

## III - L'OPINION PHARMACEUTIQUE

### III.1- QU'EST-CE QUE L'OPINION PHARMACEUTIQUE ?

L'Opinion Pharmaceutique est un avis motivé,

- dressé sous l'autorité d'un pharmacien
- portant sur la pertinence pharmaceutique d'une ordonnance, d'un test ou d'une demande du patient
- consigné dans l'officine
- et impérativement communiqué sur un document normalisé au prescripteur lorsqu'il invite à la révision, ou lorsqu'il justifie le refus ou la modification d'office de sa prescription

### III.2 - POURQUOI L'OPINION PHARMACEUTIQUE ?

La dispensation à l'officine de produits (médicaments, dispositifs médicaux), prescrits ou non, vise à s'assurer d'une part de la compatibilité de produits entre eux (R.4235-48 CSP), d'autre part, de leur adéquation au patient (R.4235-61 et L.5125-3 1<sup>er</sup> alinéa CSP), et enfin à prodiguer les conseils pertinents.

L'analyse de la demande (en présence ou non d'une ordonnance), complétée par le questionnement du malade, de son mandataire, voire du médecin, est **un processus complexe**. Ce processus peut se conclure par :

- la délivrance
- la délivrance, après levée de doute thérapeutique ou réglementaire
- la délivrance en situation d'urgence
- la délivrance après modification du traitement
- le refus de délivrance

avec toutes les variantes possibles (refus total, partiel, modification de spécialités, etc.)

Généralement ce processus d'analyse **ne laisse en lui-même aucune trace dans l'officine et seule la délivrance, matérialisée par la remise (ou le refus) du produit est formalisée:**

- de manière systématique et comptable par un processus de facturation, le refus de délivrance ne donnant lieu qu'à une inscription sur l'ordonnance
- de façon réglementaire par l'inscription sur l'ordonnancier des produits listés I & II, des stupéfiants et des préparations

La dispensation est complexe (incident réglementaire, doute thérapeutique,...) il devient nécessaire de **rendre l'acte pharmaceutique intelligible** et se donner les moyens de lui assurer :

- **une lisibilité :**  
(préciser l'acte)
- **une mémoire :**  
(assurer le témoignage de cet acte)
- **une traçabilité :**  
(suivre la trace de cet acte)
- **une opposabilité :**  
(justifier cet acte)

### **L'opinion pharmaceutique expression du devoir d'exercice personnel :**

- valorise la dispensation, acte essentiel du pharmacien,
- valorise l'officine, garante de la sécurité du soin,
- prépare l'avenir, face aux défis thérapeutiques et réglementaires.

### **III.3 - QUAND L'OPINION PHARMACEUTIQUE ?**

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

Logiquement toute dispensation donne lieu à une Opinion Pharmaceutique.

En pratique l'Opinion Pharmaceutique est :

- **formalisée** lorsqu'il existe une alerte complexe, un doute levé ou non, un besoin de suivi, une intervention originale, une vulnérabilité connue, un comportement pathogène, des précautions d'emploi spécifiques, une substitution particulière, un besoin d'information interne à l'officine.
- **communiquée** lorsque la loi l'impose (en cas de refus, ou de modification) ou si le pharmacien juge utile de rendre compte au prescripteur d'informations précises dont il pourra se prévaloir. *La communication formelle est une condition de l'opposabilité légale.*

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

### **III.4 - COMMENT L'OPINION PHARMACEUTIQUE ?**

Devant **rendre compte des analyses, motifs et décisions du pharmacien**, l'Opinion Pharmaceutique suppose :

- Une méthodologie rigoureuse du recueil d'informations
- Une transcription fidèle et lisible de ces informations

#### **III.4.1 - Structure de l'Opinion Pharmaceutique**

Le document normalisé comprend :

- 1- l'identification administrative formelle des acteurs :
  - a. patient
  - b. auteur de la dispensation
  - c. prescripteur (s'il y a lieu)
  - d. produits de santé mis en cause
- 2- les éléments connus du profil physio-pathologique du patient (pathologies traitées, hypersensibilités...)
- 3- la nature du problème
- 4- les informations justifiant l'intervention du pharmacien :
  - a. origine (aspects réglementaires, points critiques<sup>1</sup>, points d'optimisation<sup>2</sup>, comportement du patient<sup>3</sup>, etc.)
  - b. l'intention thérapeutique du prescripteur<sup>4</sup>
  - c. l'argumentaire du pharmacien et la (ou les) proposition(s) éventuelle(s) du pharmacien

- 5- la décision prise par le dispensateur
- 6- la mention de la transmission (éventuelle) de l'information :
  - a. au patient (réorientation vers le prescripteur)
  - b. au prescripteur
  - c. à un centre de pharmacovigilance (ss réserve d'anonymisation)
- 7- une validation
  - a. signature du pharmacien en charge de cette dispensation
  - b. date de création
  - c. numéro de facture correspondant aux produits délivrés

### **III.4.2 - Forme de l'Opinion Pharmaceutique**

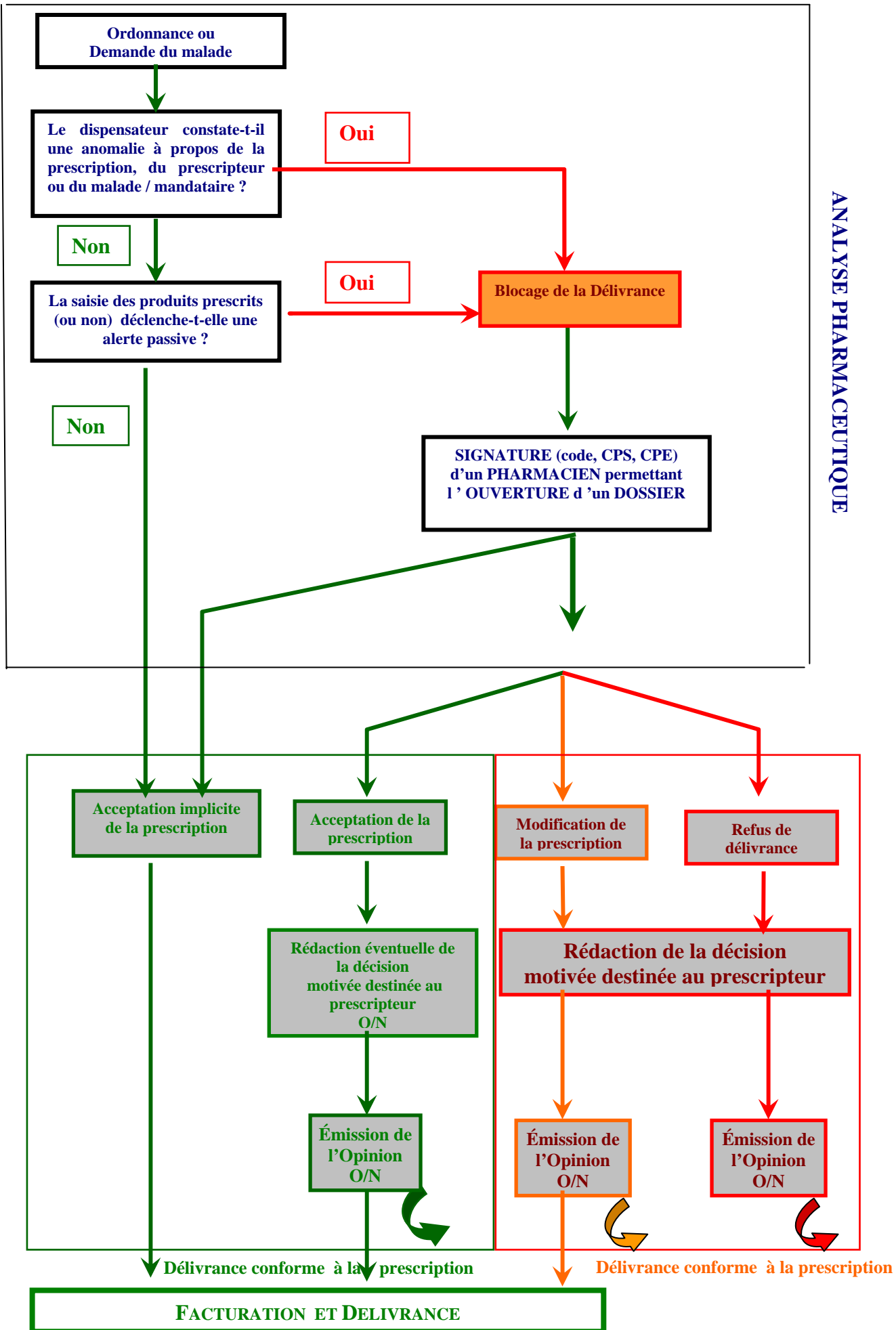
Document normalisé, l'Opinion Pharmaceutique peut indifféremment être établie de façon manuelle ou informatique, si toutes les mentions sont respectées.

L'O.P. est un instrument de dispensation, de suivi, de gestion des dossiers et d'information.

---

- 1- indications, contre indications, interaction, redondances, posologie, etc.
- 2- manifestations indésirables, précautions d'emploi, problèmes logistiques, etc.
- 3- observance, situations particulières (vit seul..) etc.
- 4- rappel éventuel des thèses médicales ayant motivé la prescription

# OPINION PHARMACEUTIQUE : ARBRE DE DECISION



ANALYSE PHARMACEUTIQUE

ENREGISTREMENT  
Accès ultérieur pour dossier produit / patient / médecin

# OPINION PHARMACEUTIQUE<sup>1</sup>

(Exemplaire destiné au prescripteur, le double étant consigné à l'officine)

**Document personnel protégé par le secret professionnel**

(Tampon de la pharmacie & date du jour)

Docteur : \_\_\_\_\_

Spécialité : \_\_\_\_\_

Service : \_\_\_\_\_ Unité fonctionnelle \_\_\_\_\_

N° ADELI : \_\_\_\_\_

N° Tel \_\_\_\_\_ N° Fax \_\_\_\_\_

**OBJET :** (cf. photocopie recto)

Traitement en cours d'instauration

Renouvellement

**Ordonnance du :**     /     / **2000 établie pour**

**PATIENT :**

Nom : \_\_\_\_\_ Prénom : \_\_\_\_\_

N° Identification : \_\_\_\_\_ Date de naissance : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ ou âge \_\_\_\_\_

(immatriculation SS ou n° dossier)

M    F   Poids : \_\_\_\_\_ Kg   Taille : \_\_\_\_\_ Cm

**NATURE DU PROBLEME :**

*Médicaments concernés (DC, forme galénique dosage & posologie)*

Inobservance

Interaction(s) médicamenteuse(s)

Contre-indication

Anomalie de posologie

Effet(s) indésirables(s)

Indication hors AMM

Autres (médicament réservé à l'hôpital, méd à statut particulier...)

**ARGUMENT(S) PHARMACEUTIQUE(S)**

**INTENTION(S) THERAPEUTIQUE(S) DU PRESCRIPTEUR**

**REFERENCE(S)**

Dictionnaire : \_\_\_\_\_  Banque de données : \_\_\_\_\_  Autre : \_\_\_\_\_

Contact avec le Centre de Pharmacovigilance de : \_\_\_\_\_ le : \_\_\_\_/\_\_\_\_/20

Edition d'une déclaration d'effet indésirable susceptible d'être dû au médicament (cerfa n°10011'01) le : \_\_\_\_/\_\_\_\_/20

**DECISION**

Adaptation de posologie

Aménagement du traitement

Arrêt du médicament

Changement de classe thérapeutique

Changement de DCI

Maintien de traitement

Patient ou mandataire informé

**O.P. communiquée**

au Dr

Validée par \_\_\_\_\_ Qualité \_\_\_\_\_ le \_\_\_\_/\_\_\_\_/20

Signature

*1-L'opinion pharmaceutique est un avis motivé, dressé sous l'autorité d'un pharmacien, portant sur la pertinence pharmaceutique d'une ordonnance, d'un test ou d'une demande du patient, consigné dans l'officine, et impérativement communiqué sur un document normalisé au prescripteur lorsqu'il invite à la révision, ou lorsqu'il justifie le refus ou la modification d'office de sa prescription (Cf. les art. R-4235-48 - R4235-61 du CSP)*

### **III.4.3 - Communication de l'Opinion Pharmaceutique**

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

L'Opinion Pharmaceutique **est couverte par le secret professionnel** (art. R.4235-50 CSP et art. 226-13 du Code Pénal). Sa communication à des personnes morales ou physiques, privées ou publiques, non expressément (légalement ou judiciairement) habilitées, exposerait son auteur et éventuellement son destinataire, quelle que soit sa qualité, à des poursuites, pénales notamment.

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

**Seule la communication formelle de l'O.P. la rend légalement opposable.**

#### **a) Communication d'une Opinion Pharmaceutique au patient**

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

**1. En cas de délivrance conforme,**

le patient (ou son mandataire), ne perçoit ni incident, ni réflexion pharmaceutique particulière. Leur information d'office de l'existence d'une Opinion Pharmaceutique n'est en conséquence pas justifiée et pourrait susciter un doute ou une réticence de leur part, sans mesure avec le but poursuivi. Sa communication formelle n'est pas souhaitable.

**2. En cas de délivrance non conforme (refus/modification),**

le patient (ou son mandataire) constate une intervention proprement pharmaceutique. Si leur information d'office est justifiée elle doit cependant rester limitée au devoir d'assistance (en cas de danger éventuel), ou au devoir de conseil. La communication intégrale d'une Opinion Pharmaceutique dépasse le cadre de cette information.

Chaque OP est susceptible de lui être communiquée pour permettre le partage d'informations dans le cadre de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, avec la possibilité d'extraction et d'exploitation des informations pertinentes, selon des critères multiples, mais sous réserve des conditions légales, déontologiques et contractuelles.

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

#### **b) Communication d'une Opinion Pharmaceutique au médecin**

*Le prescripteur doit être mis en mesure de réagir efficacement dans des délais utiles.*

A noter :

- L'Opinion doit être communiquée chaque fois que le règlement l'impose (Art.R.4235-61 du CSP) ou que le pharmacien dispensateur l'estime utile. (Cf. III.3)
- La rétention d'une information pertinente au prescripteur d'un incident serait contraire à l'intérêt du patient, et cette lucidité silencieuse pourrait être sanctionnée.

- En général la communication formelle de l'OP vient le plus souvent en confirmation et/ou précision de l'alerte téléphonique.

#### **c) Aux tiers**

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

### **III.5 - DE L'OPINION PHARMACEUTIQUE (OP) AU DOSSIER DE SUIVI PHARMACOTHERAPEUTIQUE (DSPT)**

#### **Mémorisation des données d'une OP et constitution d'un DSPT**

Préalablement à toute délivrance, le processus de l'Opinion Pharmaceutique précise et organise les éléments de la réflexion du pharmacien. Elle conditionne cette délivrance au patient de produits de santé (remise matérielle) dont seule la facturation rend compte.

Au cours du processus de l'OP, le pharmacien est conduit à questionner et à acquérir des données, selon la qualité des relations établies tant avec le patient qu'avec les autres professionnels de santé

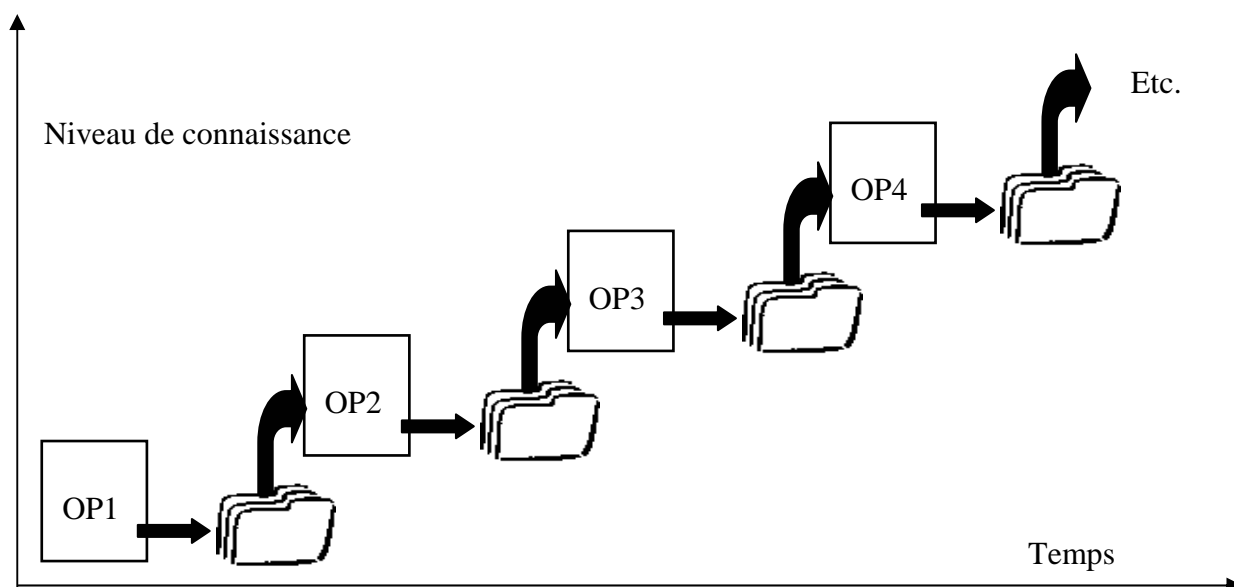
La collection de ces données rapportées à un patient déterminé, peut être organisée en fonction des pathologies traitées et suivies, puis enregistrée, pour constituer à son bénéfice un «Dossier professionnel de Suivi Pharmaco-Thérapeutique (DSPT)».

#### **Définition :**

Le dossier de Suivi Pharmaco-Thérapeutique est la collection des données issues des opinions pharmaceutiques, rapportées à un patient et avec son accord, et qui constitue l'ensemble des informations de source pharmaceutique, médicale (informations communiquées par le médecin ayant traité à une dispensation ou à un profil), biologique (résultats pertinents d'analyse) et administrative (identification), utiles à la dispensation.

A chaque OP réalisée, le DPT est nourri au fur et à mesure de l'information acquise par le pharmacien, selon la qualité de la relation établie, tant avec le patient qu'avec le ou les médecins et autres professionnels de santé éventuellement impliqués<sup>1</sup>.

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



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

Ce processus permet mécaniquement au pharmacien de disposer d'un niveau d'informations de plus en plus élevé, en fonction du temps, pour affiner ses analyses et ses décisions.

L'OP constitue le vecteur de communication du DPT<sup>2</sup> : elle transmet la décision du pharmacien motivée à partir des éléments du malade tels qu'ils sont perçus par le dispensateur au moment de la délivrance.

L'OP transmise contient les données mises à jour du dossier, augmentées éventuellement de celles saisies à l'instant de la délivrance.

Chaque OP est susceptible d'être communiquée pour permettre le partage d'informations dans le cadre de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, avec la possibilité d'extraction et d'exploitation des informations pertinentes, selon des critères multiples, mais sous réserve des conditions légales, déontologiques et contractuelles.

En savoir plus : [www.opinion-pharmaceutique.fr](http://www.opinion-pharmaceutique.fr)

---

*1- dans le cadre d'un réseau thématique par exemple*

*2-OP et DSPT sont indissociables puisque le DSPT est la collection des actes dont l'OP rend compte ; sans acte pharmaceutique le dossier est dépourvu de substance et de fondement.*