

QUESTIONS - RÉPONSES

1. Pourquoi avoir choisi de lancer des échanges confraternels auprès des pharmaciens ?

Dans le cadre des actions de maîtrise médicalisée menées par la CNAMTS en 2005 et 2006, les praticiens conseils ont réalisé plus de 100 000 échanges confraternels auprès des médecins sur des thèmes concernant le respect des référentiels de bon usage des médicaments : les statines, les antibiotiques, les hypnotiques et les anxiolytiques.

Le respect des règles de délivrance des médicaments participe au bon usage des soins.

2. Pourquoi ai-je été ciblé ?

Le ciblage a porté sur des indicateurs de santé publique et des indicateurs économiques. Votre officine se situe au dessus de la moyenne régionale (départementale). Je viens vous présenter votre profil et l'analyser avec vous.

3. Les ordonnances établies par les prescripteurs de mon secteur ne sont pas conformes à la réglementation.

Le pharmacien est un professionnel de santé, expert du médicament. A ce titre, il doit promouvoir les règles de bon usage et respecter le code de déontologie des pharmaciens. En cas de prescription non conforme, il doit prendre contact avec le médecin prescripteur.

4. Avez-vous contacté les médecins pour leur rappeler les durées de prescription des hypnotiques ?

En 2005, environ 10 000 entretiens confraternels avec les médecins généralistes ont été effectués par les pharmaciens conseils sur ce thème.

Par ailleurs, le pharmacien, devant une prescription non conforme à la réglementation doit appliquer les règles de délivrance imposées par le code de la santé publique.

5. Pourquoi la réglementation limite-t-elle la durée de prescription des hypnotiques à 4 semaines ou 2 semaines (triazolam et flunitrazepam) ?

C'est un texte de santé publique destiné à lutter contre le mésusage :

- risque de surdosage,
- interrogations sur le maintien de l'efficacité initiale : la perte d'efficacité à long terme est associée à une diminution de la capacité de liaison des benzodiazépines aux récepteurs GABAergiques incitant le patient à augmenter lui-même les doses voire à rechercher l'association avec d'autres molécules hypnotiques,

- risque de dépendance qui se traduit à l'arrêt brutal du traitement par des phénomènes de sevrage,
- réévaluation de l'état du patient nécessaire tous les mois,
- limitation à 2 semaines et application des règles imposées aux médicaments stupéfiants à certaines spécialités hypnotiques dont l'usage peut être détourné.

6. L'interdiction de prescrire les hypnotiques pour une durée supérieure à 4 semaines (ou 2 semaines) coûte à l'Assurance Maladie une consultation à chaque prescription.

La limitation de la durée de prescription des hypnotiques est une obligation de santé publique avec nécessité de réévaluer le traitement. Par ailleurs, les répercussions induites par la iatrogénie médicamenteuse (effets secondaires, chutes chez les personnes âgées...) sont conséquentes en terme humain et économique.

7. Les médecins doublent les posologies des hypnotiques pour ne pas revoir leurs patients tous les mois.

- Doubler artificiellement les posologies imposées dans les Résumés des Caractéristiques du Produit constitue un détournement de la réglementation. La responsabilité du pharmacien ne saurait être dérogée au seul motif que la spécialité a été prescrite.
- L'article R. 4235-61 du CSP rappelle au pharmacien son devoir de vigilance et son obligation de refuser la délivrance si celle-ci est considérée comme dangereuse pour la santé du patient. Une concertation avec le médecin doit avoir lieu.
- Il est risqué pour un patient d'avoir en sa possession une grande quantité de médicaments potentiellement dangereux.

8. La mention « je dis telle dose... » m'exonère-t-elle de toute responsabilité ?

Le fait de prescrire un hypnotique à des doses supérieures à celle de l'AMM avec la mention « je dis... » signifie que le médecin a prescrit en connaissance de cause. Le pharmacien reste, néanmoins, libre de son choix de délivrer ou non.

La responsabilité du pharmacien ne saurait être dérogée au seul motif que la spécialité a été prescrite.

9. Délivrance du conditionnement le plus économique compatible avec les mentions de l'ordonnance : « je ne peux pas avoir en stock tous les conditionnements disponibles ».

Il appartient au pharmacien d'équilibrer son stock pour chaque produit.

Il a l'obligation réglementaire de délivrer le conditionnement le plus économique.

10. Je ne peux pas me tenir informé de toutes les nouveautés qui sortent sur le marché :

Le pharmacien doit adapter son stock en fonction de la demande et de la sortie des nouveautés. La connaissance des différents conditionnements d'une même spécialité fait partie intégrante de son métier.

11. Si une ordonnance comprend des médicaments dont l'association est contre-indiquée mais à prendre à des périodes différentes (exemple : un macrolide et un alcaloïde de l'ergot de seigle pouvant être responsable d'un ergotisme avec nécrose des extrémités) quelle attitude adopter ?

Devant une telle prescription, le pharmacien doit apporter toutes les recommandations nécessaires au patient et les noter sur l'ordonnance et sur les conditionnements afin de lutter contre l'iatrogénie médicamenteuse.

12. Deux médicaments contre-indiqués peuvent avoir été prescrits par deux médecins différents ou avoir été délivrés par deux personnes différentes de la pharmacie (plusieurs ordonnances) : la responsabilité de pharmacien est-elle engagée si l'AFCI n'est pas détectée ?

Le pharmacien, lorsqu'il délivre les médicaments, doit réaliser l'analyse pharmaceutique des ordonnances (art R. 4235-48 du CSP) mais aussi vérifier l'historique des délivrances successives réalisées au sein de son officine (ce principe sera élargi aux délivrances de toutes les officines lorsque le dossier pharmaceutique sera généralisé).

Cela contribue au suivi pharmaceutique qui est un des objectifs de qualité repris dans la convention pharmaceutique nationale.

Le pharmacien doit se mettre en rapport avec le médecin prescripteur devant toute prescription établie en contre-indication avec un traitement précédemment délivré et dont il a connaissance. Dans le cas contraire, la responsabilité du ou des titulaires peut être partagée avec le médecin.

13. Avec la sortie des médicaments de la réserve hospitalière, il est difficile de retenir toutes les restrictions de prescription et de délivrance des médicaments, imposées aux pharmaciens par le CSP :

La sortie de la réserve hospitalière était très attendue de la profession : elle permet au pharmacien d'être plus proche de son patient, de connaître l'intégralité de son traitement et donc d'améliorer sa prise en charge. Elle renforce le rôle du pharmacien comme acteur de santé.

Le patient accède plus facilement à son traitement.

En contrepartie, le pharmacien s'engage à communiquer toutes les informations et conseils nécessaires au bon usage du médicament.

Le pharmacien a un devoir de formation continue. Les conditions particulières de prescription et de délivrance figurent sur le conditionnement du médicament et des alertes informatiques peuvent contribuer à sensibiliser les collaborateurs sur la nécessité de vérifier certains critères avant toute délivrance.

Le site meddispar (www.meddispar.fr) peut être utile pour vérifier certaines informations réglementaires, plus particulièrement avant chaque première délivrance.
Le pharmacien conseil de votre secteur peut également vous renseigner.

14. Puis je facturer à l'assurance maladie les médicaments que j'avance pour assurer la continuité du traitement de mes patients ?

L'article L 5125-23-1 du CSP créé par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2007 prévoit, en effet, que le pharmacien peut, dans le cadre d'un traitement chronique à titre exceptionnel et sous réserve d'en informer le médecin prescripteur, dispenser les médicaments nécessaires à la poursuite du traitement au delà de la durée de validité d'une ordonnance, dans la limite d'une seule boîte par ligne d'ordonnance et en respect de la posologie initialement prévue. Les médicaments ainsi délivrés sont pris en charge par l'Assurance Maladie conformément à l'article L 162-16 modifié du CSS. Cette mesure sera applicable des lors qu'un décret en aura précisé les conditions d'application et qu'un arrêté aura déterminé les catégories de médicaments qui en sont exclus.

15. Quelles sont les préparations magistrales remboursables ?

Le décret paru le 1^{er} décembre 2006 fixe les conditions de prise en charge des préparations magistrales et préparations officinales. Ce décret était attendu depuis plusieurs années. En effet, le précédent décret qui conformément aux dispositions de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale fixait les règles selon lesquelles certaines catégories de préparations peuvent être exclues du remboursement avait été annulé en 1996 pour un motif de forme.

Ce nouveau décret fixe les critères permettant d'exclure des préparations magistrales du champ du remboursement. Ainsi les préparations répondant aux 4 critères suivants ne doivent pas faire l'objet d'une prise en charge :

- préparation ne poursuivant pas à titre principal une visée thérapeutique,
- préparation constituant uniquement une alternative à l'utilisation d'une spécialité pharmaceutique allopathique ou homéopathique.
- préparation susceptible d'entraîner des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie, faute de présenter un intérêt de santé publique suffisant en raison d'une efficacité mal établie, d'une place mineure dans la stratégie thérapeutique ou d'une absence de caractère habituel de gravité des affections auxquelles elle sont destinées,
- préparations contenant des matières premières ne répondant pas aux spécifications de la pharmacopée.

Un arrêté du 20 avril 2007 (journal officiel du 12 mai 2007) complète ce décret et liste 4 catégories de préparations pour lesquelles la prise en charge doit être exclue car elles répondent aux critères définis par le décret :

1o Préparations magistrales et préparations officinales dès lors qu'il existe des spécialités allopathiques ou homéopathiques disponibles et adaptées à l'usage thérapeutique auquel elles répondent ;

2o Préparations magistrales et préparations officinales visant à se substituer, sans apport spécifique, à une spécialité à service médical insuffisant ou à une spécialité non remboursable par l'assurance maladie ;

3o Préparations magistrales et préparations officinales réalisées à partir de plantes en l'état ou de préparations de plantes ;

4o Préparations magistrales et préparations officinales réalisées à partir d'oligo-éléments. »

Sur les conditions de mise en oeuvre de ces deux textes définissant le périmètre des préparations magistrales et officinales remboursables se référer à la circulaire rédigée sur ce sujet.

16. Il n'est pas facile pour le pharmacien de gérer les patients consommateurs abusifs de certains médicaments (Subutex®, Rohypnol®, Stilnox®....) lorsqu'ils consultent plusieurs médecins et viennent chercher leur traitement dans la même pharmacie. Que fait l'assurance maladie ?

Le pharmacien doit, pour chaque patient qui recourt régulièrement à ses services, assurer le suivi des actes de dispensation successivement accomplis au sein de son officine. S'il suspecte un mésusage, il doit, dans l'intérêt du patient, refuser de délivrer après en avoir averti le prescripteur et doit le mentionner sur l'ordonnance (article R. 4235-61 du CSP).

En cas de surconsommation, l'assurance maladie peut mettre en évidence le nomadisme médical et pharmaceutique (patient suivi par plusieurs « binômes » de médecins/pharmaciens). Le service du contrôle médical convoque, dans ce cas, les patients afin de mettre en place un protocole de soins en concertation avec le médecin traitant choisi par le patient. Une information plus globale peut être mise en place à destination de tous les professionnels de santé concernés (ex : procédure mise en place dans le cadre du subutex ®).

A l'avenir, le dossier pharmaceutique permettra au pharmacien d'avoir une vision plus globale des consommations de ses patients.

17. L'iatrogénie médicamenteuse concerne essentiellement le prescripteur

L'iatrogénie médicamenteuse englobe tous les effets indésirables provoqués par les médicaments, la pathologie iatrogène ne se limite pas à ces seuls effets elle peut être également liée à une non observance ou à l'arrêt d'un traitement.

Le pharmacien, par le contrôle des ordonnances joue un rôle primordial dans la prévention et la lutte contre les accidents iatrogènes.

L'éducation du patient, en particulier des personnes âgées, est indispensable à la sécurité et au bon usage du médicament, le pharmacien doit :

- sensibiliser le patient aux risques de l'automédication (constipation, douleur, toux),
- alerter la personne âgée sur les éventuels effets secondaires afin qu'elle n'arrête pas son traitement inopinément,
- détecter les interactions médicamenteuses à proscrire ou à déconseiller,
- détecter les contre-indications par rapport à l'état physiopathologique (grossesse, personnes âgées, enfants, glaucome, etc.),
- faire prendre conscience au patient de l'importance de l'observance de son traitement médicamenteux. Le taux de non observance est évalué à 60 % chez le sujet âgé et serait d'autant plus élevé que le patient a des troubles cognitifs.

18. Je suis sûr que la plupart des malades prennent bien leurs médicaments

La non observance médicamenteuse est pourtant un problème récurrent, en particulier dans les pathologies chroniques sans manifestations cliniques. Ses causes sont parfois complexes : elles sont liées au patient (absence de prise de conscience de la maladie, âge, culture, etc.) ou au médicament (forme galénique, effets secondaires, multiplicité des prises de médicaments, etc.). De nombreuses études ont montré ces problèmes d'observance. En particulier l'étude de l'URCAM d'Ile de France (disponible sur le site suivant : www.smamif.org). L'échec d'un traitement peut être secondaire au manque d'observance.