

# Projet d'insertion de l'*opinion pharmaceutique* et du dossier de suivi pharmaco-thérapeutique dans les logiciels existant à l'officine

H. Lepage\*, F. Megerlin\*\*, H. Dutertre\*\*\*

La Commission assurance qualité du Conseil central A de l'Ordre a depuis 1996 conçu différents outils voués à l'adaptation progressive de l'exercice officinal au contexte et défis nouveaux.

Ces outils prennent aujourd'hui une traduction concrète avec, outre le *Guide d'assurance qualité officinale* élaboré sous l'égide de A.-M. Ardouin, *l'insertion de l'opinion pharmaceutique et du dossier de suivi pharmaco-thérapeutique dans les logiciels existant à l'officine*.

La commission assurance qualité animée par H. Lepage a en effet élaboré un cahier des charges remis aux sociétés prestataires de services informatiques. Ce cahier des charges fera l'objet d'une publication intégrale commentée dans ce Bulletin, afin d'assurer sa plus large diffusion, sa compréhension et son exploitation.

*L'Opinion pharmaceutique* (OP) est une marque communautaire déposée au nom du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, afin non de réserver le marché mais d'en garantir l'ouverture; tel est l'objet de la présente publication.

Mais il semble opportun que, dès à présent, l'ensemble des pharmaciens et personnes intéressés puissent prendre connaissance de façon synthétique de la structure de la réflexion et du processus, au travers du **sommaire du cahier des charges** ici publié.

## **Objet du système**

Actuellement, la dispensation d'un produit de santé prescrit ou conseillé ne laisse qu'une trace comptable (la facturation) dans des logiciels de comptabilité faisant office d'ordonnanciers pour les produits listés.

Or ces logiciels ne permettent pas de motiver, mémoriser et communiquer le cas échéant l'analyse pharmaceutique et la décision qui s'ensuit (délivrance, suspension de la délivrance, modification concertée du traitement, refus de la délivrance).

Pour remédier à cette lacune, la Commission propose d'associer à la classique fonction de facturation une fonction

d'aide à la dispensation, fondée sur deux concepts liés : l'opinion pharmaceutique (A) et le suivi pharmaco-thérapeutique (B).

## **A. L'opinion pharmaceutique**

### **Fondement**

Ce qui distingue fondamentalement la dispensation de la distribution du médicament, c'est l'existence d'un processus d'analyse, de décision, de conseil et de préparation éventuelle. Ce processus et la responsabilité originale qui s'y attache fondent la formation scientifique, le monopole légal et l'exercice personnel des pharmaciens.

\* Vice-président du Conseil central des pharmaciens d'officine ; \*\* Docteur en droit, maître de conférences à la faculté de pharmacie Paris-V ; \*\*\* Professeur à la faculté de pharmacie de Tours.

Or cet acte aujourd'hui essentiellement intellectuel ne laisse pas de trace dans l'officine, malgré la complexité de certaines hypothèses (incident réglementaire, doute thérapeutique, etc.) ou l'intérêt majeur d'une valorisation de l'information à fin thérapeutique (pharmacovigilance, prévention de l'iatrogénie, adhésion, adaptation d'un traitement, etc.).

L'« *opinion pharmaceutique* » vise donc à rendre l'acte lisible, traçable, évaluable et communicable, selon le processus présenté dans le sommaire.

## Définition de 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* ».

Toute délivrance est le fruit nécessaire d'une réflexion, que nous avons appelée opinion pharmaceutique. Cette dernière peut être implicite et alors attestée par la simple facturation ; mais elle peut être aussi :

- *formalisée* en cas de situation complexe, de doute levé ou non, de problème de posologie, de précautions d'emploi, d'interactions dangereuses, de contre-indication, ou encore de substitution particulière ; d'intervention originale, de besoin spécifique de suivi, de vulnérabilité connue, de comportement pathogène (inobservance, conduites addictives, etc.), de besoin d'information interne à l'officine, etc.
- *communiquée* au prescripteur lorsque le Code de la santé publique l'impose (en cas de refus de délivrance ou de modification de la prescription), ou si le pharmacien juge utile de rendre compte d'informations précises, possédant un intérêt thérapeutique, dans l'intérêt du malade et avec son accord.

## B. Le suivi pharmaco-thérapeutique

### Fondement

Faute de mémoire officinale, la dispensation est généralement réduite à une acception sécuritaire et ponctuelle. Le pharmacien ne peut en effet assurer le suivi de patients dont la situation chronique et/ou complexe appellerait pourtant une réflexion pharmaceutique approfondie.

Or la collection systématique des informations obtenues au fur et à mesure des dispensations, par le simple questionnaire du patient lors du processus de l'opinion pharmaceutique, permet dans de nombreux cas d'augmenter la sécurité

et la qualité des soins, mais aussi de rechercher leur efficacité dans le confort et l'économie.

Ainsi le pharmacien peut-il disposer, au titre de sa compétence de professionnel de santé et dans les limites légales de celle-ci, d'une connaissance du malade au moment de la dispensation.

### Définition du suivi pharmaco-thérapeutique

« *Le dossier de suivi pharmaco-thérapeutique est constitué par la collection des opinions pharmaceutiques rapportées à un patient et avec son accord, qui forme l'ensemble des informations de source administrative, pharmaceutique, médicale (informations communiquées par le médecin ayant traité à une dispensation ou à un terrain particulier) et biologique (résultat pertinent d'analyse) utiles à la dispensation.* »

Les données recueillies pendant le processus de l'opinion pharmaceutique peuvent être classées par ordre de priorité thématique, en fonction, par exemple, de facteurs de risque propres à la maladie diagnostiquée et retenue, de malades âgés et/ou polymédiqués, de protocoles lourds, d'hospitalisation à domicile, etc.

L'ensemble de ces données est structuré en tables immédiatement accessibles rapportées au patient et établissant son profil. Ainsi constitué, le dossier est alors enrichi à chaque dispensation, au travers des questionnements potentiellement suscités auprès du malade et du médecin, portant tant sur le contenu que sur le contexte de la demande de médicaments.

Constitué avec l'accord du malade, le dossier de suivi pharmaco-thérapeutique permet au pharmacien d'optimiser les stratégies thérapeutiques selon des critères de sécurité (prévention beaucoup plus fine de l'iatrogénie d'origine médicamenteuse), de qualité et d'efficacité (mise en place et évaluation des traitements), de confort (choix de la forme galénique, mode d'administration) et d'économie du soin (optimisation de la ressource consommée), ainsi que d'accompagner le patient de façon personnalisée dans son effort d'observance du traitement.

### Application du suivi au diabète de type II

Dans un premier temps, le suivi pharmaco-thérapeutique est mis en place pour des malades atteints de diabète de type II.

Le diabète de type II présente en effet toutes les caractéristiques d'intérêt et de risque sanitaires permettant de responsabiliser le malade et de l'associer aux soins. Il permet au pharmacien de développer un rôle proactif en lien avec les autres professionnels de santé, visant à développer en ville la qualité et la sécurité du soin médicamenteux.

Dans le cadre d'une actualisation scientifique, il appartient aux sociétés de services informatiques de se rapprocher

de groupes d'experts reconnus par la communauté scientifique pour développer de telles applications par la suite (asthme, maladies cardio-vasculaires, etc.).

Ce concept favorise en outre l'échange de données entre professionnels de santé libéraux et hospitaliers, et l'optimisation de leur usage à fin thérapeutique. Il est fondé sur la prise en compte dans la durée de la singularité de chaque malade.

Ainsi les drames humains et les coûts financiers liés au mésusage du médicament et aux modalités de prise en charge des maladies chroniques notamment, pourraient-ils être prévenus et/ou palliés par le développement d'un rôle actif du pharmacien d'officine.

Cette évolution de l'exercice officinal fait l'objet d'une réflexion dans l'adaptation pédagogique des formations universitaires au profit des étudiants, et donnera lieu à l'organisation de formations continues adaptées au niveau régional, en lien avec les universités.

Objectivant l'acte pharmaceutique, le système permettrait ainsi la mise en place systématique, en ville, de procédures permettant de compléter dans les meilleures conditions le système de santé existant, et offrant un substitut opérationnel à une offre hospitalière non toujours possible ou souhaitée, face à des défis démographiques, sanitaires et financiers majeurs.

### **Points particuliers relatifs à l'insertion du système dans les logiciels existants**

Pour être réputés conformes aux exigences de la Commission, le processus informatisé de l'*Opinion pharmaceutique* et le dossier de suivi pharmaco-thérapeutique devront respecter les recommandations décrites dans le cahier des charges déjà communiqué aux sociétés de service.

Celles-ci et les banques de données conservent toute liberté dans l'augmentation, la présentation et la diffusion de ce processus informatique, sous réserve des dispositions légales, relatives notamment aux limites de la compétence pharmaceutique et à la protection des données nominatives.

L'Ordre n'a pas vocation à fabriquer ni à certifier des logiciels dont l'achat relève d'un contrat privé, au titre de l'exercice personnel des pharmaciens intéressés. Mais il attire l'attention sur le fait qu'il appartiendra aux pharmaciens de demander, et aux prestataires de proposer et de garantir, des logiciels comportant au minimum les fonctions exposées dans le cahier des charges, assurant d'une part le déroulé déontologique et scientifique du processus, et d'autre part la présentation sous forme normalisée de l'opinion pharmaceutique et du dossier.

Le cahier des charges sera publié dans son intégralité dans le Bulletin de l'Ordre avec son commentaire systématique par les membres du groupe de travail qui l'ont élaboré.

Ont participé à l'élaboration du cahier des charges :  
B. ALLENET (maître de conférences, attaché des hôpitaux, CHU Grenoble); A.-M. ARDOIN (pharmacien, ancien membre du CNOP); J. ARNOULT (pharmacien, président du CROP Nord-Pas de Calais); Pr J.-P. BELON (faculté de pharmacie de Dijon); Dr M. BERTEA (chef de service en médecine interne en gériatrie, centre hospitalier G. Régnier, Rennes), F. BLANCHET (pharmacien, Cespharm); Pr G. BURGOT (faculté de pharmacie de Rennes); J.-J. DES MOUTIS (pharmacien, président du CROP Ile-de-France); L. DOUARD (pharmacien, membre du CNOP); T. DUPINSPRIET (maître de conférences, faculté de pharmacie de Lille-II); M. DURAND (pharmacien, président du CROP Lorraine); Pr H. DUTERTRE (faculté de pharmacie de Tours); Dr P. EMY (chef de service d'endocrinologie et de diabétologie, CHR Orléans); Dr D. ERNOUF (médecin, pharmacien, maître de conférences, faculté de pharmacie de Tours); O. FERLET (pharmacien, président du CROP Champagne-Ardenne); G. GRIZON (pharmacien, Pr associé, faculté de pharmacie de Nancy, présidente de l'APPEX); J.-F. GUILBERT (pharmacien, président du CROP Provence-Alpes-Côte d'Azur, Corse); Pr M. HOFFMAN (faculté de pharmacie de Nancy); M. JUSTE (pharmacien, chef de service CHG Auban-Môet, Épernay); C. KELLER-DIDIER (pharmacien, ancien président du CROP Lorraine); A. LACASSAGNE (pharmacien, ancien président du CROP Languedoc-Roussillon); Pr F. LAMISSE (endocrinologue); H. LEPAGE (pharmacien, vice-président du Conseil central des pharmaciens d'officine); F. MEGERLIN (Dr en droit, maître de conférences, faculté de Paris-V); J. NIDRECOURT (pharmacien); S. QUILLEROU (pharmacien, président du CROP Bretagne); A. RIVIERRE (pharmacien, membre du CROP Centre); G. SIMON (dir. scientifique de la banque de données Claude-Bernard); P. TILLEUL (pharmacien des hôpitaux, Hôpital Saint-Antoine, Paris); Pr F. TRIVIN (faculté de pharmacie de Tours, pharmacien chef de service Hôpital Saint-Joseph, Paris et vice-président du CNOP); P. WIERRE (pharmacien, Pr associé, faculté de Lille).

### **Éléments de bibliographie sur l'opinion pharmaceutique**

#### **Aspects pratiques**

«*Le Guide de stage à l'officine*», 10<sup>e</sup> édition nov. 2002, 69-79.

«*L'opinion pharmaceutique*», H. Lepage, Les actualités pharmaceutiques n° 392, déc. 2000, 39-44.

«*L'opinion pharmaceutique : actualité et prospective*», F. Megerlin, Droits et Pharmacie actualités n° 32, juill. 1998, 1737-1741.

#### **Aspects doctrinaux**

«*L'acte pharmaceutique. Réflexions juridiques pour une refondation intellectuelle et éthique*», F. Megerlin, Bull. Ordre pharm. n° 375, juill. 2002, 273-281.

«*L'autonomie de l'acte pharmaceutique. Vers une réforme du Code de déontologie ?*», F. Megerlin, Revue droit sanitaire et social 2000, 746-767.

«*L'opinion pharmaceutique. Une révolution à l'officine*», F. Megerlin, Revue droit sanitaire et social 1998, 665-690.

## Sommaire du cahier des charges

### *Opinion pharmaceutique et dossier de suivi pharmaco-thérapeutique*

<b>1</b>	<b>PRÉALABLE</b>	<b>1</b>
1.1	Définitions	1
1.1.1	Opinion pharmaceutique .....	1
1.1.2	Dossier de suivi pharmaco-thérapeutique .....	1
1.2	Schéma général du processus	1
	(cf. annexe A)	
1.3	Terminologie	1
	Au cours de son intervention, le dispensateur peut être conduit à recueillir des données auprès :	
	– soit du malade lui-même ;	
	– soit d'un professionnel de santé (médecin, biologiste, pharmacien, infirmière, kinésithérapeute, podologue, etc.) ;	
	– soit d'une personne de confiance.	
	La qualité de leur saisie et de leur source conditionne la finesse de l'analyse et la crédibilité du DSPT.	
1.3.1	Champ .....	1
1.3.2	Donnée .....	1
1.3.3	Source .....	1
1.3.4	Donnée numérique .....	2
1.3.5	Numéro auto .....	2
1.3.6	Donnée texte .....	2
1.3.7	Donnée par défaut .....	2
1.3.8	Donnée primaire résultant d'une mesure .....	2
	Ces données sont inscrites, enregistrées et exploitables en l'état (un poids, une taille, une pathologie, etc.).	
1.3.9	Donnée secondaire résultant d'un calcul .....	2
	Ces données ne peuvent être exploitées qu'à la suite d'un traitement manuel ou automatique. Tel est le cas par exemple de la créatininémie qui nécessite que l'âge, le sexe et le poids du patient soient renseignés pour en déduire la clairance de la créatinine (formule de Cockcroft).	
1.3.10	Donnée pro-active .....	3
	Ces données paramétrables par le pharmacien en fonction du profil du patient, sont intégrées dans un menu déroulant et décrivent les actions de conseil et de prévention attachées à une maladie déterminée.	
1.3.11	Donnée variable par rapport au temps .....	3

1.3.12	Donnée dont la source doit être identifiée pour être validée.....	4
1.3.13	Donnée variable par rapport au temps et dont la source doit être identifiée pour être validée.....	4
1.3.14	Donnée active ou passive .....	5
1.3.15	Donnée cible .....	5
1.3.15	Donnée transmissible.....	5
1.3.17	Zone de texte libre.....	5
	Les données textuelles saisies dans cette zone consistent en des renseignements rédigés qui :	
	– Soit peuvent être structurés et pourront permettre, par le jeu de moteurs automatiques, un système d’alertes et de détections basé sur la banque de données ;	
	– Soit sont des renseignements textuels, sans possibilité actuelle d’interconnexion avec la banque de données, mais pouvant s’avérer nécessaires à la réflexion et à l’analyse du pharmacien dans son exercice professionnel.	
1.3.17.1	Données issues d’une grille d’évaluation validée.....	6
	Il existe des grilles d’évaluation médicalement validées. Elles permettent de rapporter une situation à un code en l’absence de tout geste clinique. Exemple :	
	– Test de Fagerström : évaluation du comportement pathogène du fumeur ;	
	– IADL <sup>(1)</sup> dépistage : test d’évaluation de dépendance et d’autonomie ;	
	– Test de Baecke <sup>(2)</sup> : évaluation de l’activité physique, etc.	
	Ces données sont des données secondaires résultant d’un score.	
1.3.17.2	Données résultant d’un texte de consensus professionnel .....	6
	Dans cette zone, proposition par défaut d’un texte de consensus professionnel pour assister le pharmacien dans sa rédaction (élimination des ambiguïtés du langage naturel, vocabulaire commun entre pharmacien et professionnel de santé, etc.), et pallier la brièveté du temps généralement consenti pour une dispensation.	
1.3.18	Étiquette .....	7
1.3.19	Légende.....	7
1.3.20	Info-bulle (pop-up) .....	7
<b>1.4</b>	<b>Contraintes fonctionnelles</b> .....	<b>7</b>
1.4.1	Saisie initiale .....	7
1.4.2	Auteurs de la saisie .....	8
	L’OP rend formellement compte d’un acte qui est du ressort exclusif du pharmacien titulaire et/ou de ses adjoints.	
	Le Code de la santé publique distingue nettement les compétences des pharmaciens, des préparateurs et des stagiaires.	
	Toutefois, à l’exclusion de toute autre personne, le personnel qualifié préparateur en pharmacie ou les stagiaires en 6 <sup>e</sup> année dans l’exercice de stages tels qu’ils sont réglementairement définis, sont habilités à la préparation de cet acte, sous l’autorité d’un pharmacien.	
1.4.3	Contrainte de saisie.....	8
1.4.4	Ouverture d’une opinion pharmaceutique.....	8
1.4.5	Mesure temporelle.....	9
	Un compteur de temps évalue le temps nécessaire à l’élaboration des opinions pharmaceutiques.	
1.4.6	Ordre d’apparition des écrans .....	9
1.4.7	Actualisation scientifique .....	9

<b>2</b>	<b>COMPOSANTES DU DOSSIER</b>	<b>10</b>
2.1	Données administratives	10
	L'analyse pharmaceutique d'une demande de médicament, prescrit ou non, peut donner lieu au questionnement du patient, du prescripteur et parfois du mandataire.	
	Les données administratives retenues doivent permettre une identification non ambiguë du sujet, des professionnels de santé impliqués, ainsi que de la personne de confiance (mandataire) agissant pour le compte du malade. Elles sont, pour la plupart, actuellement saisies lors de l'établissement automatique (carte SESAM-VITALE®) ou manuelle d'une facture subrogatoire.	
2.1.1	Contrainte relatives à la pharmacie de saisie.....	10
2.1.1.1	Officine.....	10
2.1.1.2	Pharmaciens titulaires, associés et adjoints.....	10
2.1.1.3	Personnels habilités à délivrer sous le contrôle d'un pharmacien (préparateurs, stagiaires).....	11
2.1.1.4	Remarques sur le (ou les) rédacteur(s) de l'opinion pharmaceutique.....	11
2.1.2	Relatives aux professionnels de santé.....	11
2.1.2.1	Médecins.....	11
2.1.2.2	Autres professionnels de santé.....	12
2.1.3	Relatives au patient.....	12
2.1.3.1	Patient.....	12
2.1.3.2	Profession du patient.....	12
	Certains médicaments et certaines précautions d'emploi sont par nature liés à des activités professionnelles ou à un état d'inactivité du patient.	
2.1.3.3	Personne(s) de confiance [mandataire(s)].....	13
	De façon coutumière, le pharmacien est conduit à délivrer des produits à une personne de confiance choisie par le patient, intermédiaire à qui il a donné le mandat de les retirer.	
	La difficulté pour le dispensateur réside dans l'appréciation de l'étendue de ce mandat, qui est généralement informel et organisé autour de relations familiales, affectives ou sociales d'entraide. Quand le dispensateur n'est pas en mesure de l'apprécier, et lorsqu'une dispensation requiert soit le recueil, soit la remise d'informations nécessitant un respect strict du secret professionnel, en application des articles R 5104-4 et suivants, le pharmacien <sup>(3)</sup> est en droit de se déplacer au domicile du patient.	
	Il appartiendra au pharmacien d'apprécier l'opportunité de la saisie du nom et des coordonnées de cette personne de confiance, selon les besoins et le niveau de confidentialité convenus avec le patient.	
2.1.4	Relatif à l'exercice de la pharmacie vétérinaire.....	13
2.1.4.1	Identification du propriétaire de l'animal.....	13
2.1.4.2	Identification de l'animal.....	13
2.2	Profil	13
	La saisie de ces données variables est indispensable dans les contrôles automatiques de posologies et de contre-indications.	
2.2.A	Profil du patient.....	13
2.2.A.1	Données variables d'ordre pathologique.....	13
	L'enregistrement des maladies diagnostiquées ou supposées revêt une importance dans la détection des contre-indications, ainsi que dans l'analyse des cohérences des prescriptions.	

<p><b>2.2.A.1.1 Cas général</b>.....</p> <p>Ces données, dont le pharmacien n'est pas l'auteur, ne peuvent être rapportées que si leurs origines sont précisément indiquées. Cette mention de la source est fondamentale :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– dans le cas d'une information recueillie auprès d'une personne différente du prescripteur, elle permet de distinguer une maladie diagnostiquée par un médecin d'une maladie supposée par le malade ou un tiers ;</li> <li>– dans le cas d'une information déduite par le pharmacien d'une analyse des indications AMM des produits délivrés pendant une période donnée<sup>(4)</sup>, elle permet :             <ul style="list-style-type: none"> <li>- d'enregistrer les maladies, les allergies, ainsi que l'état de grossesse et l'allaitement suscitant des contre-indications,</li> <li>- ou d'éliminer, dans certaines circonstances, ces situations dans le cas d'une réponse négative.</li> </ul> </li> </ul> <p>La date de début de la maladie peut être mentionnée pour des raisons attachées à l'évolution de celle-ci.</p> <p>D'autre part, les indications médicales utilisées, soit par les médecins, soit dans la rédaction des AMM, soit par d'autres organismes<sup>(5)</sup>, peuvent être exprimées de manières différentes. L'objectif est de permettre au pharmacien de saisir le nom de la maladie en termes reconnus et univoques :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– d'une part, par les professionnels de santé ;</li> <li>– d'autre part, par sa banque de données d'interactions, de manière à ce que cette dernière puisse générer des alertes (si elles existent), avec le profil du malade.</li> </ul> <p>Il est impératif que ces pathologies soient codées selon le thésaurus de référence.</p>	13
<p><b>2.2.A.1.2 Cas particulier des antécédents médicaux, personnels et familiaux</b>.....</p> <p>La mention des antécédents médicaux (et chirurgicaux) personnels et familiaux est justifiée par l'existence de certaines contre-indications dans les AMM.</p>	14
<p><b>2.2.A.1.3 Cas particulier des hypersensibilités (allergies)</b>.....</p> <p>La mention des hypersensibilités peut être d'un grand intérêt pour certains patients (intolérance aux excipients à effets notoires, etc.).</p>	15
<p><b>2.2.A.1.4 Cas particulier de la grossesse et l'allaitement</b>.....</p> <p>Cette information est indispensable à la détection précoce et automatisée des contre-indications nombreuses liées à ces états transitoires.</p>	15
<p><b>2.2.A.2 Données variables d'ordre physiologique</b>.....</p> <p>L'âge, le sexe, le poids, la taille, la surface corporelle, etc., d'un individu sont des paramètres qui permettent de contrôler la posologie de certains médicaments.</p>	16
<p><b>2.2.A.3 Données variables d'ordre biologique</b>.....</p> <p>La précision de la saisie (unité, encadrement des valeurs, etc.), la date d'exécution de l'analyse et éventuellement la source conditionnent la qualité du suivi des facteurs de risque.</p>	18
<p><b>2.2.A.4 Données variables d'ordre psychosocial</b>.....</p> <p>Données qui rendent compte de la capacité du patient à comprendre et à observer le traitement.</p>	19
<p><b>2.2.A.4.1 Données d'ordre psychologique</b>.....</p>	19
<p><b>2.2.A.4.2 Données d'ordre comportemental</b>.....</p>	20
<p><b>2.2.A.4.3 Cas du refus d'un médicament par le patient</b>.....</p>	20
<p><b>2.2.B Données relatives à l'animal</b>.....</p> <p>Dans l'hypothèse de la dispensation du médicament vétérinaire, données non obligatoirement requises, mais dont le recueil permet un approfondissement de la dispensation</p>	20
<p><b>2.2.B.1 Données variables d'ordre pathologique</b>.....</p>	20
<p><b>2.2.B.2 Données variables d'ordre physiologique</b>.....</p>	21
<p><b>2.2.B.3 Données variables d'ordre biologique</b>.....</p>	21

**2.3 Historique médicamenteux** 21

L'enregistrement et la consultation ultérieure des délivrances sont nécessaires pour plusieurs raisons :

- détection d'interactions potentielles entre plusieurs prescriptions successives pouvant devenir fréquentes avec des malades consultant des médecins différents, sans que le malade ait nécessairement fourni à chacun d'eux toutes les informations nécessaires (oubli, pudeur, etc.);
- La prise en compte des dispensations sur une période passée (par exemple sur trois mois).

**2.4 Suivi des facteurs de risque** 22

**2.4.1 Principe général** 22

Lorsque le pharmacien enregistre une maladie et que celle-ci est répertoriée dans une liste établie par les instances professionnelles, le système enclenche automatiquement le processus de l'opinion pharmaceutique en classant les données par priorité de traitement, suivant des critères de risque correspondant à cette maladie.

**3 ANALYSE PHARMACEUTIQUE** 22

Pendant la phase d'analyse, le pharmacien signataire peut, outre les questionnements précités, mettre en œuvre tout processus de consultation et d'interrogation des informations disponibles, en exploitant les possibilités du logiciel de gestion et de la banque de données associée.

**3.1 Appel du médicament** 23

**3.1.1 Aspects généraux** 23

**3.1.2 Aspects économiques** 23

Le pharmacien est légalement tenu de participer aux économies de santé<sup>(6)</sup>.

**3.2 Alerte issue de la base de médicaments** 23

Lors de la saisie, des alertes peuvent être provoquées par le croisement de plusieurs lignes de prescriptions entre elles (interactions) ou par le croisement entre les propriétés des médicaments et les caractéristiques du patient (contre-indications ou précautions d'emploi concernant l'état (grossesse) ou les profils physiologiques (âge, poids, taille, etc.), biologiques et pathologiques du patient).

Les alertes sont générées par la connexion de la demande aux bases d'interactions actuellement mises à disposition des médecins et des pharmaciens<sup>(7)</sup> (Vidal<sup>®</sup>, BCB<sup>(8)</sup>, etc.).

**3.2.1 Contre-indications** 23

**3.2.2 Interactions médicamenteuses [dans une (ou des) prescription(s) et/ou une (ou des) demande(s) concomitante(s) ou antérieure(s)]** 24

**3.2.3 Surveillance des posologies** 24

L'intérêt d'une telle démarche correspond à une adaptation argumentée de la posologie.

**3.2.3.1 Principe général** 24

**3.2.3.2 En rapport avec la clairance rénale** 25

**3.2.3.3 En rapport avec l'I.N.R.<sup>(9)</sup>** 25

Le traitement par AVK<sup>(10)</sup> doit être suivi avec une grande vigilance car il expose à deux risques principaux :

- l'hémorragie liée à un surdosage ;
- la thrombose liée à un sous-dosage.

La surveillance biologique d'un traitement par AVK est indispensable et repose sur la mesure du temps de Quick exprimé en INR<sup>(11)</sup>.

3.2.3.4	En rapport avec un taux sérique mesurable .....	26
	<p>La surveillance du taux sérique de certains médicaments peut parfois être utile. Le plus souvent, ces médicaments ont des marges thérapeutiques étroites et sont administrés de façon chronique (ex : anti-épileptiques, digitaliques, aminosides, lithium, immunosuppresseurs...). Ces dosages « non systématiques » sont réalisés :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pour un contrôle de la bonne observance ;</li> <li>2. Lorsqu'il existe, malgré une posologie apparemment bonne, des signes d'inefficacité thérapeutique ou de surdosage ;</li> <li>3. Lorsqu'il existe des médicaments co-prescrits (ou une absorption concomitante de substances non médicamenteuses) pouvant modifier la pharmacocinétique de la molécule.</li> </ol> <p>Lorsque le médicament est prescrit à un sujet insuffisant rénal ou hépatique et que cette molécule est éliminée et/ou métabolisée par ces voies.</p> <p>Lorsque les médicaments ont une activité biologique facilement quantifiable, il ne sert (presque) à rien de les doser ; on s'intéresse à l'effet recherché (antidiabétiques, anticoagulants, hypolipémiants...).</p> <p>Les aminosides (amikacine, gentamicine, nétilmicine, tobramycine) et la vancomycine sont souvent dosés, mais en milieu hospitalier pour des adaptations posologiques « fines » et ponctuelles.</p> <p>L'interprétation du dosage des immunosuppresseurs (type ciclosporine, tacrolimus) est réservée à des services hospitaliers spécialisés.</p>	
3.2.3.5	D'un médicament vétérinaire.....	26
3.2.4	Médicaments à statut particulier.....	26
<b>3.3</b>	<b>Nature du problème</b> .....	<b>27</b>
3.3.1	Typologie des problèmes .....	27
	<p>L'analyse peut révéler des problèmes susceptibles d'influer sur la dispensation. Identifier clairement la nature du problème en termes normalisés assure une communication de qualité qui doit permettre, le cas échéant, aux professionnels de santé concernés de réagir efficacement dans des délais utiles.</p>	
<b>3.4</b>	<b>Intention thérapeutique du prescripteur</b> .....	<b>27</b>
	<p>Dans certains contextes cliniques, le prescripteur peut être conduit à prescrire dans des indications ou des posologies inusitées, et parfois hors des indications ou des posologies définies par l'AMM du médicament.</p> <p>L'opportunité du recueil de l'intention thérapeutique du prescripteur relève de l'appréciation du pharmacien.</p>	
<b>3.5</b>	<b>Argument(s) pharmaceutique(s)</b> .....	<b>27</b>
	<p>C'est la synthèse de l'analyse des données recueillies par le pharmacien, en fonction du profil du malade, de la nature du problème et de l'intention thérapeutique du prescripteur. L'argument pharmaceutique justifie sa décision.</p> <p>Le pharmacien signataire reste juge de l'opportunité de la formulation de l'argument pharmaceutique.</p>	
<b>3.6</b>	<b>Proposition du dispensateur</b> .....	<b>27</b>
	<p>Quand un problème détecté ou une opportunité le justifie, le pharmacien peut proposer au médecin une modification du traitement.</p>	

<b>4</b>	<b>DÉCISION</b>	<b>28</b>
4.1	Formulation	28
	La décision du pharmacien est destinée à être communiquée aux personnes légalement habilitées (en pratique au prescripteur).	
4.2	Références	28
4.2.1	Généralités .....	28
4.2.2	Mise à jour de la base de données d'interactions médicamenteuses.....	28
4.3	Applications de la décision	29
4.3.1	Notifications.....	29
4.3.1.1	Pharmacovigilance.....	29
4.3.1.2	Matéiovigilance .....	29
4.3.1.3	Déclaration d'effet indésirable de médicaments vétérinaires.....	29
4.3.2	Conseils.....	30
4.3.2.1	Conseils spécifiques .....	30
	Le conseil pharmaceutique est une obligation juridique spécifique. Le pharmacien n'en est pas libéré par les informations données par le médecin ou par la notice d'emploi du médicament.	
4.3.2.2	Suivi de l'éducation thérapeutique du patient.....	30
	La qualité du suivi thérapeutique dépend de l'éducation sanitaire reçue par le patient. L'effectivité et la pertinence des interventions du pharmacien dans ce domaine reposent sur leurs niveaux et leurs fréquences. Le suivi systématique et informatisé permet d'y répondre.	
4.3.2.3	Suivi du médicament vétérinaire : délai d'attente .....	30
4.3.3	Signalement.....	31
	Pour certaines classes ou formes galéniques de médicament, ou dans le cadre d'un suivi thérapeutique, ou en fonction de situations propres au malade, en relation avec le prescripteur et/ou en collaboration avec d'autres professionnels de santé (au sein d'un réseau par exemple), il peut s'avérer nécessaire de préciser le (ou les) destinataire(s) de la décision retenue <sup>(12)</sup> .	
<b>5</b>	<b>STATUT DE L'OPINION PHARMACEUTIQUE</b>	<b>31</b>
5.1	Interruption du processus	31
5.1.1	Abandon d'une opinion pharmaceutique .....	31
5.1.2	Suspension de l'opinion pharmaceutique .....	31
5.2	Reprise de l'opinion pharmaceutique	31
5.3	Validation d'une opinion pharmaceutique	32
5.3.1	Conditions de la validation .....	32
5.3.2	Effets de la validation .....	32
<b>6</b>	<b>ENREGISTREMENT D'UNE OPINION PHARMACEUTIQUE</b>	<b>32</b>
6.1	Numéro de facture	32
	La facturation constitue une trace écrite de la seule délivrance.	

<b>6.2</b>	Enregistrement d'une opinion pharmaceutique	32
------------	---	----

<b>6.3</b>	Annulation d'une opinion pharmaceutique	33
------------	---	----

<b>7</b>	<b>ÉDITION D'UNE OPINION PHARMACEUTIQUE</b>	<b>33</b>
----------	---	-----------

Centré sur la décision, le document normalisé inclut (cf. annexe B) :

- Une zone d'identification du patient comportant ses données administratives, ses caractéristiques physiopathologiques et la (ou les) nature(s) du (ou des) problème(s) rencontré(s). Cette zone constitue celle du questionnaire du malade.
- Une zone d'argumentaire du pharmacien développant sa (ou ses) proposition(s) éventuelle(s) et comportant les informations justifiant sa décision, avec le rappel éventuel des thèses médicales ayant motivé la prescription.
- Une zone de conseils éventuels du pharmacien comportant (ou non) des informations destinées au patient.

<b>7.1</b>	Préalable à l'édition	33
------------	-----------------------	----

<b>7.2</b>	Éléments obligatoires	33
------------	-----------------------	----

<b>7.3</b>	Structure de l'opinion pharmaceutique	34
------------	---------------------------------------	----

Il s'agit d'une structure normalisée destinée à rendre le processus et les informations immédiatement intelligibles.

<b>8</b>	<b>COMMUNICATION D'UNE OPINION PHARMACEUTIQUE</b>	<b>34</b>
----------	---	-----------

Elle repose sur deux points fondamentaux :

1. Elle est couverte par le secret professionnel (art. R 5015-5 du C.S.P. et art. 226-13 du (nouveau) Code pénal). Sa communication à des personnes physiques ou morales, privées ou publiques, non habilitées exposerait son auteur et éventuellement son destinataire, quelle que soit leur qualité, à des poursuites, pénales notamment.
2. Seule la communication formelle de l'OP la rend légalement opposable.

<b>8.1</b>	Consultation interne	34
------------	----------------------	----

Dès lors qu'elle est validée, chaque opinion pharmaceutique est conservée. Elle témoigne de l'acte accompli et peut être consultée par les détenteurs d'un code d'accès.

<b>8.2</b>	Communication externe	35
------------	-----------------------	----

L'opinion pharmaceutique est communiquée :

- I. Lorsque le pharmacien le doit :
  - au prescripteur en cas de refus de délivrance ou de modification de la prescription<sup>(13)</sup> ;
  - au malade sur sa demande<sup>(14)</sup>, avec toutes les précautions qu'impose un risque d'interférence dans la relation avec le prescripteur ;
  - aux autorités légalement ou judiciairement habilitées.
- II. Si le pharmacien le juge opportun :
  - parce que l'OP présente un intérêt thérapeutique pour le prescripteur<sup>(15)</sup> ;
  - parce que l'OP clarifie les responsabilités en cas de différend.

<b>8.2.1</b>	Prescripteurs ou professionnels de santé.....	35
--------------	---	----

<b>8.2.2</b>	Patient.....	35
--------------	--------------	----

<b>8.2.3</b>	Pharmacie vétérinaire : propriétaire de l'animal.....	36
--------------	---	----

8.2.4	Autres (à préciser).....	36
	Les données personnelles doivent être recueillies, exploitées et protégées <u>conformément à la législation en vigueur et aux prescriptions de la CNIL.</u>	
8.2.5	Modalités de communication.....	36
	Le (ou les) pharmacien(s) titulaire(s) (et, au cours de leur exercice, les pharmaciens signataires) doit (doivent) prendre toutes les mesures nécessaires à la sécurité de l'enregistrement et de la consultation informatique ou manuelle des OP (processus et données).	
	Le mode de communication de l'OP aux professionnels de santé doit offrir toute garantie de confidentialité nécessaire, et doit permettre de s'assurer de sa bonne réception par son destinataire exclusif.	

## 9 DOSSIER DE SUIVI PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE (DSPT) 36

9.1	Présentation d'un dossier de suivi pharmaco-thérapeutique.....	36
	Le Dossier de suivi pharmaco-thérapeutique reprend l'ensemble des informations pertinentes et mises à jour recueillies à partir des opinions pharmaceutiques antérieures.	
	Ce dossier permet d'assurer un suivi pertinent si l'ensemble des données sont classées par ordre de priorité thématique et en fonction des facteurs de risques associés (dossier de suivi pharmaco-thérapeutique).	
9.1.1	Constitution d'un dossier de suivi pharmaco-thérapeutique.....	37
9.1.1.1	Données issues des opinions pharmaceutiques.....	37
9.1.1.2	Classement des données.....	37
9.1.2	Enregistrement et édition d'un dossier de suivi pharmaco-thérapeutique.....	37
9.1.3	Clôture du dossier de suivi pharmaco-thérapeutique.....	38
	Cette édition devra obéir aux mêmes critères légaux que l'édition des dossiers médicaux quand ces critères auront été établis.	
9.1.3.1	Patient décédé.....	38
9.1.3.2	Patient perdu de vue.....	38
9.1.3.3	Effet de la clôture.....	38
9.2	Application : suivi des facteurs de risque dans le diabète de type 2.....	38
	La capacité de faire adhérer le patient à un projet thérapeutique est, à terme, aussi importante que le contrôle des posologies, des interactions ou des contre-indications, etc.	
	Il s'agit du classement par priorité des données dont la surveillance constitue le suivi des facteurs de risque pour les malades diabétiques de type 2.	
9.2.1	Critère de sélection.....	38
9.2.2	Profil du patient.....	38
9.2.2.1	Variables d'ordre physiologique.....	38
9.2.2.2	Variables d'ordre biologique.....	39
9.2.2.3	Variables d'ordre psychosocial.....	41
	Parmi les comportements à risque, le tabagisme constitue toujours un facteur de risque majeur chez le patient diabétique en raison des risques cardio-vasculaires qui lui sont associés, multiplié par 6 chez le patient tabagique alors qu'il est multiplié de 2,5 à 3 lorsqu'il n'est pas tabagique. Le suivi de ce facteur jusqu'à l'arrêt du tabac est essentiel chez ce type de patient.	
9.2.3	Données pro-actives de suivi sanitaire.....	42

## 10 EXTRACTION DES DONNÉES

42

La possibilité d'extraction et d'exploitation des informations pertinentes, selon des critères multiples, vise :

1. La sécurité du soin médicamenteux assurée par le pharmacien au titre de la pharmacovigilance et de sa participation à la lutte contre l'iatrogénie.
2. L'expertise du soin médicamenteux au travers de ses analyses pharmacologiques, épidémiologiques et économiques.

La collecte et l'exploitation des données ne sont envisageables que dans le cadre légal, et les éventuelles conventions qui seront à préciser dans le respect du Code de déontologie.

### 10.1 Données administratives

43

### 10.2 Données relatives au profil du patient

43

### 10.3 Données relatives aux médicaments facturés

44

### 10.4 Données relatives à l'analyse pharmaceutique

44

### 10.5 Données relatives à la décision et aux applications

44

### 10.6 Données relatives à la communication de l'opinion pharmaceutique

45

### 10.7 Données spécifiques de pharmacie vétérinaire

45

## 11 BIBLIOGRAPHIE GÉNÉRALE

45

### 11.1 Concernant l'opinion pharmaceutique et le dossier de suivi pharmaco-thérapeutique

45

### 11.2 Concernant le suivi de diabète de type 2

45

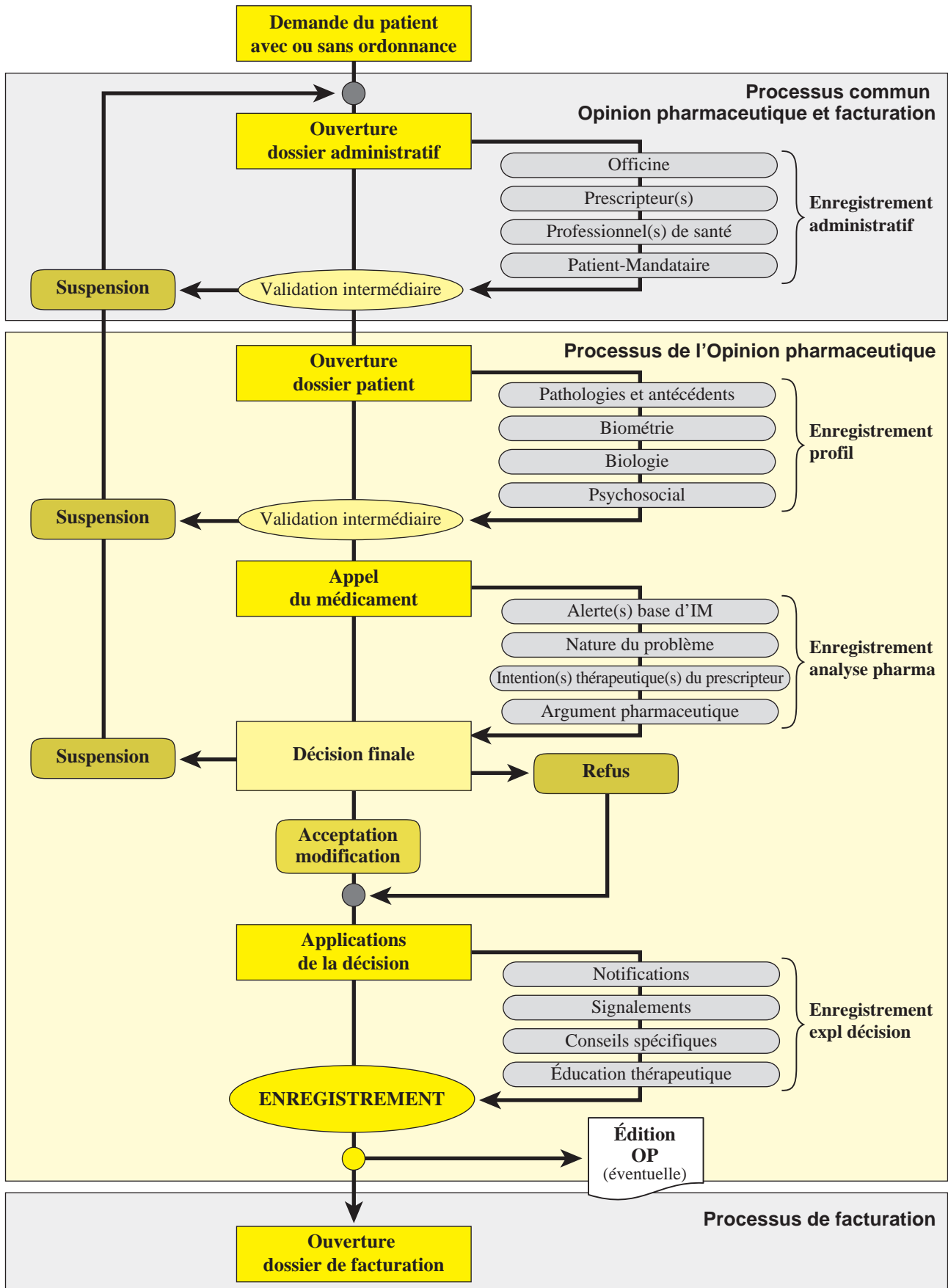
### 11.3 Concernant le suivi de posologies dépendant de facteurs particuliers

45

- (1) *Instrumental Activities of Daily Living*.
- (2) Baecke *et al.* « A short questionnaire for the measurement of habitual physical activity in epidemiological studies ». *Am. J. Clin. Nutr.* 1982.
- (3) Ou son (ses) collaborateur(s) réglementairement autorisé(s) tel(s) que cité(s) aux articles R 5104-4 et suivants.
- (4) La saisie des données issues de la base de médicaments s'effectue à partir des classes thérapeutiques, des indications, des contre-indications, des précautions d'emploi, des effets indésirables, des interactions, de la grossesse et de l'allaitement.
- (5) CISSP Classification Internationale des Soins de Santé Primaire par exemple.
- (6) LFSS du 27 décembre 1998 accordant aux pharmaciens le droit de substitution de spécialités génériques ou l'une de celles-ci et leur princeps.
- (7) Ou de leurs produits (Officialis® Dexther®, etc.).
- (8) Banque Claude-Bernard®.
- (9) *International Normalized Ratio*.
- (10) Antivitamine K.
- (11) Recommandations AFSSAPS.
- (12) Modification substantielle d'une posologie pour un médicament injectable [médecin et infirmier(ère)].
- (13) 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.
- (14) Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.
- (15) Alerte complexe, doute levé ou non, besoin de suivi, intervention originale, vulnérabilité connue, comportement pathogène, précautions d'emploi spécifiques, substitution particulière, etc.

**Annexe A**

**Schéma général du processus**



**Annexe B**

**Format d'édition d'une opinion pharmaceutique**



**OPINION PHARMACEUTIQUE**

Zone d'identification interne : Date/ n° d' OP/ n° de DSPT

Zone d'identification administrative

Pharmacie

Professionnel(s) de santé

Patient

Profil du patient

Nature du problème

Intentions thérapeutiques du prescripteur

Arguments pharmaceutiques

Argumentaire

Proposition

Décision

Exploitation de la décision

Notifications (pharmacovigilance ou matériovigilance)

Conseils spécifiques

Signalement

Transmission

Professionnel(s) de santé

Patient

Référence

Pharmacien signataire