

# COURS ETHIQUE PHARMACIE OFFICINE

- ◉ Sabine ALLORY préparatrice en pharmacie depuis 2001 et pharmacienne d'officine depuis 2009, titulaire pendant 6 ans à Paris 14<sup>ème</sup>.
- ◉ Présentation de 5 cas

# ORDONNANCE BUPRENORPHINE

# DESCRIPTION DU CAS

- ◉ Un homme se présente à la pharmacie avec une prescription de SUBUTEX® en 2017.
- ◉ Cette personne est inconnue de l'officine. Il me demande si j'accepte les patients SUBUTEX®. Je réponds par l'affirmative mais que la procédure demande que le nom de ma pharmacie soit écrit sur l'ordonnance .
- ◉ Le patient revient avec l'ordonnance conforme.
- ◉ Suite à cette délivrance, je passe de 0 patient SUBUTEX® à 2 demandes par semaine en même pas 2 mois.
- ◉ 2 mois après cette délivrance, un patient de Marseille vient avec une ordonnance SUBUTEX® conforme (nom de notre pharmacie inscrite). Ce client nous annonce que le nom de notre pharmacie est citée sur internet comme délivrant le médicament.
- ◉ **Question initiale: DOIS JE DELIVRER LE PRODUIT A CE PATIENT?**

# SUBUTEX®

## DONNÉES PHARMACOLOGIQUES

CLASSE THERAPEUTIQUE : agoniste des récepteurs  $\mu$  aux opiacés

INDICATIONS : traitement substitutif de la pharmacodépendance aux opioïdes

### Contre-indications absolues

- Delirium tremens
- Enfant de moins de 15 ans
- Hypersensibilité à l'un des composants
- Hypersensibilité aux morphiniques
- Insuffisance hépatique sévère
- Insuffisance respiratoire sévère
- Intoxication alcoolique aiguë

### Effets indésirables (plus fréquents selon Vidal®)

- Hyperhidrose
- Infection
- Insomnie
- Douleurs notamment thoracique emmenant au décès
- Nausées, douleurs abdominales
- Céphalées
- Syndrome de sevrage

<https://www.vidal.fr/medicaments/substances/buprenorphine-6272.html#ade>

# DONNÉES RÉGLEMENTAIRES

- Le traitement peut-être initié par un médecin généraliste
  - [https://srae-addicto-pdl.fr/wp-content/uploads/2022/09/D022\\_SRAEAddicto-MAJPlaqueette-Buprenorphine-A5-Fsstraits2.pdf](https://srae-addicto-pdl.fr/wp-content/uploads/2022/09/D022_SRAEAddicto-MAJPlaqueette-Buprenorphine-A5-Fsstraits2.pdf)
  - [https://www.meddispar.fr/Medicaments/SUBUTEX-0.4-B-7/\(type\)/name/\(value\)/subutex/\(cip\)/3400933944421#nav-buttons](https://www.meddispar.fr/Medicaments/SUBUTEX-0.4-B-7/(type)/name/(value)/subutex/(cip)/3400933944421#nav-buttons)
- Prescription sur une ordonnance sécurisée mentionnant le nom de la pharmacie délivrante ou le CSAPA ( centre de soins d'accompagnement et de prévention en addictologie)
- Durée maximale de prescription limitée à 28 jours par fractionnement de 7 jours sauf mention complémentaire du médecin précisant la délivrance en une fois.

# DISCUSSION DU CAS 1/2

## ○ Analyse de la situation :

- Personnes concernées:
  - Patient, équipe officinale, médecin, sécurité sociale, autres patients toxicomanes
- Le contexte
  - Existence d'un trafic
  - 70% des pharmacies de Paris refusent la délivrance (étude 2018 de l'association ASUD)
    - [https://www.francetvinfo.fr/societe/drogue/salles-de-shoot/on-ne-veut-pas-de-problemes-pourquoi-des-pharmaciens-refusent-ils-de-delivrer-leur-traitement-aux-toxicomanes\\_3024431.html](https://www.francetvinfo.fr/societe/drogue/salles-de-shoot/on-ne-veut-pas-de-problemes-pourquoi-des-pharmaciens-refusent-ils-de-delivrer-leur-traitement-aux-toxicomanes_3024431.html)
- Les contraintes médicales
  - Risque de rechute voire d'overdose en cas de manque de traitement
  - mésusage du médicament en injection (les génériques ne sont pas très bien solubles donc non injectables)
    - <https://www.santementale.fr/2015/07/subutex-eviter-le-mesusage-et-les-usages-detournes/>

# DISCUSSION DU CAS 2/2

- Problèmes sur cette situation particulière et en général
  - Conflit entre répondre au besoin de soins et contribuer à un trafic de « drogue » au dépens de la société
  - Conflit entre complaisance ou incompétence du prescripteur et devoir de droiture du pharmacien
  - Conflit entre répondre aux besoins du patient et la tranquillité d'exercice dans l'officine
- Détermination de mon but
  - En tant que pharmacien
    - Lutter contre les trafics, faciliter l'accès aux soins, préserver la sécurité sociale, acquérir un nouveau client
  - En tant qu'individu
    - Soulager un toxicomane en manque
    - Assurer la sécurité pour mon équipe
    - Ne pas entretenir un trafic de drogue au frais de la sécurité sociale.

# DELIBÉRATION SUR LES MOYENS D'ATTEINDRE LA FIN VISÉE

	<b>Délivrer</b>	<b>Dépanner d'1 ou 2 cp</b> Légal en accord avec médecin et permet de vérifier l'observance	<b>Ne pas délivrer du tout</b>
Bienfaisance*			
Non-malfaisance*			
Autonomie*			
Justice*			



# MA RÉPONSE

- ◉ Nous avons refusé la délivrance de toutes les ordonnances de SUBUTEX<sup>®</sup> si nous ne pouvions pas contacter le prescripteur pour assurer la sécurité de la pharmacie et ne pas appartenir à un circuit de marché noir.
- ◉ Nous leur proposons pour ne pas être en rupture d'aller au CMP ou à l'hôpital SAINT ANNE qui peuvent dépanner quelques cp en attendant la régularisation de la situation avec le prescripteur.
- ◉ Résultat : plus aucune prescription ne s'est présentée à la pharmacie.

# ABSENCE ORDONNANCE

VENTOLINE

# DESCRIPTION DU CAS

- Un homme demande un dépannage de VENTOLINE ®.
- Il n'a pas d'ordonnance, et il est inconnu de la pharmacie (pas d'historique informatique).
- Personne visiblement sans détresse respiratoire.
- **Question initiale: DOIS JE DELIVRER LE PRODUIT A CE PATIENT?**

# DONNEES PHARMACOLOGIQUES ET REglementaires VENTOLINE®

- Classe thérapeutique : Bronchodilatateurs bêta-2 stimulants d'action brève
- - Indications :
  - Traitement symptomatique de la crise d'asthme.
  - Traitement symptomatique des exacerbations d'asthme ou de la bronchite chronique obstructive.
  - Prévention de l'asthme d'effort.
  - Test de réversibilité de l'obstruction bronchique lors des explorations fonctionnelles respiratoires.
- - Effets indésirables et contre-indications :

Effets indésirables fréquents	Contre-indications
Céphalées, tremblements tachycardie	allergie

- Modalités de délivrance : médicaments sur liste 1, peut être prescrit par tous les médecins

# DISCUSSION DU CAS 1/2

## ○ Analyse de la situation :

- Personnes concernées:
  - Patient, équipe officinale
- Le contexte, les contraintes médicales
  - Risque mortel pour patient asthmatique si patient en crise
  - Dopage dans le sport (augmentation de la masse musculaire) : Chris FROOME
    - <https://www.lequipe.fr/Cyclisme-sur-route/Actualites/Le-salbutamol-qu-est-ce-que-c-est/858927>
  - Marché noir ( la France est le pays le moins cher)
- Le contexte, les contraintes légales
  - Médicament sur liste 1 donc nécessite une ordonnance valable
  - Jurisprudence du cas d'école: plainte par un proche d'un patient décédé d'une crise d'asthme après refus de délivrance (pharmacien a refusé de sortir de l'officine pour vérifier l'état respiratoire du patient en détresse respiratoire)
    - <https://www.humanite.fr/societe/-/un-pharmacien-condamne>

# DISCUSSION DU CAS 2/2

- ⊙ Problèmes sur cette situation particulière et en général
  - Conflit entre répondre aux besoins de soin et le risque de mésusage
  - Contrainte entre soin à la personne et non respect de la législation si délivrance
  - Image donnée de la pharmacie en cas de refus ou d'acceptation (avis google...)
  - Quelle liberté pour le pharmacien quand l'illégal est légitime?
  - Faire confiance sans connaître : délit de « sale gueule »
  - La sécurité de l'équipe si refus
- ⊙ Détermination de mon but
  - En tant que pharmacien
    - Mission d'éducation thérapeutique et d'éducation pour la santé, ne doit pas mettre en danger autrui
  - En tant qu'individu
    - Sécurité dans le travail
    - Satisfaction de bien-faire son travail

# DELIBÉRATION SUR LES MOYENS D'ATTEINDRE LA FIN VISÉE

	Délivrer	Ne pas délivrer du tout
Bienfaisance*		
Non-malfaisance*		
Autonomie*		
Justice*		

# MA REPONSE

- Protocole mis en place dans l'officine:
  - Si pas d'urgence absolue, le patient doit nous fournir une vieille ordonnance ou la carte vitale pour valider son suivi médical
    - Attention le DP informe d'une délivrance dans une pharmacie mais n'informe pas s'il y a eu une prescription médicale
  - Possibilité d'appeler la dernière pharmacie délivrante ou le médecin prescripteur
  - Le patient est informé, si nous avons pu avoir une vérification de son suivi médical, que c'est la première et dernière fois sans ordonnance. Information reportée dans sa fiche client.



**DEPANNAGE  
RENOUVELLEMENT  
ORDONNANCE  
PERIMEE**

PILULE CONTRACEPTIVE

JASMINELLE®

MEDICAMENT NON REMBOURSE

# DESCRIPTION DU CAS

- Une femme demande un dépannage de pilule contraceptive JASMINELE® un samedi soir.
- Elle est inconnue de la pharmacie (pas d'historique informatique) , médecin et pharmacie habituelle injoignables.
- Nous sommes « seuls au monde »
- Elle a une ordonnance périmée (de plus d'un an)
- **Question initiale: DOIS JE DELIVRER LE PRODUIT A CETTE PATIENTE?**

# DONNEES PHARMACOLOGIQUES ET REglementaires JASMINELLE®

- - Classe thérapeutique : oestroprogestatif 4<sup>ème</sup> génération
- - Indications : contraception orale

Effets indésirables	Contre-indications
<ul style="list-style-type: none"><li>- Labilité émotionnelle</li><li>- Céphalées</li><li>- Douleurs abdominales</li><li>- Sensibilité mammaire</li><li>- Acné</li><li>- Prise de poids</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Risque thromboembolie veineuse</li><li>- Risque thromboembolie artérielle</li><li>- Allergie</li><li>- Atteinte hépatique</li><li>- Atteinte rénale</li><li>- Cancer hormonodépendant</li><li>- Grossesse</li></ul>

- Modalités de délivrance :
  - Pour éviter toute interruption de traitement entre deux consultations, les pharmaciens peuvent dispenser une pilule contraceptive pour une durée supplémentaire maximale et non renouvelable de 6 mois sur présentation d'une prescription initiale de moins d'un an.
  - Dans cette situation, ils doivent indiquer la mention « Dispensation supplémentaire de contraceptifs oraux » sur l'original de la prescription médicale et en préciser la durée.
  - Ils ne peuvent délivrer en une seule fois une quantité de médicaments correspondant à une durée de traitement supérieure à 3 mois.
    - <https://www.ameli.fr/essonne/pharmacien/exercice-professionnel/delivrance-produits-sante/regles-delivrance-prise-charge/delivrance-contraception>

# DISCUSSION DU CAS

- ⊙ **Analyse de la situation :**
  - Contraintes médicales: risques médicaux si utilisation au long cours sans surveillance médicale comme thrombose, maladies cardio-vasculaires
  - Contraintes légales/déontologiques
- ⊙ **Problèmes sur cette situation particulière et en général**
  - Conflit entre le respect des règles de délivrance et l'aide à l'accès aux soins dans un contexte de pénurie des médecins
  - Conflit d'intérêt entre professionnalisme et clientélisme
- ⊙ **Détermination de mon but**
  - En tant que pharmacien : éducation thérapeutique sur la nécessité d'avoir un suivi gynécologique (frottis, prise de sang, palpation des seins...)
  - En tant qu'individu: un rdv annulé, un oubli de renouvellement est humain

# DELIBÉRATION SUR LES MOYENS D'ATTEINDRE LA FIN VISÉE

	Délivrer	Ne pas délivrer du tout
Bienfaisance*		
Non-malfaisance*		
Autonomie*		
Justice*		

# MA REPONSE

- **Protocole mis en place dans l'officine:**
  - Regarder le DP si aucune autre délivrance depuis la fin de validité de l'ordonnance (possibilité cliente négligente sur son suivi)
  - Attention aux impressions multiples des ordos numériques, (bien bloquer DOCTOLIB et les autres plateformes)
  - La patiente est informée que c'est la première et dernière fois avec cette ordonnance. Nous indiquons notre renouvellement exceptionnel sur l'ordonnance et l'information est reportée dans sa fiche client.



# AUTOMEDICATION

PILULE DU LENDEMAIN

ELLAONE<sup>®</sup> OU NORLEVO<sup>®</sup>

# DESCRIPTION DU CAS

- Une femme demande une contraception d'urgence hormonale
- RDV amoureux le lendemain, son compagnon refuse les préservatifs et elle oublie souvent sa pilule donc elle l'a arrêtée
- **Question initiale: DOIS JE DELIVRER LE PRODUIT A CETTE PATIENTE?**



# DONNEES PHARMACOLOGIQUES ET REglementaires NORLEVO® ET ELLAONE®

## ○ NORLEVO® (lévonorgestrel)

- est un progestatif de synthèse.
  - Il retarde l'ovulation et perturbe la nidation de l'œuf éventuel. Sa prise doit intervenir idéalement dans les 12 heures suivant le rapport sexuel non protégé et au maximum dans les 72 heures (trois jours) après celui-ci.
  - Son efficacité varie de 58 à 95 % selon le délai entre le rapport sexuel et la prise du comprimé : plus cette contraception est mise en place tôt, plus elle est efficace. Une contraception mécanique (préservatif, diaphragme, cape) doit être mise en œuvre jusqu'aux règles suivantes.
  - En l'absence de règles cinq à sept jours après la date attendue, il est indispensable d'effectuer un test de grossesse.
  - De plus, de nouvelles données cliniques ont montré que l'efficacité du lévonorgestrel est réduite chez les femmes dont le poids est supérieur ou égal à 75 kg, et qu'il n'est plus efficace chez les femmes dont le poids est supérieur à 80 kg. Les femmes pesant plus de 80 kg doivent donc utiliser une autre méthode de contraception d'urgence : ulipristal ou dispositif intra-utérin (voir Actualités : **Contraception d'urgence avec du lévonorgestrel : prendre en compte la diminution d'efficacité en cas de surpoids**, 11/2013).
  - La prise de lévonorgestrel s'accompagne souvent de nausées et de vomissements (il est préférable de prendre le comprimé avec un repas). On observe parfois des maux de tête, des douleurs aux seins, des vertiges ou une certaine fatigue.
- <https://www.vidal.fr/maladies/sexualite-contraception/contraception-feminine/pilule-lendemain.html>

# DONNEES PHARMACOLOGIQUES ET REGLEMENTAIRES ELLAONE® ET NORLEVO



## ○ ELLAONE® (ulipristal)

- est une substance qui, en se liant aux récepteurs à la progestérone, interfère avec l'ovulation.
  - Il doit être utilisé le plus tôt possible après le rapport sexuel non protégé et au plus tard dans les cinq jours qui suivent.
  - Sa prise est susceptible de réduire l'action d'une contraception hormonale régulière (pilule). Il est donc recommandé d'utiliser une méthode de contraception mécanique (préservatifs) jusqu'aux règles suivantes. Son efficacité est incomplète et varie entre 73 et 85 % selon les études.
  - En cas de retard des règles de plus de sept jours après la date attendue, il est indispensable d'effectuer un test de grossesse.
  - Les effets indésirables de l'ulipristal les plus fréquents sont des maux de tête, des nausées, des douleurs abdominales et des règles douloureuses.
- <https://www.vidal.fr/maladies/sexualite-contraception/contraception-feminine/pilule-lendemain.html>

# DISCUSSION DU CAS

- ◉ **Analyse de la situation :**
  - Contraintes médicales: risques de dérèglement du cycle hormonal
  - Contraintes légales/déontologiques : Depuis le 1er janvier 2023, la contraception d'urgence hormonale est gratuite (prise en charge à 100 % sans avance de frais) pour toutes les femmes en âge de procréer, quel que soit le médicament demandé (lévonorgestrel ou ulipristal). Cette contraception peut être obtenue en pharmacie sans ordonnance médicale: anonymement pour les mineurs , avec carte vitale pour les majeurs
    - <https://www.vidal.fr/maladies/sexualite-contraception/contraception-feminine/pilule-lendemain.html>
- ◉ **Problèmes sur cette situation particulière et en général**
  - Conflit entre le respect des règles de délivrance et l'aide à l'accès aux soins
  - Conflit d'intérêt entre professionnalisme et clientélisme
- ◉ **Détermination de mon but**
  - En tant que pharmacien : éducation thérapeutique sur le bon usage du médicament et les autres moyens de contraception, et rappeler la nécessité d'avoir un suivi gynécologique (frottis, prise de sang, palpation des seins...), cela ne protège pas des maladies sexuellement transmissibles
  - En tant qu'individu: éviter une grossesse non désirée

# DELIBÉRATION SUR LES MOYENS D'ATTEINDRE LA FIN VISÉE

	Délivrer	Ne pas délivrer du tout
Bienfaisance*		
Non-malfaisance*		
Autonomie*		
Justice*		

# MA REPONSE

- Refus de la délivrance
- Conseiller une consultation chez le gynécologue pour revoir sa contraception : il existe beaucoup de formes d'administration dorénavant : patchs, anneaux vaginaux, implants, stérilets, pilules

# DOSSIER PHARMACEUTIQUE

REFUS ENREGISTREMENT IMOVANE<sup>®</sup> SUR  
LE DP

# DESCRIPTION DU CAS

- Une femme présente une ordonnance sur laquelle figure de nombreux médicaments
- Elle demande que la délivrance de psychotropes(IMOVANE<sup>®</sup>) ne soit pas inscrite dans le DP
- **Question initiale: DOIS JE ACCEDER A SA DEMANDE?**



# DONNEES PHARMACOLOGIQUES ET REglementaires

- En application du décret du 3 avril 2023, l'ouverture d'un Dossier Pharmaceutique est désormais automatique, sauf opposition de la part du patient dans un délai de six semaines.
- Le DP peut être fermé à tout moment , et est alimentable selon les exigences du patient
- Le DP contient au moins 12 mois de traitement. A ne pas confondre avec les logiciels pharmacies qui contiennent au moins 2 ans d'historique.
- La fermeture du DP n'interfère pas avec le remboursement des médicaments.
- <https://www.ordre.pharmacien.fr/je-suis/patient-grand-public/mes-droits/mon-dossier-pharmaceutique>



# DISCUSSION DU CAS

- Problèmes sur cette situation particulière et en général
  - Conflit entre le respect de la vulnérabilité psychique de la patiente et l'alimentation du DP pour faciliter la coordination des PS autour de la patiente
  - Conflit entre le droit au secret médical et vérifier la bonne observance de la patiente, et le non-nomadisme
  - Conflit entre le respect de l'autonomie et la bienfaisance (sécurité sanitaire)
- Détermination de mon but
  - En tant que pharmacien: rappeler les bonnes pratiques d'utilisation , surtout le suivi par un spécialiste

# DELIBÉRATION SUR LES MOYENS D'ATTEINDRE LA FIN VISÉE

	Accéder	Ne pas accéder
Bienfaisance*		
Non-malfaisance*		
Autonomie*		
Justice*		

# MA REPONSE

- Nous lui avons rappelé le bien fondé de cet outil de suivi médicamenteux et le non accès par des non PS car besoin de lire la carte vitale pour y avoir accès.
- Nous avons accepté sa requête.