



Bonnes Pratiques de Dispensation des médicaments

Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, ***mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique***
(Loi du 26 février 2007)

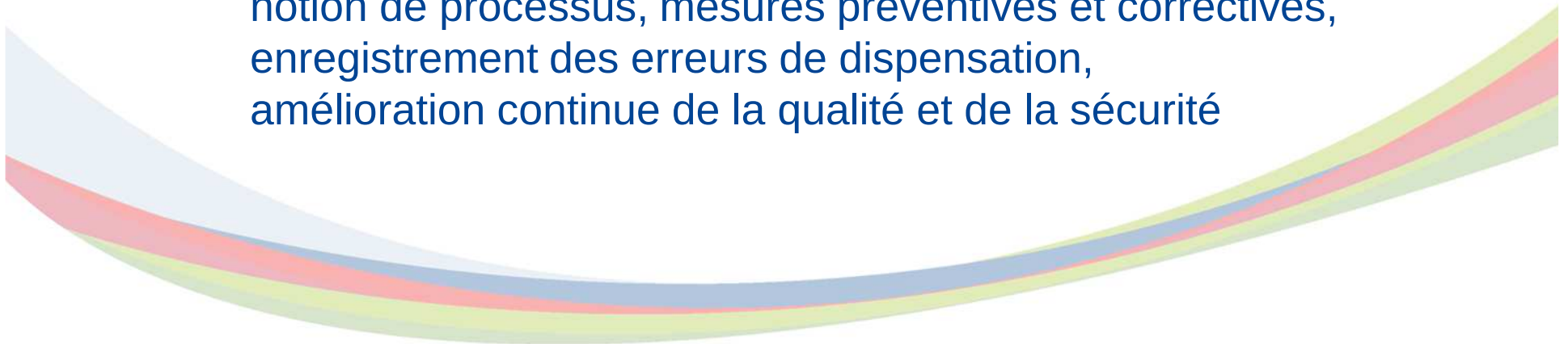
- référentiel **opposable** depuis le 1^{er} février 2017

- - pharmaciens **titulaires** d'officine,
 - pharmaciens **gérants** de pharmacies mutualistes ou minières
 - pharmaciens **adjoints**
 - étudiants en pharmacie munis d'un **certificat de remplacement**



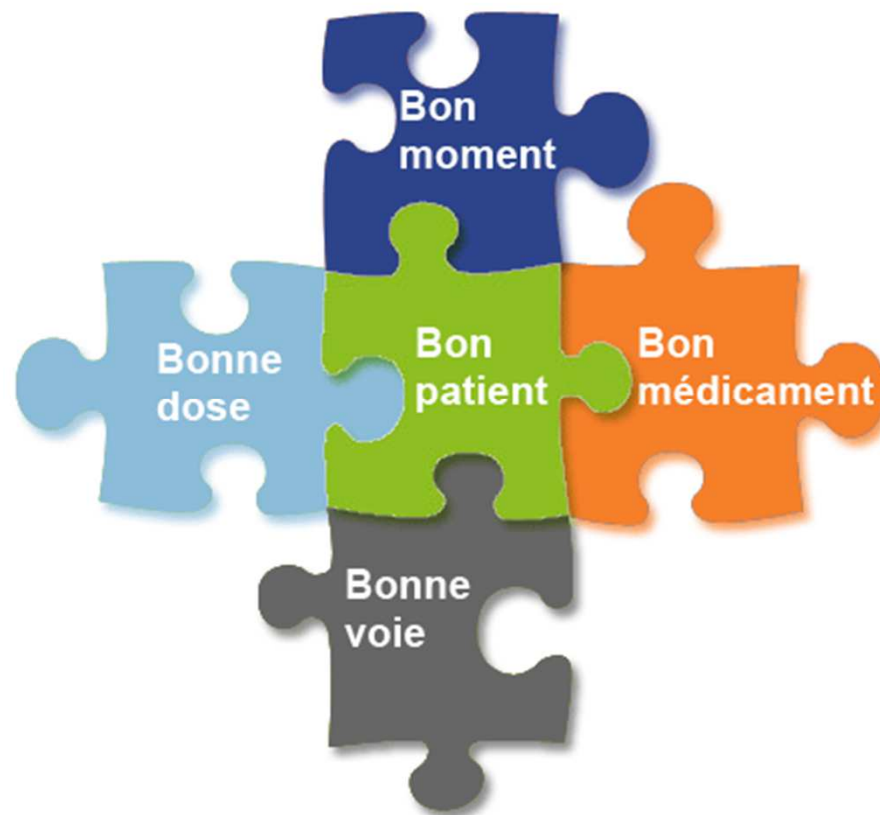
En résumé

- **Rappel des règles** de dispensation prévues par le CSP
- **Pharmacie clinique :**
 - recueil des données patient,
 - analyse et intervention pharmaceutique
 - proposition d'un traitement mieux adapté
- **Démarche qualité et de gestion des risques :**
 - notion de processus, mesures préventives et correctives,
 - enregistrement des erreurs de dispensation,
 - amélioration continue de la qualité et de la sécurité



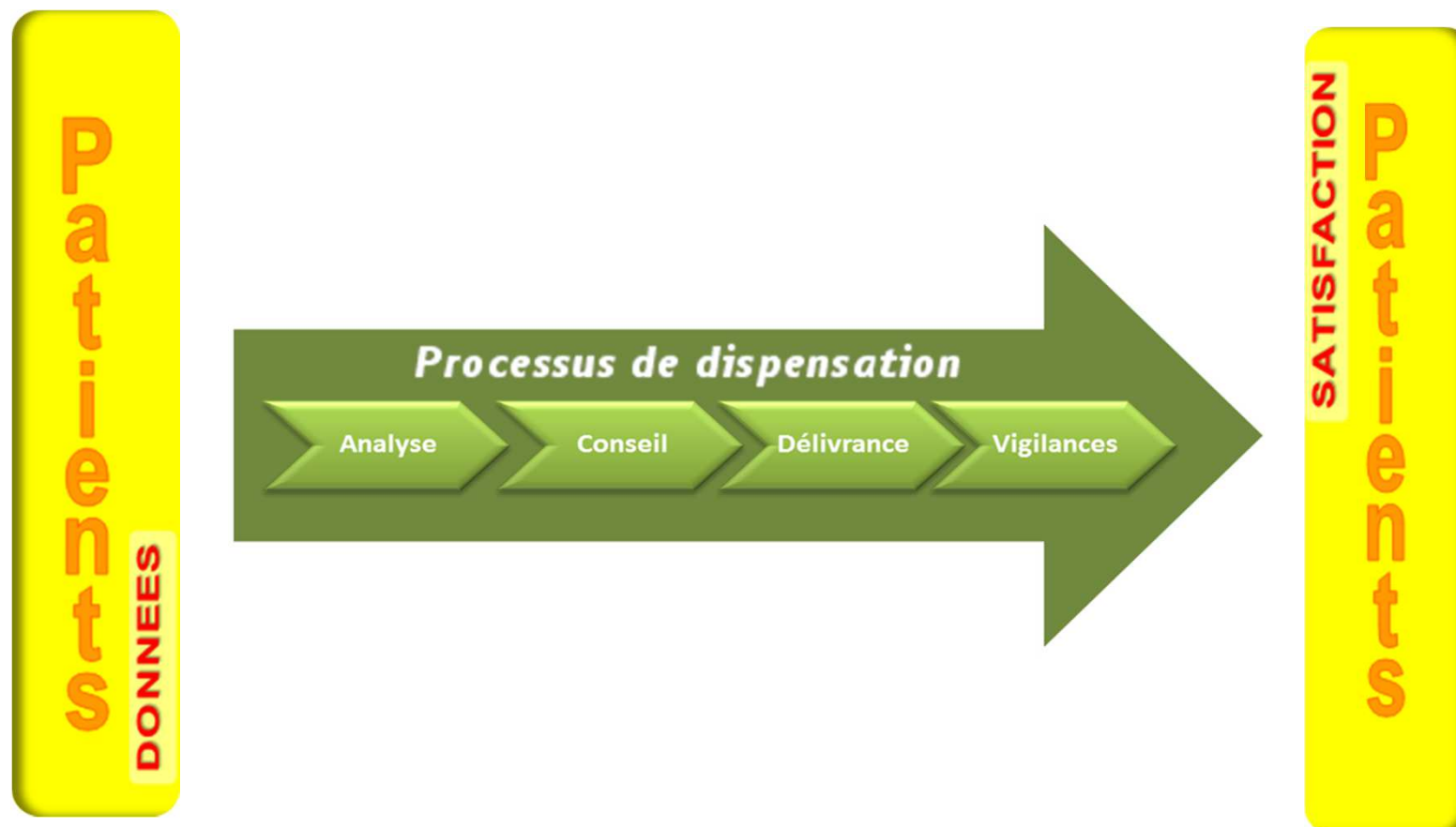
Objectif

Règle des 5 B



Bonnes Pratiques de Dispensation des médicaments

Cartographie des processus en officine



Etapes du processus de dispensation

Analyse pharmaceutique

1° Analyse pharmaceutique :

- ordonnance
- demande de médicament à prescription médicale facultative
- **Vérification de la régularité de l'original de l'ordonnance** : validité, qualification du prescripteur +++, recueil de l'accord de soins +++
- **Définition** : vérification des posologies, doses, durées, mode, rythme, contre-indications, interactions, redondances
- **Enregistrement des données dans le LAD** relatives au **patient** (n° tél. antécédents allergiques, états physiopathologiques, analyses...),  relatives au **prescripteur** (spécialité....)
- **Consultation du**  **+++**
- **Analyse des interactions** : mécanisme en cause, conséquences cliniques, possibilité de remplacement
- **Rédaction d'une Intervention Pharmaceutique**

TAMPON :	Fiche Intervention Pharmaceutique	
	Démarche assurance qualité	Page 1/3

*Le N° d'enregistrement est indispensable pour l'externalisation des données patient et médecin (confidentialité)

Numéro d'enregistrement *		NOM		PRENOM	
Date :	Code CIP du médicament	N° Facture :	Age : ans ou mois	Sexe :	poids Kg
				☐ M ☐ F	
1 - PROBLEME (1 choix) : 1.1 ☐ Contre-indication / Non conformité aux référentiels 1.2 ☐ Problème de posologie 1.3 ☐ Interaction médicamenteuse ☐ A prendre en compte ☐ Précaution d'emploi ☐ Association déconseillée ☐ Association contre-indiquée ☐ Publiée 1.4 ☐ Effet indésirable 1.5 ☐ Oubli de prescription 1.6 ☐ Médicament ou dispositif non reçu par le patient ☐ Indisponibilité ☐ Inobservance ☐ Incompatibilité physico-chimique 1.7 ☐ Prescription d'un médicament non justifié 1.8 ☐ Redondance 1.9 ☐ Prescription non conforme ☐ Support ou prescripteur ☐ Manque d'information, de clarté ☐ Voie d'administration inappropriée 1.10 ☐ Pharmacodépendance 1.11 ☐ Monitoring à suivre		2 - PRESCRIPTEUR : Nom Prénom : 2.1 ☐ Médecin généraliste 2.2 ☐ Médecin spécialiste 2.3 ☐ Médecin hospitalier		5 - ORDONNANCE : 5.1 ☐ Classée 5.2 ☐ Transmise au prescripteur 2.4 ☐ Sage-femme, 2.5 ☐ Dentiste, 2.6 ☐ Infirmier	
		3 - INTERVENTION (1 choix) 3.1 ☐ Adaptation posologique 3.2 ☐ Choix de la voie d'administration 3.3 ☐ Améliorer les méthodes de dispensation /d'administration 3.4 ☐ Suivi thérapeutique 3.5 ☐ Ajout (prescription nouvelle) 3.6 ☐ Changement de médicament 3.7 ☐ Arrêt ou refus de délivrer		4 - DEVENIR DE L'INTERVENTION 4.1 ☐ Acceptée par le prescripteur 4.2 ☐ Non acceptée par le prescripteur sans motif 4.3 ☐ Non acceptée par le prescripteur avec motif 4.4 ☐ Refus de délivrance avec appel prescripteur 4.5 ☐ Refus de délivrance sans appel prescripteur 4.6 ☐ Acceptation du patient (information du patient et prescripteur non contacté) 4.7 ☐ Non acceptation par le patient	

DETAILS POUR ANALYSE DE L'INTERVENTION PHARMACEUTIQUE préciser : DCI, Dosage, posologie, rythme d'administration des médicaments ; Eléments pertinents en relation avec le problème dépisté ; Constantes biologiques perturbées ou concentration d'un médicament dans liquides biologiques (+ normales du laboratoire) ; Décrire précisément l'intervention pharmaceutique.

Contexte de l'intervention

Problème

Intervention

Étapes du processus de dispensation

Analyse pharmaceutique

2° Suivi et réévaluation du traitement :

- Renouvellement du traitement
- **Survenue des effets indésirables**
- **Dispensation à titre exceptionnel dans le cadre d'un traitement chronique ou contraceptifs oraux**
- **Renouvellement dans le cadre d'un protocole portant sur un traitement chronique (pharmacien correspondant)**

Etapes du processus de dispensation

Conseil pharmaceutique

- ordonnance
- demande de médicament à prescription médicale facultative
- **Recueil d'informations → conduite à tenir**
 - conseil avec ou sans dispensation
 - orientation vers un autre professionnel de santé
- **Conseils sur le bon usage du médicament** : posologie, moment de prise, durée, possibilité d'effets indésirables
- **En cas de substitution**
- **Remise d'un Plan de posologie** si nécessaire ■
- **Remise de documents d'information** (Cespharm, ANSM...)
- **Proposer Entretien pharmaceutique ou Programme d'éducation thérapeutique**

Etapes du processus de dispensation

Délivrance

- **Respect de la réglementation des substances vénéneuses**
- **Respect des règles de substitution** (changement de marque)
ou de non substitution (pour certains traitements, certains patients)
- **Quantité maximale à délivrer : dose d'exonération**
durée prévue par le RCP
à défaut, 1 mois de traitement maxi
- **Traçabilité : ordonnance** (original)
ordonnanciers (listes I, II, stup ; MDS, PM)
dossier pharmaceutique  +++

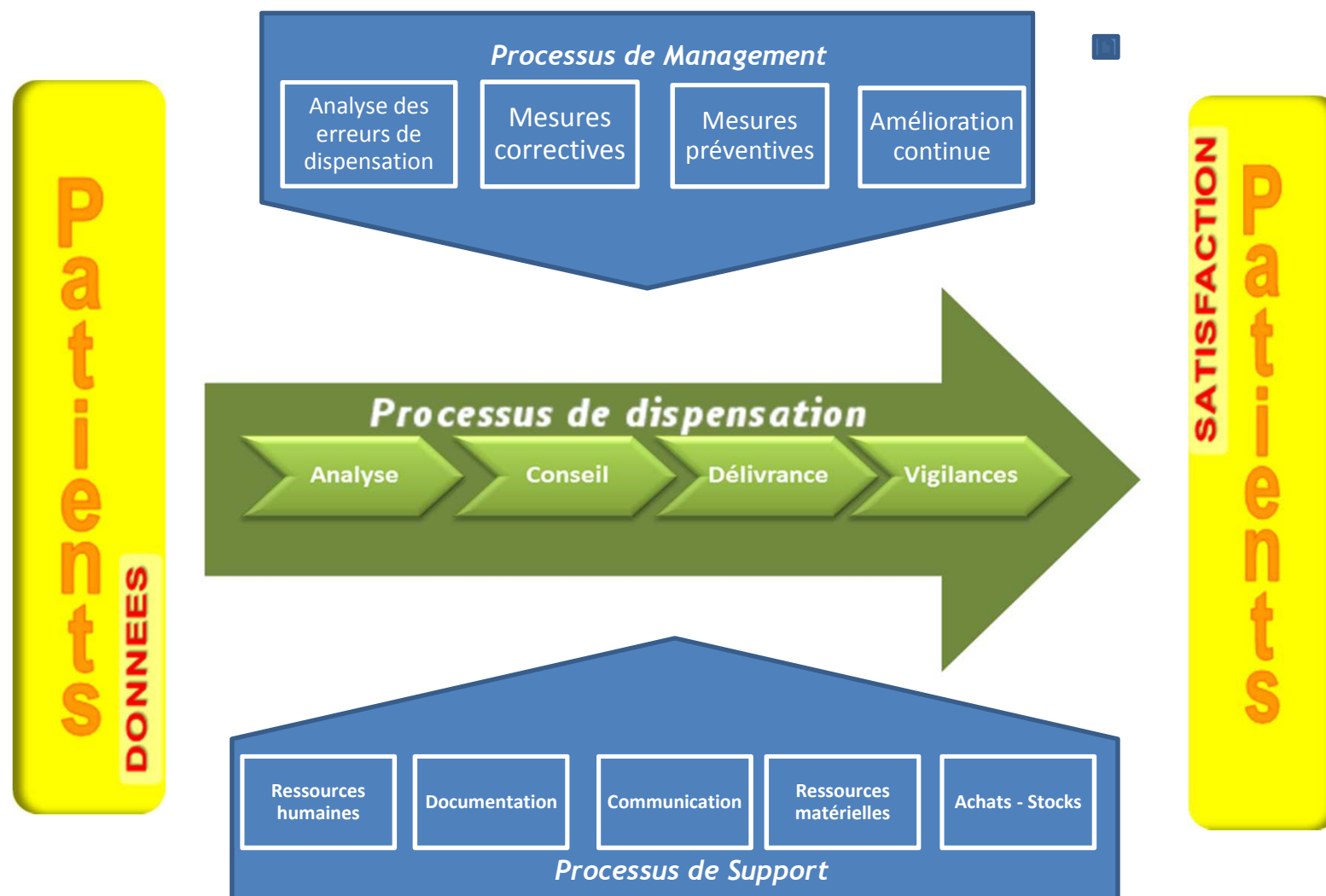
Etapes du processus de dispensation

Vigilances – Alertes sanitaires

- Déclaration des effets indésirables, cas de pharmacodépendance, erreur médicamenteuse
- Portail : [signalement-sante-gouv-fr](https://signalement-sante.gouv.fr) 
- Attention particulière aux médicaments sous [Plan de Gestion des Risques](#) (cf. liste disponible sur ANSM) 
- Traitement des alertes sanitaires sans délai
- **Procédure** de traitement des retraits/rappels de lots (cf. [CNOP](#)) 

Bonnes Pratiques de Dispensation des médicaments

Cartographie des processus en officine



BILAN
QUALITE DE LA DISPENSATION
EN OFFICINE

Inspections de 2013 à 2016
en Pays de la Loire

		Taux de conformité				
N°	Items	2013	2014	2015	2016	Année
		67	52	52	36	Effectifs
	PERSONNEL					
1	Présence pharmaceutique	76%	88%	92%	83%	
2	Qualification des personnels	82%	82%	90%	94%	
	AGENCEMENT / CONFIDENTIALITE					
3	Espace de confidentialité	44%	65%	77%	72%	
	ANALYSE PHARMACEUTIQUE					
4	Analyse des ordonnances par un pharmacien	36%	33%	56%	75%	
5	Traçabilité des appels médecins	30%	37%	47%	60%	
	MEDICAMENTS A PRESCRIPTION PARTICULIERE					
6	Médicaments à prescription restreinte	21%	45%	29%	14%	
	OUTILS D'AIDE A LA DISPENSATION					
7	Utilisation du DP (ventes conseil et EHPAD)	6%	13%	2%	9%	
8	Renseignement état physio-pathologiques	9%	13%	4%	6%	
	QUALITE DES PRODUITS					
9	Gestion des périmés	75%	59%	51%	46%	
10	Médicaments thermosensibles : matériel	58%	65%	67%	74%	
11	Médicaments thermosensibles : procédures	25%	48%	49%	41%	
	DEMARCHE QUALITE					
12	Procédure écrite / vente conseils	5%	6%	8%	7%	
13	Procédure écrite /dispensation ordonnances	2%	2%	2%	10%	
14	Remise de documentations	14%	29%	21%	19%	
15	Vigilances des produits de santé	52%	57%	75%	80%	
16	Officine certifiée ou engagée dans la démarche qualité	12%	22%	18%	21%	
	TOTAL	34%	42%	43%	45%	

CONCLUSION

Aujourd'hui,

- *Bonnes Pratiques de Préparation de 2007*
- *Bonnes Pratiques de Dispensation de 2016*

Et demain...

- *Bonnes Pratiques de Préparation des Doses à Administrer*

Agence régionale de santé Pays de la Loire

17 boulevard Gaston Doumergue

CS 56233

44262 NANTES cedex 2

02 49 10 40 00

www.ars.paysdelaloire.sante.fr

Christian LEFEUVRE

Pharmacien inspecteur de santé publique

Direction Efficience de l'Offre

Département Qualité Sécurité Inspection

02.49.10.42.27 | 02.72.01.57.48

ars-pdl-deo-qsi@ars.sante.fr

christian.lefeuvre@ars.sante.fr



Sélection

NomMALADE

Nom jeune fille

Numéro Insee1 60 12 49 099 007 3

PrénomTest

Né(e) le25/12/1960

Rang gémellaire1

QualitéAssuré

SexeHomme

☐ Décédé(e) le

☐ Collectivité

NIR certifié

Identifiant INS-C

Créé le 30/10/2017

Mis à jour le 30/10/2017 11:06

Adresse

AMO

AMC

AT

Suivi patient

Liste famille

Commentaires

Profil commercial - Gestion

PDA

Age : 56 ans

Taille175 cm

Date de grossesse

ou Date dernières règles

Gr.Sanguin0

RhPositif

Allaitement

Date	Saisi par	Poids(Kg)	IMC	Pression	Pulsation(m...)	Glycémie(g/l)
30/10/2...	ETUDIANT EN	70.00	22.86	130 / 85 mm Hg	82	0.98
09/11/2...	ETUDIANT EN	68.00	22.20	13 / 9 mm Hg	72	1.02

INSER

SUPPR

Suivi

Interprétation IMC

Etats pathologiques

Angine + Amygdalite aiguë, sans précision

Hypertension artérielle + Hypertension essentielle (primitive)

Vertige + Maladie de l'oreille interne, sans précision

Alergies

Hypersensibilité à la lidocaïne

Alergies à une molécule

acide acétylsalicylique

INSER

SUPPR

Derniers praticiens

Nom Prénom	Tél.	Urgence
------------	------	---------

Dernières spécialités

Désignation	Date
-------------	------

DOmedic

Tx d'observance:

FEUILLETS À REMETTRE
AUX PATIENTS

MÉTHOTREXATE

MODALITÉS DE PRISE DES COMPRIMÉS

A l'attention des patients traités par méthotrexate par voie orale

Plusieurs patients sous méthotrexate ont pris leurs comprimés tous les jours au lieu d'**une seule fois par semaine**. Ce type d'erreur est dangereux : il conduit à un surdosage qui peut provoquer des effets indésirables graves, pouvant être d'issue fatale.

MÉTHOTREXATE
VOIE ORALE
Une prise
1 jour par semaine

- 1 Soyez vigilants et respectez strictement la prise 1 seule fois par semaine (prise unique).
- 2 Si ce n'est pas déjà fait, discutez avec votre médecin du jour qui vous convient le mieux.
- 3 Demandez à votre pharmacien de l'indiquer sur la boîte de votre médicament ou sur cette fiche.
- 4 Pour éviter toute erreur sur le jour de prise, reportez aussi la date dans votre agenda ou sur un calendrier.

A REMPLIR PAR VOTRE PHARMACIEN

(cette fiche est à conserver avec votre traitement) :

NOM DU MÉDICAMENT PRESCRIT :

Dose par semaine (mg)

Nombre de comprimé(s)
PAR SEMAINE
EN 1 PRISE UNIQUE

COCHEZ LE JOUR DE PRISE DES COMPRIMÉS (ET UNIQUEMENT 1 JOUR PAR SEMAINE) :

	LUNDI	MARDI	MERCREDI	JEUDI	VENDREDI	SAMEDI	DIMANCHE
Nombre de comprimé(s)							

Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin ou un service médical d'urgences (15).

SYMPTÔMES LIÉS AU SURDOSAGE

Un surdosage peut se traduire par un ou plusieurs des symptômes suivants : ecchymoses (bleus) ou saignements inexpliqués, fatigue inhabituelle, fièvre, plaies ou inflammation de la bouche, nausées, vomissements, diarrhées sévères, selles foncées ou sang dans les selles.

Pour toute question ou pour plus d'information, consultez la notice présente dans la boîte ou contactez votre médecin ou votre pharmacien.





MINISTÈRE CHARGÉ
DE LA SANTÉ

Portail de signalement des événements sanitaires indésirables

signalement-sante.gouv.fr

[S'informer sur les événements sanitaires indésirables](#)

Accueil

Signaler un événement indésirable, c'est 10 minutes utiles à tous



Vous êtes un particulier

Vous êtes la personne concernée, un proche, un aidant, un représentant d'une institution (mairie, directeur d'école), une association d'utilisateurs...



Vous êtes un professionnel de santé

Vous êtes un professionnel de santé ou travaillez dans un établissement sanitaire ou médico-social (gestionnaire de risque, directeur d'Enpad), ...

Si vous avez des difficultés à identifier votre profil, cliquez sur **Vous êtes un particulier**



ATTENTION,

- En cas d'urgence appelez le 15
- En cas d'intoxication, contactez le centre antipoison le plus proche.

Questionnaire



☐ Vous souhaitez être guidé pour identifier la vigilance concernée (sinon cocher une ou plusieurs cases ci-dessous)



- ☐ Addictovigilance
- ☐ AMP vigilance
- ☐ Biovigilance
- ☐ Cosmétovigilance
- ☐ Défaut de qualité d'un médicament sans effet
- ☐ Événements indésirables graves associés aux soins - déclaration - 1ère partie
- ☐ Événements indésirables graves associés aux soins - analyse des causes - 2ème partie
- ☐ Erreur médicamenteuse sans effet
- ☐ Hémovigilance
- ☐ Infection associée aux soins (IAS)



- ☐ Maladies à déclaration obligatoire (MDO)
- ☐ Matéiovigilance
- ☐ Nutrivigilance
- ☐ Pharmacovigilance
- ☐ Pharmacovigilance vétérinaire
- ☐ Radiovigilance
- ☐ Réactovigilance
- ☐ Tatouage (vigilance sur les produits)
- ☐ Toxicovigilance



- ☐ Incident de sécurité des systèmes d'information

PRÉCÉDENT

SUIVANT

[Accueil](#) > [Activités](#) > [Surveillance de...](#) > [Médicaments faisant l'objet d'un plan de gestion des risques](#)

Activités

- Réglementer, élaborer des référentiels et inspecter

➤ Gérer les établissements

➤ Gérer les essais cliniques

➤ Mettre à disposition les produits de santé

Surveiller les produits de santé et les analyses de biologie médicale

- > Désinfection des dispositifs médicaux et des locaux de soins
- > Contrôle national de qualité des analyses de biologie médicale (CNQ)
- > Contrôle en laboratoire
- > Vente en ligne de médicaments
- > Falsifications des produits de santé
- > Maintenance et contrôle qualité des DM
- > Surveillance des dispositifs médicaux implantables
- > **Surveillance des médicaments**
 - > Surveillance des stupéfiants et des psychotropes
 - > Surveillance des vaccins
 - > Surveillance du marché des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DM/DMDIV)
 - > Surveillance du marché des produits cosmétiques
 - > Surveillance du marché des produits de tatouage

➤ **Contrôler la publicité**

Surveillance des médicaments

- Surveillance des médicaments
- Liste des médicaments sous surveillance renforcée
- **Médicaments faisant l'objet d'un plan de gestion des risques**

← 123 →

Médicaments faisant l'objet d'un Plan de Gestion des Risques (PGR)

Les médicaments listés ci-dessous font l'objet d'un PGR pour lequel au moins une mesure a été validée ou mise en place par l'ANSM, c'est à dire :

- des médicaments dont l'AMM nationale inclut un PGR (classés PGR National)
- des médicaments dont l'AMM européenne inclut un PGR dont certaines mesures (documents de minimisation ou protocoles d'études conduites en France) ont été validées par l'ANSM (classés PGR Européen),
- des médicaments dont l'AMM européenne inclut un PGR complété par des mesures additionnelles au niveau national (classés PGR Européen et National),

Les PGR européens ne comprenant pas de mesures impactant la mise à disposition du produit au niveau national ne sont pas listés.

Les informations sur les médicaments enregistrés au niveau de l'Agence Européenne (EMA) sont accessibles sur le site www.ema.europa.eu

- Soumission à l'ANSM des mesures de minimisation demandées dans le cadre d'un Plan de gestion des risques (24/04/2015) (197 ko)

Médicaments faisant l'objet d'un Plan de Gestion des Risques (PGR)

Mise à jour le 25/11/2014

Médicaments	Substance active	Classe de médicaments	Motif de surveillance
			• Risque d'altération de la fonction rénale, dont insuffisance rénale

RECOMMANDATION
ONP



RECOMMANDATION

DE PROCÉDURE DE TRAITEMENT DES RETRAITS/RAPPELS DE LOTS DE MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN DANS UNE PHARMACIE D'OFFICINE

MARS 2016



Tableau de suivi des erreurs de dispensation

N°	Date	Signalée par qui	Nature Erreur non détectée	Constat	Analyse des causes	Mesures prises : correctives et préventives	Evaluation	Clôture
1		Patient	prescription					
2		Personnel	délivrance					
3			interactions					
4			contre-indications					
5			posologie inadaptée					
6								
7								

