



# Pharmaciens d'officine

## Des bonnes pratiques à partager et à développer



Juillet 2014

### Les pharmaciens d'officine en Aquitaine : des acteurs de proximité majeurs pour des parcours de santé de qualité

Depuis 2013, j'ai souhaité que soient développés les contrôles en pharmacie d'officine.

Afin d'accompagner la profession dans l'évolution de ses missions, en accord avec le rôle de professionnel de santé de premier recours que lui confère la loi « Hôpital, Patients, Santé, Territoires » (HPST), il m'a semblé important, au-delà du suivi spécifique des non conformités, de restituer à la profession une synthèse des constats effectués lors des inspections, assortie de propositions de solutions concrètes à mettre en œuvre.

Il s'agit ainsi de partager et de capitaliser au sein de la région sur des bonnes pratiques pour améliorer ensemble la santé des Aquitains.



**Michel Laforcade**  
Directeur général  
de l'ARS Aquitaine

#### ► L'emploi de personnel qualifié :

D'après les déclarations faites à l'Agence régionale de santé, l'adéquation entre le chiffre d'affaires et le nombre de pharmaciens était en 2012 conforme à la réglementation dans 1 252 pharmacies sur 1 254. Sur les 32 pharmacies inspectées, 14 avaient **un ou plusieurs pharmaciens en plus du nombre imposé par leur chiffre d'affaires**. Ceci constitue un gage de qualité renforçant l'accessibilité directe à un professionnel de santé de premier recours pour la population.

#### ► Un maillage territorial de qualité :

Les **1 254 officines en Aquitaine** sont convenablement réparties sur le territoire, avec une tendance à l'**augmentation des regroupements** ces deux dernières années.  
*(Le détail des cartes par département figure sur le site de l'ARS Aquitaine)*

#### ► Un accès à des parcours de santé lisibles, complets et de qualité :

Aujourd'hui, l'objectif des pouvoirs publics est de favoriser l'accès à des parcours de santé lisibles, complets et de qualité pour une prise en charge globale et coordonnée des patients. Pour cela, le travail coordonné des professions de santé de premier recours est encouragé.

Le rôle d'acteur de premier recours, facilité par le maillage territorial et l'accessibilité des pharmacies, est maintenant reconnu<sup>1</sup>. Le pharmacien d'officine a par conséquent toute sa place dans **la prise en charge continue des malades et la participation à l'accès aux soins de premier recours**, qui comprennent : la prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi des patients, la dispensation et l'administration des médicaments, produits et dispositifs médicaux, le conseil pharmaceutique, l'orientation dans le système de soins et le secteur médico-social, l'éducation pour la santé<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> : Article L.5125-1-1-A Code de la Santé Publique (CSP)

<sup>2</sup> : Article L.1411-11 CSP

#### Une rubrique dédiée aux pharmaciens sur le site de l'ARS Aquitaine

Retrouvez toutes les informations dédiées aux pharmaciens d'officine et les liens vers les documents cités sur le site de l'ARS Aquitaine :

► **en suivant ce chemin** : [www.ars.aquitaine.sante.fr/](http://www.ars.aquitaine.sante.fr/)  
*Espace des professionnels & structures de santé / Secteur pharmaceutique et biologie médicale / Pharmacies d'officine.*

► **en flashant le code ci-contre.**



# Les Constats tirés des inspections 2013/ 2014 et les bonnes pratiques à partager

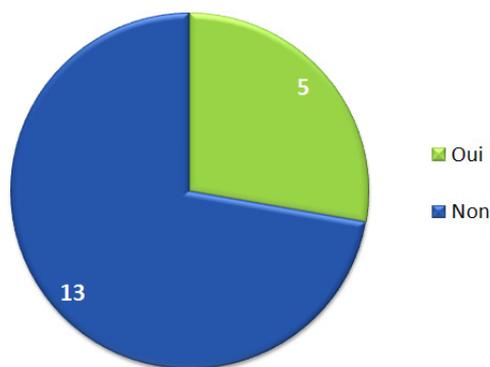
Les constats ont été faits à partir de l'analyse des rapports de 32 inspections, et selon les items évalués dans chacun de ces rapports.

## ► Permettre aux patients de mieux identifier le personnel présent au sein de l'officine

L'identification du personnel qualifié était possible dans seulement 27% des pharmacies inspectées.

### Qualification des pharmaciens et des préparateurs identifiable par les patients

Insigne : art. L.5125-29 CSP ; art. 2 arrêté du 19 octobre 1978



### Les bonnes pratiques à partager :

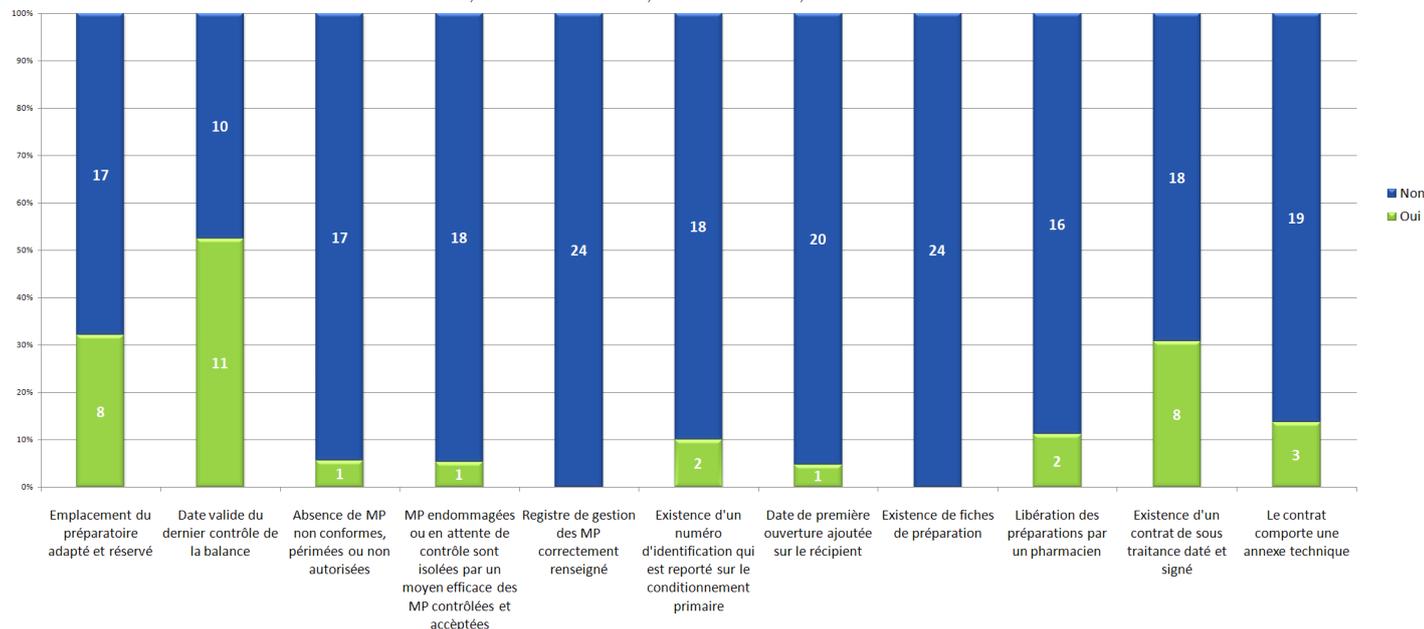
- Le port de l'insigne garantit au patient qu'il s'adresse à un personnel qualifié.
- Seuls les étudiants inscrits en 3<sup>ème</sup> année ayant validé leur stage officiel et les préparateurs en pharmacie sont autorisés à seconder les pharmaciens<sup>1</sup> pour la délivrance des médicaments<sup>1</sup>.
- L'identification du personnel peut être faite grâce au port d'un badge, d'une étiquette, d'une blouse brodée.

<sup>1</sup> : Article L.4241-10 CSP et Article L.4241-1 CSP

## ► Préparations magistrales : des modalités à respecter ou la possibilité de recourir à la sous-traitance

### Préparations magistrales : préparatoire, balances, matières premières (MP), sous-traitance

Art. R.5125-10 1<sup>o</sup> CSP, arrêté du 26 mai 2004, Art. R.5125-45 CSP, Art. L.5125-1 CSP et R.5125-33 CSP



### Les bonnes pratiques à partager :

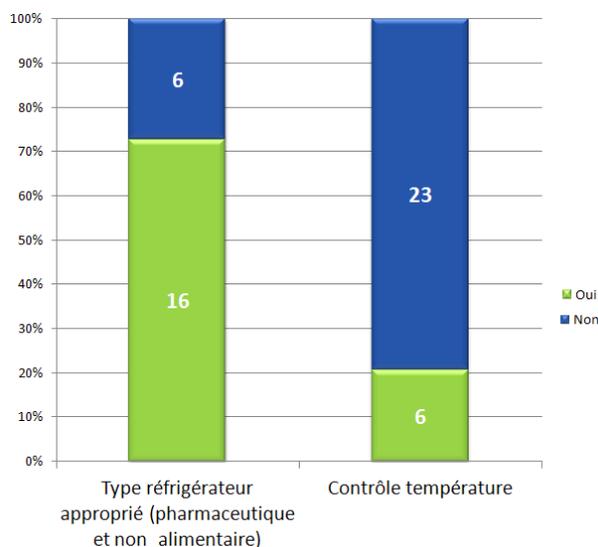
- La conformité du préparatoire, des balances, des matières premières, et des modalités de réalisation des préparations officinales et magistrales aux Bonnes Pratiques de Préparations (BPP) sont nécessaires à la poursuite de la réalisation des préparations.  
*(Les BPP sont consultables et téléchargeables sur le site de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et sur le site de l'ARS Aquitaine)*
- Les balances sont à faire contrôler une fois par an.  
*(La liste des organismes agréés pour la vérification périodique des balances est consultable sur le site de la Direction Générale de la Compétitivité, de l'Industrie et des Services)*
- Il est possible de sous-traiter vos préparations dans une des officines autorisées par l'ARS compétente.  
*(La liste des pharmacies autorisées en Aquitaine est consultable sur le site de l'ARS Aquitaine)*

## ► Stockage : le respect de la chaîne du froid et la sécurisation des stupéfiants

### ► Armoire réfrigérée

#### Détention des produits à température contrôlée

Article R.5125-9 CSP



#### Les bonnes pratiques à partager :

Afin de garantir la qualité des médicaments thermosensibles stockés, il est recommandé :

- d'utiliser une enceinte réfrigérée adaptée (garantit une répartition homogène de la température) ;
- d'équiper l'enceinte d'un thermomètre précis et fiable ; (permet la mémorisation des températures extrêmes minimales et maximales atteintes) ;
- de relever les températures en continu en indiquant comment réaliser le contrôle, les bornes de températures acceptables et la conduite à tenir en cas d'écart.

Les « Recommandations de gestion des produits de santé soumis à la chaîne du froid entre +2°C et +8°C à l'officine » sont disponibles sur le site du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

### ► Médicaments classés comme stupéfiants

Dans 30,8% (8/26) officines inspectées le stockage des médicaments stupéfiants n'était pas conforme à la réglementation<sup>1</sup>.



#### Les bonnes pratiques à partager :

- Tous les stupéfiants, destinés à la vente ou non, y compris ceux en attente de destruction **doivent être stockés dans une armoire de sécurité ou dans un local sous alarme.**

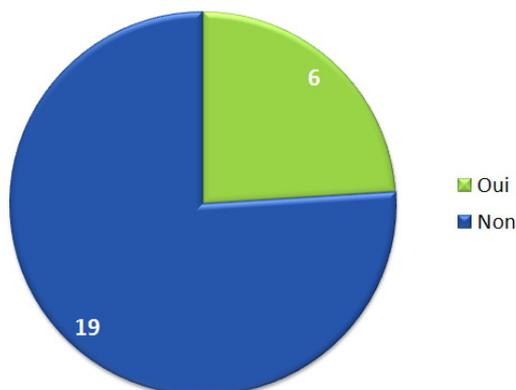
(La procédure de destruction des stupéfiants est consultable sur le site de l'ARS Aquitaine)

<sup>1</sup> : Arts R.5125-10 2° CSP ; R.5132-80 CSP ; Art. 1<sup>er</sup> arrêté du 22 février 1990 modifié

## ► La mise en œuvre d'une démarche qualité au sein de chaque officine

#### Existence de documents qualité (procédures, instructions...)

Assurance de la qualité Art. R.4235-55 CSP et R.4235-12



#### Les bonnes pratiques à partager :

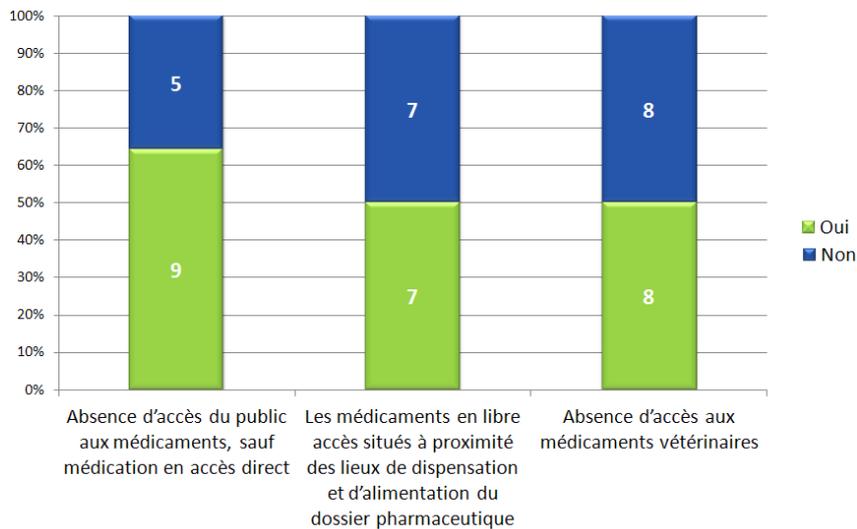
- Il est conseillé de désigner un pharmacien responsable au sein de l'officine, qui suivra une formation spécifique.
- L'Université de Bordeaux propose un diplôme d'université « Management, qualité et nouvelles missions HPST du pharmacien d'officine ». (La plaquette est consultable sur le site de l'ARS Aquitaine.)
- Il existe également un stage de « Pharmacien Responsable Assurance Qualité » (PRAQ), agréé Développement Professionnel Continu. La plupart des étudiants en 6<sup>ème</sup> année filière officine de Bordeaux sont inscrits au stage PRAQ et mettent en place au minimum deux procédures au sein de l'officine qui les accueille. (La description figure sur le site UTIP Innovations.)
- Le Programme Qualité lancé par le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens permet aux pharmaciens d'officine de s'évaluer et de bénéficier d'un regard extérieur au comptoir et derrière le comptoir. (Voir sites du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens - Modèles de procédures pouvant servir de base disponibles sur le site de la Commission Qualité Aquitaine pour la Pharmacie d'Officine (CQAPO))

## Accès aux médicaments : un rôle primordial de contrôle et de conseils aux patients

Le contrôle de l'accès aux médicaments et le conseil associé à la dispensation constituent le cœur du métier de pharmacien et la raison même du monopole pharmaceutique. Inscrit dans le Code de la Santé Publique et dans le Code de Déontologie, ce contrôle est obligatoire.

### Accès aux médicaments

Arts R.5125-9 al. 5 et 6 CSP ; R.4235-55 al.3 CSP



### Les bonnes pratiques à partager :

#### Le pharmacien doit veiller à :

- ▶ **Poser des questions clés en fonction du contexte :**  
« Ces médicaments sont-ils pour vous ? Avez-vous un autre traitement en ce moment ? Prenez-vous d'autres choses ? Avez-vous des allergies ? Des antécédents médicaux particuliers ? »
- ▶ **Pour les médicaments sans ordonnance :** Il est possible d'utiliser des arbres décisionnels que l'on retrouve dans des livres de conseil à l'officine ou encore sur les sites de l'ordre : AcQO, démarche ACROPOLE (accueillir, collecter, rechercher, ordonner, préconiser, optimiser, libeller, entériner) et eQo.
- ▶ **Pour les médicaments soumis à la prescription :** Vérifier que toutes les informations nécessaires à la validation de l'ordonnance soient présentes. Objectiver et réaliser un suivi du patient, en lien avec le médecin prescripteur :  
« Comment se passe le traitement ? Comment vous sentez-vous ? »
- ▶ **Evaluer le rapport bénéfice/risque de ce qui est délivré.**
- ▶ **Mettre à jour l'affichage des prix des médicaments en libre accès qui sont visibles par le patient. Mettre à disposition des patients un catalogue (papier ou informatique) librement accessible, répertoriant les prix des médicaments non remboursables soumis à prescription médicale obligatoire habituellement détenus dans l'officine, et mis à jour une fois par mois<sup>1</sup>.** (La liste des médicaments en libre accès se trouve sur le site meddispar ou sur le site de l'ANSM)
- ▶ **Accès aux médicaments vétérinaires :** Les médicaments vétérinaires ne doivent pas être tenus à la portée du public, à l'exception des produits vétérinaires destinés au traitement externe des animaux de compagnie non soumis à prescription obligatoire par un vétérinaire<sup>2</sup>.
- ▶ **Mettre à disposition du patient les informations et conseils nécessaires au bon usage du médicament :** posologie maximale, espacement entre les prises, durée à l'issue de laquelle il est recommandé de consulter un médecin, principales interactions (médicamenteuses, avec des aliments, des plantes médicinales), surdosages avec d'autres spécialités contenant déjà le principe actif.
- ▶ **Surveiller et bloquer les interactions majeures.**
- ▶ **Mettre en garde sur les effets indésirables principaux des médicaments, surveiller leur apparition et les déclarer** à l'aide du formulaire disponible sur le site de l'ANSM.
- ▶ **Expliquer au patient ce qui lui reste à charge** (ticket vitale : le prix du produit, le taux de remboursement par l'assurance maladie, par un éventuel organisme complémentaire, le montant à la charge de l'assuré)<sup>3</sup>.
- ▶ **Alimenter le Dossier Pharmaceutique**, sauf opposition du patient<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> : Art. 4 Arrêté du 26 mars 2003, relatif à l'information du consommateur sur les prix des médicaments non remboursables dans les officines de pharmacie

<sup>2</sup> : Art. L.5143-2 CSP

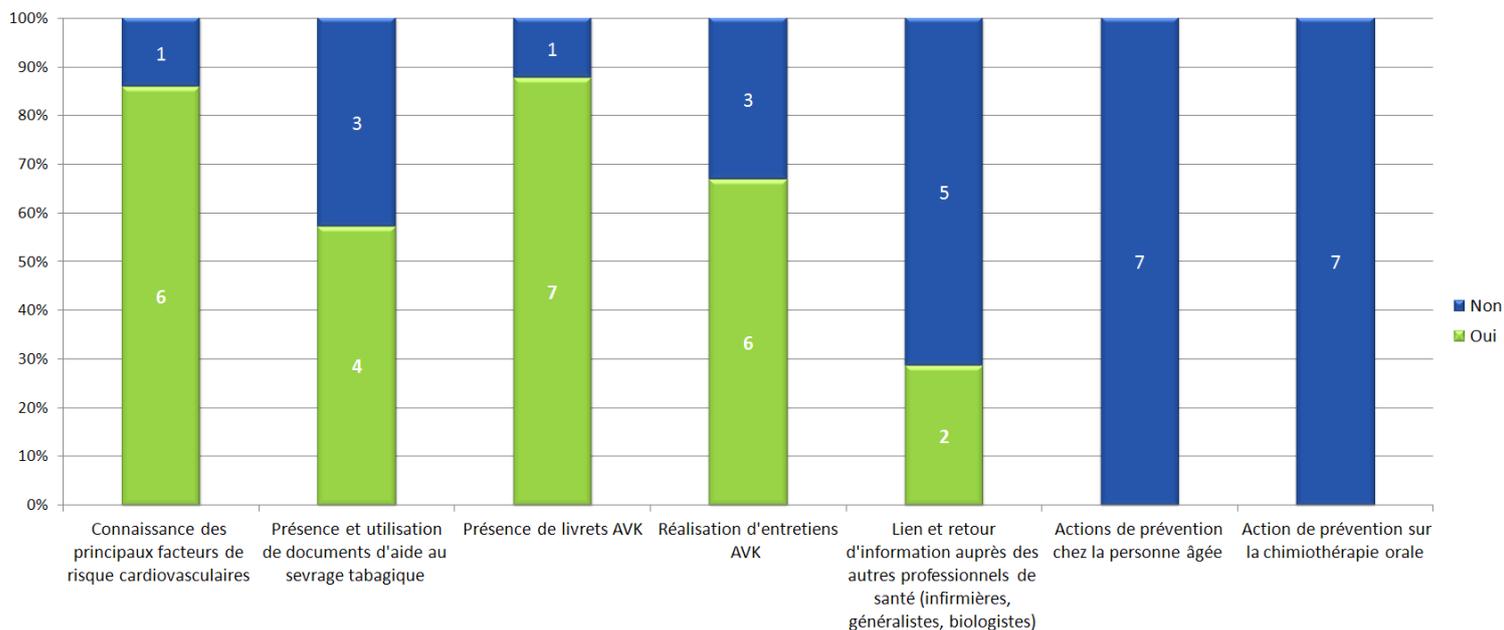
<sup>3</sup> : Art. D.161-131-1 Code de la Sécurité Sociale

<sup>4</sup> : Art. L.1111-23 CSP

## Actions de prévention : 2 priorités d'action en Aquitaine, les maladies neuro-cardio-vasculaires et la vaccination

### Prévention à l'officine

Art. L.5125-1-1-A CSP, L.1411-11 CSP, R.4235-8 CSP



### Les bonnes pratiques à partager :

#### Pathologies cardio-neuro-vasculaires :

Le pharmacien aide le patient à mieux prendre en compte ses facteurs de risques individuels, et peut utiliser pour cela des brochures d'informations, les campagnes nationales et les dispensations durant lesquelles il aborde le sujet. (voir sur les sites du Comité d'Education Sanitaire et Sociale de la Pharmacie française (CESPHARM) et de l'Institut National de Prévention et de l'Éducation pour la Santé (INPES)) Il est important de maintenir vos connaissances à jour dans ces domaines, afin de pouvoir faire face aux interrogations des patients.

#### Contraception / Tabac :

Vous trouverez sur le site de l'ARS les recommandations de la Haute Autorité de Santé.

#### Vaccination :

Le pharmacien d'officine relaie les nouvelles recommandations vaccinales auprès du public, répond aux questions sur la vaccination et accompagne le patient dès la décision de se faire vacciner. Des outils de communication de la campagne régionale (commande gratuite auprès de l'ARS Aquitaine) et d'information sont disponibles dans la rubrique Vaccination sur le site de l'ARS Aquitaine et sur les sites CESPHARM et INPES. Il est possible de créer un carnet de vaccination électronique via l'application Mesvaccins.net.

#### AVK / Personnes âgées / Chimiothérapies

L'investissement des pharmaciens dans la mise en place des entretiens des patients sous AVK est très encourageant.

Des avenants conventionnels, notamment au sujet de l'Asthme et des Traitements Substitutifs aux Opiacés (TSO), sont en cours de négociation avec l'Assurance Maladie. Une plaquette destinée aux pharmaciens avec quelques rappels sur les TSO se trouve sur le site de l'ARS Aquitaine.

Les personnes âgées et la chimiothérapie orale sont d'autres exemples de cas particuliers pour lesquels des actions peuvent être menées par le pharmacien d'officine qui a la connaissance du médicament et de sa galénique, utile au patient et aux professionnels de santé qui l'entourent. Des fiches pratiques rédigées par les OMEDIT Basse et Haute Normandie, ainsi qu'une compilation réalisée par le ministère de la santé peuvent être utilisées pour les personnes âgées et la chimiothérapie.

(voir site de l'ARS Aquitaine)

#### Coordination des professionnels de santé :

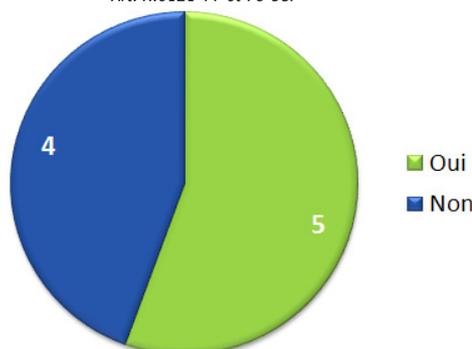
Le retour d'information et la communication avec les autres professionnels de santé sont deux points indispensables pour affirmer la place du pharmacien dans les soins de premiers recours et la volonté d'exercice coordonné avec les autres professionnels de santé.

Pour cette communication il est recommandé d'utiliser la messagerie sécurisée (régionale : lien sur le site de l'ARS Aquitaine ; nationale : lien sur le site [esante.gouv.fr](http://esante.gouv.fr) dans la rubrique Services pro > MSSanté).

## ► Médicaments à prescription restreinte et médicaments à durée de prescription limitée dans le temps : une vigilance accrue s'impose

### Délivrance conforme des médicaments à prescription restreinte

Art. R.5121-77 et 78 CSP



### Les bonnes pratiques à partager :

- La liste des médicaments à prescription restreinte et des médicaments à durée de prescription limitée dans le temps, ainsi que les modalités de prescription et de délivrance de ces médicaments se trouve sur le site meddispar ainsi que sur le site [medicaments.gouv.fr](http://medicaments.gouv.fr)  
Une vigilance accrue s'impose !

## ► Approvisionnement des établissements sanitaires et médico-sociaux

La majorité des pharmacies inspectées approvisionne des établissements sanitaires ou médico-sociaux (EHPAD et établissements pour personnes handicapées), mais aucune ne possède de données cliniques patient (poids, taille, fonction rénale et hépatique...), et peu ont un réel échange avec les établissements et les médecins prescripteurs.



### Les bonnes pratiques à partager :

- Ces données patient sont nécessaires à l'analyse pharmaceutique et au développement de la pharmacie clinique, à destination notamment de patients fragiles et polymédiqués, compte tenu de la forte iatrogénie associée.
- Une fiche de liaison pour chaque patient peut être mise en place pour faciliter la communication entre l'établissement et la pharmacie, et des visites peuvent être organisées, au cours desquelles le pharmacien pourra voir les patients et échanger avec le personnel de l'établissement.
- L'information du personnel de l'établissement sur les médicaments peut être organisée par le pharmacien.  
(voir les fiches de l'OMÉDIT Basse-Normandie ainsi que les guides des ARS Rhône-Alpes et Bourgogne)

## Contacts

Direction de la santé publique  
Pôle qualité et sécurité des soins et des accompagnements  
Département sécurité des soins et des accompagnements

[ars-aquitaine-dessa@ars.sante.fr](mailto:ars-aquitaine-dessa@ars.sante.fr)

Tél : 05 57 01 46 56

### ► Responsable

**Dr Suzanne Manetti**

[suzanne.manetti@ars.sante.fr](mailto:suzanne.manetti@ars.sante.fr)

05 57 01 46 56

### ► Pharmaciens inspecteurs de santé publique

**Elisabeth Bardet**

Tél. : 05 57 01 46 44

[elisabeth.bardet@ars.sante.fr](mailto:elisabeth.bardet@ars.sante.fr)

**Alexandre Cols**

Tél. : 05 57 01 44 82

[alexandre.cols@ars.sante.fr](mailto:alexandre.cols@ars.sante.fr)

**Vincent Mehinto**

Tél. : 05 57 01 46 45

[vincent.mehinto@ars.sante.fr](mailto:vincent.mehinto@ars.sante.fr)

**Philippe Murat**

Tél. : 05 57 01 44 81

[philippe.murat@ars.sante.fr](mailto:philippe.murat@ars.sante.fr)

**Anne Pham-Ba-Marie**

Tél. : 05 57 01 46 43

[anne.phambamarie@ars.sante.fr](mailto:anne.phambamarie@ars.sante.fr)

**Marie-Pierre Sanchez-Largeois**

Tél. : 05 57 01 44 78

[marie-pierre.sanchez-largeois@ars.sante.fr](mailto:marie-pierre.sanchez-largeois@ars.sante.fr)

### OMEDIT Aquitaine

Observatoire des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique

[ars-aquitaine-omedit@ars.sante.fr](mailto:ars-aquitaine-omedit@ars.sante.fr)

Tél : 05 57 01 47 02

### ► Responsable

**Bertrice Loulière**

[bertrice.louliere@ars.sante.fr](mailto:bertrice.louliere@ars.sante.fr)

05 57 01 47 00

**Conception-réalisation** : Les pharmaciens inspecteurs de santé publique et Marie Coste, étudiante en 4<sup>ème</sup> année de pharmacie, stagiaire à l'ARS Aquitaine/DESSA, encadrée par Marie-Pierre Sanchez-Largeois, en collaboration avec le service communication de l'ARS Aquitaine  
Juillet 2014