 77 articles du code est accompagné d'une analyse juridique et d'un cas pratique ou d'une jurisprudence. Il facilite la compréhension des articles et leur mise en application. Il est accessible sur le site de l'ordre des pharmaciens et sur le site évaluation Qualité officine (eQo) également.

-Le code de la consommation, le code de la sécurité sociale, le code du travail règlementent aussi la profession.

2.2.3 Les bonnes pratiques

Les pharmaciens sont concernés par plusieurs guides de bonnes pratiques.

Bonnes pratiques de préparation :

Rédigées par l'ANSM elles ont été publiées au journal officiel le 21/11/2007. Elles sont opposables et destinées aux pharmaciens de ville et aux pharmacies intérieures des établissements de santé pour garantir la qualité de leurs préparations pharmaceutiques **[30]**. Ce guide définit les modalités concernant la réception, le stockage, le contrôle des matières premières, la sous-traitance, l'organisation des locaux, la gestion qualité et la documentation.

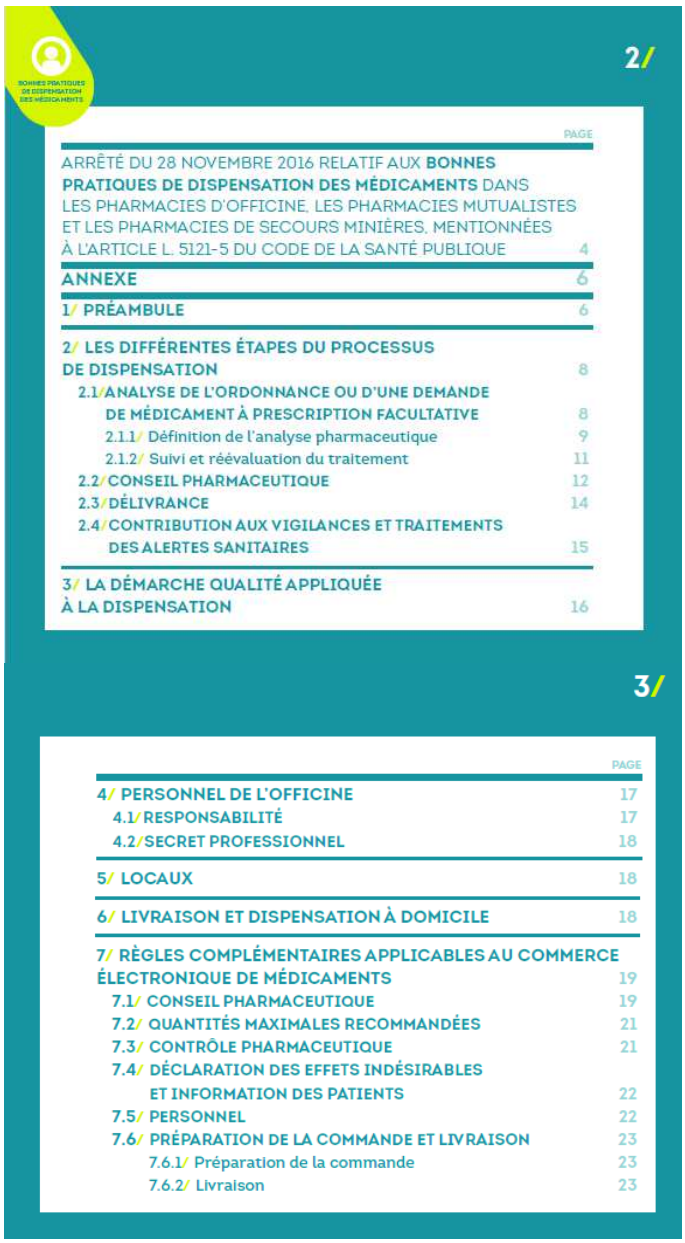
Bonnes pratiques pharmaceutiques :

En 1992, la fédération internationale pharmaceutique (FIP) avec l'approbation de l'OMS est à l'origine de bonnes pratiques pharmaceutiques : des normes pour la qualité des services pharmaceutiques. Chaque pays adapte les normes en fonction de leurs spécificités… (lois...). Leurs applications garantissent des actes pharmaceutiques réalisés et contrôlés selon les principes de qualité requis dans l'intérêt de chaque patient **[31]**.

Bonnes pratiques de dispensation :

Le 1er décembre 2016 est publié, au journal officiel, l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières. Ces bonnes pratiques de dispensation étaient attendues par les pharmaciens d'officine ; en effet elles constituent un texte de référence opposable incluant l'ensemble des activités liées à l'exercice de la profession **[32]**.

Elles précisent les différentes étapes du processus de dispensation : l'analyse de l'ordonnance ou d'une demande de médicament à prescription facultative, le conseil pharmaceutique, la délivrance… Une partie est dédiée à la démarche qualité appliquée à la dispensation. Cet arrêté est en vigueur depuis février 2017, les pratiques officinales doivent y être conformes. Ce référentiel opposable commun pourrait permettre une certification des officines sur un modèle similaire à ce qui existe pour les industries pharmaceutiques, les établissements de santé et les laboratoires d'analyse de biologie médicale **[33]**.



2/

PAGE

ARRÊTÉ DU 28 NOVEMBRE 2016 RELATIF AUX **BONNES PRATIQUES DE DISPENSATION DES MÉDICAMENTS** DANS LES PHARMACIES D'OFFICINE, LES PHARMACIES MUTUALISTES ET LES PHARMACIES DE SECOURS MINIÈRES, MENTIONNÉES À L'ARTICLE L. 5121-5 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE 4

ANNEXE 6

1/ PRÉAMBULE 6

2/ LES DIFFÉRENTES ÉTAPES DU PROCESSUS DE DISPENSATION 8

2.1/ ANALYSE DE L'ORDONNANCE OU D'UNE DEMANDE DE MÉDICAMENT À PRESCRIPTION FACULTATIVE 8

2.1.1/ Définition de l'analyse pharmaceutique 9

2.1.2/ Suivi et réévaluation du traitement 11

2.2/ CONSEIL PHARMACEUTIQUE 12

2.3/ DÉLIVRANCE 14

2.4/ CONTRIBUTION AUX VIGILANCES ET TRAITEMENTS DES ALERTES SANITAIRES 15

3/ LA DÉMARCHE QUALITÉ APPLIQUÉE À LA DISPENSATION 16

3/

PAGE

4/ PERSONNEL DE L'OFFICINE 17

4.1/ RESPONSABILITÉ 17

4.2/ SECRET PROFESSIONNEL 18

5/ LOCAUX 18

6/ LIVRAISON ET DISPENSATION À DOMICILE 18

7/ RÈGLES COMPLÉMENTAIRES APPLICABLES AU COMMERCE ÉLECTRONIQUE DE MÉDICAMENTS 19

7.1/ CONSEIL PHARMACEUTIQUE 19

7.2/ QUANTITÉS MAXIMALES RECOMMANDÉES 21

7.3/ CONTRÔLE PHARMACEUTIQUE 21

7.4/ DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES ET INFORMATION DES PATIENTS 22

7.5/ PERSONNEL 22

7.6/ PRÉPARATION DE LA COMMANDE ET LIVRAISON 23

7.6.1/ Préparation de la commande 23

7.6.2/ Livraison 23

Figure 5 : Table des matières des bonnes pratiques de dispensation.

2.2.4 Loi Hôpital Patient Santé Territoire (HPST)

Elle renforce les devoirs et missions préexistantes des pharmaciens et leur accorde de nouvelles missions.

En effet l'article L-5125-1-1 A du CSP relatif aux misions du pharmacien d'officine, et créé par l'article 38 de la loi 2009-879 du 21 juillet 2009 complète le code de la santé publique :

« Dans les conditions définies par le présent code, les pharmaciens d'officine :

1) Contribuent aux soins de premier recours définis à l'article L. 1411-11 ;

2) Participent à la coopération entre professionnels de santé ;

3) Participent à la mission de service public de la permanence des soins ;

4) Concourent aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé ;

5) Peuvent participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients définies aux articles L. 1161-1 à L. 1161-5 ;

6) Peuvent assurer la fonction de pharmacien référent pour un établissement mentionné au 6o du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ayant souscrit la convention pluriannuelle visée au I de l'article L. 313-12 du même code qui ne dispose pas de pharmacie à usage intérieur ou qui n'est pas membre d'un groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur

7) Peuvent, dans le cadre des coopérations prévues par l'article L. 4011-1 du présent code, être désignés comme correspondants au sein de l'équipe de soins par le patient. A ce titre, ils peuvent, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement des traitements chroniques, ajuster, au besoin, leur posologie et effectuer des bilans de médications destinés à en optimiser les effets ;

8) Peuvent proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes. (Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application des 7 et 8) »

Ces nouvelles missions créées par la loi HPST contribuent à l'évolution de la qualité et de l'efficience du système de soins. Elle redonne au pharmacien une place à part entière dans la prise en charge du patient. Les pharmaciens d'officines devront suivre de nouvelles formations pour assurer ces nouvelles missions.

2.2.5 La Convention nationale des pharmaciens titulaires d'officine

La qualité y trouve une place importante :

Le TITRE Ier s'intitule « promouvoir la qualité de l'exercice pharmaceutique, y compris les nouveaux modes de prise en charge du patient » et le Sous-titre Ier « Garantir la qualité de l'exercice pharmaceutique »

La dernière a été signée le 4 avril 2012 entre l'Union nationale des caisses d'assurance maladie(UNCAM) et les trois syndicats représentatifs des pharmaciens : la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France, l'Union des syndicats de pharmaciens d'officine et l'union nationale des pharmacies de France. Elle intègre la modernisation de la profession en incluant les nouvelles missions des pharmaciens avec l'ambition de revaloriser son rôle en santé publique. Elle marque la reconnaissance de son rôle de santé publique avec la création de modes de rémunération diversifiés portant notamment sur des engagements individualisés de qualité, d'efficience et de modernisation (honoraire de dispensation pour analyse pharmaceutique, conseils au patient) **[34]**. Elle apporte des éclairages concrets sur les conditions de mise en œuvre de ses nouvelles missions, tant au niveau de l'exercice pharmaceutique en lui-même qu'au niveau de la rémunération de l'officine.

D'autres référentiels peuvent aider et soutenir les pharmaciens dans leur démarche d'amélioration de leur exercice.

2.2.6 Le référentiel de pharmacie d'officine

Rédigé par la société française de pharmacie clinique (SFPC) en association avec les représentants de l'Ordre national des Pharmaciens, de l'HAS, des organisations syndicales, de professionnels de santé et de méthodologistes, il répertorie l'ensemble des activités réalisées à l'officine. En s'appuyant sur l'ensemble des textes réglementaires et en associant des travaux de groupes avec la participation des officinaux (interventions pharmaceutiques ville hôpital, éducation thérapeutique…) ce référentiel très complet permet à l'équipe officinale de s'évaluer sur ses pratiques et d'élaborer un plan d'action en fonction de sa situation dans le but d'améliorer la qualité des pratiques **[35]**.

On peut citer également le rapport de l'académie nationale de pharmacie sur les bonnes pratiques de dispensation du médicament par le pharmacien d'officine.

Nous parlerons plus loin du guide d'assurance qualité à l'officine, un référentiel et un outil majeur pour la qualité à l'officine.

S'engager dans une démarche qualité permet de faire face aux nombreuses modifications réglementaires et de concrétiser ces textes législatifs et réglementaires.

Le pharmacien s'investit alors dans ses nouvelles missions.

3 Mise en place de la démarche qualité

Le titulaire doit informer et montrer son engagement dans la démarche qualité à l'ensemble du personnel.

L'implication du personnel est une condition clé de la réussite d'une démarche qualité.

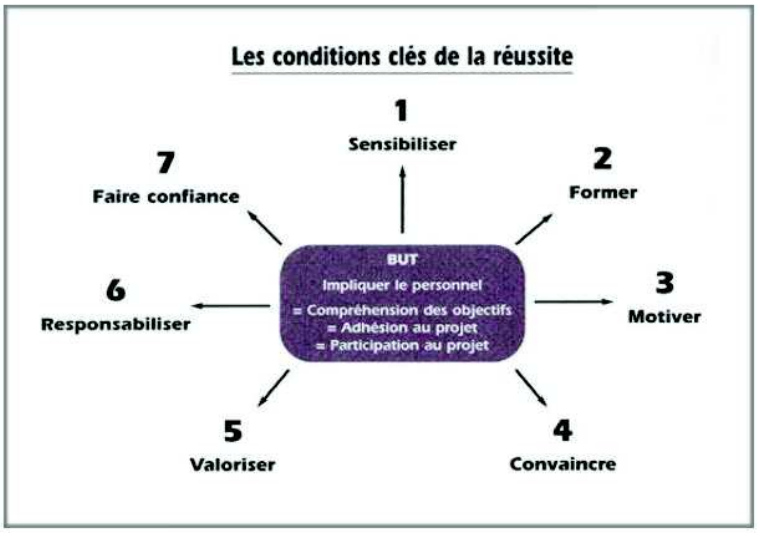


Figure 6 : Facteurs de réussite d'une démarche qualité. **[6]**

3.1 Le PRAQ

Un Pharmacien Responsable de l'Assurance Qualité (PRAQ) est nommé au sein de l'officine. Le PRAQ est la personne chargée de mettre en place l'assurance qualité de l'officine. Il informe l'équipe sur les objectifs pour la qualité, il organise le management, détaille les méthodes de travail : procédures....

En 2004, le Président du CNOP a lancé le mot d'ordre suivant : « un PRAQ dans chaque officine en 2007 » **[36]**.

Pour devenir PRAQ des formations sont proposées aux pharmaciens : l'association UTIP innovations assure la formation PRAQ 1et PRAC 2.

La formation Pharmacien Responsable Assurance Qualité 1 présente les bases générales du processus d'assurance qualité (présentation du site eQo) en associant des études de cas concrets avec mise en place d'actions et rédaction de procédures. Le pharmacien doit ensuite rédiger et envoyer deux procédures effectivement mises en place dans son officine afin de mettre en pratique les acquis du stage et valider la formation **[37]**. Il s'agit d'une formation validant pour le DPC. Cette formation est dispensée dans certaines universités comme à Rouen lors du cursus universitaire. De nombreux pharmaciens suivent cette formation PRAQ par l'UTIP, environ 13000 à 14000 par an selon Thierry Barthelme président de l'UTIP.

L'UTIP assure aussi la formation PRAC 2 : pharmacien responsable amélioration continue. Cette formation suit celle du PRAQ1 : il s'agit de mises en situation, d'exercices... La journée de formation se concrétise par la rédaction d'un plan d'action personnalisé pour son officine **[38]**.

Des diplômes universitaires (DU) sur la démarche qualité existent comme le DU management de l'Officine par la qualité proposé à Lyon ou le DU Management, qualité et nouvelles missions HPST du pharmacien d'officine proposé à Bordeaux.

Les étudiants ont des cours de qualité dans leur cursus ; une partie dans le guide de stage de pratique professionnelle de sixième année d'étude en pharmacie y est consacrée.

3.2 Les outils

De nombreux outils d'informations et d'auto-évaluation permettent de débuter une démarche qualité :

3.2.1 Le guide d'assurance qualité officinale

A la demande du CNOP un groupe de pharmaciens aquitains réalise en 2002 un guide d'Assurance Qualité Officinale pour le diffuser à toutes les officines françaises. Les pharmaciens aquitains ont ensuite créé la Commission Qualité Aquitaine pour la Pharmacie d'Officine (CQAPO). Ce guide permet de pratiquer une auto-évaluation grâce à son questionnaire : il constitue une première étape pour initier une démarche qualité proposant des axes d'amélioration de l'exercice professionnel **[39]**.

Le questionnaire d'auto-évaluation comprend les parties suivantes : dispensation, les structures, l'équipe, les structures / locaux/installations, procédures/documents, traitement des non conformités.

Ce guide est également un référentiel pour la qualité.

GUIDE D'ASSURANCE

Qualité

OFFICINALE

SOMMAIRE

		PAGES
1	INTRODUCTION	3
	LA QUALITÉ	
	OBJECTIF	
	CHAMP D'APPLICATION	
	MÉTHODOLOGIE	
	COMMENT UTILISER LE QUESTIONNAIRE	
2	QUESTIONNAIRE D'AUTO-ÉVALUATION	7
	DISPENSATION	9
	les conditions générales	
	la dispensation des ordonnances	
	la dispensation des médicaments hors prescription	
	LES STRUCTURES, L'ÉQUIPE	17
	généralités, organigramme, attributions et délégations	
	la formation	
	l'information et la communication	
	LES STRUCTURES, LES LOCAUX ET LES INSTALLATIONS	23
	l'accessibilité, la surface de vente	
	le stockage, le matériel	
	LES PROCÉDURES ET LES DOCUMENTS	27
	les activités officinales, recueil d'informations	
	la documentation utile au bon exercice	
	LE TRAITEMENT DES NON-CONFORMITÉS	31
	enregistrement, analyse, corrections	
3	ÉTUDE DE CAS	33
4	EXEMPLE DE PROCÉDURE	37
5	HISTORIQUE ET RÉALISATION DU QUESTIONNAIRE	38
6	GLOSSAIRE	39
7	BIBLIOGRAPHIE	40

Figure 7 : Sommaire du guide d'assurance qualité officinale

3.2.2 Le site de la CQAPO

La CQAPO a rédigé ses bonnes pratiques officinales. Elles sont publiées sur son site internet. On y trouve également des exemples de procédure, des fiches pratiques, des auto-évaluations, pour commencer à les appliquer.

Le site se donne plusieurs missions : promouvoir l'AQ à l'officine sous toutes ses formes, anticiper et préparer par l'expérimentation les évolutions de la profession vers la labellisation, la certification ou tout autre moyen adéquat, le développement d'outils pour les officinaux, être une force de réflexion et de proposition pour les instances professionnelles… **[40]**

Le site, comprenant une partie pour les débutants, et par sa richesse d'informations, constitue un outil majeur pour se lancer dans une démarche qualité.

3.2.3 Programme d'accompagnement qualité du CNOP

L'ordre des pharmaciens mobilisé sur l'amélioration des pratiques professionnelles à l'officine propose d'accompagner les pharmaciens dans leur démarche qualité en leur mettant à disposition de nouveaux outils. Ils permettent par exemple, d'améliorer l'accueil pharmaceutique des patients sans ordonnance ou de réaliser l'auto-évaluation de l'organisation de la pharmacie **[20]**. Ce programme lancé en 2014 s'organisait initialement autour de quatre outils.

Figure 8 : Brochure du programme qualité distribuée en 2014

3.2.3.1 Site AcQO

Le site Accueil qualité officine (AcQO) reprend les recommandations du guide accueil des patients sans ordonnance publié par l'ordre en 2011. Les recommandations sont « classées » en trois axes : les mesures générales, le comportement face au patient et les requêtes du patient. Le but est d'optimiser la qualité de l'accueil des patients sans ordonnance. Il définit la démarche A.C.R.O.P.O.L.E pour organiser la prise en charge du patient :

Accueillir : se rendre disponible, accueil chaleureux

Collecter : les informations, écoute attentive

Rechercher : poser des questions pour compléter les informations recueillies

Ordonner : reformuler, résumer

Préconiser : analyse / intervention pharmaceutique (orienter la personne)

Optimiser : expliquer la décision prise, rappel des règles hygièno diététiques

Libeller : plan de prise, modalités d'administration (mise en garde des effets indésirables)

Entériner : s'assurer de la compréhension du patient **[41]**

3.2.3.2 Site eQo

Il est dédié à l'évaluation de la qualité de l'officine. Il propose des auto-évaluations sur différents thèmes :

- L'assurance qualité
- La dispensation des médicaments et des produits de santé
- Les locaux matériels achats et stocks
- La gestion de l'officine et gestion des ressources humaines
- La traçabilité (enregistrement et archivage)
- Les actions de prévention, d'éducation pour la santé et les autres missions
- Bonnes pratiques de dispensation

Le site est en libre accès, les auto-évaluations se font de façon anonyme, à tout moment. Le pharmacien peut choisir de s'évaluer sur un thème particulier et, en fonction de ses résultats, définir par la suite un plan d'action. Le site permet de façon anonyme de se situer par rapport à ses confrères engagés dans la même démarche. Eqo constitue également une base de connaissances : pour chaque thème, l'ensemble des textes règlementaires, bonnes pratiques, recommandations associées …peut être téléchargé, consulté **[26]**.

3.2.3.3 Le patient Qualité

Le CNOP a mis en place un dispositif de visites aléatoires et anonyme des pharmacies par une société indépendante de l'ordre, dans le but d'aider les titulaires à évaluer la qualité et la sécurité de la dispensation de médicaments sans ordonnance. Le patient mystère lors de sa visite évalue plusieurs critères dont la qualité du conseil, l'écoute, la redéfinition des besoins, la conformité de l'officine à certaines dispositions du code de la santé publique. A la suite de cette visite, le titulaire reçoit un retour d'expérience personnalisé, confidentiel, sur une vingtaine de points clés : information du patient, brochures, écoute, confidentialité, posologie conseils associés, EI…) **[42]**.

Une première phase pilote a été menée début 2015 suivie d'une deuxième phase conduite en novembre décembre 2015. Chaque phase incluait environ 800 confrères. Après ces deux phases pilotes, le projet du patient qualité s'est arrêté.

3.2.3.4 Audits pédagogiques

L'ordre a proposé des audits pédagogiques de l'organisation générale et du fonctionnement de l'officine, pour voir la conformité de l'officine à la réglementation en vigueur.

Ces audits se font à la demande du titulaire à titre gracieux. Les auditeurs sont des pharmaciens volontaires ayant suivi une formation. L'audit pédagogique s'organise principalement autour d'une grille d'audit. Une partie concerne les exigences jugées fondamentales, décrites dans le CSP ou d'autres textes de référence, et une deuxième partie de questions issues du site Evaluation Qualité Officine, sur les pratiques souhaitables pour garantir une sécurité optimale des patients.

L'audité réalise son auto évaluation en remplissant la grille d'audit, et l'auditeur prépare l'audit en s'appuyant sur les résultats de l'autoévaluation **[43]**.

La phase pilote s'est déroulée en 2015-2016, elle s'est suivie d'une phase de déploiement. Pour Hélène Sferlazza, conseillère ordinale qui a participé aux audits, les retours ont été très positifs : l'expérience est très enrichissante des deux côtés : pour les auditeurs et pour les audités dans un esprit confraternel. Le comité pilotage qualité de l'ordre des pharmaciens a décidé de ne pas poursuivre les audits pédagogiques surtout pour des raisons organisationnelles, contraintes financières, les bonnes pratiques de dispensation de 2016 n'imposent pas d'audit externe...

A ce jour les outils qualité de l'ordre se composent des sites EQO et AcQo, de l'éphéméride qualité et des sites de l'ordre.

3.2.3.5 L'éphéméride qualité

Depuis 2016, l'ordre des pharmaciens a lancé son Éphéméride destinée à faire réviser les bonnes pratiques officinales. Disponible sur ordinateur et mobile, l'éphéméride propose chaque jour une nouvelle question sur la pratique officinale : droit pharmaceutique, culture générale, cas de comptoir, en y associant une réponse synthétique **[44]**.

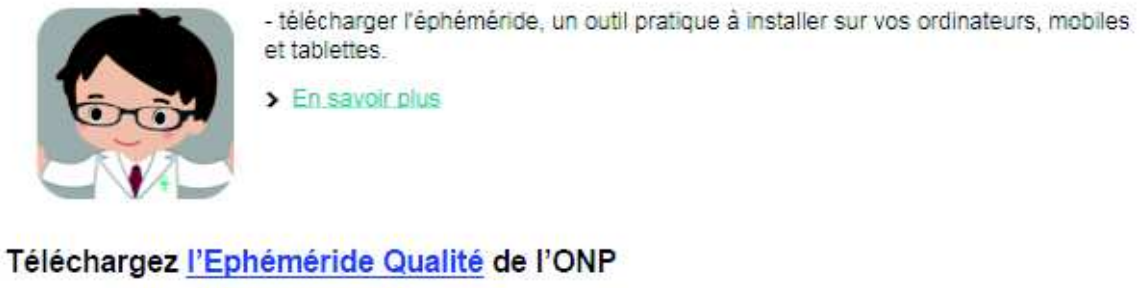


Figure 9 : Ephéméride Qualité

3.2.3.6 Les sites de l'ordre

- ***Cespharm :***

Le comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française aide les pharmaciens à s'impliquer dans la prévention, l'éducation pour la santé et l'éducation thérapeutique du patient.

Le site propose des outils d'information et d'éducation du public : brochures, flyers, carnet de suivi AVK..., répertoriés dans un catalogue. Le pharmacien peut commander la documentation qu'il souhaite sur un thème particulier, pour la mettre à disposition du patient **[45]**.

-Meddispar :

Le site répertorie les médicaments à dispensation particulière à l'officine : médicaments d'exception, dérivés du sang, contraception d'urgence, substances vénéneuses dont les stupéfiants et les hypnotiques, certains médicaments en accès direct... On y trouve pour chaque médicament les modalités de prescription (PIH, PH, SPE, SUR...) et de conservation **[46]**.

3.3 Evaluation de la qualité

Pour se rendre compte de la progression de l'assurance qualité dans son officine, le système qualité peut être évalué grâce à différents outils.

Le site eQo, le patient qualité et les audits pédagogiques, étudiés précédemment permettent d'évaluer la qualité.

Le titulaire ou le PRAQ réalise directement un état des lieux de leurs pratiques grâce aux questions posées sur le site eQo.

D'autres questionnaires d'auto-évaluation correspondant à des audits internes peuvent être par exemple mis en place dans le cadre d'une démarche de certification ou être proposés par un groupement. Ils amènent à redéfinir les objectifs en fonction de l'efficacité des mesures qui avaient été prises.

Le patient qualité, les audits pédagogiques évaluent la qualité d'un regard extérieur. Il s'agit d'indicateurs externes.

Le patient qualité ou client mystère est un moyen d'étudier la satisfaction du client. Ce service est aussi proposé par les groupements, les répartiteurs….

Le client mystère effectue une ou plusieurs visites aléatoires par an de la pharmacie, il demande un conseil et évalue la qualité de sa prise en charge, il observe aussi le point de vente et son agencement…Il remplit alors une grille d'analyse. Comme pour le patient qualité, le titulaire reçoit les résultats et pourra en faire part à son équipe lors d'une réunion afin d'améliorer certains points.

Les enquêtes de satisfaction auprès des patients complètent l'évaluation du client mystère. Les patients vont évaluer certains critères : l'aspect extérieur, la facilité d'accès, l'aspect intérieur, les horaires d'ouverture, le temps d'attente, la qualité de l'accueil, l'information et les conseils donnés, la confidentialité, la disponibilité des produits et médicaments, le choix des produits proposés, la facilité à repérer les produits recherchés, les offres promotionnelles, les différents services qui sont proposés **[47]**.

Les résultats sont analysés par l'équipe toujours dans le but d'améliorer sans cesse la qualité en définissant de nouveaux objectifs.

Par ailleurs, le nombre de promis/manquants, de périmés, d'erreurs médicamenteuses, de rejets de la sécurité sociale et des mutuelles, d'erreurs de stocks sont des exemples d'indicateurs faciles à mettre en place pour l'évaluation de la qualité.

En effet ce sont des moyens de juger de l'efficacité d'une mesure corrective d'une action mise en place à l'officine. Si l'indicateur montre une diminution des dysfonctionnements relative à l'action, cette mesure corrective est efficace **[48]**.

Ces indicateurs reflètent de façon plus objective l'évolution de la qualité par rapport aux résultats d'une autoévaluation réalisée par le titulaire ou le PRAQ, ou d'une visite patient mystère.

3.4 Certification

L'objectif final d'une démarche qualité est d'aboutir à une certification.

Une certification peut se définir comme : « une attestation réalisée par une tierce partie relative à des produits, des processus, des systèmes ou des personnes, grâce à des audits, des essais, des examens et toute autre activité de surveillance » **[49]**.

Elle atteste qu'un produit ou service est conforme aux normes en vigueur. Le Comité français d'accréditation (Cofrac) définit les bases de la certification ISO.

Il existe plusieurs organismes certificateurs : Pharma Système Qualité (Référentiel ISO 9001 QMS Pharma), Qualiref (référentiel accueil, dispensation, information et conseils en officine / certification de services) ...

Chacun procède avec différentes étapes, pour Pharma Système Qualité (PSQ) :

-autodiagnostic : état des lieux des pratiques (points forts, voies de progrès)

- planning pour mettre en place les outils de la démarche qualité

-autoévaluation (faire un point après 6-8mois)

-audit interne et de certification **[50]**.

La certification est délivrée pour une durée de trois ans.

La démarche de certification ISO9001 – QMS Pharma ® rassemble aujourd'hui 17 Groupements d'officines et 145 pharmacies indépendantes **[51]**.

En mai 2017, 2 335 officines (11% de l'effectif total) sont engagées dans une démarche de certification ISO 9001-QMS Pharma. Selon cette association plus de 2000 officines sont déjà certifiées **[52].**

En 2018 près de 2500 pharmacies sont engagées dans la certification ISO 9001-QMS, dont 2100 sont certifiées.

Attention au biais de la certification par groupement, pour l'association PSQ, la certification est délivrée sur la base de l'audit d'un échantillon représentatif : c'est la certification multisite. « Chaque année, un échantillonnage des pharmacies des différents groupements (86 en 2015) est audité par l'organisme de certification afin d'attribuer la norme officielle ISO 9001-QMS Pharma à l'ensemble du réseau de pharmacies » **[53]**. Selon les groupements, il suffit de quelques pharmacies auditées pour donner la certification à toutes les officines du groupement.

Une certification prend du temps en moyenne 12 à 14 mois, cela varie en fonction de la taille de l'officine, de la motivation de l'équipe…, de plus elle a un certain coût. Cela freine en partie les pharmaciens. La certification via l'association permet de diminuer les coûts : « Concrètement, les frais sont divisés par quatre par rapport à une démarche individuelle » **[54]**.

On parle aussi de labels : le label est reconnu par la profession, il s'agit d'un signe d'identification, d'une marque qui s'appuie sur un référentiel défini par un syndicat professionnel ou une association. Un label est un gage de qualité supérieure d'un produit ou d'un service. (Exemple label rouge pour les viandes, label agriculture biologique).

Un label est à différencier d'une certification, en effet celle-ci s'appuie sur un référentiel élaboré par un organisme certificateur publié au Journal officiel **[55]**.

1 Pharmacovigilance

1.1 Définition

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) définit la pharmacovigilance comme étant « la science et les activités relatives à la détection, à l'évaluation, à la compréhension et à la prévention des effets indésirables ou de tout autre problème liés aux médicaments » **[56].**

Pour l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) « la pharmacovigilance est la surveillance des médicaments et la prévention du risque d'effet indésirable résultant de leur utilisation, que ce risque soit potentiel ou avéré » **[57]**.

1.2 Naissance de la pharmacovigilance

La nécessité de surveiller les médicaments après leur mise sur le marché est récente, en effet la naissance et la construction de la pharmacovigilance se sont opérées tardivement.

Malheureusement, ce sont des scandales et des drames apparus depuis le milieu du XIXème siècle qui ont conduit à la création et à l'évolution de la pharmacovigilance. Le drame de la thalidomide en 1961 amène en France à la création du centre National de Pharmacovigilance en 1973. La France fut épargnée, mais plus de 12 000 malformations, ne se limitant pas aux seules anomalies des membres (dont la phocomélie était la plus caractéristique), furent enregistrées, principalement en Europe, en Australie et au Canada.

D'autres affaires, notamment celle du DES diéthylstilbestrol, 10 ans après la thalidomide, amènent à réfléchir sur les risques médicamenteux au cours de la grossesse. En France on estime qu'environ 160 000 expositions au DES ont eu lieu in utero.

Plus récemment l'affaire du benfluorex, réforma l'agence nationale de sécurité du médicament...

Ces événements font ressortir l'importance de disposer de systèmes efficaces de contrôle des médicaments **[58]**.

1.3 Place de la pharmacovigilance dans la vie du médicament

« Près de 15 ans sont nécessaires pour qu'une molécule d'intérêt thérapeutique devienne un « vrai médicament » **[59]**.

Le schéma suivant montre les différentes étapes du processus de développement du médicament :

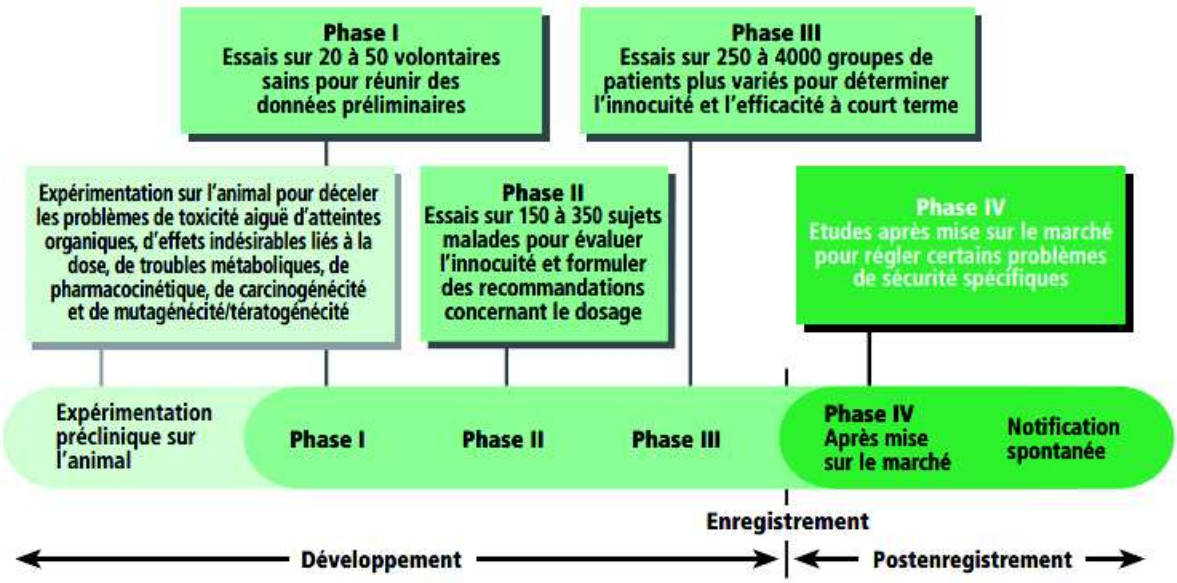


Figure 10 : Développement clinique des médicaments **[56]**

Le développement d'un médicament est long et très règlementé. Après avoir validé les essais précliniques, l'évaluation clinique chez l'homme pourra débuter à condition d'avoir reçu l'avis favorable d'un comité consultatif de protection des personnes (CPP) et une autorisation de l'ANSM. Les essais cliniques ont pour objectif d'évaluer la sécurité et l'efficacité chez des volontaires sains ou malades.

Ces essais cliniques chez l'homme reposent sur trois phases :

- La phase I : menée sur un petit nombre de volontaires sains, elle permet, pour la première fois chez l'homme, d'observer la cinétique et d'évaluer la toxicité de la molécule.
- La phase II : menée sur un nombre limité de volontaires malades, son but est d'évaluer la sécurité d'emploi de la molécule à court terme et de déterminer les éventuels effets indésirables. On cherchera la dose minimale efficace du médicament pour définir la dose envisageable pour le traitement.
- La phase III est réalisée sur une cohorte de patients plus importante. L'objectif de cette phase finale est d'évaluer l'efficacité du traitement et sa sécurité à long terme.

Le médicament, une fois l'autorisation de Mise sur le Marché (AMM) obtenue, est mis sur le marché. A ce stade, la plupart des médicaments n'ont été testés, du point de vue de leur sécurité à court terme et de leur efficacité, que sur un nombre limité de sujets soigneusement sélectionnés. Dans certains cas, à peine 500 sujets et rarement plus de 5000 auront reçu le produit avant sa diffusion. Malgré ces différentes phases de surveillance, les risques médicamenteux ne sont pas totalement identifiés dans le cadre des essais cliniques et de la mise sur le marché. Un suivi après commercialisation est donc nécessaire.

La surveillance de la toxicité de la molécule est réalisée dès le début de sa découverte, et le sera toute sa vie : une phase IV existe après la mise sur le marché. Son but est de suivre l'utilisation du médicament à long terme dans des conditions réelles, le médicament continue d'être surveillé.

En effet une fois commercialisé, le médicament s'adresse à des patients bien plus nombreux dont les caractéristiques plus variées diffèrent de celles des patients étudiés en phase III. (Femmes enceintes, personnes âgées, enfants...) Cela permettra de détecter des effets indésirables rares, des complications tardives...

C'est un des principaux rôles de la pharmacovigilance, elle fait partie intégrante de cette phase. Le suivi post AMM est obligatoire.

1.4 Son organisation

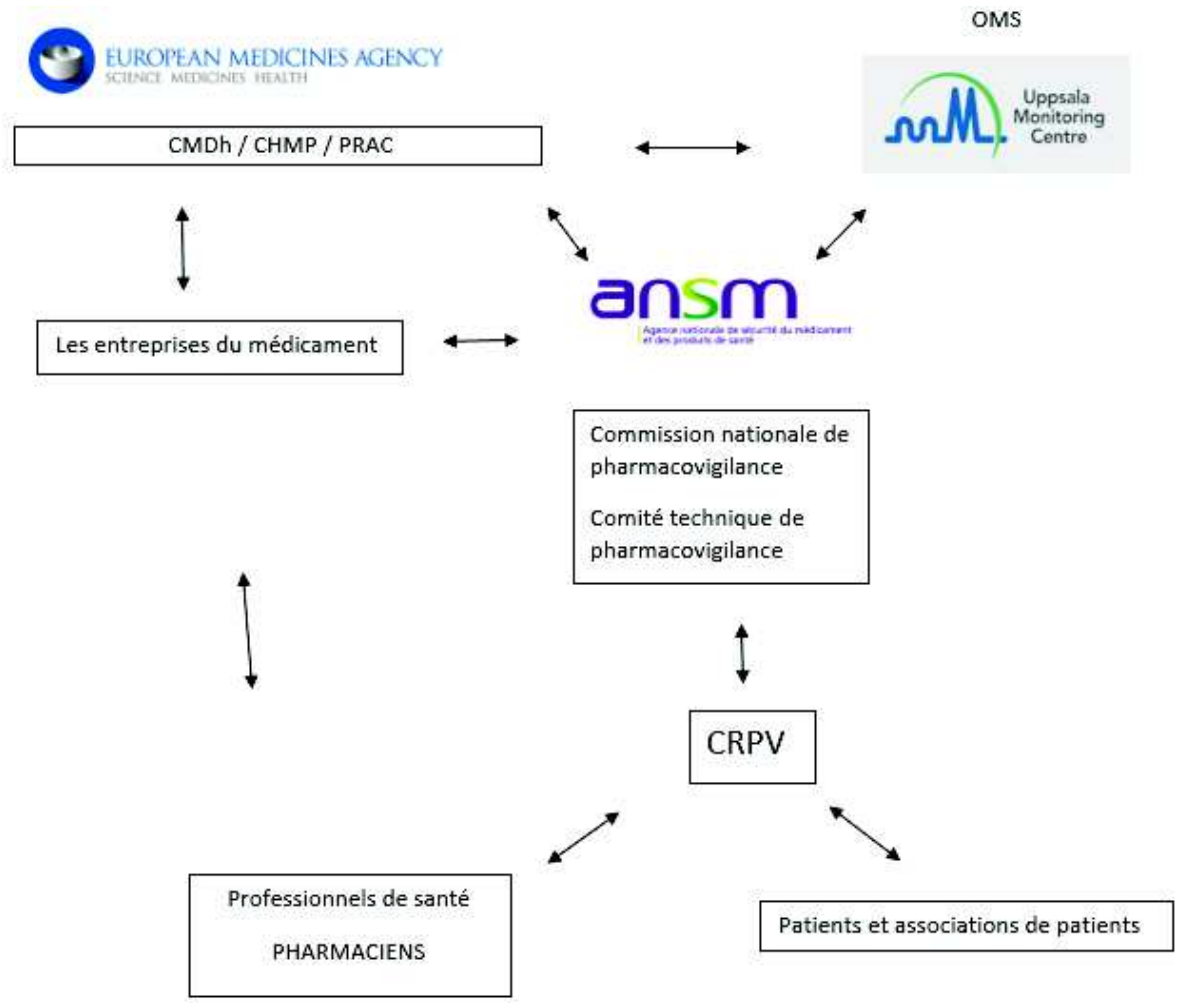


Figure 11 : Acteurs de la pharmacovigilance

1.4.1 Au niveau mondial

La pharmacovigilance mondiale est récente, elle n'a qu'un demi-siècle.

L'Organisation des Nations Unies (ONU) créée en 1945 aborde la création d'une organisation mondiale de la santé. La constitution de l'OMS entre ainsi en vigueur le 7 avril 1948.

L'OMS est chargée de « diriger et coordonner la santé internationale », « surveiller la situation sanitaire mondiale » **[60]**.

Le drame de la thalidomide a accéléré l'organisation de la pharmacovigilance dans les années 60. Il amène à la mise en place d'échanges internationaux concernant les effets indésirables médicamenteux. L'OMS orchestre ces échanges en 1968 lors de sa seizième assemblée et lance son programme « International Drug Monitoring », surveillance internationale du médicament. Ce programme est à l'origine de la création du premier centre mondial de pharmacovigilance basé à Genève puis transféré à Uppsala en Suède à partir de 1978. A ses débuts 10 pays y sont représentés, en 1974 20 pays, aujourd'hui 123 pays collaborent avec l'OMS pour la sécurité du médicament **[61]**.

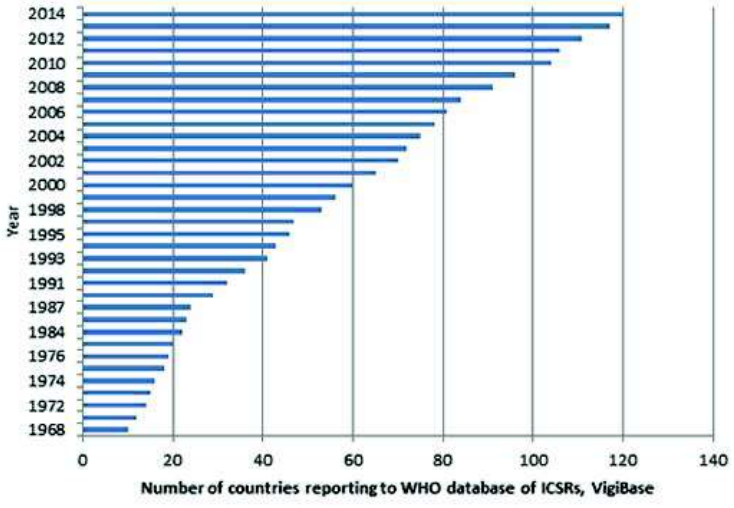


Figure 12 : Nombre de pays participant à la pharmacovigilance mondiale

L'Uppsala Monitoring Center (UMC), le centre de surveillance d'Uppsala créé en 1978, participe à la coordination du programme de surveillance Internationale des médicaments. Il assure l'organisation scientifique et technique du réseau de pharmacovigilance.

Les principaux objectifs des programmes de pharmacovigilance de l'OMS sont :

- d'améliorer la prise en charge et la sécurité des patients pour tout ce qui touche à l'utilisation des médicaments et aux interventions médicales et paramédicales ;
- d'améliorer la santé et la sécurité publiques pour tout ce qui touche à l'utilisation des médicaments ;
- de contribuer à l'évaluation des bienfaits, de la nocivité, de l'efficacité et des risques présentés par les médicaments et d'encourager une utilisation sûre, rationnelle et plus efficace de ceux-ci (y compris sur un plan économique);
- de promouvoir une meilleure connaissance de la pharmacovigilance, une éducation et une formation clinique dans ce domaine et d'améliorer l'efficacité de la communication pertinente avec les professionnels de la santé et le grand public **[60]**.

L'UMC développe et analyse la base de données mondiales de l'OMS : Vigibase.

Le centre reçoit les notifications d'effets indésirables des centres nationaux de pharmacovigilance des 123 pays membres. Depuis sa création, plus de 16 millions de cas ont été rapportés. Cette base de données mondiales unique facilite la détection d'effets indésirables et augmente la probabilité de détecter des effets indésirables rares grâce aux données internationales **[62]**.

D'autres centres travaillent avec l'OMS sur la pharmacovigilance. Le centre Anti-Poison et de Pharmacovigilance du Maroc à Rabat aide à développer la pharmacovigilance dans les pays du Magreb et du moyen Orient. Le centre Lareb aux Pays Bas s'intéresse principalement à la déclaration des effets indésirables par les patients. Le centre à Oslo en Norvège se concentre sur la méthodologie pour la classification des notifications.

L'Inde est un centre collaborateur pour la pharmacovigilance dans les « programmes de santé publique et les services de réglementation ». Le centre de Ghana en Afrique a pour mission de développer la pharmacovigilance dans les pays d'Afrique **[63]**.

La France contribue à Vigibase, elle fait partie du programme de l'OMS depuis 1986, elle contribue à environ 4 % du total de nombre de cas d'effets indésirables. Au 31 décembre 2016, elle avait transmis au total 560 880 cas issus de la Base nationale de pharmacovigilance » **[64]**.

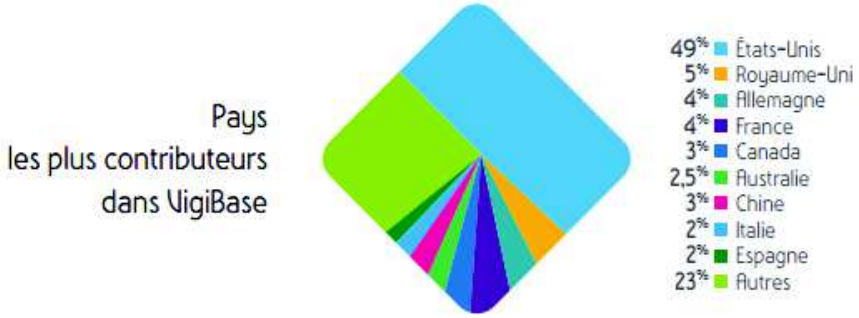


Figure 13 : Pays les plus contributeurs dans vigibase

Depuis avril 2015, l'OMS met en ligne Vigiaccess, une application accessible par tous. Elle donne accès aux informations relatives aux effets indésirables des produits de santé

Il existe aussi un service uniquement destiné aux centres de pharmacovigilance : vigilyze.

Vigilyze est un outil d'analyse qui permet de rechercher et de classer les données de manière statistique pour une utilisation plus facile et plus claire de vigibase **[65]**.

1.4.2 Au niveau européen

1.4.2.1 EMA

L'agence européenne du médicament (EMA) créée le 1er janvier 1995, implantée à Londres, a permis d'organiser et de structurer un système de pharmacovigilance au niveau communautaire. Elle échange et collabore avec l'OMS, les autres autorités de santé (Japon, Etats Unis...), les instances nationales des pays européens et également avec les différents laboratoires pharmaceutiques. Elle veille à ce que tous les médicaments distribués en Union Européenne (UE) soient sûrs, efficaces et de grande qualité : elle est chargée de l'évaluation scientifique, de la surveillance et de la pharmacovigilance des médicaments développés par des entreprises pharmaceutiques en vue de leur utilisation dans l'UE **[66]**.

Elle centralise et coordonne les notifications émanant de chaque Etat membre.

L'organisation de la pharmacovigilance au sein de l'agence comprend différents comités. Les rôles de chacun sont définis dans les bonnes pratiques de pharmacovigilance publiées en 2010 **[67]**.

1.4.2.2 CMDh

- Le groupe de coordination pour les procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées (CMDh) The Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human (CMDh)

Le CMDh est en charge d'examiner les demandes d'autorisation d'AMM décentralisées et les procédures de reconnaissance mutuelle. Chaque Etat membre y est représenté. D'autres tâches lui sont confiées *:* le CMDh examine les questions liées à la pharmacovigilance, un groupe de travail analyse les PSUR (periodic safety update reports), rapports périodiques actualisés de sécurité, pour les substances autorisées à un niveau national.

1.4.2.3 CHMP

- Le Comité des Médicaments à Usage Humain (The Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP))

Il joue un rôle important dans l'autorisation des médicaments dans l'UE. Composé de représentants de chacun des Etats membres, il est responsable de l'évaluation initiale des demandes d'AMM des spécialités dans le cadre des procédures centralisées. En matière de pharmacovigilance, il tient compte des recommandations du PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee), en fonction desquelles il recommande à la commission européenne des modifications d'AMM, des suspensions voire des retraits du marché.

1.4.2.4 PRAC

- Le PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) : le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance

Le PRAC a pour mission l'évaluation et la gestion de l'ensemble des risques des médicaments, il est aussi responsable de l'organisation des études de sécurité post commercialisation et de la réalisation des audits s'assurant de la qualité du système de pharmacovigilance. Il se réunit une fois par mois. Il est chargé d'émettre des recommandations aux CHMP et CMDh sur toute question relative à la gestion du risque au regard des bénéfices des médicaments **[68]**.

Le PRAC est aussi responsable de la liste des médicaments sous surveillance renforcée, mesure prise en 2012 par l'EMA. Depuis avril 2013, une liste européenne de médicaments sous surveillance renforcée est publiée tous les mois. Elle est consultable sur le site de l'EMA et de l'ANSM. Leur inscription sur cette liste signifie qu'ils sont surveillés de manière plus étroite que les autres mais en aucun cas cela signifie qu'ils sont dangereux ou présente un problème de sécurité.

Les spécialités figurant sur cette liste sont concernées par les cas suivants : « nouvelle substance active autorisée dans l'UE depuis le 1er janvier 2011, les médicaments biologiques dont les données sont limitées, ceux bénéficiant d'une autorisation conditionnelle et ceux pour lesquels des études complémentaires ont été demandées (par rapport à l'utilisation prolongée du médicament ou un effet indésirable rare survenu lors des essais cliniques) ». D'autres médicaments peuvent être inscrits sur cette liste sur décision du PRAC, et à n'importe quel moment de la vie du médicament. Les médicaments y sont inscrits pour une période de 5 ans maximum. La plupart des médicaments figurant sur cette liste sont des médicaments enregistrés selon une procédure centralisée or la majorité des médicaments mis sur le marché le sont selon une procédure nationale. Les Etats membres via leur instance nationale complètent cette liste au fur et à mesure.

Un triangle noir « black symbol » est apposé sur le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et la notice de ces médicaments accompagné d'une courte phrase : "Ce médicament fait l'objet d'une surveillance renforcée ».

Ce symbole est commun dans tous les pays membres de l'union européenne, il encourage patients comme professionnels à déclarer tout effet indésirable susceptible d'être lié à ce médicament **[69]**.

1.4.2.5 Eudravigilance

Le système de pharmacovigilance européen dispose lui aussi de sa propre base de données nommée Eudravigilance. Le système Eudravigilance reçoit les rapports concernant les effets indésirables suspectés des médicaments signalés au cours des phases à la fois avant et après autorisation. Cela permet de détecter des effets indésirables graves inattendus (EIGI) suspectés au cours des essais cliniques notifiés par les promoteurs. Concernant les médicaments commercialisés au sein de l'Espace Economique Européen (EEE), les notifications proviennent essentiellement des autorités sanitaires des Etats membres par la notification spontanée des professionnels de santé et des patients, et de l'industrie pharmaceutique **[70]**.

Une mise à jour du système est en cours depuis novembre 2017, le nouveau système Eudravigilance bénéficie de nouvelles fonctionnalités notamment un outil d'analyse plus performant pour une meilleure détection de nouveaux signaux de pharmacovigilance, des procédures de déclarations simplifiées pour les laboratoires... (amélioration des échanges OMS/EMA)

Depuis 2012, les données sur les rapports des effets indésirables sont accessibles au public par la création d'un site : http://www.adrreports.eu/ , dans le but de renforcer la transparence sur les bénéfices et les risques d'utilisation des médicaments. Les statistiques actualisées des effets indésirables des médicaments sont publiées et classées pour chaque molécule selon l'âge, le sexe ou l'origine géographique du patient.

1.4.2.6 Les laboratoires pharmaceutiques

Part de l'industrie pharmaceutique dans la pharmacovigilance européenne : rôle des entreprises du médicament :

« La mise en œuvre des activités de pharmacovigilance et du respect des obligations de pharmacovigilance incombant à toute entreprise exploitant des médicaments, s'exerce sur le territoire national sous la responsabilité du pharmacien responsable. » principes 4.2 des bonnes pratiques de pharmacovigilance (BPPV) actualisées en février 2018. Toute entreprise pharmaceutique se doit de disposer d'un système de pharmacovigilance et d'en nommer un responsable. Il doit être médecin ou pharmacien. Il lui incombe de nombreuses missions, définies dans les BPPV, par exemple la déclaration de tout effet indésirable qui lui est transmis, la transmission des rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR) aux autorités de santé, la mise en œuvre du système de gestion des risques, la réalisation et le suivi des études de sécurité post-AMM, la réponse à toute demande de l'ANSM...

Les PSURs(periodic safety update reports) ont pour objectif de permettre un suivi régulier de la sécurité d'emploi des médicaments sur le marché. Ils sont soumis à la réglementation de la législation européenne : ces rapports doivent fournir des résumés des informations relatives aux bénéfices et risques du médicament, une évaluation de ce rapport bénéfice / risque du médicament, les informations relatives aux volumes de ventes et prescriptions, et une estimation de la population exposée au médicament.

Ils doivent être transmis à des moments précis après l'autorisation d'un médicament :

-tous les 6 mois jusqu'à la mise sur le marché, puis tous les 6 mois durant les 2 premières années après sa mise sur le marché ; tous les ans pendant 2 ans supplémentaires, puis tous les 3 ans

ou immédiatement lorsque les autorités en font la demande.

Le plan de gestion des risques (PGR) est une autre mesure participant à la surveillance des médicaments.

Il concerne tout nouveau médicament contenant une nouvelle substance active. Il peut être mis en place pour les spécialités ayant de nouvelles indications, de nouveaux dosages ou encore lorsque des médicaments font l'objet d'une alerte (lorsqu'un risque a été identifié).

Le PGR implique un suivi renforcé de pharmacovigilance, des études de sécurité peuvent être lancées, des mesures de minimisation du risque, des documents pour les professionnels de santé, pour les patients, peuvent être diffusés...

PSUR et PGR sont des mesures complémentaires : le PSUR évalue les bénéfices et les risques d'un médicament, le PGR détermine les mesures à prendre pour gérer les risques identifiés par le PSUR **[71]**.

1.4.3 Au niveau national

En 1973, suite aux recommandations de l'OMS, sont créés les premiers centres hospitaliers de pharmacovigilance puis le système français de pharmacovigilance se met en place progressivement dans les années 1980. En effet c'est l'arrêté du 10 avril 1980 qui définit pour la première fois la Pharmacovigilance. Des lois et des décrets vont ensuite fixer ses règles. En 1984 un décret institue la notion de déclaration obligatoire pour les professionnels de santé à l'exception des pharmaciens qui seront concernés à partir de 1995 **[72]**.

Le système français de Pharmacovigilance s'organise autour de structures locales, régionales et nationales, plusieurs acteurs coopèrent au quotidien.

1.4.3.1 L'ANSM

L'ANSM s'est substituée le 1er mai 2012 à l'Afssaps.

Ses nombreuses missions sont définies dans le code de la santé publique, aux articles L5311-1 et suivants. Elle veille à la sécurité de l'emploi des médicaments et contribue à leur bon usage.

Concernant la pharmacovigilance, elle en assure la mise en œuvre et coordonne son système national. Le système repose sur le recueil basé sur la notification spontanée des effets indésirables par les professionnels de santé, les patients et associations agréées de patients, les industriels avec l'appui du réseau des 31 centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) **[57]**. L'ANSM exploite et évalue toutes les informations concernant le risque d'effets indésirables. Elle met en place des enquêtes concernant la sécurité des médicaments, (participation à la mise en place et le suivi de plan de gestion des risques PGR), elle informe aussi les professionnels de santé sur les questions de pharmacovigilance...

Le système de Pharmacovigilance français est intégré dans une organisation européenne de la pharmacovigilance, il échange aussi avec les institutions internationales (OMS, USA, Japon).

L'ANSM dispose d'une unité de pharmacovigilance travaillant avec une commission nationale et un comité technique :

La commission nationale de Pharmacovigilance :

Elle est une instance officielle consultative. [Code de la santé publique. Article R5121-159]. Elle a pour mission de donner un avis au directeur général de l'agence sur les mesures à prendre pour prévenir et minimiser les risques associés aux médicaments. Elle lui propose aussi des enquêtes et des travaux qu'elle estime utiles pour la pratique de la pharmacovigilance. Le ministre chargé de la santé peut lui poser toute question relevant de ses compétences.

Le comité technique de Pharmacovigilance :

Il permet de préparer les travaux pour la commission de Pharmacovigilance : en effet il travaille en amont des réunions de la commission en supervisant la collecte des notifications. Il évalue les informations sur les effets indésirables. Il propose également des enquêtes de PV pour approfondir certains sujets. Il comprend des membres de droit de la commission et un représentant de chacun des centres régionaux de pharmacovigilance.

L'ANSM a publié ses propres bonnes pratiques de pharmacovigilance en 2005, elles furent réactualisées en février 2018. Elles décrivent les rôles de chacun des acteurs du système français.

1.4.3.2 Les CRPV

Le système de PV au niveau régional est composé de 31 CRPV, répartis sur toute la France permettant de favoriser les échanges de proximité avec les professionnels de santé et les patients. Ils assurent, le recueil et l'analyse des notifications d'effets indésirables médicamenteux en provenance des professionnels de santé et des patients, une aide au diagnostic d'effets indésirables médicamenteux, la réponse aux questions portant sur le médicament, son bon usage, ses interactions et les risques qui lui sont associés. Les missions sont définies par l'Article R5121-167 du CSP.

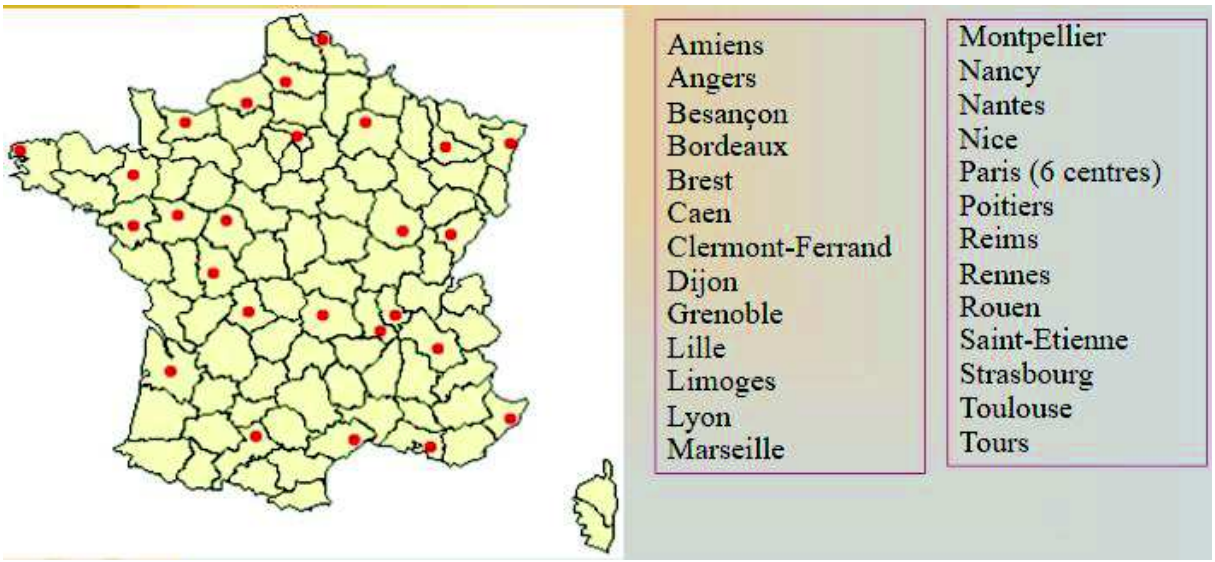


Figure 14 : Répartition des 31 CRPV en France.

Par ailleurs, dans chaque région, un réseau régional de vigilances et d'appui (Rréva) est mis en place par l'ARS afin d'améliorer la qualité et la sécurité des prises en charge en santé et de faciliter la déclaration et la gestion des évènements sanitaires indésirables. Les CRPV sont des structures régionales de vigilances et d'appui (SRVA) participant ainsi aux RREVA de leurs régions. Les CRPV de Rouen et de Caen participent au réseau de Normandie **[73]**.

1.4.3.3 Les professionnels de santé

Les professionnels de santé sont impliqués dans la pharmacovigilance dès sa mise en place, la déclaration des effets indésirables graves ou inattendus est rendue obligatoire en 1984 pour les professionnels de santé suivants : médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme. (Article R5121-170. Code de la santé publique)

L'obligation de déclarer les effets indésirables pour les pharmaciens n'intervient qu'en 1995, avec l'ajout, à l'article précédent, de la mention suivante :

« De même, le pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5121-150 qu'il a délivré, le déclare aussitôt au centre régional de pharmacovigilance. » (Code de la santé publique. Article R5121-170)

Depuis le décret du 8 novembre 2012 relatif au renforcement des dispositions en matière de sécurité des médicaments à usage humain soumis à autorisation de mise sur le marché et à la pharmacovigilance, les professionnels de santé doivent « déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ». L'obligation de déclaration est étendue et ne se limite plus aux effets indésirables graves ou inattendus.

Les professionnels de santé jouent un rôle fondamental dans le système de PV : ils sont habilités à prescrire, administrer ou à délivrer les médicaments. La pharmacovigilance repose sur leurs signalements.

1.4.3.4 Les patients/ associations de patients

Depuis le 12 juin 2011, les patients et associations de patients participent à la déclaration des effets indésirables : « Les autres professionnels de santé, les patients et les associations agréées de patients peuvent déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou à un produit mentionné à l'article R. 5121-150, dont ils ont connaissance, au centre régional de pharmacovigilance ». (Article R5121-161 CSP)

2 Le rôle de la Pharmacovigilance dans la prévention de la iatrogénie

La pharmacovigilance a pour objet la surveillance et la prévention du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain. Les règles générales relatives à la pharmacovigilance s'appliquent à l'ensemble des médicaments et produits à usage humain mentionnés à l'article L.5121-1 CSP, y compris aux médicaments dérivés du sang et autres médicaments d'origine humaine. (Les médicaments et produits après délivrance d'une AMM - Les médicaments après délivrance d'une Autorisation temporaire d'utilisation (ATU) - Les préparations magistrales - Les médicaments homéopathiques.) **[57]**

2.1 Définitions

EFFET INDÉSIRABLE : Réaction nocive et non voulue suspectée d'être due à un médicament survenant dans les conditions d'utilisation conforme ou non conforme aux termes de l'autorisation ou de l'enregistrement du médicament y compris en cas d'usage hors-AMM, de surdosage, de mésusage, d'abus, d'erreur médicamenteuse, d'interaction, lors d'une prise pendant la grossesse, l'allaitement et lors d'une exposition professionnelle **[68]**.

MESUSAGE : utilisation non conforme aux recommandations du RCP.

ABUS : usage excessif intentionnel, persistant ou sporadique, de médicaments, accompagné de réactions physiques ou psychologiques nocives.

ERREUR MEDICAMENTEUSE : tout évènement iatrogène médicamenteux évitable résultant d'un dysfonctionnement non intentionnel dans l'organisation de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient.

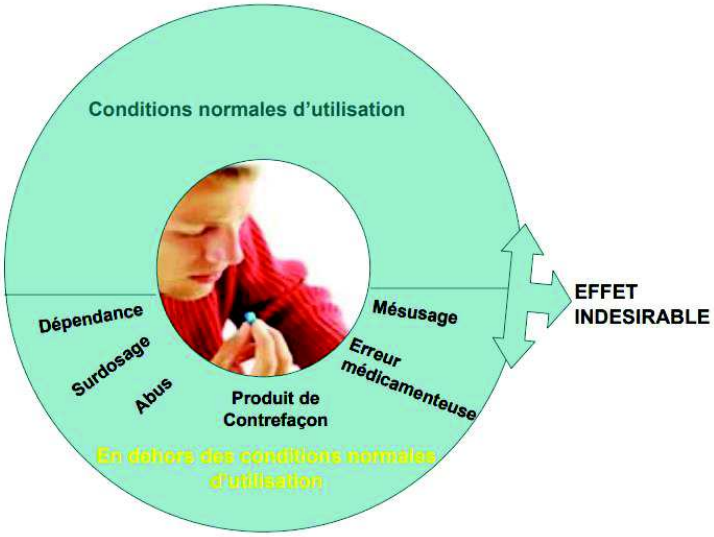


Figure 15 : Illustration définition d'un effet indésirable. **[74]**

L'**effet indésirable** peut être **grave**, il s'agit « un effet indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importantes ou durables, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale » article R5121-152 du CSP.

L'**effet indésirable** peut être **inattendu** : « un effet indésirable dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas aux informations contenues dans le résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R. 5121-21 »

On parle aussi d'**ÉVENEMENT INDESIRABLE** : il s'agit d'un « événement non souhaité, ou un effet inhabituel affectant la santé, lié à la manipulation ou à la consommation d'un produit, d'une substance ou survenu lors d'un acte de soins » **[75]**.

La PV repose aussi sur la participation à la politique de santé publique de lutte contre la iatrogénie médicamenteuse. Sa prise en charge est un enjeu de santé publique. La iatrogénie reste un problème majeur de la thérapeutique moderne : du fait de sa fréquence et de ses conséquences.

Son ampleur et ses conséquences néfastes sont cependant mal connues et sous estimées.

Définition de la IATROGENIE proposée par le Professeur Patrice Queneau : « manifestations cliniques et/ou paracliniques non souhaitables, consécutives soit à des prises de médicaments, soit à d'autres conduites thérapeutiques, soit à des techniques instrumentales à finalités diagnostiques ou thérapeutiques » **[76]**.

2.2 Quelques chiffres

En France, plusieurs enquêtes ont été réalisées pour suivre l'évolution des évènements indésirables graves (EIG) liés aux soins.

On estime que la iatrogénie médicamenteuse est à l'origine chaque année de 140 000 hospitalisations, et de 13 000 décès.

L'enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins (ENEIS) réalisée en 2009 estime que 4.5% des hospitalisations en 2009 étaient causées par un EIG qui, dans près de 60 % des cas serait évitable. Les EIG survenant pendant l'hospitalisation sont le plus souvent associés aux actes invasifs et les EIG à l'origine d'admissions le sont plus aux produits de santé. Les EIG exclusivement associés à l'administration de produits de santé (1.7% sur les 4.5% d'hospitalisations provoquées par un EIG), en particulier les médicaments, ont été plus souvent jugés évitables que les autres EIG à l'origine d'une hospitalisation : cela concerne plus des deux tiers d'entre eux, contre moins d'un tiers des EIG associés à un acte invasif par exemple.

L'enquête ENEIS montre également que les patients âgés et fragiles sont plus exposés aux EIG évitables, suggérant des pistes d'actions ciblées sur certaines catégories de la population **[77]**.

2.3 Modèle de Reason

Le Modèle de Reason : Swiss Cheese Model (SCM) ou Modèle Fromage Suisse., provenant de l'industrie aéronautique est conçu par James Reason. **[78]**

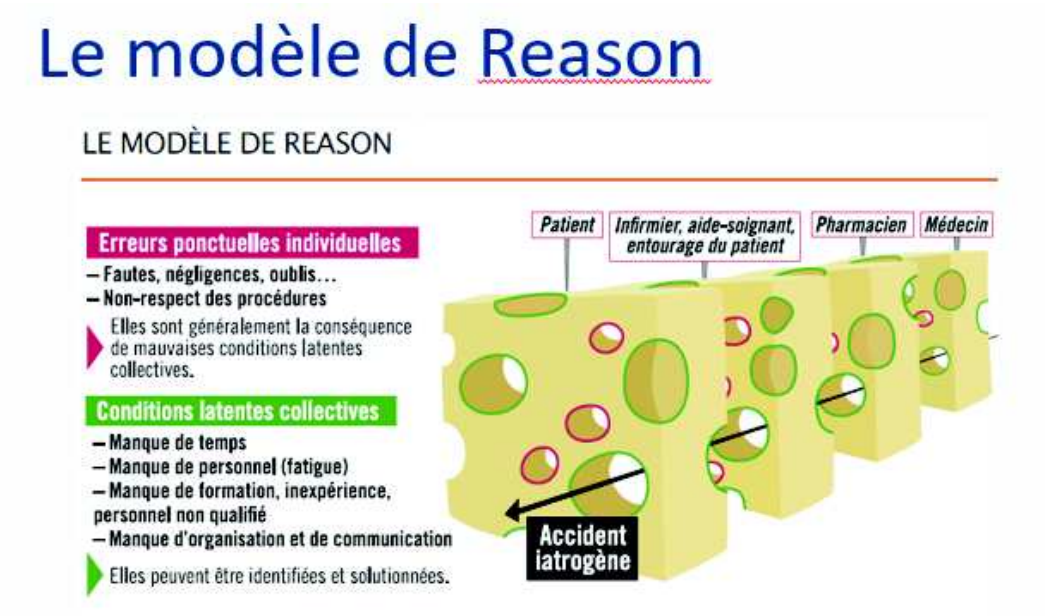


Figure 16 : Illustration du modèle de Reason

Les causes latentes sont plus difficilement identifiables que les erreurs humaines qui elles apparaissent comme les causes immédiates des accidents. Ces causes latentes sont délétères de façon synergique lorsque surviennent une ou plusieurs erreurs individuelles, car elles les facilitent et multiplient leurs conséquences. Elles mettent le plus souvent en évidence une mauvaise organisation ou coordination du système. **[79]**

2.4 Facteurs de risques

Des patients à risques :

En effet l'enquête ENEIS en 2009 identifiait les personnes âgées plus à risque d'EIG. Les nourrissons, les enfants, les femmes enceintes, les patients insuffisants rénaux, hépatiques, cardiaques... les patients dénutris ...sont aussi exposés à un risque d'EIG.

Des médicaments à risques :

Les médicaments récemment mis sur le marché (PGR), à marge thérapeutique étroite, certaines classes thérapeutiques à risque iatrogène (les psychotropes, diurétiques...) ...

Des situations à risques :

Un nouveau traitement, un changement de posologie, le passage d'une spécialité à un générique...un changement dans la vie du malade (infection, déshydratation, deuil...).

Les pharmaciens sont confrontés aux accidents iatrogènes à l'officine : interactions médicamenteuses (contre-indication), prescriptions inadaptées, erreurs de délivrance, confusion des noms des médicaments (Annexe 7), mésusage des traitements...

3 La déclaration d'un effet indésirable

3.1 Différents moyens pour déclarer

3.1.1 Fiche CERFA de l'ANSM pour les professionnels de santé

Elle est téléchargeable sur le site de l'ANSM. (Annexe 8)

Pour pouvoir déclarer l'effet indésirable, il faut au minimum les informations suivantes :

une source identifiable (le notificateur), un patient identifiable, le nom du produit suspecté et le numéro de lot (indispensable pour la traçabilité du médicament dérivé du sang), la nature de l'effet indésirable. Mais pour être évalué correctement, il faut renseigner le maximum d'informations **[80]**.

En pratique dans un premier temps, il faut identifier le patient en renseignant les trois premières lettres de son nom de famille et la première lettre de son prénom, et également son sexe, son poids, sa taille, sa date de naissance ou son âge.

Ensuite, le professionnel de santé s'identifie lui-même, pour permettre au CRPV de le recontacter pour compléter le dossier si besoin.

Puis il doit lister les antécédents du patient et les facteurs de risque susceptible d'être liés à l'apparition de l'effet indésirable.

Enfin il faut renseigner les médicaments pris par le patient, en précisant leur voie d'administration, leur posologie, leur indication, et les dates de début et de fin de traitement, le cas échéant.

Concernant l'effet indésirable, il faut inscrire la date et le département de survenue, sa durée, évaluer sa gravité et décrire son évolution.

On trouve au dos de la feuille de déclaration un cadre dans lequel, doit être détaillé la chronologie des faits, si un ou des médicaments ont été arrêtés et si l'effet indésirable a alors disparu...

Tout document utile à la déclaration doit être joint : bilan biologique...

La fiche CERFA peut être envoyée par courrier, par mail ou par fax au CRPV concerné.

(Il est possible aussi de faire la déclaration sur papier libre en l'envoyant au CRPV, par courrier, par mail, par fax.)

Il est également possible de joindre directement le CRPV par téléphone pour déclarer l'effet indésirable ou même s'y rendre.

3.1.2 Fiche CERFA de l'ANSM pour les patients

Les patients comme les professionnels de santé doivent adresser leur déclaration au CRPV dont ils dépendent géographiquement. Le formulaire est spécifique et téléchargeable sur le site de l'ANSM. (Annexe 9)

Le patient doit remplir les informations sur lui-même, avec des données personnelles pour permettre au CRPV de pouvoir le recontacter. Les données restent confidentielles (seules les 3 premières lettres du nom et première lettre du prénom seront enregistrées dans la BNPV (base nationale de Pharmacovigilance). Le médecin traitant doit être identifié.

Il doit renseigner un certain nombre d'informations concernant le médicament suspecté : numéro de lot, mode d'utilisation, dosage, indication date de début date de fin de la prise du traitement. Il renseigne aussi les autres médicaments pris pendant la période.

Comme pour les professionnels de santé, le patient doit détailler l'effet indésirable avec un maximum de détails, les circonstances, l'évolution...

3.1.3 Portail signalement-sante.gouv.fr

Depuis le 13 mars 2017 : le portail des événements sanitaires indésirables : signalement-sante.gouv.fr est mis en place. Il permet à tous les professionnels de santé, patients, consommateurs, usagers, de signaler en quelques clics tout événement indésirable aux autorités sanitaires.

La plateforme est commune aux différents systèmes de vigilances :

Pharmacovigilance, cosmétovigilance, matériovigilance, toxicovigilance, pharmacodépendance, nutrivigilance...

En effet il est possible de signaler les événements indésirables suspectés d'être liés aux produits de santé, produits de la vie courante et actes de soins, répertoriés dans 8 rubriques sur le site :

Figure 17 : Différents types de signalements du portail signalement-sante.gouv.fr

Concernant les médicaments, la déclaration sur le site reprend les mêmes informations que la feuille CERFA, de manière progressive, facilitant la déclaration.

La démarche à suivre est très simple, le site est très intuitif, il suffit de se laisser guider.

Le portail facilite la déclaration pour les patients. La démarche est guidée par le site. Les informations à fournir restent les mêmes.

3.2 Analyse de la déclaration

Les CRPV analysent les déclarations : le CRPV valide ou non une relation causale entre le symptôme et la prise de médicament, selon l'algorithme d'imputabilité français.

La méthode française d'imputabilité est officielle et obligatoire, elle distingue l'imputabilité intrinsèque, qui ne concerne que le cas clinique, de l'imputabilité extrinsèque, qui est fondée sur les données bibliographiques.

L'imputabilité intrinsèque est basée sur deux critères :

- La chronologie des évènements C : délai d'apparition de l'événement indésirable, son évolution à l'arrêt (éventuelle disparition à l'arrêt du traitement), et la potentielle réapparition à la réadministration du médicament.

- La sémiologie de l'événement indésirable S : il s'agit de la recherche de la correspondance entre l'événement indésirable décrit et la pharmacodynamie de la spécialité en cause, les résultats d'examens complémentaires en faveur de l'implication du médicament, la présence d'un facteur favorisant la survenue de l'événement (antécédents, interactions médicamenteuses)

On obtient un score d'imputabilité intrinsèque : (paraissant exclu/ douteux / possible/ probable/ très probable).

On associe à ce score l'imputabilité extrinsèque, comprenant quatre catégories :

- B3 : effet notoire du médicament et bien décrit,

- B2 : effet non notoire du médicament publié seulement une ou deux fois avec une sémiologie relativement différente, ou rapporté seulement avec un médicament voisin, ou pour lequel seules des données expérimentales sont disponibles,

- B1 : effet non décrit conformément aux définitions B3 ou B2,

- B0 : effet tout à fait nouveau et jamais publié. **[81]**

(Annexe 10 : tableaux d'imputabilité)

Si l'imputabilité du médicament est retenue, le CRPV enregistre le cas dans une base nationale de pharmacovigilance, les notifications sont transmises à l'ANSM.

Le CRPV envoie également une réponse à la personne ayant notifiée l'événement indésirable, avec des précisions par exemple sur le mécanisme de celui-ci ou sa fréquence pour les professionnels de santé.

3.3 La pharmacovigilance en chiffres

En 2016, les pharmaciens ont déclaré 21 % de l'ensemble des effets indésirables signalés aux CRPV, contre 64% pour les médecins spécialistes et 7% pour les médecins généralistes **[64]**.

Au cours du premier trimestre de l'année 2017, les médecins sont à l'origine de 65 % des signalements aux CRPV, les pharmaciens à l'origine de 25%.

La contribution des patients est en hausse, ils représentent environ 8 % des déclarations **[82]**.

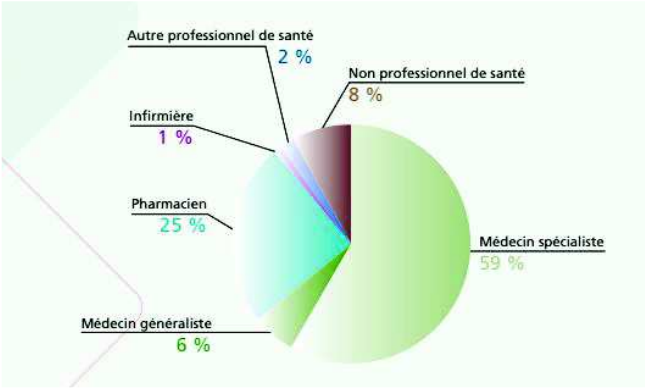


Figure 18 : Répartition des notifications (1er janvier au 31 mars 2017)

Au total sur l'année 2017, les pharmaciens ont participé aux déclarations à hauteur de 17%, les médecins spécialistes à 36%, les médecins généralistes à 5% et les patients à 40% **[83]**.

Ces derniers chiffres s'expliquent par une hausse des notifications (55 761 cas notifiés en 2016, 82 077 cas en 2017) notamment aux mois d'août, septembre et octobre 2017, par les patients suite à l'affaire levothyrox.

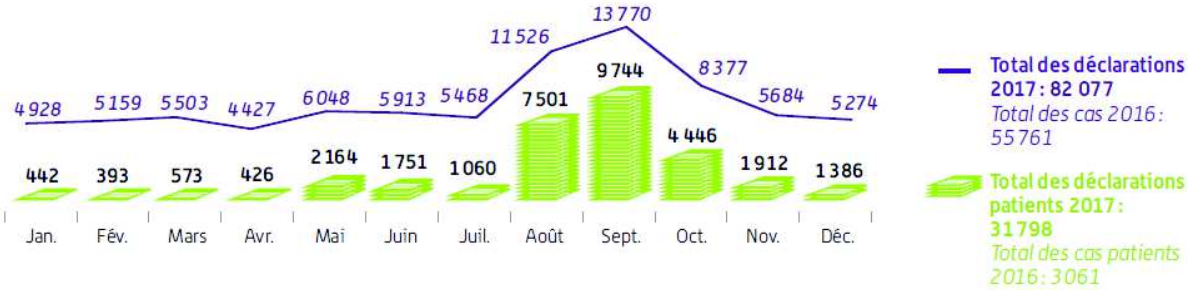


Figure 19 : Nombre de déclarations au système national de pharmacovigilance en 2017

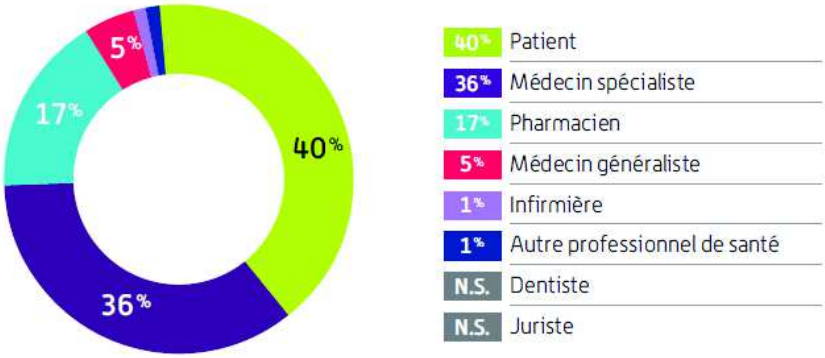


Figure 20 : Profil des déclarants des cas d'effets indésirables enregistrés en 2017.

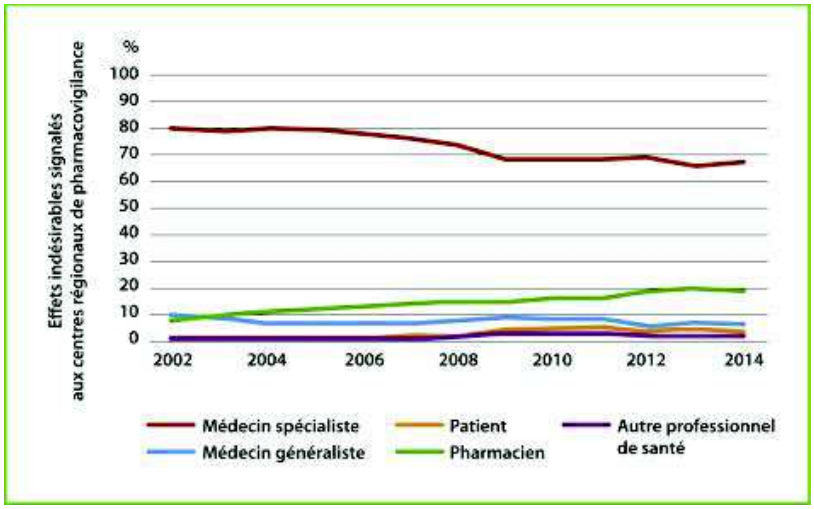


Figure 21 : Auteurs des déclarations de pharmacovigilance entre 2002 et 2014. **[84]**

Concernant les pharmaciens, leur participation a doublé en l'espace de dix ans **[84].**

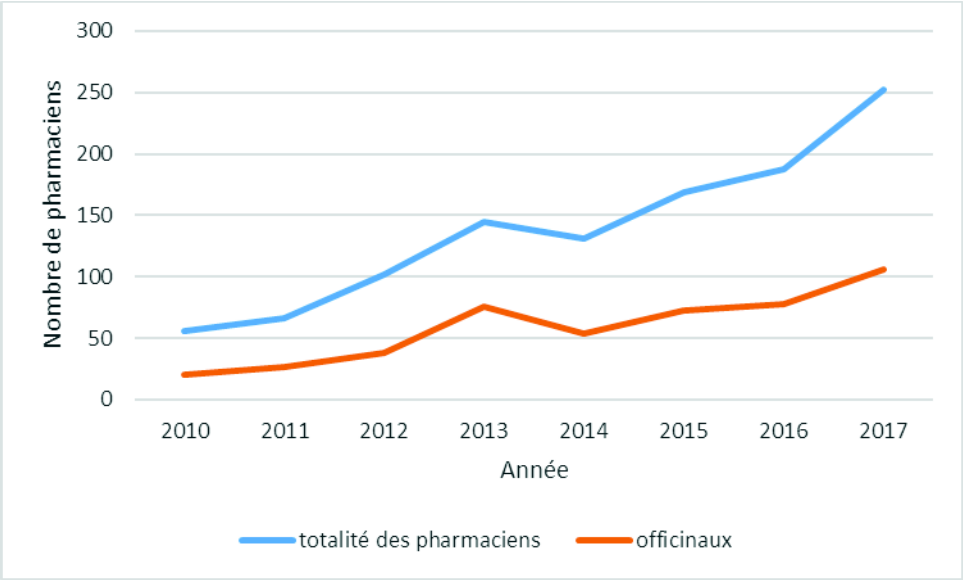


Figure 22 : Evolution des déclarations par les pharmaciens au CRPV de Rouen.

Cette augmentation des déclarations par les pharmaciens se confirme au CRPV de Rouen. Le nombre de déclarations par les pharmaciens a été multiplié par cinq en l'espace de sept ans, 40 % de ces notifications sont apportés par les pharmaciens d'officine.

Leur participation est en hausse mais leur implication reste faible. Le rapport de 2011 de l'IGAS concernant l'enquête nationale sur les pratiques officinales reprend les résultats d'une évaluation des missions réalisées par les pharmaciens d'officine, menée par les Agences Régionales de Santé sur 250 officines. Le taux de participation des officines à la pharmacovigilance était de 12,1% au cours de l'année 2010 avec 49 événements rapportés **[85]**.

Le pharmacien est un spécialiste du médicament, il délivre des médicaments prescrits ou sans ordonnance à des patients aux profils diversifiés. Il a ainsi accès à des informations sur la tolérance des médicaments sur une population variée une fois commercialisation du médicament. Chaque jour, pas loin de 4 millions de personnes franchissent le seuil d'une pharmacie **[86]**.

C’est aussi un interlocuteur de choix. D’après l’étude Avenir Pharmacie, le pharmacien est perçu comme le premier interlocuteur santé du patient. La proximité est l’élément le plus important dans ce choix **[87].**

En effet, au premier décembre 2018, la France compte 21 598 officines, réparties selon un maillage territorial **[88]**. Le maillage officinal garantit un accès aux soins grâce aux pharmaciens disponibles sans rendez-vous, gratuitement et à tout heure (service de garde).

La pharmacovigilance est un enjeu pour la profession : Isabelle Adenot confie dans un dossier de l’ONP sur l’automédication des patients : « Près de deux Français sur trois jugent « normal » et même « citoyen » de se soigner eux-mêmes pour des pathologies qu’ils estiment bénignes, en prenant conseil auprès d’un pharmacien d’officine. Officinaux, vous avez donc un rôle clé à jouer dans la médication officinale, du conseil jusqu’au suivi de la pharmacovigilance » **[89]**.

1 Référentiels concernant la pharmacovigilance

Les pharmaciens d'officine doivent prendre en compte les référentiels et les recommandations concernant la pharmacovigilance. Ils sont soumis aux bonnes pratiques de pharmacovigilance. Elles ont été publiées par arrêté du 28 avril 2005 et mises à jour en juin 2011 prenant en compte l'arrêté du 10 juin 2011 relatif aux modalités de signalement des effets indésirables par les patients et les associations agréées de patients. Une nouvelle édition a été publiée en 2018, pour apporter les modifications nécessaires au système actuel prenant en compte l'harmonisation des pratiques au niveau européen et la loi de modernisation du système de santé français **[90]**. Le chapitre 2 : rôle des professionnels de santé nous concerne plus particulièrement, il précise des recommandations pour les déclarations d'évènements indésirables. La version 2018 intègre la procédure de déclaration des évènements indésirables via le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé **[68]**.

Nous avons vu précédemment que les pratiques professionnelles devaient être conforme aux bonnes pratiques de dispensation. Ce nouveau texte opposable pourrait mener à la création d'une certification par l'HAS.

La partie :2.4 CONTRIBUTION AUX VIGILANCES ET TRAITEMENTS DES ALERTES SANITAIRES concerne le rôle du pharmacien dans la pharmacovigilance.

Elle reprend les devoirs du pharmacien envers la pharmacovigilance selon le CSP et ajoute :

« Ces effets indésirables peuvent être spontanément signalés au pharmacien par le patient ou détectés par le pharmacien lorsqu'il procède au suivi du traitement. Le pharmacien peut informer le patient de la possibilité de déclarer des effets indésirables sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé. Afin de contribuer au dispositif de pharmacovigilance, l'équipe officinale dispose de toute la documentation utile : un document relatif à la détection des effets indésirables des médicaments indiquant des éventuelles questions à poser aux patients, le formulaire de déclaration, les coordonnées du centre régional de pharmacovigilance » **[32]**.

Le renforcement de son rôle en pharmacovigilance répond aux nouvelles missions confiées par la loi HPST (vu précédemment : coopération entre professionnels de santé, action de veille et de protection sanitaire, mission de service public).

L'académie nationale de Pharmacie a rédigé des recommandations relatives à la Pharmacovigilance : « Concernant la place des pharmaciens d'officine, elle recommande d'inciter à notifier et déclarer les effets indésirables rapportés et constatés, d'avoir une attention particulière pour les médicaments OTC (automédication, médication familiale, plantes médicinales…), de mettre en place une aide à la notification par des actions d'information et de formation… » **[91]**.

Le rapport du pharmacien d'officine dans le parcours de soins de 2009 : avenir de la pharmacie d'officine, évoquait déjà la nécessité d'impliquer le pharmacien dans la déclaration des EI : « 6. Missions de veille sanitaire : Le pharmacien d'officine doit renforcer son rôle dans la pharmacovigilance systématique (par déclaration informatisée), il pourrait ainsi aspirer à la valorisation de l'acte accompli dans les cas positifs » **[92]**.

2 Etude : Etat des lieux de la démarche qualité et des pratiques de pharmacovigilance des officines de l'Eure et de Seine Maritime

2.1 Contexte

Tous les professionnels de santé ont le devoir de participer à la pharmacovigilance : chirurgiens, sages-femmes, médecins, kinés... Les pharmaciens d'officine sont eux aussi des acteurs à part entière du réseau de pharmacovigilance. Mais en pratique, le pharmacien d'officine ne s'affirme pas réellement comme un acteur essentiel de la PV, du point de vue des notifications aux CRPV (centre régional de pharmacovigilance) et au vu du potentiel de la profession. Cependant la profession ne cesse d'évoluer, les nouvelles missions lui confèrent un véritable rôle dans le parcours de soin du patient. Le pharmacien doit renforcer son rôle de prévention, garantir la sécurité des actes pharmaceutiques. C'est pourquoi la qualité est un enjeu majeur pour les pharmacies. Elle permet de répondre aux exigences réglementaires et à celles des patients. Basée sur une amélioration continue des pratiques professionnelles, la qualité est un moyen de s'approprier les nouvelles missions et de sécuriser la prise en charge du patient.

La pharmacovigilance n'a-t-elle pas pour objectif de garantir la sécurité d'usage des médicaments, et donc la qualité des soins ?

Contribuer à la pharmacovigilance semble ainsi une notion importante à développer au sein d'une démarche qualité à l'officine.

Cette réflexion nous a conduit à la réalisation de cette étude.

2.2 Objectif

Les objectifs de cette étude sont d'une part, d'apercevoir la mise en place de la qualité au sein des officines, et, d'autre part, d'étudier les pratiques du pharmacien d'officine concernant la pharmacovigilance.

Le but est de comparer, les pratiques de pharmacovigilance en fonction de la mise en place de la qualité au sein des officines.

2.3 Méthodologie

Afin que sa diffusion soit la plus pratique possible, le questionnaire (annexe 11) a été élaboré à la fois en format papier et en format numérique via un GoogleForm. La diffusion du questionnaire a débuté le 13 avril 2018, grâce à Madame Detuncq qui a diffusé le lien GoogleForm sur la page facebook des pharmaciens adjoints de Haute Normandie. Puis grâce au syndicat des pharmaciens de Normandie il a été diffusé par mail à toutes les pharmacies de l'Eure (148 pharmacies) et de la Seine Maritime (362 pharmacies) (données démographiques de janvier 2018).

Une relance a été effectuée le 18 mai 2018 par l'intermédiaire de la CERP Rouen (grossiste-répartiteur) qui a envoyé le lien par mail à 250 pharmacies.

J'ai pu aussi compter sur l'aide des étudiants de ma promotion qui ont profité de leurs stages de 6ème année de pratique officinale pour demander à leurs maitres de stage de répondre à ce questionnaire.

La diffusion s'est arrêtée mi-août, quand le nombre de 70 réponses a été atteint. Nous avons obtenu un retour de 14 % sur toutes les pharmacies contactées.

2.4 Résultats

2.4.1 Introduction

❖ Département de l'officine

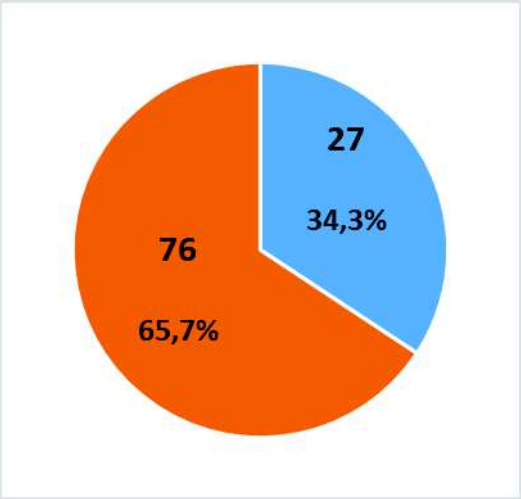


Figure 23 : Quel est le code postal de votre officine ?

En janvier 2018, il y avait 148 pharmacies dans l'Eure et 362 pharmacies en Seine Maritime. Cette répartition des réponses en fonction du département, (ratio 1/3 2/3) correspond à la distribution des pharmacies au sein de la région Haute-Normandie.

❖ Type d'officine

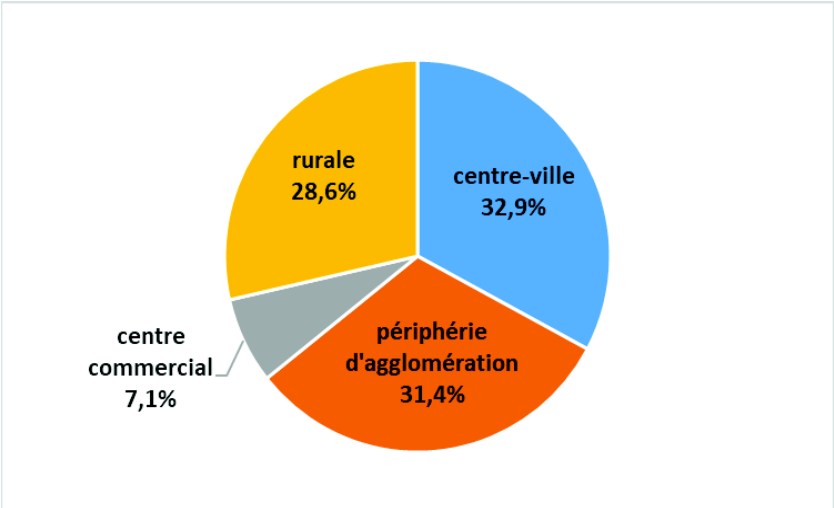


Figure 24 : Dans quel type d'officine exercez-vous ?

Les réponses proviennent de différents types d'officines principalement d'officine rurale, de centre-ville et de périphérie d'agglomération « à parts égales ». Les pharmacies de centres commerciaux ne sont représentées qu'à 7.1 %, cinq pharmaciens de centres commerciaux ont répondu à cette étude.

❖ Pharmacien adjoint ou titulaire ?

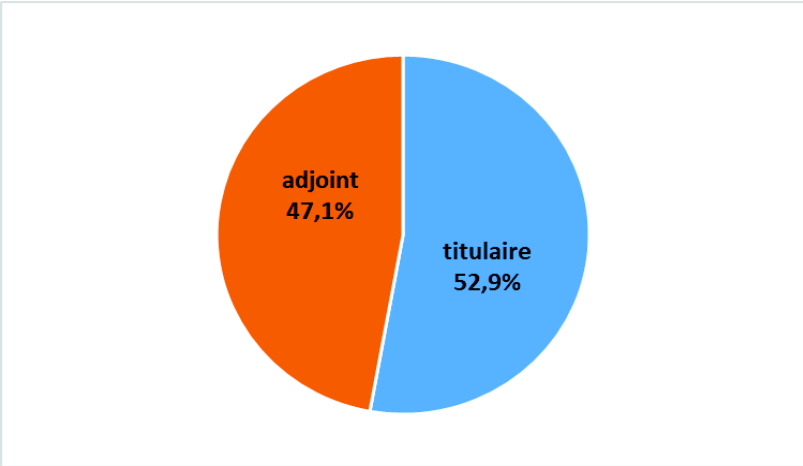


Figure 25 : Quelle est votre fonction au sein de votre officine ?

Trente-sept pharmaciens titulaires et 33 pharmaciens adjoints ont répondu au questionnaire. Cela permettra d'étudier si une différence existe concernant leurs pratiques de pharmacovigilance. On expliquera par la suite que c'est aussi une limite de l'étude.

2.4.2 La démarche qualité au sein des officines

❖ Situation qualité :

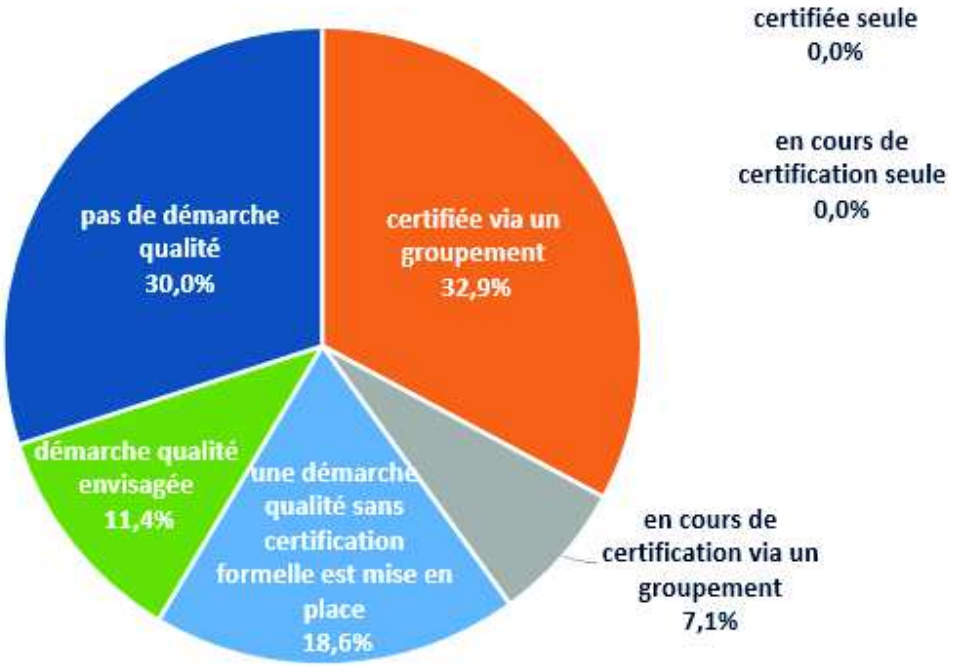


Figure 26 : Concernant la qualité, quelle situation correspond à votre officine ?

Parmi les 70 réponses obtenues, un tiers est obtenu par des pharmaciens exerçant dans des officines certifiées via un groupement, un peu plus d'un tiers (37 %) par des pharmaciens exerçant dans des pharmacies portant un intérêt pour la qualité si l'on regroupe les trois situations suivantes : démarche qualité envisagée, démarche qualité sans certification formelle mise en place et en cours de certification via un groupement, et enfin 30% par des pharmaciens exerçant dans des pharmacies sans démarche qualité.

Aucune réponse ne provient de pharmacie en cours de certification sans l'aide d'un groupement ou bien de pharmacie certifiée seule sans l'aide d'un groupement. Cela s'explique facilement par le fait que la quasi-totalité des officines sont adhérentes à un groupement. On compte aujourd'hui une quarantaine de groupements plus ou moins importants. (Annexe 12).

La certification via un groupement présente des avantages notamment la mutualisation des coûts.

Concernant les officines montrant un intérêt pour la qualité, sur 37 %, 7% des officines sont en cours de certification. Cela montre une difficulté à la certification. 19 % des officines ont mis en place une démarche qualité sans certification formelle, cela souligne cette limite à la certification.

❖ PRAQ : Pharmacien Responsable Assurance Qualité.

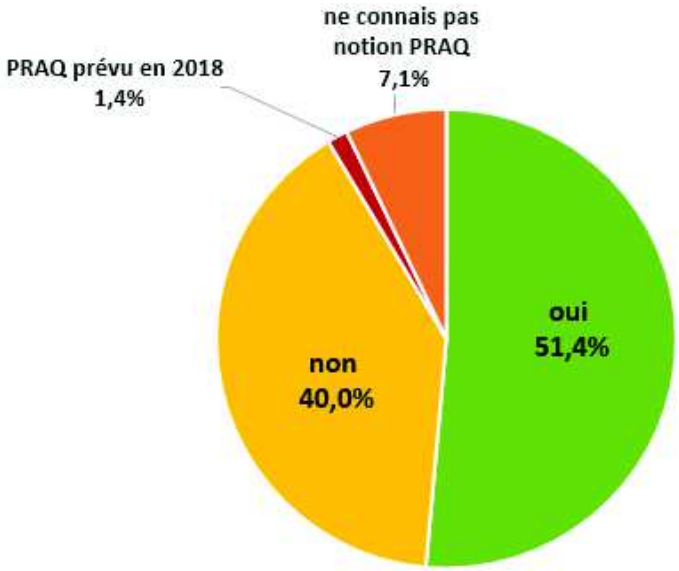
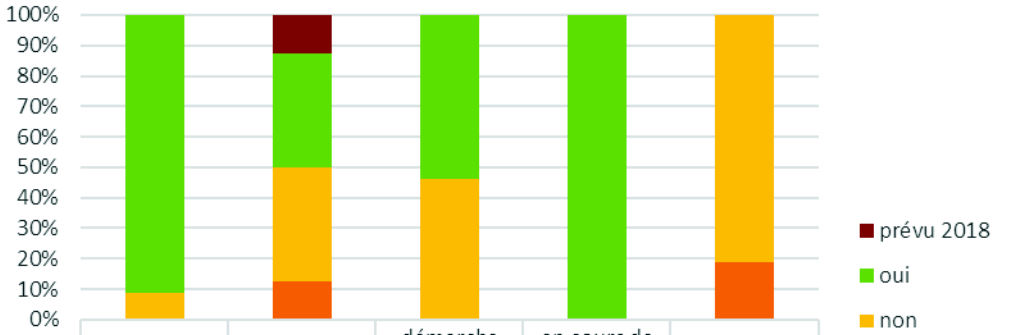


Figure 27 : Un PRAQ (Pharmacien Responsable Assurance Qualité) est-il-nommé ?

La moitié des pharmaciens interrogés ont un PRAQ dans leur pharmacie ce qui est le minimum attendu étant donnée la proportion de pharmacies certifiées.

En tout 70 % des réponses proviennent de pharmacies sensibilisées à la qualité. Pour entreprendre une démarche qualité, nommer un responsable qualité est indispensable. Cela veut dire que les officines s'impliquant dans la qualité n'ont pas toutes un responsable nommé en charge du développement de la qualité, qui pourrait en faciliter la mise en œuvre.

Nous avons utilisé un histogramme empilé 100 %, dans le but de connaître le nombre de PRAQ en fonction des différentes situations qualité des officines.



	certifiée via un groupement	démarche qualité envisagée	démarche qualité sans certification formelle	en cours de certification via un groupement	pas de démarche qualité
prévu 2018	0,0%	12,5%	0,0%	0,0%	0,0%
oui	91,3%	37,5%	53,8%	100,0%	0,0%
non	8,7%	37,5%	46,2%	0,0%	81,0%
ne connais pas	0,0%	12,5%	0,0%	0,0%	19,0%

Figure 28 : Nombre de PRAQ par situation qualité des officines

Nous pouvons voir que, pour les officines s'inscrivant dans une démarche qualité sans certification formelle ou pour celles envisageant une démarche qualité, sur environ 1 sur 2 il n'existe pas de PRAQ.

Comme attendu, aucune des pharmacies sans démarche qualité n'a nommé un PRAQ.

En revanche 19 % des pharmaciens exerçant dans celles-ci ne connaissent pas la notion de PRAQ, malgré une communication de l'ordre des pharmaciens ces dernières années.

❖ Programme d'accompagnement qualité de l'ordre des pharmaciens : consultation du site Eqo

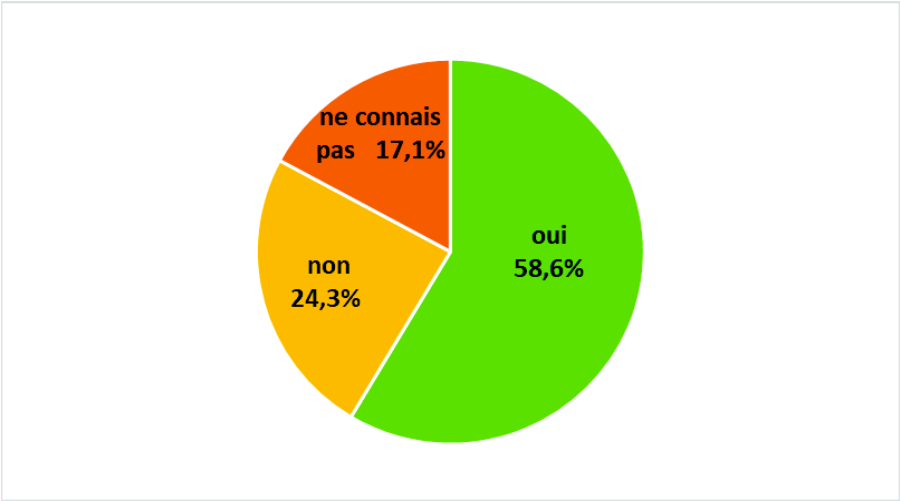
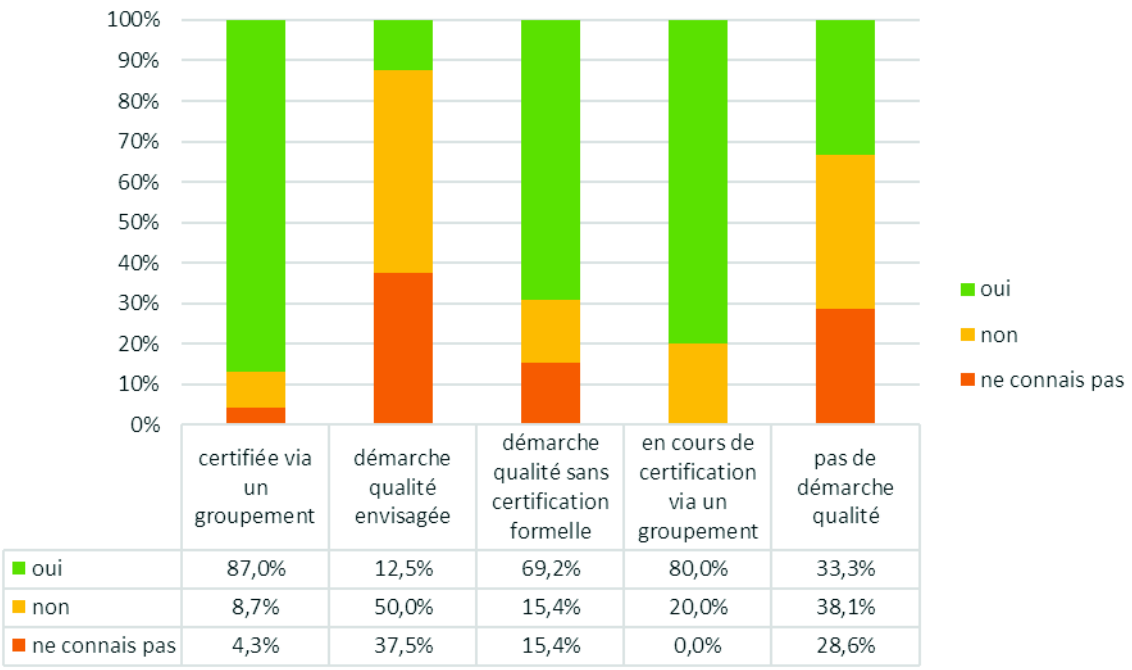


Figure 29 : Avez-vous déjà consulté le site eQo (Evaluation Qualité Officine) lancé par l'ordre des pharmaciens dans le cadre de son programme d'accompagnement qualité ?

Une majorité des pharmaciens a déjà consulté le site Eqo. Ce site a été créé en 2014, réactualisé en 2016.

« En 2016 le site eqo.fr a accueilli 14 282 visites pour près de 10 500 utilisateurs, soit plus de 1 300 utilisateurs de plus qu'en 2015. » (Site Eqo)

26 558 pharmaciens titulaires et 27 586 pharmaciens adjoints sont inscrits à l'ordre (au 1er janvier 2018 chiffres démographiques), près de 20 % des pharmaciens d'officines ont consulté le site.



	certifiée via un groupement	démarche qualité envisagée	démarche qualité sans certification formelle	en cours de certification via un groupement	pas de démarche qualité
oui	87,0%	12,5%	69,2%	80,0%	33,3%
non	8,7%	50,0%	15,4%	20,0%	38,1%
ne connais pas	4,3%	37,5%	15,4%	0,0%	28,6%

Figure 30 : Consultation du site Eqo en fonction de la situation qualité de l'officine

Pour les pharmacies sans démarche qualité, les pharmaciens sont répartis dans les mêmes proportions dans les trois catégories : oui, non, ne connais pas.

Pour celles en situation certifiée, en cours de certification et sans certification formelle la majorité des pharmaciens ont déjà consulté le site.

Pour les pharmacies où une démarche est envisagée 1 pharmacien parmi les 8 a déjà consulté le site, 3 ne connaissent pas, 4 ne l'ont pas encore fait. La démarche n'étant pas encore mise en place cela peut paraitre normal. Ils pourront se servir de ce site pour commencer leur démarche qualité.

2.4.3 La pharmacovigilance à l'officine

❖ Avez-vous déjà déclaré un évènement indésirable médicamenteux à la pharmacovigilance (PV) ?

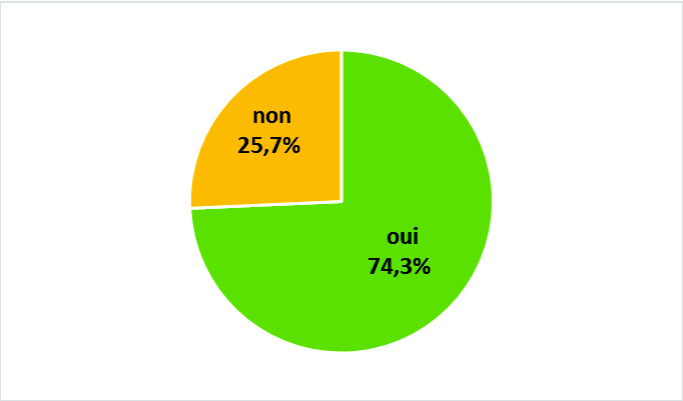
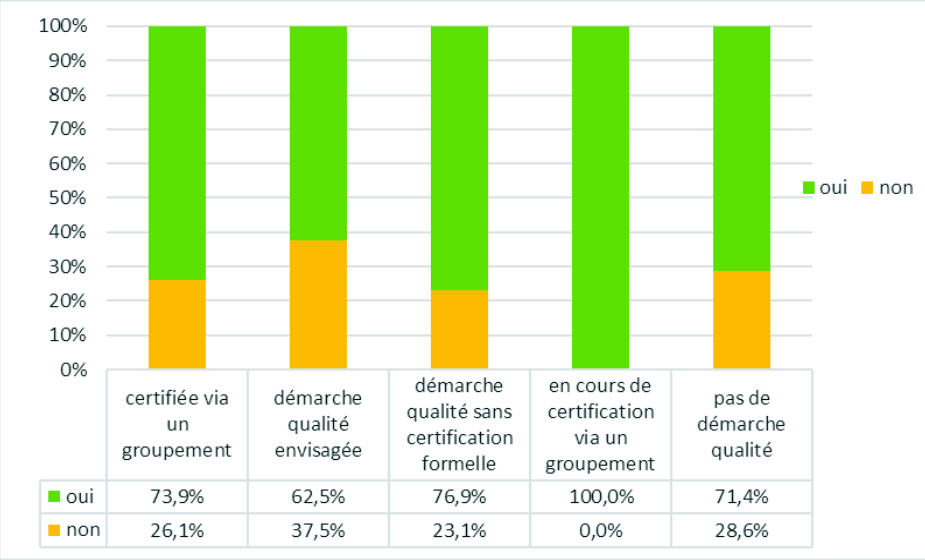


Figure 31 : Avez-vous déjà déclaré un évènement indésirable médicamenteux à la pharmacovigilance (PV) ?

Près des trois quarts des pharmaciens ayant répondu au questionnaire ont déjà déclaré un évènement indésirable à la pharmacovigilance.



	certifiée via un groupement	démarche qualité envisagée	démarche qualité sans certification formelle	en cours de certification via un groupement	pas de démarche qualité
oui	73,9%	62,5%	76,9%	100,0%	71,4%
non	26,1%	37,5%	23,1%	0,0%	28,6%

Figure 32 : Réponse à la question avez-vous déjà déclaré un évènement indésirable médicamenteux à la pharmacovigilance (PV) ? en fonction des situations qualité des officines.

Il n'y a pas ou peu de différence dans notre étude entre le fait d'avoir déjà déclaré un évènement indésirable et le fait d'être dans une pharmacie « qui fait de la qualité ».

Nous avions demandé à la suite de cette question combien de déclarations étaient effectuées par an.

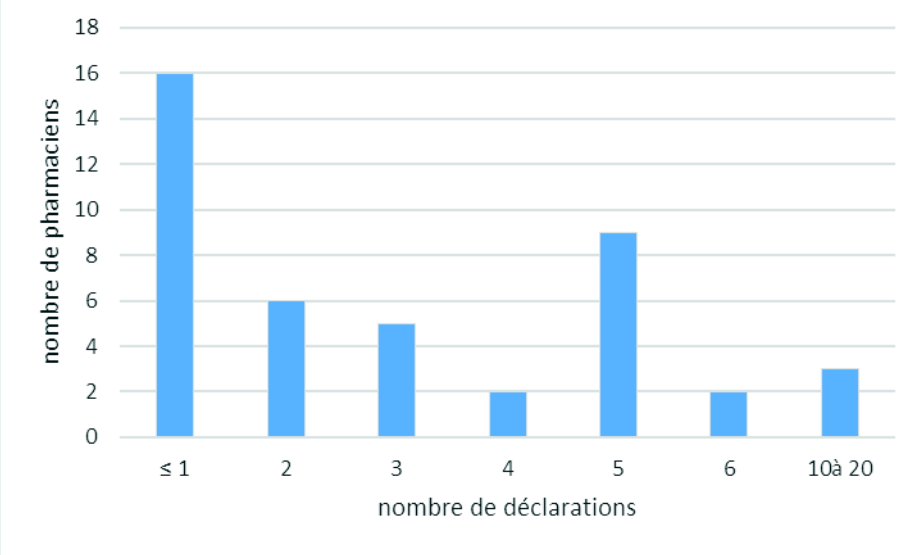


Figure 33 : Nombre de déclarations effectuées approximativement par an par les pharmaciens

La majorité des pharmaciens en déclare moins de cinq par an.

Quatre pharmaciens n'ont pas répondu à cette question.

Parmi les pharmaciens qui notifient le plus (≥ 5), 4 travaillent dans des pharmacies certifiées, 4 dans celles en cours de certification, 5 dans lesquelles une démarche qualité sans certification formelle est mise en place, enfin 1 dans une pharmacie sans démarche qualité.

❖ <u>Comment déclarez-vous les évènements indésirables médicamenteux ?</u>

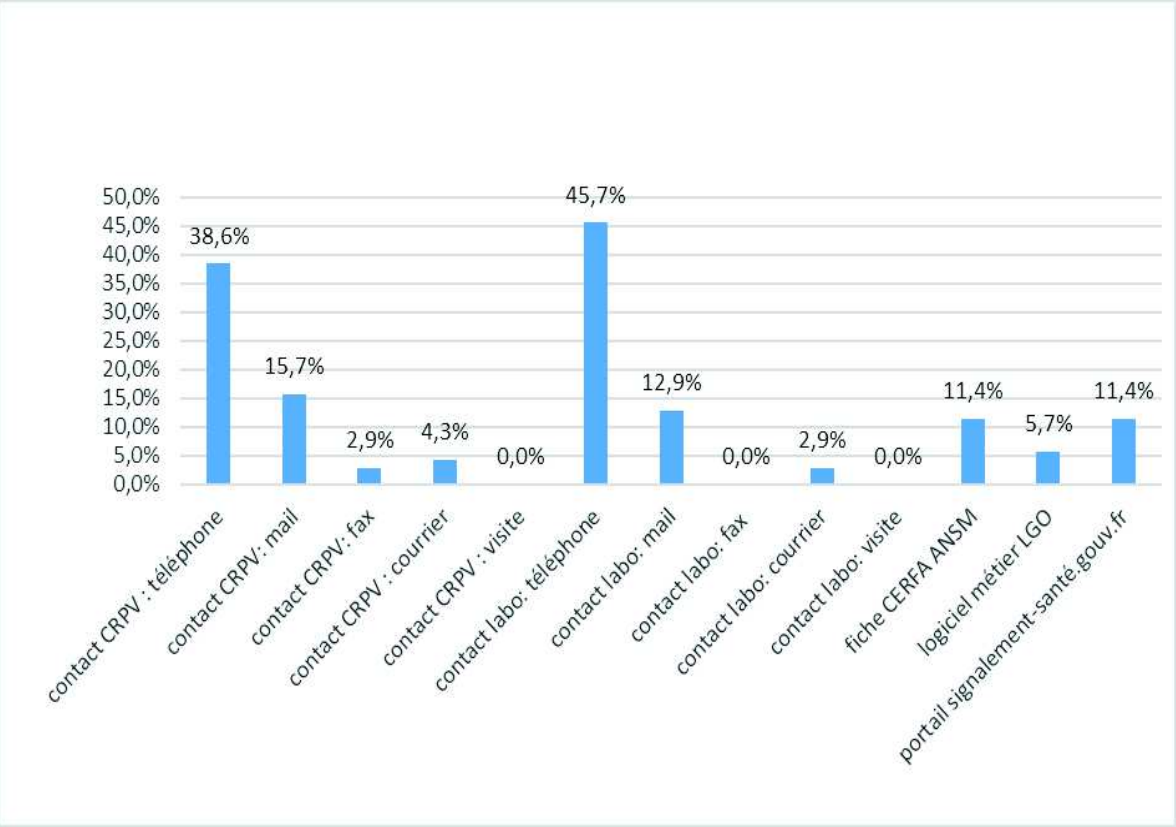


Figure 34 : Le cas échéant, comment déclarez-vous les évènements indésirables médicamenteux ?

On note que contacter le CRPV par téléphone et contacter le laboratoire par téléphone sont les deux moyens les plus utilisés pour transmettre les déclarations des évènements indésirables médicamenteux. Suivent ensuite le contact du CRPV et du laboratoire par mail. La fiche CERFA de l'ANSM et le portail signalement-santé.gouv.fr restent peu utilisés.

❖ <u>Quelles difficultés pouvez-vous rencontrer concernant les déclarations de PV ?</u>

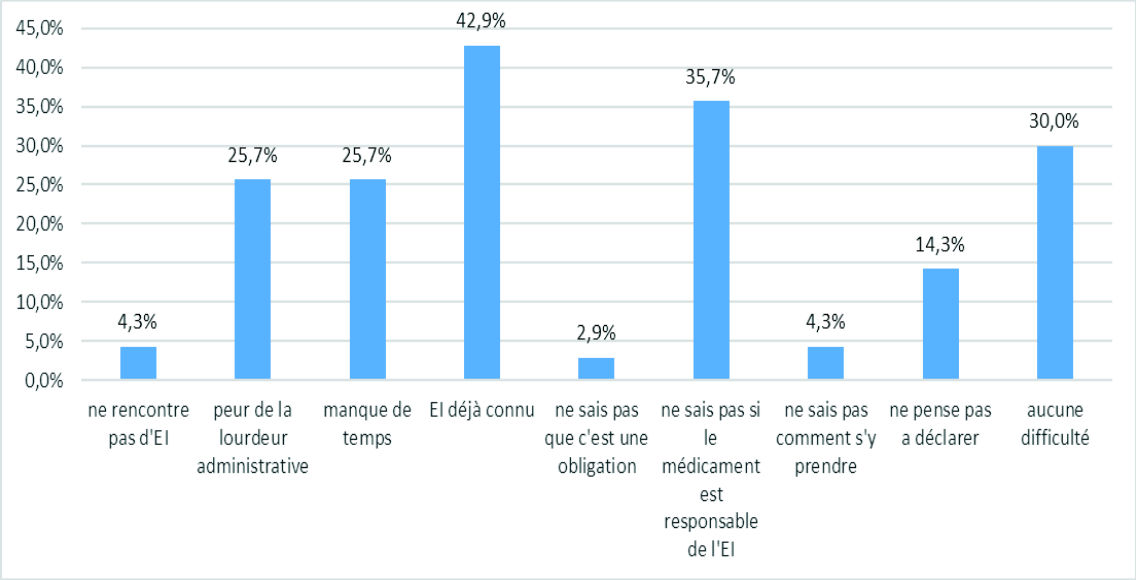


Figure 35 : Quelles difficultés pouvez-vous rencontrer concernant les déclarations de PV ?

En analysant les réponses, on note que les deux premières difficultés rencontrées par les pharmaciens sont d'une part l'effet indésirable déjà connu et d'autre part de ne pas savoir si le médicament est responsable de l'effet indésirable.

Par ailleurs, la peur de la lourdeur administrative et le manque de temps sont aussi des difficultés exprimées.

Néanmoins, 21 pharmaciens, sur les 70 interrogés, n'ont aucune difficulté à déclarer un évènement indésirable.

Peu d'entre eux, 3 pharmaciens sur 70, ne rencontrent pas d'effet indésirable ; 2 ne savent pas que c'est une obligation de les déclarer.

❖ Avez-vous à la pharmacie un document relatif à la déclaration des effets indésirables (formulaire de déclaration, coordonnées du centre régional de pharmacovigilance…) ?

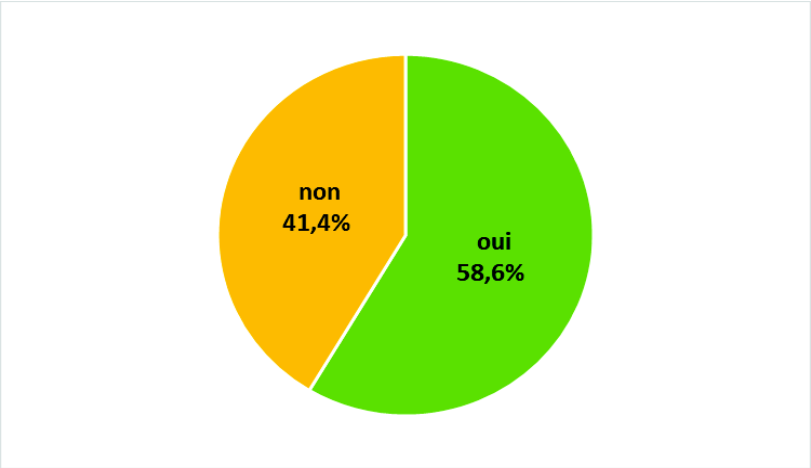
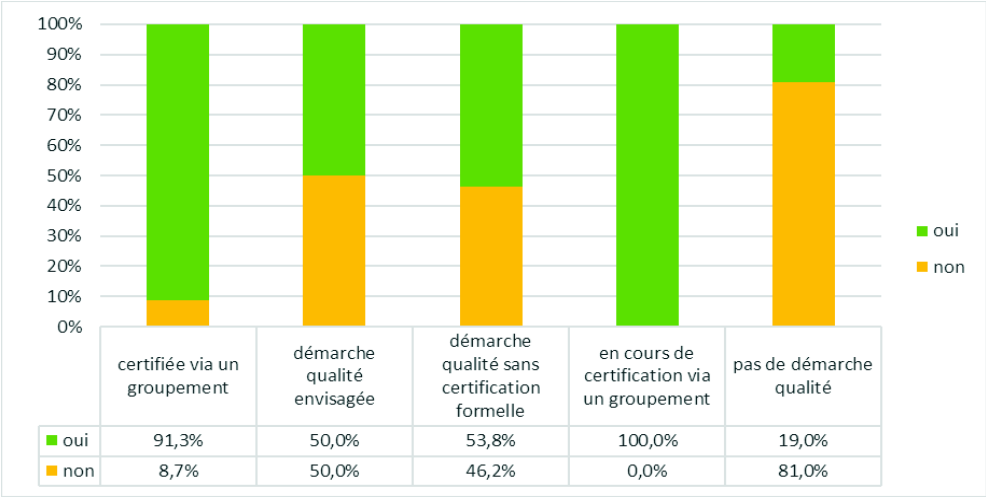


Figure 36 : Avez-vous à la pharmacie un document relatif à la déclaration des effets indésirables (formulaire de déclaration, coordonnées du centre régional de pharmacovigilance…) ?

Quarante et un pharmaciens ont un document à la pharmacie relatif à la déclaration des EI.

Or, conformément aux bonnes pratiques de dispensation opposables de 2016, l'officine a pour devoir d'être en possession « de toute la documentation utile : un document relatif à la détection des effets indésirables des médicaments indiquant des éventuelles questions à poser aux patients, le formulaire de déclaration, les coordonnées du centre régional de pharmacovigilance. » (BPDO)

Ces bonnes pratiques de dispensation sont entrées en vigueur dans les officines le 1er février 2017. Une brochure reprenant ces bonnes pratiques a été envoyée à tous les pharmaciens par l'ordre des pharmaciens.



	certifiée via un groupement	démarche qualité envisagée	démarche qualité sans certification formelle	en cours de certification via un groupement	pas de démarche qualité
oui	91,3%	50,0%	53,8%	100,0%	19,0%
non	8,7%	50,0%	46,2%	0,0%	81,0%

Figure 37 : Possession d'un document relatif à la déclaration d'un EI en fonction de la situation qualité de l'officine.

On s'attend à ce que 100% des officines certifiées ou en cours possède un document. Toutefois dans notre étude 2 pharmacies sur les 23 certifiées n'ont pas de document.

Les bonnes pratiques de dispensation officinale sont un référentiel opposable à prendre en compte lors d'une démarche qualité, ce document doit être mis en place, sous forme de procédure pour permettre d'être archivé et plus accessible pour l'ensemble de l'équipe officinale.

Nous avions également demandé s'il existait une procédure, si la pharmacie possédait un document.

Treize pharmaciens possèdent une procédure dans leur officine.

Dans les pharmacies sans démarche qualité, 80% n'ont pas de document à leur disposition pour déclarer.

❖ La nouvelle plateforme pour déclarer les évènements indésirables (signalement-santé.gouv.fr en ligne depuis mars 2017) facilite-t-elle vos déclarations de pharmacovigilance ?

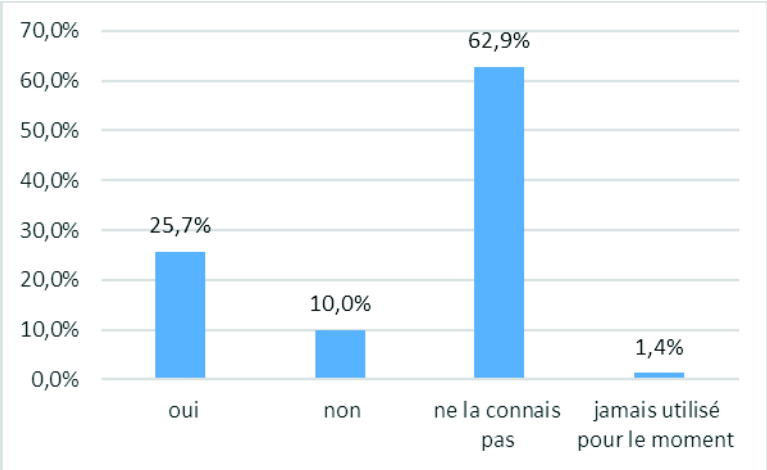


Figure 38 : La nouvelle plateforme pour déclarer les évènements indésirables (signalement-santé.gouv.fr en ligne depuis mars 2017) facilite-t-elle vos déclarations de pharmacovigilance ?

La majorité des pharmaciens ne connaissent pas la plateforme signalement-santé.gouv.fr.

❖ Informez-vous les patients sur la possibilité de déclarer eux même les effets indésirables ?

Figure 39 : Informez-vous les patients sur la possibilité de déclarer eux même les effets indésirables ?

J'ai posé cette question car cette possibilité est indiquée dans les bonnes pratiques de dispensation :

« Le pharmacien peut informer le patient de la possibilité de déclarer des effets indésirables sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé. » (BPDO)

Par ailleurs, le cespharm a édité une brochure à destination des patients informant du site signalement-sante.gouv.fr.

(Annexe 13)

❖ Hormis les diffusions d'alertes via le Dossier Pharmaceutique ou reçues par fax, avez-vous d'autres moyens pour vous informer ?

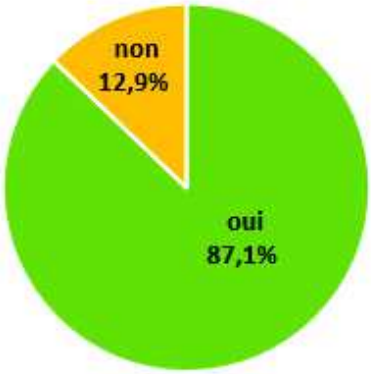


Figure 40 : Hormis les diffusions d'alertes via le Dossier Pharmaceutique ou reçues par fax, avez-vous d'autres moyens pour vous informer ?

La plupart des pharmaciens s'informe via des magazines d'actualités : le moniteur des pharmacies, le quotidien du pharmacien.

Le CRPV est un vecteur d'informations. A Rouen un bulletin d'informations le Vigiking est publié chaque mois.

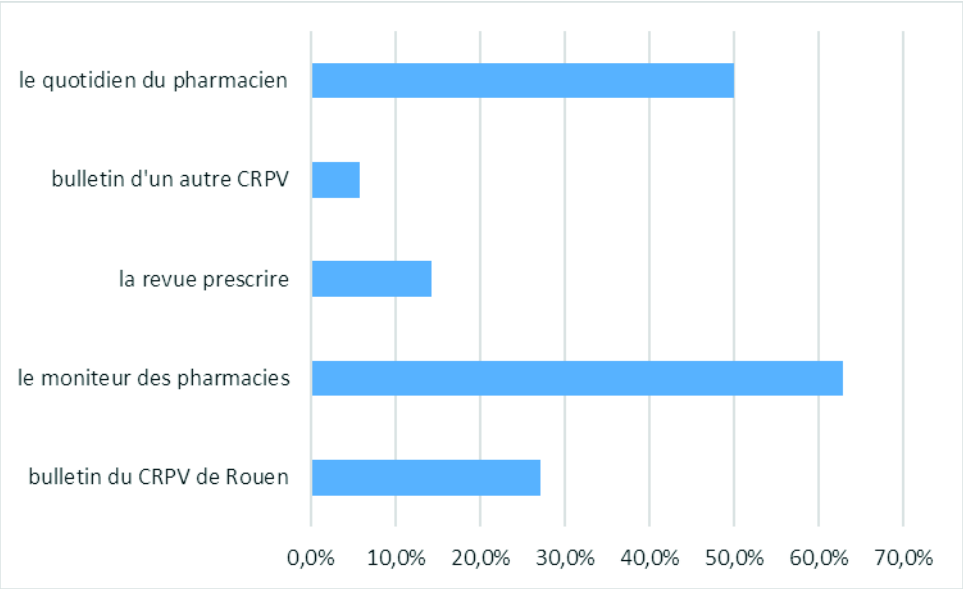


Figure 41 : Différentes sources d'information utilisées par les pharmaciens.

Dans les réponses proposées, on note que le quotidien du pharmacien et le moniteur des pharmacies sont les revues les plus « utilisées », les plus « consultées ».

La plupart des pharmaciens interrogés sont inscrits aux deux.

Ce sont des revues hebdomadaires, un numéro est publié chaque semaine reprenant les actualités pharmaceutiques de la semaine (les nouveaux médicaments, rupture de médicaments, nouvelles missions du pharmacien) ...

27.1 % des pharmaciens sont abonnés au bulletin du CRPV de Rouen. C'est une des missions du CRPV de sensibiliser et d'informer les professionnels de santé.

D'autres moyens sont cités par des pharmaciens : le bulletin de l'ordre, via l'HAS, le pharmacien de France, les réseaux sociaux, les applications mobiles, univadis par exemple sont également utilisés.

❖ Seriez-vous intéressé de participer à une journée de pharmacovigilance organisée par le CRPV de Rouen ?

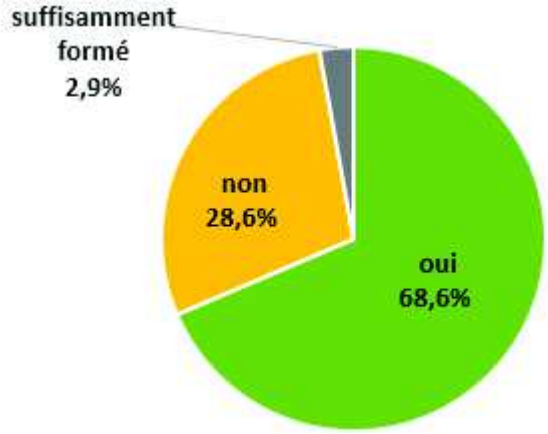


Figure 42 : Seriez-vous intéressé de participer à une journée de pharmacovigilance organisée par le CRPV de Rouen ?

68.6 % des pharmaciens sont intéressés par une formation d'une journée sur la pharmacovigilance. L'un d'entre eux a précisé qu'il était intéressé par une demi-journée.

28.6 % ont répondu ne pas être intéressés mais ne sont pas pour autant « suffisamment formés ». Un pharmacien a précisé qu'il n'avait pas de temps.

Deux pharmaciens ont répondu qu'ils étaient suffisamment formés, ces deux pharmaciens n'exprimaient aucune difficulté à déclarer un EI. Ils en déclarent 3 à 5 par an.

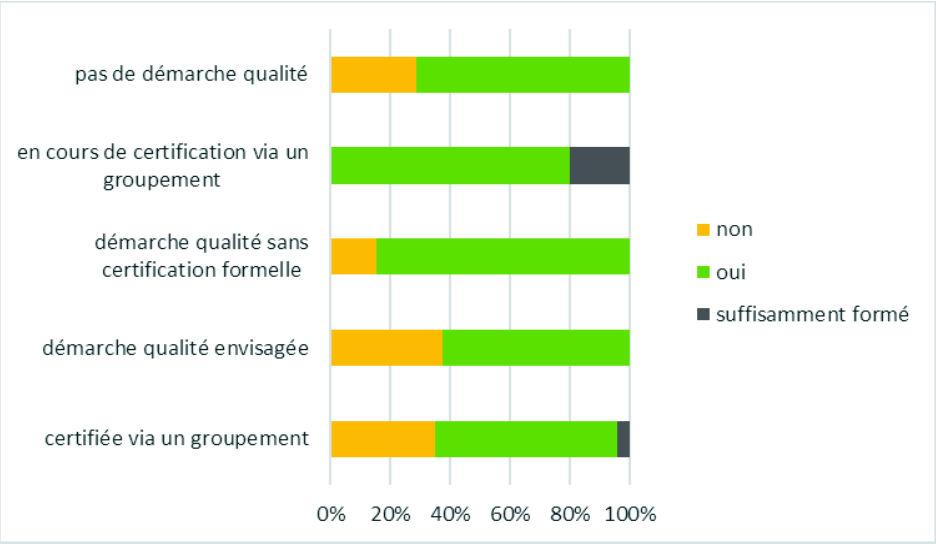
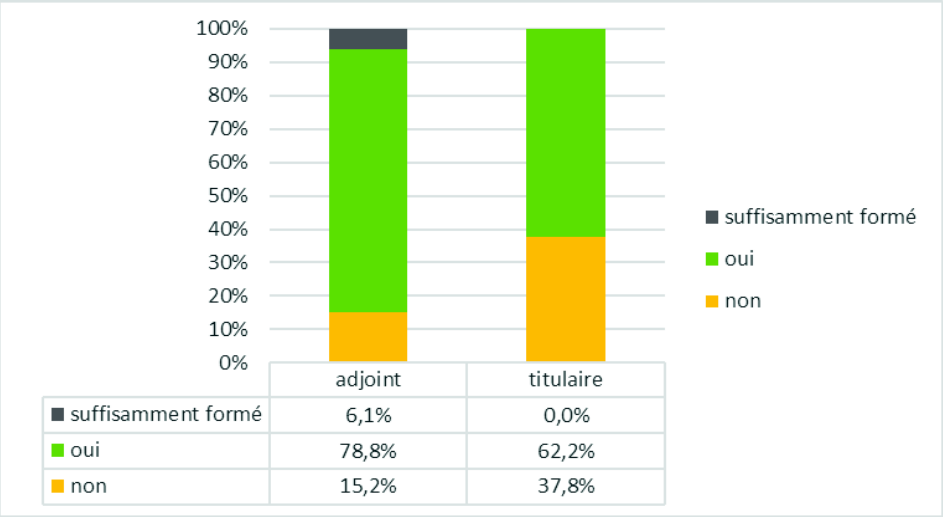


Figure 43 : Intérêt de se former en fonction des situations qualité des officines.

Il n'y a pas de relation entre l'intérêt de se former et le fait d'avoir une situation qualité. On aurait pu penser que les pharmaciens des pharmacies certifiées aient envie de se former ou soient suffisamment formés ; ce n'est pas le cas. Les pharmaciens sans démarche qualité sont en majorité intéressés par une formation.



	adjoint	titulaire
suffisamment formé	6,1%	0,0%
oui	78,8%	62,2%
non	15,2%	37,8%

Figure 44 : Intérêt de se former selon la fonction du pharmacien

Les titulaires sont un peu moins nombreux que les adjoints à vouloir participer à une journée de PV.

❖ <u>Seriez-vous intéressé par la création d'un réseau régional de pharmacien d'officine vigilant ?</u>

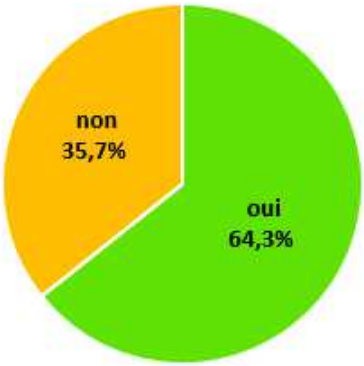


Figure 45 : Seriez-vous intéressé par la création d'un réseau régional de pharmacien d'officine vigilant ?

Plus de 60 % des pharmaciens interrogés sont intéressés de participer à un réseau de pharmaciens d'officine vigilants.

2.5 Discussion

2.5.1 Difficultés et limites de l'étude

Une des principales limites de cette étude est liée au faible taux de participation (14%).

Les chiffres de l'ANSM montrent une faible implication des pharmaciens pour la pharmacovigilance. Il est probable que les pharmaciens n'aient pas vu l'intérêt de répondre à une enquête sur des pratiques qu'ils « ne réalisent pas » au quotidien. De plus, il faut rappeler que les pharmaciens sont très souvent sollicités pour répondre à des questionnaires de thèses d'étudiants, et que leur emploi du temps leur laisse peu de temps à consacrer à cette tâche.

D'autre part le questionnaire était adressé aux pharmaciens titulaires et adjoints, et les réponses étaient anonymes ce qui laisse supposer la possibilité de doublons pour les réponses concernant la qualité. Le pharmacien peut penser qu'on évalue ses pratiques, le fonctionnement de son officine, avec l'instauration de la qualité un sujet d'actualité. La qualité est amenée à se généraliser dans les officines, « une certification obligatoire pourrait être mise en place ». Le pharmacien peut se sentir mal à l'aise vis-à-vis de cela et donc ne pas souhaiter répondre.

2.5.2 Discussion des résultats

Concernant les difficultés à la pharmacovigilance, cette étude fournit quelques explications à la sous notification que l'on retrouve dans d'autres études.

Premièrement, nous pouvons constater que le fait que l'EI soit déjà connu et le fait de ne pas savoir si le médicament est responsable de l'EI sont des freins à la notification. Une difficulté réside aussi dans la capacité à identifier l'EI (survenue tardive par rapport à une prise ...). Il apparait que le pharmacien ne sait pas quoi déclarer.

Beaucoup de pharmaciens ignorent que tous les EI doivent être notifiés, suite au renforcement de la loi en 2012 **[93]**. Quand un effet indésirable est déjà connu, pour le pharmacien l'imputabilité est déjà vérifiée, il n'est plus besoin de la démontrer, il ne voit pas l'intérêt de le notifier. Trente pharmaciens ont répondu que l'effet indésirable déjà connu était une difficulté rencontrée.

« La peur du ridicule » est souvent exprimée dans d'autres études **[93].** Les pharmaciens qui ne sont pas certains que le médicament soit responsable de l'EI ne le déclare pas. Or c'est au CRPV de juger de l'imputabilité du médicament, c'est lui qui établit le lien de causalité entre l'EI et le médicament **[84]**.

On peut noter que les pharmaciens sont confrontés à des EI, le fait de ne pas rencontrer d'EI n'est cité que par 3 pharmaciens.

Ensuite, d'autres difficultés apparaissent : le manque de temps est l'une des raisons les plus évoquées. Le pharmacien, aujourd'hui, se voit confier de nouvelles missions qui leur prennent du temps...

La charge administrative s'ajoute au manque de temps, un motif de sous notification important. On peut voir là un point d'amélioration à développer, ce qui est déjà effectué par le portail commun des déclarations. Ce portail facilite la déclaration qui ne prennent plus que 10 minutes. Mis en place il y a plus d'un an, on constate avec cette étude que ce moyen n'est pas connu des pharmaciens et donc peu utilisé. Pour seulement un quart des pharmaciens, la plateforme permet de faciliter leurs déclarations. Plus de 60% des pharmaciens n'en connaissent pas l'existence. Cette plateforme est un outil majeur pour faciliter la déclaration des EI par les professionnels de santé.

Des raisons personnelles s'y ajoutent : manque de motivation, manque d'intérêt, oubli de déclarer…

Les pharmaciens connaissent leur devoir d'obligation de déclarer. Pourtant le système de PV est souvent mal connu des professionnels de santé. Seulement 3 pharmaciens dans notre étude ne savent pas comment s'y prendre, cependant une majorité est intéressée par une journée de formation. Le manque de connaissance sur le fonctionnement de la déclaration est une difficulté que l'on peut remédier.

Dans de nombreuses études, l'amélioration de la PV doit passer par une meilleure information du système et de meilleures connaissances des professionnels de santé **[94].** Améliorer les connaissances, simplifier la démarche sont des facteurs clés pour permettre une augmentation des notifications par les pharmaciens.

Enfin, il semble aussi qu'une partie des pharmaciens déclare les EI rencontrés aux laboratoires pharmaceutiques commercialisant le médicament incriminé. Trois quarts des pharmaciens ont répondu qu'ils avaient déjà déclaré un EI à la pharmacovigilance : la majorité des pharmaciens déclare à la pharmacovigilance des laboratoires. Ces déclarations ne passent pas par les CRPV ce qui augmente la sous notification...

Néanmoins, plusieurs pharmaciens ne ressentent pas de difficulté. On constate que les pharmaciens travaillant dans une pharmacie dans laquelle la qualité est mise en place sont plus nombreux à n'exprimer aucune difficulté. Parmi les 21 pharmaciens qui n'ont pas de difficultés à déclarer des EI, 11 travaillent dans des pharmacies certifiées, 5 dans des pharmacies en cours de certification, 3 dans des pharmacies sans démarche qualité, 1 dans laquelle la démarche qualité est mise en place sans certification formelle, enfin 1 dans laquelle une démarche qualité est envisagée.

Intégrer la pharmacovigilance dans la démarche qualité peut permettre d'élaborer une procédure et de disposer des documents utiles pour la déclaration. Pour rappel, dans notre étude 80% des pharmaciens travaillant dans des pharmacies sans démarche qualité n'ont pas à leur disposition de documents. Pour celles envisageant la qualité ou pour lesquelles une démarche qualité sans certification formelle est mise en place, 50 % n'ont pas de document. D'après le rapport de 2011 de l'IGAS sur l'enquête menée par les ARS sur 250 officines, 44.76% d'entre elles détiennent un document relatif à la PV.

Les bonnes pratiques de dispensation ont rendu la possession d'un document relatif à la pharmacovigilance obligatoire dans toutes les officines. La connaissance et la disponibilité du document à l'ensemble de l'équipe doit faire l'objet d'une communication.

L'audit de certification prend en compte la pharmacovigilance dans ses critères d'évaluation, les pharmacies certifiées doivent donc être conforme à la législation en vigueur. Plus de 90% des pharmacies certifiées et 100% des pharmacies en cours de certification possèdent un document.

Sur les 70 pharmaciens ayant répondu au questionnaire, 49 travaillent dans des officines qui intègrent ou envisagent la qualité dans leurs pratiques. Trente-six d'entre eux ont un PRAQ nommé dans leur officine. Pour trouver une aide ils peuvent consulter le site eQo, 58 % l'ont fait.

L'étude montre un intérêt des pharmaciens pour la qualité. Elle leur permettra d'homogénéiser le travail, de l'organiser afin d'augmenter la rentabilité et la productivité de l'officine. La volonté d'une démarche qualité est ainsi de plus en plus présente au sein des officines.

Consacrer « une place » pour la pharmacovigilance dans sa démarche qualité peut permettre la mise en place, par exemple, d'un plan d'amélioration avec une fiche de progrès sur le nombre de déclarations. Le nombre de déclaration peut devenir alors un indicateur interne pour l'évaluation de la qualité **[84]**.

Participer à la pharmacovigilance peut présenter des intérêts pour le patient. Le pharmacien vigilant fait preuve d'une attention renforcée à l'égard des EI. Interlocuteur privilégié, il ouvre le dialogue avec le patient, le questionne sur d'éventuels symptômes ressentis évocateurs d'un EI. Lorsqu'il détecte un EI il pourra donner des conseils, renvoyer le patient chez son médecin pour une adaptation du traitement... Il participe alors à l'amélioration de l'adhésion du patient à son traitement. Les EI des médicaments en sont l'un des obstacles les plus important. Le suivi thérapeutique et la sécurité du patient sont aussi améliorés.

Le pharmacien, en établissant la déclaration, prête attention au vécu et au ressenti du patient ce qui peut permettre d'éviter un conflit. Le patient se sent intégré dans le parcours de soin. La prise en charge est personnalisée. Le pharmacien instaure une relation de confiance avec le patient, lui permettant d'autre part de le fidéliser à l'officine.

Les patients contribuent au système de pharmacovigilance, le pharmacien peut avoir un rôle d'accompagnement du patient qui souhaite déclarer un EI via le portail. On constate que peu de pharmaciens informent les patients sur la pharmacovigilance. Une brochure éditée par le cespharm est destinée aux patients pour les informer sur ce droit. Elle est accessible sur le site par tous les pharmaciens. Ils peuvent la télécharger gratuitement et la mettre à disposition des patients dans leur officine. (Annexe 13)

Par ailleurs, le CRPV constitue une source d'information pour les pharmaciens en répondant à leurs questions sur le médicament. Le CRPV de Rouen publie chaque mois un bulletin d'information. Dans notre étude la majorité des pharmaciens est abonnée à une, voire deux revues hebdomadaires : le quotidien du pharmacien ou le moniteur des pharmacies. Dix-neuf pharmaciens sont abonnés au Vigiking.

2.5.3 Perspectives

Pour faciliter la démarche, la rendre la plus rapide possible, intégrer la procédure de déclaration dans les logiciels de gestion officinale (LGO) pourrait être une aide pour le pharmacien. Une partie de la fiche de pharmacovigilance comprend des renseignements administratifs que connaît déjà le LGO à travers la fiche du patient, une autre partie demande quels sont les médicaments pris, c'est-à-dire l'historique médicamenteux. Là aussi, le LGO connaît déjà cette information grâce au DP **[95]**.

Certains pharmaciens ont répondu qu'ils déclaraient via le LGO mais peu de LGO proposent cette fonctionnalité. Les logiciels LGPI de Pharmagest sont équipés d'un portail intégré permettant d'accéder au comptoir à de multiples informations utiles à l'exercice quotidien du métier du pharmacien. Il peut ainsi accéder directement à la plateforme de déclaration des EI.

Par ailleurs, en janvier 2018, l'USPO syndicat des pharmaciens a réalisé un sondage auprès des pharmaciens d'officine sur leurs attentes concernant les LGO. A la question « Souhaitez-vous que les signalements de PV soient intégrés à votre LGO ? », les pharmaciens ont répondu qu'ils étaient très intéressés à 55%, intéressés à 37.85% **[96]**.

Cette question montre aussi l'intérêt des pharmaciens pour la pharmacovigilance. Il faut espérer que cette fonctionnalité sera amenée à se généraliser.

Suite à notre travail, il nous a semblé intéressant de proposer des documents pour aider aux déclarations de pharmacovigilance dans les officines. A titre d'exemple nous avons réalisé une procédure, une fiche aide à la déclaration « check-list » et un tableau de suivi des effets indésirables. (**Annexe 14, 15, 16**)

Une revue trimestrielle de l'Ordre des pharmaciens en septembre 2018, consacrait un dossier sur la pharmacovigilance et communiquait sur le portail de signalement mis en place par le ministère des Solidarités et de la Santé, facilitant les déclarations **[97]**.

Par ailleurs, la formation pour devenir PRAQ a intégré une formation sur la pharmacovigilance avec une présentation de la nouvelle plateforme, cela suite aux BPDO. Les PRAQ récemment formés sont sensibilisés à la PV et pourront la développer dans leur officine.

Cependant, la PV est peu abordée au cours des études et peu pratiquée dans l'exercice quotidien à l'officine. Il est essentiel d'apporter aux professionnels de santé les connaissances et les compétences nécessaires concernant le système de pharmacovigilance et son fonctionnement. Cela permettrait d'augmenter les notifications des pharmaciens d'officine aux CRPV en évitant de passer par les laboratoires. Les formations doivent intervenir à la fois au cours du cursus initial et dans le cadre du DPC. A Rouen le CRPV intervient désormais dans le cursus des 6° années officines.

Après formation des pharmaciens, on peut s'attendre à une augmentation des notifications ; des études montrent qu'un suivi sera nécessaire pour relancer les pharmaciens (car l'on constate une hausse du nombre de déclarations à la suite d'une campagne de communication puis une rechute des taux un peu plus tard) **[94]**.

Selon une étude au Canada, un système local de déclaration permettrait d'en augmenter le nombre **[98]**.

Nous avons proposé dans notre étude aux pharmaciens d'officine la création d'un réseau régional de pharmacien d'officine vigilant à l'instar de ce qui a été créé dans les Hauts-de-France. Un grand nombre d'entre eux s'est déclaré intéressé. Les CRPV et l'Omedit de Normandie, en partenariat avec le centre d'addictovigilance, l'Ordre régional et l'URPS pharmaciens et les facultés de pharmacie de Normandie souhaitent créer un réseau sentinelle de pharmaciens vigilants normands dont les objectifs sont de renforcer le rôle des pharmaciens d'officine dans toutes les vigilances, en créant un réseau d'échange autour des évènements indésirables et des problématiques rencontrées au comptoir. Ce réseau permettra également de valoriser l'expertise du pharmacien d'officine, acteur essentiel du parcours de soin.

Conclusion

La démarche qualité se développe de plus en plus à l'officine. Elle s'appuie sur des référentiels, sur un système documentaire : procédures, modes opératoires, fiches... Elle apporte alors une meilleure organisation du travail, une manière de procéder commune à l'équipe, une uniformisation des actes...afin de garantir la sécurité et l'efficacité de la prise en charge du patient. Les outils développés par le CNOP ont facilité l'engagement des pharmaciens dans cette démarche permettant ainsi d'évaluer le niveau de qualité au sein de leur officine. La qualité devient indispensable pour assurer les nouvelles missions qui lui sont confiées.

La mission de vigilance médicamenteuse est l'une des missions du pharmacien définie par la loi Hôpital Patients Santé Territoires : le pharmacien doit concourir aux actions de veille et de protection sanitaire. Il doit assumer son rôle dans la pharmacovigilance. Du fait de leur activité, les pharmaciens sont confrontés à la détection des EI, interlocuteurs privilégiés des patients, ils sont à même de s'impliquer dans cette démarche.

Au cours de ce travail, nous avons souhaité faire un état des lieux des connaissances et des pratiques du pharmacien concernant la pharmacovigilance en fonction de la situation qualité de l'officine dans laquelle il travaille. Malgré le faible taux de participation (14%), nous avons pu voir que les pharmaciens ont des difficultés à déclarer : incertitude quant à l'EI, manque de temps, peur de la lourdeur administrative...Ils sont une majorité à ne pas savoir ce qui doit être déclaré. Cette étude a montré que de nombreuses démarches qualité sont initiées dans les officines, et bien que celle-ci favorise la connaissance des pharmaciens sur la pharmacovigilance , les pratiques de déclaration sont à améliorer.

La formation reste donc un élément clé pour améliorer les pratiques de PV. La majorité des pharmaciens y est favorable. Un réseau de pharmaciens vigilants normands est en train d'être crée. Il devrait permettre de renforcer l'implication des pharmaciens dans toutes les vigilances. Ce réseau, basé sur l'échange, pourra améliorer les pratiques des pharmaciens sur le long terme.

La notification répond à une procédure visant à assurer une sécurité optimale aux patients, une qualité des soins. L'intégrer dans la démarche qualité grâce à l'organisation du travail permettra de pérenniser la notification des EI.

Enfin un collectif qualité composé de représentants de la profession et des étudiants, organisé sous l'égide de l'Ordre vient de rendre une feuille de route à destination de la ministre des solidarités et de la santé sur le déploiement d'une démarche qualité à l'officine à grande échelle avec pour objectif : 100 % des officines engagées dans la démarche à 5 ans.

Table des Annexes

Annexe 1 : Fiche de relevé de températures (thèse Bezine Morgane) 122

Annexe 2 : Fiche des appels téléphoniques aux prescripteurs (CQAPO) 123

Annexe 3 : Fiche erreur de délivrance (CQAPO) 124

Annexe 4 : Fiche de progrès (document Apsara PSQ) 125

Annexe 5 : Fiche de fonction « pharmacien adjoint » (document PHSQ Apsara) 126

Annexe 6 : Fiche de préparation de l'Entretien individuel annuel. (Document PHSQ Apsara) 127

Annexe 7 : Liste des confusions de noms de médicaments (ANSM) 129

Annexe 8 : Fiche CERFA de l'ANSM déclaration d'effet indésirable pour les professionnels de santé 131

Annexe 9 : Fiche CERFA de l'ANSM déclaration d'effet indésirable par le patient 133

Annexe 10 : Tableaux d'imputabilité 135

Annexe 11 : Questionnaire 137

Annexe 12 : Classement des groupements de pharmaciens et réseaux d'enseignes 139

Annexe 13 : Brochure Cespharm : Signalement-sante-gouv.fr - Agir pour sa santé et celle des autres 140

Annexe 14 : Procédure déclaration 141

Annexe 15 : Fiche aide à la déclaration « check-list » 143

Annexe 16 : Tableau de suivi des déclarations des effets indésirables 144

Annexe 1 : Fiche de relevé de températures (thèse Bezine Morgane)

FICHE DE RELEVE DE TEMPERATURES

Date	Température relevée	Opérateur
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		
21		
22		
23		
24		
25		
26		
27		
28		
29		
30		
31		

Annexe 2 : Fiche des appels téléphoniques aux prescripteurs (CQAPO)

FICHE APPELS TELEPHONIQUES AUX PRESCRIPTEURS					
DATE	INITIALES	NOM DU PRESCRIPTEUR	NOM DU PATIENT	MOTIF DE L'APPEL ET SOLUTION PROPOSEE	REPONSE DU PRESCRIPTEUR

Annexe 3 : Fiche erreur de délivrance (CQAPO)

FICHE D'ERREUR DE DELIVRANCE

Date :

Le produit a-t-il été délivré au patient ? oui ☐ non ☐

Si oui, le patient a-t-il absorbé le produit ? oui ☐ non ☐

Si oui : depuis combien de temps :

Quelles sont les conséquences pour le patient :
- aucune ☐
- intervention médicale ☐
- hospitalisation ☐

Qui a détecté l'erreur ?
officine ☐ tierce personne ☐

Comment l'erreur a-t-elle été détectée ?

Si l'erreur est détectée avant de l'être par le patient, quelle mesure immédiate a été prise pour l'en avertir ?

Nature de l'erreur :
- omission ☐
- médicament ☐
  - nom du médicament délivré :
  - nom du médicament prescrit :
- dosage ☐
- forme galénique ☐
- erreur de générique ☐
  - nom de la spécialité prescrite :
  - nom du générique délivré :
- posologie ☐
- durée d'administration ☐
- moment d'administration ☐
- règle de délivrance ☐
- médicament non destiné au patient ☐

Descriptif des circonstances ayant conduit à l'erreur :

Des mesures ont-elles été mises en place pour que l'erreur ne se renouvelle pas ?
oui ☐ non ☐
Lesquelles ?

Annexe 4 : Fiche de progrès (document Apsara PSQ)

apsara Groupe

Fiche de progrès

Emetteur :		Date d'ouverture:		N° Fiche :	

Objet :	☐ Insatisfaction client ☐ Défaillance prestataire /fournisseur	☐ Organisation, procédures internes ☐ Suggestion d'amélioration

Risque :	1. majeur	2. important	3. faible

Constat :

Solution immédiate apportée par l'émetteur :

Solution suffisante : Oui ☐ **Date :** ..... Non ☐

☐ **Fiche interne officine** ☐ **Fiche transmise au groupement**

Quelles sont les causes du dysfonctionnement ? (analyse des causes et hiérarchisation)

Comment éviter que le dysfonctionnement ne se reproduise ? (recherche des solutions et hiérarchisation)

Action corrective et/ou préventive souhaitée :	Délai de réalisation :

Clôture de la fiche : l'action est-elle efficace ? Oui ☐ Non ☐

Date de clôture : .....

Signature de l'émetteur (Titulaire ou Responsable qualité) :

Annexe 5 : Fiche de fonction « pharmacien adjoint » (document PHSQ Apsara)

Fiche de fonction

Pharmacien adjoint

Nom du collaborateur : _____

Rattachement hiérarchique

Missions principales

- Veiller au respect des Bonnes Pratiques de Dispensation
- Assurer la dispensation des ordonnances et le conseil des médicaments
- Assurer le contrôle effectif de la délivrance des médicaments
- Garantir le respect du cadre juridique et réglementaire de la pharmacie.
- Assurer une présence au comptoir compatible avec les règles éthiques
- Contrôler l'exécution des préparations officinales et magistrales selon les BPP et valider la conformité (libération)
- Conseiller la médication officinale
- Accompagner et encadrer l'équipe dans les actes quotidiens
- Assurer le respect des règles de traitement des Alertes de retraits de lot

Missions spécifiques (exemples)

- S'impliquer dans le système qualité ISO 9001 – QMS Pharma en coordination avec le titulaire
- Assurer la formation sur les médicaments nouveaux
- Assurer le relais du titulaire dans l'encadrement des équipes
- Tenir à jour le registre des stupéfiants
- Dans le cadre de ses missions, respecter la confidentialité et le secret professionnel requis concernant l'ensemble des informations et données personnelles des patients

Délégations (exemples)

- Délégation aux achats sur les gammes XXX
- Encadrement de l'équipe, gestion des plannings

Diplôme, Compétences, Expérience nécessaires

- Diplôme de pharmacien
- Inscription à la section D
- DU …
- Adhésion au plan de formation et validation du DPC

Suppléant en cas d'absence

Date : Signature du collaborateur :

V3 – JANVIER 2018

Annexe 6 : Fiche de préparation de l'Entretien individuel annuel. (Document PHSQ Apsara)

apsara Groupe

Préparation de l'Entretien individuel annuel

→ À distribuer au collaborateur au moins 10 jours avant l'entretien pour l'aider à le préparer.

Nom du collaborateur :	**Date :**
Fonction :	Période évaluée :
Ancienneté :	Evaluateur(s) :

1. Votre perception de l'officine et de son organisation

2. Fonctions

A partir de votre fiche de fonction, décrivez :

QUELLES SONT LES TACHES QUI VOUS PROCURENT LE PLUS DE SATISFACTION ?

LES TACHES NOUVELLES QUI VOUS ONT ETE CONFIEES ?

apsara Groupe

3. Compétences

QUELS SONT VOS POINTS FORTS ?

QUELS SONT LES EFFORTS QUE VOUS AVEZ FAITS POUR LESQUELS VOUS EPROUVEZ LE PLUS DE SATISFACTION ET POURQUOI ?

QUELS SONT LES RESULTATS DONT VOUS ETES LE MOINS SATISFAIT ET QU'AURIEZ-VOUS PU FAIRE POUR QU'ILS SOIENT PLUS POSITIFS ?

4. Objectifs

QUELS SONT VOS OBJECTIFS CONCRETS POUR L'ANNEE A VENIR ?

COMMENT PENSEZ-VOUS CONCRETEMENT AMELIORER VOS PERFORMANCES AU COURS DE LA PERIODE A VENIR ?

QUELLES ACTIONS OU MESURES VOUS-MEME OU NOUS-MEMES DEVRIONS-NOUS METTRE EN MOUVEMENT SUR LA MEME PERIODE AFIN QUE VOUS PUISSIEZ ATTEINDRE VOS OBJECTIFS ?

5. *Indicateurs*

QUELS INDICATEURS PENSEZ-VOUS LES PLUS ADAPTES POUR VERIFIER LA REALISATION DES OBJECTIFS CONCRETS ?

6. *Formations*

COMMENT JUGEZ-VOUS L'EFFICACITE DES FORMATIONS SUIVIES CETTE ANNEE (LE CAS ECHEANT) ?

QUELLE FORMATION VOUS APPARAIT-ELLE COMME UTILE L'ANNEE PROCHAINE ?

7. *Vos Suggestions*

Annexe 7 : Liste des confusions de noms de médicaments (ANSM)

LISTE DES CONFUSIONS DE NOMS

Ensemble des confusions déclarées depuis mars 2005

- **En gras sur fond vert**, les confusions rapportées entre le 01/10/2014 et le 01/10/2016

A

ABILIFY® et ALIBI®

ACEBUTOLOL-AMIODARONE (confusion entre DCI)

ACTISKENAN® et SKENANT®

ADANCOR® et ANDROCUR®

ADRENALINE® et NORADRENALINE® (confusion entre DCI)

ADVAGRAF ® et PROGRAF ®

ADVILTAB® et ADVILCAPS®

AIROMIR® et INNOVAIR®

ALFASTIN® et UN-ALFA®

AMIODARONE® et AMLODIPINE

AMYCOR® et CLAMYCOR®

AMYCOR® et OMACOR®

ANGELIQ® et ARKOGELULES ANGELIQUE®

ANSATIPINE® et ASASANTINE L.P®

ARGANOVA® et ORGARAN ®

ATARAX® et AGYRAX®

ATARAX® et AZANTAC®

AVANDAMET® et AVODART®

AZILECT® et ARICEPT®

B

BRISTOPEN® et BRISTAMOX®

C

CALTRATE et CALCIPRAT

CARTREX® et CARVEDILOL

CELIPROLOL et ACEBUTOLOL (confusion entre DCI)

CEFTRIAXONE et CEFOTAXIME (confusion de DCI)

CERUBIDINE ® et CERULYSE ®

CIFLOX® et CIBLOR®

CIFLOX® et OFLOCET®

CIPROFLOXACINE et OFLOXACINE (confusion de DCI)

CITALOPRAM® et CIPRALAN®

CLARADOL® et CLARADOL CAFEINE®

CLORAZEPATE DIPOTASSIQUE et CLONAZEPAM (confusion entre DCI)

CLOZAPINE et OLANZAPINE (confusion entre DCI)

CONTRAMAL® et COLTRAMYL®

COOLMETEC® et OLMETEC®

CORGARD® ET COZAAR®

CORTANCYL® et COLTRAMYL® (générique)

COUMADINE® et CORTANCYL®

COVERSYL® et CORTANCYL®

COVERSYL® et CORVASAL®

COZAAR® et HYZAAR®

D

DAFLON® et DAFALGAN®

DALACINE® et DOLENIO®

DEPAKINE® et DEPAMIDE®

DEPAKINE CHRONO® et DEPAKOTE®

DIAZEPAM et DIASIP® (complément alimentaire)

DIMETHYL FUMARATE et FER FUMARATE

DI-HYDAN® et DITROPAN®

DUPHASTON® et DUSPATALIN®

DOBUTAMINE et DOPAMINE (confusion entre DCI)

E

EDEX ® et EPREX®

EPITOMAX® et ZITHROMAX®

EPREX® ET METOJECT®

ESCITALOPRAM ET ESOMEPRAZOLE (confusion entre DCI)

ESPERAL® et HEPSERA®

EUCREAS® et CREON®

EXVIERA® et VIEKIRAX®

EZETROL® et LETROZOLE

F

FELODIPINE et INDAPAMIDE (confusion entre DCI)

FEMIBION® (complément alimentaire) et PERMIXON®

FERINJECT® (carboxymaltose ferrique) et FER INJECTABLE (hydroxyde ferrique-saccharose)

FLIXOTIDE® et SERETIDE®

FLUDROCORTISONE et HYDROCORTISONE (confusion entre DCI)

FLUINDIONE - FLORIDINE (complément alimentaire)

FORTZAAR®, COZAAR® et HYZAAR®

FUMAFER® et FEMARA®

G

GENESERINE® et GENESERVICE® grossesse (voir bulletin n° 27) (complément alimentaire)

GEVATRAN® et VERATRAN®

GYDRELLE® et GYDRELLE PHYTO® (complément alimentaire)

GLIBENCLAMIDE GLICLAZIDE (DCI)

H

HALDOL DECANOAS® et HALDOL®

Hydrochlorothiazide et Hydroxyzine

HYPERIUM® et HEPT A MYL®

HYPERIUM® et HYPERICUM®

HYPNOMIDATE® et HYPNOVEL®

I

ISOPTO PILOCARPINE® et ISOPTO-HOMATROPINE®

K

KALEORID® et Kayexalate®

KETOTIFENE et KETOPROFENE

KIVEXA® et KALETRA®

KREDEX® et ESIDREX®

L

LAMICTAL® et LAMISIL®

LAMICTAL® et LARGACTIL®

LAMOTRIGINE® et LAMISIL®

LAMOTRIGINE et LARGACTIL®

LARGACTIL® et LAROXYL®

LAROXYL® et LORAMYC®

LEVOFLOXACINE et LEVETIRACETAM (confusion entre DCI)

LEVOTHYROX® et LEVOTONINE®

LEXOMIL® et LAMISIL®

LEXOMIL® et TEXODIL®

LOGIMAX ® et LOGIFLOX®

LUTENYL® et LUTERAN®

M

MANIDIPINE et MEMANTINE (confusion entre DCI)

MEBEVERINE et MEMANTINE (confusion entre DCI)

METHOTREXATE® et METEOXANE®

METHOTREXATE® et METHYLPREDNISOLONE®

MIFLASONE® et MIFLONIL®

MIOREL® et MOVICOL®

MIZOLLEN ® et MYSOLINE ®

MOCLAMINE® et MODAMIDE®

MODANE® et MODAMIDE®

MONICOR® et MOVICOL®

MONOPROST® et MONOSEPT®

MOVICOL® et MOVIPREP®

MONO TILDIEM® et MONOCRIXO®

MYDRIATICUM® et HYDRACUR® (complément alimentaire)

Activer Windows
Accédez aux paramètres

N

NEODEX® (médicament en ATU) et NODEX® adultes

NEULASTA® et NEUPOGEN®

NICORANDIL et NICARDIPINE (confusion entre DCI)

NIDREL® et NICORANDIL

NIFEDIPINE et NITRENDIPINE (confusion entre DCI)

NISISCO® et NISIS®

NORDAZ® (générique) et NORSET®

NOVATREX® et NOLVADEX®

O

OCTAFIX® et OCTANATE®

OCTALBINE® et OCTAGAM®

OCTAPLEX® et OCTAGAM®

OCTAPLEX® et VIALEBEX ®

OFLOCET® et ORELOX®

OFLOXACINE et OXACILLINE

OLMETEC® et OMEXEL®

OXYCONTIN® et MOSCONTIN®

OXYCONTIN® et OXYNORM®

OXYCONTIN® et OXYNORMORO®

P

PARALYOC® et PROXALYOC®

PAROXETINE et FLUOXETINE (confusion entre DCI)

PHOSPHOSORB® et PHOSPHONEUROS®

POLARAMINE® et POLERY®

POLYDEXA® et POLYFRA®

PRAZEPAM-LORAZEPAM (confusion entre DCI)

PREDNISONE et PREDNISOLONE (confusion entre DCI)

PRETERAX® et REPEVAX ®

PREVISCAN® et PERMIXON®

PREVISCAN® et PRESERVISION®

PROSTINE VR® et PROSTINE E2®

PROSTINE® et PROSTIGMINE®

PRIMPERAN® et PRIMALAN

PRITOR® et PRITORPLUS®

R

RECTOGESIC® et DUROGESIC®

REFRESH® et RepHesh® (dispositif médical)

REMINYL® et AMAREL®

REPAGLINIDE et RILMENIDINE (confusion entre DCI)

REPAGLINIDE et RISPERIDONE (confusion entre DCI)

RHINOFLUIMUCIL® et RHINOTROPHYL®

RIFINAH® et RIFAMPICINE

ROTARIX® et REVAXIS®

RIVOTRIL® ET RITALINE®

S

SABRIL® et SEEBRI BREEZHALER®

SALBUMOL® et SALBUTAMOL

SANDOSTATINE® et SOMATOSTATINE

SANDOSTATINE L.P.® et SOMATULINE L.P.®

SEDACOLLYRE CETHEXONIUM® et SEDACOLLYRE, collyre®

SERETIDE® et SEREVENT®

SEROPLEX® et SEROPRAM®

SEROPLEX® et SERESTA®

SIBELIUM® et SILETTUM®

SILODYX® et STILNOX®

SPASFON® et STABLON®

STABLON® et STALEVO®

SUFENTA® et FENTANYL

T

TAHOR® et TAREG ®

TAMOXIFENE-TERBINAFINE (confusion entre DCI)

TAVANIC® et TAZOCILLINE®

TECFIDERA® et TELFAST®

TEMERIT® et TEMESTA®

TERALITHE® et TEGRETOL®

TOBREX® et TOBRADEX®

TIORFAN® et TRIFLUCAN®

TRACUTIL® et TRACRIUM®

TRAMADOL® et TRANXENE®

TRILEPTAL® et TIAPRIDAL®

TRIVASTAL® et TRIATEC®

TUSSIDANE® et TUSSISEDAL®

V

VALDOXAN® et VALSARTAN

VALIUM® et VALINOR®

VIDEX® et VI-DE®

VOGALENE® et VOLTARENE®

VOLTARENE® et VOLTARENDOLO®

Activer Windows
Accédez aux paramètres

W

WYTENS® et WYSTAMM®

X

XATRAL LP® et XATRAL®

XATRAL LP® et XARELTO®

XELODA® et XELEVIA®

Z

ZYLORIC® et ZYVOXID®

ZINNAT® et ZECLAR®

Zopiclone ET Zolpidem

ZOVIRAX® et ZITHROMAX®

ZYPREXA® et ZANEXTRA®

Annexe 8 : Fiche CERFA de l'ANSM déclaration d'effet indésirable pour les professionnels de santé

ansm

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Imprimer le formulaire

Réinitialiser le formulaire

Transmettre

DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE SUSCEPTIBLE D'ÊTRE DÛ À UN MÉDICAMENT OU PRODUIT MENTIONNÉ À L'ART. R.5121-150 du Code de la Santé Publique

*Les informations recueillies seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm). Conformément aux articles 34 et 38 à 43 de la loi n° 78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, **le CRPV veillera à préserver la confidentialité des données mentionnées sur cette déclaration en les anonymisant**. Par ailleurs, le patient dispose d'un droit d'accès auprès du CRPV, lui permettant d'avoir connaissance de la totalité des informations saisies le concernant et de corriger d'éventuelles données inexactes, incomplètes ou équivoques.*

DÉCLARATION À ADRESSER AU CRPV DONT VOUS DÉPENDEZ GÉOGRAPHIQUEMENT

Indiquer les deux chiffres du département (ex : 01) ☐

Patient traité

Nom (3 premières lettres)

Prénom (première lettre)

Sexe ☐ F ☐ M

Poids kg

Taille m

Date de Naissance

Jour mois année

Ou

Age ans

Si la déclaration concerne un nouveau-né, les médicaments ont été reçus :

☐ par le nouveau-né

☐ directement

☐ via l'allaitement

☐ par la mère durant la grossesse lors du trimestre(s)

si disponible, indiquer le code des données règles

☐ par le père

Identification du professionnel de santé et coordonnées (code postal)

Antécédents du patient / Facteurs ayant pu favoriser la survenue de l'effet indésirable

	Médicament	Voie d'administration	Posologie	Début d'utilisation	Fin d'utilisation	Indication Préciser si ATU ou RTU le cas échéant
1						
2						
3						
4						
5						
6						

En cas d'administration de médicament(s) biologique(s) par exemple **médicament dérivé du sang** ou **vaccin**, indiquer leurs numéros de lot

Service hospitalier dans lequel le produit a été administré

Pharmacie qui a délivré le produit

En cas d'administration associée de **produits sanguins labiles** préciser leurs dénominations ainsi que leurs numéros de lot

Déclaration d'hémovigilance : oui ☐ non ☐

Effet

Département de survenue

Date de survenue

Jour mois année

Durée de l'effet ans

Nature et description de l'effet :
Utiliser le cadre ci-après

Gravité

☐ **Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation**

☐ **Incapacité ou invalidité permanente**

☐ **Mise en jeu du pronostic vital**

☐ **Décès**

☐ **Anomalie ou malformation congénitale**

☐ **Autre situation médicale grave**

☐ **Non grave**

Evolution

☐ **Guérison**

☐ sans séquelle

☐ avec séquelles

☐ en cours

☐ **Sujet non encore rétabli**

☐ **Décès**

☐ dû à l'effet

☐ auquel l'effet a pu contribuer

☐ sans rapport avec l'effet

☐ **Inconnue**

Description de l'effet indésirable

Bien préciser la chronologie et l'évolution des troubles cliniques et biologiques avec les dates, par exemple :
- après la survenue de l'effet indésirable, si un (ou plusieurs) médicament(s) ont été arrêtés (préciser lesquels)
- s'il y a eu disparition de l'effet après arrêt du (ou des) médicament(s) (préciser lesquels)
- si un ou plusieurs médicaments ont été réintroduit(s) (préciser lesquels) avec l'évolution de l'effet indésirable après réintroduction.

Joindre une copie des pièces médicales disponibles (résultats d'examens biologiques, comptes rendus d'hospitalisation etc ...)

Le cas échéant, préciser les conditions de survenue de l'effet indésirable (conditions normales d'utilisation, erreur médicamenteuse, surdosage, mésusage, abus, effet indésirable lié à une exposition professionnelle).

Les 31 Centres régionaux de pharmacovigilance sont à votre disposition pour toutes informations complémentaires sur le médicament, ses effets indésirables, son utilisation et son bon usage.

Annexe 9 : Fiche CERFA de l'ANSM déclaration d'effet indésirable par le patient

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Imprimer le formulaire

Réinitialiser le formulaire

Transmettre

cerfa

N° 15031*04

DÉCLARATION PAR LE PATIENT D'ÉVÉNEMENT(S) INDÉSIRABLE(S) LIÉ(S) AUX MÉDICAMENTS OU AUX PRODUITS DE SANTÉ

*Les informations recueillies seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ansm). Conformément aux articles 34 et 38 à 43 de la loi n° 78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, **le CRPV veillera à assurer la confidentialité des données mentionnées sur cette déclaration**. Par ailleurs, le patient dispose d'un droit d'accès auprès du CRPV, lui permettant d'avoir connaissance de la totalité des informations saisies le concernant et de corriger d'éventuelles données inexactes, incomplètes ou équivoques.*

Déclaration à adresser au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez géographiquement.

Saisir le numéro du département (ex : 01) ☐

Personne ayant présenté l'événement indésirable

Nom
Prénom
E-mail
Téléphone
Adresse
Code postal Commune
Sexe F ☐ M ☐
Poids kg Taille m
Date de Naissance
Du Age au moment de l'effet ans

Antécédents du patient

Déclarant (si différent de la personne ayant présenté l'événement indésirable)

Nom
Prénom
E-mail
Téléphone
Adresse
Code postal Commune

Si la déclaration concerne un nouveau-né, comment a été pris le médicament :

☐ par le nouveau né directement
☐ par la mère pendant l'allaitement
☐ par la mère durant la grossesse lors du (trimestre)
Si disponible, indiquer la date des dernières règles
☐ par le père

Médecin traitant du patient ou autre professionnel de santé, de préférence celui ayant constaté l'événement indésirable

Nom
Prénom
E-mail
Téléphone
Adresse
Code postal
Commune
Qualification

	Médicament	N° Lot	Mode d'utilisation (orale, cutanée, nasale, ...)	Dose/jour utilisée	Début d'utilisation du médicament	Fin d'utilisation du médicament	Motif de l'utilisation du médicament
1							
2							
3							
4							
5							
6							

Si vous utilisez d'autres médicaments, vous pouvez continuer la liste sur une autre feuille annexe

Evénement indésirable

Date de survenue
Jour mois année

Durée de l'effet ans

Nature et description de l'effet :
Utiliser le cadre ci-après

Evolution

☐ Guérison
☐ sans séquelle
☐ avec séquelles, lesquelles
☐ en cours
☐ Sujet non encore rétabli

Conséquences sur la vie quotidienne (arrêt de travail, impossibilité de sortir de chez soi, ...)

NON ☐ OUI ☐

Préciser :

Description de l'événement indésirable et de son évolution

Bien décrire l'événement indésirable, les conditions de survenue (progressivement, du jour au lendemain, après le repas ...), l'évolution en étant précis sur le déroulement des événements. Préciser également si :
- après la survenue de l'événement indésirable, un (ou plusieurs) médicament(s) ont été arrêtés (préciser lesquels)
- il y a eu disparition de l'événement après arrêt du (ou des) médicament(s) (préciser lesquels)
- un ou plusieurs médicaments ont été repris (préciser lesquels) avec l'évolution de l'événement indésirable après reprise
- d'autres médicaments / produits (compléments alimentaires, phytothérapie ...) sont en cours d'utilisation ou ont été utilisés récemment
Joindre une copie des documents médicaux disponibles (résultats d'examens biologiques, comptes rendus d'hospitalisation etc ...)

- Pour que votre signalement puisse être pris en compte, il est indispensable que soient indiqués au minimum le nom du médicament suspecté, la nature de l'événement indésirable ainsi que l'âge, le sexe et le code postal de la personne ayant présenté ledit événement.
- Vous pouvez remplir cette fiche, vous-même directement ou via une association de patients, et l'adresser au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez géographiquement.

NB : Le signalement que vous effectuez à l'aide de cette fiche ne peut en aucun cas se substituer à une consultation médicale. En cas de doute sur les symptômes ressentis, leur évolution ou simplement pour avoir plus d'informations, il faut en parler à votre médecin. Le signalement n'a pas pour objectif d'obtenir une réparation des conséquences de l'événement indésirable, mais de contribuer à la surveillance des risques liés aux médicaments. Pour en savoir plus sur le système national de pharmacovigilance, consultez le site www.ansm.sante.fr.

Annexe 10 : Tableaux d'imputabilité

Critères chronologiques (C)

Administration du médicament	Délai d'apparition de l'événement par rapport au début du traitement						
	Très suggestif			Compatible			Incompatible
Évolution après arrêt du médicament	Réadministration du médicament						
	R(+)	R(0)	R(-)	R(+)	R(0)	R (-)	
Évolution suggestive Arrêt traitement → amélioration	C 3	C 3	C 1	C 3	C 2	C 1	C 0
Évolution non concluante Amélioration spontanée sans arrêt du ttt ou arrêt médicament mais traitement symptomatique	C 3	C 2	C 1	C 3	C 1	C 1	C 0
Évolution non suggestive Pas de régression d'un événement réversible ou régression complète sans arrêt du ttt	C 1	C 1	C 1	C 1	C 1	C 1	C 0

Critères sémiologiques (S)

Examen clinique ou paraclinique	Évocatrice du rôle de ce médicament (et/ou facteur très favorisant bien validé)			Autres éventualités sémiologiques		
Autre explication non médicamenteuse	Examens complémentaires spécifiques fiables (L)					
	L (+)	L (0)	L (-)	L (+)	L (0)	L (-)
Absente (après bilan approprié)	S 3	S 3	S 1	S 3	S 2	S 1
Possible (non recherchée ou présente)	S 3	S 2	S 1	S 3	S 1	S 1

Imputabilité intrinsèque

Chronologie	Sémiologie		
	S 1	S 2	S 3
C 0	I 0	I 0	I 0
C 1	I 1	I 1	I 2
C 2	I 1	I 2	I 3
C 3	I 3	I 3	I 4

I 0 « paraissant exclue » I 1 « douteuse »
I 2 « plausible » I 3 « vraisemblable »
I 4 « très vraisemblable »

Annexe 11 : Questionnaire

Questionnaire Qualité et Pharmacovigilance à l'officine

1) Quel est le code postal de votre officine ? .....

2) Dans quel type d'officine exercez-vous ?

- Officine de centre-ville
- Officine de périphérie d'agglomération
- Officine de centre commercial
- Officine rurale

3) Quelle est votre fonction au sein de votre officine ?

☐ Pharmacien titulaire ☐ Pharmacien adjoint

4) Concernant la qualité, quelle situation correspond à votre officine ?

- L'officine est certifiée
  - ➢ Via un groupement ☐ oui ☐ non
- L'officine est en cours de certification
  - ➢ Via un groupement ☐ oui ☐ non
- Une démarche qualité sans certification formelle est mise en place
- Une démarche qualité est envisagée
- Pas de démarche qualité

5) Un PRAQ (Pharmacien Responsable Assurance Qualité) est-il-nommé ?

☐ Oui ☐ Non ☐ Prévu en 2018 ☐ Ne connais pas cette notion

6) Avez-vous déjà consulté le site eQo (Evaluation Qualité Officine) lancé par l'ordre des pharmaciens dans le cadre de son programme d'accompagnement qualité ?

☐ Oui ☐ Non ☐ Ne connais pas

Dans le cadre de votre démarche qualité concernant la pharmacovigilance :

7) Avez-vous déjà déclaré un évènement indésirable médicamenteux à la pharmacovigilance (PV) ?

☐ Oui ☐ Non

➢ Combien de déclarations effectuez-vous par an (approximativement) ? : .....

8) Le cas échéant, comment déclarez-vous les évènements indésirables médicamenteux ?

- En contactant le centre régional de pharmacovigilance (CRPV)
  - ➢ **Si oui,** comment ? ☐ Téléphone ☐ mail ☐ fax ☐ courrier ☐ visite
- En contactant le laboratoire → **Si oui,** comment ? ☐ Téléphone ☐ mail ☐ fax ☐ courrier ☐ visite

1

Suite des propositions page 2 →

- Fiche CERFA sur le site de l'ANSM
- Logiciel métier
- Via le Portail *signalement-santé.gouv.fr*
- Autre : .....

9) Quelles difficultés pouvez-vous rencontrer concernant les déclarations de PV ?

- Ne rencontre pas d'effets indésirables
- Peur de la lourdeur administrative
- Manque de temps
- L'effet indésirable est déjà connu
- Ne sais pas que c'est une obligation
- Ne sais pas si le médicament est responsable de l'effet indésirable
- Ne sais pas comment s'y prendre
- Ne pense pas à déclarer
- Aucune difficulté
- Autre : .....
.....

10) Avez-vous à la pharmacie un document relatif à la déclaration des effets indésirables (formulaire de déclaration, coordonnées du centre régional de pharmacovigilance…) ?

☐ Oui ☐ Non

➢ **Si oui**, une procédure est-elle créée ? ☐ Oui ☐ Non

11) La nouvelle plateforme pour déclarer les évènements indésirables (signalement-santé.gouv.fr en ligne depuis mars 2017) facilite-t-elle vos déclarations de pharmacovigilance ?

☐ Oui ☐ Non ☐ Ne connais pas

12) Informez-vous les patients sur la possibilité de déclarer eux même les effets indésirables ?

☐ Oui ☐ Non

13) Hormis les diffusions d'alertes via le Dossier Pharmaceutique ou reçues par fax, avez-vous d'autres moyens pour vous informer ?

☐ Oui ☐ Non

➢ **Si oui**, lesquels ?

- Bulletin du CRPV de Rouen
- Le moniteur des pharmacies
- La revue prescrire
- Bulletin d'un autre CRPV : .....
- Le quotidien du pharmacien
- Autre : .....

14) Seriez-vous intéressé de participer à une journée de pharmacovigilance organisée par le CRPV de Rouen ?

☐ Oui ☐ Non ☐ suffisamment informé

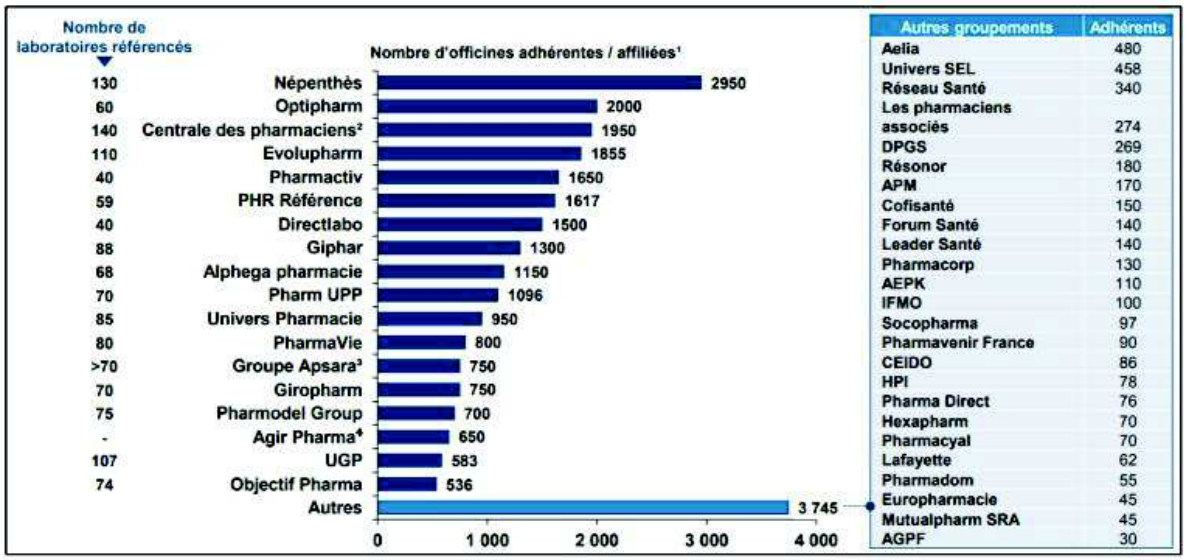
15) Seriez-vous intéressé par la création d'un réseau régional de pharmacien d'officine vigilant ?

☐ Oui ☐ Non

2 Je vous remercie d'avoir répondu à ce questionnaire !

Annexe 12 : Classement des groupements de pharmaciens et réseaux d'enseignes

Smart Pharma Consulting. Distribution & Economie de l'officine en France – Perspectives 2020



Annexe 13 : Brochure Cespharm : Signalement-sante-gouv.fr - Agir pour sa santé et celle des autres

signalement-sante.gouv.fr

AGIR POUR SA SANTÉ ET CELLE DES AUTRES

Patients, consommateurs, usagers, participez aux côtés des professionnels de santé à l'amélioration de la sécurité des médicaments, des produits de la vie courante et des actes de soins.

Signalez tout événement non souhaité ou tout effet inhabituel qui a eu un impact négatif sur votre santé ou celle de vos proches.

Produit à usage médical

Acte de soins

Produit de la vie courante

signalement-sante.gouv.fr
Agir pour sa santé et celle des autres

Votre rôle est complémentaire à celui des professionnels de santé. Lorsque vous signalez un événement indésirable, vous aidez les autorités sanitaires à :

- **identifier de nouveaux risques ;**
- **mettre en œuvre des mesures pour prévenir ou limiter ces risques.**

À QUOI SERT VOTRE SIGNALEMENT ?

Il concerne un produit à usage médical…

Modifier une notice, ajouter une précaution d'emploi ou retirer du marché un produit jugé dangereux…

Il concerne un produit de la vie courante…

Alerter les consommateurs, modifier le conditionnement d'un produit, rappeler des lots ou retirer le produit concerné du marché…

Il concerne un acte de soin…

Renforcer la qualité et la sécurité des soins, en ville ou en établissement…

signalement-sante.gouv.fr
Agir pour sa santé et celle des autres

Annexe 14 : Procédure déclaration

Pharmacie :	Déclaration d'un effet indésirable médicamenteux	Procédure n° Version : Page :
Date : Rédigé par : Validé par :	Objectif : Réaliser une déclaration d'un effet indésirable au centre régional de pharmacovigilance	Annexe : Fiche aide à la déclaration (check-list) Tableau de suivi des déclarations d'EI

Qui ? : Toute personne déclarant un effet indésirable

Quand ? : A tout moment

Quoi ? : Tout effet indésirable suspecté : les effets indésirables graves et inattendus en priorité

Où ? : A l'officine

Comment ? : Proposer au patient de faire la déclaration ensemble immédiatement (**10-15 minutes**)

1er cas : le patient a le temps :

Aller si possible avec le patient dans l'espace confidentiel, aller sur internet dans les favoris cliquer sur **Signalement-sante.gouv.fr**

Suivre les instructions du site

S'assurer que la fiche patient est créée et que le numéro de téléphone est renseigné

(Demander si le patient accepte qu'on le rappelle pour des précisions)

Remercier le patient

2ème cas : **le patient n'a pas le temps : déclaration à posteriori sans le patient :**

Recueillir toutes les informations utiles pour la déclaration :

Aller chercher la fiche d'aide à la déclaration « check-list » dans le classeur pharmacovigilance

Compléter la fiche avec le patient Remercier le patient

Quand le temps le permet déclarer l'effet indésirable sur le site **Signalement-sante.gouv.fr** à l'aide de la fiche.

Ranger la « check-list » dans le classeur

Dans les deux cas :

Compléter le tableau de suivi des déclarations d'EI dans le classeur pharmacovigilance

A la réception du courrier de réponse du CRPV, l'archiver dans le classeur pharmacovigilance et mettre un message sur la fiche patient (logiciel ordinateur)

Si doutes/difficultés pour la déclaration (remplissage...)

Contacter le **CRPV de ROUEN** :

Téléphone : 02 32 88 90 79 (de 9h à 18h du lundi au vendredi)

Mail : pharmacovigilance@chu-rouen.fr

Courrier : Centre Régional de Pharmacovigilance – Institut de Biologie Clinique 2ème étage au CHU Charles Nicolle

Fax : 02.32.88.90.49

Annexe 15 : Fiche aide à la déclaration « check-list »

Fiche Aide à la déclaration « check-list »

FICHE PATIENT :

Créée

Numéro de téléphone

Nom du médecin prescripteur/ médecin traitant

MEDICAMENTS :

Historique médicamenteux complet disponible avec ordonnances disponibles [(Ctrl +O) winpharma]

Si non : compléter ce tableau :

Médicaments pris par le patient	Depuis combien de temps ?	posologie

CHRONOLOGIE :

Prendre un calendrier (disponible sur l'ordinateur) pour être précis

Quand est-ce est survenu l'effet indésirable ? A quel moment ?

Avez- vous arrêté le(s) médicament(s) ?

Si oui Quand ?

Quelle est l'évolution à l'arrêt ?

Avez-vous essayé de reprendre le(s) médicament(s) ?

Si oui que s'est-il passé ?

SIGNES CLINIQUES :

Qu'avez-vous ressenti ? Description ? Comment l'effet indésirable a-t-il évolué ?

Annexe 16 : Tableau de suivi des déclarations des effets indésirables

Tableau de suivi des déclarations des effets indésirables :

Date	Personne ayant effectuée la déclaration	Nom du patient	Produit(s)	Effet(s) indésirable(s)	Temps passé estimé pour l'ensemble de la déclaration + Difficultés rencontrées	Retour du CRPV

Bibliographie

[1] ; Puiboube M, Jolly E, Neuvialle C. Extrait du Projet tutoré : « L'histoire de la Qualité et l'histoire des formations Qualité au sein de l'IUT de Poitiers. ». :28.

[2] ; HAS Fiche méthode Accréditation en biologie médicale mai 2014. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-02/accreditation_en_biologie_medicale_lbm_fiche_technique_2013_01_31.pdf, consulté le 5 octobre 2018.

[3] ; Rivière A. Démarche qualité et système documentaire à l'officine : de l'initiation de la démarche à la mise en application de procédures [Thèse d'exercice]. [Grenoble, France]: Université Joseph Fourier; 2007.

[4] ; AFNOR. Norme NF EN ISO 9000 : 2005 système de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire, AFNOR, 2005.

[5] ; ISO, ISO 9001 Management de la qualité

[6] ; Pitet L. Gérez votre officine. 6, La qualité à l'officine. Rueil-Malmaison, France : Groupe Liaisons ; 2004.

[7] ; HAS. DEFINIR, ENSEMBLE, LES NOUVEAUX HORIZONS DE LA QUALITE EN SANTE.2007. https://www.hassante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/synthese_rapport_college_has_horizons.pdf , consulté le 27 septembre 2018

[8] ; Perrin A, Duchassaing D. L'évaluation du système qualité en biologie médicale. Ann Biol Clin (Paris). 6 août 1998 ;56(4) :497-502.

[9] ; Eqo. Glossaire http://www.eqo.fr/Glossaire, consulté le 25 novembre 2017

[10] ; Costedoat M, Sarraute-Soletchnik C. La qualité en pratique : pas à pas vers une démarche réussie. Rueil-Malmaison, France : le Moniteur des pharmacies : Wolters Kluwer France ; 2009.

[11] ; Vignerie F. Les enjeux d'une démarche qualité à l'officine [Thèse d'exercice]. [France] : Université de Limoges. Faculté de médecine et de pharmacie ; 2014a.

[12] ; Martine Costedoat REDIGER UNE FICHE DE POSTE - Le Moniteur des Pharmacies n° 3062 du 10/01/2015 https://www.lemoniteurdespharmacies.fr/revues/le-moniteur-des-pharmacies/article/n-3062/rediger-une-fiche-de-poste.html, consulté le 16 octobre 2017.

[13] ; AFNOR. Extraits Histoire de la Qualité https://www.boutique.afnor.org/extraits/FA091629.pdf, consulté le 16 octobre 2017.

[14] ; Frullani Y, Pitet L. La qualité à l'officine : un enjeu d'avenir. 6 nov 2014 http://www.em-premium.com.ezproxy.normandie-univ.fr/article/936070/resultatrecherche/1, consulté le 20 octobre 2017.

[15] ; Moen, Norman Evolution du Cycle PDCA. http://www.fabrice-aimetti.fr/dotclear/public/traductions/NA01_Moen_Norman_fullpaper_fr.pdf, consulté le 16 octobre 2017.

[16] ; BARTHELME T., Formation PRAQ, Limoges, Décembre 2013

[17] ; ANAES Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé. Méthodes et Outils des démarches qualité pour les établissements de santéActa Endosc. avr 1998;28(2):151-5.

[18] ; Deldalle B. La qualité à l'officine : de la théorie à la pratique [Thèse d'exercice]. [France] : Université d'Angers ; 2012.

[19] ; CQAPO https://www.cqapo.fr/8-introduction/1-mentions-legales, consulté le 16 octobre 2018

[20] ; Frullani Y. La qualité à l'officine : l'Ordre s'engage. 2 oct 2014 http://www.em-premium.com.ezproxy.normandie-univ.fr/article/928740/resultatrecherche/3, consulté le 20 octobre 2017.

[21] ; ARS Nouvelle Aquitaine. Officine Plaquette. https://www.nouvelle-aquitaine.ars.sante.fr/sites/default/files/2017-01/Officine_Plaquette_pharmaciens_officine_10_2016.pdf, consulté le 20 octobre 2018.

[22] ; Ordre National des Pharmaciens. Qu'est-ce que le DP ? - Le Dossier Pharmaceutique. http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Qu-est-ce-que-le-DP, consulté le 20 octobre 2018.

[23] ; Ordre National des Pharmaciens. Gouvernance et conduite du DP - Le Dossier Pharmaceutique. http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Gouvernance-et-conduite-du-DP, consulté le 30 novembre 2018.

[24] ; Gasnier M. Les erreurs de dispensation à l'officine : de la réalité à la prévention [Thèse d'exercice]. [France] : Université d'Angers ; 2013.

[25] ; Ordre national des Pharmaciens. Le développement professionnel continu (DPC). http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/L-examen-de-la-capacite-a-exercer-la-pharmacie/Le-developpement-professionnel-continu-DPC, consulté le 20 octobre 2018.

[26] ; eQo : A Propos d'eQo http://www.eqo.fr/, consulté le 5 octobre 2018

[27] ; Philippe H. Quelles nouvelles missions pour le pharmacien d'officine de demain ? état des lieux en France et à l'étranger [Thèse d'exercice]. [France] : Université de Poitiers ; 2018.

[28] ; Acqo.fr Éditorial. http://www.acqo.fr/Editorial, consulté le 16 octobre 2018.

[29] ; Ordre National des Pharmaciens Code de déontologie - Nos missions http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels/Code-de-deontologie, consulté le 16 octobre 2018.

[30] ; ANSM Bonnes pratiques de préparation. https://www.ansm.sante.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/Bonnes-pratiques-de-preparation/(offset)/4, consulté le 16 octobre 2018.

[31] ; FIP Fédération Internationale Pharmaceutique. Bonnes pratiques pharmaceutiques https://www.fip.org/www/uploads/database_file.php?id=333&table_id=, consulté le 16 octobre 2018

[32] ; Bonnes pratiques de dispensation. 2016 Ordre national des pharmaciens

[33] ; Le Quotidien du pharmacien. Programme accompagnement qualité - L'Ordre favorable à une certification des officines https://www.lequotidiendupharmacien.fr/actualite/article/2014/05/26/lordre-favorable-une-certification-des-officines_177781, consulté le 16 octobre 2018.

[34] ; Ameli.fr. Convention nationale des pharmaciens titulaires d'officine https://www.ameli.fr/pharmacien/textes-reference/textes-conventionnels/convention-nationale, consulté le 16 octobre 2018.

[35] ; SFPC Société française de pharmacie clinique. Référentiel Pharmacie d'Officine. http://sfpc.eu/fr/groupes-travail/referentiels/referentiel-pharmacie-officinale.html, consulté le 16 octobre 2018.

[36] ; Deruaz E. Mise en place d'une démarche qualité à l'officine : enquêtes auprès de pharmaciens de Haute-Savoie [Thèse d'exercice]. [Grenoble, France] : Université Joseph Fourier ; 2013.

[37] ; UTIP Innovations PRAQ http://www.utipinnovations.fr/node/135, consulté le 16 octobre 2018

[38] ; UTIP Innovations PRAC2 http://www.utipinnovations.fr/node/136, consulté le 16 octobre 2018

[39] ; CQAPO guide d'assurance qualite officinale https://www.cqapo.fr/images/guide_qualite.pdf, consulté le 16 octobre 2018

[40] ; CQAPO.Introduction. http://www.cqapo.fr/nos-bonnes-pratiques-officinales/introduction, consulté le 20 octobre 2018.

[41] ; Acqo Comportement Démarche A.C.R.O.P.O.L.E. http://www.acqo.fr/Comportement/Demarche-A.C.R.O.P.O.L.E, consulté le 5 octobre 2018.

[42] ; Ordre National des Pharmaciens Visites « patient qualité » : 800 officines en cours de visites - La lettre 52 (lundi 16 février 2015) http://lalettre.ordre.pharmacien.fr/accueil-lettre-52/Visites-patient-qualite-800-officines-en-cours-de-visites, consulté le 5 octobre 2018

[43] ; ONP. Programme d'accompagnement Qualité.2016. Conduite des audits pédagogiques pendant la phase de déploiement.

[44] ; Ordre National des Pharmaciens Nos missions Éphéméride Qualité 2018. http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels/Programme-qualite/Ephemeride-Qualite-2018, consulté le 5 octobre 2018.

[45] ; Cespharm - Prévention-santé. http://www.cespharm.fr/fr/Prevention-sante, consulté le 2 octobre 2018

[46] ; Meddispar - Accueil. http://www.meddispar.fr/, consulté le 2 octobre 2018.

[47] ; Pharma système qualité. Extraits des journées Qualité 2015 de 1126 pharmacies engagées dans la certification ISO 9001. QMS Pharma. La pharmacie de main : les clients sont prêts... et vous ? http://www.pharmasystemequalite.com/wp-content/uploads/2011/04/PHSQ_JQ2015_RAPPORTS_VDEF-1.pdf, consulté le 2 octobre 2018

[48] ; Wehrle B, Detuncq C, Seguin E. L'assurance qualité à l'officine. France ; 2015.

[49] ; Cofrac - Comité français d'accréditation. La section certifications. Définitions. https://www.cofrac.fr/fr/activites/certification.php, consulté le 2 octobre 2018

[50] ; Pharma Système Qualité. Les différentes étapes. http://www.pharmasystemequalite.com/differentes-etapes/, consulté le 2 octobre 2018.

[51] ; Pharma système Qualité. Qui sommes-nous ? http://www.pharmasystemequalite.com/qui-sommes-nous/, consulté le 2 octobre 2018.

[52] ; Le moniteur des Pharmacies. Qualité : plus de 2 000 officines sont certifiées 2017. https://www.lemoniteurdespharmacies.fr/actu/actualites/actus-socio-professionnelles/170505-qualite-plus-de-2-000-officines-sont-certifiees-1/, consulté le 2 octobre 2018

[53] ; Bureau Veritas le Mag. Le management de la qualité dans une PME : les pharmaciens l'ont fait.2016. https://lemag.bureauveritas.fr/management-de-qualite-pme-pharmaciens-lont/, consulté le 2 octobre 2018

[54] ; Costedoat. Démarche qualité à quand votre tour ? porphyre septembre 2011

[55] ; Fafsea infos N°106. Normes, labels, certifications...Quelles différences ? 2014.

[56] ; OMS. Pharmacovigilance : assurer la sécurité d'emploi des médicaments. Octobre 2004.http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6165f/s6165f.pdf, consulté le 16 octobre 2018.

[57] ; ANSM. Organisation de la pharmacovigilance nationale. https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Pharmacovigilance/Organisation-de-la-pharmacovigilance-nationale/(offset)/0, consulté le 24 août 2018.

[58] ; Caron J, Rochoy M, Gaboriau L, Gautier S. Histoire de la pharmacovigilance. Thérapie. 1 avr 2016;71(2):123-8.

[59] ; Inserm. Développement du médicament. https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/medicament-developpement, consulté le 23 août 2018.

[60] ; OMS. Ce que nous faisons. http://www.who.int/about/what-we-do/fr/, consulté le 24 août 2018.

[61]; OMS WHO.The WHO Programme for International Drug Monitoring . http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/National_PV_Centres_Map/en/, consulté le 16 octobre 2018.

[62]; UMC. The story of UMC and the WHO Programme. https://www.who-umc.org/global-pharmacovigilance/who-programme/the-story-of-umc-and-the-who-programme/, consulté le 16 octobre 2018.

[63] ; UMC.WHO Collaborating Centres. https://www.who-umc.org/global-pharmacovigilance/specialist-centres/who-collaborating-centres/, consulté le 16 octobre 2018.

[64] ; ANSM. Rapport d'activité 2016. https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/L-ANSM-publie-son-rapport-d-activite-2016-Point-d-Information, consulté le 24 août 2018.

[65] ; UMC. VigiLyze. https://www.who-umc.org/vigibase/vigilyze/, consulté le 16 octobre 2018.

[66] ; EMA. A propos. https://www.ema.europa.eu/documents/other/about-us-european-medicines-agency-ema_fr.pdf, consulté le 8 septembre 2018.

[67] ; Good pharmacovigilance practices European Medicines Agency.https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/good-pharmacovigilance-practices, consulté le 6 septembre 2018.

[68] ; ANSM- Point d'Information- Actualisation des « Bonnes pratiques de pharmacovigilance ». https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Actualisation-des-Bonnes-pratiques-de-pharmacovigilance-Point-d-Information, consulté le 19 octobre 2018.

[69] ; ANSM.Médicaments sous surveillance renforcée. https://www.ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-medicaments/Medicaments-sous-surveillance-renforcee2/(offset)/0, consulté le 6 septembre 2018.

[70] ; EudraVigilance | European Medicines Agency https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/pharmacovigilance/eudravigilance, consulté le 6 septembre 2018.

[71] ; Gaessler E. Place du pharmacien d'officine dans la pharmacovigilance moderne [Thèse d'exercice]. [2009-., France] : Université de Strasbourg ; 2016.

[72] ; CRPV Marseille. Historique de la pharmacovigilance. http://fr.ap-hm.fr/site/crpv-mc/pharmacovigilance/historique, consulté le 6 septembre 2018.

[73] ; ARS Normandie Réseau de vigilances et d'appui. http://www.normandie.ars.sante.fr/reseau-de-vigilances-et-dappui, consulté le 16 novembre 2018

[74] ; Dr R. Benkirane : les Effets indésirables des médicaments. http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/trainingcourses/4EFFETS_INDESIRABLES_MEDICAMENTS.pdf, consulté le 9 septembre 2018.

[75] ; Ministère des Solidarités et de la Santé. Qu'est-ce qu'un événement sanitaire indésirable ? https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/signalement-sante-gouv-fr/article/qu-est-ce-qu-un-evenement-sanitaire-indesirable, consulté le 8 septembre 2018.

[76] ; Guide du stage de pratique professionnelle en officine 2018. Collège des Pharmaciens Conseillers et Maîtres de Stage http://cpcms.fr/guide-du-stage-de-pratique-professionnelle-en-officine-2018/, consulté le 8 septembre 2018.

[77] ; Dossier solidarité et santé n°24 : Sécurité du patient. 2012. https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/etudes-et-statistiques/publications/les-dossiers-de-la-drees/dossiers-solidarite-et-sante/article/securite-du-patient, consulté le 27 août 2018

[78] ; Justin Larouzée, Franck Guarnieri, Denis Besnard. Le modèle de l'erreur humaine de James Reason. https://hal-mines-paristech.archives-ouvertes.fr/hal-01102402/document, consulté le 12 septembre 2018

[79] ; HAS Haute Autorité de Santé - Causes systémiques ou latentes des événements indésirables associés aux soins. https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1661498/fr/causes-systemiques-ou-latentes-des-evenements-indesirables-associes-aux-soins, consulté le 12 septembre 2018.

[80] ; ANSM. Signaler un effet indésirable. https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Votre-declaration-concerne-un-medicament/Votre-declaration-concerne-un-medicament/Votre-declaration-concerne-un-medicament-Vous-etes-un-professionnel-de-sante, consulté le 12 septembre 2018.

[81] ; Theophile H. Etude de la causalité en pharmacovigilance et pharmaco-épidémiologie [Thèse de doctorat]. [1970-2013, France]: Université de Bordeaux II; 2011.

[82] ; ANSM.Vigilances numéro 74. juillet 2017.https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/5a7bea8c751c75671889fddcf2972f86.pdf, consulté le 10 octobre 2018.

[83] ; ANSM. Bilans / Rapports d'activité /publications institutionnelles. https://www.ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Bilans-Rapports-d-activite-ANSM-publications-institutionnelles, consulté le 21 novembre 2018.

[84]; Furon J, Guerriaud M, Chambin O, Michiels Y. Pharmacovigilance in the community pharmacy, from its definition to its implementation. Actual Pharm. déc 2017 ;56(571):24-7.

[85] ; BRAS Pierre-Louis, KIOUR Abdelkrim, MAQUART Bruno, MORIN Alain,rapport IGAS Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau 2011.Disponible sur: http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/114000355/index.shtml, consulté le 7 septembre 2018.

[86] ; Nidelet.Le Quotidien du pharmacien. Officines : 4 millions de personnes par jour. 2016 https://www.lequotidiendupharmacien.fr/actualite/article/2016/03/10/officines-4-millions-de-personnes-par-jour_235916, consulté le 7 septembre 2018.

[87] ; Etude Avenir Pharmacie. https://www.silvereco.fr/le-pharmacien-premier-interlocuteur-sante-du-public-dapres-une-etude/3197276, consulté le 7 décembre 2018.

[88] ; Ordre National des Pharmaciens. Nombre d'officines. http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-pharmacien/Secteurs-d-activite/Pharmacie/Cartes-regionales-Officine/Nombre-d-officines#, consulté le 7 décembre 2018

[89] ; Adenot I. Dossier AUTOMÉDICATION DES PATIENTS. 2013 ;3.

[90] ; ONP Ordre National des Pharmaciens - Communications - Bonnes pratiques de pharmacovigilance : l'édition 2018 est en ligne. http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Les-actualites/Bonnes-pratiques-de-pharmacovigilance-l-edition-2018-est-en-ligne, consulté le 19 octobre 2018.

[91] ; Académie Nationale de Pharmacie. Recommandations relatives à la Pharmacovigilance.2011. https://solidaritessante.gouv.fr/IMG/pdf/Recommandations_relatives_a_la_Pharmacovigilance_Academie_nationale_de_pharmacie.pdf, consulté le 19 octobre 2018.

[92] ; Rioli. Rapport : le pharmacien d'officine dans le parcours de soins. 2009. http://cpcms.fr/wp-content/uploads/2015/06/rapport-rioli.pdf, consulté le 19 octobre 2018.

[93]; Lopez-Gonzalez E, Herdeiro MT, Figueiras A. Determinants of under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review. Drug Saf. 2009;32(1):19-31.

[94]; Li R, Curtain C, Bereznicki L, Zaidi STR. Community pharmacists' knowledge and perspectives of reporting adverse drug reactions in Australia: a cross-sectional survey. Int J Clin Pharm. août 2018 ;40(4):878-89.

[95] ; Brisset C. Les logiciels de gestion d'officine : fonctionnalités et acteurs [Thèse d'exercice]. [France] : Université de Poitiers ; 2014.

[96] ; Enquête USPO Avis des pharmaciens sur les logiciels de gestion en officine janvier 2018 https://www.uspo.fr/wp-content/uploads/2018/02/2018_01_R%C3%A9sultats-%C3%A9diteurs_LGO-VF.pdf

[97] ; Tous pharmaciens numéro 7 septembre 2018 ordre des pharmaciens http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/423689/1981782/version/4/file/CNOP-TousPharmaciens-7.pdf

[98] ; Nichols V, Thériault-Dubé I, Touzin J, Delisle J-F, Lebel D, Bussières J-F, et al. Risk perception and reasons for noncompliance in pharmacovigilance: a qualitative study conducted in Canada. Drug Saf. 2009 ;32(7):579-90.

SERMENT DE GALIEN

Je jure 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.

De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma Profession.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois méprisé de mes Confrères si je manque à mes engagements.

MARAIS Gabrielle

Démarche qualité à l'officine : place de la pharmacovigilance ?

Th. D. Pharm., Rouen, 2019,155 p.

RESUME

Le métier de pharmacien d'officine est en pleine évolution, de nouvelles missions lui sont confiées. Prendre en charge de façon sécurisée le patient est une priorité. La démarche qualité au sein des officines est aujourd'hui un enjeu majeur. L'ordre des pharmaciens les accompagne dans cette démarche.

Des drames sanitaires ont conduit à la création de la pharmacovigilance, étape obligatoire de tout médicament après sa commercialisation. Les professionnels de santé jouent un rôle fondamental dans le système national de pharmacovigilance. Il repose sur le signalement des effets indésirables aux 31 Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Les pharmaciens délivrent les médicaments, interlocuteur privilégié des patients ils détectent les effets indésirables. Le portail de signalement mis en place par le ministère des Solidarités et de la Santé facilite les déclarations. Cependant la sous notification reste majeure et l'implication des pharmaciens reste faible.

Nous nous sommes intéressés aux pratiques de pharmacovigilance du pharmacien d'officine selon le niveau d'avancement dans la démarche qualité de l'officine dans laquelle il travaille. La démarche qualité pourrait améliorer les pratiques des pharmaciens en intégrant la pharmacovigilance dans son organisation du travail : un moyen de pérenniser la déclaration des effets indésirables au sein des officines. Suite à notre enquête, il apparait que de nombreux freins conduisent à une sous notification : manque de temps, manque de connaissances.... La majorité des pharmaciens de Seine-Maritime et de l'Eure de notre étude travaille dans des officines s'engageant dans une démarche qualité. Ces derniers sont plus sensibilisés à la pharmacovigilance mais les modalités de déclaration au quotidien ne sont pas encore bien connues. Ce travail nous permet d'identifier des axes d'amélioration possibles concernant les connaissances et l'implication des pharmaciens pour la pharmacovigilance.

MOTS CLES : démarche qualité, pharmacien d'officine, pharmacovigilance, déclaration, effets indésirables

---

JURY

Président : Mr Gargala, MCU-PH

Membres : Mme Massy, Praticien hospitalier, centre Régional de Pharmacovigilance de Rouen
Mme Guerard-Detuncq, Docteur en pharmacie et professeur associé
Mme Costentin Agathe, Docteur en pharmacie

DATE DE SOUTENANCE : vendredi 26 avril 2019