

NUTRITION ET DIETETIQUE

LES ALIMENTS DESTINES A UNE ALIMENTATION PARTICULIERE

MAJ octobre 2014

OBJECTIFS du CHAPITRE

Après avoir lu ce chapitre, vous devriez être en mesure de :

- De comprendre l'importance de la nutrition dans la prise en charge globale des patients
- D'utiliser des éléments simples pour évaluer l'état nutritionnel des patients
- De connaître les aspects réglementaires et les différentes catégories d'aliments – santé comme les aliments destinés à une alimentation particulière (enfants, perte de poids, aliments à des fins médicales, intolérance au gluten), les compléments alimentaires et les allégations nutritionnelles et de santé

RESUME du CHAPITRE

Les liens entre la nutrition et la Santé sont aujourd'hui clairement établis et c'est une volonté des pouvoirs publics de promouvoir la prise en charge des aspects nutritionnels tout au long de la vie et dans des pathologies chroniques.

Pour cela, le pharmacien doit être capable d'évaluer l'état nutritionnel des patients qu'il suit à l'officine par l'IMC, des signes cliniques et biologiques. Il doit connaître les apports nutritionnels conseillés afin de pouvoir guider ses patients et de participer au mieux à l'éducation thérapeutique.

Les produits diététiques sont en pleine expansion dans tous les domaines et le pharmacien se doit de bien connaître les produits disponibles et spécifiques à l'officine en fonction de la réglementation en vigueur.

Il trouve particulièrement bien sa place pour des produits pour l'alimentation des jeunes enfants, pour lutter contre la dénutrition des personnes âgées, pour accompagner certaines pathologies comme le diabète, l'intolérance au gluten, certaines allergies ...

Le pharmacien est également souvent sollicité pour des compléments alimentaires et il doit connaître les allégations santé.

MOTS CLES

Plan National Nutrition Santé, nutrition, IMC, dénutrition, apports nutritionnels conseillés, diététique, réglementation, alimentation particulière, nourrissons, personnes âgées, fins médicales spéciales, intolérance au gluten, compléments alimentaires, allégations santé.

PLAN DU CHAPITRE

I - LE PLAN NATIONAL NUTRITION SANTE (PNNS) 2011-2015

- I.1 - Les enjeux et le profil du PNNS**
- I.2 - Objectifs principaux du PNNS 2011-2015**

II - ELEMENTS SIMPLES D'EVALUATION DE L'ETAT NUTRITIONNEL

- II.1 - Poids corporel**
- II.2 - Indice de masse corporelle (IMC)**
- II.3 - Signes cliniques d'une dénutrition**
- II.4 - Signes biologiques d'une dénutrition**
- II.5 - Autoévaluation chez le sujet âgé**
- II.6 - Les apports nutritionnels conseillés**

III - ALIMENTS - SANTE : ASPECTS REGLEMENTAIRES

III.1 - LES ALIMENTS DESTINES A UNE ALIMENTATION PARTICULIERE

- III.1.1 - Produits destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge**
 - III.1.1.1 - Préparations pour nourrisson et préparations de suite.**
 - III.1.1.2 - Critère de composition pour les préparations pour nourrissons autorisant une allégation**
 - III.1.1.3 - Denrées alimentaires à base de céréales et aliments pour bébé destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge**
- III.1.2 - Denrées alimentaires destinées à la perte de poids**
- III.1.3 - Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales**
- III.1.4 - Denrées alimentaires pour les personnes intolérantes au gluten**

III.2 - LES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES

III.3 - LES ALLEGATIONS NUTRITIONNELLES ET DE SANTE

- III.3.1 - La définition de profils nutritionnels**
- III.3.2 - Les allégations nutritionnelles**
- III.3.3 - Les allégations de santé**

I - PLAN NATIONAL NUTRITION SANTE (PNNS) 2011 - 2015

Il s'agit du troisième programme, le PNNS 3. Il fait suite au PNNS 1 de 2001 à 2005 et au PNNS 2 de 2006 à 2010.

I.1 - LES ENJEUX ET LE PROFIL DU PNNS

L'obésité croît rapidement en France, spécialement depuis le début des années 1990 ; mais surtout elle apparaît de plus en plus jeune (16% des enfants en surpoids contre 5% en 1980) et frappe surtout les populations défavorisées (25% des enfants défavorisés).

Les pathologies associées à une mauvaise nutrition (les maladies cardiovasculaires entraînent 170 000 morts par an ; le diabète « gras » touche 2 millions de Français mais aussi les cancers, l'ostéoporose, la dénutrition chez les sujets âgés, l'anorexie...) pèsent très lourd dans les dépenses de l'Assurance maladie (ces pathologies coûtent 5 milliards d'euros par an, la part attribuée à la mauvaise nutrition atteindrait 800 millions d'euros).

Plusieurs objectifs des PNNS 1 et 2 ont été partiellement ou totalement accomplis, comme la réduction de la prévalence du surpoids et de l'obésité chez l'enfant, la réduction de la consommation de sel ou de sucre, l'augmentation de la consommation de fruits chez l'adulte.

Toutefois, le président de la République a par ailleurs souhaité la formalisation d'un plan Obésité (PO) pour la France afin d'amplifier l'action du PNNS en mettant l'accent sur les personnes atteintes d'obésité.

Les objectifs du PNNS 3, au nombre de quatre, sont de réduire l'obésité et le surpoids, augmenter l'activité physique et diminuer la sédentarité à tous les âges, améliorer les pratiques alimentaires et les apports nutritionnels (notamment chez les populations à risque) et réduire la prévalence des pathologies nutritionnelles.

I.2 - OBJECTIFS PRINCIPAUX DU PNNS 2011-2015

1. Réduire par des actions spécifiques les inégalités sociales de santé dans le champ de la nutrition au sein d'actions générales de prévention. C'est dans cet axe que l'on trouve les **chartes d'engagements PNNS** à développer et valoriser. On y trouve aussi l'objectif d'élaborer un référentiel de **savoir faire culinaire** plus favorable à la santé, de promouvoir l'éducation nutritionnelle en milieu **scolaire** (dont des ateliers culinaires et l'analyse critique de la publicité alimentaire), et de réduire les effets de la **pression publicitaire** (dont l'évolution des **messages sanitaires**).

2. Développer l'**activité physique** et sportive (APS) et limiter la sédentarité.

3. Organiser le **dépistage** et la prise en charge du patient en nutrition ; diminuer la prévalence de la dénutrition.

4. Valoriser le PNNS comme référence pour les actions en nutrition ainsi que l'implication des parties prenantes.

Et en transversal : Formation, surveillance, évaluation et recherche.

II - ELEMENTS SIMPLES D'EVALUATION DE L'ETAT NUTRITIONNEL

II.1 - POIDS CORPOREL

La pesée des malades permet de comparer leur poids actuel au poids habituel ou poids de forme des patients obtenu par l'interrogatoire. Un amaigrissement de plus de 10% au cours des 6 mois précédents traduit une dénutrition sévère; une perte de poids de plus de 5% définit une dénutrition modérée et a déjà une valeur pronostique négative. La rapidité d'installation de la perte de poids est un facteur aggravant.

II.2 - INDICE DE MASSE CORPORELLE (IMC) : POIDS (KG) / TAILLE² (M²)

Cet indice simple permet de classer les état de malnutrition et d'obésité:

IMC	Grades de malnutrition
> 40	<u>Obésité</u> III
30 - 40	II
25 - 29,9	I
18,5 < 24,9	<u>Valeurs Normales</u>
17 - 18,4	<u>Dénutrition protéino-énergétique</u> I
16 - 16,9	II
< 16	III

Chez le sujet âgé de plus de 70 ans, un état de dénutrition est observé si l'IMC est inférieur à 21. La dénutrition augmente la morbidité (infections, mauvaise cicatrisation). Il est donc important de pouvoir évaluer l'état nutritionnel des patients dénutris ou à risque de dénutrition.

II.3 - SIGNES CLINIQUES D'UNE DENUTRITION

Le tableau suivant indique les liens entres signes cliniques et déficits en micro- et macro-nutriments :

Signes cliniques	Déficit correspondant	Signes cliniques	Déficit correspondant
Peau sèche Crevasses	Vitamine A, zinc Acides gras essentiels	Paresthésie, Ataxie	Thiamine, vitamine B12
Pétéchies Ecchymoses	Vitamine K ou C	Perte de masse musculaire	Protéines, sélénium
Langue dépapillée, rouge Stomatite excoriante	Carence en folates, niacine, Riboflavine, fer, vitamine B12	Hépatomégalie	Protéines
Sclérose de la cornée Opacité de la cornée	Vitamine A	Fractures fréquentes	Vitamine D, calcium
Cheveux secs, cassants, bifides, ternes, fins, clairsemés, faciles à arracher. Ongles striés, déformés	Protéines Zinc	Tachycardie	Protéines, sélénium

II.4 - SIGNES BIOLOGIQUES D'UNE DENUTRITION

A l'officine, il n'est pas rare que des patients viennent avec leurs compte-rendus d'analyses biologiques afin de se faire expliquer les résultats.

Les marqueurs biologiques les plus courants relatifs à l'état nutritionnel qui peuvent figurer sur ces compte-rendus sont :

- L'albumine

Une albuminémie inférieure à 35 g/L montre un état de dénutrition avec carence en protéines. Chez le sujet de plus de 70 ans, le seuil de dénutrition est plus précoce, estimé à une albuminémie inférieure à 38 g/L.

- La transferrine

Cette protéine figure dans le cadre du bilan martial. En cas d'absence de carence en fer objectivée par une concentration normale en ferritine, une baisse de la transferrine signe un état de dénutrition.

- La CRP (protéine C-réactive)

Il s'agit d'un dosage prescrit pour évaluer un état inflammatoire. Cet état entraîne une diminution des concentrations en protéines marqueurs de la dénutrition. Par conséquent, l'existence d'un syndrome inflammatoire (CRP > 15 mg/L) peut-être associée à une baisse de l'albumine, réversible à l'arrêt de l'inflammation. Dans cette situation inflammatoire, la dénutrition sera considérée pour une albuminémie < 30 g/L.

- Une augmentation de la vitesse de sédimentation et/ou du taux de leucocytes totaux (polynucléaires neutrophiles) accompagne également un syndrome inflammatoire.

- L'Indice de Risque Nutritionnel (Indice de Buzby)

Il s'agit d'un indice composite très utilisé, associant l'albuminémie et le poids corporel :

$$\text{NRI} = (1,489 \times \text{Alb}) + 41,7 \left(\frac{\text{Poids actuel}}{\text{Poids habituel}} \right)$$

Valeurs usuelles :

NRI > 100	normal
$97,5 \leq \text{NRI} \leq 100$	risque de malnutrition
$83,5 \leq \text{NRI} < 97,5$	dénutrition modérée
NRI < 83,5	dénutrition sévère

La détermination de cet indice est indiquée chez un patient montrant une perte de poids supérieure ou égale à 5 % par rapport au poids habituel.

II.5 - AUTOEVALUATION CHEZ LE SUJET AGE

Dans cette population particulièrement à risque de dénutrition, un questionnaire simple permet d'évaluer ce risque:

Entourer le chiffre dans la colonne "oui" si l'affirmation vous concerne	oui
J'ai une maladie ou un état qui m'oblige à modifier la quantité ou le type de mon alimentation	2
Je mange moins de 2 fois par jour	3
Je consomme peu de fruits ou de légumes ou de produits lactés	2
Je consomme plus de trois verres de bière, de vin ou de digestifs par jour	2
J'ai des problèmes de dents ou de bouche qui me gênent pour manger	2
Je n'ai pas toujours les moyens de m'acheter à manger	4
Je mange seul la plupart du temps	1
Je dois prendre au moins 3 médicaments par jour	1
De façon involontaire, j'ai perdu ou pris au moins 5 kg depuis les 6 derniers mois	2
Je n'ai pas toujours la force physique de faire mes courses, la cuisine ou de manger	2
Total des chiffres entourés :	
Total de 0 à 2 : Bien. Refaites votre test dans 6 mois	
Total de 3 à 5 : Vous avez un petit risque nutritionnel Envisagez ce que vous pouvez faire pour améliorer vos habitudes alimentaires ou votre style de vie. Votre centre de santé et les programmes de nutrition peuvent vous aider. Refaire le test dans 3 mois.	
Total ≥ 6 : Vous avez un petit risque nutritionnel élevé. Apportez ce questionnaire à votre médecin, votre diététicienne ou le service social lors de votre prochaine visite : . Discuter avec eux des problèmes que vous avez. . Demandez une aide pour améliorer votre état nutritionnel.	

II.6- LES APPORTS NUTRITIONNELS CONSEILLES

AJR et ANC :

Les Apports journaliers Recommandés sont définis comme des valeurs moyennes, réglementaires, uniques, établies pour l'ensemble de la population française. Souvent apposées sur les étiquetages des produits, elles permettent au consommateur de connaître la part de nutriments apportés par le produit par rapport aux quantités qu'il devrait consommer par jour. Les AJR sont des valeurs uniques pour chaque nutriment qui ne prennent pas en compte les différences liées à l'âge et au sexe.

Les Apports Nutritionnels Conseillés se définissent comme des valeurs de références moyennes mesurées à partir d'un groupe d'individus définis selon leur sexe, leur âge ainsi que leur condition physique. L'ANC est un besoin moyen standard. Les ANC permettent de couvrir, avec une marge de sécurité, les besoins de près de 97,5% des individus en bonne santé. A titre d'exemple l'ANC du calcium pour une femme de 35 ans est de 900 mg par jour. Il est de 700 mg pour un enfant de 6 ans, et de 1200 mg pour une personne de plus de 75 ans.

Si les apports sont inférieurs aux 2/3 des ANC, on parle de déficit d'apport, qui peut conduire à un risque de carence si les apports ne sont pas améliorés.

Apports nutritionnels conseillés en minéraux et oligoéléments (d'après A. Martin, 2001)

Catégories	Ca mg	P mg	Mg mg	Fe mg	Zn mg	Cu mg	F mg	I µg	Se µg	Cr µg
Enfants 1-3 ans	500	360	80	7	6	0.8	0.5	80	20	25
Enfants 4-6 ans	700	450	130	7	7	1.0	0.8	90	30	35
Enfants 7-9 ans	900	600	200	8	9	1.2	1.2	120	40	40
Enfants 10-12 ans	1200	830	280	10	12	1.5	1.5	150	45	45
Adolescents 13-15 ans	1200	830	410	13	13	1.5	2.0	150	50	50
Adolescentes 13-15 ans	1200	800	370	16	10	1.5	2.0	150	50	50
Adolescents 16-19 ans	1200	800	410	13	13	1.5	2.0	150	50	50
Adolescentes 16-19 ans	1200	800	370	16	10	1.5	2.0	150	50	50
Hommes adultes	900	750	420	9	12	2.0	2.5	150	60	65
Femmes adultes	900	750	360	16	10	1.5	2.0	150	50	55
Hommes > 65 ans	1200	750	420	9	11	1.5	2.5	150	70	70
Femmes > 55 ans	1200	800	360	9	11	1.5	2.0	150	60	60
Femmes enceintes 3 ^{ème} trimestre	1000	800	400	30	14	2.0	2.0	200	60	60
Femmes allaitantes	1000	850	390	10	19	2.0	2.0	200	60	55
Personnes âgées > 75 ans	1200	800	400	10	12	1.5	2.0	150	80	

Apports conseillés en vitamines pour une population (d'après A. Martin, 2001)

	C* acide ascorbique mg	B1 Thiamine mg	B2 Riboflavine mg	B3-PP Niacine mg	B5 acide pantothénique mg	B6 pyridoxine mg	B8 biotine µg	B9 acide folique µg	B12 cobalamines µg	A totale µg	E tocophérol mg	D cholécalférol µg	K phylloquinone µg
Nourrissons	50	0.2	0.4	3	2	0.3	6	70	0.5	350	4	20-25	5-10
Enfants 1-3 ans	60	0.4	0.8	6	2.5	0.6	12	100	0.8	400	6	10	15
4-6 ans	75	0.6	1	8	3	0.8	20	150	1.1	450	7.5	5	20
7-9 ans	90	0.8	1.3	9	3.5	1	25	200	1.4	500	9	5	30
10-12 ans	100	1	1.4 (G) 1.3 (F)	10	4	1.3	35	250	1.9	550	11	5	40
Adolescents 13-15 ans	110	1.3	1.6										
Adolescentes 13-15 ans	110	1.3	1.6	13	4.5	1.6	45	300	2.3	700	12	5	45
Adolescents 16-19 ans	110	1.3	1.6	14	5	1.8	50	330	2.4	800	12	5	65
Adolescentes 16-19 ans	110	1.1	1.5	11	5	1.5	50	300	2.4	600	12	5	65
Hommes adultes	110	1.3	1.6	14	5	1.8	50	330	2.4	800	12	5	45
Femmes adultes	110	1.1	1.5	11	5	1.5	50	300	2.4	600	12	5	45
Personnes âgées ≥ 75 ans	120	1.2	1.6	14 (H) 11 (F)	5	2.2	60	330-400	3	700 (H) 600 (F)	20-50	10-15	70
Femmes enceintes	120	1.8	1.6	16	5	2	50	400	2.6	700 3 ^{ème} trimestre	12	10	45
Femmes allaitantes	130	1.8	1.8	15	7	2	55	400	2.8	950	12	10	45

- un supplément de 20 % est conseillé pour les fumeurs de plus de 10 cigarettes par jour

Pour en savoir plus :

- Texte intégral du PNNS 2011-2015 :

http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/PNNS_2011-2015.pdf

- Vasson MP, Jardel A. Principes de nutrition pour le pharmacien. Editions Tec & Doc - Lavoisier, 2005.

- Martin A. Apports nutritionnels conseillés pour la population française. 3^{ème} ed. Edition. Editions Tec & Doc - Lavoisier, 2000.

- Soucis SW, Fachmann W, Kraut H. Composition des aliments, tableaux des valeurs nutritives. 7^{ème} édition. Hardback, 2007.

- Ziegler F, Berger M, Aussel C, Cynober L. Marqueurs de la dénutrition protéino-énergétique. In Durand G, Beaudeau JL, eds. Biochimie médicale: Marqueurs actuels et perspectives. Paris - Lavoisier - Médecine Sciences Publications, 2^{ème} édition, 2011, pp. 251-269.

III - ALIMENTS – SANTE - ASPECTS REGLEMENTAIRES

L'éducation du patient à la diététique doit être prise en charge à l'officine. Qui mieux que le pharmacien peut prolonger la délivrance de médicaments par des conseils diététiques adaptés aux personnes âgées, aux femmes enceintes, aux enfants, aux dénutris, aux diabétiques et assurer la prise en charge nutritionnelle de ces patients.

Le marché de la diététique et des compléments alimentaires est en pleine expansion, y compris dans le circuit pharmaceutique. Outre la législation en vigueur, la maîtrise des règles de base de la diététique et des gammes existant sur le marché est indispensable pour souligner l'efficacité des produits et les adapter aux besoins réels de la personne.

On distingue :

- les aliments destinés à une alimentation particulière ;
- les compléments alimentaires ;
- les allégations nutritionnelles et de santé ;
Ils sont strictement réglementés tant sur le plan international, qu'eupéen et français.
- Textes régissant les denrées alimentaires
Niveau international :
Codex Alimentarius (comité mixte OMS/FAO)
Niveau eupéen :
Art 2 du Règlement n°178/2002/CE du 20 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité eupéenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires; et 5 Règlements (CE) fixant des exigences relatives à l'hygiène des denrées alimentaires et des denrées animales (« Paquet Hygiène »)178/2004 ; 852/2004 ; 853/2004 ; 882/2004 et 183/2005.
Niveau National :
Art R112-1 du Code de la consommation (modifié par le décret n°2005-944 du 2 août 2005): « Les denrées alimentaires sont toute denrée, produit ou boisson, destiné à l'alimentation de l'Homme ».
- Réglementations spécifiques

III.1 – LES ALIMENTS DESTINES A UNE ALIMENTATION PARTICULIERE

Directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière.

Règlement n°609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids.

Art 1 du décret n° 91-827 du 29 août 1991 relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière, modifié par décret n°2011-385 du 11 avril 2011.

Les aliments destinés à une alimentation particulière sont des denrées alimentaires qui du fait de leur composition particulière ou du procédé particulier de leur fabrication, se distinguent nettement des denrées alimentaires de consommation courante, conviennent à l'objectif nutritionnel indiqué et sont commercialisées de manière à indiquer qu'elles répondent à cet objectif.

Ils sont réglementairement définis par trois points indissociables : ce sont des **produits destinés à des personnes ayant des besoins nutritionnels particuliers, conçus pour répondre à ces besoins et présentés comme tels.**

Une alimentation particulière doit donc répondre aux besoins nutritionnels particuliers :

- soit de certaines catégories de personnes dont le processus d'assimilation ou le métabolisme est perturbé
- soit de certaines catégories de personnes qui se trouvent dans des conditions physiologiques particulières et qui, de ce fait, peuvent tirer des bénéfices d'une ingestion contrôlée de certaines substances dans les aliments
- soit des nourrissons et des enfants en bas âge, en bonne santé

Seules les denrées qui répondent aux besoins nutritionnels des deux premières catégories de personnes ci-dessus peuvent comporter les mentions «diététiques» ou «de régime».

III.1.1 – Produits destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge

Les nourrissons sont les enfants âgés de moins de 12 mois.

Les enfants en bas âge sont les enfants âgés de 1 à 3 ans.

Les laits infantiles sont hors monopole pharmaceutique, à l'exception de ceux pour lesquels les dispositions de l'article L 4211-7° du CSP sont appliquées, à savoir :

- les aliments lactés pour enfants du 1er âge (< 6 mois) dont les protéines sont hydrolysées
- les aliments de régime destinés aux enfants du 1er âge (< 6 mois) atteints de troubles métaboliques ou nutritionnels, en vue de répondre à leurs besoins spécifiques

Ces deux dernières catégories d'aliments sont commercialisées uniquement dans les pharmacies, car leur délivrance nécessite les conseils du pharmacien pour leur bonne utilisation.

III.1.1.1 - Préparations pour nourrissons et préparations de suite

Directive 2006/141 de la Commission du 22 décembre 2006 concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite.

-Préparations pour nourrissons

“Denrées alimentaires destinées à l'alimentation particulière des nourrissons pendant les premiers mois de leur vie et répondant à elles seules aux besoins nutritionnels des nourrissons jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée”.

-Préparation de suite“Denrées alimentaires destinées à l'alimentation particulière des nourrissons lorsqu'une alimentation complémentaire appropriée est introduite, et constituant le principal aliment liquide d'une alimentation progressivement diversifiée de ces nourrissons”.

III.1.1.2 - Critère de composition pour les préparations pour nourrissons autorisant une allégation

ALLEGATION	CONDITIONS autorisant l'allégation
1. Protéines adaptées	La teneur en protéines est inférieure à 0,6 g par 100 kJ (2,5 g/100 kcal) et le rapport protéines de lactosérum /caséines n'est pas inférieur à 1,0.
2. Faible teneur en sodium	La teneur en sodium est inférieure à 9 mg/100 kJ (39mg/100 kcal).
3. Sans saccharose	Absence de saccharose.
4. Lactose uniquement	Le lactose est le seul glucide présent.
5. Sans lactose	Absence de lactose
6. Enrichi en fer	Ajout de fer dans des conditions prévues
7. Réduction du risque d'allergieaux protéines de lait.	préparations conformes aux dispositions établies à l'annexe I, point 2.2, et la quantité de protéines immunoréactives mesurée est inférieure à 1 % des substances contenant de l'azote dans les préparations.

III.1.1.3 - Denrées alimentaires à base de céréales et aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge

Directive 2006/125/CE de la Commission, du 5 décembre 2006, concernant les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge

III.1.2 - Denrées alimentaires destinées à la perte de poids

Directive 96/8 de la Commission du 26 février 1996, relative aux données alimentaires utilisées dans les régimes hypocaloriques destinés à la perte de poids. Arrêté du 4 mai 1998 modifiant l'arrêté du 20 juillet 1977 sur les produits diététiques et de régime

Ces produits sont des aliments de composition particulière qui, s'ils sont utilisés selon les instructions du fabricant, remplacent tout ou partie de la ration journalière. Il en existe trois catégories :

1. Produits présentés comme remplaçant, dans le cadre d'un régime hypocalorique, la totalité de la ration journalière

Valeur énergétique comprise entre 800 et 1200 Kcal.

Mise en vente sous la dénomination « Substitut de la ration journalière totale pour contrôle du poids ».

2. Produits présentés comme remplaçant un ou plusieurs des repas

Valeur énergétique comprise entre 200 et 400 Kcal.

Mise en vente sous la dénomination « Substitut de repas pour contrôle du poids ».

3. « Encas » hypocaloriques appauvris en glucides ou en lipides, et éventuellement enrichis en protides

Mise en vente sous la dénomination « En-cas hypocalorique appauvri en glucides (ou en lipides) dont la valeur énergétique est de X Kcal ».

Liens utiles

[Directive 2009/39/CE relative aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière \(DDAP\)](#)

[Règlement n°609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids](#)

[Règlement n°1169/2011 concernant l'information du consommateur sur les denrées alimentaires](#)

III.1.3 – Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales

Directive 1999/21/CE de la Commission, du 25 mars 1999, relative aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales. Ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007.

Les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales sont les aliments destinés à une alimentation particulière qui sont spécialement traités ou formulés pour répondre aux besoins nutritionnels des patients dont les capacités d'absorption, de digestion, d'assimilation, de métabolisation ou d'excrétion des aliments ordinaires ou de certains de leurs ingrédients ou métabolites sont diminuées, limitées ou perturbées, ou dont l'état de santé appelle d'autres besoins nutritionnels particuliers qui ne peuvent être satisfaits par une modification du régime alimentaire normal ou par un régime constitué d'aliments destinés à une alimentation particulière ou par une combinaison des deux.

Ils ne peuvent être utilisés que sous contrôle médical.

Les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales qui répondent :

1° Aux besoins nutritionnels particuliers de personnes atteintes d'une des maladies nécessitant ce type d'apport et figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé ;

2° A des caractéristiques déterminées par le même arrêté, sont soumis à prescription médicale obligatoire

Ils ne peuvent être délivrés au détail que par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé, les officines de pharmacie, ainsi que par des personnes morales agréées par l'autorité administrative.

III.1.4 – Denrées alimentaires pour les personnes intolérantes au gluten

Règlement (CE) n°41/2009 de la Commission du 20 janvier 2009 relatif à la composition et à l'étiquetage des denrées alimentaires convenant aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten.

La nouvelle législation européenne fixe des seuils adaptés au degré d'intolérance au gluten chez les consommateurs touchés par une maladie cœliaque. Ces seuils sont conformes aux normes adoptées du Codex alimentarius par la Commission en juillet 2008.

Les denrées alimentaires sans gluten doivent contenir moins de 20 mg/kg de gluten dans le produit fini.

Les denrées alimentaires à très faible teneur en gluten doivent contenir moins de 100 mg/kg de gluten dans le produit fini.

La nouvelle législation sera effective à partir du 1er janvier 2012.

Substances nutritives spécifiques

Il est possible d'enrichir les denrées alimentaires en y ajoutant des substances nutritives, afin de répondre à des besoins nutritionnels particuliers et/ou à des exigences juridiques particulières. Ces denrées enrichies doivent être sûres pour la consommation et être élaborées sur la base de données scientifiques. Leur composition doit respecter des critères de pureté

Étiquetage, présentation et publicité

La dénomination de vente d'un produit diététique doit être accompagnée de l'indication de ses caractéristiques nutritionnelles particulières et comporter des informations supplémentaires concernant :

- la composition ou le mode de fabrication qui confère au produit ses caractéristiques nutritionnelles particulières ;
- la valeur énergétique en kilojoules (kj) et en kilocalories (kcal) ;
- la teneur en glucides, en protéides et en lipides pour 100 grammes ou 100 millilitres de produit.

Les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière ne peuvent être mises sur le marché que sous forme préemballée et de telle façon que l'emballage les recouvre complètement, sauf pour le commerce de détail ou si une directive spécifique en dispose autrement.

III.2- LES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES

Directive 2002/46/CE du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les compléments alimentaires (JOUE n°L183 du 12 juillet 2002), transposée en droit français par le décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires (JO du 25 mars 2006).

La nouvelle réglementation comporte les éléments suivants :

- **une définition plus large que celle en vigueur jusqu'ici en France et des contraintes de composition (quantités maximales et quantités minimales).**

On entend par « *complément alimentaire* » :

« les denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un **effet nutritionnel ou physiologique** seuls ou combinés, commercialisés sous forme de doses, à savoir les **formes de présentation** telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis de compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité. »

Seuls peuvent être utilisés pour la fabrication des compléments alimentaires des nutriments : vitamines et minéraux.

Un arrêté des ministres chargés de la Consommation, de l'Agriculture et de la Santé fixe la liste des nutriments dont l'emploi est autorisé, les critères d'identité et de pureté auxquels ils doivent répondre, les teneurs maximales et minimales autorisées

- ° des substances à but nutritionnel ou physiologique ;
- ° des plantes et préparations de plantes : possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques, à l'exclusion des plantes ou des préparations de plantes possédant des propriétés pharmacologiques et destinées à un usage exclusivement thérapeutique ;
- ° d'autres ingrédients dont l'utilisation en alimentation humaine est traditionnelle ou reconnue comme telle ;
- ° des additifs, arômes et auxiliaires technologiques dont l'emploi est autorisé en alimentation.

- des règles d'étiquetage strictes visant à éviter tout abus ou confusion.

Mentions à faire figurer sur l'emballage :

- 1- le nom des catégories de nutriments ou substances caractérisant le produit ou une indication relative à la nature de ces nutriments ou substances ;
- 2- la portion journalière de produit dont la consommation est recommandée ;
- 3- un avertissement indiquant qu'il est déconseillé de dépasser la dose journalière indiquée ;
- 4- une déclaration visant à éviter que les compléments alimentaires ne soient utilisés comme substituts d'un régime alimentaire varié ;
- 5- un avertissement indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée des jeunes enfants.

En outre, l'étiquetage des compléments alimentaires, leur présentation et la publicité qui en est faite ne doit pas attribuer à ces produits des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie, ni évoquer ces propriétés ; ce qui aurait pour conséquence de faire basculer le produit dans la définition juridique du médicament par présentation (article L5111-1 du CSP).

III.3 - LES ALLEGATIONS NUTRITIONNELLES ET DE SANTE

Les étiquettes des denrées alimentaires influencent fortement le choix des consommateurs. La législation doit donc leur garantir la véracité et le caractère scientifique des informations fournies. A cette fin, le règlement n° 1924/2006/CE du 30 décembre 2006 (JOUE n° L404) concernant les allégations nutritionnelles et de santé assure aux consommateurs que ce qu'ils lisent correspond à ce qu'ils

mangent. Cette réglementation est aussi plus juste pour les producteurs dont les allégations nutritionnelles et de santé sont véridiques et fondées.

III.3.1- LA DEFINITION DE PROFILS NUTRITIONNELS

L'utilisation des allégations nutritionnelles doit être restreinte en fonction du profil nutritionnel des denrées alimentaires. Les teneurs en matières grasses, acides gras saturés, acides gras trans, sucres ou sel/sodium sont des critères caractérisant le profil nutritionnel des produits. Les données scientifiques montrent un lien entre une surconsommation de ces nutriments et certaines maladies chroniques.

III.3.2 - LES ALLEGATIONS NUTRITIONNELLES

Une allégation nutritionnelle est une mention qui affirme ou laisse entendre qu'un aliment possède des propriétés nutritionnelles bénéfiques, telles que les mentions « faible teneur en matière grasse », « sans sucre ajouté » ou « riche en fibres ».

Le règlement fixe donc dans une annexe une liste d'allégations nutritionnelles autorisées et les conditions applicables à celles-ci. Ainsi par exemple, un produit devra contenir 6g de fibres par 100g ou au moins 3g de fibres par 100 kcal pour pouvoir se prétendre « riche en fibres » et tout au plus 0,12g de sodium par 100g/100ml pour pouvoir bénéficier de l'appellation « pauvre en sodium ou en sel ».

Toutefois, l'allégation nutritionnelle est permise si seul un nutriment excède la limite du profil nutritionnel correspondant. La forte présence de cette substance devra alors être clairement signalée sur l'étiquette, à proximité de l'allégation et avec la même visibilité que celle-ci. Ainsi, un produit très gras peut se prévaloir d'un intérêt nutritionnel, par exemple « riche en fibre », sous réserve d'ajouter la mention « forte teneur en matières grasses ».

De plus, le règlement interdit les allégations nutritionnelles sur les produits alcoolisés, sauf si ces allégations portent sur une réduction du taux d'alcool ou du nombre de calories.

Et toute mention du rythme ou de l'importance de la perte de poids pouvant résulter de la consommation de denrées alimentaires est interdite. Cette restriction n'existait antérieurement que pour les denrées alimentaires destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques.

III.3.3 - LES ALLEGATIONS DE SANTE

Une allégation de santé est toute allégation qui affirme, suggère ou implique l'existence d'une relation entre, d'une part, une catégorie de denrées alimentaires, une denrée alimentaire ou l'un de ses composants et, d'autre part, la santé.

Les allégations faisant référence à la réduction du risque de maladie, ainsi qu'au développement et à la santé infantiles devront faire l'objet d'une procédure d'autorisation afin de figurer sur la liste communautaire des allégations autorisées.

Une distinction est donc opérée entre des allégations bien établies et d'autres allégations, plus récentes, pour lesquelles une évaluation scientifique et une autorisation préalable à la commercialisation seront requises. Seules les allégations pouvant être prouvées seront autorisées au niveau communautaire après avoir fait l'objet d'une évaluation de la part de l'Autorité européenne de sécurité des aliments.

Les allégations donnant à penser que s'abstenir de consommer la denrée alimentaire pourrait être préjudiciable à la santé ainsi que les allégations faisant référence au rythme ou à l'importance de la perte de poids sont interdites.

En outre, sera désormais interdite toute allégation qui ne sera pas claire, précise, sérieuse et justifiée. Les allégations vagues portant sur le bien-être en général ou qui font référence à des fonctions psychologiques ou comportementales (« préserve votre jeunesse », « réduit le stress ») ne seront plus tolérées.

Liens utiles :

www.efsa.europa.eu/
<https://www.anses.fr/fr>

LES DISPOSITIFS MEDICAUX

MAJ octobre 2014

LES DISPOSITIFS MEDICAUX

OBJECTIFS du CHAPITRE

Après avoir lu ce chapitre vous devrez être en mesure de

- connaître les DM
- connaître les professionnels qui peuvent prescrire les différents DM
- savoir établir une facturation

RESUME du CHAPITRE

Le pharmacien doit bien connaître les dispositifs médicaux pour répondre aux conditions d'exercice imposées par cette réglementation et appliquer les règles professionnelles et de bonnes pratiques dans la dispensation du matériel et des dispositifs médicaux, afin de favoriser leur bon usage, le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap.

Il existe différents DM en fonction de la nature, la destination et leur mode d'utilisation.

Ceux ci sont inscrits en différentes classes et doivent répondre à des normes CE.

La prise en charge des DM dépend de leur inscription sur la liste des produits et prestations remboursables LPPR.

Les différents professionnels de santé (médecins, dentistes, infirmières, kinésithérapeutes, sages-femmes, pédicures-podologues... peuvent prescrire suivant une liste établie.

MOTS CLES

Dispositifs médicaux, DM, orthopédie, LPPR, facturation

PLAN DU CHAPITRE

I - ASPECTS REGLEMENTAIRES

I.1 - DEFINITION D'UN DISPOSITIF MEDICAL

I.2 - CLASSIFICATION

I.3 - MARQUAGE CE

I.4 - ETIQUETAGE ET NOTICE D'INSTRUCTION

I.5 - PRECAUTIONS DE STOCKAGE ET D'UTILISATION A TRANSMETTRE AU PATIENT

I.6 - PRISE EN CHARGE PAR L'ASSURANCE MALADIE

I.7 - LA MATERIOVIGILANCE

II - ASPECTS TECHNIQUES

II.1 - LES PANSEMENTS

II.2 - L'ORTHOPEDIE A L'OFFICINE

II.3 - CAS DE LA CONTENTION / COMPRESSION

II.4 - LES DISPOSITIFS POUR LES STOMIES

II.5 - LES MATERIELS DESTINES AU MAD (maintien à domicile)

II.6 – AUTRES DISPOSITIS MEDICAUX

II.7 – DISPOSITIS MEDICAUX UTILISES PAER VOIE PARENTERALE

III - LISTE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

III.1 - LES INFIRMIERS SONT AUTORISES A PRESCRIRE

III.2 - LES MASSEURS-KINESITHERAPEUTES SONT AUTORISES A PRESCRIRE

III.3 - LES SAGES-FEMMES SONT AUTORISEES A PRESCRIRE

III.4 - LES PEDICURES-PODOLOGUES SONT AUTORISES A PRESCRIRE

I - ASPECTS REGLEMENTAIRES

I.1 - DEFINITION D'UN DISPOSITIF MEDICAL

Art. L. 5211-1 du CSP : “On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs”.

Selon l'article R 5211-1 du CSP, les DM sont destinés à être utilisés à des fins :

- 1° de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;
- 2° de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;
- 3° d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;
- 4° de maîtrise de la conception.

Les dispositifs médicaux destinés à l'administration d'un médicament sont définis comme des DM (Article R5211-2 du CSP).

Toutefois, lorsqu'un dispositif forme avec un médicament un produit intégré exclusivement destiné à être utilisé dans l'association donnée et non réutilisable, ce produit est régi par les dispositions applicables aux médicaments ; mais le dispositif doit être conforme aux exigences essentielles relatives à la sécurité et aux performances des dispositifs médicaux.

Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament, y compris les médicaments dérivés du sang, et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, celui-ci est régi par les dispositions relatives aux dispositifs médicaux.

Lorsqu'un dispositif forme un ensemble indissociable avec un dispositif qui, utilisé séparément, est susceptible d'être considéré comme un dispositif médical de diagnostic *in vitro* et dont l'action est accessoire à celle du dispositif, ce dispositif est régi par les dispositions relatives aux dispositifs médicaux et le dispositif médical de diagnostic *in vitro* par celles relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Est considéré comme dispositif sur mesure tout dispositif médical fabriqué spécifiquement suivant la prescription écrite d'un praticien dûment qualifié, ou de toute autre personne qui y est autorisée en vertu de ses qualifications professionnelles, et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé.

La prescription écrite mentionnée au précédent alinéa indique, sous la responsabilité de la personne qui l'a établie, les caractéristiques de conception spécifiques du dispositif.

Les dispositifs fabriqués suivant des méthodes de fabrication continue ou en série qui nécessitent une adaptation pour répondre à des besoins spécifiques du médecin ou d'un autre utilisateur professionnel ne sont pas considérés comme des dispositifs sur mesure (Article R 5211-6 du CSP).

I.2 - CLASSIFICATION

La classification des dispositifs médicaux dépend de :

- la nature du dispositif,
- sa destination,
- son mode d'utilisation (réutilisable ou non, actif ou non actif...),
- la partie de l'organisme concernée,
- le caractère invasif ou non du dispositif (contact avec la peau intacte, un orifice naturel, la peau lésée, accès chirurgical et/ou implantable),
- le temps de contact avec l'organisme humain,
- et surtout du risque lié à l'utilisation du dispositif.

Il existe 4 classes principales de dispositifs médicaux sachant qu'un dispositif médical peut être ou non stérile :

- Classe I : risque encouru faible (ex. : lits médicaux, objets de pansement, instruments chirurgicaux courants réutilisables, poches à urine...).
- Classe IIa : risque encouru moyen (ex : désinfectants, dispositifs non invasifs destinés à la perfusion, objets de pansement pour brûlures du 2^{ème} degré, cathéters courts, sondes gastriques pour une durée d'utilisation inférieure à 30 jours...).
- Classe IIb : risque encouru potentiellement élevé (ex. : objets de pansement pour brûlures du 3^{ème} degré, sondes gastriques pour une durée d'utilisation supérieure à 30 jours, dispositifs médicaux invasifs chirurgicaux).
- Classe III : risque encouru le plus élevé (ex. : dispositifs médicaux invasifs chirurgicaux en contact avec le système nerveux central ou le cœur, cathéters centraux pour une durée d'utilisation supérieure à 30 jours...).

Si un dispositif médical est destiné à être utilisé en association avec un autre dispositif médical, les règles de classification s'appliquent séparément à chacun des dispositifs.

Le logiciel informatique commandant un dispositif ou agissant sur son utilisation relève de la même classe. Les accessoires des dispositifs médicaux sont traités comme des dispositifs à part entière à l'exception des accessoires des dispositifs implantables actifs traités comme des dispositifs implantables actifs.

Lorsqu'un dispositif médical n'est pas destiné à être utilisé dans une partie spécifique du corps, il doit être considéré et classé suivant l'utilisation la plus critique telle que spécifiée. Lorsque plusieurs règles s'appliquent au même dispositif du fait des utilisations indiquées par le fabricant, la règle qui s'applique est la plus stricte et le dispositif est classé dans la classe la plus élevée.

I.3 - MARQUAGE CE

Il est obligatoire depuis le 14 juin 1998 pour tout dispositif médical présent sur le marché européen ; rappelons que les dispositifs sur mesure et les dispositifs faisant l'objet d'investigations cliniques ne sont pas soumis au marquage CE mais restent soumis à l'élaboration du dossier technique requis pour la mise à disposition.

Le marquage CE signifie que le dispositif médical est conforme à des "exigences essentielles" de performance et de sécurité qui visent à atteindre 4 objectifs principaux :

- ne pas compromettre la sécurité du patient et de l'utilisateur,
- atteindre et maintenir les performances du dispositif médical,
- ne pas présenter de risques excessifs par rapport aux améliorations cliniques attendues,
- atteindre un certain niveau d'information pour les utilisateurs.

Le fabricant va choisir librement **la procédure de marquage** qui sera en relation étroite avec la classe du DM ; chaque procédure met en jeu le principe de l'assurance qualité ; les annexes II à VII de la directive relative aux dispositifs médicaux décrivent lesdites procédures dont la plus simple est l'auto-certification qui reste sous l'entière et unique responsabilité du fabricant ; les autres procédures font intervenir à des degrés différents un organisme tiers appelé organisme notifié. En effet, chaque état membre de l' Union européenne agréé un ou plusieurs sociétés d'experts qu'il notifie ensuite à la Commission européenne de Bruxelles. Lorsque son intervention est requise, l'organisme notifié situé sur le territoire de l'Union européenne et choisi librement par le fabricant sur la liste publiée par la Commission, délivre les certificats de qualité appropriés permettant au fabricant d'apposer les deux lettres CE signe de la conformité aux exigences essentielles. En France, il n'y a qu'un seul organisme notifié ; il s'agit du LNE-G-MED (33 avenue du Général Leclerc, 92260 FONTENAY-AUX-ROSES).

ANNEXE	OBJECTIF	INTERVENTION D'UN Organisme Notifié
ANNEXE II	SYSTEME COMPLET D'ASSURANCE QUALITE AVEC OU NON EXAMEN DE LA CONCEPTION	OUI
ANNEXE III	EXAMEN CE DE TYPE	OUI
ANNEXE IV	VERIFICATION DU TYPE	OUI
ANNEXE V	SYSTEME QUALITE PRODUCTION	OUI
ANNEXE VI	SYSTEME QUALITE PRODUIT	OUI
ANNEXE VII	DECLARATION CE DE CONFORMITE	NON

Le marquage CE est apposé sur le dispositif médical lui-même, sur l'emballage assurant la stérilité et sur l'emballage commercial ainsi que sur la notice d'instruction. Le marquage CE, valable 5 ans est renouvelable si le dispositif répond toujours aux exigences essentielles requises.

Il permet la libre circulation des dispositifs médicaux dans l'Union européenne.

Le Dispositifs médical est un des produits de santé à répondre « directement » au principe de libre circulation imposé par le traité de Rome et repris par les traités successifs.

I.4 - ETIQUETAGE ET NOTICE D'INSTRUCTION

L'étiquetage et la notice d'instruction doivent contenir les informations nécessaires à l'utilisation du dispositif médical en toute sécurité. La notice est obligatoire excepté pour les dispositifs médicaux de classes I et IIa s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité.

Les informations doivent être rédigées en langue française, mais peuvent aussi prendre la forme de symboles conformes aux normes harmonisées (Norme NF EN 1041 d'octobre 2008 relative aux informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux et Norme NF EN 980 de juillet 2008 relative aux symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux) qui ont l'avantage de ne pas nécessiter de traduction et d'être reconnus partout en Europe.

Etiquetage des dispositifs médicaux ; signification des symboles graphiques



- Le fabricant a l'obligation de signaler si son dispositif est destiné à un usage unique. La mention "à usage unique" est synonyme de "n'utiliser qu'une seule fois" ou encore "ne pas réutiliser".
- Il ne faut cependant pas confondre les mentions "à usage unique" et "stérile" : un dispositif non stérile peut être à usage unique et un dispositif stérile peut parfois être stérilisé à nouveau.

Des informations doivent figurer sur les documents d'information :

- les coordonnées du fabricant s'il est établi dans l'UE, sinon les coordonnées du mandataire ;
- les indications permettant d'identifier le DM et son contenu ;
- le cas échéant,
- la mention "stérile" accompagnée du procédé de stérilisation ;
- le numéro de lot ou le numéro de série ;
- la date de péremption ;
- la mention à usage unique ;
- les conditions particulières de stockage et de manutention ;
- les instructions particulières d'utilisation ;
- les mises en garde et/ou précautions à prendre ;
- la date de fabrication ;
- la destination du dispositif médical si elle n'est pas évidente ;

I.5 - PRECAUTIONS DE STOCKAGE ET D'UTILISATION A TRANSMETTRE AU PATIENT

- ne pas plier les emballages des dispositifs médicaux stériles ;
- vérifier avant utilisation le respect de l'intégrité de l'emballage des dispositifs médicaux stériles ;
- ne pas utiliser un dispositif médical stérile si l'emballage est mouillé ou froissé ;
- vérifier régulièrement les dates de péremption ;
- lire attentivement l'étiquetage et la notice d'instruction ;
- en cas de doute concernant l'utilisation ou la réutilisation d'un dispositif, s'adresser au fabricant et demander une réponse écrite.

Toute indication erronée, omission et insuffisance dans l'étiquetage ou la notice d'instructions peut faire l'objet d'une déclaration de matériovigilance.

I.6 - PRISE EN CHARGE PAR L'ASSURANCE MALADIE

I.6.1 - Première inscription sur la LPP et renouvellement

1.6.1.1 - Généralités

La prise en charge par l'Assurance Maladie des produits ou prestations, autres que les médicaments, nécessite leur inscription sur la Liste des Produits et Prestations remboursables (LPP), visée à l'article L.165-1 du Code de la Sécurité Sociale. **Cette liste comprend une nomenclature, un cahier des charges et un tarif de remboursement.**

Il s'agit notamment des dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, d'aliments diététiques et d'articles pour pansements, des orthèses et prothèses externes, des dispositifs médicaux implantables et des véhicules pour handicapés physiques.

Cette liste concerne essentiellement les dispositifs médicaux à usage individuel, mais également les tissus, cellules et dérivés issus du corps humain ou les produits de nutrition orale et entérale. Elle est téléchargeable sur le site AMELI.

- **Titre I - Dispositifs médicaux (DM) pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements**
 - Chapitre 1 : DM, matériels et produits pour le traitement des pathologies spécifiques (dont l'oxygénothérapie)
 - Chapitre 2 : DM et matériels de maintien à domicile et d'aide à la vie pour malades et handicapés.
 - Chapitre 3 : articles pour pansements, matériels de contention.
- **Titre II - Orthèses et prothèses externes**
 - Chapitre 1 : orthèses (ex-petit appareillage)
 - Chapitre 3 : appareils électroniques correcteurs de surdité
 - Chapitre 4 : prothèses externes non orthopédiques
 - Chapitre 6 : podo orthèses
 - Chapitre 7 : ortho prothèses
- **Titre IV - Véhicules pour handicapés physiques (VHP) prévus à l'achat**

La LPP est ** tablie par le ministre chargé de la Sécurité Sociale après avis consultatif d'une commission de la Haute Autorité de Santé** mentionnée à l'article L. 161-37 : la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS). L'avis de ladite commission comporte de nombreuses informations qui reprennent les résultats de l'analyse des critères d'inscription sur la LPP (Art. R 165-2 & R 165-11 CSS).

L'inscription est effectuée, pour une durée de 5 ans, soit par la description générique de tout ou partie du produit concerné, soit sous forme de marque ou de nom commercial. **L'inscription sur la liste peut elle-même être subordonnée au respect de spécifications techniques, d'indications thérapeutiques ou diagnostiques et de conditions particulières de prescription et d'utilisation.**

L'inscription sur la liste prévue à l'article L. 165-1 peut être **assortie**, pour **certains produits ou prestations particulièrement coûteux** et dont la prise en charge est limitée à une ou plusieurs indications, d'une clause prévoyant qu'ils ne sont remboursés ou pris en charge que **selon une procédure** fixée par un arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale.

La procédure d'entente préalable préconise depuis 2001 une réponse de la caisse dans les 15 jours ; le silence signifie que l'accord est réputé acquis. Dans ce cas, est annexée à l'arrêté d'inscription du dispositif sur la liste **une fiche d'information thérapeutique** établie par la commission d'évaluation des produits et prestations. **Cette fiche rappelle, d'une part, les indications prises en charge, d'autre part, les modalités de prescription, d'utilisation et, le cas échéant, la durée du traitement.**

1.6.1.2 - Conditions requises pour l'inscription ou son renouvellement

Les produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 sont inscrits, sur la liste prévue audit article **au vu de l'appréciation du service qui en est attendu.**

Le service attendu est évalué, **dans chacune des indications** du produit ou de la prestation et, le cas échéant, par groupe de population en fonction des deux critères suivants :

- 1°) **L'intérêt du produit ou de la prestation** au regard, d'une part, de son **effet thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap** ainsi que des **effets indésirables ou des risques liés à son utilisation**, d'autre part, **de sa place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap** compte tenu des autres thérapies ou moyens de diagnostic ou de compensation disponibles ;
- 2°) **Son intérêt de santé publique attendu**, dont notamment son impact sur la santé de la population, en termes de **mortalité, de morbidité et de qualité de vie**, sa capacité à répondre à un besoin thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap non couvert, eu égard à la gravité de la pathologie ou du handicap, son impact sur le système de soins et son impact sur les politiques et programmes de santé publique.

Le service attendu est apprécié, le cas échéant, en fonction des spécifications techniques et des conditions particulières de prescription et d'utilisation auxquelles l'inscription est subordonnée.

Les produits ou prestations dont le service attendu est insuffisant pour justifier l'inscription au remboursement ne sont pas inscrits sur la liste.

L'inscription ne peut être renouvelée (R 165-6 CSS) après avis de la commission d'évaluation des produits et prestations, que **si le produit ou la prestation apporte un service rendu suffisant** pour justifier le maintien de son remboursement. Le service rendu est déterminé par la réévaluation des critères ayant conduit à l'appréciation du service attendu après examen des études demandées le cas échéant lors de l'inscription ainsi que des nouvelles données disponibles sur le produit ou la prestation et l'affection traitée, diagnostiquée ou compensée, des autres produits et prestations inscrits sur la liste et des autres thérapies ou moyens disponibles. L'appréciation du service rendu est évaluée dans chacune des indications thérapeutiques, diagnostiques ou de compensation du handicap admises au remboursement.

1.6.1.3 - Cas de produits sur mesure

Les organismes de prise en charge peuvent, après avis du médecin-conseil, décider de prendre en charge, sur facture, **au vu d'un devis**, un produit sur mesure, spécialement conçu, fabriqué ou adapté pour un patient déterminé sous réserve qu'aucun autre produit adapté à l'état de ce patient ne figure sur la liste prévue à l'article L. 165-1.

La facture doit être détaillée : elle doit comporter toutes les informations figurant sur l'étiquette des produits de série.

L'Union nationale des caisses d'assurance maladie adresse un rapport annuel concernant les décisions prises en application de l'alinéa précédent au président de la commission d'évaluation des produits et prestations. La commission émet un avis sur ce rapport qu'elle transmet aux ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé et au collège de la Haute Autorité de santé.

I.6.2 - Fixation du prix ou tarif de responsabilité

Le prix public est libre si le produit n'est pas remboursable c'est-à-dire qu'il n'est pas inscrit sur la LPP. Il sera fixé suivant les règles des droits de la consommation et de la concurrence.

Si le produit est remboursable, le prix public sera égal, supérieur ou inférieur au tarif de responsabilité qui est la base du remboursement ; Les tarifs de responsabilité de chacun des produits ou prestations mentionnés à l'article L. 165-1 inscrits sous forme de nom de marque ou de nom commercial ou par description générique sont établis par convention entre le fabricant ou le distributeur du produit ou de la prestation concerné et la Commission économique d'évaluation des produits de santé (CEEPS). Il peut être le cas échéant, le prix public.

La fixation de ce tarif tient compte principalement du service ATTENDU (RENDU, en cas de renouvellement de la demande) de l'amélioration éventuelle de celui-ci (ASA ou ASR), des tarifs et des prix des produits ou prestations comparables, des volumes de vente prévus ou constatés et des conditions prévisibles et réelles d'utilisation.

- ☐ Niveau I : Amélioration majeure
- ☐ Niveau II : Amélioration importante
- ☐ Niveau III : Amélioration modérée
- ☐ Niveau IV : Amélioration mineure
- ☐ Niveau V : Absence d'Amélioration

I.6.3 – Droit à l'information (Art. L 111-3) ; participation de l'assuré (Art. R 322-1 CSS)

1) Droit à l'information :

Toute personne a droit, à sa demande, à une information, délivrée par les établissements et services de santé publics et privés, sur les frais auxquels elle pourrait être exposée à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic et de soins et les conditions de leur prise en charge. Les professionnels de santé d'exercice libéral ainsi que les professionnels de santé exerçant en centres de santé doivent, avant l'exécution d'un acte, informer le patient de son coût et des

conditions de son remboursement par les régimes obligatoires d'assurance maladie. Lorsque l'acte inclut la fourniture d'un dispositif médical sur mesure, l'information écrite délivrée gratuitement au patient comprend, de manière dissociée, le prix de vente de l'appareil proposé et le montant des prestations de soins assurées par le praticien, ainsi que le tarif de responsabilité correspondant et, le cas échéant, en application du deuxième alinéa du présent article, le montant du dépassement facturé. Le professionnel de santé remet au patient les documents garantissant la traçabilité et la sécurité des matériaux utilisés. L'information écrite mentionne le ou les lieux de fabrication du dispositif médical. L'information délivrée au patient est conforme à un devis type défini par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire et les organisations représentatives des professionnels de santé concernés.

2) Participation de l'assuré

La participation de l'assuré prévue au I de l'article L. 322-2 est fixée par le conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie dans les limites suivantes :

(...) de 30 à 40 % pour les frais de produits et prestations figurant sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1.

ATTENTION : les orthèses ne sont prises en charge que si elles sont délivrées par des professionnels agréés et dans les conditions prévues par la réglementation.

I.6.4 - Facturation

- **Facturation sur imprimé CERFA S 3115 f :**
feuille de soins pharmacie-fournisseur
- **Facturation détaillée :**
 - Code LPP et libellé de l'article délivré
 - Son tarif de responsabilité
 - Le prix de vente effectif, payé par l'assuré
 - Signée par l'assuré
 - Étiquette détachable apposée pour les articles de série
- **Pas de convention nationale de tiers payant pour l'orthèse**
- **Convention régionale pour les fournisseurs**
- **Tiers payant**
 - Accords locaux de D.A.F.
 - Convention des pharmaciens d'officine
- **Tiers payant légal**
 - Vêtements compressifs pour grands brûlés (Titre II chapitre 1)
 - CMU
 - AT / MP
 - AME.

1.6.5 - Conditions relatives à la prescription en vue d'une prise en charge et délivrance

PRESCRIPTION

L'ordonnance, **lorsqu'elle existe**, doit comporter les éléments suivants.

Le prescripteur y fait mention, quel que soit le support :

- 1) Des nom et prénoms du bénéficiaire des actes ou prestations ;
- 2) De son propre identifiant ;
- 3) De la date à laquelle elle est faite et de la référence permettant son rapprochement avec la feuille de soins ;
- 4) La prescription de l'article doit être claire : en effet doivent être désignés l'article ainsi que le siège et la nature de l'affection ;
- 5) Le cas échéant, la mention de la disposition législative en vertu de laquelle la participation financière de l'assuré est limitée ou supprimée (cas d'une ALD par exemple).

Le décret n° 2012-860 du 5 juillet 2012 relatif aux modalités de prescription et de délivrance des produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité social apporte de nouvelles obligations.

Durée de prescription

Art. R. 165-36.-La prescription de produits ou de prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 **ne peut être faite pour une durée supérieure à douze mois.**

L'ordonnance n'est pas renouvelable, sauf si le prescripteur le mentionne en indiquant le nombre de renouvellements par périodes d'un mois ou la durée totale de traitement dans la limite de douze mois (Art. R. 165-37).

Mentions

La prescription d'un DM hors des indications revendiquées par le marquage CE est interdite.

L'ordonnance devra par ailleurs comporter certaines mentions destinées à en faciliter la bonne exécution, éviter tout gaspillage et à garantir sa conformité aux conditions de remboursement, *telles que précisées à l'article R. 165-38 CSS* :

- « a/ La désignation du produit ou de la prestation permettant son rattachement précis à la liste mentionnée à l'article L. 165-1 »
- « b/ La quantité de produit ou le nombre de conditionnements nécessaires compte tenu de la durée de prescription prévue »
- « c/ Le cas échéant, les conditions particulières d'utilisation du produit ou de la prestation auxquelles est subordonnée son inscription sur ladite liste »
- « d/ Le cas échéant, l'âge et le poids du bénéficiaire des soins »

L'ordonnance est signée du prescripteur. Ce dernier indique en outre, s'il y a lieu, sur l'ordonnance écrite remise au bénéficiaire des soins, que la prescription est transmise électroniquement à l'organisme d'assurance maladie, conformément aux dispositions du 1° du I de l'article R. 161-48.

Un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie et de l'agriculture, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, détermine les spécifications techniques de l'ordonnance électronique et, pour l'ordonnance sur support papier, les caractéristiques permettant la lecture automatique des éléments d'identification du prescripteur qu'elle comporte ainsi que le rapprochement de l'ordonnance avec la feuille de soins correspondante lorsque cette dernière est transmise par voie électronique. Cet arrêté fixe en outre les modèles et les spécifications particulières des ordonnances, électroniques ou sur support papier, relatives aux actes ou prestations destinés à des assurés dont la loi a limité ou supprimé la participation financière.

DELIVRANCE

1) Délai de présentation de l'ordonnance :

A l'exception des produits d'optique-lunetterie et des audioprothèses, une première délivrance ne pourra intervenir que sur présentation d'une ordonnance de **moins de 6 mois**.

Cette durée peut toutefois être réduite, dans l'intérêt de la santé du patient, sur décision du prescripteur (dans ce cas, le prescripteur doit porter expressément sur l'ordonnance la mention « A exécuter avant le », suivie de la date à laquelle, au plus tard, la prescription devra avoir été exécutée pour être prise en charge (cf. art. R. 165-40).

NB : Les dispositions cet article R 165-40 ne sont pas applicables à la prescription et à la délivrance des produits d'optique-lunetterie et audioprothèses.

2) Délivrance du conditionnement le plus économique, dans le respect de l'ordonnance :

Pour les produits disponibles sous différents conditionnements, il est délivré au patient le conditionnement le plus économique compatible avec les mentions figurants sur l'ordonnance (cf. art. R. 165-39 CSS).

3) Délivrance d'un Dispositif médical dans le respect des indications, de la destination médicale ayant fait l'objet du marquage CE.

4) Limite maximale de délivrance :

Pour être prise en charge, il ne peut être délivré, en une seule fois, **plus de 1 mois de traitement (30 jours)**. Toutefois, les produits disponibles sous un conditionnement correspondant à une durée de traitement supérieur à un mois peuvent être délivrés pour cette durée, dans le respect de la prescription et du principe de la délivrance la plus économique (cf. art. R.165-41 CSP).

5) Informations complémentaires demandées au prescripteur :

En cas de besoin, lorsque l'ordonnance ne comporte pas une ou plusieurs informations nécessaires à l'exécution et à la prise en charge de la prescription, le distributeur au détail pourra prendre contact avec le prescripteur afin d'obtenir toutes les informations complémentaires nécessaires à l'exécution de l'ordonnance.

Il mentionne alors expressément sur l'ordonnance ces précisions, l'accord du prescripteur ainsi que la date de cet accord, y appose sa signature et son timbre professionnel et envoie copie de l'ordonnance ainsi modifiée au prescripteur pour

validation, par tout moyen permettant d'en justifier la réception (*cf. art. R. 165-42 CSS*).

1.6.6 - Prise en charge d'un renouvellement de prestation (Art. R 165-24 CSS)

Le renouvellement des produits mentionnés à l'article L. 165-1 est pris en charge :

- si le produit est **hors d'usage**, reconnu irréparable ou inadapté à l'état du patient,
- et, pour les produits dont la **durée normale d'utilisation** est fixée par l'arrêté d'inscription, lorsque cette durée **est écoulee** ; toutefois, l'organisme peut prendre en charge le renouvellement avant l'expiration de cette durée après avis du médecin-conseil.

▪ Pour les orthèses élastiques de contention des membres

- Pas de conditions de renouvellement.
- Mais garantie de 6 mois à compter de la livraison.

1.6.7 - Codification de la LPP

Depuis 2003, la LPP a été codifiée ; il s'agit d'un code numérique à 7 chiffres.

- Chiffre 1 : le titre de la LPP
- Chiffre 2 : le chapitre de la LPP
- Chiffres 3 à 6 : 4 caractères aléatoires
- Chiffre 7 : chiffre clé

Le codage est opérationnel depuis 2005. Pourtant l'ensemble des produits et prestations n'est pas couvert, ainsi échappent encore à la codification :

- L'aérosolthérapie ARO
- Les orthèses PA (Petit appareillage)
- Bandages herniaires
- Orthèses plantaires
- Coques talonnières
- Orthèses élastiques de contention des membres
- Ceintures médico-chirurgicales et corsets orthopédiques en tissu armé
- Colliers cervicaux
- Appareils divers de correction orthopédique
- Chaussures thérapeutiques de série
- Chaussures de série non thérapeutiques pouvant recevoir des appareils de marche
- Vêtements compressifs pour grands brûlés
- Les ortho-prothèses ORP

Les codes prestations concernés sont, par exemple
AAD, AAR, COR, MAC, MAD, PAN, PEX, VEH

AAD :	Autres accessoires, traitements à domicile
AAR :	Appareillage assistance respiratoire
MAC :	Matériels et appareils de contention
MAD :	Matériels et appareils de traitements divers
COR :	Podo-orthèses
PAN :	Pansements
PEX :	Prothèse externe non orthopédique
VEH :	Véhicule pour handicapés physiques

I.7 - LA MATERIOVIGILANCE

Elle est définie ainsi : “la matéριοvigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux, après leur mise sur le marché.”

La réglementation définit 2 types de signalements :

a) *les signalements obligatoires*

Doit être signalé **sans délai** un incident ou un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers.

b) *les signalements facultatifs*

Peuvent être signalés les types d'incidents suivants :

- réaction nocive et non voulue se produisant lors de l'utilisation d'un dispositif médical conformément à sa destination,
- réaction nocive et non voulue résultant de l'utilisation d'un dispositif médical ne respectant pas les instructions du fabricant,
- tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical,
- toute indication erronée, omission et insuffisance dans la notice d'instructions, le mode d'emploi ou le manuel de maintenance.

QUI DOIT DECLARER ?

Il s'agit de toute personne ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident. Ce sont tous les professionnels de santé **y compris le pharmacien d'officine**, les fabricants, et les tiers (ce sont les intermédiaires comme les distributeurs par exemple).

COMMENT DECLARER ?

La forme et le contenu des signalements sont définis par arrêté ministériel. Il existe un formulaire CERFA, téléchargeable sur internet à l'adresse suivante :

- <http://hosmat.fr/som11.html> ou <http://www.sante.gouv.fr/pdf/mcerfa.pdf>. Il figure dans les Nouvelles pharmaceutiques.

Il importe de compléter ce formulaire le plus précisément possible, notamment la référence exacte et le numéro de lot du dispositif concerné, les circonstances détaillées de l'incident et ses conséquences. En effet, le traitement des déclarations sera rendu difficile, voire impossible, si des renseignements importants sont omis.

Si le dispositif médical incriminé n'a pas déjà été jeté, il est capital de le transmettre au fournisseur afin qu'il puisse mener son expertise. Ce n'est qu'en cas de déclaration obligatoire (grave) qu'il est nécessaire de conserver le dispositif médical à la pharmacie jusqu'à ce que l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) donne l'autorisation de le faire expertiser. En effet, il arrive que l'ANSM, en cas d'incident particulièrement grave, nomme un expert indépendant et non le fabricant pour réaliser l'expertise.

Les dispositifs médicaux incriminés doivent préalablement à leur envoi au fournisseur, avoir été nettoyés et décontaminés s'ils sont souillés de sang.

A QUI DECLARER ?

Pour les professionnels de santé, notamment le pharmacien d'officine, le formulaire est téléchargeable sur le [l'ANSM](#).

Une fois complété, il peut être adressé à l'Agencevia :

- Email : materiovigilance@ansm.sante.fr
- Fax : 01.55.87.37.02
- Courrier : ANSM

Direction de la surveillance
Plateforme de réception et d'orientation des signalements
143/147 boulevard Anatole France
93285 St Denis Cedex

Si l'arbre décisionnel situé au verso du formulaire CERFA conduit à un signalement de type "pas de déclaration", rien n'empêche le pharmacien d'officine d'en faire une déclaration directement auprès du fournisseur dans un souci d'assurance de qualité.

EN PRATIQUE, LES QUESTIONS A SE POSER SONT LES SUIVANTES :

- s'agit-il bien d'un dispositif médical ?
- le dispositif a-t-il été utilisé dans les conditions normales ?
- qu'est-ce qui est en cause ? le dispositif médical lui-même, les performances du dispositif médical ou la notice d'emploi ?
- le défaut était-il détectable avant l'utilisation ?
- quelle est la nature des conséquences cliniques ? graves ou non ?
- faut-il déclarer l'incident ? obligatoirement sans délai ou facultativement ?
- faut-il engager des mesures conservatoires (retrait de lot, informations aux patients, ...) ?

ASPECT PENAL

Le fait, pour un professionnel de santé ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident grave, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'ANSM, est puni d'un emprisonnement de 4 ans et d'une amende de 76224 euros ou de l'une de ces deux peines seulement.

En cas de difficultés ou de doutes pour procéder à une déclaration de matériovigilance, il est possible de contacter le correspondant local de matériovigilance d'un Centre hospitalier qui pourra aider le pharmacien d'officine dans sa démarche.

II - ASPECTS TECHNIQUES

Chaque DM fait l'objet d'un dossier technique constitué par le fabricant et réunissant les éléments de preuves de la conformité aux exigences essentielles de performance et de sécurité.

Il y a des milliers de dispositifs ; la technicité diffère de l'un à l'autre ; les plus récents ont intégré des logiciels, de l'électronique voire des substances actives.

Nous analyserons trois grandes catégories de DM, les plus couramment rencontrés à l'officine : les pansements, les orthèses de l' « orthopédie » regroupant différentes orthèses et notamment celles du « petit appareillage orthopédique » et les Orthèses élastiques de contention des membres ainsi que les bandes enfin nous aborderons les DM de l'oxygénothérapie à travers les matériel et accessoires favorisant le retour à domicile des patients.

II.1 - LES PANSEMENTS

Du point de vue réglementaire, les pansements « simples » appartiennent aux classes I, IIa, IIb, III des dispositifs médicaux selon :

- leur durée d'utilisation du produit
- la destination assignée par le fabricant
- le caractère invasif ou non
- la composition

Certains peuvent être des produits combinés répondant à la définition du médicament.

II.1.1 - CLASSIFICATION DES PANSEMENTS :

CLASSE DE PANSEMENT	PRODUITS COMMERCIALISES	LABORATOIRES
Hydrogels	Askina gel Duoderm Hydrogel Intrasite Normlgel Nu-gel Purilon gel Sureskin Hydrogel Urgo hydrogel	B. Braun Médical Convatec Smith & Nephew Mölnlycke Johnson & Johnson Coloplast Euromedex Urgo
Enzymes	Elastase	Pfizer

Pansements osmotiques	Débrisan Hypergel Mesalt	Pfizer Mölnlycke Mölnlycke
Films de Polyuréthane semi-perméables	Askina Derm Dermafilm Epitect Hydrofilm Lumiderm6000 Mefilm Opraflex Opsite Tetrafilm Tegaderm Suprasorb Visulin	B. Braun Medical Vygon Euromedex Hartmann Solvay Pharma Mölnlycke Lohmann-Rauscher Smith & Nephew Tetra Médical 3M santé Lohmann-Rauscher Hartmann
Hydrofibres	Aquacel	Convatec
Hydro-sélectif	Cutinova Hydro	Smith & Nephew
Hydrocellulaires et Mousses	Allevyn Askina Transorbent Askina Touch, Thinsite Biatain Cellosorb Combiderm Hydrosorb Mepilex Tielle	Smith & Nephew B. Braun Medical B. Braun Medical Coloplast Urgo Convatec Hartmann Mölnlycke Johnson & Johnson
Alginate/alginates + CMC	Algisite M Algosteril Askina Sorb Melgisorb Seasorb soft Sorbalgon Urgosorg	Smith & Nephew Brothier B. Braun Medical Mölnlycke Coloplast Hartmann Urgo
Pansements au charbon	Actisorb Plus Carboflex Carbonet Lyomousse C	Johnson & Johnson Convatec Smith & Nephew Seto Health Care
Pansement à l'argent	Acticoat. Aquacel argent	Smith & Nephew Convatec
Pansements gras non médicamenteux	Atrauman Grassolind Jelonet Lomatuell Physiotulle Tulle gras Unitulle Urgotul Vaselitulle	Hartmann Hartmann Smith & Nephew Lohmann Coloplast Solvay Cassenne Urgo Solvay
Interfaces	Adaptic Cuticerin Interface S Mépitel	Johnson & Johnson Smith & Nephew Hartmann Mölnlycke

Pansements à base d'acide hyaluronique	Effidia Hyalofill Hyalogrn Ialuset	Medix Convatec Convatec Genevriev
Polyacrylate	Hydroclean	Hartmann
Tulles médicamenteux (=médicament)	Antibiotulle Corticotulle Betadine Tulle	Solvay Solvay Viatrix

Remarque : cette classification ne doit pas donner lieu à substitution. En effet, ces dispositifs médicaux ne doivent pas être assimilés au régime particulier de la délivrance des médicaments inscrits au répertoire des génériques.

L'utilisation de certains pansements nécessite un pansement secondaire qui peut être :

- Un film transparent semi-perméable
- Une bande extensible
- Sparadrap non tissé hypoallergénique
- Un filet tubulaire

II.1.2 - QUELS PANSEMENTS POUR QUELS TYPES DE PLAIES ?

Plaie nécrotique (plaie noire) :

- Hydrogel
- Pansement osmotique
- Enzyme : ELASE (sous pansement sec)

Plaie très exsudative :

- Alginate (sauf la forme mèche)
- Hydrocellulaire
- Hydrofibre

Plaie fibrineuse (plaie jaune) :

- Hydrocolloïde (forme épaisse)
- Hydrogel
- Hydrocellulaire
- Acide hyaluronique

Plaie surinfectée ± malodorante :

- Alginate (sauf la forme mèche)
- Pansement au charbon actif
- Pansement à l'argent

Plaie anfractueuse (aspect verdâtre) :

- Hydrocolloïde pâte
- Alginate mèche

- Hydrofibre mèche
- Hydrocellulaire forme cavitaire

Plaie bourgeonnante (plaie rouge) :

- Alginate (mèche/compresse)
- Pansement gras
- Hydrocolloïde (forme mince)
- Hydrocellulaire
- Acide hyaluronique
- Interface
- Corticoïde local
- Nitrate d'argent local

Plaie en voie d'épidermisation :

- Hydrocolloïde (forme mince)
- Film auto-adhésif transparent
- Hydrocellulaire non adhésif
- Acide hyaluronique
- Interface

Grefe :

- Pansement gras
- Acide hyaluronique

De manière générale, tout pansement est précédé d'un lavage de la plaie au moyen du sérum physiologique, à l'exception de pansement au sel d'argent (eau stérile).

Depuis quelques années, l'apparition de nouvelles technologies en matière de cicatrisation a nettement amélioré la prise en charge des plaies.

II.1.3 - CONSEILS pour obtenir une efficacité optimale

Il est important de :

- 1) Définir le type de plaie, notamment**
 - Plaie noire
 - plaie exsudative ou non
 - plaie infectée
- 2) Déterminer l'objectif à atteindre, notamment**
 - Prévention ou soin
 - Détersion
 - Protection
- 3) Adapter le pansement aux caractéristiques de la plaie**
 - taille
 - profondeur (plaie superficielle/subcutanée/profonde)
 - localisation
 - état du tissu périlésionnel

4) Mettre en place le suivi du soin selon le mode de vie du patient

- Rythme de changement des pansements
- Les actions collatérales
- Nécessité d'une prévention secondaire

Le pansement idéal doit :

- créer un micro-climat qui favorise la cicatrisation : humide et perméable aux échanges gazeux. Donc, il n'est pas forcément nécessaire de refaire le pansement tous les jours
- enlever l'exsudat en excès et les composants toxiques
- augmenter la température au niveau de la plaie
- être imperméable aux liquides, barrière aux bactéries
- être non adhérent à la plaie et sans perte de particules
- pouvoir être changé sans endommager la plaie
- être « conforme » et stérile

L'utilisation adéquate d'un pansement permet d'accélérer la vitesse de cicatrisation.

Un pansement secondaire peut être nécessaire et prendre la forme d':

- Un film transparent semi-perméable
- Une bande extensible
- Un sparadrap non tissé hypoallergénique
- Un filet tubulaire

II.2 – L'ORTHOPEDIE A L'OFFICINE

Cette catégorie regroupe les orthèses du « petit appareillage orthopédique » ainsi que les orthèses élastiques de contention des membres ainsi que les bandes.

L'Appareil orthopédique est destiné à protéger, immobiliser ou soutenir le corps ou une de ses parties auxquels il est directement fixé (ex. attelles, gouttières, chaussures orthopédiques). C'est un dispositif de suppléance généralement mécanique qui rend efficaces les mouvements destinés à compenser une fonction.

Si l'orthèse « soutient », la prothèse est un appareil de substitution et sa délivrance ne relève pas de l'activité de l'officiel.

Selon l'activité d'orthopédie de l'officine dans laquelle il se trouve, le stagiaire pourra observer une plus ou moins grande variété d'orthèses. Il devrait logiquement découvrir les plus usuelles. Il lui appartient également de connaître les conditions d'exercice de l'orthopédie à l'officine.

II.2.1 - CLASSIFICATION DES « APPAREILS ORTHOPEDIQUES »

Il existe 2 classes principales d'appareils orthopédiques : les appareils de série et les appareils sur mesure.

II.2.2 - DEFINITION DE L'APPAREILLAGE ORTHOPEDIQUE

La notion d'appareillage visé par l'art. D. 4364-6 du CSP recouvre :

- pour les appareils sur mesure : la prise de mesure, la conception et éventuellement la fabrication
- pour tous les produits :
 - . Le choix de l'appareillage
 - . L'essayage, l'adaptation, la délivrance
 - . Le contrôle de sa tolérance et de son efficacité fonctionnelle immédiate
 - . Le suivi de l'appareillage, son adaptation, ses réparations
 - . Et éventuellement la conception et la fabrication

II.2.3 - LES ORTHESE dites « CLASSIQUES »

Elles comprennent les orthèses élastiques de contention des membres fabriquées en série (genouillères et chevillères) et les colliers cervicaux.

A - LES GENOUILLERES

En ce qui concerne les genouillères, le stagiaire doit apprendre à différencier :

- les genouillères simples : elles ont la forme d'un simple manchon contentif ;
- les genouillères « rotuliennes » qui visent essentiellement à assurer une contention comme les précédentes, mais qui possèdent en plus un évidement au niveau de la rotule destiné à la recentrer et à éviter les phénomènes de compression du tissu de la genouillère à ce niveau ;
- les genouillères « ligamentaires » qui possèdent des armatures latérales afin de maintenir davantage l'articulation du genou ;
- les genouillères plus sophistiquées, par exemple celles destinées à contenir les luxations externes de la rotule (elles sont le plus souvent en vente dans les officines dans lesquelles le titulaire bénéficie de l'agrément pour la catégorie I) ;
- les genouillères articulées et les attelles de mise en extension du genou (attelle de Zimmer) qui appartiennent à la catégorie I.

Pour délivrer ces orthèses, suivant la prescription, il faut prendre les mesures (en général le tour de genou jambe semi fléchie) et procéder à l'essayage. La genouillère doit maintenir sans exercer d'effet de garrot; par contre elle ne doit pas glisser sur la jambe quand le patient marche.

B - LES CHEVILLIERES

On distingue classiquement deux types de chevillères : les chevillères simples et les chevillères « ligamentaires ». Ces dernières possèdent généralement une sangle ou une bande dite « de dérotation » destinée à contrarier le mouvement naturel de l'entorse classique (externe) de la cheville. Les chevillères ligamentaires sont indiquées dans les suites d'entorse, les entorses à répétition, et chaque fois que l'on veut limiter les mouvements trop amples de l'articulation.

Il existe un grand nombre de chevillières de série, avec des indications précises comme par exemple les tendinopathies d'Achille. Ces chevillières possèdent une talonnette incorporée destinée à détendre le tendon, ainsi qu'un insert en silicone pour le protéger, le fabricant fournissant une talonnette pour le pied controlatéral.

Les chevillières aussi spécifiques, se trouvent plutôt dans les officines spécialisées.

C - LES COLLIERS CERVICAUX

Il en existe quatre types, dénommés C1, C2, C3 et C4. Le pharmacien délivre surtout les trois premiers, suivant les indications du médecin.

Le collier C1 (C114) est un **collier souple** en mousse qui n'apporte qu'une immobilisation relative. Il est préconisé dans les pathologies banales et chroniques telles que le torticolis (blocage cervical et contracture musculaire), l'entorse cervicale ou les crises aiguës de cervicarthrose. C'est un soutien antalgique et thermique.

Le collier C2 (C152) est **semi-rigide** en mousse avec une âme en plastique le rigidifiant. Il limite davantage les mouvements de flexion de la tête que le précédent. Il trouve ses indications dans des pathologies comme les névralgies cervico-brachiales (NCB) et chaque fois qu'il faut limiter les mouvements de la tête sans rechercher une immobilisation stricte. Il est sans grand intérêt.

Le collier C3 (C156), rigide, en plastique, avec ou sans mentonnière, vise à une immobilisation plus importante et ses indications concernent des pathologies plus lourdes que les précédents : traumatisme cervical, névralgie cervico-brachiale traumatique ou entorse cervicale de gravité moyenne.

Le collier C4 (160), encore appelé « mini-minerve », est un collier qui vise à une immobilisation importante, par exemple en post-opératoire. C'est un soutien renforcé avec appui occipital, mentonnier et sternal. Il se confectionne sans moulage. Les colliers cervicaux confectionnés sur moulage appartiennent au « grand appareillage ».

Pour placer correctement un collier cervical, le pharmacien doit procéder à un essayage après avoir déterminé la taille en prenant le tour du cou du patient. Il existe dans certaines gammes différents types de hauteur, en général 7 cm ou 9 cm.

L'essayage est important, il doit vérifier que :

- le collier ne contraint pas le patient à lever sa tête, c'est-à-dire que celle-ci n'est pas dans une position d'hyper-extension ;
- les mouvements de flexion sont effectivement limités, la tête du patient étant en partie soutenue par le collier ;
- le patient éprouve un certain soulagement ;
- le collier est à la bonne taille : il doit couvrir toute la circonférence du cou.

Le médecin doit indiquer à son patient la durée du port et préciser pour les colliers souples s'il faut ou non les garder la nuit. Les colliers rigides doivent en principe être portés en permanence.

D - LES AUTRES ORTHESES ET PROTHESES

Le pharmacien peut délivrer également certaines orthèses :

- des bandes d'immobilisation thoracique destinées à limiter les mouvements douloureux de la cage thoracique en cas de fractures de côtes ;
- des bandes ceintures de soutien lombaire ;
- des ceintures de soutien lombaire (CSL) ;
- des ceintures médico-chirurgicales (CS et CM) :
 - ceintures de soutien abdominal sur mesure (CSA) ou à partir d'un modèle de pré-série retouché (CSB)
 - ceintures de maintien sur mesure, abdominal (CMA) ou lombaire (CML)
 - corsets d'immobilisation vertébrale sur mesure (CIV)
- des talonnettes pour talalgies ou éperons calcanéens ;
- des orthèses plantaires (semelles orthopédiques) ;
- des orthèses stabilisatrices de cheville prescrites presque systématiquement aujourd'hui en cas d'entorse de cheville (alors qu'elles ne concernent que les entorses récentes moyennes ou graves ;
- des attelles de mise en extension du genou, dites « de Zimmer ». Certains modèles laissent une flexion de 20° au genou. Il faut donc bien faire la différence et respecter la prescription médicale ;
- des attelles d'immobilisation du poignet ou du poignet et du pouce.
- des attelles de doigt dites « grenouilles » ou celles de Stack.

II.2.4 - Les CONDITIONS D'EXERCICE de l'orthopédie à l'officine

Depuis 2005, la nouvelle classification des professions de santé selon le CSP prévoit la reconnaissance officielle des prothésistes et des orthésistes. « Peut exercer les professions de prothésiste ou d'orthésiste toute personne qui réalise, sur prescription médicale, l'appareillage nécessaire aux personnes handicapées et qui peut justifier d'une formation attestée par un diplôme, un titre ou un certificat ou disposer d'une expérience professionnelle et satisfaire à des règles de délivrance de l'appareillage » selon l'article L 4364-1 CSP.

Seuls les orthésistes nous intéressent et parmi eux, les **Orthopédistes-orthésistes**. Selon l'art D. 4364-6 du CSP, « Est considérée comme exerçant la profession d'orthopédiste-orthésiste, toute personne qui procède à l'appareillage des personnes malades ou atteintes d'un handicap par :

- appareil orthétique ou orthopédique sur mesure
- appareillage orthétique ou orthopédique de série

L'arrêté du ministre chargé de la santé du 23 février 2007 (JORF du 25 février 2007) complétant le décret de 2005 précise le « profil » requis pour ces orthésistes. Il a été modifié début 2011 par l'arrêté du 1 février 2011 (JO du 9 février 2011) modifié dernièrement par arrêté du 10 août 2011 (JO du 20 août 2011). Les dernières modifications n'ont pas apporté de changements dans la compétence de l'orthopédiste-orthésiste qui reste celle de 2007.

Ainsi, peuvent exercer la profession d'orthopédiste-orthésiste :

- 1.) Les titulaires du diplôme d'Etat d'orthopédiste-orthésiste, de titre ou certificat définis à l'article L. 4364-1.
- 2.) Par dérogation :
 - . Les titulaires du diplôme de technicien en prothèse
 - . Les pharmaciens titulaires d'un diplôme universitaire ou interuniversitaire d'orthopédie
 - . Les non-titulaires du diplôme mais dont la compétence professionnelle a été reconnue par :
 - le ministère chargé de la santé, le ministère des anciens combattants
 - les organismes d'assurance maladie

Sur la base de l'ancienne procédure des agréments de prise en charge pour délivrer les appareillages orthopédiques.

Ces personnes sont soumises **au secret professionnel** dans les conditions et sous les peines énoncées aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal (Article D. 4364-12 CSP) et à des **règles de bonne pratique de délivrance** fixées par l'arrêté du ministre chargé de la santé sus mentionné (Article D. 4364-13 CSP). Selon l'art. D. 4364-14 du CSP, elles ne peuvent exercer leur activité **que dans un local réservé à cet effet** et comprenant au minimum un **espace satisfaisant aux exigences d'accessibilité pour les personnes handicapées** conformes aux dispositions de l'article L. 111-7-3 du code de la construction et de l'habitation et aux dispositions réglementaires régissant les établissements recevant du public de 5^e catégorie. **Cet espace réservé à l'accueil personnalisé du patient, et notamment à l'essayage, répond à des conditions d'isolation phonique et visuelle permettant d'assurer au patient la confidentialité de la prestation.**

Les locaux comprennent l'ensemble des équipements nécessaires à l'adaptation de l'appareillage et à son suivi définis par arrêté du ministre chargé de la santé. En cas d'exercice dans plusieurs locaux, chaque local répond aux conditions précitées.

Selon l'art Art. D. 4364-15 CSP, chaque point de vente doit disposer aux jours et heures de prise en charge technique du patient d'au moins :

- un professionnel diplômé et ayant l'autorisation d'exercer (cf. art. précédents) ;
- ce professionnel peut être différent du directeur ou du gérant du point de vente ou de l'établissement.

Un orthopédiste-orthésiste ne peut être inscrit que dans un seul département. En cas de changement de situation professionnelle il doit en informer le préfet. (Art. D. 4364-17).

Inscription sur la liste professionnelle du département dans lequel est situé son local principal d'exercice professionnel : DDASS ; code ADELI. (formulaire d'inscription CERFA N° 10906*02 : www.sante.gouv.fr / renseignements pratiques - formulaire cerfa).

Enfin, les professionnels sont tenus de faire enregistrer sans frais, le diplôme d'État ou autorisations auprès du service de l'État compétent. Nul ne peut exercer la profession si son diplôme ou son autorisation n'ont pas été enregistrés (Art. D. 4363-18).

II.2.5 - QU'APPORTE DONC LE DU D'ORTHOPEDIE A L'EXERCICE DE L'ACTIVITE DE L'ORTHOPEDIE EN GENERAL ?

La définition des appareillages réservés aux orthopédistes-orthésistes est fixée par l'arrêté du ministre chargé de la santé du 23 février 2007 (JORF du 25 février 2007) déjà mentionné ainsi rédigé :

« Les orthopédistes-orthésistes sont seuls autorisés à concevoir, fabriquer, adapter, délivrer et réparer les dispositifs médicaux suivants :

- les ceintures médico-chirurgicales de soutien ou de maintien réalisées sur mesure ;
- les corsets orthopédiques d'immobilisation du rachis réalisés sur mesure en tissu armé ou par morphoadaptation immédiate de produits de série en matériaux thermoformables basse température ;
- les bandages herniaires ;
- les orthèses élastiques de contention des membres réalisées sur mesure ;
- les vêtements compressifs pour grands brûlés sur mesure. Cependant, pour les personnes en établissements de santé, la prise de mesure et la fourniture des vêtements compressifs peut être assurée également par l'équipe soignante de l'établissement dans lequel il est traité.

La réalisation sur mesure et moulage positif sur nature ou empreinte de la partie du corps ou par conception et fabrication assistées par ordinateur (CFAO) des dispositifs médicaux précités est réservée aux appareils en tissu armé ».

Ainsi les dispositifs médicaux de contention/compression de série et les orthèses orthopédiques de série ou thermoformables peuvent être délivrés par tout officinal.

Devant la confusion générée par les textes publiés entre 2005 et 2007, la HAS a rédigé une recommandation relative aux orthèses des membres supérieurs en janvier 2010 qui distingue trois types d'orthèses selon leur mode de fabrication.

II.2.6 - RECOMMANDATIONS de la HAS

• **Les orthèses de « série »** : elles sont fabriquées en série, de manière industrielle et sont, dans la plupart des cas, disponibles en plusieurs tailles. **Ces orthèses, actuellement classées en « petit appareillage », sont en général utilisées de manière temporaire et délivrées en pharmacie de ville. Elles peuvent intégrer des éléments adaptables ; dans ce cas, le professionnel qui les délivre doit procéder à leur adaptation.**

Les orthèses de série sont considérées comme des dispositifs de classe I au regard de la directive européenne 93/42 (ou 2007/47) relative au marquage CE des dispositifs médicaux (4). Elles doivent donc faire l'objet d'une déclaration par le fabricant qui s'engage à établir la documentation technique permettant d'apporter la preuve de la conformité de ses produits aux exigences essentielles du marquage CE (respect des conditions de conception et de fabrication, résultats des analyses de risque...), et à mettre en œuvre des procédures d'assurance qualité. Ces éléments

doivent être tenus à la disposition des autorités compétentes pendant au moins 5 ans après la fabrication du dernier produit.

- Les **orthèses sur mesure** fabriquées pour un patient donné avec des matériaux se travaillant à basse température (température de chauffage autour de 70°C) : ces orthèses, actuellement classées en « **petit appareillage** », sont destinées à une **utilisation temporaire**.

- les **orthèses sur mesure, d'après moulage** : ces orthèses, actuellement considérées comme du « grand appareillage », sont destinées à une **utilisation de longue durée ou définitive**.

Elles sont réalisées à partir d'un moulage sur nature, pour un patient donné. La définition des orthèses sur mesure, d'après moulage, a été précisée plus récemment dans l'arrêté du 23 février 2007 relatif à la définition des appareillages réservés aux orthoprothésistes : « orthèses réalisées sur mesure et moulage positif sur nature ou empreinte de la partie du corps ou par conception et fabrication assistée par ordinateur (CFAO) ».

Les professionnels intervenant dans le domaine de l'appareillage du membre supérieur sont multiples :

1 - Les prescripteurs.

- Tout médecin peut être prescripteur. En pratique, les médecins prescripteurs sont les médecins généralistes, les chirurgiens spécialistes d'orthopédie et de traumatologie, les rhumatologues, les médecins de médecine physique et de réadaptation (MPR) et les neurologues.
- Tout masseur kinésithérapeute peut être prescripteur, conformément au décret n° 2006-415 du 6 avril 2006 relatif au remboursement des dispositifs médicaux prescrits par les masseurs kinésithérapeutes et modifiant l'article R165-1 du Code de la sécurité sociale (6). L'arrêté du 9 janvier 2006 fixe la liste des dispositifs médicaux que les masseurs kinésithérapeutes sont autorisés à prescrire (cf. Annexe 3) (7). Parmi cette liste, les dispositifs en lien avec cette réévaluation sont les « attelles souples de correction orthopédique de série » et les « attelles souples de posture et ou de repos de série ».

2 - Les professionnels de santé réalisant et/ou délivrant l'appareil.

- Orthopédistes-orthésistes : ils réalisent et délivrent au patient des orthèses sur mesure personnalisées. Ils peuvent aussi délivrer des orthèses de série.
- Médecins : ils réalisent et délivrent au patient des orthèses sur mesure personnalisées, selon des actes de confection d'orthèse codés à la CCAM (cf. Annexe 2).
- Kinésithérapeutes et ergothérapeutes : soit ils réalisent des actes codés à la CCAM (cf. Annexe 2), dans le cadre d'une équipe paramédicale et sous la responsabilité d'un médecin (confection d'orthèses de membre supérieur), soit ils réalisent des orthèses sur mesure personnalisées s'ils sont aussi orthopédistes orthésistes.
- Pharmaciens d'officine ayant un diplôme universitaire ou interuniversitaire d'orthopédie : ils délivrent essentiellement des orthèses de série prêtes à l'emploi, mais aussi des orthèses de série nécessitant une adaptation (avec éléments thermomoulables). Ils peuvent aussi confectionner et délivrer des

orthèses sur mesure, s'ils sont détenteurs d'un diplôme universitaire ou interuniversitaire d'orthopédie (cf. Annexe 3).

- Orthoprothésistes : ils réalisent et délivrent au patient les orthèses de « grand appareillage » (orthèses sur moulage), ainsi que les orthèses de série et les orthèses personnalisées sur mesure.

II.3 - CAS DE LA CONTENTION / COMPRESSION

II.3.1 - LES BANDES DE CONTENTION

Il n'y a qu'une sorte de bandes de contention, donc non élastique, les bandes coton, type MEDICA qui sont utilisées quand la compression est interdite sinon sous des bandes de compression.

II.3.2 - LES ORTHESES DE COMPRESSION

Elles sont utilisées dans le cas des Insuffisances Veineuses Profondes, de thrombophlébites, de plaies vasculaires. La pression externe compense l'hyperpression veineuse.

Elles sont de quatre types :

- **les bandes de compression**
- **les bas jarret** ou chaussettes : chaussettes qui montent jusque sous le genou
- **les bas cuisse** : bas remontant jusqu'au niveau de la cuisse, existent avec ou sans antiglisser (bande siliconnée empêchant le bas de descendre)
- **les collants**

Les compressions varient selon la nature de la pathologie :

Compression légère : Classe I ou II (Jambes lourdes, Varices, post sclérose, stase et œdèmes, prévention des TVP).

Compression forte : Classe III (TVP, œdèmes lymphatiques, Troubles trophiques : hypodermes et ulcères).

Dans le cas des lympheœdèmes, la prise en charge thérapeutique comporte en plus du drainage lymphatique, le port de bandes de compression, de manchons de mousse type mobyderm, l'utilisation d'appareils de pressothérapie.

Pour dispenser les bas de contention, le stagiaire doit :

- S'assurer que l'ordonnance précise bien la classe de contention (selon les indications médicales) et la hauteur de contention : chaussettes, bas ou collants.
- Prendre les mesures aux endroits indiqués par les fabricants, en général : tour de cheville, tour de mollet et hauteur du sol au creux poplité (variable suivant la nature de l'orthèse et sa marque) ; les mesures devant être prises de préférence le matin ou sur un membre au repos (environ 10 minutes).
- En fonction de ces mesures, plusieurs solutions sont possibles :
 - si les mesures correspondent à celles des standards : commander un **bas de série** ;

- s'il y a un écart d'une taille entre la cuisse et la cheville, il est possible de recourir à de la **série adaptée** proposée par certains fabricants ;
- sinon il est possible de faire réaliser des bas **sur mesure**.
- Lors de la commande préciser s'il s'agit de bas pour femme ou pour homme (absence de dentelle).
- Procéder à l'essayage des orthèses.
- S'assurer que la personne est en mesure d'enfiler celles-ci seule ou qu'elle bénéficie d'une tierce personne pour l'aider quotidiennement.

II.4 – LES DISPOSITIFS POUR LES STOMIES

Il s'agit d'appareiller les stomies ou abouchements d'un viscère à la peau. Il y a plusieurs sortes de stomies :

- Oesophagostomie (cervicale)
- Gastrostomie (chirurgicale ou endoscopique)
- Jéjunostomie, iléostomie
- Colostomie
- Cholécystostomie, cystostomie, urétérostomie

Les dispositifs médicaux appropriés sont des supports atones et non agressifs , de systèmes « Tupperware », des poches collectrices composées de matériaux non bruyants, fermées, vidables et parfois vidangeables et de tailles adaptées.

Deux systèmes :

- > monobloc : support et poche solidaires
- > deux pièces : support et poche solidarisés par anneaux emboîtables

II.5 - LES MATERIELS DESTINES à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap.

De plus en plus de personnes souhaitent être soignées à leur domicile. Les progrès techniques actuels permettent d'assurer à domicile des soins de plus en plus complexes qui évitent l'hospitalisation, à condition que les intervenants soient compétents, disponibles et efficaces. Par ailleurs, il existe une réelle volonté politique de diminuer les coûts de la santé tout en évitant les infections nosocomiales.

La nouvelle convention nationale signée entre les pharmaciens et l'assurance maladie précise les conditions particulières relatives à la délivrance de certains dispositifs médicaux :

- Notamment
- 1) les règles d'installation spécifiques à la délivrance d'orthèse
 - 2) les règles d'installation spécifiques à la délivrance de véhicules pour handicapés physiques
 - 3) les règles de désinfection

Le terme de maintien à domicile (MAD) désigne la prise en charge d'un malade à son domicile par l'ensemble des professionnels de santé du secteur libéral, sans l'intervention d'un service de coordination. De nombreuses structures proposant des soins infirmiers (SIAD), le portage de repas, ou des aides ménagères, complètent l'intervention des professionnels libéraux.

II.5.1 LES PRODUITS PROPREMENT DITS

Selon l'article L5232-3 du CSP, les matériels et services concernés ne peuvent être **délivrés** que par des prestataires de services et distributeurs de matériels qui doivent disposer de personnels compétents en fonction du type de matériel ou de service concerné, respecter des conditions d'exercice et règles de bonne pratique et organiser la formation continue et l'accès à la formation professionnelle continue tout au long de la vie de leurs personnels.

Ces matériels et services mentionnés à l'article sont classés en 4 catégories définies par l'arrêté ; les conditions d'exercice sont définies à l'article D 5232-2 du décret N° 2006-1637 du 19 décembre 2006 (JORF 21 décembre 2006).

Catégorie 1 :

- DM d'oxygénothérapie, Systèmes actifs pour la perfusion, matériels pour nutrition entérale, appareils de ventilation, appareils pour pression positive continue, DM d'aérosolthérapie pour pathologies respiratoires chroniques.

Catégorie 2 :

- Les mêmes que ceux de la catégorie 1 sauf les DM d'oxygénothérapie.

Catégorie 3 :

- Les mêmes que ceux de la catégorie 2 sauf : systèmes actifs de perfusion et matériels pour nutrition.

Catégorie 4 :

- Les lits médicaux et leurs accessoires, les supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre (supports de lits et de fauteuils), une table de lit, aides techniques à la posture, véhicules pour personnes handicapées quels que soient le type et le mode de propulsion.

Pour les 3 premières catégories, des professionnels de santé formés et compétents sont garants de l'application des règles professionnelles et de bonne pratique :

Catégorie 1 : les pharmaciens

Catégorie 2 : les infirmiers

Catégorie 3 : les masseurs kinésithérapeutes

Pour la catégorie 4 : les professionnels garants ne sont pas nécessairement des professionnels de santé, mais doivent avoir suivi préalablement une formation à la dispensation de ces matériels.

Il est donc indispensable que les pharmaciens connaissent bien les DM de la catégorie 1 ainsi que leurs règles de dispensation. Pour certaines de ces rubriques, la LPPR* (ex TIPS) prévoit une prise en charge globale du patient par le prestataire qui doit gérer l'ensemble du dossier tout en assurant la continuité, la coordination et le suivi des soins 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7. Le pharmacien peut difficilement

assumer seul l'ensemble d'une telle prestation, mais il a la possibilité de la soustraire totalement ou en partie à ses grossistes.

II.5.2 - LES STRUCTURES D'INTERVENTION

A) Le patient à domicile dépend du secteur libéral, il est en MAD et non en hospitalisation à domicile (HAD, voir plus loin). Il a recours à son infirmière, à son médecin, à son kinésithérapeute. Il peut également utiliser les services de structures de soins à domicile, qui dépendent des collectivités locales et fournissent des prestations telles que le portage des repas, les aides ménagères, les soins infirmiers. Les différents intervenants doivent coordonner leurs actions en connaissant leurs attributions et en utilisant au mieux les possibilités de prise en charge par les organismes de sécurité sociale.

B) Le patient peut être en HAD pour une période transitoire. Dans ce cas, il dépend exclusivement de l'hôpital qui le prend totalement en charge. Le pharmacien n'intervient éventuellement que pour la fourniture des médicaments qu'il facture à l'hôpital.

Il est important de connaître l'existence et le fonctionnement des différentes structures pour savoir qui fait quoi et comment, afin d'éviter les allées et venues inutiles et des dépenses inappropriées.

II.5.3 - LES CONSEILS DU PHARMACIEN

En utilisant un arbre décisionnel ou en passant en revue différents items, suivant un ordre précis et intangible, dans le calme, avec l'entourage du patient, il est possible de déterminer en une fois l'ensemble du matériel dont ce patient a besoin. Cette façon de procéder évite les tracasseries, les allées et venues pour se procurer le matériel nécessaire au fur et à mesure de la découverte de sa nécessité, et contribue très largement à rassurer le patient et surtout son entourage.

Ces différents items sont les suivants :

- le patient a-t-il besoin d'un lit médical ? et de ce qui existe autour du lit ?
- quel type de matelas est-il nécessaire (anti-escarres ? de quelle classe ?)
- le patient effectue-t-il des transferts (de son lit au fauteuil, à la salle de bains, aux toilettes) ? si oui, comment ? avec quelles aides techniques (fauteuil garde-robe, planches de transfert, etc.) ?
- le patient reste-t-il au fauteuil (coussin anti-escarres) ? maintient-il sa posture (siège coquille) ?
- comment la toilette s'effectue-t-elle ? avec tierces personnes ou non ? avec ou sans aides techniques ?
- le malade est-il continent ?
- le patient nécessite-t-il des aides spécifiques :
 - aides respiratoires : aérosols, oxygène, aspiration trachéale
 - nutrition entérale
 - traitement de la douleur (pompe à morphine)
 - etc.

Les besoins spécifiques sont souvent signalés d'emblée par l'entourage et ont, en principe, moins de possibilités d'être oubliés. Il importe, cependant, de les rappeler en fin d'entretien.

Le passage en revue de ces items a pour but de recenser, en une fois, l'ensemble du matériel et des aides dont le patient a besoin pour vivre à son domicile dans les meilleures conditions possibles d'autonomie et de confort.

Des protocoles doivent être élaborés dans toutes les officines, préluant à la mise en oeuvre d'un contrôle de qualité comme il en existe déjà chez certains prestataires.

Dans une prise en charge de MAD, les modalités financières sont déterminantes, les prix pratiqués doivent être ceux du marché, ce qui peut amener le pharmacien à abandonner une partie parfois importante de sa marge. C'est la condition à remplir, avec la nécessaire acquisition d'une compétence, pour maintenir le patient dans le circuit officinal (annexe 1).

II.5.4 - LES MODALITES DE PRISE EN CHARGE

Pour la prescription, le matériel existant est réparti en plusieurs catégories.

► Il est pris en charge soit :

- exclusivement à l'achat
 - Le panier de perfusion ;
 - Le fauteuil garde-robe ;
 - Les matelas pour lits médicaux ;
 - Les coussins d'aide à la prévention des escarres ;
 - Les cannes et les béquilles ;
 - Le siège coquille ;
- exclusivement à la location
 - Les générateurs d'aérosols ;
 - Les aspirateurs trachéaux ;
 - Les soulève-malade
- au choix à l'achat ou à la location
 - La tige porte-sérum ;
 - Les lits médicaux ;
 - Les fauteuils roulants ;
 - Les compresseurs pour sur matelas pneumatique ou à pression alternée ;
 - Les déambulateurs.

► Il peut également ne pas être remboursé.

La demande d'entente préalable (DEP) n'est nécessaire que pour un certain nombre de matériels à l'achat qui, à part les forfaits d'oxygénothérapie de longue durée, concernent peu le pharmacien en première intention. Il s'agit par exemple : des fauteuils roulants verticalisateurs, des fauteuils évolutifs pour enfants à partir de 18 mois, de dispositif médical à pression positive continue pour le traitement de l'apnée du sommeil.

Il appartient donc au pharmacien de savoir déterminer dans quelle catégorie se rangent les matériels dont il a repéré l'utilité, afin d'aider le médecin dans le libellé de sa prescription.

En conclusion, l'avenir du pharmacien et son implication dans le système de santé, nous semblent en partie dépendre de la façon dont il abordera la question du MAD à l'officine.

II.6 - AUTRES DISPOSITIFS MEDICAUX

Il s'agit

- des vêtements compressifs pour grands brûlés
- des appareillages pour incontinents ;
- des sondes urinaires pour autosondage ou à demeure (siliconées ou non) ;

ainsi que

- des prothèses mammaires externes

Elles peuvent être vendues par tout officinal car elles appartiennent au Titre II, chapitre 4 de la LPPR. Aucun critère de compétence ou de local n'est prévu pour leur vente au public alors que leur dispensation nécessite particulièrement une cabine d'essayage et une compétence du pharmacien. En effet, les patientes ayant subi une ablation d'un sein doivent être prises en charge par des professionnels faisant preuve de compétence et de compréhension du traumatisme qu'elles ont subi. Le choix est déterminé par la forme et le volume du sein controlatéral (du côté opposé). On cherche à équilibrer la poitrine de la patiente et à redonner une image corporelle identique à celle qui précédait l'ablation.

Il existe des prothèses légères et provisoires pour les suites opératoires immédiates.

Les fabricants proposent également des prothèses adhésives qui se fixent directement sur le thorax. Elles conviennent particulièrement à des patientes jeunes qui souhaitent conserver un maximum d'autonomie et de naturel dans leur vie quotidienne.

Les prothèses de sein sont prises en charge au remboursement. Il est possible de vendre certaines d'entre elles sans dépassement, par contre les prothèses sophistiquées ou adhésives nécessitent une participation financière de la patiente.

- des prothèses auditives externes
- des véhicules pour handicapés physiques (VHP)

II.7 - DISPOSITIFS MEDICAUX UTILISES PAR VOIE PARENTERALE

Ils peuvent être classés par voie d'abord et de manière non exhaustive :

- abord parentéral : aiguille hypodermique, aiguille épicroténienne (ou microperfuseur), aiguille de Huber, cathéter court, nécessaire pour perfusion, seringue...
- abord rachidien : aiguille à ponction lombaire
- abord des voies digestives : sonde pour nutrition entérale, sonde rectale, dispositif médical pour stomie...

- abord des voies respiratoires : canule de Guédel, canule de trachéotomie, chambre d'inhalation, sonde nasale à oxygène, lunette à oxygène, masque à oxygène, sonde pour aspiration bronchique, nébuliseur pneumatique et ultrasonique...
- abord des voies urinaires : étui pénien, poche à urine, sonde vésicale, protection pour incontinence...
- abord chirurgical : chambre à cathéter implantable...
- divers : compresse, gant, pansement, sparadrap...

III - LISTE DES DISPOSITIFS MEDICAUX (voir site AMELI)

III.1 - LES INFIRMIERS SONT AUTORISES A PRESCRIRE

Arrêté du 13 avril 2007 fixant la liste des dispositifs médicaux que les infirmiers sont autorisés à prescrire

I. – A l'exclusion du petit matériel nécessaire à la réalisation de l'acte facturé, les infirmiers sont autorisés, lorsqu'ils agissent pendant la durée d'une prescription médicale d'une série d'actes infirmiers et dans le cadre de l'exercice de leur compétence, à prescrire aux patients, sauf en cas d'indication contraire du médecin, les dispositifs médicaux suivants :

1. Articles pour pansement :

- compresses stériles ou non ;
- filet tubulaire de maintien des pansements élastique ou non ;
- jersey tubulaire de maintien des pansements élastique ou non ;
- bandes de crêpe et de maintien : coton, laine, extensible ;
- coton hydrophile, gaze et ouate ;
- sparadraps élastique et non élastique ;

2. Cerceaux pour lit de malade ;

3. Dispositifs médicaux pour le traitement de l'incontinence et pour l'appareil urogénital :

- étui pénien, joint et raccord ;
- plat bassin et urinal ;
- dispositifs médicaux et accessoires communs pour incontinents urinaires, fécaux et stomisés : poches, raccord, filtre, tampon, supports avec ou sans anneau de gomme, ceinture, clamp, pâte pour protection péristomiale, ceinture, tampon absorbant, bouchon de matières fécales, ceinture, collecteur d'urines ;
- dispositifs pour colostomisés pratiquant l'irrigation ;
- nécessaire pour irrigation colique ;
- sondes vésicales pour autosondage et hétérosondage ;

4. Dispositifs médicaux pour perfusion à domicile :

a) Appareils et accessoires pour perfusion à domicile :

- appareil à perfusion stérile non réutilisable ;
- panier de perfusion ;
- perfuseur de précision ;

- accessoires à usage unique de remplissage du perfuseur ou du diffuseur portable ;
- accessoires à usage unique pour pose de la perfusion au bras du malade en l'absence de cathéter implantable : aiguille épicroténienne, cathéter périphérique, prolongateur, robinet à trois voies, bouchon Luer Lock, adhésif transparent ;

b) Accessoires nécessaires à l'utilisation d'une chambre à cathéter implantable ou d'un cathéter central tunnelisé :

- aiguilles nécessaires à l'utilisation de la chambre à cathéter implantable ;
- aiguille, adhésif transparent, prolongateur, robinet à trois voies ;

c) Accessoires stériles, non réutilisables, pour hépariner : seringues ou aiguilles adaptées, prolongateur, robinet à 3 voies ;

d) Pieds et potences à sérum à roulettes.

II. – Par ailleurs, peuvent également être prescrits dans les mêmes conditions qu'au I, et sous réserve d'une information du médecin traitant désigné par leur patient, les dispositifs médicaux suivants :

1. Matelas ou surmatelas d'aide à la prévention des escarres en mousse de haute résilience type gaufrier ;
2. Coussin d'aide à la prévention des escarres en fibres siliconées ou en mousse monobloc ;
3. Pansements hydrocolloïde, hydrocellulaire, en polyuréthane, hydrofibre, hydrogel, siliconés
4. Pansements d'alginate, à base de charbon actif, vaselinés, à base d'acide hyaluronique ;
5. Sonde naso-gastrique ou naso-entérale pour nutrition entérale à domicile ;
6. Dans le cadre d'un renouvellement à l'identique, bas de contention ;
7. Dans le cadre d'un renouvellement à l'identique, accessoires pour lecteur de glycémie et autopiqueurs : aiguilles, bandelettes, lancettes, aiguille adaptable au stylo injecteur non réutilisable et stérile.

III.2 - LES MASSEURS-KINESITHERAPEUTES SONT AUTORISES A PRESCRIRE

**Arrêté du 9 janvier 2006 (modifié par arrêté du 19 juin 2006)
fixant la liste des dispositifs médicaux que les masseurs-
kinésithérapeutes
sont autorisés à prescrire**

A l'exclusion des produits et matériels utilisés pendant la séance, sauf indication contraire du médecin, les masseurs-kinésithérapeutes sont autorisés, dans le cadre de l'exercice de leur compétence, à prescrire chez leurs patients les dispositifs médicaux suivants :

1. Appareils destinés au soulèvement du malade : potences et soulève-malades ;
2. Matelas d'aide à la prévention d'escarres en mousse de haute résilience type gaufrier ;
3. Coussin d'aide à la prévention des escarres en fibres siliconées ou en mousse monobloc ;

4. Barrières de lits et cerceaux ;
5. Aide à la déambulation : cannes, béquilles, déambulateur ;
6. Fauteuils roulants à propulsion manuelle de classe 1, à la location pour des durées inférieures à 3 mois ;
7. Attelles souples de correction orthopédique de série ;
8. Ceintures de soutien lombaire de série et bandes ceintures de série ;
9. Bandes et orthèses de contention souple élastique des membres de série ;
10. Sonde ou électrode cutanée périnéale pour électrostimulation neuromusculaire pour le traitement de l'incontinence urinaire ;
11. Collecteurs d'urines, étuis péniers, pessaires, urinal ;
12. Attelles souples de posture et ou de repos de série ;
13. Embouts de cannes ;
14. Talonnettes avec évidement et amortissantes ;
15. Aide à la fonction respiratoire : débitmètre de pointe ;
16. Pansements secs ou étanches pour immersion en balnéothérapie.

III.3 - LES SAGES-FEMMES SONT AUTORISEES A PRESCRIRE

Arrêté du 27 juin 2006 fixant la liste des dispositifs médicaux que les sages-femmes sont autorisées à prescrire (modifié par l'arrêté du 12 octobre 2011)

A l'exclusion des produits et matériels utilisés pendant la séance, les sages-femmes sont autorisées, dans le cadre de l'exercice de leur compétence, à prescrire à leurs patients les dispositifs médicaux suivants :

1. Ceinture de grossesse de série (non remboursable) ;
2. Orthèse élastique de contention des membres inférieurs ;
3. Sonde ou électrode cutanée périnéale ;
4. Electrostimulateur neuromusculaire pour rééducation périnéale ;
5. Pèse-bébé (non remboursable) ;
6. Tire-lait ;
7. Diaphragme ;
8. Cape cervicale (non remboursable) ;
9. Compresses, coton, bandes de crêpe, filet tubulaire de maintien, suture adhésive et sparadrap ;
10. Dispositifs intra-utérins.

III.4 - LES PEDICURES-PODOLOGUES SONT AUTORISES A PRESCRIRE

Arrêté du 30 juillet 2008 fixant la liste des dispositifs médicaux que les pédicures-podologues sont autorisées à prescrire

1. Compresses stériles de coton hydrophile ;
2. Compresses stériles de gaze hydrophile ;
3. Sparadrap ;
4. Compresses non tissées stériles ;
5. Compresses fibres stériles de gaze hydrophile ;

6. Système de maintien des pansements : jersey tubulaire de maintien des pansements, pochette de suture adhésive stérile, sparadrap élastique et non élastique ;
8. Compresses stériles absorbantes / compresses absorbantes.

Les pédicures podologues peuvent renouveler l'ordonnance et poser les pansements suivants pour la prise en charge des patients diabétiques :

1. Pansement hydrocolloïdes ;
2. Pansements à base de charbon actif ;
3. Pansements vaselinés ;
4. Pansements hydrofibre ;
5. Pansements hydrogel ;
6. Pansements à alginate de calcium.

SIGNALEMENT D'UN INCIDENT ou RISQUE D'INCIDENT

Cadre réservé à l'ANSM

Numéro

Attributaire

Sous-commission

Date d'attribution

Date d'envoi du signalement

ENVOI PAR FAX :

Si un accusé de réception ne vous est pas
parvenu dans les 10 j. prière de confirmer le
signalement par ENVOI POSTAL AVEC A.R.

Code de la Santé publique : articles L. 5212-2,
R. 5212-14 à 16

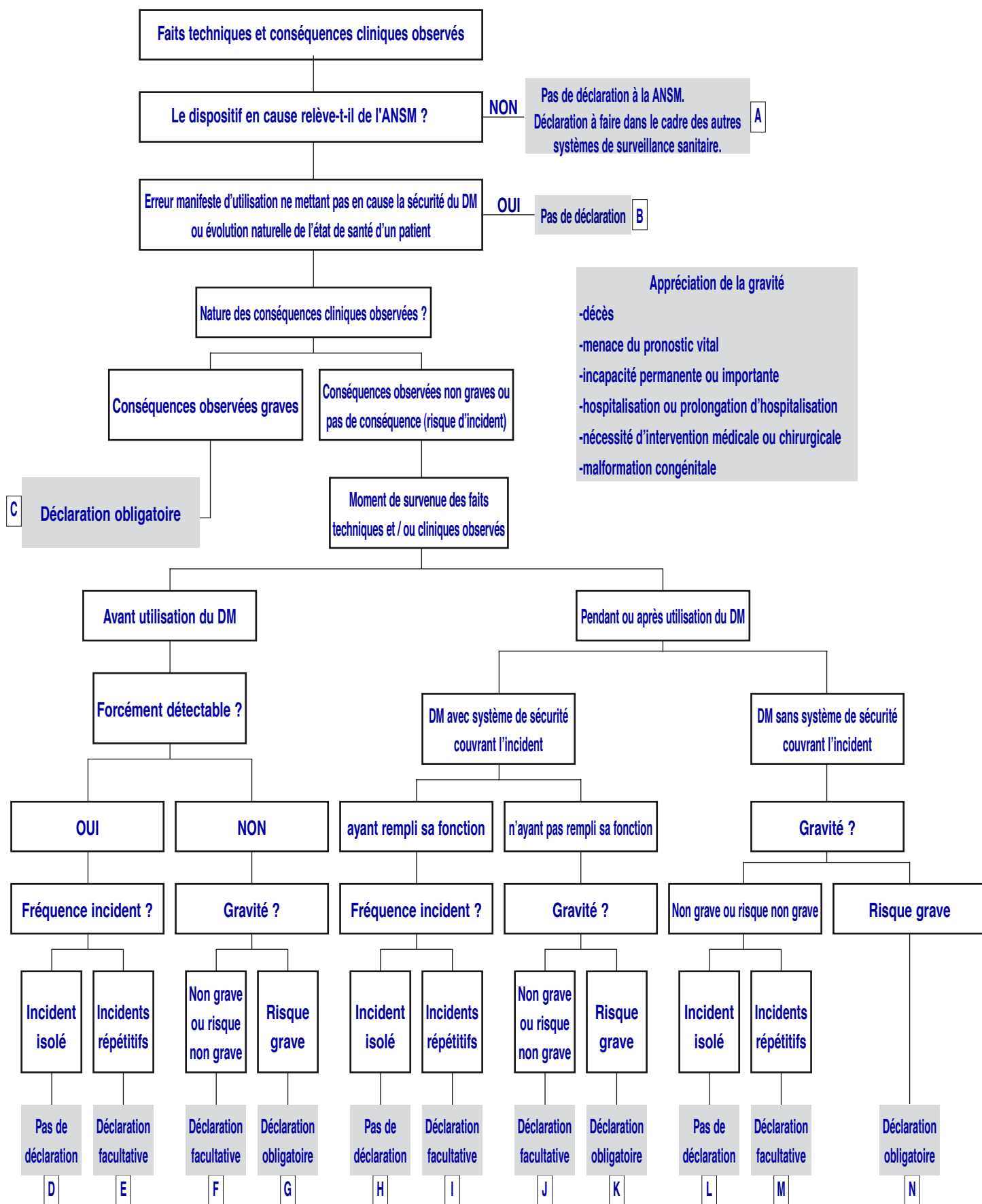
L'émetteur du signalement		Le dispositif médical impliqué (DM)	
Nom, prénom		Dénomination commune du DM	
Qualité		Dénomination commerciale: modèle/ type/ référence	
Adresse professionnelle		N° de série ou de lot	Version logicielle
code postal commune		Nom et adresse du fournisseur	
E:mail		code postal commune	
Téléphone	Fax	Nom et adresse du fabricant	
☐ Etablissement de santé : N° FINESS ☐ Association distribuant DM à domicile			
☐ Fabricant / Fournisseur ☐ Autre			
L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ?		code postal commune	
☐ Oui ☐ Non			
L'incident ou le risque d'incident			
Date de survenue	Lieu de survenue	Conséquences cliniques constatées	
Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter			
Circonstances de survenue / Description des faits		Mesures conservatoires et actions entreprises	
Le cas échéant joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser alors le nombre de pages jointes, et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page.			
Situation de signalement (de A à N) voir nomenclature page 2/2		Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ?	
		☐ Oui ☐ Non	

La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative aux fichiers nominatifs garantit un droit d'accès et de rectification des données auprès de l'organisme destinataire du formulaire (l'ANSM).

Effacer tout

Valider

Aide au signalement des incidents



LA PHARMACIE VETERINAIRE

MAJ du 02/11/2015

LA PHARMACIE VETERINAIRE

OBJECTIFS du CHAPITRE

Après avoir lu ce chapitre, vous devriez être en mesure de :

- Repositionner le rôle du pharmacien dans le soin vétérinaire
- Redéfinir les principales pathologies
- Acquérir un conseil justifié et élargi

RESUME du CHAPITRE

La législation européenne entraîne une évolution de la pharmacie vétérinaire. La vigilance est de mise.

Le pharmacien doit être attentif au fait que de nombreux médicaments ne peuvent pas être délivrés sans ordonnance (article L.5144 du CSP).

Ce marché progresse sur un secteur qui cible notamment l'animal de compagnie.

La légitimité du pharmacien n'en est que plus réelle.

Son expertise doit être sans faille pour un conseil efficace et ou préventif.

Les différents segments du marché sont les antiparasitaires externes et internes, les compléments alimentaires, la reproduction, la dermatologie, l'hygiène....

MOTS CLES

Chien – Chat – Anti parasitaires – Dermatologie – Normes physiologiques

PLAN DU CHAPITRE

I- LE MARCHE VETERINAIRE

II- LE MEDICAMENT VETERINAIRE

III- LA DISPENSATION

IV- LE ROLE DU PHARMACIEN

V- NORMES PHYSIOLOGIQUES ET REPRODUCTION DE L'ANIMAL

V-1. Normes physiologiques

V-2. Reproduction

VI- LES MEDICAMENTS VETERINAIRES A L'OFFICINE

VI-1. Les anti-parasitaires :

VI-1.1. Les anti-parasitaires externes

VI-1.1.1 Lutte contre les puces

VI-1.1.2 Lutte contre les tiques

VI-1.2. Les antiparasitaires internes

VI-1.2.1 Les ascaris

VI-1.2.2 Le dipylidium

VI-1.2.3 Toxoplasma gondii

VI-2. Les problèmes de peau = conseils en dermatologie

VI-2.1. Questions à poser avant le conseil

VI-2.2. Affections dermatologiques les plus fréquentes

VI-2.3. Les traitements

VII- PARTICULARITES CHEZ LE CHAT ET LE CHIEN

VII- CONSEILS POUR L'ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS

Les pharmaciens sont depuis longtemps impliqués dans la **distribution du médicament vétérinaire**. Un grand nombre d'entre eux cherche à développer cette activité. En effet, le rôle du pharmacien dans le marché vétérinaire peut être élargi pour différentes raisons.

I - LE MARCHE VETERINAIRE

Le marché français du médicament vétérinaire est estimé à 750 millions d'€, soit environ 5 % du marché du médicament à usage humain. La distribution au détail est assurée par 5 580 cabinets vétérinaires (environ 66 % du marché), 22 839 pharmacies d'officine (environ 8,5 % du marché) et 227 groupement agréés (environ 25,5 % du marché).

Près de deux foyers sur trois possèdent un animal de compagnie. Les dernières statistiques indiquent la présence en France de 7,8 millions de chiens et 8,2 millions de chats. Les «nouveaux animaux de compagnie» (NAC) : hamsters, lapins nains, reptiles... sont au nombre de 6 à 8 millions. On compte 7 millions de poissons dans quelques 800 000 aquariums, 9 millions d'oiseaux, 3 millions de tortues d'eau... L'animal fait souvent partie intégrante de la famille et son propriétaire accorde un intérêt certain à sa qualité de vie et à ses problèmes de santé.

A côté de ces animaux de compagnie, les animaux de rente sont également largement représentés en France (bovins, ovins, caprins, volailles...).

La consommation de médicaments vétérinaires n'est connue qu'à travers les chiffres recueillis par les professionnels : sur les vingt dernières années, elle est caractérisée par une augmentation importante pour les animaux de compagnie (environ 1/3 du marché aujourd'hui, 12 % en 1982) et une quasi stabilité, en volume, pour les animaux de rente (environ 2/3 du marché aujourd'hui, 88 % en 1982). La vente de médicaments vétérinaires par tonne de cheptel vif place la France dans une position moyenne dans l'Union Européenne, même si les chiffres doivent être regardés avec beaucoup de circonspection.

Les difficultés économiques rencontrées par les éleveurs requièrent une dispensation du médicament mesurée et judicieusement efficace.

Le marché du médicament vétérinaire est partagé entre **3 « ayants droit »** :

- les vétérinaires
- les pharmaciens
- les groupements d'éleveurs

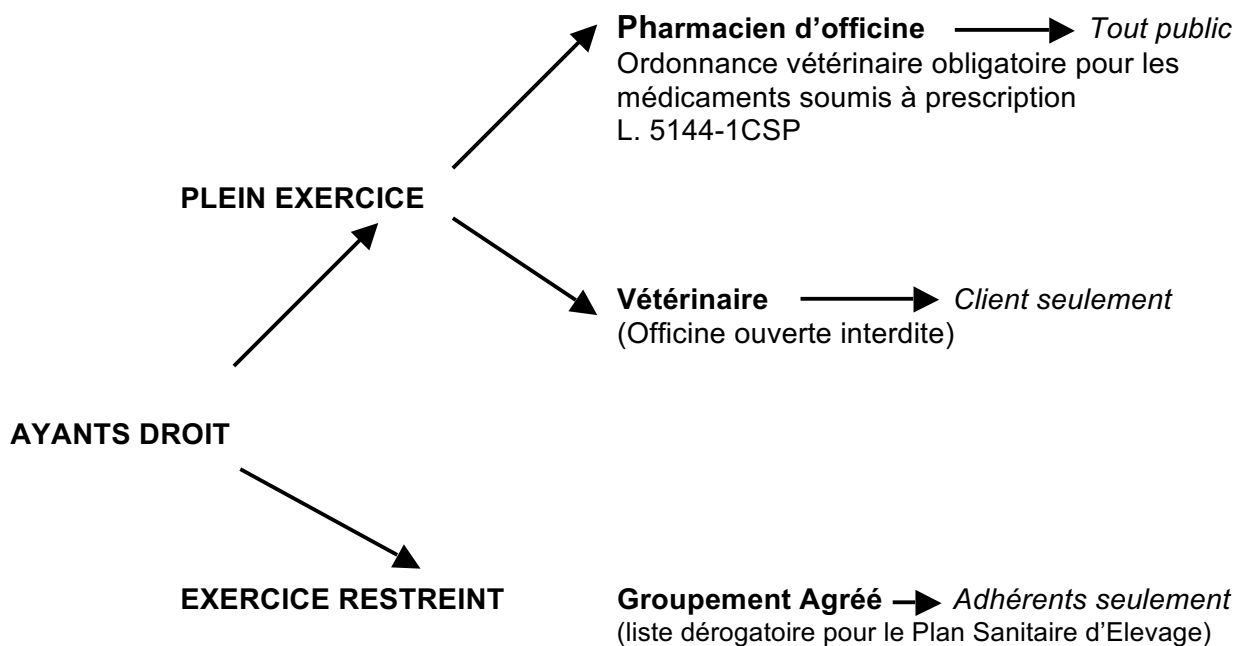


Tableau n° 1 : Vente au détail des médicaments vétérinaires par les « ayants droit »

II - LE MEDICAMENT VETERINAIRE

Il est défini de la même manière que le médicament humain (art. L 5111-1 CSP) et directive 2001/82/CE.

Les différents types de médicaments vétérinaires sont explicités dans deux articles du CSP :

- l'article L. 5141-1 définit la spécialité pharmaceutique pour usage vétérinaire ;
- l'article L. 5141-2 définit :
 - le médicament vétérinaire préfabriqué
 - le médicament vétérinaire immunologique
 - l'autovaccin à usage vétérinaire
 - le prémélange médicamenteux
 - l'aliment médicamenteux
 - le médicament vétérinaire antiparasitaire
 - le médicament homéopathique vétérinaire

Tout médicament vétérinaire doit avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché. L'A.M.M. est signée conjointement par le Ministre chargé de la santé et le Ministre chargé de l'agriculture. Des contrôles d'utilisation et une surveillance thérapeutique sont indispensables pour assurer l'efficacité et l'innocuité du produit tant pour l'animal que pour le consommateur de denrées alimentaires d'origine animale (viande, lait, oeufs...). A cet effet, les médicaments destinés aux animaux de rente sont assortis d'un "temps d'attente" qui constitue une des particularités du médicament vétérinaire. Le temps

d'attente est établi à partir des expertises du dossier d'A.M.M. et particulièrement des informations sur la toxicologie et le métabolisme du produit.

Définition du temps d'attente :

Il faut entendre par temps d'attente, le délai à observer entre la dernière administration du médicament à l'animal dans les conditions normales d'emploi et l'obtention des denrées alimentaires provenant de cet animal, afin de garantir qu'elles ne contiennent pas de résidus en quantité supérieure aux limites maximales autorisées.

Exemples de temps d'attente de médicaments vétérinaires

Principe actif	Temps d'attente pour la consommation de :			Indications
	Viande	lait	œuf	
LEVAMISOLE injectable 15% Noe	3 jours	2 traites		Anthelminthique nématocide pour grands animaux (bovins, ovins, caprins, porcins)
LEVAMISOLE 3,75% Noe sol. buvable	3 jours	2 traites	5 jours	Anthelminthique nématocide pour grands animaux et volailles
LEVAMISOLE 5% Véprol sol. buvable	3 jours	4 traites	5 jours	Anthelminthique nématocide pour grands animaux et volailles

Avec une même molécule, mais à des concentrations différentes, les conditions d'utilisation fixées par l'A.M.M. ne sont pas les mêmes : à forte dose et par voie injectable, le lévamisole peut être administré aux grands animaux seulement ; à faible dose et par voie orale, ces médicaments sont également indiqués pour les volailles.

Les temps d'attente varient pour une molécule donnée en fonction de la dose, de la voie d'administration et selon l'espèce animale à laquelle est destiné le médicament.

Au moment de la dispensation du médicament vétérinaire, le pharmacien doit impérativement rappeler à son interlocuteur le temps d'attente défini pour le produit et le justifier.

En ce qui concerne la présentation des médicaments vétérinaires, on trouve des formes orales, injectables, à usage externe... mais aussi des formes particulières

pour l'usage vétérinaire : seringues intramammaires, oblets (gros ovules), éponges vaginales imbibées d'hormones, spirales vaginales, cartouches utérines, etc.

Il existe en outre des "aliments diététiques", produits de diététique animale, sans A.M.M., intermédiaires entre l'aliment et le médicament, pour lesquels une réglementation se met en place (directive européenne de juillet 1994).

III - LA DISPENSATION

En ce qui concerne **la délivrance du médicament vétérinaire**, le pharmacien et donc le stagiaire devront être attentifs au fait que de nombreux médicaments ne doivent être délivrés que sur ordonnance d'un vétérinaire, qu'il s'agisse de produits spécifiques ou de spécialités humaines que le vétérinaire destine aux animaux. Dans ce cas, **la vignette du médicament doit être rendue inutilisable** et il faut écrire sur l'emballage "USAGE VETERINAIRE" (art. L.5143-9 CSP). Ces médicaments doivent être inscrits sur un ordonnancier vétérinaire (ou à défaut l'ordonnancier humain) ou au moins un double de l'ordonnance doit être conservé à l'officine pendant 10 ans. Ceci permettra, en cas d'accident survenu à l'animal, ou en cas de découverte de dopage, de remonter au responsable : le prescripteur et non le pharmacien qui a délivré le produit. En l'absence d'ordonnance vétérinaire, le pharmacien doit s'abstenir de vendre des médicaments destinés aux humains pour les animaux, car l'A.M.M. n'est pas destinée à cet usage et certains médicaments à usage humain sont formellement contre-indiqués chez certaines espèces animales (ex. : l'aspirine et le paracétamol chez le chat).

L'article L. 5144-1 CSP mentionne des catégories de **médicaments soumis à prescription** :

- les matières virulentes et produits d'origine microbienne tels les vaccins et sérums, les dérivés du sang, les poudres d'organes etc.
- les substances d'origine organique
- les œstrogènes
- les substances vénéneuses (produits listes I, II et stupéfiants...)
- les produits susceptibles de rester à l'état de résidus toxiques ou dangereux dans les denrées alimentaires d'origine animale (produits à "temps d'attente")
- les produits susceptibles d'entraver le contrôle sanitaire des denrées alimentaires d'origine animale : substances antimicrobiennes, antibiotiques...
- les produits susceptibles d'être à l'origine d'une contravention à la législation des fraudes tels les pesticides organochlorés, organophosphorés, les substances à action œstrogéniques...

(il existe cependant une liste d'exonération pour certains de ces produits).

L'attention du stagiaire doit être attirée sur une déviation possible de prescription ou de demande de médicaments à usage vétérinaire. En effet, le dopage pour les animaux existe aussi. Certains médicaments relevant de certaines classes thérapeutiques sont déclarés comme "sensibles" par les ministères de tutelle et font l'objet d'une surveillance particulière de la part des pouvoirs publics.

Il est donc intéressant que le maître de stage et son stagiaire approfondissent les classes thérapeutiques suivantes et soient particulièrement vigilants face à toutes demandes des :

- anti-inflammatoires
- hormones
- anabolisants

Des cas de dopage humain ont été rapportés par l'usage de médicaments vétérinaires de ces classes pharmacologiques.

La Fédération Française des Sports Equestres a, pour sa part, établi une liste de médicaments dits "sensibles".

La délivrance des médicaments vétérinaires

Qui est habilité à délivrer des médicaments vétérinaires ?

Dans tous les cas de figure, il convient de rappeler que la délivrance des médicaments vétérinaires à l'éleveur ne peut se faire que sur présentation d'une **ordonnance** lorsqu'il s'agit de médicaments soumis à prescription (très peu de médicaments ne sont pas soumis à prescription).

Pour ces médicaments, il existe trois types de personnes habilitées à délivrer les médicaments :

1. Un pharmacien d'officine uniquement sur présentation de l'ordonnance par l'éleveur ;
2. Les vétérinaires, sans toutefois qu'ils aient le droit de tenir officine ouverte, pour les médicaments qu'ils ont prescrits eux-mêmes ou qu'un des vétérinaires, qui exerce au sein du même domicile professionnel administratif ou d'exercice, a prescrits ;
3. Les groupements agréés d'éleveurs pour les médicaments qui sont inscrits dans leur programme sanitaire d'élevage (PSE) ;

Par dérogation, les fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux autorisés, pour la distribution des aliments médicamenteux.

Dans quels cas peut-on renouveler la délivrance de médicaments à partir d'une même ordonnance ?

Un « renouvellement » correspond à une nouvelle délivrance de médicaments vétérinaires à partir d'une ordonnance ayant déjà fait l'objet d'une délivrance antérieure. Ce « renouvellement » n'est possible que dans certains cas :

- Les médicaments vétérinaires doivent être utilisés pour le traitement de l'animal ou du lot d'animaux **identifié** sur l'ordonnance.
- Le renouvellement est limité à **un an** auprès de toute personne habilitée à délivrer les médicaments vétérinaires (le vétérinaire prescripteur, le pharmacien d'officine et les groupements agréés d'éleveurs pour certains médicaments). A noter le cas particulier des **aliments médicamenteux** pour lesquels la prescription est valable seulement trois mois.
- Pour la plupart des médicaments, la quantité maximale de médicaments délivrés ne peut dépasser **un mois de traitement**.
- Pour les mêmes médicaments, le renouvellement ne peut intervenir qu'après un délai déterminé, résultant de la posologie et des quantités précédemment délivrées.
- Le renouvellement est possible notamment pour les substances utilisées à titre **préventif**. Le critère retenu est l'inscription de la substance sur la « **liste positive** » des médicaments vétérinaires accessibles aux groupements agréés d'éleveurs (arrêté du 5 septembre 2003 modifié).
- En revanche, dès lors que le médicament n'est pas utilisé dans un but préventif, qu'il soit ou non inscrit sur la liste positive, le renouvellement est **strictement encadré** (cf. tableau ci-dessous).

Ainsi, mis à part les médicaments à base d'hormones, toute délivrance de médicaments contenant une substance figurant sur la liste positive, et utilisés à titre préventif, peut être renouvelée pendant un an à partir de la même ordonnance.

Principales catégories de substances	Substance inscrite sur la liste positive et utilisée à titre préventif	Substance non inscrite sur la liste positive ou non utilisée à titre préventif
Hormones	Non renouvelable	Non renouvelable
Liste I des substances vénéneuses (cadre rouge sur l'étiquetage)	Renouvelable pendant un an	Non renouvelable sauf indication écrite du prescripteur précisant le nombre de renouvellements ou la durée du traitement
Liste II des substances vénéneuses (cadre vert sur l'étiquetage)	Renouvelable pendant un an	Renouvelable pendant un an sauf interdiction écrite du prescripteur
Vaccins et sérums*	Renouvelable pendant un an	Non renouvelable
Médicaments ne relevant d'aucune de ces catégories	Renouvelable pendant un an	Renouvelable pendant un an

* Pour les vaccins et sérums seul le critère d'inscription sur la liste positive est retenu. Par exemple, si un sérum est inscrit sur la liste positive, le renouvellement de sa délivrance est possible qu'il soit utilisé à titre préventif ou non. Lorsque les vaccins et sérums relèvent aussi de la réglementation des substances vénéneuses, ce sont les règles de renouvellement des substances vénéneuses qui s'appliquent.

Extrait de la plaquette « La prescription et la délivrance des médicaments vétérinaires » éditée conjointement par la Ministère de l'Agriculture et de la Pêche et par le Ministère de la Santé, de la Jeunesse et des Sports – Septembre 2007.

IV - ROLE DU PHARMACIEN

Certains produits et colliers antiparasitaires sont commercialisés en grande surface. Pour développer la vente de produits vétérinaires le pharmacien doit :

- **montrer son intérêt pour l'animal**, demander son nom, son âge, sa race, son comportement... Le propriétaire est toujours sensible à l'attention que l'on accorde à son animal.
- **être compétent afin de donner un conseil justifié et élargi.**

Sur le plan de la compétence, le pharmacien peut s'informer par la presse professionnelle (exemple : la Semaine Vétérinaire...), par des ouvrages tels que le Dictionnaire des Médicaments Vétérinaires (équivalent du Vidal pour les animaux) et en consultant également la presse grand public concernant les animaux et leur santé, de manière à mieux communiquer avec les possesseurs d'animaux.

Le pharmacien peut également suivre les enseignements post-universitaires proposés par certaines Facultés de Pharmacie (D.U. de pharmacie vétérinaire...) ou autres organismes de formation.

Ces différentes formations lui permettront d'affiner son rôle, de donner le conseil utile et efficace, en reconnaissant l'urgence vétérinaire pour laquelle il faut orienter le client et son animal vers les praticiens, ou en fournissant les produits destinés aux premiers soins en cas de problèmes de santé bénins.

Le pharmacien se doit d'associer le conseil à la délivrance du médicament vétérinaire par une connaissance minimale de la pathologie banale des animaux.

Par exemple, en matière de parasitisme, tout le monde ne sait pas que si la mère est parasitée, les chiots sont infestés dès la naissance par les ascaris. Ces vers sont transmis par la chienne sous forme de larves qui passent à travers le placenta pendant la gestation et également durant la période d'allaitement car on a retrouvé des larves dans le lait maternel. Cette infestation des jeunes animaux, qui se traduit par une perte d'appétit, un retard de croissance, un poil sec et cassant. peut être évitée par un traitement anthelmintique approprié de la mère au moment de la saillie, pendant la gestation, ainsi qu'un traitement du chiot. La vermifugation de la mère évite le parasitisme maternel.

Autre exemple parmi les anti-parasitaires externes : le pharmacien connaissant les molécules actives peut conseiller le traitement ou la prévention de l'infestation par les tiques, les puces, les poux... en fonction du mode de vie de l'animal, (en appartement ou à la campagne...) en connaissant le cycle évolutif des parasites qui partagent leur temps entre l'animal et le milieu extérieur. Ce qui implique, par exemple pour les puces, une action conjuguée sur l'animal et sur le milieu extérieur, en associant les insecticides, qui éliminent les puces adultes et les analogues de l'hormone juvénile qui enrayent le développement des oeufs ou des larves du parasite dans la maison et partout où le chien séjourne (niche, panier, voiture...).

V - NORMES PHYSIOLOGIQUES et REPRODUCTION

V-1. Normes physiologiques

	CHIEN	CHAT
T° Rectale	38,5 à 39	38 à 38,5
Nombre de mouvements respiratoires (jeunes) (adultes)	18 à 20 /mn 16 à 18 /mn	20 à 40 /mn
Pouls (jeune) (adulte)	110 à 120 /mn 90 à 100 /mn	130 à 140 / mn 100 à 120 / mn
Puberté	6 à 18 mois	6 à 10 mois
Gestation	58 à 65 jours	58 à 63 jours
Lactation	2 mois	2 mois

PARTICULARITES

🐕 CHIEN

- Dentition :** 32 dents de lait à partir de la 3ème semaine
42 dents adultes vers le 4ème mois
présence d'une molaire particulière "la carnassière"
- Digestion :** Estomac volumineux (Attention ! pour les gros chiens il existe un risque de torsion de l'estomac qui est une urgence chirurgicale. Il faut éviter de leur faire pratiquer une activité physique après le repas).
- Intestin court :** le chien digère mal les sucres mais bien les protéines (viande, poisson) ne pas oublier que le chien est un carnivore.
- Reproduction :** le chien possède un "os pénien", ne pas tenter de séparer des animaux accouplés car cela peut entraîner une fracture.
- Thermorégulation:** le chien ne transpire pas. La thermorégulation se fait par le halètement. Le chien est sujet au coup de chaleur, le jeune est très sensible au froid.

🐈 CHAT

- Dentition :** 26 puis 30 dents.
- Digestion :** le chat est un carnivore, les graisses fraîches sont bien digérées, la cellulose est mal digérée ainsi que le lait.
- Reproduction :** l'ovulation est provoquée par le coït.
- Vue :** particulièrement développée, la pupille verticale est très dilatable, l'accommodation se fait en une fraction de seconde. Des cellules réfléchissantes situées dans la moitié supérieure de l'œil renvoient la lumière déjà captée vers les cellules de la rétine, permettant aux chats de voir la nuit.

V-2. Reproduction

Chez la chienne et la chatte se succèdent des périodes d'activité sexuelle appelées "chaleurs", des périodes de repos sexuel où l'animal ne présente aucune activité sexuelle et n'attire pas le mâle.

Chez la chienne :

- les "chaleurs" durent 12 à 20 j, elles se divisent en 2 parties :
 - dans la 1ère phase 7 à 10 j les pertes sont abondantes, la femelle attire le mâle mais refuse l'accouplement ;
 - la seconde phase dure 5 à 10 j les pertes sont moins abondantes, la femelle accepte le mâle.

* les périodes de repos sexuel durent 4 à 6 mois. D'une chienne à l'autre la durée de chaque phase varie mais chaque chienne reproduit pendant toute sa vie le même cycle. Le maître peut donc prévoir la date des prochaines chaleurs et traiter l'animal en conséquence.

Chez la chatte

Les chaleurs se manifestent pratiquement toute l'année, leur durée et leur fréquence varient en fonction de la race (siamois : les chaleurs se succèdent toutes les 3 semaines, persans : 1 à 2 chaleurs/an) et d'une chatte à l'autre.

Maîtrise de la reproduction

Elle peut se réaliser par :

- la séparation des sexes, les moyens de contention, les tranquillisants, les désodorisants : ces méthodes conduisent à de nombreux échecs.
- la chirurgie : c'est le moyen le plus efficace mais il est irréversible.
- la pharmacologie : basée sur l'utilisation d'hormones elle permet de **prévenir** ou **d'interrompre** les chaleurs.

Il faut toujours conseiller la prévention des chaleurs plutôt que l'interruption.

* Parmi toutes les spécialités mises sur le marché préférer celles à base d'acétate de mégestrol qui entraîne le moins d'effets secondaires.

Chez la chienne

Prévention des chaleurs : les administrations peuvent être **commencées** à n'importe quel moment du repos sexuel. Le traitement doit se poursuivre pendant un mois puis être renouvelé tous les 5 mois. On adapte la posologie en fonction du **poids** de l'animal, donc **peser** l'animal. De nombreux échecs sont dus à une mauvaise appréciation du poids de l'animal.

Interruption des chaleurs : ne pratiquer l'interruption des chaleurs que si celles-ci ont commencé depuis moins de 3 jours. Les doses journalières utilisées sont plus élevées et le traitement est réalisé pendant 8 jours. Pratiquer une interruption des chaleurs 5 mois après ce traitement.

Chez la chatte

Prévention des chaleurs : 1 comprimé tous les 15 jours.

Interruption des chaleurs : commencées depuis moins de 2 jours, administrer 1 comprimé par jour pendant 3 à 5 jours (commencer la prévention des chaleurs 10 jours après ce traitement).

Précaution d'emploi et Contre-indication : s'assurer que l'animal est en bonne santé, qu'il n'est pas atteint de diabète (l'animal boit beaucoup) ou de métrite. Si la femelle est gestante, laisser la gestation se poursuivre normalement.

VI - LE MARCHÉ DU MEDICAMENT VETERINAIRE A L'OFFICINE

Le marché des produits vétérinaires en pharmacie concerne essentiellement les anti-parasitaires externes (29%), les anti-eczémateux (10%), les vermifuges (18%), les médicaments liés à la maîtrise de la reproduction (15%). Au cours de votre stage vous serez confrontés aux problèmes posés par les puces, aux problèmes dermatologiques, aux problèmes dus aux parasites internes ou à l'utilisation de pilules anti-conceptionnelles. Vous devrez avoir une écoute attentive qui tient compte de l'attachement du client pour son animal de compagnie, mais aussi une attitude sécurisante en donnant un conseil avisé.

VI.1 – LES ANTI-PARASITAIRES

VI.1.1 - LES ANTIPARASITAIRES EXTERNES

Les puces et les tiques sont les parasites externes les plus fréquemment rencontrés, mais il ne faut pas méconnaître les poux, les sarcoptes: agents de la gale...

VI.1.1.1 - Lutte contre les puces

La biologie des puces doit être connue pour entreprendre une lutte efficace. La puce adulte (petit insecte noir, plat, adapté au saut) pond de 300 à 2000 oeufs, dont la durée d'incubation varie de 3 jours à 4 semaines dans des conditions de milieu favorables. Plus de 90% de ces oeufs tombent sur le sol (fissures de plancher, moquette, fauteuil...). Les œufs évoluent en larves qui sont détritivores (elles se nourrissent aussi du sang séché, digéré par les puces adultes). Ces larves peuvent rester au repos pendant plusieurs mois, et reprendre leur évolution ultérieurement, lorsque les conditions sont redevenues favorables, ce qui explique les réinfestations . Les larves se transforment en nymphes puis en adultes qui "sauteront" sur le premier chat ou chien qu'elles rencontreront (et faute de mieux sur l'Homme).

Mise en évidence des puces : Les puces adultes se retrouvent, chez le chien, sur la face interne des cuisses, dans la région dorsolombaire, sur l'abdomen ; chez le chat, elles se retrouvent sur le cou, la tête, la face interne des cuisses. On peut détecter une infestation par les puces en visualisant les déjections des puces adultes : il s'agit de petits grains, rouge-sombre ou noirs, de 1mm environ qui peuvent être récupérés en brossant l'animal au-dessus d'un papier blanc. Ces petits grains sombres mis dans de l'eau, donnent une couleur rouge sang.

Rôle pathogène des puces : Les puces ont un rôle pathogène direct en déclenchant chez l'animal une Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (D.A.P.P.). Cette DAPP est responsable à 80% des cas d'eczéma. Elles ont également un rôle indirect en étant l'hôte intermédiaire d'un ver plat : le Dipylidium. Il faut donc penser à vermifuger un animal qui a des puces.

Différentes formulations : Il existe un grand nombre de formulations, à conseiller en fonction de l'infestation de l'animal, de la disponibilité du maître...

On pourra choisir différentes présentations :

- colliers
- comprimés
- poudres externes
- shampoings
- solutions buvables
- solutions externes (lotions, bain)
- spot on à action systémique (pipette)
- sprays ou aérosols sous pression...

Les principes actifs sont des carbamates, formamidines, organophosphorés, des inhibiteurs de croissance (IGR), des pyréthrinés etc.

Traitement anti-puces - Pour se débarrasser des parasites externes il faut agir à 3 niveaux :

- la prévention : souvent résolue par l'utilisation de collier. On peut recommander aussi l'utilisation de produit en spray ou en pipette qui réalise un film insecticide qui entoure l'animal.
- l'élimination des parasites adultes à l'aide de spray, de poudre, de shampoing, de pipette contenant un insecticide puissant.
- briser le cycle de développement en traitant l'environnement à l'aide de bombes, de comprimés et en utilisant un concept nouveau la "stérilisation" des puces adultes en donnant une fois par mois à l'animal un comprimé à base de lufenuron ou autre inhibiteur de la synthèse de la cuticule.

Pour conseiller un antiparasitaire - Vous devez :

- faire préciser les caractéristiques de l'animal : chat ou chien, son âge, son poids, (important, car les médicaments vétérinaires sont administrés par kg), le sexe et son état général (**attention aux animaux diabétiques, allergiques ou insuffisants rénaux**)
- faire un bilan du parasitisme avec l'identification du parasite et le degré d'infestation
- choisir une ou plusieurs formes galéniques en tenant compte aussi de la vie familiale : éviter les sprays mouillants que les jeunes enfants pourraient ingérer...
- choisir un ou plusieurs principes actifs
- traiter l'environnement (foggers, bombes insecticides)
- traiter les dermatoses associées
- conseiller une vermifugation (pour vers plats) en cas d'infestation importante

VI.1.1.2 - Lutte contre les tiques

Les tiques sont des acariens (corps globuleux, 4 paires de pattes).

Les chiens sont leurs hôtes privilégiés.

Les tiques sont des agents vecteurs de la maladie de Lyme chez l'Homme ou d'une parasitose du sang qui entraîne une hémolyse : la piroplasmose qui touche principalement les chiens, les bovins et les équins, très peu souvent les chats. Les tiques peuvent également inoculer d'autres bactéries, et dans des cas plus rares, des virus. Une tique ne devient infestante qu'après 36h de fixation sur la peau, ce qui laisse le temps d'intervenir. Les infestations les plus importantes ont lieu au printemps et à l'automne.

Après chaque promenade il faut penser à débarrasser l'animal des tiques qui ont pu l'infester ; quel que soit le stade de leur vie (adulte, larve ou nymphe), les tiques ne passent que quelques jours sur l'hôte. Elles se nourrissent de sang puis retombent sur le sol où le cycle se poursuit. Les formulations sont identiques à celles déjà décrites pour les puces. Il existe des "feutres" imbibés de pyréthrine qui permettent le décrochage de la tique. Certaines présentations contenant de l'amitraz sont spécifiquement acaricides.

D'autre part, on peut utiliser un crochet « tire-tique » qui permet le retrait rapide et indolore des tiques, sans laisser le rostre dans la peau de l'animal.

VI.1.2 - LES ANTIPARASITAIRES INTERNES

Il existe un grand nombre de vers parasites du chien et du chat. Deux d'entre eux concernent particulièrement le conseil à l'officine :

1 ver rond : l'ascaris

1 ver plat : un ténia = *Dipylidium caninum*

VI.1.2.1- Les ascaris = *Toxocara cati* (chat) *canis* (chien)

Ils sont la première cause de malnutrition, de rachitisme, de mortalité chez les jeunes. Ce sont des vers cylindriques mesurant entre 10 et 20 cm qui vivent à l'état adulte dans l'intestin du chien ou du chat. Le cycle du parasite est semblable à celui qui se produit chez l'Homme avec une particularité qui explique la pathogénicité de ce ver.

La contamination se fait, en partie, par l'ingestion d'œufs. La larve qui sort de l'œuf effectue une migration dans l'organisme, elle traverse le cœur, les poumons, remonte la trachée et retombe dans l'œsophage avant de devenir ver adulte dans l'intestin. Cette partie du cycle est identique à celle qui se passe chez l'Homme.

Chez l'animal, une grande partie des larves qui effectuent leur migration tissulaire restent au repos, en attente dans l'organisme pendant certaines périodes qui correspondent à des modifications physiologiques (chaleurs, gestation, lactation). Ces larves traversent le placenta et contaminent le fœtus, sauf chez le chat, où elles sont éliminées lors de ce passage. La plupart des chiots naissent infestés par les ascaris. Les larves se retrouvent également dans le lait de la mère.

La vermifugation est réalisée à l'aide d'ascaricides et (ou) ascarifuges. Il faut conseiller :

- chez les jeunes chiens et chats, un traitement dès la 3^{ème} semaine, puis une fois par mois jusqu'à 6 mois, puis à 9 mois, 12 mois, 18 mois.
- les femelles reproductrices doivent être traitées au moment de la saillie, pendant la gestation et 3 à 4 semaines après la mise bas, pendant la lactation.

La vermifugation contre les ascaris est absolument à conseiller chez le jeune chiot et chez la femelle reproductrice.

* L'Homme peut être contaminé avec les œufs de *Toxocara* qui occasionnent alors un problème de "larva migrans".

VI.1.2.2 - Le Dipylidium

C'est un ténia très fréquent chez le chien, parfois chez le chat adulte. Les œufs sont expulsés avec les matières fécales, ils sont absorbés par les larves de puces où ils se développent jusqu'à ce que l'insecte soit devenu adulte. Le chien ou le chat s'infeste en avalant ses puces. L'infestation par dipylidium se remarque facilement, on trouve de petits anneaux blancs (ayant un aspect de grain de riz) collés à la marge de l'anus et de nombreux petits éléments secs (anneaux séchés) sur la litière. Le traitement est réalisé avec un ténicide et (ou) ténifuge.

Les chiens et chats adultes doivent être vermifugés au moins 2 fois par an. Ne pas oublier d'associer un anti-parasitaire externe pour éliminer les puces. Les chiens et les chats adultes (mis à part les femelles gestantes) doivent être traités en priorité contre les vers plats.

VI.1.2.3 - Toxoplasma gondii

Il est important d'éliminer les ookystes de *Toxoplasma gondii* dans les fécès de certains chats (15 à 20%) en raison du risque de contamination de l'homme en manipulant les litières, ou en ingérant des légumes.

VI.2 - PROBLEMES DE PEAU : CONSEILS EN DERMATOLOGIE

VI.2.1 - Questions à poser avant le conseil

- renseignements généraux : espèce, race, âge, sexe
- mode de vie, comportement : vit-il à l'extérieur ? a-t-il des parasites ? boit-il plus que d'habitude ? est-il allergique ?
- sur la pathologie de la peau : se gratte-t-il ou non ? le prurit est-il généralisé ? a-t-il des plaques dépilées ? des croûtes ? des rougeurs ? les lésions sont-elles symétriques ? la pathologie est-elle récente ?

VI.2.2 - Affections dermatologiques les plus fréquentes

- Les DAPP (dermatites par allergie aux piqûres de puces) : on note la présence de croûtes et de prurit intense.
Rechercher la présence de puces adultes ou de leurs excréments. A un traitement cutané, associer un traitement anti-puces.

- Les teignes : non prurigineuses elles provoquent l'apparition de zones rondes chez le chien, dépilées, parfois légèrement enflammées, paraissant couvertes de poussières. Chez le chat, l'alopecie est plutôt diffuse.

Attention risque de transmission à l'Homme ! (Mycose à *Microsporum canis*)

Les gales : elles sont dues à de minuscules acariens vivant dans les couches superficielles de la peau. Elles provoquent un prurit intense pouvant entraîner des lésions de la peau et une surinfection bactérienne.

Les dermatoses allergiques : de contact, d'origine alimentaire, d'origine parasitaire ou atopique. Elles déterminent un "eczéma" difficile à traiter si l'allergène n'est pas mis en évidence.

Les déséquilibres hormonaux entraînent une alopecie généralement non prurigineuse à symétrie bilatérale

Les séborrhées grasses ou sèches, fréquentes chez certaines races (bergers allemands) déterminent un squamosis important.

Ne pas oublier également qu'une dermatose déclenche souvent un cercle vicieux : grattage, plaie, infection, grattage, plaie...

VI.2.3 – Les traitements

Il devra prendre en compte le traitement de la peau (nettoyage par des bains ou lotions, désinfection...), mais aussi arrêter le cycle "prurit" aggravant les lésions et surtout éliminer l'élément causal s'il est identifié.

Quatre types de produits sont utilisés :

- les anti-parasitaires : anti-parasitaires externes ou internes ;
- les corticoïdes et antihistaminiques : sous forme orale. Les plus utilisés contiennent de la prednisolone, de la dexaméthasone et de la chlorphéniramine. Faire attention chez les animaux âgés ou diabétiques...
- les compléments spécial pelage : à base de vitamine A, E et B6, riches en acides gras insaturés, en acides aminés soufrés et en zinc ;
- les topiques : désinfectants, lotions anti-inflammatoires associées à un antibiotique. Ces topiques sont à déconseiller chez le chat qui sera traité préférentiellement par voie orale.

VII - QUELQUES PARTICULARITES CHEZ LE CHAT ET LE CHIEN

Si votre chat est constipé et présente des vomissements

Penser que le chat est un animal très soigneux qui se lèche souvent pour faire sa toilette. Ainsi, il avale quotidiennement une quantité importante de poils qui, à la longue, peuvent former des pelotes dans l'intestin et provoquer des troubles tels que

vomissements, perte de l'appétit et constipation, pouvant conduire à une occlusion intestinale.

Cette constipation spécifique des chats, se traduisant par des selles peu nombreuses, très sèches et très dures, accompagnées de vomissements, chez un animal ayant tendance à perdre ses poils, se traite par un médicament à base de salicylate d'ésérine. Ce médicament agit en augmentant le tonus et le péristaltisme intestinal ainsi que le volume des sécrétions, permettant l'élimination douce des boules de poils.

Peut-on donner de l'aspirine à un chat ?

Le métabolisme du chat diffère de celui de l'Homme. Le chat ne peut pas assurer la glycurono-conjugaison. La demi-vie de l'aspirine chez le chat est de 36 heures et quelques doses accumulées peuvent provoquer des troubles digestifs, des ulcères, des troubles rénaux. Il faut donc éviter de lui administrer de l'aspirine. De même le paracétamol est toxique pour le chat car il a un effet méthémoglobinisant.

Aliments toxiques chez le chien :

Le chocolat (à cause de la théobromine), l'ail, l'oignon...

VIII - CONSEILS POUR L'ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS

Pour donner un comprimé par voie orale, on peut :

- Inclure le comprimé dans une boulette de nourriture préférée de l'animal : viande ou fromage.
- Ecraser le comprimé dans l'un des aliments préférés.
- Ouvrir la gueule de l'animal, placer le comprimé sur la langue, le plus profondément possible dans la gorge.
- Refermer les mâchoires et les maintenir jusqu'à déglutition. Agir avec calme, en rassurant l'animal par des paroles et des caresses. Il est souhaitable d'habituer les jeunes animaux à des manipulations de la mâchoire.
- Pour habituer un animal à un comprimé appétent, lors des premières prises, casser ce comprimé et placer les morceaux dans sa gamelle. Il le prendra ensuite comme une friandise.

Les poudres et les granulés, conçus pour être appétents, doivent être mélangés au repas.

Les liquides peuvent être administrés seuls, mélangés au repas ou à une boisson telle que le lait ou une tisane sucrée.

LA DOCUMENTATION A L'OFFICINE - DES "APPLICATIONS SANTE"

MAJ du 22/10/2015

LA DOCUMENTATION A L'OFFICINE - DES « APPLICATIONS SANTE »

OBJECTIFS du CHAPITRE

Porter à la connaissance des étudiants stagiaires les derniers ouvrages parus concernant la pharmacie d'officine, les revues qu'ils peuvent consulter, les sites internet pouvant les renseigner et diverses autres sources de documentation.

RESUME du CHAPITRE

Présentation d'ouvrages dans différents domaines intéressant la pharmacie (pharmacologie, législation, préparations, homéopathie,)

Présentation de revues d'information professionnelle, techniques, scientifiques et médicales.

Présentation de sites internet et banques de données (Ordre des pharmaciens, ARS, Thériaque, HON, Pubmed, ...)

Présentation d'applications Santé pour tablettes et smartphones

MOTS CLES

Ouvrage, revue, site internet, banque de donnée, applications santé, formation continue

PLAN DU CHAPITRE

I - OUVRAGES ET REVUES

I.1 - OUVRAGES

- La Pharmacopée Européenne
- La Pharmacopée Française
- Liste des spécialités pharmaceutiques
- Liste de dénomination des substances médicamenteuses
- Information sur les substances médicamenteuses
- Pharmacologie et thérapeutique
- Interactions médicamenteuses
- Législation pharmaceutique, Gestion, Marketing
- Botanique, Pharmacognosie, Mycologie
- Préparations, Homéopathie, Vétérinaire, Dermocosmétologie
- Informations diverses

I.2 - REVUES (et sites Internet associés)

- Informations professionnelles
- Informations techniques et scientifiques – Formation permanente
- Revues médicales

II - INFORMATIONS FOURNIES PAR LES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES

III - L'AUDIOVISUEL

IV – SITES INTERNET ET BANQUES DE DONNEES

V - CENTRES D'INFORMATION ET DE DOCUMENTATION PHARMACEUTIQUES

VI – APPLICATIONS SANTE (sur téléphones mobiles et tablettes)

CONCLUSION

Le pharmacien d'officine a le devoir de s'informer pour mettre à jour ses connaissances en fonction de l'évolution de la science, des techniques et de leurs applications dans le domaine du médicament. Il doit pouvoir disposer à temps d'informations de qualité. Ces deux notions sont fondamentales, l'une inhérente aux impératifs de la profession et aux besoins de la clientèle qui souhaite recevoir au moment de la délivrance des médicaments, des conseils, des précisions, et connaître les précautions à observer, l'autre évidente, le besoin de disposer de sources d'informations fiables, rigoureuses et validées.

Le pharmacien doit aussi être capable à tout moment de répondre de façon pertinente aux questions très diverses posées par les malades et dans certaines occasions par les médecins eux-mêmes.

La fonction d'information est donc une composante essentielle dans l'exercice de la pharmacie. Pour jouer ce rôle irremplaçable, le pharmacien doit avoir à sa disposition une documentation personnelle comprenant un fonds d'ouvrages et de périodiques, mais aussi d'autres moyens tels que l'enseignement post-universitaire ou l'accès à des banques de données. Ces diverses sources documentaires vont maintenant être évoquées : le choix des documents retenus, sans être exhaustif, permet de faire un tour d'horizon des nombreux moyens d'information auxquels le stagiaire aura à se familiariser.

Par ailleurs, nous avons voulu faire figurer des applications (petits programmes) santé (pour téléphone mobile) qui peuvent faciliter la vie du pharmacien et de leur patientèle.

I - OUVRAGES ET REVUES

I.1 - OUVRAGES

- ❑ **La Pharmacopée Européenne (8^{ème} édition)** Ed. EDQM / Conseil de l'Europe. 07/2014
- ❑ **La Pharmacopée Française (11^{ème} édition) et le Formulaire National** (Existe que sur Internet: <http://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Pharmacopée-francaise-Plan-Preambule-index>)

Les Pharmacopées sont une source documentaire de premier plan qui, par l'intermédiaire de l'édition régulière de suppléments, rendent compte des progrès de la science en matière de médicament.

Les Pharmacopées comprennent diverses parties : des monographies, des tableaux de posologies, des méthodes analytiques, chimiques et biologiques, de pharmacognosie et pharmacotechniques, des interactions médicamenteuses...

Le plan de la Pharmacopée française suit dorénavant celui de la Pharmacopée européenne. Les monographies de substances sont regroupées selon leur origine (substances d'origine végétale, d'origine chimique...), ce qui permet de visualiser le contenu de la Pharmacopée par thématiques. Le Formulaire National donne les formules des préparations officinales classées par forme galénique.

Liste de spécialités pharmaceutiques

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">❑ DICTIONNAIRE VIDAL – OVP Editions du Vidal, Paris. Cet ouvrage, édité chaque année est un outil de travail aussi bien pour les pharmaciens que pour les médecins. Les laboratoires pharmaceutiques rédigent les monographies des médicaments qu'ils souhaitent voir figurer dans le Vidal et dont le | <p>contenu est validé par le Ministère chargé de la Santé.</p> <ul style="list-style-type: none">❑ GUIDE PRATIQUE DES MEDICAMENTS 2015 (34^{ème} éd.) de D. Vital Durand, C. Le Jeune, Ph. Dorosz, Ed. Maloine, Paris, 09/2014. Médicaments classés par classes pharmacothérapeutiques. |
|---|--|

- ❑ **GUIDE DES MEDICAMENTS D'OFFICINE 2015.** M. Deberly, Editeur Vernazobres Grego, 09/2014 (2^{ème} éd.)
- ❑ **DICTIONNAIRE DE DISPENSATION DES MEDICAMENTS** de D. Stora -

Editions Le Moniteur des pharmacies, mars 2012, 15^{ème} éd., Conçu pour une utilisation au comptoir, donne les renseignements sur les spécialités, les médicaments à délivrance particulière, les génériques et aide aux conseils...

Liste de dénominations des substances médicamenteuses

- ❑ **IINDEX NOMINUM International drug directory** de PharmaSuisse, éd. Medpharm, 02-2011, 20^{ème} éd.(+ CD Rom). Trilingue Anglais - Allemand - Français.

L'Index Nominum fournit une référence internationale sur plus de 5100 substances actives, leurs synonymes, structures chimiques, noms déposés et fabricants.

Information sur les substances médicamenteuses

- ❑ **MARTINDALE - THE COMPLETE DRUG REFERENCE** – Ed. The Pharmaceutical Press, London. 2014, 38^{ème} éd.,: Sweetman SC ed, ou en ligne. Répertoire international de médicaments comprenant les monographies de médicaments, excipients et traitement des maladies, ainsi que des préparations et le nom des fabricants.
- ❑ **AHFS DRUG INFORMATION.** American Hospital Formulary Service, Bethesda. Edition: American Society of Health-System Pharmacists, Inc, 2014 (avec mises à jour en ligne). Médicaments classés par classes pharmacothérapeutiques.

- ❑ **THE MERCK INDEX** – An Encyclopedia of Chemicals, Drugs and Biologicals, Merck & Co, Rahway, USA., 2013, 15^e éd. (mises à jour en ligne) (en anglais).
- ❑ **HANDBOOK ON INJECTABLE DRUGS.** L.A. Trissel, American Society of Hospital Pharmacists, Bethesda. Auteur : Trissel, Lawrence A., 18^{ème} éd., 2015 (+ version en ligne); Ouvrage sur les médicaments injectables : incompatibilités physico-chimiques et la stabilité, préparations, ...
- ❑ **TAREX** – Ed ; Vidal, Paris. Edition annuelle (+ mises à jour en ligne). Informations relatives à la législation, la nomenclature LPPR (Liste des Produits et Prestations remboursables) et la tarification des préparations

Pharmacologie et thérapeutique

- ❑ **LE MANUEL MERCK.** Merck. Ed ; Editions de Médecine, 2014 (5^{ème} éd.)
- ❑ **ATLAS DE POCHE DE PHARMACOLOGIE.** H. Lullmann, K. Mohr,-Lavoisier, Paris., 4^{ème} éd., 2010.
- ❑ **PHARMACOLOGIE. Des cibles à la thérapeutique.** Y. Landry, J.P. Gies, Ed. Dunod, 2014 (3^{ème} éd.).
- ❑ **GUIDE PHARMACO CLINIQUE 2013.** M. Talbert, G. Willoquet. R. Gervais. Editions Le Moniteur des pharmacies, 2013
- ❑ **PHARMACIE CLINIQUE ET THERAPEUTIQUE** – Association Nationale Des Enseignants de Pharmacie

Clinique, J. Calop, S. Limat, C. Fernandez, G. Aulagnier, 4^{ème} éd., Éditions Elsevier Masson (2012).

- ❑ **GUIDE DE THERAPEUTIQUE 2013.** L. Perlemuter, G. Perlemuter. Éditions Elsevier Masson, 7^{ème} éd. (2012).
- ❑ **PHARMACOLOGIE A L'OFFICINE - Délivrance éclairée - Ordonnance.** P. Pouchet, J. Costentin; ElsevierMasson éditeur (abrégés), 2013.
- ❑ **LES MEDICAMENTS.** Leurs cibles, leurs effets bénéfiques et indésirables. Ed. CDM, 09/2014 (4^{ème} éd.)
- ❑ **50 ORDONNANCES A LA LOUPE.** Tomes 1 . L. Chorfa-Bakir Khodja,

J. Calop. 2^{ème} éd., Éd. Wolters Kluwer.
10/2014 (3^{ème} éd.)

- ❑ **50 ORDONNANCES A LA LOUPE.**
Tomes 2. L. Chorfa-Bakir Khodja,
J. Calop. 2^{ème} éd., Éditions Wolters Kluwer
(2009).
- ❑ **LE GUIDE : MEDICAMENTS ET
IATROGENESE.** P. Barriot. Ed. Lavoisier
Médecine Sciences Publications. 06/2015

❑ **MEDICAMENTS SANS ORDONNANCE
– LES BONNS ET LES MAUVAIS -
GUIDE D'AUTOMDEICATION.**
J.-P. Giroud. Ed. La Martinière, 2011.

❑ **LE GUIDE DE L'AUTOMEDICATION.
BIEN UTILISER LES MEDICAMENTS
SANS ORDONNANCE** de O. Ray et P.
Groleau, Editions Vidal, 3^{ème} éd., 2012

Interactions médicamenteuses

❑ **LES INTERACTIONS
MEDICAMENTEUSES.**
C. Mautrait, R. Raoult 4^{ème} éd., Éditions
Porphyre Wolters Kluwer (2011).

❑ **INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES
ET ORDONNANCES : PIEGES A
EVITER – 2^{ème} éd.** J.-P. Dupeyron. Éditions
Pro-officina Wolters Kluwer (2009).

Législation pharmaceutique, Gestion, Marketing

❑ **CODE DE LA SANTE PUBLIQUE**
Auteurs : Collectifs D. Truchet, J.
Penneau, E. Fouassier, M. Cormier Ed .
Dalloz – Paris, 2014, 28^{ème} éd. Le *Code*
rassemble en un seul volume :

- le code de la santé publique proprement
dit, parties législative et réglementaire,
désormais entièrement codifiées,
- un vaste ensemble d'annotations
bibliographiques et de résumés de
jurisprudence, tant administrative que
judiciaire, civile et pénale.
Existe aussi sur Internet

❑ **SUBSTANCES VENENEUSES**
Listes et exonérations - Textes législatifs
et réglementaires : Collectif, Edition :
Journaux Officiels, 2008.

❑ **DOSES MAXIMALES ET USUELLES
A L'OFFICINE – 7^{ème} éd.** C. Mautrait,
R. Raoult. Éditions Porphyre Wolters
Kluwer (2011).

❑ **DOSES MAXIMALES ET USUELLES
EN PEDIATRIE** de F. Bruno, Editions
Porphyre Wolters Kluwer, 2012.

❑ **DROIT PHARMACEUTIQUE.**
A. Leca. Ed. Les études hospitalières.
2013, 7^{ème} éd.

❑ **PANORAMA DE DROIT
PHARMACEUTIQUE** *Revue générale
de droit médical* – 2014. Collectif. Ed.
Les études hospitalières. 01/2015

❑ **LE DROIT DU TRAVAIL AU
QUOTIDIEN.** F. Rizos-Vignal. Ed. Le
moniteur des pharmacies / Les essentiels
du pharmacien. 3^{ème} éd. 01/2015

❑ **CONVENTION COLLECTIVE
PHARMACIE D'OFFICINE.**
Collectif. Ed. Journaux Officiels
(convention collective nationale). 2010.

❑ **CODE DES PROFESSIONS
PHARMACEUTIQUES.** Déontologie,
exercice et organisation. Collectif. Ed. Les
éditions des journaux officiels. 01/2015

❑ **LA TRANSACTION D'OFFICINE.**
6^{ème} éd. F. Pouzeaud. Éditions Le Moniteur
des pharmacies (2009).

❑ **REUSSIR SON TRANSFERT
D'OFFICINE.** C. Daver, F. Pouzeaud, Ed.
Les éditions Le moniteur des pharmacies.
2013

❑ **COMPTABILITE ET INSTRUMENTS
DE GESTION.-** J. Sirot. Ed. Le Moniteur
des pharmacies (les essentiels du
pharmacien). 2010, 4^{ème} éd.

❑ **GUIDE DU MANAGEMENT A
L'OFFICINE** de F. Moreddu,, Editions
Le Moniteur des pharmacies, 2012

❑ **SOLUTIONS DE GESTION POUR**

L'OFFICINE. KPMG. Ed. Le moniteur des pharmacies. 03/2015

- ❑ **L'EXERCICE OFFICINAL. Droits et devoirs du pharmacien 2012** M. Duneau Éditions Le Moniteur des pharmacies 2012.
- ❑ **L'EXERCICE EN OFFICINE: SEL ET SPF-PL en pratique.** 6^{ème} éd. D. Delétoille, J.-J. Zambrowski. Éditions Le Moniteur des pharmacies (2014).
- ❑ **BIEN ORGANISER SON BACK OFFICE.** P. Levy Ed. Les éditions Le moniteur des pharmacies (2013).
- ❑ **POLITIQUE DE PRIX.** J. Hermouet. Éd. Le Moniteur des pharmacies / Les essentiels du pharmacien. 11/2014 (5^{ème} éd.)
- ❑ **LA VENTE-CONSEIL. Un engagement au quotidien** – F. Martin. Ed. Le moniteur des pharmacies (Les essentiels du pharmacien). 01/2015, (3^{ème} éd.)
- ❑ **200 QUESTIONS-REponses ESSENTIELLES POUR LE TITULAIRE D'OFFICINE.** P. Levy. Ed. Le Moniteur des pharmacies. 03/2015
- ❑ **L'ANGLAIS A L'OFFICINE.** D. Ferey Ed. Maloine. 2013
- ❑ **LE GUIDE DES RESSOURCES HUMAINES EN PHARMACIE** de C. Charlas, Editions Publibook, 2011

Botanique, Pharmacognosie et Mycologie

- ❑ **PLANTES MEDICINALES.** C. San José. Artémis Ed. 04/2015
- ❑ **PLANTES TOXIQUES – VEGETAUX DANGEREUX POUR L'HOMME ET LES ANIMAUX** – J. Bruneton, Editions Tec et Doc/EM Inter/Lavoisier, Paris., 2010, 3^{ème} éd.
- ❑ **PLANTES A RISQUES** – D. Frohne, H.J. Pfänder, R. Anton. Éditions Tec et Doc (2009).
- ❑ **CONSEILS EN PHYTOTHERAPIE.** C. Ollier. Ed. Wolters Kluwer (Pro-officina). 2011, 2^{ème} éd.
- ❑ **DICTIONNAIRE THERAPEUTIQUE DES PLANTES.** Pour chaque affection, les meilleures plantes guérissseuses de R. Bouchet et C. Bouchet, Editions Trajectoire, 2009.
- ❑ **PETIT ATLAS DES CHAMPIGNONS.** 70 espèces comestibles et toxiques de Collectif, Editions Delachaux et Niestlé, 2007.
- ❑ **GUIDE DE POCHE DE MYCOLOGIE OFFICINALE.** Savoir reconnaître et identifier les champignons. Y.F. Pouchus, Editions Tec et Doc/Lavoisier, 2012.
- ❑ **GUIDE DES CHAMPIGNONS DE FRANCE ET D'EUROPE** de R. Courtecuisse, B. Duhem, Editions Delachaux et Niestlé, 2013 (2^{ème} éd.).
- ❑ **CHAMPIGNONS COMESTIBLES ET SOSIES TOXIQUES** de H.E. Laux, Editions Vigot, 2007.

Préparations, Homéopathie, Vétérinaire, Dermocosmétologie

- ❑ **TRAVAUX PRATIQUES DE PREPARATION ET DE CONDITIONNEMENT DES MEDICAMENTS** – 2014 (2^{ème} éd.) J.M. Fonteneau, P. Klusiewicz. Ed ; Wolters Kluwer. Cahier du préparateur en pharmacie
- ❑ **LA PREPARATION MODE D'EMPLOI.** Les nouvelles recommandations des BPP, toutes les étapes de la préparation, notions théoriques indispensables, formules et modes opératoires (officine, sous-traitance et BP) – 3^{ème} éd. C. Mautrait, R. Raoult. Éditions Porphyre Wolters Kluwer, 2011.
- ❑ **LA PREPARATION EN UN TOUR DE MAIN.** O. Allo. Ed. Les éditions Porphyre 2013 (9^{ème} éd.)
- ❑ **GUIDE DU PREPARATEUR EN PHARMACIE** – B. Charpentier,

F. Hamon-Lorleac'h, A. Huard, L. Ridoux, S. Chansellé. Éditions Elsevier Masson (2008).

- ❑ **LE PREPARATEUR EN PHARMACIE** : Guide théorique et pratique Coordonnateurs : J.-M. Gazengel, A.-M. Orechioni. Editions Tec & Doc Lavoisier, 2013.
- ❑ **GUIDE DE PHARMACIE : LES PREPARATIONS ORALES LIQUIDES EN PHARMACIE** – J. Schlatter. ED. Lavoisier Médecine Sciences Publication, 07/2015
- ❑ **RECONNAISSANCES BP**. M.J. Thezan et P. Klusiewicz. Ed. Wolters Kluwer Collection Cahier du préparateur en pharmacie. 03/2015 (4^{ème} éd.)
- ❑ **CONSEIL HOMEOPATHIQUE A L'OFFICINE** – F. Roux. Ed. Tec et Doc/Lavoisier (conseil à l'officine). 2010, 2^{ème} éd.
- ❑ **CONSEIL EN HOMEOPATHIE**. R. Pinto Ed. Les éditions du moniteur des pharmacies – Pro-officina. 2014
- ❑ **ACCOMPAGNEMENT EN ONCOLOGIE . HOMEOPATHIE**. M. Boiron, F. Roux, j.P. Wagner, Ed. Newsmed. 2014
- ❑ **GYNECOLOGIE ET OBSTETRIQUE. Homéopathie**. M. Boiron, F. Roux, Ed. Les éditions Le moniteur des pharmacies. 2013
- ❑ **HOMEOPATHIE ET PRESCRIPTION OFFICINALE. 43 situations cliniques**. M. Boiron, F. Roux. Ed. Similia. 2009.
- ❑ **VADEMECUM DE LA PRESCRIPTION EN HOMEOPATHIE**. Fiches pratiques par maladie et par médicament classées de A à Z de A. Horvilleur, Editions Elsevier/Masson, 2011 (2^{ème} éd.).
- ❑ **PRODUITS DERMOCOSMETIQUES, MODE D'EMPLOI** – C. Lafforgue, J. Thiroux. Éditions Le Moniteur des pharmacies (2008).
- ❑ **GUIDE PRATIQUE : CONSEIL EN COSMETOLOGIE** – M.N. Estrade, Editions Pro-Officina, 2008, 2^{ème} éd.
- ❑ **CONSEIL VETERINAIRE A L'OFFICINE POUR LES ANIMAUX DE COMPAGNIE**. F. Desachy. ED. Wolters Kluwer : Pro-officina. 06/2015 (3^{ème} éd.)
- ❑ **GUIDE DU CONSEIL VETERINAIRE A L'OFFICINE** - F. Almosni-Le Sueur; editions Med'com, 2013.
- ❑ **GUIDE THERAPEUTIQUE VETERINAIRE 2013** - Animaux de compagnie ; sous la direction de S. Lepetit. Les Editions du point vétérinaire, 2013 (4^{ème} éd.).
- ❑ **DICTIONNAIRE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES ET DES PRODUITS DE SANTÉ ANIMALE commercialisés en France** – collectif , Editions du Point Vétérinaire, 2013, 18^{ème} éd. (+ CD-Rom).

Informations diverses

- ❑ **DICTIONNAIRE ILLUSTRÉ DES TERMES DE MÉDECINE** – Garnier Delamare, Editions Maloine,-2012, 31^{ème} éd.
- ❑ **DICTIONNAIRE ABREGÉ DES TERMES DE MEDECINE** de Delamare, Editions Maloine, 2012, 6^{ème} éd.
- ❑ **GUIDE DES EXAMENS BIOLOGIQUES**. N. KUBAB, Edition Lamarre, 2009, 5^{ème} éd.
- ❑ **L'ESSENTIEL DES EXAMENS COMPLEMENTAIRES**. C. Closse, édition Arnette, 2011.
- ❑ **LE CONSEIL A L'OFFICINE DANS LA POCHE** – F. Bontemps. Ed. Moniteur des Pharmacies (Pro-officina) 2014 8^{ème} éd.
- ❑ **CONSEILS EN PHARMACIE** de D. Ferey, Editions Maloine, 2011, 2^{ème} éd.
- ❑ **PHARMACIE : CONSEIL A L'OFFICINE**. L'essentiel. S. Khaldi. Ed. Ellipses. 02/2015

- ❑ **100 CONSEILS DE COMPTOIR.**
5^{ème} éd. N. Hervé, M. Lorient. Éditions Porphyre, 2013.
- ❑ **LE CONSEIL ASSOCIE, TOME 1 : A UNE ORDONNANCE** – F. Moreddu, Ed. Le Moniteur des Pharmacies (Pro-officina), 06/2015, (4^{ème} éd.)
- ❑ **LE CONSEIL ASSOCIE, TOME 2 : A UNE DEMANDE SPONTANEE.**
– F. Moreddu, Ed. Le Moniteur des Pharmacies (Pro-officina), 2011, 3^{ème} éd.
- ❑ **LA MEDICATION OFFICINALE - CONSEILS ET MEDICAMENTS DELIVRES PAR LE PHARMACIEN A L'OFFICINE** – R. Caquet. Éditions Elsevier Masson, 3^{ème} éd. (2011).
- ❑ **L'URGENCE A L'OFFICINE.** J.M. Agostinucci, A. Aimeur, P. Bertrand. Ed. Wolters Kluwer / Pro-officina. 02/2015 (3^{ème} éd.)
- ❑ **LE CONSEIL PEDIATRIQUE A L'OFFICINE** – F. Moreddu. Éditions Le Moniteur des Pharmacies Pro officina; 11/2014, (3ème éd.)
- ❑ **URGENCES PEDIATRIQUES A L'OFFICINE** – J.M. Agostinucci, P. Bertrand, J. Occulti. Ed. Wolters Kluwers (Pro-officina). 2011.
- ❑ **MEDICAMENTS ET GROSSESSE** - Prescrire et évaluer le risque. A.P. Jonville-Bera, T. Vial, Editions Elsevier/Masson, 2012.
- ❑ **LE CONSEIL EN ALLAITEMENT A L'OFFICINE.** I. Geiler, I. Fouassier, Ed. Les éditions Le moniteur des pharmacies – Pro-officina 2013
- ❑ **MEDICAMENTS ET ALLAITEMENT.** F. Salih. Ed. Era Grego collection Pour les professionnels de santé. 04/2015
- ❑ **LE MATERIEL DE MAINTIEN A DOMICILE - AVEC CAS PRATIQUES ET EXERCICES** – J. Callanquin, C. Camuzeaux, P. Labrude. Éditions Elsevier Masson (2008).
- ❑ **LES DISPOSITIFS MEDICAUX ET LES ACCESSOIRES** – Guide à l'usage des praticiens. J. Callanquin, P. Labrude. Ed. Pharmathèmes, 2010.
- ❑ **LES ORTHESES DE SERIE. Guide à l'usage des praticiens** – J. Callanquin, P. Labrude. Ed. Pharmathèmes (les guides de Pharmathèmes). 2009.
- ❑ **GUIDE D'AIDE A L'USAGE DES ANTICANCEREUX DISPONIBLES EN OFFICINE.** C. Berthozat. Ed. Le moniteur des pharmacies / Pro-officina. 10/2014
- ❑ **L'EDUCATION THERAPEUTIQUE DES PATIENTS.** Accompagner les patients avec une maladie chronique : Nouvelles approches de A. Lacroix, J.-Ph. Assal, Editions Maloine, 2011, 3^{ème} éd.
- ❑ **PRATIQUES DE L'EDUCATION THERAPEUTIQUE DU PATIENT DANS LE DIABETE.** Sous la direction de J.F. d'Ivernois, Editeur Maloine, 2012.
- ❑ **CONSEIL EN AROMATHERAPIE.** 2^{ème} éd. coordonné par D. Roux, Éditions Wolters Kluwer (Pro officina) (2008).
- ❑ **COMPLEMENTS ALIMENTAIRES :** Les clés pour les conseiller à l'officine. M.P. Vasson. Ed. Le Moniteur des pharmacies. 06/2015
- ❑ **LES MEDICAMENTS A DELIVRANCE PARTICULIERE.** F. Chauvelot. Ed. Le moniteur des pharmacies.05/2014 (12^{ème} éd.)

I.2 – REVUES (et sites Internet associés)

En raison du nombre important de ces publications, nous n'en donnerons pas une liste exhaustive...

Informations professionnelles

- ☐ **LE JOURNAL DE L'ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS**
(tous les mois les faits majeurs et leur sens)
+ **LA LETTRE DE L'ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS**
(véritable guide professionnel)
+ **LE LIVRE DE L'ANNEE – UNE ANNEE AVEC L'ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS** (un panorama des actions de l'Ordre).
Il existe également la « lettre (électronique) de l'Ordre national des pharmaciens » (pour suivre l'actualité). Ces documents traitent de l'aspect juridique et pratique de la profession. (<http://www.ordre.pharmacien.fr/>)
(consultable sur le site internet de l'Ordre des pharmaciens : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Le-journal>)
- ☐ **LE MONITEUR DES PHARMACIES ET DES LABORATOIRES.**
Cet hebdomadaire donne les informations et actualités nécessaires à l'exercice de la profession du point de vue administratif, fiscal et social, 3 des cahiers complètent alternativement l'hebdomadaire (formation, entreprise, évaluation).
- ☐ **LE PHARMACIEN DE FRANCE.**
Édité à l'initiative de la FSPF (Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France).
<http://www.lepharmacien.fr/>
- ☐ **OFFICINES AVENIR**
Édité à l'initiative de l'USPO (Union des syndicats de pharmaciens d'officine).
<http://www.uspo.fr/>
- ☐ **LA LETTRE DE L'UNPF.**
Editée à l'initiative de l'UNPF (Union Nationale des Pharmaciens de France).
<http://www.unpf.org/>
- ☐ **LE QUOTIDIEN DU PHARMACIEN + les suppléments**
<http://www.lequotidiendupharmacien.fr/>
- ☐ **PORPHYRE.**
Mensuel. S'adresse aux préparateurs en pharmacie, aux élèves préparateurs et aux collaborateurs de l'officine.
<http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/revues/porphyre/univers.html>

Informations techniques et scientifiques - Formation permanente

- ☐ **LES ACTUALITÉS PHARMACEUTIQUES.**
Revue mensuelle, chaque numéro comporte un dossier complet sur un thème lié à la pratique officinale.
<http://www.elsevier-masson.fr/actualites-pharmaceutiques-0515-3700.html>
- ☐ **Dossier (bimestriel) du CNIH** (Centre National Hospitalier d'Information sur le Médicament) <http://www.cnhim.org/>
- ☐ **PRESCRIRE.**
Ce mensuel est destiné à la fois aux médecins et aux pharmaciens. La rédaction donne des informations sur les traitements et les stratégies de soins, pour agir en connaissance de cause.
<http://www.prescrire.org/fr/Summary.aspx>

Revues médicales

Certaines revues médicales peuvent présenter un intérêt pour le pharmacien dans la mesure où celui-ci pourra y trouver le langage commun nécessaire à de vrais

échanges d'informations avec les médecins. En outre, ces publications renferment souvent des articles de pharmacologie pouvant se révéler très utiles pour le pharmacien. Nous pouvons citer :

- ❑ **LE CONCOURS MÉDICAL** (<http://www.leconcoursmedical.fr/>)
- ❑ **LA REVUE DU PRATICIEN** (<http://www.larevuedupraticien.fr/>)

II - INFORMATIONS FOURNIES PAR LES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES

Les laboratoires connaissent bien les produits qu'ils commercialisent et consacrent une part importante de leur budget à leur promotion.

- ❑ Le **visiteur médical** (ou délégué à l'information médicale) a pour mission de présenter ou de rappeler une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques au corps médical principalement, afin de lui en permettre la meilleure connaissance et la meilleure utilisation, le but commercial étant d'en provoquer ou d'en intensifier la prescription. Cependant, les visiteurs médicaux empruntent peu le chemin des officines.

Le stagiaire pourra, en ces occasions, avoir un contact fructueux avec les représentants des laboratoires.

- ❑ La **fiche signalétique** accompagne généralement la présentation orale des spécialités pharmaceutiques par le visiteur médical.
- ❑ Les **monographies** sont généralement des documents remis par le visiteur médical à la demande du pharmacien ou à l'occasion de congrès. Les sujets traités sont souvent à la pointe de l'actualité et cette littérature peut constituer une excellente mise à jour des connaissances.

III - L'AUDIOVISUEL

Outre les émissions médicales télévisées, il faut signaler la diffusion de DVD à thèmes médicaux.

IV – SITES INTERNET ET BANQUES DE DONNEES

Les banques de données (souvent appelées également **bases de données**), sont des ensembles de données organisées et traitées de manière à permettre une recherche documentaire par des outils informatiques sur des critères précis (auteur, mots du titre ou du texte, date, source...). Toutes sortes de documents peuvent être constituées en banques de données : bibliographies, répertoires, textes, statistiques, images etc. Elles permettent souvent de trouver rapidement et efficacement l'information souhaitée, soit ponctuellement (interactions, incompatibilités, etc.) ou plus généralement dans le cadre de la mise à jour des connaissances.

On peut les consulter, en particulier en ligne; toutes les bibliothèques universitaires ont des postes de consultation sur lesquels vous trouverez les

principaux titres. De nombreuses universités ont conclu avec les éditeurs des accords financiers offrant à leurs étudiants une utilisation libre de ces ressources sur le campus ou parfois même à distance.

Le réseau informatique mondial Internet propose un accès à de nombreux serveurs Web spécifiquement pharmaceutiques qui peuvent se révéler complémentaires des sources d'information traditionnelles :

- ❑ **ANMS** (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé)
<http://ansm.sante.fr/>
- ❑ **Agence Régionale de Santé (ARS)**
<http://www.ars.sante.fr/portail.0.html>
- ❑ **L'Assurance maladie en ligne**
www.ameli.fr/
- ❑ **Banque Claude Bernard** : Banque de données sur les médicaments www.resip.fr/
- ❑ **CHU de Rouen** : Catalogue et Index des Sites Médicaux de langue Française
<http://doccismef.chu-rouen.fr/dc/#env=basics>
- ❑ **Egora.fr** : Portail santé, espace grand public et espace réservés aux professionnelles de la santé. Banques de données d'articles, nouvelles, dossiers, ...
www.egora.fr
- ❑ **Haute autorité de santé (HAS)** :
Organisme public indépendant d'expertise scientifique, consultatif, formule des recommandations et rend des avis indépendants, ...
www.has-sante.fr/
- ❑ **Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES)**
Acteur chargé de mettre en œuvre les politiques de prévention et d'éducation pour la santé. Participation à la gestion des situations urgentes ou exceptionnelles ayant des conséquences sanitaires collectives et à la formation à l'éducation pour la santé.
<http://www.inpes.sante.fr/default.asp>
- ❑ **InVS** Institut de veille sanitaire : surveille l'état de santé de la population et son évolution www.invs.sante.fr/
- ❑ **Meddispar** : Médicaments à dispensation particulière www.meddispar.fr
- ❑ **Base Médicament Du Ministère en charge de la santé** :
www.sante.gouv.fr/medicaments,1969.html
- ❑ **Le Monde pharmaceutique.tv**. Formation sur des thèmes pharmaceutiques avec vidéos, ...
www.lemondepharmaceutique.tv/
- ❑ **Ordre des pharmaciens**
www.ordre.pharmacien.fr/
- ❑ **PratisPharma.com** : Formation sur des thèmes pharmaceutiques avec vidéos, ...
www.pratispharma.com/home.php
- ❑ **Syndicats pharmaceutiques** :
- Fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF) www.fspf.fr
- Union nationale des pharmacies de France (UNPF) www.unpf.org/
- Union des syndicats de pharmaciens d'officine (USPO) <http://www.uspo.fr/>
- ❑ **Thériaque** : Banque de données sur le médicament
<http://www.theriaque.org/apps/contenu/accueil.php>
- ❑ **Univadis** : Actualité et services médicaux en ligne réservée aux professionnels de santé. www.univadis.fr/
- ❑ **Vidal Officine** :
www.vidalofficine.fr/login.jsp
Monographies Vidal®, données économiques, d'alertes sur les particularités de délivrance et d'informations adaptées aux patients, recherche des produits équivalents, de détecter des interactions médicamenteuses ou de s'informer sur une pathologie et sa prise en charge.
- ❑ **Vidal** : La banque de données VIDAL sur Internet dédiée aux professionnels de Santé
<http://www.vidal.fr/>
- ❑ **Le Moniteur des pharmacies** : moniteur des pharmacies, pharmacien manager, porphyre, ... : avec banque de données sur les revues
<http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/>

Recherche bibliographique pour la thèse :

- ❑ **Google Scholar** : Moteur de recherche spécialisé dans la littérature de recherche universitaire : il indexe des articles issus de périodiques avec évaluation par les pairs, des thèses, des livres, des rapports, des articles en pré-publication.
<http://scholar.google.fr/>
- ❑ **HON (Health on the net)** : Fournit de l'information de santé aux citoyens, de l'information qui respecte leur code éthique. Pour faire face à la quantité d'information de santé disponible en ligne, le code de conduite HONcode offre un consensus variés sur les normes pour protéger les citoyens de l'information de santé trompeuse.
www.hon.ch/index_f.html
- ❑ **MedlinePlus** : Librairie médicale/Informations sur la santé et les médicaments (un service de la National Library of Medicine et du National Institutes of Health)
<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/>
- ❑ **Pubmed** (un service de U.S. National Library of Medicine et National Institutes of Health)
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>
- ❑ **Sciencedirect** (site Elsevier, moteur de recherche sur abonnement dans certaines universités) www.sciencedirect.com/
- ❑ **Scopus** (moteur de recherche sur abonnement dans certaines universités)
www.scopus.com/

V - CENTRES D'INFORMATION ET DE DOCUMENTATION PHARMACEUTIQUES

Lorsqu'une question ou un problème n'a pu être résolu en utilisant les sources d'information précédentes, les centres d'information et de documentation pharmaceutiques peuvent être un recours très utile.

- ❑ **AGEPS Pharmadoc (Centre de documentation médico-pharmaceutique (CDMP) et Evaluation pharmaceutique et bon usage (EPBU))**
<http://pharmadoc.aphp.fr/>

VI – APPLICATIONS NUMERIQUES SANTE

Il s'agit d'applications pour téléphone mobile et tablette. Ce sont des petits programmes qui peuvent faciliter la vie du pharmacien et de leur patientèle. Les applications à télécharger sur un smartphone donnent un accès direct à certaines informations, parfois bien utiles: mesurer sa tension, surveiller sa glycémie, tester sa vue...

Pour accéder aux applications Santé, le téléphone mobile doit permettre un accès Internet. La plupart des systèmes de navigation pour smartphone (iPhone, Android, Windows Mobile), fournisse un large éventail d'applications. Certaines sont gratuites, d'autres plus ou moins coûteuses.

Quelques exemples (MAJ septembre 2015).

Descriptif : Terminaux avec logiciel Apple : ,
Android : , Microsoft : 

Panel d'outils concernant les médicaments, interactions médicamenteuses, équivalents princeps/génériques, examens de laboratoire, guide clinique

MEDICAMENTS

Consult  Éditeur : Univadis , Gratuit

VIDAL Mobile   Éditeur : Vidal, Gratuit
Accès à toute la base de données Vidal sur le médicament et produits de parapharmacie mais pas

seulement. Le Portail VIDAL mobile regroupe également des contenus payants (sur abonnement).

Médicaments 2015  Éditeur : Simon de Bernard , Payant

Recense toutes les spécialités de la pharmacopée et leurs caractéristiques, à travers les “résumés des caractéristiques du produit (RCP)” fournis à l’ANSM.

ScanPharma   Éditeur : Resip BCB , Gratuit

Pour obtenir en direct toutes les informations sur les médicaments grâce au scan des datamatrix.

Kelmed  Éditeur : Biogaran , Gratuit
Accompagne le patient grâce à un moteur de recherche de médicaments génériques et propose des informations en fonction du dosage, des équivalents...

ALLERGOLOGIE

Pollen  Éditeur : Mahalo , Gratuit
Propose de suivre le taux des différents pollens dans l’atmosphère de 68 villes françaises.

Allergik   Éditeur : ALK et Asthme & Allergies , Gratuit
Dédiée aux patients soucieux de comprendre les allergies croisées et de suivre leur maladie.

iPollen   Éditeur : URGO, Gratuit
Propose une surveillance des niveaux de pollen et de qualité de l’air, vous permettant ainsi de vous accompagner dans votre vie quotidienne.

Arbrallergik   Éditeur : Laboratoire ALK , Gratuit
Le laboratoire ALK, en partenariat avec le Réseau national de surveillance aérobiologique (RNSA), propose une application mobile autour des pollens d’arbre : ArbrallergiK. Découverte.

CANCEROLOGIE

iChemoDiary   Éditeur : MSD, Gratuit
Journal personnalisé dédié aux patients en chimiothérapie.

Mini atlas Cancer du Sein  Éditeur : EISAI, Gratuit
Permet d’accéder à des illustrations anatomiques, physiologiques et pathologiques liées au cancer du sein.

CARDIOLOGIE

Pression artérielle (My Heart)  Éditeur : Klimaszewski Szymon , Gratuit (en anglais)

Permet de collecter et d’analyser des données de pression artérielle clés qui peuvent être enregistrer, modifier, analyser, visualiser sur des graphiques interactifs ou encore envoyer directement à un médecin.

Automesure tensionnelle  Éditeur : IPSEN PHARMA , Gratuit
Développée en collaboration avec le Comité Français de Lutte contre l’Hypertension Artérielle (CFLHTA), cette application» indique les informations essentielles pour la réalisation d’une bonne auto-mesure et le suivi de l’hypertension.

Risques cardiovasculaires et âges des artères  Éditeur : Astra zeneca , Gratuit
Permet aux patients de s’auto évaluer et de calculer les risques cardiovasculaires selon le modèle de Framingham.

Arrêt cardiaque   Éditeur : Association RMC-BFM , Gratuit
Propose aux personnes une géolocalisation de défibrillateurs dans les lieux publics, des informations et un guide d’utilisation de défibrillateurs.

DERMATOLOGIE

DailyPso   Éditeur : Janssen EMEA , Gratuit
Guide pour accompagner les patients en apportant des conseils utiles afin de mieux gérer leur psoriasis.

MonPso   Éditeur : Leo Pharma, Gratuit
Pour aider à suivre l’évolution de la maladie tout en bénéficiant d’astuces et de conseils pour mieux vivre au quotidien.

Choisir un pansement   Éditeur : Agent S , Gratuit
Donner une information claire, pédagogique et objective aux soignants (médecin, infirmier, pharmacien, étudiant IFSI) en terme de protocole de pansements afin d’optimiser la prise en charge globale du patient dans le processus de plaie et cicatrisation.

iPansement   Éditeur : Elevate , Payant
Réalisée par et pour des professionnels de santé,, l’application est dédiée à l’information et l’aide à la prescription de soins de pansements.

DIABETOLOGIE - ENDOCRINOLOGIE

Glucose Moniteur  Éditeur : Taconicsys, Gratuit
Outil personnel de surveillance du taux de glucose et du poids avec visualisation des données à vie,

rapports statistiques, corrélation avec les médicaments, ...

Gluci-Chek  Éditeur : Roche, Gratuit
L'application personnalisable calcule les glucides contenus dans plus de 200 plats simples ou composés. La base de données des aliments est enrichie de photos de différentes portions pour évaluer précisément leur apport glucidique. L'application permet la surveillance glycémique, le suivi des événements indésirables et du traitement, et intègre les données diététiques.

iBGStar mg/dL Diabetes Manager Application

 Éditeur : Sanofi, Gratuit
Une application « grand public » qui permet de surveiller ses résultats de glycémie, sa consommation de glucides et ses doses d'insuline. Elle propose, sous forme de diagrammes et de graphiques, d'aider à mieux gérer son diabète.

DiabetoPartner    Éditeur : Merck, Gratuit

Ce programme « grand public » ce veut un outil permettant aux patients de mieux prendre en charge leur maladie au quotidien. L'application propose notamment un pilulier, avec système de rappel, un agenda répertoriant les prochains rendez-vous médicaux, l'enregistrement des ordonnances, un carnet de suivi des différents bilans biologiques et des conseils et informations, concernant notamment la diététique établis par la Fédération française des diabétiques.

Diabphone  Éditeur : Diabphone, Payant

Cette application a été conçue en collaboration avec des diabétologues, et propose un carnet d'auto-surveillance du diabète, adapté à tous les diabétiques.

Actelin   Éditeur : Actimage et le CeeD

L'application propose au patient un accompagnement simple et personnalisé de son traitement diabétique, tout en s'adaptant au rythme de vie du patient en l'accompagnant avec un carnet de suivi électronique.

iDasri  Éditeur : Novartis Pharma, Gratuit
Permet de mieux gérer et comprendre les Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux ou DASRI (aiguilles, seringues, scalpels, tubes...), mais aussi tous les déchets qui contiennent des particules anatomiques (cotons, pansements...).

DICTIONNAIRE MEDICAL - NORMES BIOLOGIQUES

Constantes biologiques  Éditeur : Pierre Robinson Debut, Payant
Une application qui répertorie les normes biologiques.

Dictionnaire médical  Éditeur : Elsevier Masson SAS, Payant
Vrai dictionnaire médical électronique offrant plus de 35 000 définitions validées et rédigées par des médecins ou chirurgiens.

HEMATOLOGIE

HemoFile  Éditeur : Bayer HealthCare AG, Gratuit
Carnet de bord destiné aux patients hémophiles sous traitement prophylactique, afin de faciliter le suivi de leurs injections.

HOMEOPATHIE

Oméomémo  Éditeur : Boiron
Cette application propose au patient de gérer son suivi de traitement homéopathe par un rappel de prise, ses consultations et ses ordonnances.

Homéo Fiches  Éditeur : Giphar
L'application, proposée par des professionnels de la santé, accompagne le patient dans son suivi de traitement grâce à un guide pratique sur l'homéopathie.

IMMUNOLOGIE

Vaccins 2014 - Calendrier vaccinal  Éditeur : Alkeo, Payant
« Aide mémoire » qui reprend graphiquement la majorité des informations du calendrier vaccinal français telles que publiées par le Ministère des Affaires sociales et de la Santé le 22 avril 2014.

MesVaccins   Éditeur : Paul-Henri KOECK, Gratuit
Une application « grand public » pour créer un calendrier vaccinal électronique (CVE). Le site internet, qui existe depuis 2009, permet également de créer un dossier et de retrouver votre compte mesvaccins.net.

NEUROLOGIE

Migrain-e  Éditeur : Astrazeneca, Gratuit
Carnet personnel de suivi des crises migraineuses.

iSommeil  Éditeur : SBW, Gratuit
Une application « grand public » pour analyser son sommeil et donner des conseils pour l'améliorer. Conçue par une équipe de spécialistes de l'hôpital Hôtel-Dieu à Paris.

Info E-Action  Éditeur : UCB Pharma SA ,
Gratuit
Application conçue pour en apprendre davantage
sur l'épilepsie.

Alzheimer Infos   Éditeur : Fondation Plan
Alzheimer , Gratuit
Permet d'informer, de commenter et de partager,
en direct et en continu, les dernières évolutions et
avancées en matière de prise en charge et de
recherche.

Happli Day   Éditeur : Euthérapie ,
Gratuit
Destinée aux personnes souffrant d'un épisode
dépressif ou connaissant dans leur entourage une
personne souffrant de dépression. L'application
permet de disposer d'un outil pour aider à mieux
comprendre la maladie, jouer un rôle actif dans le
traitement et accompagner vers la guérison.

SAM SEP   Éditeur : Callimedia, Gratuit
Journal personnel dédié aux patients qui ont été
diagnostiqués comme souffrant de la Sclérose En
Plaques. Elle permet d'enregistrer les symptômes
perçus (douleurs, troubles de la vision, fatigue...),
et la gêne ressentie.

NUTRITION

Table Kcal  Éditeur : Palmisphère , Gratuit
Conçue pour aider à suivre le nombre de calories
par aliments et aider ainsi dans la perte de poids.

OTOLOGIE - OPHTALMOLOGIE

Test Audio  Éditeur : Siemens, Gratuit
Permet de mesurer son audition.

Mieux voir  Éditeur : Essilor, Gratuit
Pour tester votre vue et les bénéfices de verres
progressifs ou anti-reflet pour tester chez-vous ces
différentes technologies et affiner le choix de votre
prochaine monture de lunettes.

PNEUMOLOGIE

**Guide des thérapeutiques inhalées dans
l'asthme et la BPCO chez l'adulte (Guide**

Zephir)  Éditeur : Elsevier Masson SAS ,
Gratuit

Outil pour l'éducation thérapeutique. C'est un
annuaire des différents types de dispositifs classé
par indications, classes thérapeutiques, DCI et
enrichi de vidéos.

Mon Asthme  Éditeur : GSK, Gratuit

Accompagne les patients asthmatiques ou atteints
d'asthme allergique dans le suivi et le traitement de
leur maladie et de celle de leurs proches.

PRATIQUE

Mon armoire à pharmacie   Éditeur :
Cyclamed, Gratuit
Véritable armoire virtuelle, cette application
permet aux patients :
- d'administrer leur armoire à pharmacie (nombre
de boîtes, visualisation des quantités, date
d'ouverture et de péremption, etc.)
- de trouver la pharmacie la plus proche.

Ma Pharmacie Mobile   Éditeur :
Pharmagest Interactive, Gratuit
Permet de localiser la pharmacie ouverte la plus
proche de vous, trouver les horaires d'une
pharmacie, envoyer la photo d'ordonnance à son
pharmacien, recevoir des alertes pour le rappel de
prises et de posologie, demander conseil à son
pharmacien.

Dosecast  Éditeur : Montuno software , Payant
Une application « grand public » d'aide à
l'observance thérapeutique, proposant de
nombreuses fonctionnalités.

ICE plus  Éditeur : Luc Stijns , Gratuit
Pour permettre de créer une fiche santé pour les
patients.

Boîte à pilules FREE  Éditeur : Softetic ,
Gratuit
L'application aide à ne pas oublier la prise des
pilules, comprimés, ampoules ou ordonnances
médicales !

SOS Urgences   Éditeur : Malakof , Gratuit
Accompagne la personne dans les situations
d'urgence grâce à son système de géolocalisation,
de rappel des numéros d'urgence, des contacts de
professionnels de la santé.

L'appli qui Sauve   Éditeur : Croix-Rouge
française, Gratuit
Permet de tester ses connaissances sur les gestes
qui sauvent, de les préparer aux urgences, de
géolocaliser les centres de formations, ...

Les premiers secours  Éditeur : illozage ,
Gratuit
Apprend les six gestes importants à connaître en
cas d'urgence.

Journal de mesures (Pression artérielle, Poids du corps, Pouls, Glycémie, Température du corps)  Éditeur : ecoTouchMedia.com , Gratuit

L'application « grand public » permet de sauvegarder ses différentes mesures de Poids, IMC, Pouls, Pression artérielle, Glycémie, Température du corps.

Roulez éveillé   Éditeur : Paul Maarek pour Vinci Autoroutes , Gratuit
Comment être sûr que notre niveau d'éveil nous permettra d'assurer une bonne conduite ? Roulez éveillé répond à cette question.

Soleil Risk   Éditeur : Syndicat National des Dermatologues et Météo France, Gratuit
Pour la gestion des risques liés au soleil.

Alerte Fièvre   Éditeur : Association RMC-BFM
Permet de gérer la fièvre de ses proches et d'avoir accès à des conseils de professionnels en cas d'urgence.

RHUMATOLOGIE

Indice Algo Fonctionnel Lequesne  Éditeur : Laboratoires Expanscience , Gratuit
L'indice algofonctionnel de Lequesne est composé d'un questionnaire dont les items sont additionnés pour obtenir un score. Ce score qualifie le niveau d'arthrose atteint. Ces tests sont spécifiques à la hanche et au genou destinés au professionnel de santé mais aussi au patient.

UROLOGIE – CONTRACEPTION - SEXOLOGIE

TUP   Éditeur : Merck Sharp & Dohme Corp. Gratuit

CONCLUSION

Le pharmacien acquiert des informations en lisant ouvrages, périodiques, brochures, en interrogeant des banques de données, en assistant aux conférences d'E.P.U. (en présentiel ou e-learning) Il appartient bien sûr à chacun de choisir les moyens qui lui conviennent. Mais le fait d'être informé ne veut pas dire que l'on soit formé et compétent. L'information n'entraîne pas immédiatement un savoir directement utilisable, les données doivent en effet être assimilées. C'est pourquoi l'information dépend aussi de celui qui la reçoit. S'informer est un acte volontaire, le pharmacien sait ce qui lui manque et doit faire l'effort nécessaire pour s'informer efficacement. Le stage doit être l'occasion pour l'étudiant d'acquérir la démarche nécessaire à l'utilisation et à l'actualisation de ses connaissances, ce qui est maintenant une obligation clairement énoncée dans le cadre de la déontologie.

TUP est l'abréviation de « Trouver un préservatif ». Permet de trouver un centre de dépistage et donne des conseils pratiques.

Pil' à l'heure  Éditeur : Systeme Polaire , Gratuit
Une application « grand public » contre l'oubli de la pilule contraceptive.

mémoPilules  Éditeur : Alkeo , Payant
Application professionnelle « aide mémoire » qui reprend graphiquement la majorité des informations essentielles sur les contraceptifs oraux (pilules) disponibles en France (source ANSM).

Mictionary   Éditeur : MOBILE HEALTH , Gratuit
Calendrier mictionnel destiné aux patients.

VOYAGES

Vidal du Voyageur   Éditeur : Vidal , Gratuit
Application « grand public » regroupant les informations de santé indispensables au voyageur : maladies rencontrées dans différents pays, vaccins à réaliser, traitements conseillés, etc...

World Drugs Convertisseur - équivalences de médicaments dans le monde  Éditeur : Ary's Software Garden , Payant (en anglais)
Avec cette application, rapidement et sans nécessiter de connexion Internet, vous avez une liste de médicaments équivalents et pouvez même montrer le nom local en plein écran au pharmacien ou médecin local.

Santé Voyages   Éditeur : Astrium, Gratuit
L'application permet au voyageur de retrouver toutes informations santé selon la destination désirée.

LE TIERS PAYANT PHARMACEUTIQUE

MAJ du 22/10/2015

LE SYSTEME DU TIERS PAYANT-LA DELEGATION DE PAIEMENT

OBJECTIFS du CHAPITRE

Après avoir lu ce chapitre, vous devriez être en mesure de :

- Savoir estimer les différentes prises en charge des patients et des médicaments que vous leur délivrez
- Savoir établir correctement une facture subrogatoire

RESUME du CHAPITRE

- Le « tiers payant » est le terme abusif mais couramment employé pour désigner la délégation de paiement
- Le pharmacien se fait ainsi directement remboursé par les assurances. Il se substitue au patient comme bénéficiaire des prestations qui lui sont dues. Cela évite à celui-ci l'avance de frais.
- Inconvénient majeur, le pharmacien doit s'assurer des droits du patient , afin d'être sûr de se faire rembourser ce qu'il a avancé.
- La carte vitale (CV) a considérablement amélioré le système en ce qui concerne le RO(régime oblogatoire) ou sécurité sociale
- La prise en charge du ticket modérateur (TM) est patient dépendante . Le RC (régime complémentaire) ou part mutuelle peut le couvrir ou non en totalité, cela doit être perpétuellement vérifié par le pharmacien et son équipe.
- Dans le but d'avancer les frais du patient, et pour se faire rembourser, le pharmacien établit une facture subrogatoire(FS) qui sera sécurisée (FSE) si le pharmacien utilise la carte vitale du patient ou non sécurisée si le patient ne présente pas cette carte.
- Les factures subrogatoires et les ordonnances seront scannées. Elles seront de toute façon télétransmises en mode sécurisé en présence de la CV ou en mode dégradé avec signature manuelle en son absence.

MOTS CLES

Carte vitale(CV), tiers-payant(TP) régime obligatoire(RO) , régime complémentaire(RC), facture subrogatoire (FS) ticket modérateur(TM), affection longue durée(ALD) invalidité, LPPR,remboursement, transmission, prise en charge, dossier pharmaceutique(DP), délégation de paiement,CMU-C, AME,ACS,grossesse,vaccin,accident du travail,vignette,feuille de soins

PLAN du CHAPITRE

I – LE REGIME GENERAL

- I.1- LA PRISE EN CHARGE**
- I.2- LES TAUX DE REMBOURSEMENT**
- I.3- LA CARTE VITALE**

II – LA DELEGATION DE PAIEMENT

- II.1- LES PRINCIPES DU TIERS PAYANT**
- II.2- LA TELETRANSMISSION**

III – LE TIERS PAYANT OBLIGATOIRE

- III.1- LES ACCIDENTS DU TRAVAIL**
- III.2- LA CMU-C ET L'AME**
- III.3- LA CONTRACEPTION D'URGENCE ET LA PILULE AUX MINEURES**
- III.4- L'AIDE SOCIALE A L'ENFANCE**
- III.5- L'ARTICLE 115**

I - LE REGIME GENERAL

I.1 - LA PRISE EN CHARGE

Aujourd'hui, toute personne résidant en France ou dans les DOM est obligatoirement affiliée au régime général de la Sécurité Sociale (Régime Obligatoire RO). Elle a droit aux prestations en nature de l'assurance maladie et sur la base des critères traditionnels (activité professionnelle, ayant droit...), ou est affiliée du fait de sa résidence. Toute personne affiliée du fait de sa résidence, ne paie pas de cotisation si ses ressources ne dépassent pas un certain plafond (env. 650 euros pour une personne seule et 950 euros pour deux). Au-delà de ce seuil, le montant dû est proportionnel aux revenus. Cette affiliation lui confère le droit au remboursement de tout ou partie de ses frais de santé. Notre système de protection sociale appelé Sécurité Sociale est géré par les Caisses Primaires d'Assurance Maladie ou par des Caisses Spéciales (SNCF, EDF, MGEN, Mutuelles étudiantes, RSI...).

I.2 - LES TAUX DE REMBOURSEMENT

Le cas général présente les conditions de prise en charge suivantes au 1^{er} janvier 2015 :

Les vignettes ont disparu au 1^{er} juillet 2014, les taux de remboursement sont inchangés.

Depuis le 1^{er} janvier 2015 le prix des médicaments remboursables facturé aux organismes sociaux inclut l'honoraire de dispensation. Celui-ci est intégré de façon automatique et transparente au cours de la facturation. Il est de 0.82€ par boîte pour les conditionnements d'un mois et de 2.21€ par boîte pour les grands conditionnements. Sa prise en charge suit celle du médicament proprement dit.

- Remboursement à 65% des médicaments autrefois à vignette blanche (PH7), et des préparations allopathiques remboursables.

- Remboursement à 60% du LPPR.

- Remboursement à 30% des médicaments autrefois à vignette bleue (PH4) et des préparations homéopathiques remboursables.

- Remboursement à 15% des médicaments autrefois à vignette orange (PH2).

- Remboursement à 100 % de certains médicaments (anticancéreux...) autrefois marqués sur la vignette blanche d'un signe distinctif (PH1).

Toujours depuis le 1^{er} janvier 2015, un honoraire de dispensation complexe de 0.51€ est versé au pharmacien pour chaque délivrance d'ordonnance avec au moins 5 CIP différents. Seuls les médicaments sont concernés par cet honoraire qui est totalement remboursé par le RO

En dehors de cette prise en charge générale, il existe différentes situations entraînant des modifications de ce taux de remboursement ainsi :

- L'invalidité civile, confère un remboursement total des vignettes blanches.
- L'invalidité militaire ou Art 115 donne droit à un remboursement intégral des prestations en nature. (Quelques anciens combattants de la dernière guerre mondiale, possèdent encore un carnet de soin le remboursement se fait alors par le Secrétariat d'Etat aux Anciens Combattants, qui dépend du Ministère de la Défense et cette disposition concerne les blessures de guerre).

- Les femmes enceintes à partir du 1er jour du 6ème mois de grossesse et jusqu'à 12 jours après l'accouchement sont également prises en charge à 100%.
- Différentes maladies, dites Affections de Longue Durée (ALD), au nombre de 30, comme le diabète, le SIDA, le cancer, la mucoviscidose..., lorsqu'elles sont déclarées comme telles par un médecin, et après décision du service médical de la Sécurité Sociale entraînent un remboursement à 100% de toutes les prestations en nature concernant cette pathologie. Pour les autres affections le remboursement rejoint le régime général. Les médecins disposent d'ordonnances dites bizones, leur permettant de faire la différence entre les prescriptions concernant la maladie exonérante (partie supérieure) et celles des maladies intercurrentes n'ayant pas de rapport avec celle-ci (partie inférieure).
- Le régime local propre à l'Alsace-Moselle.

REGIME	PH2	PH4	PH7	PH1	LPPR
Général	15%	30%	65%	100%	60%
Local (Alsace-Moselle)	15%	80%	90%	100%	90%
Invalidité civile	15%	30%	100%	100%	100%
Femme enceinte Invalidité militaire	100%	100%	100%	100%	100%
ALD - ordonnance bizone : - pour la maladie exonérante	100%	100%	100%	100%	100%
- pour la maladie intercurrente	On revient à l'un des quatre premiers régimes				

On notera, qu'il existe certaines prises en charge particulières.

Le vaccin contre la rubéole, les oreillons et la rougeole (Priorix ou MMR) pour les enfants jusqu'à 17 ans révolus, le vaccin contre la grippe pour les personnes de plus de 65 ans, pour les personnes souffrant de certaines maladies comme l'asthme, le SIDA, certains professionnels de santé... ainsi que la pilule du lendemain pour les mineures sont pris en charge à 100% par la Sécurité Sociale.

La Sécurité Sociale rembourse donc tout ou partie du coût des médicaments remboursables.

Le montant de la facture qui n'est pas couvert par l'assurance maladie s'appelle le « ticket modérateur » (TM). Ce complément peut être pris en charge en totalité ou de plus en plus souvent seulement en partie, par une mutuelle propre à chaque individu, c'est ce qu'on appelle le régime complémentaire (RC).

L'étudiant fera très attention aux différents taux.

Les mutuelles peuvent être personnelles ou professionnelles, dans ce cas elles sont inhérentes à une activité, et cessent dès que le salarié quitte son emploi.

On notera également que si un médicament dit d'exception nécessite une ordonnance particulière à quatre volets pour être remboursé, son taux de

remboursement suit la règle générale (fonction de la vignette ou de la prise en charge particulière du patient).

NB : prescrit sur un autre support, le médicament d'exception est délivrable mais non remboursable.

I.3 - LA CARTE VITALE

Depuis 1999 (décret n°98-271 du 9 avril 1998) tous les assurés sociaux de plus de 16 ans possèdent une Carte Vitale, valable dans tous les départements français. Les enfants sont inscrits sur la carte des parents. Cette carte permet au pharmacien de connaître l'ouverture des droits aux prestations ainsi que le régime d'exonération éventuel du patient. Elle permet également la transmission sécurisée des données entre les professionnels de santé et la Sécurité Sociale. Les praticiens qui rédigeaient une « feuille marron » établissent désormais une Feuille de Soins Sécurisée (FSE).

La Carte Vitale donne accès au Dossier Pharmaceutique (DP).

La Carte Vitale, aujourd'hui munie d'une photo, doit être mise à jour tous les ans ou à chaque modification du statut de l'assuré. La plupart des pharmacies sont équipées d'une borne pour la mise à jour.

ATTENTION : si les enfants peuvent aujourd'hui être inscrits sur la carte vitale des 2 parents et donc être connus par le RO sous 2 numéros différents, ils ne bénéficient en général de la mutuelle que sous un seul numéro

II - LA DELEGATION DE PAIEMENT

II.1 - LES PRINCIPES DU TIERS PAYANT

Si elle ne revêt aucun caractère obligatoire, il est certain qu'aujourd'hui la délégation de paiement est devenue quasiment systématique lors de la délivrance des prescriptions remboursables. Au comptoir, presque tous les patients présentent leur Carte Vitale pour bénéficier de la dispense d'avance des frais.

Ainsi, le patient demande au pharmacien de s'ériger en tiers payant et de lui accorder une délégation de paiement.

Le pharmacien émet donc une facture subrogatoire, par laquelle le patient lui transmet son droit au remboursement. Au lieu de payer le pharmacien, puis de se faire rembourser sur présentation de la feuille de soins, le patient subroge le pharmacien dans ses droits, il ne débourse rien, c'est la caisse d'assurance qui rembourse directement le pharmacien devenu la tierce personne qui a payé au laboratoire les médicaments à la place du patient donc le tiers payant.

La facture subrogatoire doit être signée par le patient, la signature peut être électronique avec la Carte Vitale ou manuscrite sur feuille de soins papier en cas de délivrance sans Carte Vitale. On a vu précédemment que la Carte Vitale était un mode de transmission sécurisé des données, en son absence la transmission n'est pas sécurisée elle est dite en « mode dégradé ».

Les syndicats de pharmaciens ont depuis 1975 signé de nombreuses conventions de délégation de paiement avec les organismes sociaux qu'ils soient obligatoires ou complémentaires (assurances, mutuelles).

Cette délégation de paiement peut être partielle ou totale.

Dans le premier cas le pharmacien ne fait pas régler à l'assuré le montant remboursable par l'organisme d'assurance obligatoire (CPAM, MSA...) = RO mais lui demande le règlement du ticket modérateur.

Dans le second cas la délégation de paiement s'étend également à la part prise en charge par l'organisme complémentaire.

En aucun cas, un assuré social ne peut demander l'avance des frais du régime complémentaire seul.

Quelques exemples

Cas 1 - Délégation partielle : PH7 et régime général.

- 65% réglé par la CPAM au pharmacien
- 35% ticket modérateur réglé par l'assuré

Cas 2 - Délégation intégrale : PH7 régime général et prise en charge totale du ticket modérateur par la mutuelle

- 65% réglé par la CPAM au pharmacien
- 35% réglé par l'assurance complémentaire au pharmacien

Cas3 - Délégation intégrale : PH4 régime général et prise en charge à hauteur de 70% des PH4 par la mutuelle

- 30% réglé par la CPAM au pharmacien
- 40% réglé par l'assurance complémentaire au pharmacien
- 30% réglé par le patient au pharmacien

Pour la Sécurité Sociale, le taux de pénétration des génériques dans le marché français étant considéré insuffisant, depuis 2012, la délégation de paiement est subordonnée à l'acceptation des génériques par le patient.

Cette obligation est inscrite dans la loi (article L.162-1667 du Code de la Sécurité Sociale) et est désormais strictement appliquée. On parle de dispositif « tiers payant contre générique ».

Si le patient refuse le médicament générique, la délivrance du princeps ne permet pas la dispense d'avance des frais. Dans ce cas, le pharmacien fait payer l'assuré et établit une facture papier sur laquelle il précise « refus du générique » et qui permettra au patient de se faire rembourser ultérieurement par sa Caisse d'Assurance maladie.

Le médecin peut dans certains cas (patient confus, mal voyant, âgé), s'opposer à la substitution il écrit alors à la main, en toutes lettres et devant le nom de chaque médicament la mention « non substituable »

Tous les assurés de tous les régimes sont concernés, sauf les victimes d'accident du travail ou de maladies professionnelles.

Toutes les molécules sont concernées par ce principe, exception faite pour celles soumises au TFR, pour les médicaments dont le prix du princeps est inférieur à celui du générique et de quelques « molécules sensibles », variables selon les CPAM. Pour ces molécules, même en cas de délivrance du princeps, le pharmacien peut faire bénéficier le patient de la dispense d'avance des frais. .

D'une manière générale le pharmacien ne peut délivrer qu'un mois de traitement à la fois, exception faite des contraceptifs oraux ou lorsqu'il existe un grand

conditionnement représentant 3 mois de traitement, le pharmacien devra faire attention lors des renouvellements.

Depuis juillet 2014 certaines CPAM permettent pour leurs assurés une délivrance de 6 mois pour départ à l'étranger à condition que le médecin l'ait clairement indiqué sur l'ordonnance et que le patient signe une attestation sur l'honneur que le pharmacien scanne et joint à l'ordonnance lors de la télétransmission.

II.2 - LA TELETRANSMISSION

La délégation de paiement a d'évidents avantages pécuniaires pour le client, mais elle entraîne pour le pharmacien plusieurs conséquences qu'il est important de connaître :

- un travail de saisie administrative important pour la réalisation de la facture,
- un travail complémentaire pour la gestion du dossier ainsi que le suivi de son règlement,
- des difficultés de trésorerie, la date de paiement étant différée.
- Une attention particulière à la prise en charge RO et RC du patient afin de ne pas faire d'avance inconsidérée.

Afin d'améliorer la trésorerie des officines qui pratiquent beaucoup de délégations de paiement, des systèmes de télétransmissions ont été mis en place. Les données concernant les factures sont envoyées informatiquement. La conséquence en est un règlement des dossiers télétransmis à échéance proche et déterminée. Ces télétransmissions peuvent être faites directement par le pharmacien vers les organismes payeurs mais l'inconvénient est que la diversité des organismes rend ces transmissions multiples et fastidieuses. Elles peuvent être faites par l'intermédiaire d'un organisme intermédiaire (O.C.T. organisme concentrateur technique) qui s'occupe de ventiler les factures vers les différents organismes payeurs.

Depuis le milieu de l'année 2011, le travail long et fastidieux de tri des papiers est aboli grâce à la dématérialisation des ordonnances.

Le pharmacien scanne l'ordonnance lors de la délivrance, il télétransmet toujours quotidiennement les factures aux différents organismes, mais dorénavant, soit les images des prescriptions sont gravées par quinzaines (du 1^{er} au 15 et du 16 au 31) sur un disque non réenregistrable envoyé aux organismes payeurs deux fois par mois ou mieux encore désormais grâce au système SCOR, l'image est jointe à la facture. Il n'est plus nécessaire d'envoyer aucun document papier ni CD.

La généralisation de la transmission des feuilles de soins électroniques (F.S.E.) a été prévue par les ordonnances d'avril 1996. Les instruments de cette télétransmission ont aujourd'hui une existence réglementaire. Il s'agit de :

- la carte de professionnel de santé (décret n° 98-271 du 9 avril 1998). Elle constitue la signature électronique du professionnel qui réalise l'acte, et aussi une clé pour accéder à diverses informations relevant du secret professionnel partagé.

- la carte d'assurance maladie ou Carte Vitale (décret n° 98-275 du 15 avril 1998) qui est une carte d'assuré social et qui évolue aussi vers une "carte santé", porteuse d'informations médicales confidentielles (dossier pharmaceutique...).

Le stagiaire devra se familiariser avec ces systèmes de gestion du tiers-payant et délégation de paiement et connaître les procédures de suivi de règlement : saisie manuelle ou retour Noemie (Normes Ouvertes Echanges Mutuels Intervenant Extérieurs).

Une liste d'opposition des Cartes Vitales est établie régulièrement par les organismes primaires. En présence d'une carte refusée, le pharmacien devra s'abstenir d'établir une facture subrogatoire de quelque ordre que ce soit.

III - LE TIERS PAYANT OBLIGATOIRE

Il concerne des cas bien définis, en présence desquels le pharmacien **doit** faire l'avance des frais.

III.1 - LES ACCIDENTS DU TRAVAIL

Les bénéficiaires en sont les personnes accidentées dans le cadre de leur travail ou ayant contracté une maladie spécifique découlant de leur activité professionnelle.

L'ordonnance est rédigée par le médecin qui indique la mention « A.T. ». Il ne peut y prescrire que les soins en rapport direct avec l'accident lui-même.

L'assuré présente l'ordonnance au pharmacien avec une feuille d'accident de travail, fournie par la CPAM à l'employeur, sur laquelle figurent l'identification de l'assuré, la date de l'accident, et la nature des lésions corporelles.

Le pharmacien établit une facture subrogatoire à 100% du tarif de responsabilité. Concernant le LPPR la Sécurité Sociale le prend dans ce cas en charge à hauteur de 150%.

III.2 - LA CMU-C ET L'AME

- CMU-C :

La loi portant création d'une **C**ouverture **M**aladie **U**niverselle- **C**omplémentaire (CMU-C) est entrée en vigueur le 1er janvier 2000.

Toute personne résidant en France est affiliée à la Sécurité Sociale, et peut prétendre au remboursement de tout ou partie de ses soins médicaux.

Une protection complémentaire en matière de santé au profit des personnes dont les revenus sont les plus faibles est mise en place (CMU-C).

Le ticket modérateur, le forfait journalier, la dispense d'avance de frais (tiers-payant) et certains frais de prothèses dentaires et d'optique sont pris en charge au titre de la couverture complémentaire.

Pour se voir attribuer la couverture complémentaire CMU-C, l'intéressé doit adresser sa demande à la CPAM de son régime d'affiliation (guichet unique) et indiquer simultanément l'organisme choisi pour le service des prestations.

Les organismes de protection complémentaire qui entendent participer au dispositif doivent se déclarer comme tels. Ils ne peuvent refuser une prise en charge.

Les prestations seront financées par un fond spécifique alimenté par une contribution des organismes chargés de cette couverture et par une dotation de l'Etat.

Les organismes de protection complémentaire (mais pas les organismes d'assurance maladie) doivent proposer au bénéficiaire de la couverture complémentaire CMU-C, qui viendrait à dépasser le plafond de ressources, la prolongation de son adhésion pour une année à des conditions particulières.

La CMU-C n'est pas une prise en charge à 100% bien que la part RO et la part RC soient la plupart du temps remboursées par la Sécurité Sociale.

Depuis le début de l'année 2015, les bénéficiaires de la CMU-C sont également tenus d'accepter les génériques. En cas de refus, ils sont obligés de payer les médicaments, le pharmacien établit alors une feuille de soin papier.

Les patients ayant des revenus juste supérieurs au plafond peuvent bénéficier de l'ACS, Aide à la Complémentaire Santé, ils reçoivent alors une aide financière pour s'affilier à une mutuelle agréée. Celle-ci leur est attribuée pour une année éventuellement renouvelable.

- **AME :**

Les étrangers en situation irrégulière et présents sur le territoire français depuis 3 mois et qui ne peuvent pas être couverts par la loi sont pris en charge par l'**Aide Médicale d'Etat (A.M.E.)**.

Si les factures subrogatoires sont transmises à la Sécurité Sociale, ces « assurés » sont affiliés à un centre spécial. Tout le remboursement est fait au titre du régime complémentaire (RC), le montant RO est nul.

Un décret du JO du 5 février 2015 stipule que les bénéficiaires de l'AME majeurs ne disposent plus de la prise en charge des médicaments à service médical rendu faibles. Les PH2 ne doivent donc plus apparaître sur les FSE. Si le patient souhaite les avoirs, il doit les régler. Pour les enfants mineurs, la facturation reste inchangée, les PH2 restent remboursés.

III.3 – LA CONTRACEPTION D'URGENCE ET LA PILULE AUX MINEURES

La pilule du lendemain est délivrée gratuitement aux mineures sur simple déclaration de celles-ci. La facturation doit se faire sans identité de la personne. On utilise une procédure spéciale, dite « urgence contraception ». Cette facturation est remboursée à 100% par la CPAM et la transmission est sécurisée. Il en va de même pour la contraception orale délivrée aux mineures.

III.4 - L'AIDE SOCIALE A L'ENFANCE (A.S.E.)

Elle est accordée à des enfants victimes d'un contexte social difficile et souvent placés dans des foyers ou des familles d'accueil. Les bénéficiaires possèdent

désormais une carte d'assuré social couplée avec une carte dite "Carte A.S.E." qui leur donne droit à la gratuité des soins de manière équivalente au régime de l'aide médicale. Là encore, selon les régions des particularités de remboursement pour certains produits peuvent exister et il est important de se renseigner sur ces éventuelles particularités.

III.5- L'ARTICLE 115

On l'a vu, les bénéficiaires en sont les titulaires d'une pension militaire d'invalidité. Le Ministère de la Défense leur remet un carnet de soins gratuits où l'identification du titulaire et les soins sont mentionnés.