

Bonnes Pratiques de dispensation et outils associés



Sophie MALBLANC, ARS

Alexandra DAGUET-GALLOIS, Omédit

Julien GRAVOULET, URPS Pharmaciens

Contexte réglementaire (1/3)

- **Arrêté du 28 novembre 2016** relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, **mentionnées à l'article L. 5121-5* du Code de la Santé Publique** (Loi du 26 février 2007)
- Référentiel **opposable** depuis le 1^{er} février 2017
- Concerne :
 - pharmaciens **titulaires** d'officine,
 - pharmaciens **gérants** de pharmacies mutualistes ou minières
 - pharmaciens **adjoints**
 - étudiants en pharmacie munis d'un **certificat de remplacement**

(*) La dispensation, y compris par voie électronique, des médicaments doit être réalisée en conformité avec les bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

Contexte réglementaire (2/3)

- **Rappel des règles de dispensation prévues par le CSP :**
 - ✓ Règles de substitution médicaments génériques
 - ✓ Délivrance médicaments listés sans ordonnance pour éviter interruption traitement
 - ✓ Refus dispensation dans l'intérêt du patient

- **Pharmacie clinique (« la pharmacie centrée sur le patient ») :**
 - ✓ Recueil des données patient (biologie, clinique-état physiopathologique, allergies, grossesse/allaitement, autres traitements pris y compris automédication, effets II...)
 - ✓ Analyse pharmaceutique (posologies, doses, durées, mode et rythme d'administration, interactions médicamenteuses, contre-indications physiopathologiques, redondances...)
 - ✓ Rédaction d'une intervention pharmaceutique conseillée (efficacité, sécurité traitement)
 - ✓ Proposition d'un traitement mieux adapté

Contexte réglementaire (3/3)

➤ Démarche qualité et de gestion des risques :

- ✓ Objectif : garantir et améliorer la qualité et la sécurité de la dispensation
- ✓ Analyse risques *a priori* et *a posteriori*
 - Situations pouvant générer un risque pour la santé
 - Enregistrement et analyse des erreurs de dispensation, mesures préventives et correctives
- ✓ Notion de processus pour l'analyse



Outils d'aide à la mise en œuvre des BPD (1/5)

- Réalisation de 2 fiches générales à destination des pharmaciens :
 - Prise en charge d'une demande AVEC ordonnance
 - Prise en charge d'une demande SANS ordonnance
- Réalisation de fiches conseils par symptomatologie

Outils d'aide à la mise en œuvre des BPD (2/5)

Fiches disponibles : [Omédit Grand Est](#)

VI créée le 23 octobre 2018

Bonnes Pratiques de Dispensation

Prise en charge d'une demande **AVEC ORDONNANCE**

Attitudes à adopter lors de l'entretien :

- ✓ S'assurer d'une bonne confidentialité
- ✓ Etablir un climat de confiance
- ✓ Ecoute attentive, ne pas couper la parole
- ✓ Être empathique
- ✓ Attention particulière au non verbal (émotions, attitudes, gestuelle ...)
- ✓ Adapter le discours au patient (connaissances et état émotionnel)

Collecter les informations

- Questions sur la raison de la visite
 - A qui s'adresse l'ordonnance : âge, poids, sexe, grossesse, allaitement
 - Délivrance de l'ensemble des médicaments de l'ordonnance ?
 - Raison de la consultation médicale ? Corrélation avec le traitement prescrit ?
- Vérifier la régularité de l'ordonnance (ordonnance sécurisée, prescripteur autorisé...)
- Si renouvellement, vérifier la bonne tolérance (effets indésirables à déclarer) et l'observance du traitement

Rechercher des éléments complémentaires

- Questions fermées
 - Autre(s) problème(s) de santé ? Antécédents ? Allergies connues ?
 - Traitements associés : Permanents ? Occasionnels ? Sur prescription ? Automédication ?
- Consulter le Dossier Pharmaceutique/Dossier Médical Partagé et l'historique (sauf opposition du patient)

Préconiser une prise en charge

- Contrôler : posologies, doses, durées de traitement, galéniques, mode et rythmes d'administration
- S'assurer de l'absence d'interaction et de redondance avec le traitement habituel et avec l'automédication
- Contrôler les facteurs de risques et contre-indications physiopathologiques
- Formaliser une intervention pharmaceutique si nécessaire (transmettre au prescripteur), tracer si substitution
- Expliquer le traitement au patient
 - Indication, activité et bénéfice
 - Posologie, durée de traitement, mode d'administration et moment de prise
 - Précautions d'emploi, conduite à tenir (suivi biologique ou clinique, examens complémentaires)
 - Possibilité d'effets indésirables dont l'ignorance pourrait conduire à une rupture d'observance
 - Possibilité d'interactions avec des médicaments d'automédication

Optimiser la prise en charge

- Proposer des mesures hygiéno-diététiques
- Conseils de prévention
- Conseils de bonne gestion des médicaments (conservation, gestion des médicaments non utilisés, ...)
- S'assurer de la compréhension et faire reformuler le conseil par le patient, insister si nécessaire
- Reporter toutes informations utiles sur le conditionnement
- Remettre un plan de posologie personnalisé si nécessaire
- Formaliser un document de conseils associés si nécessaire (si c'est un intermédiaire écrire l'essentiel)
- Remettre des documents d'informations si nécessaire (Cespharm, ANSM, HAS, OMEDITS...)
- Tracer la délivrance et l'enregistrer dans le Dossier Pharmaceutique (sauf opposition du patient)

Conclure

- S'assurer de l'absence de question du patient
- Prendre congé et rester à disposition en cas de besoin

☑ Déclarer tout effet indésirable suspecté sur signalement.social-sante.gouv.fr

VI créée le 23 octobre 2018

Bonnes Pratiques de Dispensation

Prise en charge d'une demande **SANS ORDONNANCE**

Attitudes à adopter lors de l'entretien :

- ✓ S'assurer d'une bonne confidentialité
- ✓ Etablir un climat de confiance
- ✓ Ecoute attentive, ne pas couper la parole
- ✓ Être empathique
- ✓ Attention particulière au non verbal (émotions, attitudes, gestuelle ...)
- ✓ Adapter le discours au patient (connaissances et état émotionnel)

Collecter les informations

- Questions ouvertes sur la raison de la visite
 - Patient (QUI ?) : âge, poids, sexe, grossesse, allaitement
 - Symptômes (QUOI ?) : description, fréquence, facteurs favorisants, temporalité (QUAND ?)
- Rechercher les causes des symptômes (idiopathique, symptomatique)

Rechercher des éléments complémentaires

- Questions fermées
 - Autre(s) problème(s) de santé ? Antécédents ? Allergies connues ?
 - Recherche de facteurs de risques nécessitant une consultation médicale
 - Traitements associés (QUELQUECHOSE ?) : Permanents / occasionnels ? Sur prescription ? Automédication ?
 - Traitements déjà débutés pour cette symptomatologie ? Tolérance au traitement (effets indésirables) ? Observance ?
- Consulter le Dossier Pharmaceutique/Dossier Médical Partagé et l'historique (sauf opposition du patient)

Reformuler

- Reformuler la demande et s'assurer de l'accord du patient

Préconiser une prise en charge

- ✓ **Réponse médicamenteuse :**
 - S'assurer de l'absence d'interaction et de redondance avec le traitement habituel et avec l'automédication
 - Contrôler les contre-indications physiopathologiques
 - Proposer le médicament et la forme galénique les mieux adaptés
 - Expliquer le traitement au patient
 - Indication, activité et bénéfices pour le patient
 - Posologie, durée de traitement, mode d'administration et moment de prise
 - Précautions d'emploi, conduite à tenir et risques liés au surdosage (dose maximale)
 - Possibilité d'effets indésirables dont l'ignorance pourrait conduire à une rupture d'observance
 - Possibilité d'interactions avec des médicaments d'automédication
 - Informer des conditions de durée et d'évolution des symptômes nécessitant une consultation médicale
- ✓ **Ou si réponse non médicamenteuse :**
 - Conseils hygiéno-diététiques et/ou orientation vers une consultation extérieure → FIN de l'entretien

Optimiser la prise en charge

- Proposer des mesures hygiéno-diététiques
- Conseils de prévention
- Conseils de bonne gestion des médicaments (conservation, gestion des médicaments non utilisés, ...)
- S'assurer de la compréhension et faire reformuler le conseil par le patient, insister si nécessaire
- Reporter toutes informations utiles sur le conditionnement
- Formaliser, si nécessaire, un document de conseils associés (si c'est un intermédiaire, écrire l'essentiel)
- Remettre, si nécessaire, des documents d'informations (Cespharm, ANSM, HAS...)
- Tracer la délivrance dans le Dossier Pharmaceutique (sauf opposition du patient)

Conclure

- S'assurer de l'absence de question du patient et ouvrir sur une autre demande
- Prendre congé et rester à disposition en cas de besoin

☑ Déclarer tout effet indésirable suspecté sur signalement.social-sante.gouv.fr

ANALYSE PHARMACEUTIQUE

CONSEIL

DELIVRANCE

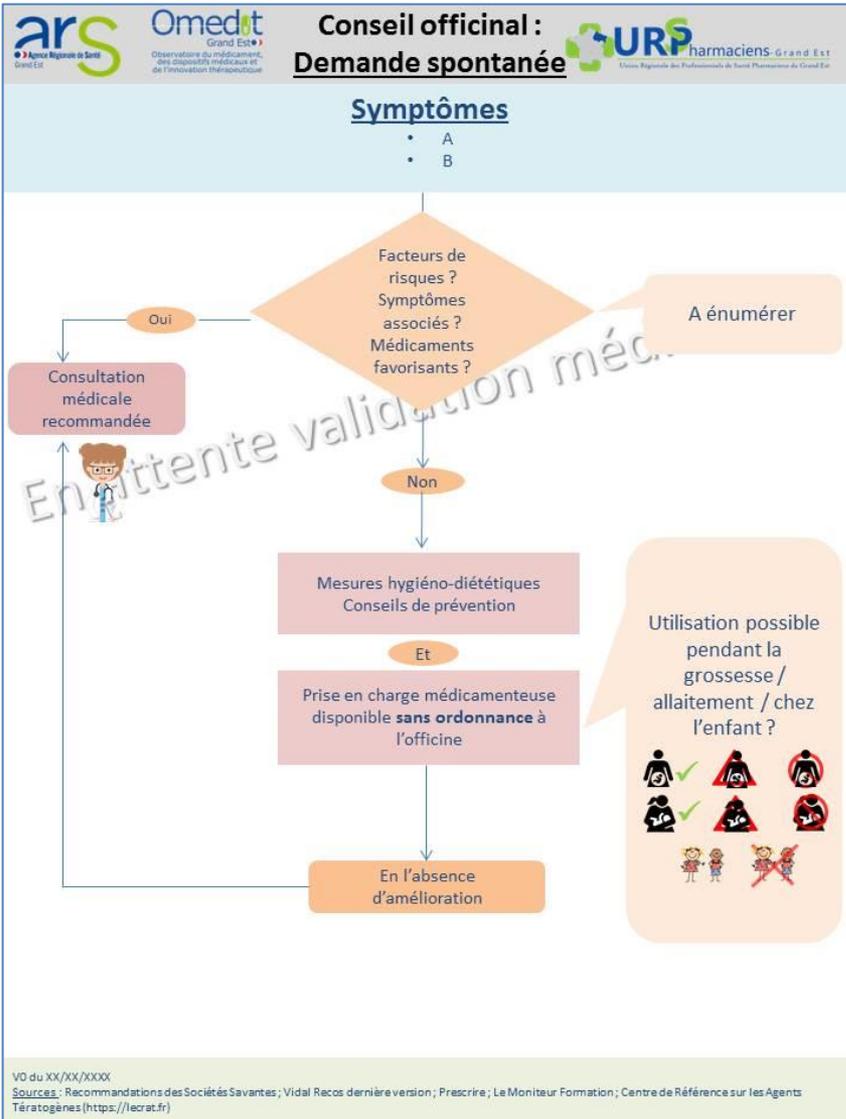
Sources : Arrêté du 28 nov. 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensations ; DémarCHE A.C.R.O.P.O.L.E de l'ACOD ; SFPC Médiement de pharmacie d'officine 2013

Sources : Arrêté du 28 nov. 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensations ; DémarCHE A.C.R.O.P.O.L.E de l'ACOD ; SFPC Médiement de pharmacie d'officine 2013

Outils d'aide à la mise en œuvre des BPD (3/5)

- Réalisation de fiches conseils sous la forme d'arbres décisionnels -> aide à la prise en charge d'un patient en l'absence d'ordonnance
- Rédaction par un groupe de travail pharmaceutique et validation médicale
- Thème déjà validé : digestif (diarrhée, constipation, reflux gastro-œsophagien, hémorroïdes, nausées/vomissements de la femme enceinte)
- Thèmes en cours de validation : ophtalmologie, ORL...

Outils d'aide à la mise en œuvre des BPD (4/5)



Classes thérapeutiques des médicaments disponibles à l'officine

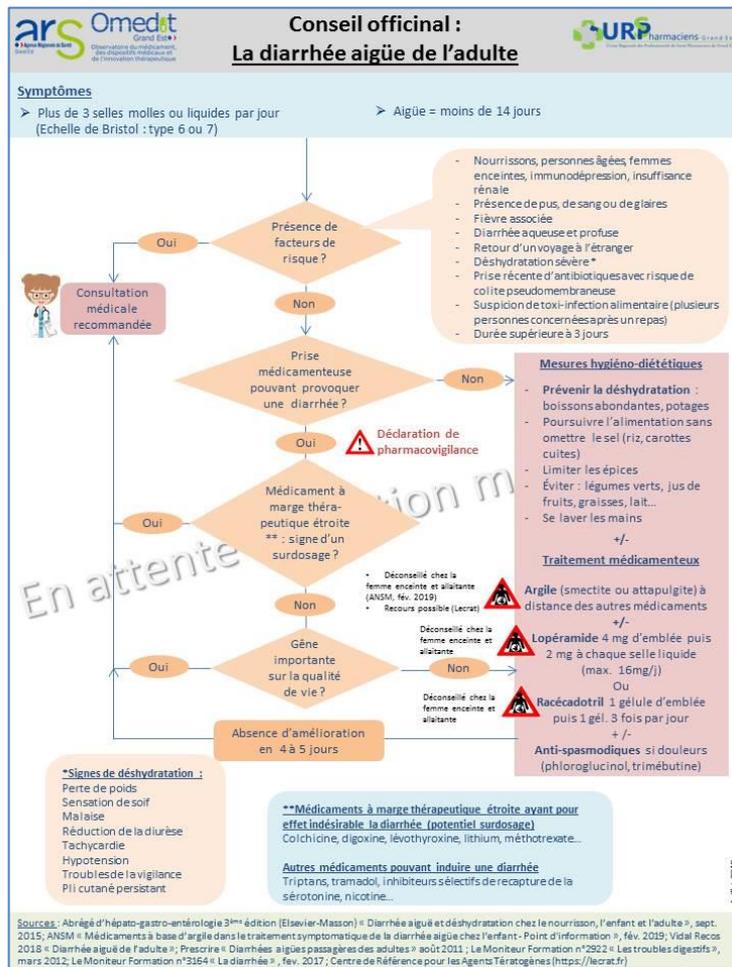
Mécanisme d'action	Posologie et administration
Délaï d'action	Que dispenser ?
Grossesse	

Légende utilisée

- ✓ Utilisation possible
- ✓ (Pregnancy icon) Utilisation possible durant la grossesse
- ⊘ (Pregnancy icon) Utilisation contre-indiquée pendant la grossesse
- ⚠ (Pregnancy icon) Utilisation déconseillée pendant la grossesse
- ✓ (Breastfeeding icon) Utilisation possible pendant l'allaitement
- ⊘ (Breastfeeding icon) Utilisation déconseillée pendant l'allaitement
- ⊘ (Breastfeeding icon) Utilisation contre-indiquée pendant l'allaitement
- ✓ (Children icon) Utilisation possible chez l'enfant
- ⊘ (Children icon) Utilisation non recommandée chez l'enfant
- 👨‍⚕️ Consultation médicale recommandée
- 🦷 Consultation dentaire recommandée

Outils d'aide à la mise en œuvre des BPD (5/5)

➤ Exemple : Fiche diarrhée



La diarrhée aiguë : médicaments associés

Lopéramide

Posologie : maximum 16 mg/jour

⚠ Si persistance de la diarrhée après 2 jours de traitement, arrêt du médicament et consultation médicale

⚠ Déconseillé chez la femme enceinte et allaitante

Contre-indiqué si :

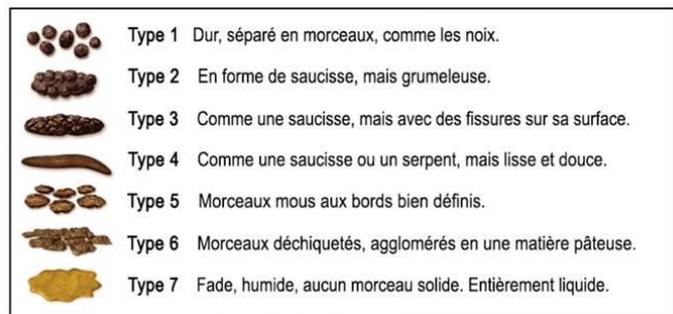
- dysentérie aiguë caractérisée par la présence de sang dans les selles et par une fièvre importante
- poussées aiguës de rectocolite hémorragique
- entérocolite bactérienne due à une bactérie invasive telle que *Salmonella*, *Shigella* ou *Campylobacter*
- colite pseudomembraneuse associée à l'utilisation d'antibiotiques à large spectre

Les probiotiques n'ont pas d'AMM dans cette indication

L'échelle des selles de Bristol

L'échelle des selles de Bristol permet d'estimer le degré de constipation.

L'échelle de Bristol (en anglais : Bristol Stool Scale) est une échelle visuelle répartissant les selles humaines en sept types. Elle a été développée à l'université de Bristol et a été initialement publiée en 1997 dans le Scandinavian Journal of Gastroenterology. La forme des selles dépend du temps qu'elles ont passé dans le côlon.



Les types 1 et 2 indiquent une constipation.

Les types 3 et 4 sont les selles idéales (en particulier le type 4, car ce sont les plus faciles à évacuer).

Les types 5 à 7 tendent de plus en plus vers la diarrhée.

Heaton KW, et al. Defecation frequency and timing, and stool form in the general population: a prospective study. *Gut*. 1992 Jun;33(6):818-24

Sources : Résumés des caractéristiques des produits; Centre de Référence sur les Agents Tératoxiques (<https://leccrat.fr>)

Présentation de

Pharma  **Reco**⁺
Outil d'aide à la décision pour la prise en charge à l'officine

Merci de votre attention