

Le journal

de l'Ordre national des pharmaciens



Décembre 2016 • N° 64

L'Ordre et les conseillers ordinaires vous souhaitent de bonnes fêtes de fin d'année, avec une pensée particulière pour tous ceux qui assureront la continuité du service pharmaceutique.



§ L'ESSENTIEL DU NOUVEAU CAHIER THÉMATIQUE DE L'ORDRE §

LIRE P. 7



À découvrir avec votre journal

ORDRE LIRE P. 2
Insécurité : victime d'une agression ? Déclarez-le à l'Ordre !

SANTÉ LIRE P. 6
La contribution de la pharmacie d'officine mise à l'honneur au Parlement européen



ORDRE LIRE P. 3
Téléchargez l'éphéméride 2017 sur vos téléphone et tablette !



EN PRATIQUE LIRE P. 13
Pharmacie hospitalière : quelles sont les conditions requises pour exercer ?

SANTÉ LIRE P. 5
Antibiorésistance : la France se mobilise avec un plan interministériel

EN PRATIQUE LIRE P. 12
Dossier Pharmaceutique : vous devez délivrer la nouvelle brochure aux patients

QUESTIONS & RÉPONSES LIRE P. 14
Remplacement en PUI : quelles sont les modalités d'obtention d'un certificat ?

en bref

Qui est la lauréate du prix du Cespharm 2016 ?

→ Marie Antignac a été récompensée pour son implication dans l'ETP.

Pharmacien praticien hospitalier à l'hôpital Saint-Antoine, Marie Antignac s'est vu décerner le prix du Cespharm 2016* pour son implication dans l'éducation thérapeutique des patients (ETP), ainsi que pour son exercice professionnel sur la sécurisation du circuit du médicament, la pharmacie clinique, l'information sur les médicaments et leur bon usage.

Spécialiste de l'ETP, elle a participé à l'élaboration du guide Zéphir.

« Cet outil digital, qui concerne l'asthme et la BPCO, est accessible aux médecins, aux pharmaciens d'officine et aux patients : il présente, outre les médicaments, des démonstrations filmées de manipulation de dispositifs médicaux », explique Marie Antignac. Le guide Zéphir a été récompensé en 2013 du prix Argent de la communication médicale au Festival de la communication santé.

La démarche originale de Marie Antignac lui a permis d'élaborer des outils pratiques destinés aux patients et aux professionnels de santé. « Je travaille, par ailleurs, sur deux autres projets qui permettent d'améliorer l'observance en créant un dialogue avec le patient : ETAP, programme pluridisciplinaire d'éducation des patients sous anticoagulants oraux, et Magicien d'OS, pour les patients atteints d'ostéoporose », poursuit-elle.

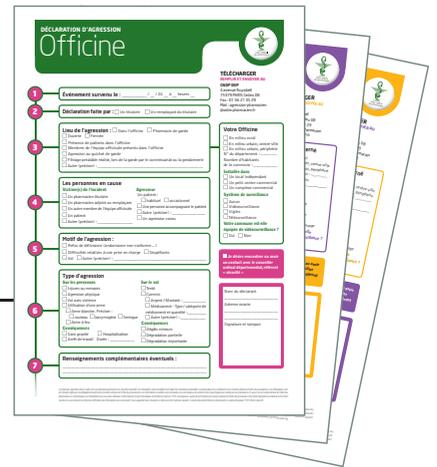
Marie Antignac a orienté son activité de recherche vers l'évaluation des besoins éducatifs des patients. Elle coordonne également le diplôme universitaire ETP à l'université Paris Sud.

* Prix qui récompense un pharmacien de moins de 45 ans, qui, par ses travaux ou publications, a contribué à développer la prévention, l'éducation sanitaire ou l'éducation thérapeutique dans notre pays.



INSÉCURITÉ VICTIME D'UNE AGRESSION ? DÉCLAREZ-LE À L'ORDRE !

Vous avez subi une agression physique ou verbale ? Quel que soit votre métier, pensez à en informer l'Ordre à l'aide des fiches de déclaration disponibles en ligne sur l'Espace pharmaciens du site de l'Ordre. Vous contribuerez ainsi à prévenir l'insécurité des pharmaciens.



Qu'il s'agisse de violence physique ou verbale, de vandalisme ou de vol à main armée, votre déclaration à l'Ordre est indispensable pour suivre l'évolution des agressions des pharmaciens sous toutes leurs formes. Ces informations essentielles alimentent l'Observatoire ordinal des agressions subies. Elles permettent à l'Ordre de dresser un état des lieux détaillé de la situation réelle et d'alerter les autorités sur l'insécurité dans nos métiers.

L'Observatoire s'appuie sur un réseau de conseillers ordinaires référents sécurité. Pour échanger sur vos besoins ou vos craintes, ou pour être aidé dans vos démarches à la suite d'une agression, n'hésitez pas à solliciter le référent de votre département. Il peut transmettre vos préoccupations à la police ou à la gendarmerie et leur demander des conseils pour sécuriser votre lieu de travail.

Comment déclarer une agression ?

Tous les métiers sont concernés : chacun a sa propre fiche de déclaration. Vous pouvez télé-

charger la fiche qui vous concerne dans votre espace personnel sur le site de l'Ordre (« Déclarer une agression »). Facile et rapide à remplir, elle comporte des questions relatives au lieu, au motif et au type d'agression. Vous pouvez la renvoyer par fax, mail ou courrier. La déclaration en ligne sera disponible prochainement.

Vous trouverez aussi sur le site de l'Ordre la liste des référents de sécurité, ainsi que des fiches de conseils prodigués par la Préfecture de Police. Votre contribution est essentielle pour permettre à l'Ordre de mettre en place les actions nécessaires pour sécuriser votre environnement professionnel.

En savoir +

- www.ordre.pharmacien.fr, Espace pharmaciens > Services en ligne > (choix du secteur) > Déclarer une agression
- www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications > Communiqués de presse > Violence et agressions : les pharmaciens d'officine de plus en plus exposés (26/05/2016)



3^e RENCONTRE DE LA SECTION B

Les industriels étaient au rendez-vous !

Le 9 novembre dernier, la section B a organisé, pour la 3^e fois consécutive, une rencontre avec les pharmaciens industriels. Objectif : faire le point sur des problématiques juridiques récurrentes.

La 3^e rencontre de la section B a connu un franc succès : 70 personnes en présentiel et environ 210 personnes « connectées » en webcast¹ ont suivi les interventions proposées. Stéphane Couvreur, directeur des affaires pharmaceutiques chez Sanofi Pasteur, a présenté la certification par une personne qualifiée et la libération de lots au sein de l'Union européenne de médicaments à usage humain ou vétérinaire ayant

une autorisation de mise sur le marché ou destinés à l'exportation². Virginie Lefebvre-Duthilleul, avocat au cabinet Ernst & Young, a, quant à elle, donné un nouvel éclairage sur le régime juridique de mandataire social et son articulation avec le contrat de travail des pharmaciens industriels. Les spécificités propres à chaque forme de société et à la qualité du pharmacien (responsable, adjoint, etc.) ont également été évoquées, ainsi que leur assurance responsabilité civile professionnelle. Une dizaine de questions avaient été recensées en amont de la rencontre, suivies de 70 questions posées en « live » après les interventions.

Toutes seront traitées pour vous être retransmises sur le site de l'Ordre. La partie juridique sera reprise prochainement dans une brochure papier. La section B vous donne d'ores et déjà rendez-vous pour la prochaine rencontre, qui aura lieu au premier trimestre 2017.

1. Sachant qu'il peut s'agir de groupes de personnes.
2. Telle qu'elle est prévue par l'annexe 16 des Bonnes Pratiques de fabrication.

En savoir +

- Les présentations des deux intervenants et le « replay » de la rencontre peuvent être consultés sur l'Espace pharmaciens du site de l'Ordre, rubrique Les conseils > La vie des conseils > Section B



QUALITÉ 2.0

TÉLÉCHARGEZ L'ÉPHÉMÉRIDE 2017 SUR VOS TÉLÉPHONE ET TABLETTE !



Dès à présent, il est possible de télécharger l'éphéméride qualité 2017 sur les ordinateurs, tablettes et smartphones. Au menu : de nouvelles questions et un design repensé pour réviser les bons réflexes de la pratique officinale.

Créée par l'Ordre et lancée en 2016, l'éphéméride permet aux pharmaciens d'aborder chaque jour de la semaine une question différente sur la législation et la pratique officinale. La version 2017 propose plusieurs nouveautés. L'éphéméride a d'abord été actualisée pour répondre à l'évolution législative, arrêtée au 1^{er} octobre 2016. Le pharmacien peut également approfondir les réponses grâce à des liens qui lui permettent d'accéder directement aux textes législatifs dans leur intégralité, aux recommandations, aux différents sites de l'Ordre ainsi qu'à ceux des autres autorités compétentes.

De nouvelles questions...

L'éphéméride 2017 comprend de nombreuses nouvelles questions, comme celle relative à la prescription vétérinaire ou encore les recommandations vaccinales chez les personnes immunodéprimées. Si la question proposée le samedi concerne toujours l'histoire pharmaceutique, elle abordera également, en 2017, l'histoire des substances actives et des plantes, et la découverte des médicaments. Dernier changement : chaque dimanche, le pharmacien pourra avoir le récapitulatif des questions de la semaine. « *L'intérêt de cette éphéméride est que le pharmacien peut revisiter tous les jours un aspect de*

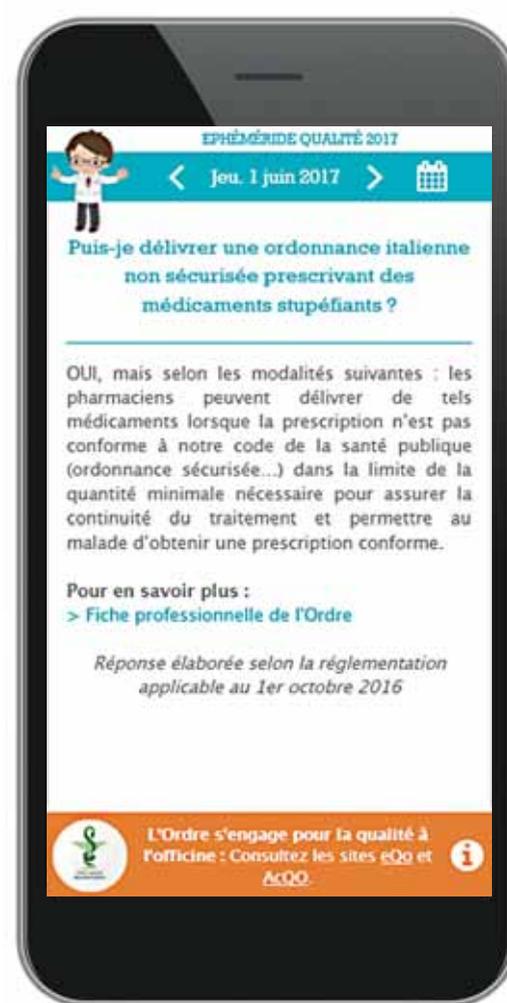
l'exercice pharmaceutique de façon simple mais précise. L'éphéméride est aussi un outil à partager avec son équipe, ce qui permet d'aborder différents sujets et d'effectuer des piqûres de rappel », explique Éric Housieaux, membre du bureau du conseil central A (représentant les pharmaciens d'officine), qui a travaillé sur l'application depuis son lancement.

... directement sur son smartphone

Comme en 2016, l'éphéméride pourra être directement téléchargée sur son PC ou son Mac via le site Internet de l'Ordre. En 2017, l'application sera aussi disponible sur les plates-formes Apple Store et Google Play Store. Elle sera donc téléchargeable sur son téléphone portable et autres tablettes numériques compatibles.

En savoir +

- > www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Nos missions
- > Assurer le respect des devoirs professionnels
- > Programme qualité

**TWITTER**À l'occasion de la 29^e Journée de l'Ordre

« Garantir un exercice indépendant, c'est garantir au public que sa santé est notre première préoccupation. »
Isabelle Adenot (21/11/16)
[@Ordre_Pharma](https://twitter.com/Ordre_Pharma)

« L'évolution de l'exercice pharmaceutique est un vrai gisement de valeur. Utilise-t-on toutes les compétences des pharmaciens ? Non ! »
Isabelle Adenot (21/11/16)
[@Ordre_Pharma](https://twitter.com/Ordre_Pharma)

« La pharmacie est porteuse d'avenir pour la santé de tous, elle doit aussi être porteuse d'avenir pour les pharmaciens. »
Isabelle Adenot (21/11/16)
[@Ordre_Pharma](https://twitter.com/Ordre_Pharma)



« Notre avenir sera ce que nous en ferons ! »
Isabelle Adenot (21/11/16)

Pour en savoir plus, voir la vidéo « Pharmacien : question d'image » sur www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Qui sommes-nous ? > Journée de l'Ordre

à retenir

Pour votre exercice pharmaceutique



→ **Topiramate (Epitomax® et ses génériques)** : mise en garde sur l'utilisation hors autorisation de mise sur le marché (AMM) dans les troubles de l'humeur

De nombreuses prescriptions de topiramate en dehors des conditions de l'AMM ont été observées, notamment comme thymorégulateur. Or, sur la base des études réalisées, l'efficacité du topiramate dans les troubles de l'humeur n'est pas démontrée. Pour rappel, l'utilisation du topiramate expose les patients à des risques d'effets indésirables potentiellement graves, ainsi qu'à des risques de malformations chez les enfants exposés *in utero*.

En conséquence, l'utilisation hors AMM des spécialités à base de topiramate est déconseillée.

En savoir plus

• www.ansm.sante.fr, rubrique S'informer > Informations de sécurité > Lettres aux professionnels de santé (06/10/2016)



SYSTÈME DE SANTÉ GROUPEMENTS HOSPITALIERS DE TERRITOIRE (GHT) : UN CHANTIER EN COURS

Depuis le 1^{er} juillet 2016, le secteur hospitalier public est engagé dans la mise en place des groupements hospitaliers de territoire. Les activités de pharmacie et de biologie médicale sont appelées à mutualiser leurs ressources.

La constitution des GHT, promulguée à l'article 107 de la loi de modernisation de notre système de santé (LMSS)¹, instaure au sein du service public hospitalier (SPH) un mode d'organisation adapté à la chronicisation des pathologies et qui, tout en se concentrant, maintient l'offre de proximité.

Pour une coopération entre établissements publics de santé

S'appuyant sur le concept de la stratégie de groupe, les GHT impliquent, à l'échelle de chacun des territoires, une coopération entre établissements publics de santé autour de l'établissement support du groupement. Ce dispositif repose sur une offre, homogène

et graduée, de prise en charge des malades dans le cadre d'une gradation des plateaux techniques et d'une médecine de parcours de soins optimisée.

Vers une mutualisation des activités de pharmacie et de biologie médicale

135 GHT sont constitués depuis le 1^{er} juillet, pour favoriser le travail en réseau de plus de 850 hôpitaux publics². Il appartient à chaque entité de préciser, d'ici au 1^{er} juillet 2017, son projet médical partagé par filières dans les diverses fonctions mutualisées. Parmi celles-ci figurent les systèmes d'information des établissements, appelés à converger. Les projets pharmaceutiques de territoire, quant à eux, sont tributaires de la refonte des activités de pharmacie à usage intérieur (PUI) par voie d'ordonnance, en passe de paraître. Quant aux activités de biologie médicale, la loi a prévu des regroupements, soit au sein d'un pôle interétablissements – ce qui est également prévu pour les PUI³ –, soit au sein d'un laboratoire commun du GHT. Autant d'éléments qui doivent encore être précisés.

1. Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, parue au JO du 27 janvier.
2. Décret n° 2016-524 du 27 avril 2016 publié au JO du 29 avril.
3. Article R. 6132-19 du code de la santé publique.

Études cliniques désormais accessibles à tous



C'est fait ! L'Agence européenne des médicaments (EMA) a commencé à publier sur son site Internet les rapports des études cliniques de tous les nouveaux médicaments possédant une autorisation de mise sur le marché (AMM) dans l'Union européenne.

Cette initiative, mise en place dans un souci de transparence, a débuté le 20 octobre dernier. Elle fait suite à un règlement

européen* préconisant l'accessibilité de ces résultats sur une base de données européenne. Réclamée depuis longtemps par les associations de patients, cette mesure favorisera aussi les échanges de connaissances scientifiques, ainsi que les travaux de recherche. L'EMA devient désormais la première autorité réglementaire au monde permettant au public d'accéder à ces données.

Plus de 100 résumés d'études cliniques relatifs à deux nouveaux médicaments (carfilzomib et lesinurad) sont déjà disponibles. Une fois la procédure optimisée, l'Agence européenne envisage

la publication d'environ 4 500 rapports cliniques par an. Elle les mettra à disposition 60 jours après l'approbation d'un médicament, ou 150 jours après la réception d'une éventuelle lettre de retrait de la demande.

* Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE.

En savoir +

• <https://clinicaldata.ema.europa.eu/>

ANTIBIORÉSISTANCE LA FRANCE SE MOBILISE AVEC UN PLAN INTERMINISTÉRIEL

L'antibiorésistance est un enjeu majeur de santé publique : agir devient une priorité. En France, une nouvelle feuille de route interministérielle a été annoncée fin novembre.

Près de 158 000 infections par des bactéries multirésistantes se développent chaque année en France, dont 12 500 sont fatales¹. À l'occasion de la Journée européenne de sensibilisation à l'usage des antibiotiques, le 17 novembre dernier, Marisol Touraine a affiché un premier objectif sur trois ans de faire reculer le nombre de décès dus à ces infections à moins de 10 000 par an. La ministre des Affaires sociales et de la Santé a présenté une stratégie en quatre axes, inspirée des préconisations du rapport Carlet² et du travail du Pr Christian Brun-Buisson dans le cadre du comité interministériel de la santé³.

Sensibiliser le grand public

Des programmes d'éducation pour la santé et des campagnes de communication, à l'image de celle qui sera lancée en 2017 par la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (Cnamts), devraient permettre de mieux sensibiliser le public.

Promouvoir le bon usage

Les prescriptions seront mieux encadrées pour promouvoir le juste usage des antibactériens en santé humaine et animale, et la formation des professionnels sera également renforcée. La ministre réfléchit par ailleurs à une généralisation de la dispensation à l'unité des antibiotiques.

Soutenir la recherche et l'innovation

330 millions d'euros sur cinq ans seront mobilisés pour la recherche et le développement en matière de produits de santé visant à lutter contre l'antibiorésistance.

Renforcer la surveillance

Le plan prévoit d'améliorer la lisibilité de la politique nationale de surveillance de l'antibiorésistance et des consommations d'antibiotiques et de ses résultats, et de développer de nouveaux indicateurs et outils de surveillance par une meilleure exploitation des bases de données. Enfin, la France portera ces objectifs au niveau international, comme elle l'avait déjà fait en 2015 auprès de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour l'adoption du plan mondial contre la résistance aux antimicrobiens.

1. « Morbidité et mortalité des infections à bactéries multirésistantes aux antibiotiques en France en 2012 ». Étude Burden BMR, rapport - juin 2015. <http://invs.santepubliquefrance.fr>

2. « Tous ensemble, sauvons les antibiotiques ». Rapport du groupe de travail spécial sur la préservation des antibiotiques commandé par la ministre de la Santé. Rapporteurs : Dr Jean Carlet et Pierre Le Coz. http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_antibiotiques.pdf

3. Décret n° 2014-629 du 18 juin 2014 portant création du comité interministériel pour la santé.



Consommation d'antibiotiques - chiffres

En 2015, 786 tonnes d'antibiotiques destinés à la santé humaine et 514 tonnes d'antibiotiques destinés à la santé animale ont été vendues en France. En santé humaine, plus de 90 % des antibiotiques sont consommés en médecine de ville et 7 % en établissements de santé.

Source : « Consommation d'antibiotiques et résistance aux antibiotiques en France : nécessité d'une mobilisation déterminée et durable », novembre 2016, ANSM-Santé publique France-Anses.

LE DESSIN DU MOIS

de Deligne



RÈGLES DE RÉPARTITION TERRITORIALE DES LBM Le Conseil constitutionnel a rejeté une question prioritaire de constitutionnalité



La société Eylau Unilabs et le Syndicat des biologistes avaient saisi le Conseil d'État d'un recours en annulation du projet de loi du 26 janvier 2016 sur la biologie médicale, modifiant l'article L. 6222-5 du code de la santé publique.

Ce projet de loi prévoit que les différents sites des laboratoires de biologie médicale (LBM) sont localisés sur le même « territoire de santé » et au maximum sur trois territoires limitrophes, sauf dérogation accordée par les agences régionales de santé (ARS) et prévue par le

Schéma régional d'organisation des soins. Pour la société Eylau Unilabs et le Syndicat des biologistes, ces dispositions sont contraires au droit de propriété et à la liberté d'entreprendre. Le Conseil d'État a saisi le Conseil constitutionnel d'une question prioritaire de constitutionnalité (QPC) sur l'article L. 6222-5 du code de la santé publique.

Le Conseil constitutionnel, le 21 octobre 2016, a rejeté l'argument de la société Eylau Unilabs et du Syndicat des biologistes, et déclaré que les alinéas 1 et 3 de l'article L. 6222-5 du CSP sont conformes à la Constitution.

En savoir +

▪ Conseil constitutionnel, commentaire de la décision n° 2016-593 QPC du 21 octobre 2016



« ÉTAT DE LA SANTÉ DANS L'UE : L'APPORT DES PHARMACIES D'OFFICINE » LA CONTRIBUTION DE LA PHARMACIE D'OFFICINE MISE À L'HONNEUR AU PARLEMENT EUROPÉEN

Le GPUE, organisation européenne des pharmaciens d'officine, a mis en avant l'apport de cette profession aux systèmes de santé, ainsi que son évolution actuelle pour faire face aux défis de l'avenir.

Mi-novembre, le GPUE organisait au Parlement européen une conférence consacrée à l'apport des pharmacies d'officine aux systèmes de santé. Institutions, décideurs politiques, patients, professionnels de santé et acteurs de la chaîne du médicament étaient au rendez-vous.

La conférence faisait écho à une nouvelle initiative sur l'« état de la santé dans l'UE », menée conjointement par la Commission européenne et par l'OCDE. Celle-ci vise à cerner les principaux enjeux à relever par les États membres de l'UE pour l'efficacité, l'accessibilité et la résilience des soins de santé. La manifestation fut l'occasion de rappeler qu'en ce domaine, les lectures économique et sanitaire sont complémentaires ; elle permit surtout de présenter le rôle et la valeur ajoutée des pharmaciens d'officine. Observance, bon usage du médicament, polymédication, substitution générique, e-santé... autant de champs d'action privilégiés

par les politiques d'économie sanitaire et pris en charge par les pharmaciens d'officine. Tous les intervenants ont souligné l'intérêt du développement actuel de nouveaux services en pharmacie dépassant la dispensation du médicament. On retiendra en particulier que l'OCDE et l'OMS encouragent une contribution plus active de l'officine aux campagnes de vaccination.

Une manifestation pleine d'enseignements, qui montre aussi le rôle clé joué au niveau européen par les organisations représentatives des pharmaciens, telles que le GPUE : celles-ci portent une voix professionnelle et sanitaire, écoutée et respectée par les décideurs européens.

En savoir +

▪ <http://pgeu.eu/en/press/233:state-of-health-in-the-eu-the-community-pharmacy-contribution.html>

Votre voix à Bruxelles



L'Ordre national des pharmaciens est membre d'EurHeCA, l'association européenne des Ordres et autorités équivalentes en santé (www.eurheca.eu).

Il participe également aux travaux de trois grandes associations représentant des métiers particuliers de la pharmacie :

- pharmaciens de l'industrie (GPIE) : www.eipg.eu ;
- pharmaciens employés d'officine (EPHEU) : www.ephe.eu ;
- pharmaciens d'officine (GPUE) : www.pgeu.eu.

TROIS QUESTIONS À JURATE SVARCAITE, SECRÉTAIRE GÉNÉRALE DU GPUE

« Les atouts majeurs de la profession : sa compétence et son dévouement »



Comment les pharmaciens d'officine contribuent-ils à l'efficacité des systèmes de santé des États membres de l'Union européenne ?



Jurate Svarcaite :

“ Leur contribution se décline en quatre domaines d'action. Ils permettent, tout d'abord, que des médicaments sûrs et de grande qualité soient mis à la disposition des citoyens 24 heures sur 24, 7 jours sur 7, dans les officines. Au-delà de la dispensation classique, dans de nombreux pays, ils accompagnent, dans la gestion de leur traitement, les patients soumis à des régimes thérapeutiques complexes, par l'intermédiaire de services tels que la préparation à l'officine des doses à administrer.

Ils contribuent aussi à l'amélioration de

l'efficacité des traitements individuels. Les pharmaciens fournissent au public l'information sur les médicaments et les maladies lors de la dispensation, ainsi que des services supplémentaires qui aident les patients à gérer les traitements et les maladies chroniques. Ils assurent la continuité des soins pharmaceutiques lors du retour d'un patient à son domicile après un séjour dans un établissement de soins.

Les pharmaciens sont également des acteurs de santé publique, de par leur présence auprès des patients pour les soins personnels : ils participent à l'identification des symptômes précoces et au dépistage de certaines maladies, ils diffusent les messages de santé publique et promeuvent des modes de vie sains.

Enfin, ils prennent part à la qualité et à l'efficacité des systèmes de santé en

mettant en place des services pharmaceutiques qui améliorent l'observance et rationalisent les soins des patients polymédiqués. Ils assurent la promotion et le recours à des médicaments moins onéreux par une substitution appropriée lorsqu'elle est possible.

De quels atouts le pharmacien d'officine dispose-t-il pour jouer ce rôle ?

J. S. : Le réseau pharmaceutique est l'un de ses principaux atouts. L'Europe compte aujourd'hui 160 000 officines qui assurent un service 24 heures sur 24, 7 jours sur 7, grâce à des heures d'ouverture plus longues et des services de garde et/ou de nuit. La compétence et le dévouement de l'équipe pharmaceutique dans la prise en charge du patient et dans la santé publique sont des atouts d'égale importance.

La Fédération internationale pharmaceutique (FIP) a récemment publié un rapport sur les pharmaciens et la vaccination. Quel rôle peut tenir l'officiel pour contribuer à augmenter la couverture vaccinale ?

J. S. : Les pharmaciens participent activement aux campagnes de santé publique et jouent un rôle important en offrant aux citoyens une information appropriée sur la vaccination. Cinq pays d'Europe proposent déjà un service de vaccination en officine par un pharmacien spécialement formé, et contribuent ainsi directement à l'amélioration des taux de vaccination. L'accessibilité et les heures d'ouverture plus longues des officines offrent une opportunité pour améliorer l'accès des populations aux services de vaccination.



L'ESSENTIEL DU NOUVEAU CAHIER THÉMATIQUE DE L'ORDRE

La montée en puissance des maladies chroniques, le développement de la chirurgie ambulatoire, la spécialisation des professionnels de santé et la complexification des stratégies thérapeutiques nécessitent que la coopération interprofessionnelle se développe. Un nouveau cahier thématique pour s'y retrouver et avoir des exemples.

Aujourd'hui, le cadre réglementaire permet aux pharmaciens de s'impliquer plus facilement dans l'exercice coopératif. L'interprofessionnalité est une réalité quotidienne pour de nombreux pharmaciens. C'est pourquoi l'Ordre consacre son dixième cahier thématique à la coopération interprofessionnelle. Après avoir rappelé le cadre réglementaire, ce document pratique vous présente, sous forme de fiches, des exemples concrets d'exercice coopératif, ainsi que des expérimentations significatives menées à l'étranger. En voici un aperçu.

Éditorial d'Isabelle Adenot, président du CNOP

« Les murs sont tombés. Les ponts-levis se sont construits. Les corporatismes se sont effacés. »

« Un parcours de soins coordonnés pour le patient ? Le concept ne fait pas débat tant il est logique. »

En réalité, qu'en est-il ? Certes, de tout temps, les professionnels de santé ont coopéré au bénéfice du patient, souvent de manière informelle. Mais, trop souvent encore, ils travaillent chacun séparément. Aujourd'hui, la montée en puissance des maladies chroniques, le développement de la chirurgie ambulatoire, la spécialisation des professionnels de santé et, enfin, la complexification des stratégies thérapeutiques nécessitent d'aller au-delà de ces engagements personnels.

Progressivement, les choses évoluent. La loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (loi HPST) et la loi de modernisation de notre système de santé (LMSS) formalisent la coopération interprofessionnelle et la pluridisciplinarité.

SISA, GPS, CTA, PTA, Paerpa, PPS ? Ces sigles ne vous disent rien ? Rien d'inquiétant. Ils sont récents et loin de l'exercice traditionnel. Par ailleurs, affronter l'inconnu est difficile, d'autant plus lorsque l'exercice personnel est compliqué, que les moyens manquent ou que le temps ancre les habitudes.

Des confrères se sont lancés. Pour eux, l'exercice en équipe pluriprofessionnelle est devenu réalité.

« Les murs sont tombés. Les ponts-levis se sont construits. Les corporatismes se sont effacés. » Ces expériences ne demandent qu'à se démultiplier. Les outils de partage d'information, les formations initiales et continues communes, les méthodes d'évaluation font partie des moyens pour progresser. Mais pour passer de nouveaux caps, la gouvernance du système de santé devrait aussi évoluer (le fait que l'Assurance maladie s'occupe des professionnels libéraux et l'État du monde hospitalier et médico-social ne facilite pas la fluidité des parcours de soins !). Tout comme les modes de rémunération des professionnels ou des parcours de soins.

En attendant, vous trouverez quelques exemples précis dans divers domaines, avec des organisations variées. Bien d'autres existent et auraient pu être cités ici. L'objectif n'était pas d'être exhaustif mais de montrer par ces cas concrets que cela existe... et de donner envie. Tous les témoignages se rejoignent : bénéfice pour les patients et exercice professionnel plus motivant !

Alors, lentement mais sûrement, engageons-nous dans ces nouveaux modes d'exercice, au côté des médecins, des infirmiers, des sages-femmes, des kinésithérapeutes, pour renforcer efficacité et qualité des soins. Et pour aller plus loin, regardons ce qui se passe à l'étranger...

SOMMAIRE DU CAHIER

- Le long chemin du décroisement
- L'exercice coopératif : un nouvel horizon
- Un cadre réglementaire et des réalisations
- Chiffres clés
- La coopération en pratique
- L'interprofessionnalité : une réalité quotidienne pour de nombreux pharmaciens
- Accompagnement des patients, suivi des maladies chroniques
- Accompagnement des personnes
- Les SISA
- Pharmacien référent pour un établissement sans PUI
- Expérimentation Paerpa
- Conciliation médicamenteuse
- Le DP
- URPS - pharmaciens
- Une carte de coordination des soins pour mieux communiquer
- Dépister les maladies rénales chroniques une mission de l'URPS
- À l'étranger : des expérimentations significatives
- Fiche pratique : formule simplifiée de création de protocole pluriprofessionnel
- Ressources : sites et publications utiles

Chronologie

LE LONG CHEMIN DU DÉCLOISONNEMENT

Octobre 2003

▪ publication du rapport Berland « Coopération des professions de santé : le transfert de tâches et de compétences »

Rédigé par le doyen d'une faculté de médecine, spécialiste des questions de démographie médicale, ce rapport pose les bases d'un nouveau concept : la délégation d'activités entre professionnels, et principalement entre médecins et paramédicaux.

Août 2004

▪ vote de la loi de santé publique Cettla loi autorise la mise en place de cinq expérimentations de délégation d'actes médicaux. Sont concernés les infirmiers, les orthoptistes et les manipulateurs en radiologie.

Juillet 2009

▪ vote de la loi « Hôpital, patients, santé, territoires » (HPST) Ce texte fondateur, dans son article 51, formalise le principe de la délégation d'actes et de la réorganisation, entre professionnels, des modalités de prise en charge du patient.

2010

▪ réforme des études pharmaceutiques Paces À la rentrée 2010-2011, la première année des études des quatre professions de santé (médecine, odontologie, pharmacie et maïeutique) est fusionnée en « première année commune aux études de santé » (Paces).

Août 2011

▪ loi modifiant la loi HPST et décret d'application du 23 mars 2012 créant les sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires (SISA) Ces textes créent un nouveau type de société permettant aux professionnels d'exercer ensemble dans un environnement juridique formalisé.

Décembre 2012

▪ loi du 17 décembre 2012 de financement de la sécurité sociale pour 2013, art. 48 créant les parcours de santé des personnes âgées en risque de perte d'autonomie (Paerpa) Conçue par le ministère des Affaires sociales et de la Santé, l'expérimentation Paerpa a pour but de prévenir et de limiter la perte d'autonomie des personnes de 75 ans et plus « au travers de 5 actions clés : renforcer le maintien à domicile, améliorer la coordination des intervenants et des interventions, sécuriser la sortie d'hôpital, éviter les hospitalisations inutiles, mieux utiliser les médicaments ».

Avril 2013

▪ arrêté du 8 avril 2013 relatif au régime des études en vue du diplôme d'État de docteur en pharmacie Au cours du stage hospitalier, les étudiants sont amenés à exercer des fonctions hospitalières centrées sur le patient et en collaboration avec l'équipe médicale. Ils se familiarisent avec la prescription des médicaments et des examens biologiques, des problèmes posés par le suivi thérapeutique et biologique en relation avec d'autres professions.

Janvier 2016

▪ loi de modernisation de notre système de santé, art. 74 instaurant les plates-formes territoriales d'appui à la coordination des parcours de santé complexes « Les fonctions d'appui contribuent à prévenir les hospitalisations inutiles ou évitables ainsi que les ruptures de parcours de santé. [...] La plate-forme territoriale d'appui vient en soutien à l'ensemble des professionnels sanitaires et sociaux [...] pour les patients relevant d'un parcours de santé complexe. »

Juillet 2016

▪ décret n° 2016-914 du 4 juillet 2016 relatif au dossier médical partagé Ce texte précise le contenu du dossier médical partagé (DMP) ainsi que son accès par le patient et les professionnels de santé. Le DMP doit permettre un partage d'informations traçables et sécurisées entre les professionnels de santé, au service d'un meilleur suivi des patients. ▪ décret n° 2016-919 du 4 juillet 2016 relatif aux fonctions d'appui aux professionnels pour la coordination des parcours de santé complexes

Octobre 2016

▪ décret n° 2016-1349 du 10 octobre 2016 relatif au consentement préalable au partage d'informations entre des professionnels ne faisant pas partie de la même équipe de soins Ce texte définit les modalités du recueil du consentement préalable (information, exercice des droits du patient, durée de validité du consentement...).

À découvrir avec votre journal

Des exemples concrets

1 Accompagnement des patients, suivi des maladies chroniques

DANS LE GERS, UNE ASSOCIATION ACCOMPAGNE LES PATIENTS DIABÉTIQUES

Qui ?

Denis Cassaing, pharmacien d'officine adjoint exerçant dans le Gers, lauréat du prix du Cespharm 2013

« Gêné de ne pouvoir répondre à certaines questions des diabétiques, en particulier sur l'alimentation, j'ai eu envie de développer un programme d'éducation thérapeutique du patient. »

pharmaciens « recruteurs » reçoivent 20 euros pour chacun des deux entretiens effectués avec les patients, avant et après les ateliers. Une réunion, au minimum annuelle, est organisée avec tous les membres participant au programme pour en évaluer les effets et maintenir les liens.

Quoi ?

Le programme éducatif « **Mon diabète, je le Gers** », porté par l'association Eduphar, créée par Denis Cassaing, propose deux ateliers, séparés d'une semaine, à des patients diabétiques recrutés par des pharmaciens lors d'un entretien. Par groupes de cinq à huit, dans les locaux prêtés par une dizaine de villes du département, les patients reçoivent, lors de chaque atelier, les conseils d'un des 20 professionnels participant (pharmaciens, médecin diabétologue, diététicienne, éducateur sportif), tous formés à l'éducation thérapeutique des patients (ETP). Après les deux ateliers, les patients bénéficient d'un nouvel entretien avec leur pharmacien d'officine, qui complète les informations données.

HPST (Hôpital, patients, santé et territoire) permettant désormais aux pharmaciens d'exercer ce rôle », explique Denis Cassaing.

Comment ?

« J'ai contacté pour m'aider deux diabétologues du centre hospitalier d'Auch, qui avaient développé l'ETP auprès de leurs patients mais souhaitaient qu'elle soit étendue à des malades diabétiques suivis en ville, pour agir plus précocement », détaille-t-il. Denis Cassaing a ensuite organisé une réunion avec des professionnels de santé pour les informer de son projet.

La plupart des pharmaciens d'officine ont rapidement accepté de participer au programme. « Les Ordres des pharmaciens et des médecins m'ont fourni d'autres contacts utiles et l'agence régionale de santé (ARS) a donné des conseils pour le montage du programme », indique Denis Cassaing. C'est ainsi qu'est née l'association loi 1901 Eduphar, à laquelle 52 pharmaciens d'officine ont adhéré. Elle bénéficie d'une subvention annuelle de l'ARS de 250 euros par patient. Les

BILAN

Les officinaux reconnus comme de véritables acteurs de santé

En juillet 2016, 148 patients ont bénéficié d'une cinquantaine d'ateliers. Les pharmaciens d'officine sont désormais considérés comme de véritables acteurs de santé par les patients. La réunion annuelle et les soirées de formation avec les médecins permettent d'améliorer les pratiques professionnelles et de créer de nouvelles relations interprofessionnelles, telles celles entre pharmacien et diététicien ou éducateur sportif.

Le cadre réglementaire

Art. L. 1161-1 à 5 du code de la santé publique, loi HPST 2009. Les pharmaciens d'officine peuvent participer à l'ETP.

Arrêté du 14 janvier 2015 relatif au cahier des charges des programmes d'ETP (modifiant l'arrêté du 2 août 2010). Les professionnels de santé doivent, pour dispenser ou coordonner l'ETP, suivre une formation d'une durée minimale de 40 heures d'enseignements pratiques et théoriques.

10

Les cahiers de l'Ordre national des pharmaciens

4 Suivi des maladies chroniques

QUAND L'HÉMATOLOGIE ÉCLAIRE DIAGNOSTIC ET PRISE EN CHARGE THÉRAPEUTIQUE

Qui ?

Laurence Camoin, pharmacien biologiste et hématologiste, professeur des universités-praticien hospitalier (PU-PH), CHU de la Timone, Marseille

« En organisant la démarche diagnostique, le pharmacien biologiste a un rôle clé pour le parcours de soins du patient. »

seront organisées par les pharmaciens hospitaliers, expliqueront aux malades comment agit le traitement, quels sont les risques d'interaction médicamenteuse, etc., sous forme de jeux. « Mon rôle sera d'aider à l'animation des séances éducatives », précise la pharmacienne.

Quoi ?

En sus de son travail de recherche clinique et d'enseignement,

Laurence Camoin est amenée à poser des diagnostics, à émettre des avis sur la prise en charge thérapeutique des patients atteints de pathologie hémorragique ou thrombotique. Son activité, très spécialisée, exige une interface régulière avec les services d'hématologie clinique ou de médecine interne. Elle l'amène à échanger avec les médecins cardiologues, les chirurgiens vasculaires et cardiaques, les gynécologues-obstétriciens, les internistes, les gériatres, les oncologues du CHU... Elle a aussi des relations régulières avec les médecins de ville, ou consultant à l'hôpital, car ils peuvent lui adresser leurs patients pour prélèvement. Par ailleurs, le laboratoire dont elle dépend est rattaché au centre régional de traitement de l'hémophilie (CRTH), centre de référence des pathologies plaquettaires.

quels examens choisir pour étayer le diagnostic devant un problème d'hémostase.

Comment ?

Laurence Camoin participe régulièrement à des réunions avec les médecins spécialistes de ville ou hospitaliers, cardiologues, gynécologues-obstétriciens, dans le but d'harmoniser les pratiques en fonction des recommandations et, ainsi, d'adapter pour chaque patient une démarche diagnostique pertinente et la meilleure prise en charge thérapeutique. « Je vais aussi participer prochainement à la formation de l'équipe de pharmaciens hospitaliers du CHU », ajoute-t-elle. En effet, ceux-ci désirent monter, avant le dernier trimestre de l'année 2016, un programme d'éducation thérapeutique auprès des malades cardiaques avec une fibrillation atriale, traités par un nouveau médicament anticoagulant oral dans le service du Pr Jean-Claude Deharo. La première séance d'ETP, qui sera centrée sur la maladie, sera animée par les cardiologues. Les deux autres séances, qui

Pourquoi ?

Pour des médecins non hématologues, il peut être délicat de savoir

BILAN

Les meilleures solutions thérapeutiques, même dans les cas complexes

« Le partenariat que nous avons développé depuis plus de quinze ans avec les praticiens hospitaliers comme de ville, permet d'organiser la démarche diagnostique et de trouver ensemble la meilleure solution thérapeutique, en particulier dans les cas complexes. Par exemple, récemment, j'ai aidé des médecins internistes à prendre en charge un malade de 80 ans chez laquelle on suspectait une thrombophilie induite par l'héparine. J'ai proposé un traitement pour une jeune femme enceinte, avec une thrombocytose, adressée par un gynécologue de ville. »

Le cadre réglementaire

Arrêté du 14 janvier 2015 relatif au cahier des charges des programmes d'ETP (modifiant l'arrêté du 2 août 2010). Les professionnels de santé doivent, pour dispenser ou coordonner l'ETP, suivre une formation d'une durée minimale de 40 heures d'enseignements pratiques et théoriques.

Coopération interprofessionnelle : décloisonner pour améliorer le parcours de soins

13

L'interprofessionnalité : une réalité quotidienne pour de nombreux pharmaciens

Les pharmaciens participent à de nombreux programmes de coopération sur le terrain, en officine, en laboratoire de biologie médicale, ou dans les établissements de santé. Ce cahier présente une dizaine de fiches pratiques. En voici deux exemples.

Ressources utiles

Pour vous accompagner, ce cahier vous propose des informations pratiques et des ressources utiles.

En chiffres

LES PHARMACIENS ET LA COOPÉRATION INTERPROFESSIONNELLE

20 % des pharmaciens d'officine sont engagés dans une démarche de coopération entre professionnels de santé.

2,4 pharmaciens en moyenne par maison de santé (contre 1,6 chirurgien-dentiste ; 5 médecins ; 9,1 paramédicaux).

Source : données centralisées par la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), Esop (la revue des équipes de soins primaires), juin 2016, p. 21.

Pour aller plus loin...

FICHE PRATIQUE

Formule simplifiée de création de protocole pluriprofessionnel

Étape 1 :

Préparer un protocole

- Choisir une situation. Un protocole doit répondre à un souhait de travailler ensemble, autour d'un besoin explicite de l'équipe. Un thème peut être identifié en réunion de revues pluriprofessionnelles (RPP), ou dans une situation particulière, quand l'équipe perçoit que la coordination interprofessionnelle est bénéfique au patient. Se concentrer sur les points critiques de la prise en charge.
- Informer du projet l'ensemble des professionnels concernés.
- Charger 1 ou 2 professionnels d'élaborer le protocole - qui reste évolutif.

Étape 2 :

Élaborer un protocole

- Analyser la pratique actuelle : face à cette situation, comment exerce chacun jusqu'aujourd'hui ?
- Définir une pratique dominante et consensuelle, en confrontant les habitudes et les connaissances de chacun - incluant les niveaux de preuve sur le(s) point(s) critique(s) - aux nouveaux besoins liés au contexte local.
- Concevoir le protocole. Préciser les différentes étapes cliniques ou organisationnelles, leur chronologie, les périmètres d'action des différents professionnels, et les modes de communication entre professionnels, avec le patient et son entourage.
- S'assurer de l'accord de tous les professionnels concernés.
- Définir et élaborer les outils (papier ou systèmes d'information) qui doivent être associés au protocole.

Étape 3 :

Mettre en œuvre et suivre le protocole

- Discuter et analyser en équipe pluriprofessionnelle l'utilité et les améliorations éventuelles (simplification ou approfondissement) du protocole (les retours doivent être fréquents, spontanés). Dans l'idéal, prévoir une réunion au bout de quelques semaines ou quelques mois pour avoir un retour sur cette nouvelle pratique.

Source : revue Esop, octobre 2016.

28

Les cahiers de l'Ordre national des pharmaciens

Cahier thématique à découvrir avec votre journal, et téléchargeable sur www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications > Les cahiers thématiques

Valproate et dérivés : rappel des conditions obligatoires de prescription et de dispensation

→ Pour la délivrance aux filles, adolescentes, femmes en âge de procréer et femmes enceintes, la prescription initiale annuelle par un spécialiste et la présentation par la patiente d'un accord de soins signé sont obligatoires.

Le valproate (comme ses dérivés, Dépakine®, Dépakote®, Dépamide®, Micropakine® et génériques) est un principe actif aux effets tératogènes connus, qui expose à un risque de malformations congénitales. La prescription et la délivrance de ces médicaments aux filles, adolescentes, femmes en âge de procréer et femmes enceintes ont donc été restreintes par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Ces spécialités ne doivent pas être prescrites à ces patientes, sauf en cas d'inefficacité ou d'intolérance aux alternatives médicamenteuses. Pour les filles, adolescentes, femmes en âge de procréer et femmes enceintes, la prescription initiale annuelle est réservée aux spécialistes en neurologie, psychiatrie ou pédiatrie. Elle doit faire l'objet d'un accord de soins entre ce médecin spécialiste et la patiente et/ou son représentant légal.

Le renouvellement peut être effectué par tout médecin au cours de l'année. Une brochure d'information à destination des patientes est disponible sur le site de l'ANSM.

En savoir plus

- www.ansm.sante.fr, rubrique S'informer > Informations de sécurité > Lettres aux professionnels de santé > 26/05/2015 Nouvelles conditions de prescription et de délivrance des spécialités à base de valproate et dérivés (Dépakine®, Dépakote®, Dépamide®, Micropakine® et génériques) du fait des risques liés à leur utilisation pendant la grossesse
- Brochure d'information téléchargeable sur www.ansm.sante.fr, rubrique Dossiers > Valproate et dérivés



PHARMACOVIGILANCE UNE SURVEILLANCE PERMANENTE DES MÉDICAMENTS



La délicate mission des autorités de santé consiste à évaluer en permanence le rapport bénéfice/risque d'un médicament. Tous les acteurs du système de pharmacovigilance (PV) jouent un rôle essentiel : professionnels de santé, centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV), entreprises du médicament, patients...

À la lumière de l'événement médiatique impliquant le valproate de sodium, il est important de garder à l'esprit que la prise d'un médicament n'est jamais sans risque. Mais comment se passe cette surveillance et qui en est responsable ?

Une coopération européenne

Dans l'Union européenne, la pharmacovigilance est le fruit de la coopération des autorités nationales (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [ANSM] pour la France), de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et de la Commission européenne. Le système de pharmacovigilance en France s'inscrit pleinement, aujourd'hui, dans ce système européen rigoureux.

Le plan de gestion des risques (PGR) : document phare du système de pharmacovigilance moderne

Depuis 2005, un plan de gestion des risques doit être annexé à tout nouveau dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM). Ce PGR compile les informations des études non cliniques et cliniques réalisées pendant la phase de développement. De cette analyse sont issus les risques identifiés, potentiels et les informations manquantes au moment de la demande d'AMM par l'entreprise du médicament. Par la suite, ce document sera mis à jour périodiquement, à chaque fois qu'une nouvelle information impactera le rapport bénéfice/risque du médicament.

Les mesures de minimisation des risques varient en fonction de la nature de ces derniers : mentions spéciales dans les résumés des caractéristiques des produits (RCP), mise en place d'outils spécifiques (exemple : carte d'alerte patient, guide

d'utilisation, etc.), études de tolérance spécifiques (PASS : *post-authorisation safety studies*), études de tolérance et d'efficacité (PAES : *post-authorisation efficacy studies*), courriers d'information aux professionnels de santé, etc. Les rapports périodiques de synthèse sur la tolérance des médicaments (PSUR : *periodic safety update reports*) complètent ces PGR. Depuis 2014, les conclusions de ces documents sont accessibles à tous sur les sites Internet des autorités de santé.

La réévaluation des anciennes molécules

Une réévaluation systématique des molécules dont l'AMM est antérieure à 2005 est en cours par l'ANSM. Depuis le 25 avril 2013, une liste européenne de médicaments sous surveillance renforcée est publiée tous les mois par l'EMA. Un triangle noir inversé est imprimé sur la notice et le RCP.

Le rôle du pharmacien

Le dispositif de surveillance génère une multitude d'alertes, dont résulte une inflation constante du nombre de courriers adressés aux professionnels de santé, avec pour conséquence un grand nombre d'informations à analyser et assimiler. Le rôle du pharmacien, tout au long de la chaîne du médicament, est de hiérarchiser ces informations et de graduer le risque encouru par le patient.

En savoir +

- www.ansm.sante.fr > rubrique Activités > Surveiller les produits de santé et les analyses de biologie médicale > Surveillance des médicaments
- www.ema.europa.eu
- www.adrreports.eu

La sécurité des médicaments en France (en 2015)

- 115 substances actives entrent dans le programme de révision systématique.
- 52 ont déjà été réévaluées, dont 21 ont fait l'objet d'un arbitrage européen.
- 22 médicaments ont été suspendus ou retirés du marché.
- 25 ont fait l'objet d'une restriction d'emploi ou d'un renforcement de leurs conditions de surveillance.
- 47 089 cas d'effets indésirables ont été recueillis par les centres régionaux de pharmacovigilance dont 2 338 signalés par des patients et 29 469 par les laboratoires pharmaceutiques.

Source : Rapport d'activité 2015 ANSM.

NUMERUS CLAUSUS UNIVERSITÉ D'ANGERS : PLURIPASS REMPLACE LA PACES

Depuis 2015, l'université d'Angers a instauré un modèle expérimental pour les études de santé : PluriPASS. Cette année, à titre temporaire, le numerus clausus pour la filière pharmacie passe de 3 095 à 3 112 places. Ces 17 places sont réservées, exceptionnellement, aux primants de première promotion PluriPASS, afin de limiter pour eux l'impact de l'année de transition.

Entre 2014 et 2015, faisant suite à la loi du 22 juillet 2013¹ et au décret du 20 février 2014², dix universités ont mis en place des expérimentations relatives à l'entrée dans les études de santé. Toutefois, durant la période expérimentale, l'UFR d'Angers est la seule à avoir totalement supprimé la PACES (première année commune aux études de santé) au profit de PluriPASS.

Caractéristiques de PluriPASS

Ce cursus prépare aux études de santé, à une quinzaine de licences de l'université d'Angers et de l'université du Maine, ainsi qu'à l'entrée dans certaines écoles d'ingénieurs. Ce modèle n'est alors plus axé sur la seule préparation au concours mais sur la formation des étudiants à trois grands champs disciplinaires : sciences du vivant, sciences pour l'ingénieur et sciences humaines et sociales. Il intègre également de l'anglais, de la culture numérique et l'élaboration de projets personnels et professionnels.

Accès au concours et répartition du numerus clausus

La première année est constituée de deux semestres devant être validés via des contrôles continus et à l'issue desquels les étudiants peuvent se présenter

au concours, où 75 % des places du numerus clausus sont attribuées. Les étudiants non reçus ont alors la possibilité de retenter leur chance après avoir suivi un troisième semestre incluant en outre des oraux. 25 % des places restantes du numerus clausus y sont allouées. Pour les étudiants ayant échoué, un quatrième semestre de spécialisation est proposé afin de pouvoir intégrer un autre cursus.

Quelles issues pour ces expérimentations ?

Les expérimentations s'achèveront au terme de l'année universitaire 2019-2020, à l'issue de laquelle les ministres chargés de l'Enseignement supérieur et de la Santé présenteront conjointement un rapport d'évaluation auprès du Conseil national de l'enseignement supérieur et de la recherche. Ce rapport sera ensuite adressé au Parlement afin d'être évalué³.

1. Loi n° 2013-660 du 22 juillet 2013 relative à l'enseignement supérieur et à la recherche.
2. Décret n° 2014-189 du 20 février 2014 tendant à l'expérimentation de modalités particulières d'admission dans les études médicales, odontologiques, pharmaceutiques et maïeutiques.
3. Évaluation en fonction de la faisabilité du dispositif au niveau de l'ensemble des universités, notamment en termes de coûts et de ressources humaines.

En savoir +

- Arrêté du 31 août 2016 modifiant l'arrêté du 21 décembre 2015 paru au JORF n° 0205 du 3 septembre 2016, texte n° 52
- www.univ-angers.fr > formations > PluriPASS > Pourquoi PluriPASS ?

À RETENIR

PluriPASS : les objectifs visés

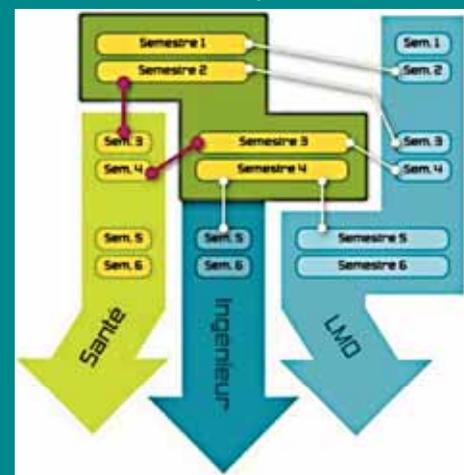


Schéma du parcours PluriPASS
Source : Catherine Passirani (responsable PluriPASS, université d'Angers)

- Limiter les redoublements.
- Ne pas allonger la durée des études en cas d'échec au concours.
- Diversifier les profils des candidats.
- Permettre l'accès à un diplôme bac + 5 pour le plus grand nombre d'étudiants.

MÉDICAMENTS RÉSERVÉS À L'USAGE PROFESSIONNEL UNE NOUVELLE CATÉGORIE DE MÉDICAMENTS SUR MEDDISPAR.FR



La catégorie des « médicaments réservés à l'usage professionnel » a été intégrée au site Meddispar.fr. Pour chaque médicament, vous trouverez une fiche rappelant ses conditions de dispensation et les règles de transcription ou d'enregistrement.

Cette nouvelle catégorie comprend les principaux médicaments relevant du statut de « médicament réservé à l'usage professionnel » autorisés en circuit de ville et référencés chez les grossistes-répartiteurs. Il s'agit des

médicaments de l'IVG médicamenteuse, de spécialités contenant de la toxine botulinique à visée esthétique et d'anesthésiques locaux utilisés en ophtalmologie. Ces médicaments ne peuvent être délivrés en officine qu'à des professionnels de santé habilités à les prescrire et à les administrer. Ils ne doivent jamais être dispensés directement à un patient ou à un professionnel de santé non habilité. La commande doit obligatoirement comporter la mention « usage professionnel », qui peut être

accompagnée, selon les molécules, d'autres mentions imposées par le code de la santé publique. Par exemple, la commande à usage professionnel des médicaments de l'IVG doit indiquer le nom de l'établissement de santé avec lequel une convention a été passée, ainsi que sa date. La dispensation du médicament ne pourra se faire qu'après du médecin ou de la sage-femme ayant signé cette convention. La mention « usage professionnel » est reportée sur l'ordonnancier

lors de la transcription ou de l'enregistrement de la dispensation de la commande. Meddispar vous informe que la liste des médicaments référencés dans cette catégorie n'est pas exhaustive.

* Site de l'Ordre dédié aux médicaments à dispensation particulière.

En savoir +

- www.meddispar.fr, rubrique Catégories de dispensation particulière > Médicaments réservés à l'usage professionnel



DOSSIER PHARMACEUTIQUE VOUS DEVEZ DÉLIVRER LA NOUVELLE BROCHURE AUX PATIENTS

La brochure destinée aux patients sur le Dossier Pharmaceutique (DP) a été mise à jour. Vous devez la commander sur le site du Cespharm. Important : à réception de la nouvelle brochure, n'oubliez pas de jeter les anciennes.

La nouvelle version de cette brochure pour le grand public - « Le Dossier Pharmaceutique - plus de sécurité pour votre santé » - permet une mise à jour des informations qui doivent être portées à la connaissance des patients à l'ouverture de leur DP. Celle-ci inclut notamment l'allongement de la conservation des données vaccinales pendant 21 ans, effectif dans le DP depuis cet automne, ainsi que les conditions d'accès au DP à l'hôpital. Cette nouvelle édition de la brochure revient aussi sur les modalités d'ouverture de DP pour les mineurs et les majeurs sous tutelle, et pour les personnes ne pouvant se déplacer.

Remise obligatoire de la brochure au patient

Sur le plan graphique, la nouvelle brochure se démarque assez fortement de la précédente version datant de janvier 2013, pour qu'il soit facile de les distinguer et de jeter les exemplaires de l'ancienne. Pour rappel, sa remise au patient est obligatoire - au regard de la loi Informatique et Libertés - lors de toute ouverture de DP. Par ailleurs, sa mise à disposition permanente au comptoir est encouragée afin de continuer à faire connaître davantage le Dossier Pharmaceutique. Aujourd'hui, près de 35 millions de DP sont actifs (c'est-à-dire utilisés au moins une fois lors des 12 derniers mois). 99,8 % des officines et 250 pharmacies à usage intérieur, soit 9 % des PUI, sont raccordées (chiffres au 1^{er} octobre 2016).

Pour vous accompagner dans l'utilisation du DP au quotidien, un guide pratique, à jour également de ces dernières évolutions, est à votre disposition sur l'Espace pharmaciens du site de l'Ordre, dans la rubrique L'exercice professionnel > Dossier Pharmaceutique. Vous pouvez également le consulter au format pdf.

En savoir +

- www.ordre.pharmacien.fr, onglet DP
- www.ordre.pharmacien.fr, Espace pharmaciens, onglet L'exercice professionnel > rubrique Dossier Pharmaceutique
- www.cespharm.fr



RAPPEL

Ouverture d'un DP : le consentement est obligatoire

Pour pouvoir créer un DP, le pharmacien doit recueillir le consentement exprès et éclairé du patient. L'article L. 1111-23 du code de la santé publique précise qu'« afin de favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments [...], il est créé, pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie, avec son consentement, un dossier pharmaceutique ».

Impossibilité technique de créer un DP après trois refus du patient

Le patient est libre de refuser l'ouverture d'un DP, c'est son droit. Et vous devez respecter son choix. L'hébergeur de données du DP garde en mémoire chaque proposition de création d'un DP refusée par le patient. Jusqu'à présent, selon l'autorisation de la CNIL, si un patient avait déjà refusé trois fois la création d'un DP, le pharmacien ne devait plus la lui proposer.

Pour renforcer le respect de cette demande de la CNIL, désormais, après trois refus du patient, toute tentative de création de DP est techniquement bloquée pendant trente-six mois. Si le pharmacien tente d'ouvrir un DP, un message d'erreur est envoyé au logiciel de gestion d'officine.

Méthotrexate par voie orale : une seule prise par semaine

Le méthotrexate par voie orale (Novatrex[®], Méthotrexate Bellon[®] et Imeth[®]) est prescrit pour traiter la polyarthrite rhumatoïde active, le psoriasis de l'adulte ou pour le traitement d'entretien de certaines formes de leucémie. Pour rappel, méthotrexate per os = 1 seule prise par semaine.

Or, depuis 2007, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) reçoit des signalements de prise quotidienne ayant entraîné des effets indésirables graves, voire fatals. Il est important pour le pharmacien d'expliquer

la prise hebdomadaire, de remplir avec le patient, à chaque délivrance, le feuillet* destiné à lui être remis et portant le nom du médicament, la dose hebdomadaire, le nombre de comprimés par semaine en prise unique et le jour choisi pour la prise. Un avertissement explicite dans un encadré a été apposé sur les boîtes et sur les notices.

* Fourni par le laboratoire ou téléchargé sur le site de l'ANSM.

L'ANSM RAPPELLE :

aux pharmaciens d'officine :

- de s'assurer que le patient comprend les modalités de prise du méthotrexate, et notamment sa fréquence ;
- d'indiquer sur le feuillet destiné au patient et sur la boîte le jour de prise, et de lui remettre le feuillet à chaque délivrance.

aux pharmaciens d'établissements de santé :

- de diffuser aux services de soins, à chaque dispensation de méthotrexate, le feuillet destiné aux établissements de santé.

En savoir +

- www.ansm.sante.fr, S'informer > Informations de sécurité > Lettres aux professionnels de santé > 14/11/2016

PHARMACIE HOSPITALIÈRE QUELLES SONT LES CONDITIONS REQUISES POUR EXERCER ?



Les conditions d'exercice dans une pharmacie à usage intérieur (PUI) sont détaillées dans le décret du 7 janvier 2015 entré en vigueur le 1^{er} septembre 2016. Rappel.

Pour exercer en qualité de pharmacien dans une PUI, l'un des trois diplômes suivants est requis : le DES (diplôme d'études spécialisées) de pharmacie hospitalière et des collectivités, le DES de pharmacie industrielle et biomédicale ou le DES de pharmacie. Le décret précise que ces dispositions ne s'appliquent pas aux pharmaciens sapeurs-pompiers volontaires exerçant au sein des PUI des services départementaux d'incendie et de secours, ni aux pharmaciens militaires réservistes exerçant au sein des PUI militaires.

Dérogation à titre transitoire

Pour la période comprise entre le 1^{er} septembre 2016 et le 1^{er} septembre 2024, des règles particulières sont aménagées pour les personnes justifiant d'un exercice minimal au sein d'une PUI. Ainsi, par dérogation, peut également exercer le pharmacien qui, à la date du 1^{er} septembre 2016, exerce à temps plein ou à temps partiel depuis une durée équivalente à deux ans à temps plein sur la période des dix dernières années ; ou le pharmacien qui, après le 1^{er} septembre 2016 et jusqu'au 1^{er} septembre 2024, reprend un exercice au sein d'une PUI et justifie, à la date de la reprise, d'un exercice à temps plein ou à temps partiel, d'une durée équivalente à deux ans à temps plein sur la période des dix dernières années.

Cas particuliers

Le décret précise également les conditions d'exercice pour les ressortissants des États membres de l'UE, pour ceux d'un autre État faisant partie de l'accord sur l'Espace économique européen ou pour ceux de la Confédération suisse.

Peuvent être autorisés individuellement à exercer la profession de pharmacien au sein d'une PUI ceux qui ont suivi avec succès une formation de pharmacien – conforme aux exigences de la directive n° 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles – et qui, sans posséder l'un des DES mentionnés ci-dessus, sont titulaires :

- d'un titre de formation qui permet d'exercer légalement dans cet État ;
- ou d'un titre de formation qui atteste de la préparation à l'exercice de cette activité professionnelle, auquel est jointe une attestation justifiant, dans cet État, de son exercice au sein d'une structure équivalente à une PUI à temps plein pendant deux ans au cours des dix dernières années ou à temps partiel pendant une durée correspondante au cours de la même période, lorsque les intéressés ont exercé dans cet État, membre ou partie, ou au sein de la Confédération suisse.

En savoir +

- Article R. 5126-101-7 du code de la santé publique
- Décret n° 2015-9 du 7 janvier 2015 relatif aux conditions d'exercice et de remplacement au sein des pharmacies à usage intérieur, JO du 9 janvier 2015

DÉCHETS D'ACTIVITÉS DE SOINS À RISQUES INFECTIEUX Autotests de dépistage VIH désormais collectés et traités par la filière Dasri

Un décret paru le 29 septembre au Journal officiel a intégré les autotests de dépistage des maladies infectieuses transmissibles dans la filière des déchets d'activités de soins à risques infectieux (Dasri) perforants.

La collecte et le traitement des Dasri perforants, réservés jusqu'alors aux patients en auto-traitement, ont été étendus aux utilisateurs d'autotests de dépistage des maladies infectieuses transmissibles. Cette mesure concerne en particulier les autotests de dépistage du VIH désormais disponibles en pharmacie.

Lors de la dispensation d'un autotest VIH, les pharmaciens sont invités à remettre une boîte à aiguilles (collecteur à aiguilles Dasri) et à fournir un feuillet d'information sur l'élimination de l'autopiqueur (livré avec les kits d'autotests et téléchargeable sur le site www.dasri.fr). Une fois le test de dépistage réalisé, l'autopiqueur ayant permis de prélever du sang capillaire devra être jeté par son utilisateur dans la boîte à aiguilles. Celle-ci pourra ensuite être rapportée en officine ou dans un autre point de collecte (PUI, déchèterie, borne...), comme pour les patients en auto-traitement. Pour rappel,

ces dispositions ne s'appliquent pas aux autotests sur fluide gingival.

Les boîtes à aiguilles sont fournies gratuitement aux pharmaciens par l'éco-organisme Dasri. Leur délivrance en officine est, elle aussi, gratuite.

En savoir +

- Décret n° 2016-1275 du 29 septembre 2016 relatif aux déchets d'activités de soins à risques infectieux produits par les utilisateurs d'autotests mentionnés à l'article L. 3121-2-2 du code de la santé publique, disponible sur www.legifrance.gouv.fr
- www.cespharm.fr, rubrique Catalogue > Fiche pratique – Accompagner la dispensation d'un autotest de dépistage du VIH – brochure
- www.dasri.fr





QUESTIONS & RÉPONSES UNE QUESTION ? L'ORDRE VOUS RÉPOND



Remplacement en PUI : quelles sont les modalités d'obtention d'un certificat ?

Pour obtenir un certificat de remplacement, l'interne doit :

- demander une attestation des études effectuées au directeur de l'unité de formation et de recherche auprès de laquelle il est inscrit ;
- avoir validé la totalité du deuxième cycle des études pharmaceutiques en France, ainsi que cinq semestres de formation du diplôme d'études spécialisées de pharmacie (DES) effectués au titre du troisième cycle dans chacun des quatre domaines de la pharmacie ;
- transmettre ensuite sa demande par courriel ou courrier postal

à la section H (représentant les pharmaciens exerçant en établissements hospitaliers) de l'Ordre national des pharmaciens, avec les pièces justificatives.

Après instruction du dossier, le président du conseil central de la section H délivre à l'interne le certificat de remplacement signé et valable un an sur l'ensemble du territoire.

Depuis le 1^{er} septembre 2016, l'Ordre a mis en place, en interne, un module simplifiant la gestion administrative des demandes afin d'accélérer l'émission des certificats.

En savoir

- Article R. 5126-101-7 du code de la santé publique (CSP)
- Décret n° 2015-9 du 7 janvier 2015 relatif aux conditions d'exercice et de remplacement au sein des pharmacies à usage intérieur, *Journal officiel* du 9 janvier 2015
- Article R. 5015-15 du CSP



Pharmacovigilance : comment déclarer un effet indésirable ?

Par un signalement sur le site Internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Rendez-vous sur la page d'accueil, cliquez en haut à droite sur l'onglet « Déclarer un effet indésirable ». Une nouvelle page vous donne accès aux différents formulaires en ligne selon le produit concerné : médicament, dispositif médical, autre produit de santé ou cosmétique/de tatouage. Puis le déclarant doit indiquer sa qualité (patient, professionnel de santé, laboratoire pharmaceutique).

La nature du signalement lui est ensuite demandée :

- effet indésirable ;
- abus avec un médicament ;
- erreur ou risque d'erreur médicamenteuse ;
- défaut de qualité sur un médicament.

Le cheminement est simple et les différents cas sont bien individualisés, avec la possibilité de télécharger les formulaires de déclaration.

Pour rappel, les professionnels de santé et les industriels ont des **obligations** de déclaration. Depuis 2011, les bonnes pratiques de pharmacovigilance ont ouvert la notification d'effets indésirables aux patients et associations de patients. Si la sécurité des produits de santé est devenue l'affaire de tous, les pharmaciens sont tenus de déclarer les effets indésirables qui leur sont rapportés. Chaque signalement est analysé et suivi de mesures adéquates pour renforcer la sécurité des patients. L'ANSM publie un bulletin trimestriel des vigilances qu'elle a en charge, et notamment toutes les actualités de pharmacovigilance.

En savoir

- ansm.sante.fr, rubrique Déclarer un effet indésirable > Déclarer un effet indésirable : mode d'emploi
- ansm.sante.fr, rubrique Publications > Bulletins/dépliants > Bulletins des vigilances

- Décret n° 2012-1244 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



www.meddispar.fr
Médicaments
à dispensation particulière



www.cespharm.fr
Comité d'éducation sanitaire
et sociale de la pharmacie française



www.acqo.fr
Accueil
qualité officine



www.eqo.fr
Évaluation
qualité officine

Un médecin prescrit à un de mes patients du baclofène hors AMM dans la prise en charge d'un régime amaigrissant. Ai-je le droit de délivrer ? Ma responsabilité est-elle engagée ?



L'ANSM a publié en 2014 une mise en garde sur l'utilisation du baclofène hors autorisation de mise sur le marché (AMM) dans les troubles du comportement alimentaire, en rappelant qu'elle

déconseillait toute utilisation du médicament en dehors de l'AMM ou d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU). La délivrance engage donc la responsabilité du pharmacien, même après confirmation par

le médecin de sa prescription. Ainsi, la connaissance d'un usage détourné du médicament qui pourrait être préjudiciable pour la santé du patient doit entraîner un refus de délivrance (article R. 4235-61 du CSP).



Quelles sont les conditions de dépannage par le pharmacien d'un médicament dans le cadre d'un traitement chronique ?

Dans le cadre d'un traitement chronique, lorsque la durée de validité d'une ordonnance renouvelable est expirée, le pharmacien dispense les médicaments nécessaires à la poursuite du traitement selon les conditions suivantes : s'il s'agit d'un

traitement chronique dont **l'interruption peut être préjudiciable à la santé du patient** ; l'ordonnance comporte la prescription du médicament permettant **une durée totale de traitement d'au moins trois mois.** Sont exclus de cette

procédure les médicaments stupéfiants ou auxquels la réglementation des stupéfiants est appliquée en tout ou partie et les médicaments dont la durée de prescription est limitée, comme pour les médicaments hypnotiques et anxiolytiques.



Toutes les préparations magistrales sont-elles réalisables ?

NON. Certaines sont interdites. La réglementation dans le domaine évolue en permanence.

Ainsi, l'article R. 5132-40 du CSP (pris en application de la loi « Talon ») interdit la prescription et l'incorporation dans une même préparation de substances vénéneuses figurant sur une annexe et appartenant à des groupes différents (diurétiques, psychotropes, anorexigènes et dérivés thyroïdiens).

Depuis, différents arrêtés ministériels

ou décisions de l'ANSM ont élargi le champ de ces interdictions.

Il appartient donc au pharmacien, dans le cadre de l'analyse pharmaceutique (art. R. 4235-48 du CSP) et au regard des connaissances actuelles (art. R. 4235-11 du CSP), d'évaluer la faisabilité d'une préparation magistrale.

Début 2017

Un nouveau dispositif d'information,
**plus proche de vos attentes,
de vos préoccupations**

**+ d'info en continu
+ de réactivité**



DES ACTUALITÉS
EN TEMPS RÉEL
SUR LE SITE



UN FIL
TWITTER



UNE NEWSLETTER
BIMENSUELLE



UNE REVUE
TRIMESTRIELLE



DES PODCASTS
AUDIO



UNE APPLICATION
MOBILE



DES CAHIERS
SEMESTRIELS