

UNIVERSITÉ DE NANTES
UFR SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES

ANNÉE 2022

N°

THÈSE
pour le
DIPLÔME D'ÉTAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE

par

Valentin Legrand Sourdillon

Présentée et soutenue publiquement le 13 juin 2022

Titre : Proposition d'une démarche thérapeutique et de sa maquette pédagogique pour les soins de premier recours à l'officine. Sensibilisation à la démarche de « l'aller vers » des étudiants en pharmacie et sécurisation de l'acte pharmaceutique de conseil.

Président : Christine Bobin-Dubigeon, Maître de Conférences Praticien Biologiste Spécialiste Centre Anticancéreux, Nantes

Directrice de thèse : Françoise Nazih, Maître de Conférences de Biochimie, Nantes

Membres du jury :

Jean-Michel Mrozovski, Pharmacien d'officine, Président du Comité pour la Valorisation de l'Acte Officinale, Président de l'Association des États Généraux du Premier Recours

Pierre-Yves Boudard, Pharmacien d'officine, Place Canclaux, Nantes

Dominique Wolton, Sociologue Directeur de recherche en Sciences de la Communication au CNRS et Directeur de la revue Hermès

« Au lieu d'essayer de faire correspondre la mythique cheville ronde à un trou carré, nous devons reconnaître les normes de processus pour ce qu'elles sont : une première approximation, une invitation à voir la personne même devant nous » (1)

« Si l'on amène les étudiants à se concentrer sur chaque patient individuellement, à traiter chacun d'eux comme un être humain unique et à utiliser leurs connaissances et leurs compétences avec prudence, ils pourront servir de modèles pour leurs confrères au sein du système de santé. » (2)

Remerciements

Tout d'abord je souhaite remercier les membres de mon jury de thèse, un jury particulier car l'accompagnement et la bienveillance dont j'ai eu la chance de bénéficier ne se limite pas à la thèse qui suit mais à de nombreux engagements associatifs ou projets que j'ai pu avoir ou qui sont en construction encore aujourd'hui.

Merci Madame Christine BOBIN-DUBIGEON d'avoir accepté de présider le jury de ma soutenance de thèse. Merci également pour tous les échanges que nous avons pu avoir au cours de mon cursus que ce soit autour de l'aide humanitaire, de mon stage d'externat lorsque j'étais au centre René Gauducheau, ou autour de l'évolution de la formation des étudiants en pharmacie.

Merci Madame Françoise NAZIH d'avoir accepté de diriger ma thèse. Votre accompagnement ne se restreint pas à ce travail mais a commencé dès mon premier jour à l'université par l'intermédiaire du Tutorat Santé de Nantes. Merci pour le temps que vous consacrez pour aider au mieux les premières années. Merci pour votre confiance et votre accompagnement dans mes engagements associatifs lorsque j'étais tuteur de groupe pour les PACES et de biochimie pour les deuxièmes années. Les étudiants en santé de Nantes ont de la chance de vous compter parmi leurs ressources.

Merci Monsieur Jean-Michel MROZOVSKI d'avoir été, comme vous dites souvent, mon « sparring-partner » pour cette thèse et une partie des projets de mon dernier mandat associatif. Merci pour votre temps, merci pour tout ce que vous me transmettez et qui m'aide dans mon exercice quotidien à l'officine et surtout merci de me faire l'honneur d'être membre du jury. Je vous remercie également pour l'inspiration et l'ouverture d'esprit que vous m'apportez et que vous apportez aux étudiants en pharmacie.

Merci Monsieur Dominique WOLTON pour tous les conseils que tu m'as donnés pendant que j'écrivais ma thèse. Merci pour ton temps, ton expertise et pour l'honneur que tu me fais d'être membre du jury de ma thèse.

Merci Monsieur Pierre-Yves BOUDARD pour votre confiance quotidienne depuis que je suis arrivé dans votre pharmacie place Canclaux en tant que stagiaire de sixième année. Merci pour les rires quotidiens, votre générosité et l'ambition que vous me donnez. C'est un immense plaisir de vous compter parmi les membres du jury.

Mes remerciements vont maintenant à **Monsieur Philippe CHENU**. S'il y a bien quelqu'un qui est à l'origine de ma passion pour la pharmacie d'officine c'est bien vous. Merci de m'avoir accueilli dans votre officine au 65 rue Maréchal Joffre pendant 3 ans. Vous m'avez énormément appris. Merci pour votre patience, votre pédagogie et pour les nombreuses discussions que nous avons eues sur la pharmacie et autres sujets.

Merci à Françoise Alliot-Launois qui se rend toujours disponible pour prendre le temps de répondre à mes questions. Merci pour nos riches échanges et ton dynamisme.

Ensuite, je souhaite remercier **l'équipe de la pharmacie de Canclaux** ou plutôt les « Warriors de Canclaux ». J'ai la chance de travailler dans une équipe formidable. Merci à tous pour votre bonne humeur, bienveillance et l'accueil que vous m'avez réservé.

Antoine PRIOUX et **Eliza CASTAGNE**, merci pour votre soutien pendant la rédaction de ma thèse et les bons moments passés à la fourmilière.

Merci au bureau de **l'ANEP** Corpioupiou pour sa folie et les bons souvenirs part'AG ensemble.

Merci au bureau de **l'ANEPF 2020-2021** pour la belle aventure que nous avons vécue pendant un an.

Merci aux belles rencontres du réseau ANEPF et tout particulièrement à **Marine** et **Nassim** pour votre amitié.

Merci à la **promo 2021 et la belle équipe du GS**, les plus beaux souvenirs de ces 6 dernières années sont avec vous.

Ils sont là depuis 20 ans, 12 ans ou 7 ans. Merci à mes amis de pharma, lycée ou d'il y a plus longtemps encore. Vous êtes toujours présents et cela quel que soit le contexte. Merci **Chachou, Alban, Kiki, Margot, Bichon, Carla, Corentin, Amélie, Johnny, Jasmine, Maria, Nico, Aude, Clemzy & Clemzette, Carl, Louise, Sophie, Léa, Agathe, Coline, Merwan et Matthieu.**

Merci à ma binôme **Laure WETZEL**, pour m'avoir supporté pendant 5 ans de TP & révisions, pour ton soutien infailible dans mes engagements & projets, pour avoir été mon acolyte de soirée et surtout pour ton amitié. Sans toi pharma aurait été différent.

Cette thèse, je vous la dédie, les lignes qui suivent ne sont qu'anecdotiques et ne sauront vous remercier suffisamment...

Merci à **ma maman, Céline**, pour tous les combats que tu as menés pour me permettre de faire les études et le métier que je fais aujourd'hui.

Merci pour ton soutien sans faille, ta générosité, ton amour et l'éducation que tu m'as donnée. Merci à **mon beau-père, Sylvain**, pour ton précieux soutien, pour m'avoir permis de réussir mes études, pour ton éducation, ton amour, ta générosité, et pour me considérer comme ton fils depuis que l'on se connaît.

Merci à **mon frère, Damien**, pour la force que tu me donnes, ton soutien et tout ce que l'on partage. Je suis fier de toi.

Merci à **mes grands-parents**, Régine et Fabrice, pour tous les beaux moments partagés ensemble et votre précieux soutien.

Enfin, je profite de cette page pour remercier une nouvelle fois l'ensemble des **équipes officinales et hospitalières** avec lesquelles j'ai travaillé et beaucoup appris.

Je remercie également l'ensemble de **l'équipe pédagogique de l'UFR de pharmacie** pour son encadrement, bienveillance et l'intérêt qu'elle porte aux étudiants.

Liste des abréviations

ACROPOLE : Accueillir, Collecter, Rechercher, Ordonner, Préconiser, Optimiser, Libeller, Entériner

AEGR : Association des états généraux du premier recours

AFLAR : Association Française de lutte antirhumatisme

AMM : Autorisation de mise sur le marché

ANEPF : Association nationale des étudiants en pharmacie de France

BPD : Bonnes pratiques de dispensation

CADYA : Catégorisation des dysfonctionnements en ambulatoire

CES : Collège des économistes en santé

CHU : Centre hospitalier universitaire

CIM-11 : Onzième Classification Internationale des Maladies

CNAM : Caisse nationale d'assurance maladie

CNOP : Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

CPCMS : Collège des pharmaciens conseillers et maîtres de stage

COVID : Maladie à coronavirus apparu en 2019

CVAO : Comité pour la valorisation de l'acte officinale

DM : Dispositifs médicaux

DP : Dossier Pharmaceutique

DQO : Démarche Qualité Officinale

EIAS : Événement Indésirable Associé aux Soins

FESI : Fonds Européens Structurels et d'Investissement

HAS : Haute Autorité de Santé

HPST : Hôpital, patients, santé, territoires

INR : International Normalized Ratio

LGO : Logiciel de Gestion pour l'Officine

MPF : Médicaments à Prescription Facultative

PDS : Professionnel De Santé

PHSQ : Pharma Système Qualité

PMSI : Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

OSyS : Orientation dans le système de soin

SAD : Système d'aide à la prise de décision

SFSPPO : Société francophone des sciences pharmaceutiques officinales

TFUE : Traité de fonctionnement de l'Union européenne

TROD : Test rapide orientation diagnostic

UE : Union Européenne

Liste des figures

FIGURE 1 : ESTIMATIONS MENSUELLES DE LA PREVALENCE DE LA MALADIE DANS LA COMMUNAUTE ET ROLES DES MEDECINS, DES HOPITAUX ET DES CENTRES MEDICAUX UNIVERSITAIRES DANS LA PRESTATION DES SOINS MEDICAUX. (32)	29
FIGURE 2 : CARTOGRAPHIE CREEE DANS LE CADRE DE LA THESE POUR LOCALISER L'EQUIPE OFFICINALE DANS LE PARCOURS SANTE DU PATIENT-CLIENT EN FONCTION DE LA POPULATION QUI LES FREQUENTE, POUR METTRE EN EVIDENCE SA CAPACITE A FAIRE DE LA PREVENTION ET DETECTER DES SIGNAUX D'ALERTE.	30
FIGURE 3 : SCHEMA CREE DANS LE CADRE DE LA THESE POUR EXPLICITER LA PLACE DE « HUB » QU'OCCUPE LE PHARMACIEN D'OFFICINE DANS LE PARCOURS SANTE DES CITOYENS.....	31
FIGURE 4 : SCHEMA QUE NOUS AVONS REALISE POUR METTRE EN EVIDENCE LES PARAMETRES DU MONOPOLE PHARMACEUTIQUE LEVIERS A LA SECURITE DE LA PRISE EN CHARGE OFFICINALE.	37
FIGURE 5 : SCHEMA DU PROCESSUS DE DISPENSATION ISSU DU GUIDE DE STAGE DE PRATIQUE PROFESSIONNELLE EN OFFICINE.	41
FIGURE 6 : INFOGRAPHIE DU MINISTERE DES SOLIDARITES ET DE LA SANTE - LE NOUVEAU DISPOSITIF DES PROTOCOLES DE COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE(62)	59
FIGURE 7 : ÉBAUCHE DE LA CARTE MENTALE DECRIVANT LE PLUS DE SITUATION POSSIBLEMENT RENCONTREE A L'OFFICINE	75
FIGURE 8 : EXEMPLE D'UN DEBUT DE LA CLE D'ANALYSE "HABITUDE"	76
FIGURE 9 : PRESENTATION DES CAS SPECIFIQUES D'UTILISATION DE LA CIM-11 DE L'OMS. SCHEMA PROVENANT DE LA PUBLICATION DU 11 FEVRIER 2022 DE L'OMS (87).....	88
FIGURE 10 : PROPOSITION DE NOTRE DEMARCHE THERAPEUTIQUE EN LOGIGRAMME.....	91
FIGURE 11 : PROPOSITION D'UN DIAGRAMME POUR SITUER LA DEMARCHE THERAPEUTIQUE QUE NOUS PROPOSONS, DANS L'ENVIRONNEMENT QUI DECOULE DE SON UTILISATION.	99

Liste des tableaux

TABLEAU 1.0 : COMPARAISON DES PRATIQUES OFFICINALES EN FONCTION DU STATUT DU PRODUIT DISPENSE.	19
TABLEAU 2 : COMPARAISON DES PRATIQUES OFFICINALES EN FONCTION DU STATUT DU PRODUIT DISPENSE. TABLEAU AMENE A EVOLUER TOUT AU LONG DE LA THESE.	26
TABLEAU 3 : COMPARAISON DES PRATIQUES OFFICINALES EN FONCTION DU STATUT DU PRODUIT DISPENSE. TABLEAU AMENE A EVOLUER TOUT AU LONG DE LA THESE.	35
TABLEAU 4: COMPARAISON DES PRATIQUES OFFICINALES EN FONCTION DU STATUT DU PRODUIT DISPENSE. TABLEAU AMENE A EVOLUER TOUT AU LONG DE LA THESE.	44
TABLEAU 5 : COMPARAISON DE LA DEMARCHE A.C.R.O.P.O.L.E AVEC LES ATTENTES VIS A VIS DU ROLE DU PHARMACIEN D'OFFICINE	64
TABLEAU 6 : COMPARAISON DES AVANTAGES DE LA DEMARCHE THERAPEUTIQUE QUE NOUS PROPOSONS AVEC LES ATTENTES VIS-A-VIS DU ROLE DU PHARMACIEN D'OFFICINE	98
TABLEAU 7 : PRESENTANT NOTRE PROPOSITION DE MAQUETTE PEDAGOGIQUE A DESTINATION DE LA FORMATION INITIALE DES ETUDIANTS EN PHARMACIE	104

Table des matières

Remerciements	4
Liste des abréviations.....	8
Liste des figures	10
Liste des tableaux	11
Table des matières	12
Introduction	14
I. Les soins de premier recours et le système de santé français.....	20
a. Les soins primaires	20
i. A l'échelle mondiale	20
ii. A l'échelle européenne	22
iii. A l'échelle française	24
iv. A prendre en compte.....	26
b. Le pharmacien d'officine et les soins de premier recours.....	27
i. Pharmacien et officine.....	27
ii. Rôle du pharmacien aujourd'hui	28
iii. Le monopole pharmaceutique.....	32
iv. L'acte de dispensation	38
v. La démarche qualité officinale (DQO) (52)	46
vi. A prendre en compte.....	47
II. La nécessité de recentrer sur la personne l'analyse des demandes spontanées au comptoir à des fins de personnalisation et de sécurité.....	49
a. L'acte de dispensation dans le cadre d'une demande sans ordonnance : comparatif des démarches et outils existants.	49
i. Les différentes démarches.....	49
ii. Évaluation de la démarche existante.....	60
b. Notre expérimentation	65
i. Présentation du serious game de l'ANEPF (2020-2021)	65
ii. La nécessité d'un lexique officinal	66
iii. Les outils qui en découlent	73

III. Proposition d'une démarche thérapeutique pour augmenter la sécurité de la prise en charge des demandes spontanées au comptoir.....	77
a. Les prérequis.....	77
b. Sécuriser c'est aussi documenter	79
i. A destination du patient-client	79
ii. A destination des autres professionnels de santé ou spécialistes.....	82
iii. A destination de l'équipe officinale et/ou de soins de premier recours	84
iv. A destination de nos institutions	85
c. Une vision d'ensemble de notre démarche thérapeutique	89
i. Présentation des paramètres pris en compte par la démarche thérapeutique	90
ii. La démarche thérapeutique en logigramme	91
iii. Évaluation de notre proposition	92
iv. La sécurité qu'apporte la démarche thérapeutique va au-delà de sa simple utilisation.....	98
IV. La sécurité de la prise en charge en pharmacie des situations d'une demande sans ordonnance et le fonctionnement de l'officine.....	100
a. Proposition d'une maquette pédagogique à destination de la formation initiale des pharmaciens	100
b. Harmonisation de l'économie officinale avec la déontologie	105
V. Conclusion	107
Annexe 1 : Fiche du lexique essentiel à la sécurité des patients à l'officine	111
Annexe 2 : L'importance d'adapter sa communication	115
Annexe 3 : Présentation de l'AFLAR	117
Références bibliographiques	118

Introduction

Dans ma formation initiale et mes expériences associatives, le pharmacien est décrit comme étant « le dernier rempart » de sécurité pour faire référence à son rôle dans l'encadrement de l'automédication et la dispensation d'ordonnance. Il est également une « porte d'entrée » du système de santé de par sa disponibilité sans rendez-vous, la proximité qu'offrent le maillage officinal et son amplitude horaire importante. Qui dit porte d'entrée impose une capacité à orienter, une capacité à analyser une situation. **Quelle démarche peut permettre au pharmacien d'officine de prendre en charge une situation de premier recours sans ordonnance, en garantissant la sécurité de l'utilisateur ?**

La démographie et l'évolution de l'état de santé des Français mettent de plus en plus notre système de santé face à des défis majeurs à relever.

Le rapport *Assurer le premier accès aux soins. Organiser les soins non programmés dans les territoires*(3), du député Thomas Mesnier expose la situation.

Les services d'urgences des hôpitaux enregistrent une augmentation de leur fréquentation de 3,5% par an depuis plus de vingt ans. Il est estimé que 43% des demandes pourraient être prises en charge en ambulatoire. Quelle place dans le système de santé d'aujourd'hui pour prendre en charge l'aigu, alors que la population est vieillissante et le nombre de pathologies chroniques augmente, le nombre de médecins généralistes diminue et que la part des soins non-programmés représente aujourd'hui 12% de l'activité des médecins ? Les hôpitaux ainsi que les médecins seront de plus en plus amenés à s'appuyer sur les autres acteurs des soins de premier recours, dont les pharmaciens font partie. Cela est nécessaire pour pallier l'enjeu sociétal et sanitaire que représente le besoin d'une offre en soins non-programmés plus accrue.

En conséquence, les officinaux seront confrontés à des situations de comptoir de plus en plus diverses et complexes. Il leur faudra adapter leur pratique pour aider le système de santé national à relever ces défis.

L'objet même de cette thèse sera dès lors de s'intéresser à tout ce qui a trait à la sécurité qu'apporte ou peut apporter l'officine lorsqu'elle prend en charge un patient-client sans

ordonnance. Sécuriser la prise en charge réalisée par le pharmacien d'officine face à une demande de premier recours par l'observation, l'écoute, la documentation et la communication, sera ce que nous tenterons de transmettre en conclusion de ce travail.

Pour ce faire, il faudra comprendre la nature des soins de premier recours et les volontés politiques qui en découlent. Ensuite, au travers de l'étude du rôle du pharmacien d'officine et de son exercice, la question de la distinction entre la dispensation d'ordonnance et la dispensation sans ordonnance se posera. La dispensation d'ordonnance est régie par les Bonnes Pratiques de Dispensation (BPD) (4), mais celles-ci sont-elles adaptées à une dispensation sans ordonnance ? Y a-t-il une différence entre la dispensation d'ordonnance et la dispensation d'un conseil ?

La dispensation d'une ordonnance suit la consultation. La responsabilité du diagnostic est celle du prescripteur. Le pharmacien a un rôle de vérification et de sécurisation de l'ordonnance et d'accompagnement du bon usage du traitement.

Lors d'une demande spontanée, c'est-à-dire sans ordonnance (ou requête primaire) le pharmacien est le seul responsable de la réponse thérapeutique qu'il donnera à son patient. La question primordiale sous-tendant notre travail est la suivante : **Le pharmacien peut-il s'appuyer sur une démarche thérapeutique de première intention pour répondre efficacement à ces demandes sans ordonnance ?**

Les différents supports proposés pour prendre en charge une demande spontanée (enseignements à l'Université dans le cadre de la formation initiale, fiche « Mémo dispensation » de Pharma Système Qualité (PHSQ) (5), procédure P02 (6) de la Démarche qualité à l'officine (DQO) proposée par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP), etc) sont plus ou moins proches de l'archétype de la « méthode des cinq questions » .

Ces techniques évitent les erreurs les plus fréquentes, mais autorisent-elles à considérer **la réalité de la situation le patient** et suffisent-elles à **écarter les risques de pertes de chance que peuvent cacher une demande d'apparence fréquente et sans gravité ?**

Afin de justifier notre interrogation et de la rendre plus concrète, examinons la demande vécue d'un pansement pour une ampoule.

Dans un premier temps, suivons la stratégie de 5 questions.

- « Bonjour, il me faudrait une boîte de pansements pour une ampoule au pied, demande le patient-client.
- Est-ce pour vous ?
- Oui, c'est pour moi.
- Depuis combien de temps avez-vous cette ampoule ?
- Depuis ce matin.
- Avez-vous des pathologies particulières ?
- Non.
- Avez-vous beaucoup d'ampoules ou d'autres symptômes particuliers ?
- Non
- Pas d'allergies particulières ?
- Non. »

Ces réponses permettent une dispensation apparemment sans risque, mais ont-elles été suffisantes pour la situation qui nous occupe ?

Que nous apprend l'observation du patient ? Dès son entrée, ce patient pourtant jeune se déplace difficilement et douloureusement. Il y a une incohérence entre sa demande validée par les 5 questions, à savoir, un pansement pour une ampoule, et l'observation que l'on peut faire de sa situation : marche douloureuse et difficile pour une personne jeune et en apparence en bonne santé. Ces signaux engagent donc à une estimation de la gravité potentielle de la situation. La comparaison des deux pieds confirme un œdème de l'un d'eux et son examen fait apparaître une ampoule suppurante et douloureuse de grande taille.

Cet exemple montre qu'une analyse pharmaceutique (7) normalisée comme les 5 questions n'est pas suffisante pour sécuriser une demande sans ordonnance. Elle doit aussi s'appuyer sur les capacités attentives d'observation, d'écoute et de dialogue du pharmacien. De plus, une normalisation systématique des réponses à une situation officinale de premier recours ne fait-elle pas courir le risque de créer des biais cognitifs ?

Dans notre situation de comptoir, le biais cognitif s'exprime dans les remarques des autres membres de l'équipe : pourquoi tant de temps consacré pour la vente d'une « simple boîte »

de pansements, « **ce n'était pas nécessaire** », « **ce n'était pas un médicament** » que nous n'avions « pas le temps », « qu'il y avait du monde » et que « pour ce que ça rapportait, il ne fallait pas consacrer trop de temps ». Alors qu'une orientation immédiate vers la consultation a permis d'éviter une réelle perte de chance et la mise en œuvre d'un traitement par antibiotique et de soins infirmiers.

Le conseil pharmaceutique, pour une même situation, est très hétérogène d'une pharmacie à l'autre ou même d'un membre à l'autre d'une même équipe. Pour pallier cela, on voit notamment émerger le concept d'arbres décisionnels. Ce sont des Systèmes d'Aide à la prise de Décision (SAD). Ces outils représentent-ils à eux seuls une démarche thérapeutique ? Suffisent-ils ? Le praticien n'aura-t-il pas tendance à ne voir la finalité de sa prise en charge qu'au travers des « arbres décisionnels » dont il dispose ? Est-ce qu'en conséquence le cadre posé par le SAD ne restreindra pas l'analyse du pharmacien au cadre qu'il pose ? N'allons-nous pas concourir à normaliser (1) les situations sans ordonnance au détriment de la personnalisation des soins et donc de la recherche d'une prise en charge sécurisée ?

Le risque biais cognitif est-il systématiquement pris en compte dans la prise en charge d'une demande sans ordonnance ?

Outre ces SAD désignés avec des noms de pathologie, les cours de conseils en officine enseignés le sont également. On se retrouve alors avec le chapitre « Zona », le chapitre ou l'arbre d'aide à la décision « Migraine » et le chapitre « Eczéma ». Comment le pharmacien peut-il établir une concordance entre le contexte de la situation de la plainte et une pathologie pour ainsi mobiliser ses connaissances ou utiliser ses outils d'aide à la décision ?

Le pharmacien est pourtant dans l'incapacité technique (8) et déontologique (9) de réaliser un « *diagnostic (8)* ».

Le recours au concept de « diagnostic » ne risque-t-il pas de rapprocher la pratique officinale de premier recours à l'exercice illégal de la médecine (10) ? N'est-ce pas une différence majeure entre les situations médicales et les situations pharmaceutiques qu'il faut prendre en compte ? Cette différence ne donnerait-elle pas lieu à une restructuration de la formation initiale des officinaux pour former des pharmaciens d'officine et non des « pseudos médecins » ? Est-ce là un « angle mort » dans la pratique officinale ? **Le pharmacien**

d'officine aurait-il besoin d'avoir une démarche thérapeutique pour faire le lien entre le contexte d'une plainte qui lui est rapportée et les outils à sa disposition pour réaliser une prise en charge **sécurisée** ?

Le pharmacien peut seulement, et à titre dérogatoire, réaliser un acte de diagnostic dans le cadre d'une prise en charge avec une dispensation sous protocole (11) pour les pathologies définies dans l'arrêté du 6 mars 2020 (12). Bien entendu, les mêmes questions se posent pour faire le lien entre le recours à cette dérogation et protocoles qui suivent avec la situation rapportée par l'utilisateur.

Le *Baromètre 2021* (13) de NèreS estime à 305,4M le nombre de dispensations sans ordonnance ce qui représente environ 20 % de l'activité de l'officine. Cependant, **pouvons-nous mesurer et caractériser ces dispensations (pour qui, pourquoi, quand et comment) faute d'avoir été documentés** ? Les apports économiques et sanitaires de l'officine pour le premier recours sont-ils envisageables et pris en compte à leur juste valeur par les autres professionnels de santé ? Le pharmacien, en tant qu'acteur du premier recours, permet-il d'éviter des consultations non justifiées à un service d'urgence ou de gérer l'accès à la médecine ambulatoire ?

Le Collège des Économistes en Santé (CES) dans le chapitre 6 de son ouvrage intitulé *Le système Français aujourd'hui* (14), constate les manques des données épidémiologiques de la médecine ambulatoire conséquence l'« *insularisation de la médecine de ville vis-à-vis de la documentation du contact entre patients et professionnels de santé* ». Pour ce collège, il serait nécessaire d'évaluer les services de santé ambulatoires de « *développer un système d'informations en médecine de ville (qui) permettent la documentation de l'activité des professionnels de santé* » et de constituer un réservoir de données épidémiologiques.

Outre cette connaissance macroéconomique, la documentation a l'avantage de favoriser l'argumentation de la proposition de conseil faite au patient, d'améliorer l'information du médecin ou d'un autre acteur de soins en cas d'orientation et de favoriser une démarche thérapeutique.

Après avoir décrit le cadre des soins de premier recours et d'une démarche thérapeutique de premier recours à l'officine et procédé à une analyse comparée des différents outils et moyens à la disposition de l'équipe officinale, le premier objectif de cette thèse est de proposer l'architecture d'une démarche thérapeutique de première intention pour la prise en charge d'une demande sans ordonnance. Celle-ci devant répondre aux caractéristiques suivantes :

- favoriser l'observation, l'écoute et dialogue avec le patient,
- éviter le risque de biais cognitif,
- faciliter la construction de l'argumentation de la proposition thérapeutique et la nature de l'avis médicale souhaitable en cas d'orientation,
- permettre une documentation nécessaire à l'information du médecin en cas d'orientation et à une démarche qualité exigeante.

Afin d'être le plus concret possible et utile, nous proposerons comme second objectif de cette thèse une maquette pédagogique destinée à sensibiliser les étudiants à l'importance de l'observation des signaux faibles et à la construction d'une proposition thérapeutique.

Le tableau ci-dessous nous suivra et évoluera tout au long de la thèse pour nous aider à visualiser en quoi une démarche thérapeutique permet de sécuriser la prise en charge d'une demande spontanée à l'officine.

	Dispensation avec ordonnance	Dispensation sans ordonnance
Objectifs sécuritaires actuels de la dispensation	<ul style="list-style-type: none"> - Vérification indications, interactions, disponibilité - Explication du bon usage 	<ul style="list-style-type: none"> - Vérification de l'absence de contre-indications.
Présence d'un diagnostic	Oui	Non

Tableau 1.0 : Comparaison des pratiques officinales en fonction du statut du produit dispensé.

I. Les soins de premier recours et le système de santé français

La notion de soins de premier recours ou soins primaires - ce sont des synonymes - est complexe et varie selon les pays, selon les institutions entre une vision organisationnelle du système de soin ou plus opérationnelle pour les professionnels de santé.

En précisant ce cadre nous allons essayer de déterminer la place et le rôle du pharmacien d'officine dans ces soins.

a. Les soins primaires

i. A l'échelle mondiale

Les soins primaires font l'objet d'une reconnaissance internationale par l'OMS depuis 1978 à l'occasion de la conférence d'Alma Ata (15) regroupant 134 pays qui les définit comme *« des soins de santé essentiels fondés sur des méthodes et des techniques pratiques, scientifiquement valables et socialement acceptables, rendus universellement accessibles à tous les individus et à toutes les familles de la communauté avec leur pleine participation et à un coût que la communauté et le pays puissent assumer à tous les stades de leur développement dans un esprit d'auto-responsabilité et d'autodétermination. Ils font partie intégrante tant du système de santé national, dont ils sont la cheville ouvrière et le foyer principal, que du développement économique et social d'ensemble de la communauté. Ils sont le premier niveau de contacts des individus, de la famille et de la communauté avec le système national de santé, rapprochant le plus possible les soins de santé des lieux où les gens vivent et travaillent, et ils constituent le premier élément d'un processus ininterrompu de protection sanitaire. »*

Ce n'est qu'en 2018 au sein de la déclaration d'Astana (16) que la notion de « premier niveau de contact » a été précisée intégrant ainsi, entre autres, la prévention, le dépistage, la vaccination, la promotion de la santé. Le premier niveau de contact est défini comme un système caractérisé « *d'accessible et sûr* » disposant d'une capacité opérationnelle d'orientation de l'utilisateur entre les différentes strates du système de santé auquel il appartient.

Ce premier niveau d'accès aux soins essentiels est extrêmement précieux pour prendre en charge les situations de manière précoce, limiter leur gravité et donc les coûts liés aux soins.

Cependant, les 134 pays, dont la France, soutenant cette déclaration, évoquent ces soins comme étant « *fondés sur des méthodes et des techniques pratiques, scientifiquement valables et socialement acceptables* ». **A quelle méthode de l'exercice officinal font-ils référence ?**

Il est vrai par ailleurs que la proximité, l'accessibilité sans rendez-vous, l'étendu des horaires d'ouverture et le maillage territorial officinal offrent à la population française cet accès de « *premier niveau* » au système de santé défini par l'OMS.

Il paraît alors étonnant de constater en France des politiques allant à l'encontre de ces objectifs réitérés en 2018 lors de la conférence globale d'Astana (16). En effet, parallèlement à la désertification médicale (17) qui ne cesse de s'intensifier, les politiques de restructuration du réseau officinal concourent à diminuer le nombre de pharmacies (18) sur le territoire réduisant ainsi la proximité avec la population. Dans quelques années nous entendrons sûrement parler de désert médical accompagné de désert pharmaceutique. Quid du devenir du « *premier niveau de contacts des individus, de la famille et de la communauté avec le système national de santé, rapprochant le plus possible les soins de santé des lieux où les gens vivent et travaillent* » pour la population française.

La conférence de 2018 marque la réaffirmation de la place des soins de santé primaire comme « *pierre angulaire* » d'un système durable de santé. En effet, quarante ans après la conférence d'Alma Ata, les défis sont toujours d'actualité malgré les investissements massifs de la part des états membres. Selon l'OMS, un investissement dans ce domaine pourrait sauver près de

60 millions de vies dans le monde (19). Cette estimation date de l'avant Covid-19. Il est donc intéressant de se poser la question sur le nombre de vies que nous aurions pu sauver en période pandémique, si les états avaient investi plus largement et plus tôt dans le développement des soins primaires.

ii. A l'échelle européenne

Conformément au principe de subsidiarité énoncé dans le Traité sur le Fonctionnement de l'Union Européenne (TFUE) (20), la santé est une compétence partagée entre l'Union européenne et les États membres. De fait, le rôle de l'Union européenne consiste notamment à compléter les politiques nationales par l'intermédiaire de normes, règlements, de programmes de soutien pouvant être financés par les Fonds Européens Structurels et d'Investissement (FESI) et en encourageant les coopérations entre les États membres.

La Covid-19 a renforcé la politique de l'UE dans la « *lutte contre les grands fléaux* » (20) en matière de santé. Elle a notamment permis l'accès pour tous les européens aux vaccins, une coopération transfrontalière et la disponibilité de certains produits indispensables à la dispensation de soins. Le contexte pandémique a également motivé la construction d'une « Europe de la santé » au travers du programme de financement EU4Health (21) pour 2021-2027.

D'après le règlement de l'UE datant du 24 mars 2021 (22), ce programme prévoit en miroir de la déclaration d'Astana, l'amélioration de l'accès à la santé comprenant des soins de qualité et sécurisés. Il s'agit donc de **recentrer les services sur le patient en promouvant la mise en place de meilleures pratiques.**

Bien que nous ne retrouvions pas la notion de « soins primaires » ou « soins de premier recours », l'article 168 du TFUE (20) « *L'action de l'Union, qui complète les politiques nationales, porte sur l'amélioration de la santé publique et la prévention des maladies et des affections humaines et des causes de danger pour la santé physique et mentale. Cette action*

comprend également la **lutte contre les grands fléaux**, en favorisant la recherche sur leurs causes, leur transmission et leur prévention ainsi que l'information et l'éducation en matière de santé », tout comme l'article 4 alinéa n°j du règlement présentant le programme EU4Health précisent l'orientation des politiques de l'UE et font le lien avec les objectifs des déclarations d'Alma Ata et Astana « *soutenir les engagements mondiaux et les initiatives en matière de santé en renforçant l'appui de l'Union aux actions menées par les organisations internationales, en particulier les actions de l'OMS, et promouvoir la coopération avec les pays tiers* » (22).

Ces objectifs ont été rappelés par le bureau Europe de l'OMS au travers du rapport Santé 2020 (23) rédigé en 2013 et la charte de Tallinn (24) en 2008.

Le rapport Santé 2020 explicite l'importance de « **recentrer** » ces soins « *autour des besoins et des attentes des personnes pour mieux les adapter à la société et **produire de meilleurs résultats*** ». Il met également en lumière de nombreux freins faisant écho aux problématiques françaises : « *Les soins primaires continuent de poser des défis dans de nombreux pays (...), un **mauvais travail d'équipe**, une reconnaissance limitée, **une faiblesse des liens avec des niveaux plus élevés de soins** et un financement insuffisant. (...) Ces modèles sont souvent le résultat de tendances déséquilibrées en matière de dépenses de santé et de **luttés de pouvoir entre les professionnels, qui favorisent les services curatifs de courte durée et les diagnostics de haute technicité au détriment des soins primaires, de la prévention (...)*** ».

Dans ce sens, l'élaboration de bonnes pratiques d'orientation dans le cadre des soins de premiers recours pour faire évoluer nos pratiques ne serait-il pas judicieux pour améliorer le « *travail d'équipe* » et renforcer les « *liens avec les niveaux plus élevés de soins* » ?

L'orientation ne serait-elle pas une étape clef de la démarche thérapeutique que l'official pourrait adopter dans le cadre des soins de premier recours ?

Nous reviendrons plus en détail sur les questions relatives à l'orientation au cours de notre réflexion et nous nous abstiendrons de commentaires sur les « *luttés de pouvoir* »

corporatistes « *entre les professionnels* » qui **contribuent à mettre à mal la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins.**

iii. A l'échelle française

En France, les soins primaires trouvent leur définition au sein du code de santé publique (25).

Ces derniers comprennent :

1. « *La prévention* »,
2. « *Le dépistage* »,
3. « *Le diagnostic* »,
4. « *Le traitement et le suivi des patients* »,
5. « *La dispensation et l'administration des médicaments, produits et dispositifs médicaux, ainsi que le conseil pharmaceutique* »,
6. « *L'orientation dans le système de soins et le secteur médico-social* »,
7. « *L'éducation pour la santé.* »

Si une définition a été apportée en 1978 à l'échelle mondiale puis déclinée par territoire, l'enjeu consiste maintenant à appliquer ces politiques à l'échelon local afin de favoriser le développement des soins de premier recours en France. Il appartient donc au système de santé français de se doter de bonnes pratiques de soins de premier recours. Ces bonnes pratiques devront être pluri-professionnelles si elles veulent répondre correctement aux différents objectifs vus précédemment.

Chaque profession de santé voire médicosociale devront ainsi évoluer et adapter leurs pratiques.

L'officine est à la fois un lieu d'informations, de dispensation de soins de premier recours et premier secours, et ce qui est plus rarement mis en avant lorsque le pharmacien oriente vers un avis médical, le point de départ d'une prise en charge médicalisée, c'est-à-dire une des portes d'entrée du parcours de soins de certains patients-clients.

Le pharmacien d'officine est aussi créateur et dispensateur d'une information pertinente nécessaire à une prise en charge et/ou à une orientation efficace. Il doit donc être reconnu comme un des professionnels de santé acteur **de la documentation de la situation du patient** afin de se « *désinsulariser* » (14). En effet, si les autres professionnels de santé n'ont pas accès à des informations pertinentes collectées par l'officinal, leur prise en charge repart de « zéro » et l'action du pharmacien peut être délégitimée en l'absence de la connaissance des arguments tangibles qui ont favorisé la décision d'orienter vers un avis médical.

En outre, le Docteur Marc Chanelière à travers sa thèse intitulée « La sécurité du patient en soins primaires : éléments conceptuels, épidémiologie, interventions auprès des professionnels de santé »(26), nous fait survoler plusieurs définitions des Événements Indésirables Associés aux Soins (EIAS) en ville dans le cadre des soins primaires. La définition retenue par la HAS pour qualifier un EIAS est : « Un événement indésirable est un événement ou une circonstance associée aux soins qui aurait pu entraîner ou a entraîné une atteinte pour un patient et dont on souhaite qu'il ne se reproduise pas » (27).

A l'instar des définitions relatives aux EIAS en ville, le Docteur Marc Chanelière expose un état des lieux des études mesurant la fréquence de ces dernières en soins primaires. Malheureusement, bien que les soins primaires regroupent un ensemble de professionnels de santé différents (Médecins, Pharmaciens, Dentistes, Sages-femmes, Infirmiers...), les études sont principalement centrées sur l'exercice des médecins généralistes. Il est donc encore plus probant que l'officinal et par extension l'ensemble des professionnels acteurs des soins primaires documentent leur pratique pour permettre une vigilance globale de ces soins.

	Dispensation avec ordonnance	Dispensation sans ordonnance
Objectifs sécuritaires de la dispensation	<ul style="list-style-type: none"> - Vérification indications, interactions, disponibilité - Explication du bon usage 	<ul style="list-style-type: none"> - Vérification de l'absence de contre-indications
Existence d'un diagnostic	Oui	Non
Pratique officinale documentée	<p>Oui :</p> <ul style="list-style-type: none"> - dos d'ordonnance - historique - DP - +/- plan de prise - +/- intervention pharmaceutique(28) 	DP ? Historique ?

Tableau 2 : Comparaison des pratiques officinales en fonction du statut du produit dispensé. Tableau amené à évoluer tout au long de la thèse.

iv. A prendre en compte

Au travers des définitions des soins de premier recours nous pouvons d'ores et déjà identifier plusieurs leviers contribuant à améliorer la sécurité des soins primaires dispensés à l'officine.

On peut retenir :

- l'élaboration d'une démarche thérapeutique, de bonnes pratiques des soins de premier recours,
- le maintien d'un maillage territorial officinal,
- encourager et faciliter le travail en équipe pluri-professionnelle,
- développer les capacités d'orientation des équipes officinales,
- documenter les situations et actes de premier recours,
- contribuer à une vigilance des soins de premier recours.

b. Le pharmacien d'officine et les soins de premier recours

Afin d'être exhaustif et partir d'un contexte commun pour la suite de notre discussion, nous aborderons la définition du pharmacien et de son environnement de travail pour ensuite présenter son rôle, son exercice quotidien et ce qui est relatif au monopole pharmaceutique.

i. Pharmacien et officine

Le pharmacien : « *n. m. Personne titulaire du diplôme de Docteur en pharmacie qui lui donne le droit d'exercer sa profession et d'accomplir, notamment, les actes qui lui sont réservés conformément au principe du monopole pharmaceutique. (29) »*

Ou plus particulièrement le pharmacien d'officine : « *Titulaire du diplôme de Docteur en pharmacie exerçant sa profession dans le cadre d'une officine de pharmacie, soit en tant que titulaire, soit en tant qu'adjoint du ou des titulaires. (29) »*

Est principalement défini par un statut lui permettant d'exercer sa profession, la pharmacie : « *n. f. Science des médicaments, art de les élaborer, de les préparer et de les contrôler. Par extension, local où ils sont stockés et dispensés aux patients. (30) »*

Cette profession il l'exerce dans une pharmacie aussi nommée officine : « *Laboratoire où le pharmacien exécute les préparations magistrales et officinales ; local où il entrepose, vend les médicaments et autres marchandises. (30) »*

Ces définitions proposent une image traditionnelle du métier de pharmacien. Elles sont légitimement centrées sur l'affirmation du monopole d'officine, mais ne prennent pas en compte l'évolution de la profession ouverte au dialogue patient et à **l'intégration, tout autant**

légitime du pharmacien acteur du premier recours, comme l'affirme l'article L5125-1-1-A (11) du code de la santé publique.

ii. Rôle du pharmacien aujourd'hui

D'après l'article L5125-1-1-A (11) du code de la santé publique le pharmacien d'officine contribue entre autres :

- aux soins de premier recours,
- à la coopération entre professionnels de santé,
- à la permanence des soins,
- à la veille et protection sanitaire,
- à l'éducation thérapeutique,
- à la vaccination,
- à la dispensation de médicaments listés en s'appuyant sur des protocoles d'aide à la dispensation de la HAS, dans le cadre d'un exercice coordonné,
- au renouvellement de certains traitements chroniques lorsqu'il est nommé pharmacien correspondant par le patient.

Outre les compétences du pharmacien d'officine, le situer par rapport aux diverses demandes de la population en matière de santé est indispensable pour se rendre compte de son potentiel. Pour faciliter ce positionnement nous pouvons nous appuyer sur le Carré de White (31). Celui-ci, publié en 1961, illustre, aux États-Unis et en Grande Bretagne, la place de la prise en charge par les médecins généralistes dans le cadre des soins de premier recours par rapport au secteur hospitalier. Il décrit schématiquement sur un mois et 1000 sujets exposés à un problème de santé la répartition des différents niveaux de prise en charge.

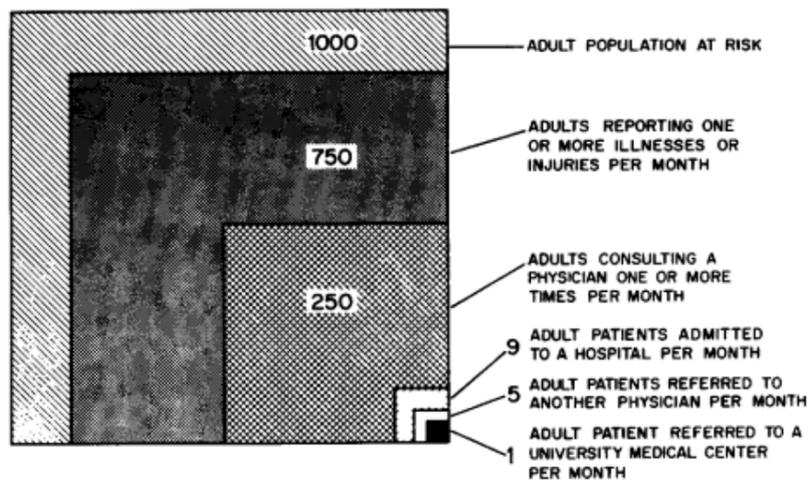


Figure 1 : Estimations mensuelles de la prévalence de la maladie dans la communauté et rôles des médecins, des hôpitaux et des centres médicaux universitaires dans la prestation des soins médicaux.¹ (32)

La figure se lit en suivant la diagonale allant du haut gauche du carré vers l'angle bas à droite. Sur une population de 1000 personnes à risque, White estime qu'environ 750 ont au moins un signe de trouble de la santé parmi lesquelles une proportion, représentant environ 250 personnes, consulte un médecin. Dans cette dernière tranche, 9 sont hospitalisées, 5 sont orientées et 1 personne est prise en charge dans un CHU.

Cette vision du flux de personnes concernées par les soins de premier recours est extrêmement importante pour situer les différents acteurs de ces soins.

Le pharmacien d'officine, de par sa disponibilité, son accessibilité sans rendez-vous, son maillage territorial et sa double casquette de professionnel de santé et de commerçant, est le seul acteur des soins de premier recours à être visité par des personnes en bonne santé. Ces personnes cherchent à s'informer, régulariser une situation, consommer des produits d'hygiène ou cosmétique, demander conseil pour répondre à une plainte. Ils évoquent dans le dialogue (anamnèse) leur mode de vie ou leur réaction à une campagne de sensibilisation ou une actualité.

¹ Titre original : Monthly prevalence estimates of illness in the community and the roles of physicians, hospitals, and university medical centers in the provision of medical care (32)

Cela met en évidence 2 fondements d'une stratégie pour développer la prévention et la sécurité du parcours de santé des patients-clients :

- la diversité entre les situations pharmaceutiques et/ou les situations médicales de premier recours,
- le côtoiement de personnes en bonne santé pouvant être des patients qui s'ignorent.

La Cour des comptes reprend ce dernier point dans ces recommandations en affirmant que « Chaque contact des usagers avec le système de santé doit représenter une opportunité pour proposer des actions de prévention (33) ».

Un schéma (figure 2) cartographiant la place le pharmacien dans le parcours de santé et/ou de soins des patients-clients démontre la diversité de ses implications.

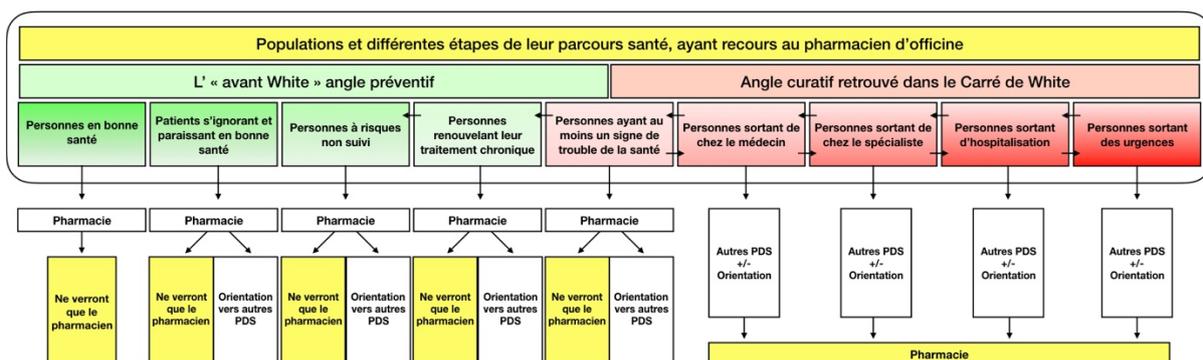


Figure 2 : Cartographie créée dans le cadre de la thèse pour localiser l'équipe officinale dans le parcours santé du patient-client en fonction de la population qui les fréquente, pour mettre en évidence sa capacité à faire de la prévention et détecter des signaux d'alertes.

Notre schéma positionne les interventions du pharmacien à chaque étape du parcours de santé et/ou de soins. Ces situations originales et diverses sont la conséquence de la facilité d'accès de l'officine et de la double nature des personnes qui y rentre : patient et/ou client.

Pour compléter notre réflexion, une inversion de la figure 2 prenant en compte le point de vue du pharmacien crée un nouveau schéma et décrit dès lors son activité comme un véritable « hub² » (figure 3).

2 « Un hub est le noyau pivot d'un système de transport. Le terme s'applique aux aéroports et il désigne la plate-forme de correspondance ou de regroupement des compagnies aériennes. » (34)

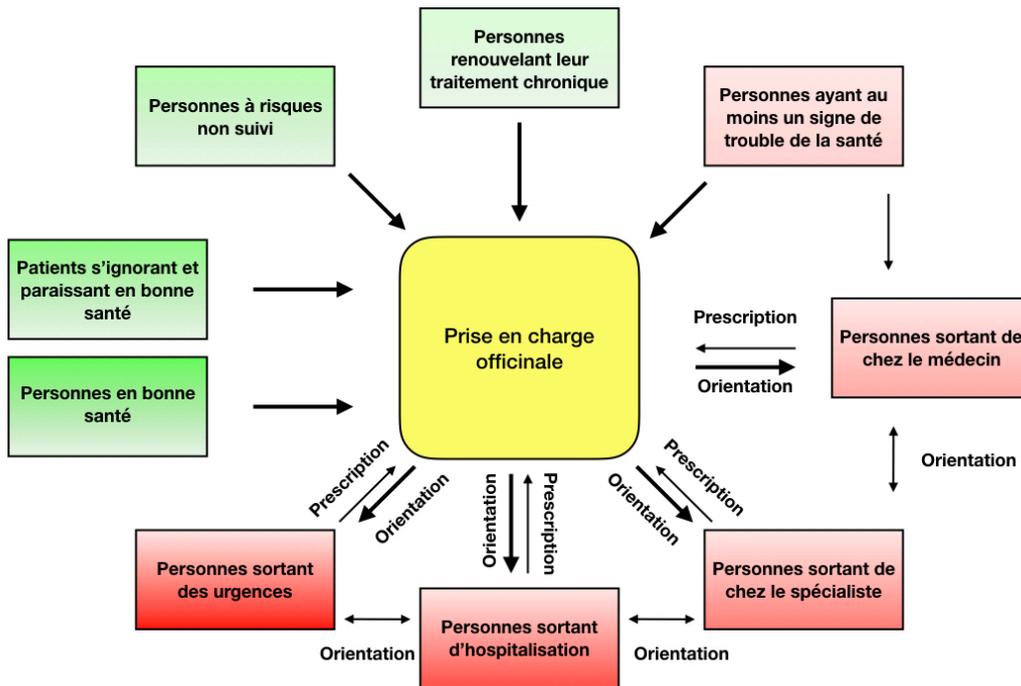


Figure 3 : Schéma créé dans le cadre de la thèse pour expliciter la place de « hub » qu’occupe le pharmacien d’officine dans le parcours santé des citoyens.

Parmi les compétences du pharmacien d’officine définies par le Code de la santé publique, on retrouve la participation « *aux actions de veille et de protection sanitaire (11)* ». Les schémas ci-dessus nous font bien réaliser la posture idéale que les officinaux occupent et laissent entrevoir leur (rôle ou implication) potentiel dans la **détection de signaux faibles potentiellement à risques** dans le parcours de santé des citoyens. Cette **contribution à la sécurisation globale du parcours de santé serait d’autant plus utile avec le développement de la documentation pertinente par le pharmacien des signaux faibles et/ou à risques nécessaires à une orientation efficace dans le parcours de soins.**

Les deux schémas proposés affirment la diversité des rôles du pharmacien et indiquent aussi la multiplicité des situations de santé auxquelles il peut être confronté. Cette richesse spécifiquement pharmaceutique peut être négligée au profit d’une translation³ des situations médicales sur d’autres professionnels de santé et notamment en pharmacie.

3 « Transport, action par laquelle on fait passer quelque chose d’un lieu à un autre. » (35)

L'originalité pharmaceutique de l'interface entre le patient-client et l'officinal mérite d'être préservée et conceptualisée.

Est-ce que le potentiel des situations pharmaceutiques serait plus exploité si l'équipe officinale avait une démarche thérapeutique ? La documentation produite par les actes officinaux permettrait-elle la reconnaissance et exploitation de leur potentiel. Cela donnerait naissance à une production accrue de données de santé ?

Est-ce que le potentiel des situations pharmaceutiques serait plus exploité si, au même titre que l'approvisionnement des médicaments, la sécurité des patients faisait partie explicitement des objectifs du monopole pharmaceutique ? Tout monopole implique devoir et responsabilité, est-ce que cela contribuerait à l'amélioration de la prévention tout au long du parcours de santé ?

iii. Le monopole pharmaceutique

Selon l'Académie Nationale de Pharmacie, le monopole pharmaceutique se définit comme étant un : « *Ensemble de dispositions législatives réservant, aux pharmaciens, la fabrication et la vente, en gros et au détail, des médicaments et de certains produits de santé (article L.4211-1 (36) du code de la santé publique).*

Le monopole pharmaceutique, dévolu aux pharmaciens, les contraint à exercer les activités qui leur sont réservées dans des établissements soumis à une autorisation administrative d'ouverture et à des contrôles spécifiques : pharmacies d'officine ou hospitalières, établissements pharmaceutiques de fabrication, importation, exportation, exploitation, distribution en gros des médicaments et autres produits de santé inclus dans le monopole. La responsabilité des activités pharmaceutiques incombe aux pharmaciens exerçant dans ces structures, leur nombre étant défini en fonction du volume d'activité ou de l'effectif des personnels contribuant à ces activités. » (37)

Cette définition se concentre sur la « fabrication » et la « vente » de médicaments et produits de santé. L'« ensemble des mesures législatives réservant, aux pharmaciens » ne tient pas compte de l'évolution du métier. Aujourd'hui, très peu d'officinaux fabriquent des produits pharmaceutiques et leur « volume d'activité » ne se limite plus à la « vente » de médicaments. Avec l'élargissement de ses compétences le pharmacien d'officine de demain sera de plus en plus concerné par l'analyse de la multiplicité des situations et la mesure du risque des pertes de chance (cf lexique en partie II.b.ii.16).

Est-ce que le monopole pharmaceutique tiendra compte de la sécurité des citoyens face à l'omniprésence des médicaments et produits pharmaceutiques dans leur parcours de santé et au développement grandissant de l'automédication au sens large (micronutrition, complément alimentaire...) ?

La Contribution du CNOP à l'enquête sectorielle de l'autorité de la concurrence dans les secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale (38), insiste sur la « sécurisation de l'approvisionnement en médicaments » et la « protection de la santé publique », en soulignant que le pharmacien doit garantir sa totale « **indépendance** ». Le pharmacien se doit donc de faire face à toutes les situations auxquelles il est confronté tout en restant objectif et éthique dans sa prise de décision. Il ne peut donc pas inciter à la surconsommation et se doit de favoriser le bon usage des produits pharmaceutiques.

Nous allons nous focaliser un instant sur l'indépendance du pharmacien et nous reviendrons par la suite sur le bon usage.

Le code de déontologie article R-4235-3 et R-4235-18 définit le cadre de l'indépendance du pharmacien comme suit : « *Le pharmacien doit veiller à préserver la liberté de son jugement professionnel dans l'exercice de ses fonctions. Il ne peut aliéner son indépendance sous quelque forme que ce soit.* » (9) « *Le pharmacien ne doit se soumettre à aucune contrainte financière, commerciale, technique ou morale, de quelque nature que ce soit, qui serait susceptible de porter atteinte à son indépendance dans l'exercice de sa profession* » (9).

L'indépendance du pharmacien est un prérequis nécessaire et favorable à une prise en charge au bénéfice du client patient. La mise en place des honoraires (39) et la diminution de la marge commerciale dans la rétribution favorise d'autant cette indépendance lors de la délivrance d'ordonnance. Cependant en est-il de même pour la délivrance sans ordonnance ? Rappelons que le conseil du pharmacien n'est rétribué que par la marge commerciale sur les médicaments à prescription facultative ou de médication familiale ou d'autres produits de santé hors monopole. Il existe donc un conflit potentiel entre l'intérêt économique de la pharmacie et l'intérêt du client-patient, lorsqu'un simple conseil hygiéno-diététique pourrait être suffisant par exemple.

La **sécurité** du patient-client **est donc dépendante** de la situation et de la stratégie économique de la pharmacie dans laquelle il se trouve.

	Dispensation avec ordonnance	Dispensation sans ordonnance
Objectifs sécuritaires de la dispensation	<ul style="list-style-type: none"> - Vérification indications, interactions, disponibilité - Explication du bon usage 	<ul style="list-style-type: none"> - Vérification de l'absence de contre-indication
Présence d'un diagnostic	Oui	Non
Pratique officinale documentée	Oui : <ul style="list-style-type: none"> - dos d'ordonnance - historique - DP - +/- plan de prise - +/- intervention pharmaceutique(28) 	DP ? Historique ?
Prix	Fixé	Libre pour les produits hors médicaments à prescription facultative (MPF)
Localisation	Non accessible au public	En accès libre pour certains
Indépendance économique	Relative	Lié à la marge commerciale, aux volumes, à la rotation des stocks et aux remises consenties et dès lors encadré par la stratégie de vente de la pharmacie.
Responsabilité du pharmacien	Partagée avec le prescripteur	Implique une prise de décision sous la seule responsabilité du pharmacien
Démarche thérapeutique	Se déroule chez le prescripteur	?

Tableau 3 : Comparaison des pratiques officinales en fonction du statut du produit dispensé. Tableau amené à évoluer tout au long de la thèse.

Le CNOP dans son guide dédié donne sa définition : « *L'indépendance désigne l'absence de relation de cause à effet, d'influence, de contrainte, ou de coordination entre différentes choses ou événements. L'indépendance est aussi le refus de toute sujétion, de relation de dépendance précisément, de pression ou de contrainte.* » (40)

C'est parce que l'indépendance « *est en fait la première condition permettant d'assurer un haut niveau de protection de la santé publique et de la qualité du système de santé* » (40) que les questions suivantes se posent :

La valorisation de l'ensemble des actes pharmaceutiques (conseil, orientation, documentation...) **est-elle nécessaire pour garantir la « protection de la santé publique »**, qui est un objectif du monopole pharmaceutique ?

Dans le cadre d'une demande spontanée : comment permettre au pharmacien d' « être exclusivement guidé par l'intérêt du patient » (40) ? Autrement dit, comment un pharmacien peut-il assurer la « *sécurisation de l'approvisionnement en médicaments* » et la « *protection de la santé publique* » alors que la garantie de son indépendance est considérée de sa seule responsabilité et constitue le gage collectif du monopole ?

L' « *assemblage d'hommes qui sont unis par la nature ou par des lois* » étant le principe même d'une vie en société (41), qui, à notre époque, peut prétendre disposer d'une indépendance égale à celle exigée aux pharmaciens ?

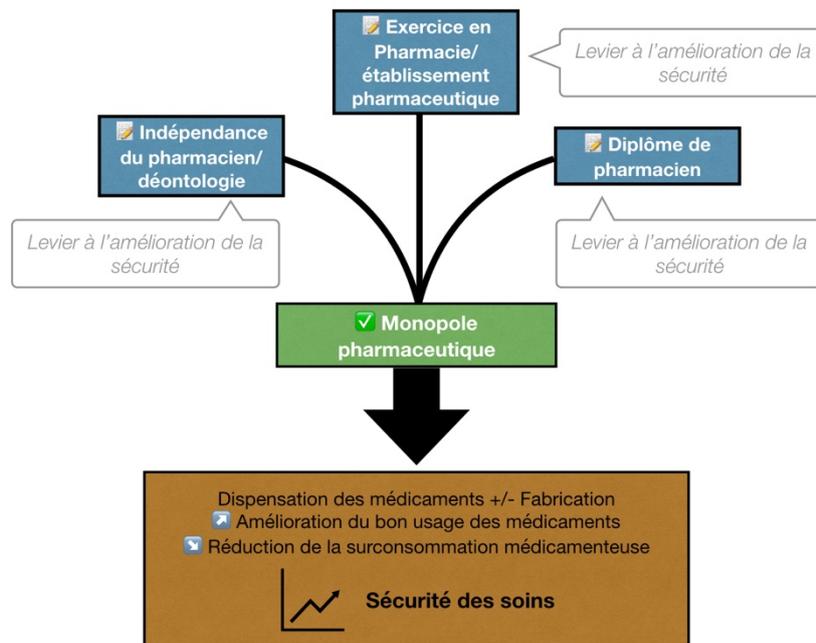


Figure 4 : Schéma que nous avons réalisé pour mettre en évidence les paramètres du monopole pharmaceutique leviers à la sécurité de la prise en charge officinale.

Trois prérequis nécessaires à la sécurité de la prise en charge officinale selon le monopole pharmaceutique peuvent être établis selon les axes suivants :

- l'indépendance dont nous avons discuté ci-dessus et à laquelle nous ferons référence dans la proposition de notre démarche thérapeutique,
- la formation initiale et continue, nous proposerons d'ailleurs une maquette pédagogique à destination de la formation initiale,
- l'établissement que représente l'officine en l'occurrence, nous ne traiterons pas la question de l'agencement bien qu'elle soit primordiale.

À ce niveau de nos réflexions la relation entre indépendance et prise de décision se doit d'être abordée. Pour cela il nous paraît indispensable de chercher à comprendre le processus nécessaire à une prise de décision face à une situation.

Dans l'article *Biais cognitifs : quel statut dans la prise de décision assistée ?* (42) Les auteurs, avancent que la « Compréhension et actualisation de la situation peuvent s'entendre comme la réalisation de l'équilibre entre trois paramètres selon un modèle de contrôle contextuel (Contextual Control Model, Hollnagel, 1993 ; 1998). Ce cadre général repose, en effet, sur **trois concepts** qui entretiennent entre eux des boucles de rétroaction : **une expertise** (compétence),

une interprétation de la situation et de son contexte (constructs) et une palette de styles de contrôles (control). »

Si nous établissons une corrélation entre le processus de décision ainsi établi et le monopole pharmaceutique, le schéma (figure 4) ci-dessus fait apparaître le socle qu'est l'« **expertise** » évoquée par l'article. C'est à partir de cette « *expertise* » que l'utilisation de SAD est par exemple possible.

La « palette de styles de **contrôles** » pour gérer la situation se compose de quatre possibilités selon les auteurs de l'article : « alerte », « opportuniste », « tactique » et « stratégique ».

Enfin, l'« **interprétation** » consiste à sélectionner les éléments décisifs à la résolution d'une situation et à la prise décision du professionnel.

Quel que soit le statut du produit pharmaceutique conseillé, s'il y en a un, les bonnes pratiques de dispensation ainsi que la démarche A.C.R.O.P.O.L.E permettent-elles la réalisation d'une « interprétation » optimale, nécessaire à la sécurité du patient-client dans le cadre spécifique de l'acte de dispensation ?

iv. L'acte de dispensation

L'acte de dispensation est défini par l'article R4235-48 (43) du code de la santé publique accompagné de l'arrêté du 28 novembre 2016 (44) relatif aux « Bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies » dont la dernière actualisation date du 21 février 2021 (7).

D'après les « *Bonnes pratiques* », en résumé, la dispensation comprend 6 principales dimensions :

1. Vérification de la conformité « *de l'ordonnance* » exigeant
 - la vérification de :
 - la validité de l'ordonnance,
 - l'identité du patient,
 - le respect de la réglementation relative au prescripteur et médicament prescrit,
 - le recueil de l'accord de soins et résultats d'examens médicaux nécessaires en amont de la dispensation de certains médicaments,
 - l'enregistrement de ces paramètres dans le logiciel métier.

2. « *L'analyse pharmaceutique* » consistant à
 - la vérification, en fonction des paramètres personnels du patient et de sa situation, des :
 - posologies,
 - indications,
 - doses,
 - absences d'interactions et contre-indications.

3. « *Le suivi et la réévaluation du traitement* » permettant de :
 - remarquer les éventuels changements de dosage, molécule, posologie d'un renouvellement à l'autre pour s'assurer que le patient l'a bien pris en compte et que ce n'est pas une erreur de la part du prescripteur,
 - renouveler exceptionnellement le traitement lorsque l'ordonnance est caduque et que l'interruption du traitement peut porter atteinte à la santé (45) du patient,
 - renouveler périodiquement le traitement chronique dans le cadre d'un exercice coordonné et lorsque le pharmacien est désigné comme pharmacien correspondant (46) .

4. « *Le conseil pharmaceutique* » est une obligation du pharmacien pour assurer au mieux :

- le bon usage du/des médicaments,
- l'observance,
- la sécurité de la dispensation, notamment pour les « médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire »,
- l'orientation vers un autre professionnel lorsque la situation le nécessite,
- l'évaluation de la compréhension des conseils et du traitement,

5. « La délivrance »

- comprend :
 - l'ajustement et évaluation de la quantité de médicaments à délivrer,
 - l'enregistrement des entrées et sorties selon la réglementation du médicament prescrit,
- doit :
 - respecter la chaîne du froid lorsque la bonne conservation du médicament l'exige,
 - tracer l'acte de dispensation.

6. « Contribution aux vigilances »

On constate que les bonnes pratiques de dispensation sont focalisées sur l'exécution de l'ordonnance, sa conformité et les règles qui en découlent. L'apport que peut constituer la connaissance de la réalité du quotidien du patient ou de son comportement ne sont pas identifiés. Ce cadre ne favorise donc pas en première approximation l'écoute attentive de l'anamnèse et l'observation de l'état physique et psychologique du patient, ni la prise en compte de ces problématiques de vie. Il nous apparaît pourtant que ces paramètres sont essentiels à une sécurisation de la dispensation et nécessaires à la mise en pratique du bon usage du médicament.

Par ailleurs, pour une dispensation de médicaments à prescription facultative ou de médication familiale, le code de déontologie ne recèle que peu de réponses puisque « *le pharmacien s'assure qu'il dispose des informations suffisantes pour pouvoir dispenser en toute sécurité* ». Ce n'est pas assez précis et concourt aux variabilités des pratiques (47).

Alors que la demande de conseil sans ordonnance représente au moins un quart de l'activité officinale. **Nous formons l'hypothèse qu'elle devrait bénéficier d'une évolution différente et spécifique de celle de la dispensation d'ordonnance.** D'autant plus qu'elle nécessite la prise en compte d'un ensemble de paramètres « *des informations suffisantes* » nécessaire à une personnalisation attendue du conseil officinal.

Cette pratique spécifique ne mérite-t-elle pas l'établissement d'une démarche que l'on peut qualifier de thérapeutique de première intention officinale ?

Le CNOP au travers de son « guide de stage de pratique professionnelle en officine » (48) réalisé par le Collège des pharmaciens conseillers et maîtres de stage (CPCMS) apporte un résumé en image de ce qu'est l'acte de dispensation :

Bonnes Pratiques de Dispensation des médicaments Cartographie des processus en officine

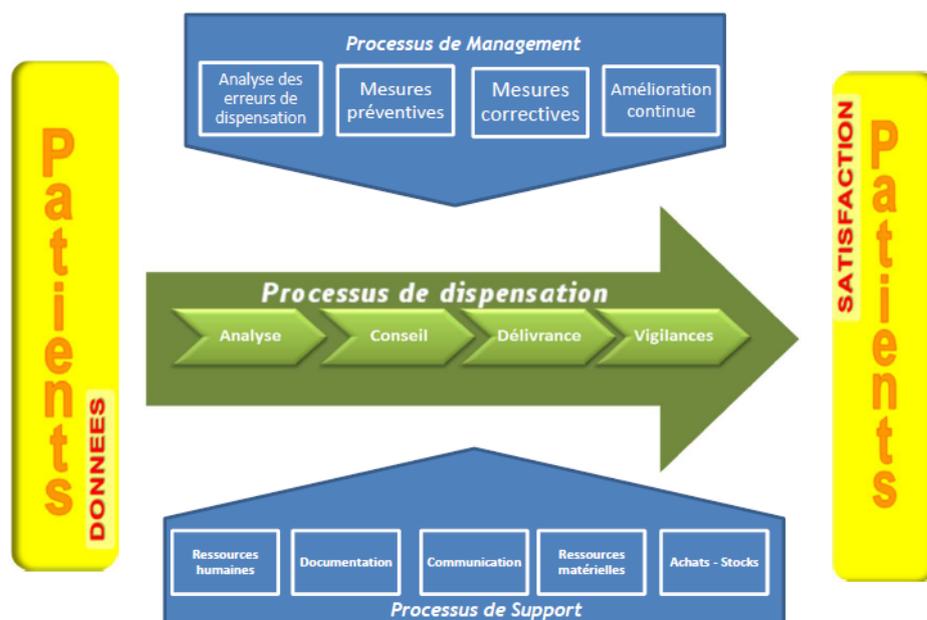


Figure 5 : Schéma du processus de dispensation issu du guide de stage de pratique professionnelle en officine.

Processus auquel la dimension de « Suivi et réévaluation du traitement » ainsi que la vérification de la disponibilité des médicaments avant d'apporter les conseils, pourrait être ajouté.

Les bonnes pratiques ainsi que la définition de la dispensation dans le code de la santé publique se focalisent sur la dispensation de médicaments à prescription obligatoire et ne semblent pas s'attarder aux situations nécessitant une dispensation de médicaments à prescription facultative, à médication familiale ou tout autre produit de santé.

En conséquence, alors qu'ils sont reconnus comme étant des produits de premier recours (49), qu'en est-il des compléments alimentaires, dispositifs médicaux et autres produits de santé ? Sont-ils vendus ou dispensés par l'équipe officinale ?

Ces produits ne font certes pas tous partie du monopole pharmaceutique mais nécessitent tout autant la vigilance du pharmacien. On peut citer à titre d'exemple les huiles essentielles dont l'importance des contre-indications nécessite des précautions d'emploi et des explications rigoureuses pour leur bon usage.

Rappelons les risques majeurs encourus par ce client « *simplement* » demandeur d'un pansement pour une ampoule pris en exemple pour introduire notre thèse. Quelle suite aurait-il eu si le pansement avait été vendu sans précautions ?

L'académie nationale de Pharmacie définit la dispensation comme étant un « *acte pharmaceutique associant à la délivrance d'un médicament ou d'un dispositif médical, l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale, la préparation éventuelle des doses à administrer, la mise à disposition des informations et conseils nécessaires à un bon usage.* »

(50)

À cette liste proposée par l'Académie de pharmacie il serait utile d'ajouter les compléments alimentaires et tous les autres produits de santé hors monopole pour lesquels le pharmacien reste tout de même garant de la sécurité de la vente et responsable de son conseil.

La sécurité des patients-clients peut donc être améliorée si l'équipe officinale dispense l'intégralité de ces produits avec la même rigueur que les médicaments, en tenant compte que ces derniers ne sont pas les seuls à nécessiter des précautions d'emploi ou à avoir des contre-indications. Un produit de santé, tout comme un médicament, peut affecter une prise en charge sécurisée et efficace du patient-client s'il n'est pas adapté à la situation.

	Dispensation avec ordonnance	Dispensation sans ordonnance	Autres produits
Objectifs sécuritaire de la dispensation	<ul style="list-style-type: none"> - Vérification indications, interactions, disponibilité - Explication du bon usage 	<ul style="list-style-type: none"> - Vérification de l'absence de contre-indications 	?
Présence d'un diagnostic	Oui	Non	Non
Pratique officinale documentée	Oui : <ul style="list-style-type: none"> - dos d'ordonnance - historique - DP - +/- plan de prise - +/- intervention pharmaceutique (28) 	DP ? Historique ?	Historique ?
Prix	Fixé	Libre pour les produits hors médicaments à prescription facultative (MPF)	Pouvant être libre
Localisation	Non accessible au public	En accès libre pour certains	En accès libre (sauf pour certains dispositifs médicaux)

Indépendance économique du pharmacien	Relative	Lié à la marge commerciale, aux volumes, à la rotation des stocks et aux remises consenties et dès lors encadré par la stratégie de vente de la pharmacie.	<ul style="list-style-type: none"> - Non - Relative pour certains dispositifs médicaux
Responsabilité du pharmacien	Partagée avec le prescripteur	Implique une prise de décision sous la seule responsabilité du pharmacien	Prise de décision totale
Démarche thérapeutique	Se déroule chez le prescripteur	?	?
Produits soumis au processus de dispensation	Oui	Oui sauf que les bonnes pratiques se focalisent sur la prescription et non les situations issues d'une plainte du patient-client	Non sauf les dispositifs médicaux d'après l'académie nationale de pharmacie
Publicité possible	Non	Possible pour certains produits	Possible

Tableau 4: Comparaison des pratiques officinales en fonction du statut du produit dispensé. Tableau amené à évoluer tout au long de la thèse.

L'évolution de notre tableau (tableau 1.3) montre que le pharmacien ne peut accéder que difficilement à une prise de décision en toute indépendance. Nous constatons également l'absence de nombreux filtres nécessaires à assurer la sécurité de la dispensation au bénéfice du patient-client et notamment lorsqu'il s'agit de demande sans prescription médicale ou de toute autre situation de comptoir.

« Dans le métier de pharmacien il y a deux exercices qu'il faut distinguer : celui de la dispensation d'ordonnance et celui de la démarche thérapeutique liée à une demande sans ordonnance »⁴

Autrement dit, ce domaine des demandes ou situations sans ordonnance nous semble selon notre hypothèse et notre argumentation encore insuffisamment exploré et correspond à « l'angle mort » de la pratique officinale. Nous ambitionnons d'entreprendre la description d'une démarche thérapeutique de première intention officinale :

- prenant en « compte des paramètres humains pourtant simples, l'observation et l'écoute »,
- repérant les fragilités des patients,
- intégrant les compétences de l'ensemble des professionnels de santé pour être efficient dans l'orientation,
- documentant l'ensemble des actes à des fins de sécurisation, d'amélioration de la qualité des soins, de prévention et de recherche pour faire évoluer les pratiques.

Avant d'entreprendre notre travail opérationnel concernant notre proposition de démarche thérapeutique. Il est nécessaire d'aborder une des finalités essentielles de cette dernière : la documentation des informations qui en résulte et leur utilisation.

Avons-nous les outils pour documenter ?

Le dossier pharmaceutique doit-il prendre en compte les produits de santé autre que les médicaments ?

Pourrons-nous documenter la prise en charge d'une demande spontanée dans le « Mon espace santé (51) » de chaque patient-client ?

Nos logiciels de gestion pour officine (LGO) permettent actuellement une simple gestion des données de vente. En permettant le traitement des données de santé de nos patients-clients, est-ce qu'ils ne permettraient pas d'améliorer le suivi et donc la sécurité de la prise en charge ?

⁴ Jean-Michel Mrozovski, président du comité de valorisation de l'acte officinal, président de l'association des états généraux du premier recours

Enfin, tout « acte » doit suivre un processus qualité. Nous survolerons donc, pour être exhaustif, la démarche qualité officinale.

v. La démarche qualité officinale (DQO) (52)

Partis du constat que le métier de pharmacien d'officine fait face à de nombreux changements dans les compétences et missions qui lui sont attribuées et donc dans sa pratique quotidienne, les représentants de la profession ont engagé le chantier de la démarche qualité officinale.

Dans son référentiel (53), le Haut Comité Qualité à l'Officine expose trois objectifs majeurs :

- « **Réaffirmer la sécurité du patient au cœur des préoccupations de la profession, en s'appuyant sur la confiance accordée aux pharmaciens** »,
- « Soutenir le développement de nouvelles missions en officine dans le cadre des réformes de transformation du système de santé initiées par les pouvoirs publics »,
- « Accroître la satisfaction des usagers par l'amélioration continue des pratiques en officine ».

Ainsi, le site <https://www.demarchequalityofficine.fr/> du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens met à disposition de nombreux outils (procédures, foire aux questions, référentiels, autoévaluation, témoignages...) pour encourager les pharmaciens d'officine à s'engager dans le processus.

La partie 4.2 du référentiel « *Dispensation de médicaments sans prescription et des autres produits (marchandises autorisées)* » est le document évoquant la dispensation de produits de santé autre que les médicaments. Même les Bonnes pratiques de dispensation ne font pas cette distinction. Pourtant, comme évoqué précédemment, elle est importante pour ne pas banaliser les différents produits de santé sans AMM pouvant être tout aussi dangereux.

Cette partie du référentiel a pour finalité la veille - de la part du pharmacien - du « *respect des précautions et contre-indications de tout produit qu'il dispense et garantir un conseil adéquat* » (53). Pour l'atteindre le Haut Comité Qualité Officine propose entre autre :

- la mise à disposition du personnel d'une liste de questions systématiques à poser,
- de disposer de banques de données professionnelles produits.

Or, **chaque requête doit être considérée comme étant exceptionnelle car personnalisable et potentiellement à risque**. Ce n'est pas avec une liste de questions prédéterminées que l'on décrit rigoureusement et avec exhaustivité **la situation concrète d'un patient** afin d'éliminer voire de **détecter les signes d'alerte nécessitant une orientation**. De plus une standardisation de l'interrogatoire induit le biais cognitif d' « *Illusion de pointage* (54)), de même que de concentrer son attention sur la « promesse thérapeutique » d'un seul médicament ou produit de santé sont potentiellement péjoratifs pour le patient (cf notre cas de comptoir introductif).

Les outils mis à disposition : la procédure P02 (6) fait référence à la méthode des cinq questions dont nous avons déjà discuté et sur laquelle nous reviendrons dans le deuxième axe. Deux documents de référence sont associés : les bonnes pratiques de dispensation – qui n'évoquent pas les questionnements soulevés – et la démarche A.C.R.O.P.O.L.E dont nous parlerons également dans le deuxième axe de la thèse.

vi. A prendre en compte

On constate un effort pour intégrer le paramètre patient à l'analyse du pharmacien. Cependant, cette sensation « d'angle mort » persiste dans la prise en charge officinale et ne permet pas de la considérer comme efficiente. Le manque de globalité dans l'analyse est défavorable à la sécurité du parcours de santé du patient-client. Si le patient-client au même titre que les professionnels de santé a sa part de responsabilité dans sa propre sécurité, le pharmacien doit tenir compte des critères sociaux, environnementaux, individuels et de

qualité de vie en plus des critères chimiques des produits de santé et médicaments pour améliorer la sécurité et qualité de sa prise en charge.

Dans les paramètres favorables à l'amélioration de la sécurité du patient-client, on peut retenir le fait de :

- tenir compte de la place du pharmacien d'officine dans le parcours santé des citoyens pour le développement de la prévention primaire et secondaire en soins primaires,
- garantir et accroître l'indépendance du pharmacien en valorisant l'ensemble de ses actes et en poursuivant la piste que propose les politiques déplaçant sa rémunération de la marge à la boîte vers des honoraires,
- actualiser les bonnes pratiques de dispensation en tenant compte que le pharmacien ne dispense pas seulement des médicaments,
- actualiser les bonnes pratiques de dispensation en tenant compte que le pharmacien répond à une multitude situationnelle dépassant la simple dispensation d'ordonnance,
- actualiser les outils de la démarche qualité pour aider le pharmacien à avoir une vue globale sur la situation du patient-client (volonté de l'OMS) plutôt qu'une analyse centrée sur la demande d'un produit,
- faire évoluer la formation initiale et continue à l'aide d'un module spécifique à la sécurité du patient-client et à l'analyse situationnelle.

II. La nécessité de recentrer sur la personne l'analyse des demandes spontanées au comptoir à des fins de personnalisation et de sécurité.

a. L'acte de dispensation dans le cadre d'une demande sans ordonnance : comparatif des démarches et outils existants.

i. Les différentes démarches

1. *Méthodes des cinq questions*

C'est une technique enseignée en « cours de conseil officinal » pour répondre aux demandes spontanées auxquelles nous pouvons nous retrouver confrontés au comptoir de la pharmacie.

Institutions, représentants de la profession et organismes indépendants y font également référence pour garantir la sécurité d'une dispensation sans ordonnance.

Son nom l'indique, elle se compose de cinq questions parfois aux formulations variables selon les supports.

- Est-ce pour vous ?
- Depuis combien de temps êtes-vous gêné ?
- Avez-vous d'autres symptômes ?
- Avez-vous des allergies ?
- Avez-vous d'autres pathologies ?

Ou d'après la procédure P02 (6) de la DQO :

- Pour qui ?
- Pour quoi ?
- Qu'avez-vous déjà pris ?
- Avez-vous des traitements en cours ?
- Avez-vous des allergies/contre-indications ? »

Ces questions représentent en effet des informations incontournables à recueillir. Il est par contre nécessaire de les compléter pour s'informer sur l'environnement de la personne, les efforts non médicamenteux qu'elle a mis en place pour répondre à la plainte initiale et ses expériences de soins passées. L'utilisateur est le premier acteur de son parcours de santé, nous représentons a minima le deuxième maillon et nous devons connaître le début de la prise en charge pour apporter une réponse cohérente.

Est-ce que la personne a déjà eu recours à un professionnel de santé dans le cadre de cette plainte ? Est-ce que son environnement socio-environnemental est favorable au soulagement de sa plainte ? Afin de renforcer le niveau de preuve de notre prise en charge, avons-nous cherché à observer ce qui était observable ?

Quel est notre objectif en tant qu'officiel :

- tendre vers une amélioration de la qualité de vie d'autrui ?
- vendre un maximum de produits ?

A quoi bon répondre à une demande de somnifère ou de mélatonine si la personne est anxieuse et/ou a des troubles digestifs et/ou vit dans un logement insalubre avec une faible isolation phonique et/ou n'a jamais expérimenté l'usage de bouchons d'oreilles ? Tout ce qu'on a vu précédemment sur le monopole, les bonnes pratiques, est centré sur le médicament. Or, il faut s'ouvrir à d'autres paramètres, horizons pour assurer le bon usage des médicaments. N'y-a-t-il pas des paramètres intéressants, permettant d'agir sur la cause de la plainte, avant l'usage de produit pharmaceutique dont l'action principale consiste à soulager ? La méthode des cinq questions, à elle seule, ne nous fait-elle pas passer à côté de ces

aspects ? Ne vérifie-t-elle pas seulement l'absence de dangerosité du produit sans vérifier qu'il correspond à la situation du patient-client ? N'est-ce pas qu'une fraction de la démarche thérapeutique que nous devons avoir ?

Cette liste de cinq questions donne le sentiment au pharmacien qu'il a investigué toutes les pistes possibles. C'est l'illusion de pointage (54) qu'évoque *Reason*. Ce biais cognitif traduit que « *La vérification de la liste des facteurs à considérer est rarement complète, même si le fait d'énumérer et de « pointer » ses facteurs donne l'illusion du contraire. En effet, les individus comparent rarement plus de deux alternatives à la fois.* ».

Ainsi l'expert du médicament peut dispenser un produit pharmaceutique en pensant le faire de manière optimale alors qu'il n'a finalement pas apprécié la réelle complexité de la situation.

La plainte du patient-client, comme pour la situation citée en introduction, n'est pas correctement prise en charge et a trois issues possibles : se guérir seul sans gravité, s'aggraver ou entraîner une perte de chance de succès thérapeutique. Cette méthode ne suffit pas à elle seule et représente finalement l'angle « pharmaco-centré » de l'ensemble des informations à recueillir pour permettre à l'équipe officinale de garantir la sécurité du patient-client.

Enfin, le peu d'informations recherchées ne permet pas de rendre « uniques » les situations se présentant au professionnel des soins de premier recours. Ce manque d'informations ne permet pas de discriminer plusieurs plaintes entre elles et tend à les regrouper en une plainte unique. Cela entraîne des similarités entre les situations.

C'est un autre biais exprimé par *Reason*, celui de la Similarité et de fréquence (54) : « *Dans le cadre de tâches répétitives, certaines erreurs sont très difficilement détectables (inversion de deux chiffres ou absence d'une lettre dans un mot très courant, par exemple) en raison de leur similarité avec des mots proches et/ou de leur fréquence* ».

Or, il est peu probable d'avoir deux patients-clients avec la même plainte, le même profil médical, le même environnement socio-environnemental, les mêmes moyens mobilisés face à la plainte avant de recourir au pharmacien, le même niveau de compréhension et le même

moyen économique pour y faire face. La prise en charge doit forcément être différente et personnalisée. **C'est en décrivant que l'on s'aperçoit du caractère unique.**

2. La démarche A.C.R.O.P.O.L.E

A.C.R.O.P.O.L.E, pour Accueillir, Collecter, Rechercher, Ordonner, Préconiser, Optimiser, Libeller, Entériner, est une méthode publiée par le CNOP dans ses recommandations de mai 2013 « Accueil pharmaceutique des patients sans ordonnance » (55).

Elle s'articule en huit étapes que nous allons brièvement présenter :

- Accueillir :
 - se rendre disponible,
 - être souriant, agréable et professionnelle,
 - porter son badge pour identifier ses fonctions,
 - être sur un comptoir dégagé et respectant la confidentialité.

- Collecter :
 - appréhender l'objet de l'entretien,
 - laisser le temps au « demandeur » de s'exprimer,
 - écouter attentivement.

- Rechercher :
 - compléter les demandes en ayant recours à des questions ouvertes « Que vous arrive-t-il ? » et questions fermées « Êtes-vous allergique ? »,
 - compléter les informations en consultant l'historique ou DP.

- Ordonner :
 - remettre de l'ordre dans les informations récoltées,
 - reformuler les propos.

- Préconiser :
 - « l'analyse de l'ensemble des informations collectées permet une évaluation qui détermine la conduite à tenir soit d'une prise en charge à l'officine, soit d'une orientation extérieure. »,
 - intervention pharmaceutique.

- Optimiser :
 - « Expliquer les raisons de la décision prise pour favoriser l'adhésion au traitement préconisé en s'assurant d'être bien compris. »,
 - associer les conseils hygiéno-diététiques.

- Libeller :
 - développer un plan de prise,
 - « rédaction d'une fiche REPO (Résumé Écrit des Préconisations Officinales) à remettre à l'interlocuteur ».

- Entériner :
 - Être certain de la compréhension du patient et qu'il n'ait plus de questions,
 - Signifier le terme de l'entretien en précisant que l'on reste disponible.

Cette démarche a pour objectif d'apporter une « approche complète et sécurisée, d'une prise en compte réfléchie et d'une réponse optimale aux attentes des requérants ».

Bien que ce soit la plus complète qui existe actuellement, et qu'elle ait le mérite d'apporter une première structure au raisonnement à avoir, cette démarche ne répond pas à l'ensemble de nos interrogations. Peut-être parce qu'elle date de 2013 et que le métier de pharmacien d'officine ainsi que le système de santé ont beaucoup évolué depuis.

En effet, la première partie « Accueillir » évoque plus des techniques de vente qu'une démarche de professionnel de santé pour sécuriser les soins. Il est important de prendre en compte l'observation dans l'accueil d'un patient-client pour le décrire et caractériser des premiers points de vigilance.

Quelle tranche d'âge ? Sa mobilité est-elle normale ? Comment se comporte-t-il, est-il stressé, agité, agressif, triste, déterminé ? Si c'est une femme, est-elle enceinte ? Comment est la corpulence de la personne ? Quelle hygiène celle-ci semble-t-elle avoir ? Les mouvements sont-ils difficiles ?

En ce qui concerne la phase de recherche, savons-nous ce que nous cherchons comme informations et l'utilisation que nous allons en faire ? Malgré la bibliographie faite jusqu'à ce stade de la thèse, aucun document ne répond à la question. Par contre, tous stipulent une phase de recherche ou collecte d'informations pour sécuriser. C'est un véritable sujet (d'une thèse ?).

Selon les rédacteurs « *Ordonner* » pour reformuler, est l'étape nécessaire pour assurer une information complète et structurée. À l'appui de cette affirmation le document propose un exemple illustratif : « *Ex : « Pour résumer, vous souffrez d'un mal de gorge depuis hier, associé à une toux sèche gênante, surtout la nuit. Vous n'avez pas de fièvre et ne prenez pas d'autres médicaments. ».*

Cette reformulation ne nous semble pas complète puisqu'elle ne bénéficie pas de l'observation essentielle à une démarche thérapeutique rigoureuse. Celle-ci nous apprend, par exemple, que nous avons affaire à une personne âgée, un homme sûrement ayant dépassé les 70 ans, il fait chaud nous sommes en plein mois de juillet, le monsieur est en t-shirt, est essoufflé, marche lentement et semble indifférent à sa condition. La personne souffre d'un mal de gorge depuis la veille, associé à une toux sèche gênante surtout la nuit. La personne n'a pas de fièvre et ne prend pas d'autres médicaments.

Nous passons d'une analyse « médico-centrée » ou même parfois « pharmaco-centrée » à une analyse systémique sur la personne et son environnement. Avec la simple reformulation nous ne voyons aucune contre-indication à conseiller de l'Oxoméazine. Pourtant, en décrivant la situation comme si l'on peignait un tableau, les points de vigilance peuvent être

remarqués plus facilement (risque de rétention urinaire, photosensibilisation, risque de sédation donc de chute, la personne présente des signes de vulnérabilité à des troubles cardiaques ou respiratoires...).

Si nous reprenons la situation de l'ampoule partagée en introduction : reformuler une demande de pansement double peau pour une ampoule et pour quelqu'un qui n'a pas de comorbidité, n'a pas de plus-value sans description préalable.

« *Ordonner* » les informations nous permet de comprendre la requête, reformuler la plainte nous permet de vérifier notre bonne compréhension. Il faudrait donc ajouter à la suite une étape descriptive pour détecter.

« *Préconiser* » : « l'analyse de l'ensemble des informations collectées permet une évaluation qui détermine la conduite à tenir soit d'une prise en charge à l'officine, soit d'une orientation extérieure. » Qu'évaluons-nous dans cette étape ? La situation ? Les fragilités de la personne ? L'indication d'un médicament conseil ?

« *Optimiser* » : « Expliquer la décision prise pour favoriser l'adhésion au traitement préconisé en s'assurant d'être bien compris ». La posture est ici hiérarchique et place le pharmacien comme étant le décideur alors que c'est au patient-client de décider.

Il est d'autant plus important de tenir compte du mode de vie, de l'environnement et de l'amélioration de la qualité de vie de l'usager pour qu'il n'y ait pas de barrières à la proposition de soin. Il en va de même pour éviter tout obstacle à un comportement préventif.

« *Expliquer la décision prise* » oublie le recueil éclairé du consentement du patient-client ainsi que la notion de recherche d'indépendance (comme détaillé ci-dessus) dans la prise de « décision ».

La description implique un comportement qui démontre un intérêt pour son patient. Décrire la situation avec le patient-client permet de caractériser les points de vigilance et de lui faire comprendre l'intérêt des pistes thérapeutiques proposées. Ainsi, il est possible d'argumenter

et de donner, à la personne, les clefs pour comprendre ce qui lui arrive, ce qu'il faut surveiller dans le temps et les décisions à prendre pour soulager, résoudre la situation ou éviter qu'elle ne s'aggrave. L'objet est d'aider le patient-client à acquérir de l'autonomie dans son suivi.

Enfin, l'étape « *libeller* » donne une première approche de la documentation sans forcément apporter une plus-value à l'efficience du système de santé ou à la prise en charge de la personne. L'étape telle qu'elle est présentée ne favorise pas l'autonomie du patient-client ni un échange de qualité.

3. Arbre d'aide à la dispensation

Ce sont des Systèmes d'Aide à la prise de Décision (SAD) faisant partie des outils d'aide à la dispensation. Quels sont les objectifs de ces outils ?

Dans son cahier thématique n°13 datant de 2018 et intitulé « La pharmacie clinique, état des lieux et perspectives d'une discipline en développement » (56), le CNOP relaie les propos :

- d'Agnès Buzin⁵ pour qui ces arbres peuvent « **rendre plus homogène la qualité de la dispensation en officine** » et permettre « **la prise en charge par les pharmaciens d'officine de pathologies courantes, sur la base d'arbres décisionnels fondés sur des données prouvées** » ;
- d'Alain Delgutte⁶ pour la **dispensation de médicaments normalement sur ordonnance** et aussi à des fins d'**orientation** vers le médecin ou vers les urgences.

D'après la Société francophone des sciences pharmaceutiques officinales (SFSPPO) et Sanofi, dans leur communiqué de presse conjoint annonçant la publication de leur recommandation « *pour la prise en charge à l'officine des patients atteints de maux de tête en recherche d'un*

⁵ Ministre des Solidarités et de la santé de 2017 à 2020

⁶ Membre du CNOP et élu président du PGUE en 2021

traitement d'automédication » (57) sous forme d'arbre décisionnel, les objectifs seraient les suivants.

- « *accompagner la prise de décision et les conseils d'orientation du pharmacien et de son équipe* »,
- permettre « *au pharmacien et à son équipe d'apporter les conseils de bon usage nécessaires aux patients lors de la dispensation des médicaments* ».

La question reste la même : comment l'équipe officinale fait-elle le lien entre le bon arbre décisionnel, la situation du patient-client et la prise en charge de sa plainte ? Comment l'intégrer dans une démarche thérapeutique ?

Quelle que soit la qualité de ces SAD, il est essentiel qu'ils restent des aides à la décision et qu'ils ne deviennent pas des règles de décision. Dans le contexte tel qu'il est posé, qu'apporte le pharmacien comme plus-value à l'arbre décisionnel ? Allons-nous vers des bornes automatiques dans les officines pour retirer du paracétamol ou de la fosfomycine ?

Revenons à une situation où l'arbre décisionnel n'est qu'un système d'aide à la décision et ne remplace pas le pharmacien. Ce dernier doit être le seul juge de sa proposition thérapeutique. Le risque de la standardisation de la réponse par la création d'un biais cognitif existe et doit être pris en compte dans notre réflexion. Skitka et al. en 1999, parlent alors de biais d'« *Automation* » (54). Ce biais cognitif traduit la tendance d'un « décideur » à recourir à la solution apportée par le SAD même si celle-ci est moins efficace que l'option à laquelle il a spontanément pensé.

Par conséquent, l'outil restreint les capacités et concourt à normaliser (1) la réponse apportée au détriment d'une personnalisation nécessaire de la prise en charge.

C'est ainsi qu'une suite de réponses binaires de « oui » et de « non » pour passer d'une branche à l'autre dissuade le pharmacien d'analyser les ambiguïtés potentielles d'une situation plus complexe qu'il n'y paraît. C'est le biais de « *Confirmation* » (54) de *Reason* : favoriser rapidement une interprétation disponible en refusant de considérer l'ambiguïté.

Nous pouvons prendre pour exemple l'arbre de conseils et d'orientation émanant de la recommandation conjointe de la SFSPQ et Sanofi pour la prise en charge des maux de tête (58). A aucun moment l'outil ne suggère au pharmacien de s'intéresser au comportement de la personne. Est-elle angoissée ? Garde-t-elle l'équilibre normalement ? Supporte-t-elle la lumière ?

Un arbre décisionnel peut être un bon outil en guise de « pense bête » mais ne doit en aucun cas prendre le dessus sur l'analyse du pharmacien. Tout comme un conseil hygiéno-diététique ou un produit de santé, le SAD doit être utilisé seulement après avoir vérifié rigoureusement son utilité dans le cadre d'une démarche thérapeutique personnalisée. Il est important de privilégier systématiquement une analyse de la situation découlant de sa description en amont de l'utilisation du SAD.

Pharma Système Qualité, au travers de son expérimentation OSyS (59) : Orientation dans le Système de soin, qui est en cours en Bretagne, utilise également des arbres et s'inspire de l'expérimentation Suisse du NetCare. L'objectif est d'assurer, dans une zone où l'offre en soins primaires est difficile, une orientation sécurisée et encadrée de l'utilisateur du système de santé pour diverses pathologies/plaintes (Pharyngite, Conjonctivite, Lombalgie, Vulvo-vaginite, Piqûre de tiques, Rhinite allergique, Cystite aigue simple, Brûlure, Céphalées, Diarrhée, Plaie simple, Constipation, etc). Les outils sont très bien faits et entament la réflexion par la description des symptômes de la pathologie suspectée en y mettant à suivre les critères de gravité « red flag ». Même si la question du lien entre la plainte et l'utilisation de ces outils se pose toujours, finalement l'étape d'« *identification red flag* » complète utilement l'étape « description » que nous proposerons dans notre démarche thérapeutique.

4. Dispensation sous protocole de coopération

Quel est le principe ? « L'article 51 de la loi Hôpital, patients, santé, territoires (HPST) du 21 juillet 2009 permet la mise en place, à titre dérogatoire et à l'initiative des professionnels sur

le terrain (inscrits à l’art. L. 4011-1 du Code de la santé publique), de transferts d’actes ou d’activités de soins et de réorganisation des modes d’intervention auprès des patients » (60). La stratégie *Ma santé 2022* (61) voit dans cette mesure l’opportunité de favoriser l’innovation en santé, améliorer l’accès aux soins des français et notamment maintenir une offre médicale dans les territoires en sous densité médicale.



Figure 6 : Infographie du Ministère des Solidarités et de la Santé - Le nouveau dispositif des protocoles de coopération entre professionnels de santé(62)

C'est seulement dans ce cadre que le pharmacien peut se voir autoriser à réaliser un diagnostic pour des pathologies précises. Ces dernières sont fixées par arrêtés (63).

D'après la HAS (60), le protocole de coopération doit contenir deux éléments :

- les actes et activités délégués du professionnel de santé A vers un professionnel de santé B,
- la manière dont ces professionnels de santé vont réorganiser leur activité pour optimiser la prise en charge.

Nous conviendrons qu'habituellement pour un médicament à prescription médicale obligatoire c'est le prescripteur qui met en place une démarche thérapeutique pour aboutir à un diagnostic. Dans le cadre d'un protocole de coopération il incombe au pharmacien de la réaliser. Face à une situation, comment et à partir de quels critères opte-t-il pour l'utilisation d'un protocole de coopération ?

Est-ce qu'une démarche thérapeutique permettant d'apprécier les signaux d'alertes ne serait pas utile ?

ii. Évaluation de la démarche existante

1. D'après la déontologie (9)

	Art. R.4235-2 " <i>contribuer à l'information et à l'éducation du public en matière sanitaire et sociale</i> " La démarche permet-elle d'informer, éduquer le patient ?
A.C.R.O.P.O.L.E	Relatif (cf partie II-a-i-2 ci-dessus)

	Art.R.4235-8 " <i>Les pharmaciens sont tenus de prêter leur concours aux actions entreprises par les autorités compétentes en vue de la protection de la santé</i> " La démarche permet-elle une veille épidémiologique du premier recours ?
A.C.R.O.P.O.L.E	Non, la situation face à laquelle les pharmaciens se trouve n'est pas décrite ni documentée donc nous n'avons pas de données épidémiologiques pour les situations pharmaceutiques de premier recours.

	Art.R.4235-11 " <i>Les pharmaciens ont le devoir d'actualiser leurs connaissances.</i> " La démarche permet-elle une analyse des pratiques professionnelles à des fins d'amélioration continue des pratiques ?
A.C.R.O.P.O.L.E	Non, la situation pharmaceutique de premier recours n'étant pas documentée, la prise en charge ne l'est pas non plus. Seulement la vente d'un médicament peut figurer dans le DP ou DMP. Pour ce qui est des autres produits de santé, de l'analyse, des conseils donnés et de l'orientation s'il y en a eu une : nous n'avons pas de trace. Ne paraît-il pas surprenant lorsqu'on appelle un médecin que, parfois, ce dernier n'est pas de trace/copie de la prescription faite ? Il devrait en être de même pour la prise en charge officinale.

	Art.R.4235-48 "(...) Il a le devoir de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale." La démarche incite-t-elle le pharmacien à fournir des conseils ?
A.C.R.O.P.O.L.E	Oui (cf partie II-a-i-2 ci-dessus)

	Art.R.4235-61 "Lorsque l'intérêt de la santé de patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance." Quid du refus de dispensation d'un médicament sans ordonnance suite à une demande spontanée. La démarche permet-t-elle de notifier un tel refus aux autres PDS ?
A.C.R.O.P.O.L.E	Non, la documentation produite est à destination de l'interlocuteur. L'évolution du DP ou une fonction sur Mon espace santé pourrait être une piste.

2. D'après les Bonnes Pratiques de Dispensation (7)

	La démarche permet-elle au pharmacien de "prendre en considération (...) les éléments pouvant déterminer l'observance du traitement" ?
A.C.R.O.P.O.L.E	Oui

	La démarche permet-elle d'évaluer la conduite à tenir après collecte des informations sur la situation du patient-client ?
A.C.R.O.P.O.L.E	Oui

	La démarche aide-t-elle le pharmacien à situer correctement "l'orientation vers un autre professionnel de santé" dans sa pratique ?
A.C.R.O.P.O.L.E	Non, il n'est pas question de l'analyse des fragilités du patient-client en miroir des compétences des autres professionnels de santé pour décider d'une orientation.

	La démarche permet-elle d'évaluer la compréhension de la proposition de prise en charge du patient-client?
--	---

A.C.R.O.P.O.L.E	Relative, la situation n'est pas décrite, le ton pris est celui d'un « décideur » et impose au patient-client de suivre une « décision prise ». Quid du consentement éclairé, quid du patient acteur de sa santé et quid de son autonomie ?
-----------------	---

	La traçabilité de la dispensation est-elle systématique ?
A.C.R.O.P.O.L.E	Non, aucune référence à cette question n'est faite.

	Dans le cadre de la démarche qualité officinale, la démarche permet-elle de détecter une erreur de dispensation d'un médicament à prescription facultative, conseil, produit pharmaceutique "en vue d'une amélioration continue de la qualité et de la sécurité" ?
A.C.R.O.P.O.L.E	Non, pas de documentation pouvant contenir (description de la situation, analyse, décision prise avec le patient-client, prise en charge et conseils donnés).

3. En référence au Code de la Santé Publique

	Art. L1411-11 "3° L'orientation dans le système de soins et le secteur médico-social ; " La démarche permet-elle une orientation "sur des méthodes et des techniques pratiques, scientifiquement valables" (OMS) ?
A.C.R.O.P.O.L.E	Non, il n'est pas question de l'analyse des fragilités du patient-client en miroir des compétences des autres professionnels de santé pour décider d'une orientation. Par ailleurs, en l'absence de documentation par l'officinale, le PDS recevant le patient orienté recommence la prise en charge à zéro.

	Art.L5125-1-1 A " Dans les conditions définies par le présent code, les pharmaciens d'officine : 4° Concourent aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé" La démarche permet-elle de concourir aux actions de veille des EIAS de premier recours ?
--	--

A.C.R.O.P.O.L.E	Non, la situation pharmaceutique de premier recours n'étant pas documentée, la prise en charge ne l'est pas non plus. Seulement la vente d'un médicament peut figurer dans le DP ou DMP. Pour ce qui est des autres produits de santé, de l'analyse, des conseils donnés et de l'orientation s'il y en a eu une : nous n'avons pas de trace.
-----------------	--

4. D'après l'IRDES « La qualité des soins en France : Comment la mesurer pour l'améliorer ? (64) »

	La démarche permet-elle de mesurer l'efficacité de la prise en charge officinale ?
A.C.R.O.P.O.L.E	Non, la situation pharmaceutique de premier recours n'étant pas documentée, la prise en charge ne l'est pas non plus. Seulement la vente d'un médicament peut figurer dans le DP ou DMP. Pour ce qui est des autres produits de santé, de l'analyse, des conseils donnés et de l'orientation s'il y en a eu une : nous n'avons pas de trace.

5. D'après la conférence d'Alma Ata de l'OMS en 1978

	Ce sont "des soins de santé essentiels fondés sur des méthodes et des techniques pratiques, scientifiquement valables et socialement acceptables". La démarche permet-elle de couvrir la globalité que comprennent les soins de premier recours ?
A.C.R.O.P.O.L.E	Oui, mais l'édition datant de mai 2013, peut-être qu'une actualisation serait pertinente pour élargir la réflexion quelle propose à l'ensemble des nouveaux services pharmaceutiques.

6. D'après le rapport « Santé 2020 » de l'OMS

	"il faut développer une culture de formation et d'apprentissage continu, (...) s'assurer que la sécurité constitue un élément clé de la conception, veiller à ce que des incitants appropriés soutiennent le processus d'amélioration, établir une culture de l'évaluation et du retour d'information, et adopter des approches axées sur le travail en équipe pour la prestation" Quelle démarche permet place la sécurité comme élément clé permettent de conceptualiser, améliorer, évaluer et d'avoir un retour d'information ?
A.C.R.O.P.O.L.E	Non, la situation pharmaceutique de premier recours n'étant pas documentée, la prise en charge ne l'est pas non plus. Seulement la vente d'un médicament peut figurer dans le DP ou DMP. Pour ce qui est des autres produits de santé, de l'analyse, des conseils donnés et de l'orientation s'il y en a eu une : nous n'avons pas de trace.

	"il faut développer une culture de formation et d'apprentissage continu, (...) s'assurer que la sécurité constitue un élément clé de la conception, veiller à ce que des incitants appropriés soutiennent le processus d'amélioration, établir une culture de l'évaluation et du retour d'information, et adopter des approches axées sur le travail en équipe pour la prestation" Quelle démarche permet une approche axée sur le travail en équipe ?
A.C.R.O.P.O.L.E	Pas de documentation à destination des autres professionnels et aucun élément de coopération n'est stipulé. Surement à cause de l'ancienneté de l'édition du document présentant A.C.R.O.P.O.L.E et l'évolution importante du métier de pharmacien d'officine.

Tableau 5 : Comparaison de la démarche A.C.R.O.P.O.L.E avec les attentes vis à vis du rôle du pharmacien d'officine

L'objectif est de proposer dans le troisième axe une démarche répondant à ces différents critères.

b. Notre expérimentation

i. Présentation du serious game de l'ANEPF (2020-2021)

Avec le bureau de l'ANEPF, en partenariat avec le CVAO, nous avons mis en place un « serious game du premier recours officinal » destiné à l'ensemble des étudiants en pharmacie en France motivés pour améliorer leurs compétences dans la prise en charge des demandes sans ordonnance.

46 étudiants inscrits, de 6 villes différentes représentant ainsi 4 régions différentes : Pays de la Loire, Centre Val de Loire, Hauts de France et Bourgogne Franche Comté.

Une région formait un groupe et nous échangeons avec chacun d'entre eux une fois par semaine sur zoom pendant 2 heures.

L'objectif était de recenser le maximum de situations possibles au comptoir sans ordonnance en utilisant la technique de la carte mentale.

Il y avait deux principes :

- **décrire les situations** en se focalisant sur les signes observés et rapportés dans la plainte du patient-client,
- ne pas évoquer le nom de pathologie pour désigner les situations pour **s'affranchir de l'étiquette que l'on pose parfois trop précipitamment** sur une plainte.

Les échanges ont montré à quel point la diversité des situations pharmaceutiques étaient importantes et variables d'un territoire à l'autre.

Le dialogue qui suivait cette première étape était un partage d'expérience. Chacun expliquait ce qu'il lui semblait bon de faire en argumentant.

Il est apparu que les mêmes mots n'avaient pas la même signification pour tous les intervenants et qu'un lexique officinal serait nécessaire, avant d'entamer le travail sur une démarche thérapeutique.

ii. La nécessité d'un lexique officinal

Les principaux termes nécessaires à la bonne compréhension de la démarche que nous allons vous présenter, sont présents dans cette sous-partie. Vous retrouverez en annexe n°1 un lexique contenant plus de mots clés relatifs à la sécurité des patients.

1. Cas

L'académie française distingue une utilisation différente et précise du terme « cas (65) » en fonction de la discipline (droit, médical, sociologie, enseignement, religion...) qui l'emploie.
« *Ensemble de circonstances définissant une situation particulière ; conjoncture. (...)*
PATHOLOGIE. État particulier d'une affection chez un sujet ».

Le « cas » est un élément très précis, une « circonstance ». L'Académie française précise même la notion : d'un état particulier d'une affection. C'est une dimension qui va au-delà du diagnostic et qui fait appel à une spécialité, un spécialiste pour prendre en charge l'état particulier de la pathologie.

Sommes-nous à ce point spécialisés pour parler de « cas » à l'officine ? Est-il juste d'entendre parler de « cas de comptoir » ?

En général, une personne visitant une officine vient avec un bagage de « circonstances ». La première circonstance qu'est la plainte initiale : « une coupure au pied ». La deuxième

circonstance : « l'allergie à l'iode » de notre patient-client, la troisième : son diabète, la quatrième est l'instabilité de l'INR, etc.

A priori, nous avons affaire à un « *ensemble de circonstances définissant une situation* », une situation « *particulière* » donc unique à chaque fois. L'« *ensemble des circonstances* » correspond alors, à l'ensemble des informations que nous devons rechercher pour faire notre analyse et réaliser une prise en charge sécurisée parce qu'elle est personnalisée.

2. Situation

Selon le contexte, l'académie française distingue plusieurs sens (66) au terme situation. Géographiquement, c'est la « *position d'une ville, d'un château, d'une maison, d'un jardin, etc* ». On parle alors de « *Belle situation* » ou de « *situation commode, agréable, pittoresque* ». Le patient-client, en fonction de sa position dans son parcours de santé, n'est pas dans la même situation. Il peut se trouver dans une situation à risque, une situation d'errance médicale, situation de plainte, etc.

De même la « situation » est aussi « *l'état général des affaires* ». Lorsque l'on décrit la situation du patient-client face à nous, on peut donc caractériser son « *état général* » et constater une situation douloureuse, une situation d'incapacité, une situation de perte d'autonomie, une situation de dénutrition, etc.

Ces situations sont la résultante d'un concours de circonstances donc de « cas ».

On peut maintenant parler de « situation » de comptoir. Finalement, après analyse de la situation, soit l'équipe officinale :

- a les compétences, de s'assurer de l'absence de signes d'alerte et ainsi de réaliser une prise en charge pour **soulager** le patient-client,

- doit **orienter** car le concours de circonstances dépasse ses compétences et nécessite l'accès à un niveau de soins plus pertinent,
- **détecte** une/des circonstances défavorables pour la santé, qualité de vie du patient-client sur le long terme, et propose le service le plus approprié : un entretien, une vaccination, un dépistage...

Pour ne pas compliquer le déroulé de la thèse nous n'entamerons que dans le troisième axe en partie « c » les nécessités de la documentation en répondant à la question : « Pourquoi la prise en charge officinale d'une demande spontanée doit-elle être **documentée** par l'équipe officinale pour sécuriser la prise en charge ? »

De prime abord la distinction « cas » versus « situation » est un détail. Finalement on se rend compte que la différence entre ces deux définitions nous permet de caractériser la pertinence des différents niveaux de soins entre eux. Les acteurs de premier recours ont-ils réellement affaire à des « cas » ? N'est-ce pas du domaine du deuxième et troisième niveaux de soins ? N'est-ce pas une distinction importante pour conditionner l'orientation du patient-client entre les différents niveaux ?

3. Conseil de premier recours

En acceptant que les officinaux font face à des « situations » au comptoir et non des « cas », comme discuté précédemment, le pharmacien a le choix d'orienter suite à la détection et/ou soulager.

De facto, la définition du « conseil de premier recours » que propose le Comité pour la valorisation de l'acte officinale (CVAO) nous semble légitime.

*« Le **conseil de premier recours à l'officine** consiste pour le pharmacien et son équipe en fonction de ses compétences à **orienter** vers un avis médical si nécessaire et/ou à **soulager** en permettant l'accès à des thérapeutiques validées et si possible de rassurer, puis de **documenter***

son action afin d'améliorer sa pratique et de transmettre si nécessaire des informations les plus pertinentes aux autres acteurs de santé. » (67)

On pourrait noter le manque de référence à la prévention que fait ou pourrait faire le pharmacien d'officine dans le cadre des soins de premier recours. Souvenez-vous de la figure 3 qui place le pharmacien comme un « hub » dans le parcours de santé. Cela lui confère une posture privilégiée pour **détecter** et prévenir.

Il est vrai que le terme « *orienter* » pourrait y faire référence puisque les officines, pour dépister, ont recours à des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD). C'est un des niveaux possibles de l'orientation. Le TROD ne permet pas un diagnostic mais la détection d'un signal d'alerte nécessitant une orientation pour éviter une perte de chance possible.

« *Soulager(68)* » signifiant « *diminuer (...) la peine, le mal, la douleur* » permet finalement de retrouver la notion de prévention. Les règles hygiéno-diététiques, les gestes barrières et la vaccination permettent de « *diminuer (...) le mal* » d'une certaine manière.

4. Documenter

D'après l'Académie française, documenter revient à « *Étayer par des documents* » c'est-à-dire « *2. Fournir à quelqu'un des documents, des informations.* ». (69)

Une définition à mettre en miroir avec celle du « conseil de premier recours » du CVAO dans laquelle il est question de « **documenter** son action afin d'améliorer sa pratique et de transmettre si nécessaire des informations les plus pertinentes aux autres acteurs de santé »

La pharmacie d'officine doit avoir le réflexe d'« *étayer* » le dossier de santé des patients pour notamment « *fournir (...) des informations* » à son équipe, au médecin traitant et institutions à des fins de prévention, personnalisation, d'amélioration du service et in fine de sécurisation.

5. Orientation

L'académie française voit derrière ce mot, l'« Action d'orienter, de **donner** à quelque chose **une direction déterminée.** » (70)

En santé, on peut adapter la définition et proposer « Action d'orienter, de donner à quelqu'un une direction déterminée dans son parcours de santé pour un avis pertinent. »

Pourquoi proposer « avis pertinent » et non « *avis médical* » comme le suggère la définition de « *conseil de premier recours* » ?

Dans une situation, le concours de circonstances est plus ou moins complexe et peut nécessiter une prise en charge pluriel et/ou spécialisé. Le terme « *médical* » n'est pas assez large et réduit le spectre d'orientation à quelques professionnels en oubliant les spécialités des sciences humaines et du domaine paramédicale.

Enfin, les arbres décisionnels vus précédemment révèlent une orientation binaire « pharmacien » ou « médecin ». Mais quels médecins ? Le généraliste ? Un spécialiste ? Parfois même orienter vers du paramédical est beaucoup plus pertinent. Les arbres ferment cette dimension.

6. Sécurité des soins, des patients

Qu'est-ce que la sécurité ? L'objet principal de cette thèse. L'académie française l'a défini comme étant une « **Situation** d'une personne, d'un groupe, d'une société qui est à l'abri du danger ; état de ce qui est protégé de la dégradation, de la destruction, etc.» (71)

On peut interpréter la sécurité comme relevant de la maîtrise de l'« *ensemble des circonstances* » (il faudra donc les rechercher) d'une personne, lui permettant ainsi d'être « à l'abri du danger ».

En santé, la HAS définit la sécurité des soins comme étant « *l'absence, pour un patient, d'atteinte inutile ou potentielle associée aux soins de santé.* » (72) va au-delà de la simple maîtrise et pointe la notion « *d'atteinte inutile* ».

Qu'en est-il de la responsabilité du pharmacien face à la iatrogénie médicamenteuse dans le cadre de conseils sans ordonnance ?

« *La sécurité des patients est assurée en l'absence de tout préjudice évitable pour un patient au cours du processus de soins de santé, ce qui suppose notamment de réduire au minimum acceptable le risque de préjudice inutile associé aux soins de santé.* » (73)

Dans sa définition l'OMS enfonce le clou de l'exigence et de la rigueur requise pour « *réduire au minimum acceptable le risque de préjudice inutile associé aux soins de santé* ». La question autour de documenter la prise en charge officinale d'une demande spontanée prend alors tout son sens pour des fins de mesure, d'amélioration et d'atteinte du « *minimum acceptable* ». Pour cela, pour que les informations documentées soient de qualité, le pharmacien d'officine et son équipe devront adopter une démarche thérapeutique.

7. Démarche thérapeutique officinale

La définition telle quelle de l'expression « Démarche thérapeutique officinale » n'existe pas. Nous allons donc discuter de chaque mot l'un après l'autre pour proposer une synthèse compatible à l'officine.

Commençons par « démarche », l'Académie française le définit comme étant une « *Action entreprise en vue de faire aboutir un projet, une affaire, particulièrement auprès d'une autorité.* ». Cette définition est très généraliste et nous éloigne d'une quelconque pratique. Il est alors intéressant de s'attarder sur la définition du terme « démarche » dans deux applications.

A priori, d'après France Terme (74) l'expression « démarche inspirée du design » consiste à une « **Manière d'aborder un problème ou de concevoir un objet, qui conjugue l'analyse des besoins des usagers, la mise en œuvre de compétences techniques et une approche créative** ». Dans le domaine de l'éducation, la « démarche d'investigation » est une « **Méthode pédagogique qui place l'apprenant en situation d'observation et d'expérimentation.** ».

En santé, la démarche pourrait être définie comme étant une « *action entreprise en vue* » « *d'aborder un problème* » « *qui conjugue l'analyse des besoins des usagers, la mise en œuvre de compétences techniques* », l'« *observation* », l'écoute pour assurer « *la sécurité des patients* ».

Qu'est-ce que la « thérapeutique » ? C'est une « *Partie de la médecine qui a pour objet la manière de traiter, de soigner et de guérir les maladies* ». (75)

Or, le pharmacien ne guérit pas, ne traite pas et ne soigne pas. Il soulage en veillant à ne pas entraîner de perte de chance.

La démarche thérapeutique officinale pourrait-elle être définie comme étant une « Action entreprise à l'officine, avec pour objet de soulager, en première intention, une plainte en **l'absence de signaux d'alerte** ? Elle conjugue l'analyse de la **situation** de l'utilisateur avec ses besoins, la mise en œuvre de compétences techniques avec des éléments recueillis par **l'observation** et **l'écoute**. Sa finalité donnera lieu à un **conseil de premier recours.** »

8. Point de vigilance

Un point (76), ou « *point de fait* » fait référence à un questionnement « *qui concerne l'établissement d'un fait* ». C'est aussi l'ensemble des « *idées, des notions autour desquelles sont organisés un discours, une théorie, chacune des questions particulières que l'esprit isole pour en faire l'étude, l'analyse.* »

Un point de vigilance consiste donc à porter son attention, se questionner et à mobiliser des idées, notions à des fins d'études et analyses de « *quelque chose ou sur quelqu'un* ». (77)

9. A prendre en compte

L'officine aux apparences simples, et dont les compétences de son équipe est régulièrement réduite aux stéréotypes, révèle une réelle complexité. L'absence d'intérêt porté à cette filière pharmaceutique entraîne un manque de définition, de caractérisation de ce qui s'y passe.

Ce lexique, certes discutable, propose les premières pierres pour définir les mots clés de la pratique officinale. Des repères sont posés et il est ainsi plus aisé de savoir de quoi l'on parle.

iii. Les outils qui en découlent

Dans cette partie seulement des ébauches seront présentées. Les versions finales des outils feront l'objet d'autres travaux de l'AEGPR (Association des États Généraux du Premier Recours) et seront plus aboutis et dédiés. Ici nous nous intéresserons simplement au concept de la démarche afin d'en proposer un descriptif le plus exhaustif possible de ses étapes.

Dans l'établissement de notre démarche, les cartes mentales (aussi nommées cartes heuristiques)⁷ favorisent le questionnement sur l'ensemble des situations possibles et permettent de tenir compte des paramètres propres à l'utilisateur en plus des paramètres propres au produit lorsqu'il en est question.

Ainsi nous décrivons mieux, avons plus de données pour appréhender l'aspect unique de la situation, nous nous affranchissons de biais cognitifs et pouvons justifier d'une orientation et d'une prise en charge de manière plus précise.

1. L'établissement de cartes mentales pour aider à décrire les situations.

Deux objectifs sous-tendent l'utilisation des cartes mentales :

- entraîner les étudiants en pharmacie à analyser une situation le plus finement possible pour caractériser des points de vigilance,
- permettre aux professionnels en exercice d'anticiper la prise en charge de situations complexes.

⁷ « Représentation graphique d'informations, de connaissances et d'idées, qui sont organisées en arborescences autour d'un thème central afin de rendre intelligibles leurs relations. » (78)

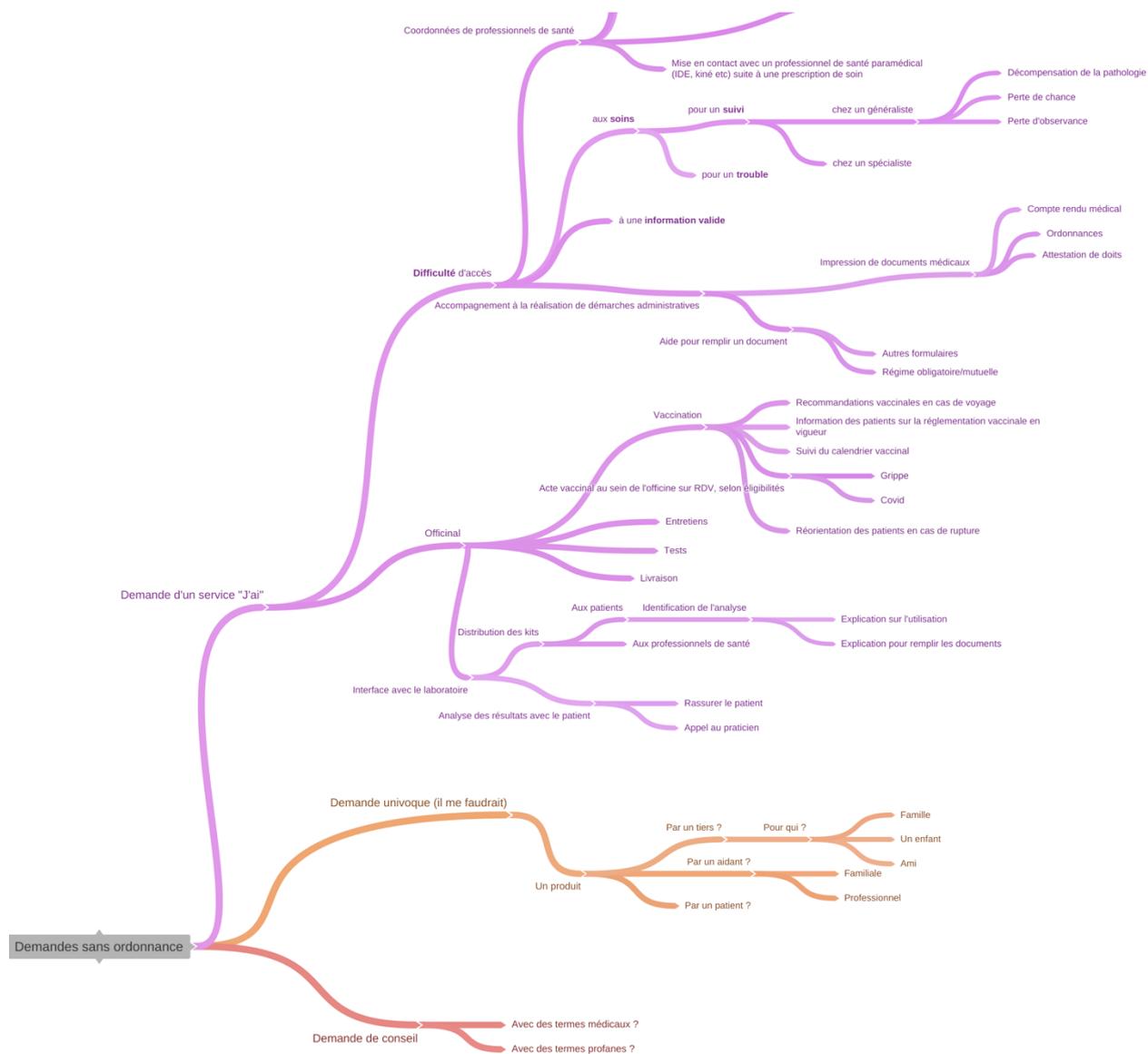


Figure 7 : Ébauche de la carte mentale décrivant le plus de situation possiblement rencontrée à l'officine

Il y a des situations que nous n'imaginons pas et auxquelles nous faisons face. Par ignorance nous n'allons pas chercher toutes les informations nécessaires à la sécurité de la prise en charge. L'outil a pour but d'inspirer les équipes officinales dans leurs hypothèses afin d'affiner leur capacité à détecter, soulager et orienter.

Les issues de la carte peuvent très bien être mises en relation avec des éléments de classification de la onzième révision de la classification internationale des maladies (CIM-11) pour faciliter la documentation épidémiologique notamment.

2. Caractériser les signaux d'alerte pour orienter à l'aide de clés d'analyse suivant le modèle de carte mentale.

Plusieurs clés d'analyses sont nécessaires selon les situations. Les clés « habitudes » ou « fragilités » peuvent être les exemples les plus parlants.

Prenons l'exemple d'une demande de doxylamine (Donormyl®) ou d'oxoméazine (Toplexil®). La clé d'analyse « habitude » peut être un des outils utiles d'aide à l'analyse de la situation par le pharmacien et pour affiner le questionnement.

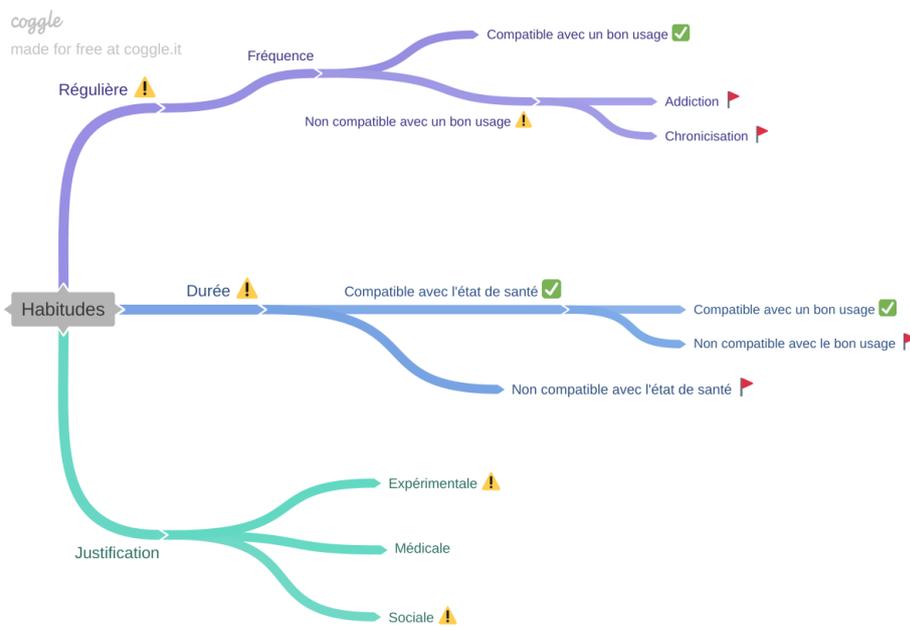


Figure 8 : Exemple d'un début de la clé d'analyse "habitude".

III. Proposition d'une démarche thérapeutique pour augmenter la sécurité de la prise en charge des demandes spontanées au comptoir

« La volonté d'améliorer la qualité de la santé publique et des services de soins de santé s'est manifestée à des degrés variables. Pour ce faire, il faut **développer une culture de formation** et d'apprentissage continu, supprimer la complexité administrative, **s'assurer que la sécurité constitue un élément clé de la conception**, veiller à ce que des incitants appropriés soutiennent le processus d'amélioration, **établir une culture de l'évaluation et du retour d'information**, et adopter des approches axées sur le travail en équipe pour la prestation. » (23)

a. Les prérequis

Ces prérequis seront simplement énumérés mais ne seront pas développés par choix dans cette thèse.

Le pharmacien est devenu un acteur des soins de premier recours. Sa formation ne peut donc se contenter d'une culture pharmacologique, mycologique et botanique traditionnelle. Pour apporter la sécurité nécessaire aux patients-clients fréquentant l'officine, la formation du pharmacien doit être compléter :

- d'une **culture de la sécurité** pour répondre au fait que « *L'intégration du concept multidimensionnel de **culture de la sécurité des patients dans les systèmes de soins à tous les niveaux est cruciale** pour offrir aux populations des soins sûrs centrés sur la personne.* »(79),

Pour cela deux guides de référence sont indispensables : le *Guide pédagogique de l'OMS pour la sécurité des patients* (2) et le guide *Analyse des événements indésirables associés aux soins (EIAS)* (80) de la HAS,

- d'une **culture des « facteurs humains »** comme l'observation, l'écoute et la communication. Ces paramètres pourtant simples ont permis de sécuriser la requête banale présentée en introduction. Ils font partie des facteurs essentiels à la culture de la sécurité comme l'explique le directeur général de l'OMS quand il évoque « *l'intégration du concept multidimensionnel de la culture de la sécurité des patients* » à la huitième page de son rapport *Sécurité des patients* (79), le 25 mars 2019,
- d'une **culture en sciences humaines** pour avoir une connaissance des biais cognitifs pouvant altérer leur pratique,
- d'une **culture de l'exercice interprofessionnel** pour un meilleur « *travail en équipe* »,
- d'une **culture de la « communication »**. Pour entamer cette acculturation et vous faire comprendre sa nécessité et son utilité, l'interview de Dominique Wolton⁸ en annexe 2 étayera notre propos,
- de l'importance de rechercher et d'incorporer à notre analyse, les informations sur le mode de vie des patients-clients. Dans son rapport dédié à la prévention, la Cour des comptes l'affirme « *Les données possédées par la Cnam doivent par ailleurs être enrichies par des données de contexte de vie (33)* ». Le pharmacien en s'y intéressant pour sa propre prise de décision, peut être vecteur de cet enrichissement de la base de données.

⁸ Sociologue français directeur au CNRS en sciences de la communication, fondateur et directeur de la revue internationale *Hermès*.

b. Sécuriser c'est aussi documenter

i. A destination du patient-client

Pour répondre aux questions :

- Quelle documentation à destination des patients ?
- Comment aider le patient-client à sécuriser sa propre prise en charge ?

Nous allons interviewer Françoise Alliot-Launois qui est Vice-présidente de l'AFLAR⁹ (Association Française de lutte antirhumatisme) (81).

1. *Les patients que vous représentez se sentent-ils perdus une fois chez eux face à leur problématique de santé et leurs traitements ?*

La réponse est oui. Les patients sont souvent désorientés devant leurs boîtes de médicaments ou dispositifs d'auto-injection et ils en font part à l'AFLAR.

Les patients souhaiteraient bien davantage un dialogue avec l'équipe officinale, au moment de la remise ou demande de traitement. Il faudrait davantage d'accompagnement, d'intervention pouvant se résumer à quelques mots : « Si vous avez une question revenez me voir ».

Ce sont des choses simples qui rassurent et qui ouvrent plus facilement le dialogue lorsque le moment du doute est présent.

⁹ Cf Annexe 3 : Présentation de l'AFLAR

« Mon pharmacien ne me demande jamais comment je vais alors que je fréquente sa pharmacie depuis 20 ans »

2. De quelles données auraient-ils besoin pour y remédier et sous quels formats ?

Les deux formats essentiels sont l'humain et le numérique.

La relation entre le pharmacien et son patient est primordiale. C'est une attente très forte des usagers. Ils attendent un engagement fort de l'équipe officinale pour être eux-mêmes actifs pour se soigner et améliorer leur état de santé global.

Les outils numériques sont simplement là pour accélérer les échanges de documents, consolider le dossier du patient et pouvoir mieux le connaître. C'est-à-dire y retrouver des notions relatives à des symptômes qu'il a fréquemment, son observance, sa compréhension, ses attentes pour lui prodiguer des conseils adaptés au-delà des simples médicaments/produits délivrés.

Un extrait de témoignage d'une patiente est intéressant pour te répondre : « En pharmacie il y a 50% du chemin thérapeutique qui est fait par le pharmacien, et 50% qui est fait par moi-même ».

Le meilleur format c'est le dialogue. Pour le bon soin par le pharmacien et son équipe, ***les conditions de dialogue sont à faire évoluer.*** Ainsi le patient peut se soigner en participant à sa prise en charge.

3. Automédication rime avec autonomie mais pas forcément avec sécurité. Le patient a-t-il conscience qu'il est, au même titre que les professionnels de santé, responsable de la sécurité de sa prise en charge ?

Le patient est souvent en état de stress, d'insécurité et de questionnements lorsqu'il y a l'annonce d'une maladie ou la présence d'un symptôme simple comme la douleur.

Une certaine faiblesse apparaît quand la personne est confrontée à un trouble de santé.

La personne touchée par une maladie ou un symptôme va rechercher une solution en allant voir son pharmacien, son médecin, en discutant avec ses proches ou en lisant sur internet.

*« J'avais perdu le sommeil, mon pharmacien m'a conseillé une tisane et m'a indiqué comment la préparer et quand la prendre. J'ai réussi progressivement à retrouver le sommeil. » Ce verbatim de patient que nous avons recueilli, expose l'importance du dialogue usager – pharmacien. **La réponse du pharmacien doit être adaptée et apporter un bénéfice.** C'est ça la clef pour que le réflexe de demande de conseil soit en premier lieu à la pharmacie et pas sur internet et donc de sécuriser.*

*Ces dernières composantes sont à prendre en compte dans le cadre de l'automédication, auto-traitement et auto-soins. **Les praticiens doivent rester ouverts** à ces fonctionnements.*

4. Par quels moyens pourrions-nous (pharmaciens d'officine) aider les usagers à être autonomes en toute sécurité ?

Il s'agit d'une autonomie encadrée par le conseil de l'équipe officinale. Rien n'interdit le dialogue même quand la personne achète un produit en ligne sur internet. En cas de doute sur sa prise de décision, elle doit pouvoir demander conseil au pharmacien.

Il y a un espace entre un patient autonome et le doute. L'autonomie ne veut pas dire absence de risque. Le patient a besoin d'avoir un garde-fou dans cet espace pour justement prévenir ces risques.

*Le pharmacien doit donc **toujours rester ouvert au dialogue pour sécuriser le soin** que le patient s'auto-indique.*

Il fait d'ailleurs partie des praticiens avec qui les usagers se confient : « J'ose dire à mon pharmacien que je ne prends pas certains traitements prescrits par mon médecin. Cela me permet de mesurer s'il y a un danger » nous disait un patient.

Nous parlons beaucoup des personnes suivant un traitement mais le rôle du pharmacien est aussi d'être disponible pour les personnes en bonne santé et qui souhaitent améliorer leur confort de vie, leur bien être comme perdre du poids ou prendre des couleurs pendant la saison estivale par exemple.

Tu vois bien, le dialogue ouvert permet une sécurisation, un encadrement de la santé globale.

ii. A destination des autres professionnels de santé ou spécialistes

La documentation par l'équipe officinale des situations qu'elle rencontre et des préconisations faites permettrait de rendre efficient le rôle de « porte d'entrée » dans le système de santé des pharmacies.

Comme nous l'avons vu dans notre introduction, en 2021, le baromètre 2021 de Nérès indique 305,4M (13) dispensations sans prescription en lien avec le premier recours. La problématique c'est que nous n'avons pas de données sur ces 305,4M situations.

Comment, dans ces conditions, est-il possible de faire le lien entre l'acte officinal et son implication dans le système de santé ?

Dans son rapport *La politique de prévention en santé* publié en novembre 2021 (33), la Cour des comptes est formelle « *Le médecin traitant doit pouvoir recevoir plus d'informations utiles à des actes de prévention.* ». Pour cela, dans le même rapport, elle propose de transformer les

approches en terme de prévention et d' « *utiliser pleinement les potentialités du numérique en prévention* ».

L'officine a l'avantage d'être le point de rencontre régulier et accessible entre un professionnel de soin sensibilisé aux attentes de préventions et les usagers du système de santé, et cela quelle que soit leur situation dans leur parcours de santé ou de soins. En effet, la Cours des comptes précise : « *il apparaît préférable de mettre à profit chaque contact avec un professionnel de santé, pour mettre en œuvre plus systématiquement des actions de prévention plus ou moins importantes.* » (33)

Cette capacité et opportunité pharmaceutique à créer de l'information pertinente par une documentation rigoureuse, à destination du médecin traitant ou d'autres acteurs de la chaîne de soins est trop souvent négligée et malheureusement par les pharmaciens eux-mêmes. Énumérons les avantages pour le pharmacien d'établir une documentation de ses actes.

Premièrement, la documentation officinale vers les autres acteurs de soins rend visible les bénéfices de cette porte d'entrée au système de soins qu'est l'officine.

Deuxièmement, ces données permettent au médecin traitant et plus largement au cercle de soins¹⁰, d'améliorer la réactivité de leur analyse, d'obtenir des informations socio-environnementales qu'ils n'auraient probablement jamais eues dans leur exercice individuel, et des informations médicales pour mesurer la fréquence d'une même plainte dans le temps par exemple.

Troisièmement, la documentation officinale permet de gagner du temps. L'orientation d'un patient-client vers un médecin ou spécialiste avec une description de la situation et la mise en évidence des signaux d'alerte permet de prioriser la prise de rendez-vous face à d'autres demandes. Le système de santé est alors agile et réactif pour optimiser la sécurité de la prise en charge et ainsi diminuer les pertes de chance.

¹⁰ « Le « cercle de soins » est constitué de l'ensemble des professionnels qui se communiquent certains renseignements pour traiter un patient » D'après l'association canadienne de protection médicale (82)

Enfin, le CES préconise le développement d'un système d'informations en médecine de ville pour permettre la « *documentation de l'activité des professionnels de santé sur au moins deux points : l'identification de symptômes amenant au diagnostic du professionnel de santé et la/les préconisations de soins faites* » (83). Cette préconisation permet certes l'amélioration continue des pratiques et de tendre vers une efficacité maximale des soins de premier recours, mais elle permet aussi une stratégie de prévention plus fine en alimentant les bases de données épidémiologiques. De même elle favorise l'amélioration dans le cadre d'une politique de prévention des connaissances épidémiologiques concernant l'ensemble de la population ou des cohortes plus spécifiques.

iii. A destination de l'équipe officinale et/ou de soins de premier recours

Documenter la prise en charge officinale permet entre autres une meilleure communication d'équipe, un double contrôle sur les actes de premier recours et la création d'un support en cas d'EIAS pour rechercher à s'améliorer.

Quelle plus-value pour l'amélioration continue et le management d'équipe ?

Avoir comme support la situation décrite et la prise en charge en question, permet de mieux décrire les faits comme le conseille Marc CHANELIERE dans la partie *Les types et les causes des EIAS rencontrés en ville* de son livre *Prendre soin des patients en toute sécurité* (84).

L'auteur propose ensuite de caractériser le type d'EIAS en répondant à « *quel est le problème ?* ». Une chute ? Une erreur médicamenteuse ? etc, et d'en identifier la cause.

Concernant la cause de l'EIAS :

- soit elle est d'origine « *individuelle* » ou de « *communication* » entre les membres de l'équipe. Une réponse managériale peut y être apportée dans le cadre de la démarche qualité,

- soit la cause est associée au « *contexte de soin* » c'est-à-dire à l'environnement et à l'inefficacité locale du système de soins. La documentation de ce risque auprès des institutions locales permet une amélioration du système de santé à partir de faits,
- soit la cause est liée au matériel ou produit de santé et donne lieu à une déclaration de matério- ou pharmacovigilance. D'ailleurs ces déclarations peinent toujours à trouver leur place dans la pratique officinale (Manque de temps ? Manque d'une démarche systématisant ces déclarations ?),
- soit cela provient d'un manque de connaissance et donc la formation continue peut être personnalisée,
- soit elle provient d'un dysfonctionnement technique de l'infrastructure.

Quelle plus-value pour le patient-client ?

Documenter favorise la communication interne à l'équipe. Il n'est qu'à prendre pour exemple la difficulté que rencontre un adjoint pour répondre à la question d'un patient mécontent d'un conseil donné par un membre de l'équipe absent ou en attente des suites d'une demande d'information auprès d'un médecin spécialiste. A contrario lorsque la situation du patient a été documentée, il est plus facile d'y répondre efficacement au bénéfice du patient. Ainsi, le relai de la prise en charge est sécurisé.

iv. A destination de nos institutions

La documentation des situations ne permet pas seulement le suivi des EIAS pour manager son équipe et prendre le cap le plus sécuritaire pour le parcours des patients-clients.

Le Docteur Marc Chanelière dans son ouvrage *Prendre soin des patients en toute sécurité* (84) présente les différentes classifications retrouvées dans le guide de la HAS *L'analyse des*

événements indésirables associés aux soins (EIAS) (80) d'EIAS comme la grille de CADYA¹¹ ou la taxonomie de Makeham¹².

Classifier les EIAS peut permettre aux institutions de faire évoluer la formation initiale et continue des professionnels de santé et la personnaliser en fonction des territoires. Disposer d'un retour des EIAS par territoire des institutions peut également faire l'objet de cercle de qualité (85).

Outre l'analyse des EIAS, la documentation permet de meilleures connaissances en épidémiologie et donc une optimisation des actions de santé publique. Dans son rapport *La politique de prévention en santé* (33) publié en novembre 2021, la Cour des comptes pointe :

- un défaut du « *recueil des données utiles et pertinentes, (...) pour assurer le criblage des patients à partir d'une évaluation de leur risque, afin de leur offrir des interventions individuelles de prévention appropriées.* »,
- que « *les données n'existent que rarement* » au niveau « *infra-départemental* »,
- un mauvais ciblage « *à partir des données épidémiologiques et de celles de l'assurance maladie* » des dispositifs de prévention, concourant à des inégalités sociales.

Le CES quant à lui, établit un parallèle entre le fonctionnement hospitalier et le système de soins en ville. Il explique qu'à l'hôpital une situation clinique donne lieu à une reconnaissance systématique à l'aide du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) permettant ainsi « *A situation clinique donnée, il est ainsi assez immédiat de se livrer à une mesure statistique des « mauvaises » variabilités de pratiques (...) Ces opportunités n'existent pas concernant la médecine de ville (...) L'Assurance Maladie est ignorante des réels maux dont souffrent les assurés sociaux, et la comparaison de 'ce qui est fait' avec 'ce qui aurait dû être fait pour le compte des patients' fait donc défaut* » (86).

¹¹ CADYA pour catégorisation des dysfonctionnements en ambulatoire, est une carte mentale qui permet de représenter les principaux facteurs contributifs des EIAS. (84)

¹² Cette taxonomie est utilisée au niveau international. Elle distingue les erreurs en rapport avec les processus de soins et les erreurs en rapport avec les connaissances ou compétences des professionnels de santé. (84)

La documentation des soins de premier recours et notamment de la prise en charge officinale à destination de nos institutions, réunit plusieurs objectifs :

- connaître plus précisément l'état de santé des français,
- adapter l'offre de soins en fonction des besoins de chaque territoire, « *La gestion proactive des données de santé peut permettre un meilleur ciblage en faveur des personnes qui en ont le plus besoin.* » (33),
- cibler plus efficacement les campagnes de santé publique vers les bonnes cibles,
- favoriser la remontée des événements indésirables associés aux soins de premiers recours,
- développer la recherche en soins de premier recours pour améliorer l'efficacité, la réactivité, l'agilité du système de santé français et réduire les « *mauvaises variabilités de pratiques* »,
- faire évoluer les formations.

Ce recueil pourrait être réalisé à tous les niveaux territoriaux grâce au maillage officinal et ainsi atteindre une précision « *infra-départementale* » voire même à l'échelle communale.

Ces données alimenteront les bases de données épidémiologiques et apporteront une plus grande diversité. L'état de santé des français ne sera plus résumé aux simples données curatives et données des établissements de santé. Les maux du quotidien seront connus, chiffrés et cartographiés par territoire. A ce niveau la prévention peut dans un premier temps être affinée avec ces données puis optimisée avec la mise en place de programmes de recherche en soins de premier recours.

Pour que ces données soient exploitées leur recueil ne doit pas se faire aléatoirement. Une standardisation du recueil est pour le coup nécessaire. Le 11 février 2022, l'OMS a publié la CIM-11 (87), c'est-à-dire la onzième révision de la classification internationale des maladies. C'est une norme internationale pour l'enregistrement, la notification, l'analyse, l'interprétation et la comparaison des données de mortalité et de morbidité.

La nouvelle version, la CIM-11 a été conçue notamment pour l'enregistrement : des « *causes de décès, les soins primaires, l'enregistrement des cancers, la sécurité des patients, la*

dermatologie, la documentation sur la douleur, l'allergologie, le remboursement, la documentation clinique, les dictionnaires de données pour les directives de l'OMS, la documentation numérique du statut vaccinal et des résultats de tests COVID-19 et plus encore.» (87).



Figure 9 : Présentation des cas spécifiques d'utilisation de la CIM-11 de l'OMS. Schéma provenant de la publication du 11 février 2022 de l'OMS (87)

Une nouvelle version dont les nouvelles fonctionnalités vont parfaitement de pair avec notre sujet : soins primaires et sécurité des patients.

Ne serait-il pas pertinent que le système de santé français donne au monde officinal les moyens de s'en emparer ?

Ainsi, le système de santé pourra tendre vers une prise en charge « sur mesure » de chaque usager. In fine la documentation permet la création d'indicateurs de soins en ville pour sécuriser le parcours de santé en surveillant, prévenant et en améliorant la réactivité du système en cas de mauvaise santé dès l'apparition de signaux faibles.

Observer le patient-client, recueillir les informations relatives au concours de circonstances composant la situation de la plainte, poser les faits pour décrire la situation, analyser les points

de vigilance et relever les signaux d'alertes, les comparer à nos compétences, prendre en charge ou orienter, tout cela en documentant à destination du patient, des professionnels du cercle de soins, les institutions et notre équipe, nécessite une démarche thérapeutique pour être correctement menée.

c. Une vision d'ensemble de notre démarche thérapeutique

Pour visualiser le rôle opérationnel d'une officine nous la comparons à une « tour de contrôle ». Elle bénéficie comme cette dernière d'une vue à 360 ° de l'ensemble des situations qu'elle a gérées. Comme les aiguilleurs pour le décollage des avions, l'équipe officinale permet l'orientation des patient-clients vers et dans le parcours de soins ou de santé. A la manière des hommes de la tour de contrôle, les officinaux favorisent un atterrissage sûr c'est-à-dire une prise en charge sécurisée et la proposition d'une thérapeutique au sens large.

Les officinaux, comme les aiguilleurs du ciel, communiquent avec l'ensemble des acteurs pour limiter les encombrements et soulagent ainsi les tensions liées au flux.

De cette même manière, l'avion avec le plus de retard décollera en premier, le patient-client dont la situation est la plus urgente pourra être pris en charge plus rapidement.

Dans la gestion des flux aériens tout est documenté, il est alors possible d'améliorer les pratiques voire d'établir des responsabilités. La documentation rend le système efficient et participe à sécuriser chaque étape de prise en charge dans le parcours des patients-clients.

i. Présentation des paramètres pris en compte par la démarche thérapeutique

La démarche thérapeutique ci-dessous tient alors compte :

- de l'observation et l'écoute attentive pour décrire et implémenter en preuve la prise de décision préparant la prise en charge,
- de la différence entre l'acte de dispensation d'une ordonnance et la prise en charge d'une situation sans ordonnance de premier recours,
- de l'intérêt de décrire la situation d'une plainte pour en rechercher ses caractères uniques et s'affranchir de biais cognitifs puis si nécessaire faire un appel adéquat à des protocoles coopérations ou SAD en évitant la standardisation,
- de l'issue qui n'est pas a fortiori un produit de santé,
- de l'optimisation de l'orientation avec l'action de documenter pour adapter la réactivité du système de santé à la situation du patient-client,
- de l'intérêt de la documentation pour donner les moyens au développement d'une prise en charge interprofessionnelle,
- de l'intérêt de documenter à des fins vertueuses d'amélioration des compétences des professionnels de santé, des pratiques, du système de soins et de santé,
- de l'intérêt de documenter pour encourager l'émancipation du patient-client et l'aider à sécuriser les choix qu'il prendra en autonomie pour sa santé,
- de l'ensemble des requêtes faites en pharmacie d'officine qu'elles soient banales ou hors monopole pharmaceutique,
- du stade du patient-client dans son parcours de santé. A tous les stades il est possible de prévenir un potentiel risque, qu'il s'inscrive dans un temps long ou un temps court.

ii. La démarche thérapeutique en logigramme

Prérequis à cette démarche : s'éloigner de toutes représentations, ne pas porter de jugements et considérer toutes situations comme étant exceptionnelles.

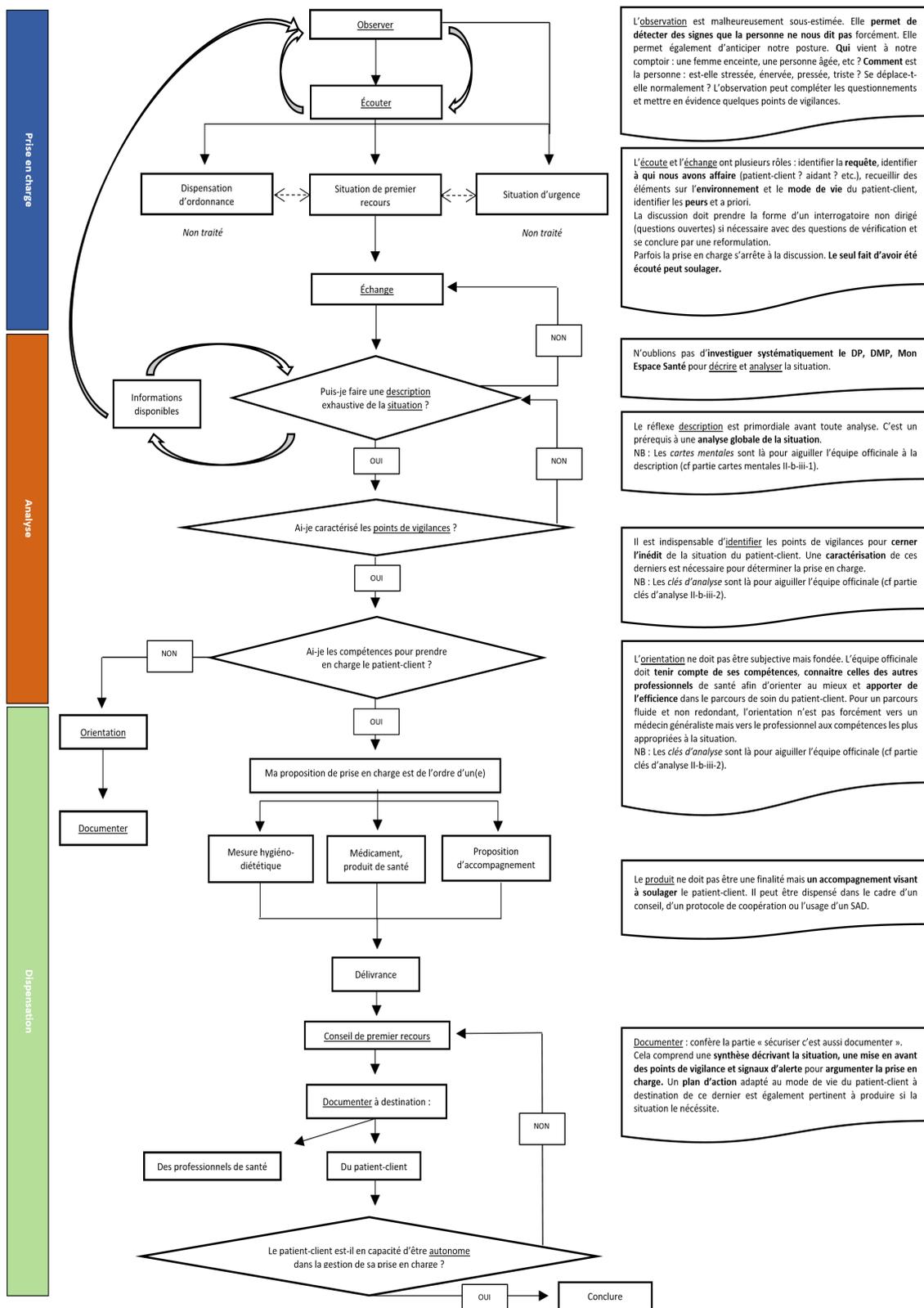


Figure 10 : Proposition de notre démarche thérapeutique en logigramme

iii. Évaluation de notre proposition

Nous allons pouvoir reprendre les critères avec lesquels nous avons évalué la méthode A.C.R.O.P.O.L.E pour y soumettre notre démarche thérapeutique.

1. D'après la déontologie (9)

	Art. R.4235-2 " <i>contribuer à l'information et à l'éducation du public en matière sanitaire et sociale</i> " La démarche permet-elle d'informer, éduquer le patient ?
A.C.R.O.P.O.L.E	Relatif (confère partie II-a-i-2 ci-dessus)
Démarche thérapeutique	Le fait de documenter permet de fournir un plan d'action au patient-client. Celui-ci peut contenir un plan de prise adapté à son rythme de vie, une liste des points de vigilances à surveiller, des numéros d'urgences comme les services de garde, et.

	Art.R.4235-8 " <i>Les pharmaciens sont tenus de prêter leur concours aux actions entreprises par les autorités compétentes en vue de la protection de la santé</i> " La démarche permet-elle une veille épidémiologique du premier recours ?
A.C.R.O.P.O.L.E	Non, la situation face à laquelle les pharmaciens se trouvent n'est pas décrite ni documentée donc ne permet pas l'obtention de données épidémiologiques pour les situations pharmaceutiques de premier recours.
Démarche thérapeutique	Oui, la documentation produite par l'officine détaillée en partie « sécuriser c'est aussi documenter » le permet.

	Art.R.4235-11 " <i>Les pharmaciens ont le devoir d'actualiser leurs connaissances.</i> " La démarche permet-elle une analyse des pratiques professionnelles à des fins d'amélioration continue des pratiques ?
--	---

A.C.R.O.P.O.L.E	<p>Non, la situation pharmaceutique de premier recours n'étant pas documentée, la prise en charge ne l'est pas non plus. Seulement la vente d'un médicament peut figurer dans le DP ou DMP. Pour ce qui est des autres produits de santé, de l'analyse, des conseils donnés et de l'orientation s'il y en a eu une : nous n'avons pas de trace.</p> <p>Ne paraît-il pas surprenant lorsqu'on appelle un médecin que, parfois, ce dernier n'ait pas de trace/copie de la prescription faite ?</p> <p>Il devrait en être de même pour la prise en charge officinale.</p>
Démarche thérapeutique	Oui, la documentation produite par l'officine détaillée en partie « sécuriser c'est aussi documenter » le permet.

	<p>Art.R.4235-48 "(...) Il a le devoir de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale." La démarche incite-t-elle le pharmacien à fournir des conseils ?</p>
A.C.R.O.P.O.L.E	Oui (cf partie II-a-i-2 ci-dessus)
Démarche thérapeutique	Oui, en veillant à la bonne compréhension du patient-client et créant une dynamique entre une possible incompréhension et la reformulation d'un conseil de premier recours. Également en documentant à destination du patient-client (cf la partie « sécuriser c'est aussi documenter »).

	<p>Art.R.4235-61 "Lorsque l'intérêt de la santé de patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance." Quid du refus de dispensation d'un médicament sans ordonnance suite à une demande spontanée. La démarche permet-elle de notifier un tel refus aux autres PDS ?</p>
A.C.R.O.P.O.L.E	Non, la documentation produite est à destination de l'interlocuteur. L'évolution du DP ou une fonction sur Mon espace santé pourrait être une piste.
Démarche thérapeutique	Oui puisque la situation, les points de vigilance et la prise en charge sont documentés.

2. D'après les Bonnes Pratiques de Dispensation (7)

	La démarche permet-elle au pharmacien de "prendre en considération (...) les éléments pouvant déterminer l'observance du traitement" ?
A.C.R.O.P.O.L.E	Oui
Démarche thérapeutique	Oui, la dynamique échange – description exhaustive de la situation – informations disponibles le permet.

	La démarche permet-elle d'évaluer la conduite à tenir après collecte des informations sur la situation du patient-client ?
A.C.R.O.P.O.L.E	Oui
Démarche thérapeutique	Oui

	La démarche aide-t-elle le pharmacien à situer correctement "l'orientation vers un autre professionnel de santé" dans sa pratique ?
A.C.R.O.P.O.L.E	Non, il n'est pas question de l'analyse des fragilités du patient-client en miroir des compétences des autres professionnels de santé pour décider d'une orientation.
Démarche thérapeutique	Oui, elle l'optimise même à l'aide d'une documentation de la situation.

	La démarche permet-elle d'évaluer la compréhension de la proposition de prise en charge du patient-client?
A.C.R.O.P.O.L.E	Relative, la situation n'est pas décrite, le ton pris est celui d'un « décideur » et impose au patient-client de suivre une « décision prise ». Quid du consentement éclairé, quid du patient acteur de sa santé et quid de son autonomie.
Démarche thérapeutique	Oui, il est question de « proposition de prise en charge » et d'une volonté d'autonomisation du patient-client.

	La traçabilité de la dispensation est-elle systématique ?
A.C.R.O.P.O.L.E	Non, aucune référence à cette question n'est faite.
Démarche thérapeutique	Oui, c'est tout l'enjeu de documenter à l'officine.

	Dans le cadre de la démarche qualité officinale, la démarche permet-elle de détecter une erreur de dispensation d'un médicament à prescription facultative, conseil, produit pharmaceutique "en vue d'une amélioration continue de la qualité et de la sécurité" ?
A.C.R.O.P.O.L.E	Non, pas de documentation pouvant contenir (description de la situation, analyse, décision prise avec le patient-client, prise en charge et conseils donnés).
Démarche thérapeutique	Oui, c'est tout l'enjeu de documenter à l'officine.

3. En référence au Code de la Santé Publique

	Art. L1411-11 "3° L'orientation dans le système de soins et le secteur médico-social ; " La démarche permet-elle une orientation "sur des méthodes et des techniques pratiques, scientifiquement valables" (OMS) ?
A.C.R.O.P.O.L.E	Non, il n'est pas question de l'analyse des fragilités du patient-client en miroir des compétences des autres professionnels de santé pour décider d'une orientation. Par ailleurs, en l'absence de documentation par l'officiale, le PDS recevant le patient orienté recommence la prise en charge à zéro.
Démarche thérapeutique	Oui, la démarche propose de se référer à des outils que nous avons appelés « clés d'analyse ».

	Art.L5125-1-1 A " Dans les conditions définies par le présent code, les pharmaciens d'officine : 4° Concourent aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé" La démarche
--	---

	permet-elle de concourir aux actions de veille des EIAS de premier recours ?
A.C.R.O.P.O.L.E	Non, la situation pharmaceutique de premier recours n'étant pas documentée, la prise en charge ne l'est pas non plus. Seulement la vente d'un médicament peut figurer dans le DP ou DMP. Pour ce qui est des autres produits de santé, de l'analyse, des conseils donnés et de l'orientation s'il y en a eu une : nous n'avons pas de trace.
Démarche thérapeutique	Oui, c'est tout l'enjeu de documenter à l'officine.

4. D'après l'IRDES « La qualité des soins en France : Comment la mesurer pour l'améliorer ? » (64)

	La démarche permet-elle de mesurer l'efficacité de la prise en charge officinale ?
A.C.R.O.P.O.L.E	Non, la situation pharmaceutique de premier recours n'étant pas documentée, la prise en charge ne l'est pas non plus. Seulement la vente d'un médicament peut figurer dans le DP ou DMP. Pour ce qui est des autres produits de santé, de l'analyse, des conseils donnés et de l'orientation s'il y en a eu une : nous n'avons pas de trace.
Démarche thérapeutique	Oui, c'est tout l'enjeu de documenter à l'officine.

5. D'après la conférence d'Alma Ata de l'OMS en 1978

	Ce sont "des soins de santé essentiels fondés sur des méthodes et des techniques pratiques, scientifiquement valables et socialement acceptables". La démarche permet-elle de couvrir la globalité que comprennent les soins de premier recours ?
--	---

A.C.R.O.P.O.L.E	Oui, mais l'édition datant de mai 2013, peut-être qu'une actualisation serait pertinente pour élargir la réflexion qu'elle propose à l'ensemble des nouveaux services pharmaceutiques.
Démarche thérapeutique	Oui, la proposition d'accompagnement comprend les entretiens pharmaceutiques, les bilans partagés de médication, l'utilisation de protocoles de de coopération, etc.

6. D'après le rapport « Santé 2020 » de l'OMS

	"il faut développer une culture de formation et d'apprentissage continu, (...) s'assurer que la sécurité constitue un élément clé de la conception, veiller à ce que des incitants appropriés soutiennent le processus d'amélioration, établir une culture de l'évaluation et du retour d'information, et adopter des approches axées sur le travail en équipe pour la prestation" La démarche permet-elle de placer la sécurité comme élément clé permettant de conceptualiser, améliorer, évaluer et d'avoir un retour d'information ?
A.C.R.O.P.O.L.E	Non, la situation pharmaceutique de premier recours n'étant pas documentée, la prise en charge ne l'est pas non plus. Seulement la vente d'un médicament peut figurer dans le DP ou DMP. Pour ce qui est des autres produits de santé, de l'analyse, des conseils donnés et de l'orientation s'il y en a eu une : nous n'avons pas de trace.
Démarche thérapeutique	Oui, c'est tout l'enjeu de documenter à l'officine.

	"il faut développer une culture de formation et d'apprentissage continu, (...) s'assurer que la sécurité constitue un élément clé de la conception, veiller à ce que des incitants appropriés soutiennent le processus d'amélioration, établir une culture de l'évaluation et du retour d'information, et adopter des approches axées sur le travail en équipe pour la prestation" La démarche permet-elle une approche axée sur le travail en équipe ?
A.C.R.O.P.O.L.E	Pas de documentation à destination des autres professionnels et aucun élément de coopération n'est décrit. Surement à cause de l'ancienneté de

	l'édition du document et l'évolution importante du métier de pharmacien d'officine.
Démarche thérapeutique	Oui, la documentation améliore le travail en équipe, qu'on parle de l'équipe interne à l'officine ou de l'équipe de soins primaires.

Tableau 6 : Comparaison des avantages de la démarche thérapeutique que nous proposons avec les attentes vis-à-vis du rôle du pharmacien d'officine

iv. La sécurité qu'apporte la démarche thérapeutique va au-delà de sa simple utilisation

La démarche thérapeutique apporte de la sécurité à la prise en charge. Il ne faut pas s'arrêter à son niveau mais plutôt imaginer les conséquences qu'elle entraîne et l'environnement qu'elle crée.

Pour mieux visualiser la profondeur qu'elle apporte à la sécurité de la prise en charge officinale des demandes spontanées, nous vous proposons une nouvelle figure qui vient résumer ce troisième axe.

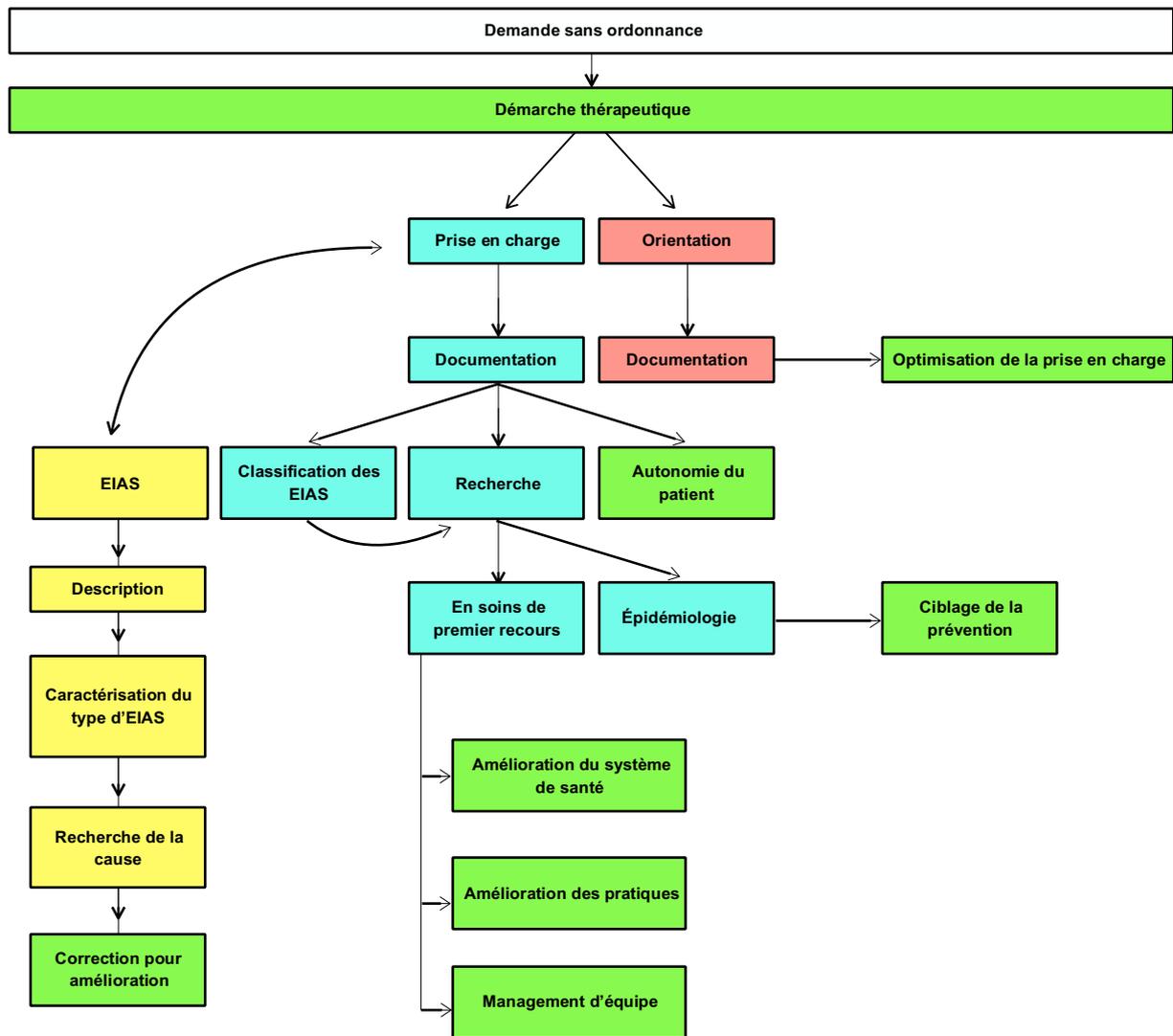


Figure 11 : Proposition d'un diagramme pour situer la démarche thérapeutique que nous proposons, dans l'environnement qui découle de son utilisation.

Une démarche thérapeutique à l'officine aura donc des conséquences. L'amélioration de la sécurité d'une orientation, de l'autonomie du patient-client et du ciblage des campagnes de préventions rendra plus efficace le système et contribuera à limiter les flux inutiles ou inadéquats pour désencombrer les urgences par exemple.

Le travail autour des EIAS en soins primaires et la recherche que permet la documentation permettront une optimisation de la démarche thérapeutique et donc l'entrée dans **une dynamique vertueuse au bénéfice de l'utilisateur du système de santé.**

La sécurité des usagers repose sur de nombreux paramètres et l'amélioration de la pratique ne fait pas tout. Des leviers au bon fonctionnement de cette démarche thérapeutique sont propres au fonctionnement du monde officinal. Quelques-uns seront présentés dans la quatrième et dernière partie de cette discussion.

IV. La sécurité de la prise en charge en pharmacie des situations d'une demande sans ordonnance et le fonctionnement de l'officine

« Puisque les étudiants en santé figurent parmi les chefs d'équipes médicales de demain, il est essentiel qu'ils possèdent les connaissances et les compétences requises pour appliquer les principes et concepts de la sécurité des patients. » (2)

a. Proposition d'une maquette pédagogique à destination de la formation initiale des pharmaciens

Cette proposition de maquette est un croisement entre plusieurs inspirations : le *Guide pédagogique de l'OMS pour la sécurité des patients (2)* (lui-même inspiré de l'*Australian Patient Safety Education Framework*¹³ (88)), le *Guide l'analyse des événements indésirables associés aux soins (EIAS)* de la HAS (80) et de constats personnels.

¹³ Traduction : Cadre australien sur l'éducation de la sécurité des patients

Modules	Forme
1h de théorique + 1h d'échanges et témoignages en deuxième année	
<p>Les soins extérieurs aux établissements de santé :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Qu'est-ce que les soins de premier recours, - Quels professionnels en sont acteurs - Quelles sont les compétences de chacun d'entre eux - Rôle du pharmacien - Quels sont les autres niveaux de soins 	<ul style="list-style-type: none"> - Sources : l'OMS et code de santé publique français - Invitations/témoignages des PDS concernés - Définitions
1h de théorique + 3h d'ateliers en quatrième année parcours officine	
<p>Situations :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Définition cas, circonstance, situation, diagnostic, pathologie - Quelles sont les situations sans ordonnances rencontrées en pharmacie ? - Qu'est-ce que nous apporte comme information la description d'une situation ? 	<ul style="list-style-type: none"> - Fiche lexicale - Atelier participatif avec carte mentale - Atelier de caractérisation des points de vigilance des situations
1h de théorique + 3h d'ateliers en quatrième année parcours officine	
<p>Santé publique :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Culture de la gestion du risque - Culture de la sécurité des patients - La sémantique nécessaire à une prise en charge officinale sécurisée 	<ul style="list-style-type: none"> - Définitions - Recherche de situation et présentation par binôme - Fiche lexicale
<p>4 x 2h en début de cinquième année parcours officine</p> <p>Chaque binôme participera à une des deux simulations</p>	
Patients :	

<ul style="list-style-type: none"> - Comprendre ce qu'est un parcours de santé à partir d'exemples - Comment recevoir une plainte et réagir de façon appropriée - Comment s'assurer que le patient nous comprenne - Comment rendre le patient autonome en toute sécurité dans sa prise en charge 	<ul style="list-style-type: none"> - Retours d'expériences de patients - Simulation avec un psychologue et patient - Simulation de propositions de prise en charge à un patient puis analyse - Débat avec des représentants de patients sur la documentation nécessaire et la forme qu'elle doit prendre
<p>4h + 2h + 2h + 1h + 1h + 2h en début de cinquième année parcours officine</p>	
<p>Contrôle et erreurs :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Travail autour de situations à erreurs (médicamenteuse, d'orientation, d'écoute, de posture, etc) - Comment réaliser un double contrôle d'une situation - Comment aborder la survenue d'un EIAS détecté avec les membres de l'équipe - Comment contacter le patient pour évaluer/annoncer un dommage/presque-accident - Comment documenter l'EIAS - Comment analyser un EIAS pour améliorer la pratique 	<ul style="list-style-type: none"> - Étude de situations fréquentes - Échange pluriprofessionnel sur des retours d'expériences - Intervention d'un ingénieur du domaine nucléaire ou de l'aviation pour expliquer ce qu'est un contrôle et à partir de quand on considère la situation comme sûre. - Intervention d'un sociologue et psychologue - Intervention d'un médecin et d'un statisticien en épidémiologie. - Atelier avec des pharmaciens d'officine
<p>2 x 1h30 en deuxième partie cinquième année parcours officine</p>	
<p>Communication :</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Pharmacien d'officine et sociologue

<ul style="list-style-type: none"> - Prendre en compte l'impact de l'environnement dans lequel on est (comptoir, espace de discussion...) - Documenter pour qui, à quels moments et comment ? 	
3h en sixième année parcours officine	
Biais cognitifs : <ul style="list-style-type: none"> - Qu'est-ce que c'est ? - Exemples à l'officine - Comment en éviter ? 	<ul style="list-style-type: none"> - Intervention d'un sociologue et psychologue
Approche progressive et de plus en plus fine de la troisième à la sixième année 2h en troisième année pour donner le schéma de base 2h en quatrième année parcours officine avec témoignage sur l'intérêt de la description 8h de classe inversée en cinquième année parcours officine et caractérisation des points de vigilances et signaux d'alerte 6h en sixième année parcours officine pour la prise en compte des biais cognitif possibles	
Démarche thérapeutique officinale : <ul style="list-style-type: none"> - Observer : Quoi ? Où ? Quand ? Comment ? Pourquoi ? - Écouter : Quoi ? Où ? Quand ? Comment ? Pourquoi ? - Intérêt de décrire les situations - Qu'est-ce qu'un point de vigilance ? Des signaux d'alerte ? 	<ul style="list-style-type: none"> - Classe inversée, les binômes présentent aux autres une réponse à une des interrogations (ex : observer quoi ?). - Témoignage d'un policier sur l'intérêt de la description.
3h en cinquième année parcours officine sur les objectifs de l'orientation et la méthode 4h en sixième année parcours officine pour approfondir la méthode d'orientation et identifier l'offre de soins sur le territoire	
Orientation : <ul style="list-style-type: none"> - Quel(s) est/sont le(s) objectif(s) d'une orientation ? 	<ul style="list-style-type: none"> - Échanges autour de retours d'expériences

<ul style="list-style-type: none"> - Vers qui, quelles structures est-il possible d'orienter sur le territoire ? Quel est leur fonctionnement ? - Méthode pour orienter 	<ul style="list-style-type: none"> - Atelier benchmark de l'offre de santé du territoire dans lequel on se trouve - Présentation d'outils comme les clefs d'analyse
---	---

Tableau 7 : Présentant notre proposition de maquette pédagogique à destination de la formation initiale des étudiants en pharmacie

Cet enseignement proposé est « vertical », c'est-à-dire qu'il est progressif d'année en année pour pouvoir apporter les bases à l'étudiant dès lors qu'il lui est possible de faire ses premières expériences au comptoir.

Les différents stages, jusqu'alors principalement dédiés à de l'analyse d'ordonnance, permettront de valider l'utilisation des connaissances enseignées dans ces modules.

Plus l'étudiant acquiert de l'expérience et se spécialise dans son cursus, plus l'enseignement devient pointu et exigeant.

Entraîner l'étudiant à avoir de bons réflexes, à être imaginatif et à se poser des questions en le mettant dans des situations complexes, lui permettra d'identifier un grand nombre de signaux d'alerte dans sa pratique.

Évaluation : chaque étudiant a une situation qu'il doit analyser, présenter et prendre en charge. Il devra argumenter pour expliquer pourquoi sa prise en charge est sécurisée.

L'évaluation ne doit pas être punitive mais au contraire, évaluer la démarche, la valoriser et encourager l'étudiant à prendre en compte le plus de paramètres possibles.

Par choix nous ne traiterons pas la formation continue ni la formation des préparateurs.

b. Harmonisation de l'économie officinale avec la déontologie

Pour cette partie, permettons-nous un court état des lieux bibliographique.

Art.R.4235-64 du code de déontologie "*Le pharmacien ne doit pas, par quelque procédé ou moyen que ce soit, inciter ses patients à une consommation abusive de médicaments.*(9)"

Contribution de l'Ordre Nationale des Pharmaciens à l'enquête sectorielle de l'autorité de la concurrence dans les secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale¹⁴ : « *il est primordial que l'indépendance du pharmacien soit garantie et que l'objectif à poursuivre soit la réduction de la consommation des médicaments et leur bon usage* ».

La Cour des comptes dans son rapport de novembre 2021 (33) :

- « *l'organisation des soins primaires en France et leur mode de rémunération constituent des obstacles de taille au déploiement de la prévention.* »,
- « *une organisation des soins primaires et un mode d'exercice professionnel et de rémunération peu favorables à une politique de prévention continue et efficace.* ».

Comment sécuriser la prise en charge officinale d'une demande sans ordonnance si dans ce contexte la seule rémunération du pharmacien résulte uniquement d'une vente d'un médicament ou autre produit de santé ?

La réduction de la consommation de médicament dans le cadre d'une demande de premier recours sans ordonnance passe-t-elle par la rémunération du conseil de premier recours et de la capacité à orienter ?

La documentation par les acteurs des soins de premier recours ne ferait-elle pas partie d'un mode d'exercice plus favorable à une politique de prévention ?

¹⁴ « Synthèse - Enquête sectorielle - Réponse de l'Ordre national des pharmaciens à l'Autorité de la concurrence.pdf ».

La documentation ne serait-elle pas la clé légitime à la rémunération du conseil et de l'orientation à l'officine ?

Le paiement de ces « actes » par l'utilisateur ne sera-t-il pas un frein à l'accessibilité du pharmacien ?

Une prise en charge de ces derniers par le système de santé français ne fait-elle pas partie de la rémunération et plus largement de la réorganisation des soins primaires à entamer en France ?

La HAS définit la sécurité des soins comme étant « *l'absence, pour un patient, d'atteinte inutile ou potentielle associée aux soins de santé* » (72). Cela va au-delà de la simple maîtrise de sa discipline de spécialité et pointe la notion « *d'atteinte inutile* ».

La délivrance obligatoire d'un médicament ou d'un produit de santé ne peut-il pas être considéré comme « *d'atteinte inutile* » lorsque l'indépendance du pharmacien est abolie par des préoccupations économiques ?

Précédemment notre discussion nous a permis de constater que « certaines situations de comptoir nécessitent simplement un conseil et/ou une orientation dans le cadre d'un dialogue. Le système de santé français considère que ces éléments relèvent de la déontologie et que dans le cadre des demandes sans ordonnance la seule rémunération provient de la marge sur un produit de santé.

Ne pas considérer économiquement la valeur d'un dialogue, conseil et/ou orientation reçu en pharmacie ne serait-il pas vecteur « *d'atteinte inutile* » ?

Une considération économique du travail réalisé ne donnera-t-elle pas les moyens d'améliorer le paramètre « temps » en permettant d'embaucher des professionnels de santé ?

L'« *atteinte inutile* » en santé n'est-elle pas consommatrice de ressources économiques, ressources humaines et ressources médicales ?

V. Conclusion

La préparation des médicaments par l'officinal est depuis longtemps révolu. Le pharmacien uniquement dispensateur se transforme en un professionnel de soins hybride associant à la délivrance de médicaments et produits de santé, une multiplicité de services favorisant l'accompagnement des patients et prenant en charge des actes de santé publique (la vaccination...). Cette évolution a des raisons objectives pour répondre à des défis comme : le vieillissement de la population, l'accroissement de la prise en charge des pathologies chroniques... Alors même que l'offre médicale se raréfie. La crise de la Covid a remis sur le devant de la scène l'enjeu majeur de la gestion des pathologies aiguës et le petit risque encombre encore trop souvent les urgences.

Ces évolutions sont de plus en plus rapides obligeant notre système de soins à chercher de l'agilité ce qui demande aux professionnels de santé de s'adapter pour garantir et sécuriser les soins et plus particulièrement ceux du premier recours.

Le pharmacien d'officine bénéficie de ses qualités humaines, de sa facilité d'accès et plus généralement d'un maillage territorial très resserré. Fort de ces atouts, il est un acteur essentiel du premier recours et occupe une place stratégique pour prendre en charge une grande diversité de situations. La raréfaction de l'offre médicale et l'encombrement des urgences place l'équipe officinale devant la gestion de plus en plus fréquente de demande sans ordonnance de plus en plus spécifique et complexe et face à des attentes de solutions personnalisées.

Le cadre des bonnes pratiques de dispensation se déplace vers les enjeux de sécurisation de la dispensation personnalisée d'un conseil ou d'un produit de santé. Cette personnalisation de l'acte de conseil nécessite une compréhension fine des caractéristiques de l'interface entre la demande, les attentes et les besoins des usagers et l'acte officinal. Celui-ci se fonde sur une description rigoureuse de la situation à gérer découlant de l'observation, l'écoute attentive.

Notre travail a tenté de montrer la double réalité de la pratique officinale. Cette dernière se déplace constamment entre deux mondes : celle de la dispensation d'une ordonnance et celle de la prise en charge d'une demande spontanée ou requête primaire sans ordonnance.

La dispensation d'ordonnance fait appel à un savoir-faire parfaitement codifié et a édifié le monopole autour du médicament. Les bonnes pratiques de dispensation, nos enseignements de chimie, galénique, toxicologie et pharmacologie... en établissent la rigueur. Bien qu'il soit important de noter qu'il faut porter tout autant d'attention aux produits de santé non-médicamenteux.

La prise en charge d'une demande spontanée s'apparente comme nous avons tenté de le démontrer à une situation, qui nécessite au moins autant une étude systémique par l'observation et l'écoute attentive qu'une connaissance pharmaceutique. Notre travail nous a conduits à faire appel aux sciences humaines pour déplacer le concept de l'analyse pharmaceutique vers celui de l'analyse de situation. Cette dernière ne pouvant pas être moins sécurisée que son prédécesseur historique, nous avons conclu à la nécessité de proposer l'architecture d'une démarche thérapeutique rassemblant les apports des sciences humaines, la rigueur pharmaceutique, la culture de la sécurité afin de pouvoir documenter cette nouvelle vision de l'acte de conseil et/ou d'orientation de premier recours. Cette démarche que nous imaginons novatrice a pour objectif de redonner une valeur à l'acte officinal de premier recours sans ordonnance tant la responsabilité du pharmacien y est intimement liée. Celle-ci est à la fois nécessaire à l'amélioration de la prise en charge de situations sans risque et à l'orientation efficiente vers la consultation lorsqu'elle apparaît nécessaire.

En sécurisant la prise en charge d'une demande sans ordonnance de premier recours la démarche thérapeutique que nous proposons favorise l'attractivité du rôle du pharmacien en associant le monopole pharmaceutique à un acte intellectuel responsable et valorisant.

À ce jour le pharmacien a pour but de sécuriser sa prise en charge en s'appuyant principalement sur ses connaissances pharmaceutiques en s'assurant par exemple de l'absence de contre-indication, puis de proposer de prendre l'avis d'un médecin si « les symptômes persistent ».

En s'ouvrant aux nécessités d'une description rigoureuse de la situation du patient et non plus de la demande, le niveau de sécurité de l'acte officinal est accru, l'officinal bénéficie des moyens d'argumenter sa décision et sa proposition thérapeutique et a les moyens d'informer le médecin si nécessaire ou de constituer une documentation opposable. Observer pour

décrire la situation et rechercher les incohérences, écouter pour connaître l'environnement et les habitudes de vie à des fins de personnalisation, puis documenter pour prioriser une orientation et/ou favoriser l'autonomie du patient-client l'utilisateur, ou plus généralement créer de la donnée de santé utile à la prévention, sont de nature à accroître la sécurité et à valoriser la prise en charge officinale de premier recours.

L'accroissement de la sécurité des parcours de santé nécessite aussi une rétribution à la hauteur des bénéfices escomptés pour la santé publique en harmonisant la rémunération des acteurs des soins de premier recours en fonction des résultats obtenus par une prise en charge précoce par une orientation efficace et documentée d'une pathologie chronique ou d'un risque de perte de chance par exemple.

La désertification médicale nous impose déjà de transformer notre pratique, comme nous l'avons montré.

Les atouts de l'accessibilité et de la proximité des officines vont favoriser la transformation du lieu qu'est l'officine pour l'adapter à la gestion des services.

Comment l'agencement des officines va-t-il évoluer ? Les situations de plus en plus diverses et complexes n'exigent-elles pas plus de dialogue et donc de confidentialité ? Le « comptoir » va-t-il encore avoir sa place ?

Sécuriser c'est connaître sa patientèle, connaître les attentes et besoins de santé de son territoire. Alors, le pharmacien aura-t-il un logiciel de gestion pour l'officine qui ne se restreint pas qu'à gérer des données de ventes ? Quand allons-nous avoir la possibilité d'analyser les données de santé que nous créons au quotidien ? Sans cela, les projets de prévention socles des structures interprofessionnelles ne peuvent pas se structurer.

Documenter les prises en charge sans ordonnance permettra de connaître l'efficacité de la capacité des officinaux à soulager efficacement et à prendre en charge des situations de plus en plus complexes et diverses. En s'appuyant sur la documentation officinale la recherche en soins

de premier recours permettra-t-elle de définir la valeur thérapeutique des produits « conseils » ?

Notre monopole est intimement lié aux responsabilités qui nous incombent. Notre légitimité s'appuie sur nos obligations déontologiques. Celles-ci nous imposent tact et mesure. On peut en douter lorsque l'on constate la place des publicités dans les vitrines et à l'intérieur de certaines pharmacies.

En proposant une démarche thérapeutique de premier recours sans ordonnance, notre objectif est de redonner un sens et une valeur à l'acte officinal au bénéfice des patients-clients considérés comme des individus autonomes à la recherche d'un conseil sûr et personnalisé sans a priori économique. Pour cela, il est nécessaire que la mise en œuvre d'une démarche thérapeutique et la documentation qui en découle soient rétribuées justement.

Autant de questions que de leviers pour sécuriser la prise en charge d'une demande spontanée sans ordonnance à l'officine et éloigner le doute qui peut exister sur la légitimité du monopole pharmaceutique.

Observer, écouter, décrire, dialoguer, détecter, orienter, soulager et documenter sont les mots clefs de ce travail et de la démarche thérapeutique proposée. Je suis entièrement convaincu que notre proposition participe à améliorer :

- notre relation avec les patients-clients et à générer de la confiance,
- la légitimité du pharmacien d'officine à être un professionnel de santé,
- et développer la recherche en soins de premier recours ainsi que les connaissances épidémiologiques,
- la qualité des soins dispensés dans une officine,
- l'estime personnelle qu'un pharmacien peut avoir pour son propre exercice professionnel.

Annexe 1 : Fiche du lexique essentiel à la sécurité des patients à l'officine

Attributs : « *qualités, propriétés ou caractéristiques de quelqu'un ou de quelque chose.* » (2)

Caractéristiques de l'événement indésirable : « *sélection d'attributs de l'événement.* » (2)

Caractéristiques du patient : « *sélection d'attributs du patient.* » (2)

Cas : « *Ensemble de circonstances définissant une situation particulière ; conjoncture. (...)*
PATHOLOGIE. État particulier d'une affection chez un sujet ». (65)

Circonstance : « *toute situation ou tout facteur qui pourrait influencer un événement, un agent ou une personne.* » (2)

Conseil de premier recours : « *Le **conseil de premier recours à l'officine** consiste pour le pharmacien et son équipe en fonction de ses compétences à **orienter** vers un avis médical si nécessaire et/ou à **soulager** en permettant l'accès à des thérapeutiques validées et si possible de rassurer, puis de **documenter** son action afin d'améliorer sa pratique et de transmettre si nécessaire des informations les plus pertinentes aux autres acteurs de santé.* » (67)

Culture de la sécurité : « *une culture qui témoigne des cinq vertus cardinales suivantes que les professionnels de santé s'efforcent de mettre en œuvre par l'intermédiaire d'un système fort de management de la sécurité. Elle comprend cinq caractéristiques :*

- *une culture où tous les professionnels de santé (soignants, médecins, administrateurs) acceptent la responsabilité de leur sécurité, de celle des collègues, des patients et des visiteurs,*
- *une culture qui priorise la sécurité devant les exigences financières et opérationnelles,*
- *une culture qui encourage et récompense l'identification, la communication, et la résolution de tout problème de sécurité,*
- *une culture qui donne à l'organisation les moyens d'apprendre de ses erreurs et,*
- *une culture qui apporte les nécessaires ressources, structures et responsabilité pour maintenir la sécurité au meilleur niveau. » (2)*

Démarche thérapeutique officinale¹⁵ : Action entreprise à l'officine, avec pour objet de soulager, en première intention, une plainte en **l'absence de signaux d'alerte**. Elle conjugue l'analyse de la **situation** de l'utilisateur avec ses besoins, la mise en œuvre de compétences techniques avec des éléments recueillis par l'**observation** et l'**écoute**. Sa finalité donnera lieu à un **conseil de premier recours**.

Détection : « *toute action ou circonstance qui conduit à identifier un événement indésirable.* » (2)

Documenter : « *Étayer par des documents* » c'est-à-dire « *2. Fournir à quelqu'un des documents, des informations.* ». (69)

Domage au patient : « *atteinte physique ou fonctionnelle du corps, et/ou tout effet délétère qui en découle. Le dommage inclut la maladie, une blessure, de la douleur, une incapacité et le décès.* » (2)

¹⁵ Proposition de cette définition dans la thèse

EIAS : « *Un événement indésirable est un événement ou une circonstance associée aux soins qui aurait pu entraîner ou a entraîné une atteinte pour un patient et dont on souhaite qu'il ne se reproduise pas.* » (27)

Effet indésirable : « *dommage inattendu résultant d'un acte justifié pour lequel la procédure appliquée était correcte dans le contexte où l'événement est survenu.* » (2)

Événement : « *fait qui arrive à ou implique un patient.* » (2)

Facteur d'atténuation : « *action ou circonstance qui prévient ou limite la progression d'un événement indésirable menaçant le patient.* » (2)

Facteur contributif : « *circonstance, acte ou élément susceptible d'avoir contribué à la survenue et au développement d'un événement indésirable ou d'en avoir accru le risque.* » (2)

Facteur de risque : « *circonstance, agent ou action qui peut causer un dommage.* » (2)

Orientation¹⁶ : Action d'orienter, de donner à quelqu'un une direction déterminée dans son parcours de santé pour un avis pertinent.

¹⁶ Proposition de cette définition dans la thèse

Point de vigilance¹⁷ : consiste à porter son attention, se questionner et à mobiliser des idées, notions à des fins d'études et analyses de « *quelque chose ou sur quelqu'un* » (77).

Presque - accident : « *événement indésirable qui n'a pas atteint le patient.* » (2)

Sécurité des patients : « *réduire le risque de dommage évitable associé aux soins au minimum tolérable.* » (2)

Situation¹⁸ : résultante d'un concours de circonstances donc de « cas ».

Type d'événement indésirable : « *terme descriptif correspondant à une catégorie d'événements indésirables de même nature, regroupés en raison de l'accord sur leurs caractéristiques communes.* » (2)

Un risque : « *est caractérisé par la probabilité de survenue d'un événement indésirable et la gravité de ses effets.* » (2)

¹⁷ Proposition de cette définition dans la thèse

¹⁸ Proposition de cette définition dans la thèse

Annexe 2 : L'importance d'adapter sa communication

Pour cette partie, nous aurons la chance de compléter notre bibliographie « *Informer n'est pas communiquer* » directement avec l'auteur au travers d'une interview spécialement réalisée.

Interview de Dominique Wolton¹⁹

1. Comment rendre son récepteur acteur ?

C'est un conflit permanent entre les idéaux, la culture, c'est quelque chose de constant et quotidien. Tout Homme a un sens critique qui vient se battre et créer un conflit intérieur. Il faut inciter les individus à avoir un sens critique. Il faut arrêter les jugements (penser que certains savent et que d'autres ne savent pas).

Pour rendre acteur son récepteur on peut : lui faire peur, répéter pour être pédagogique et l'écouter pour essayer de le comprendre et voir s'il y a de la douleur derrière l'individu et sa posture face à nous.

2. Est-il possible de prendre assez de hauteur dans un échange pour devenir indépendant des biais cognitifs de l'émetteur et du récepteur ? Si non, comment faire prendre conscience de leur influence ?

Difficile d'échapper aux biais cognitifs. Pour sortir de la double pression des biais de l'émetteur et du récepteur il faut faire de l'humour, raconter des histoires, comparer, pour, si on a un peu de chance, déstabiliser la personne et l'ouvrir sur la situation.

¹⁹ Sociologue français directeur au CNRS en sciences de la communication, fondateur et directeur de la revue internationale *Hermès*.

C'est très difficile, il faut du temps, faire de la comparaison pour « démonter » les discours idéologiques non fondés et introduire de la controverse.

3. En partant du fait qu'« en un mot l'information, c'est le message, tandis que la communication, c'est la relation, beaucoup plus complexe. » Comment un soignant, alors qu'il voit plusieurs dizaines de personnes par jour, peut-il créer une « relation » avec chacun d'eux ?

On ne peut pas construire une relation avec tout le monde. On n'y peut rien, parfois des différences font barages. Un soignant, on doit l'admettre, ne peut pas être universel.

L'intelligence serait de considérer cela et faire avec sans oublier un minimum de bienveillance.

4. Comment ne pas tomber dans le piège de faire de « l'information de service » en pharmacie ?

La pharmacie c'est à la fois du commerce et de la science. Par son comportement, le pharmacien doit faire comprendre que la dimension commerce n'est pas la plus importante, sinon c'est foutu et il perd sa légitimité.

Par ailleurs, il ne faut jamais sous-estimer l'intelligence critique du consommateur.

Le rapport commercial ne peut pas supplanter le rapport de la connaissance scientifique

5. Est-ce possible de mesurer si notre tentative de communication n'a pas abouti à de l'incommunication ?

La mesure se fait dans les actes.

Annexe 3 : Présentation de l'AFLAR



Reconnue d'Utilité Publique

20 millions de patients

Siege 2 rue Bourgon, 75013 PARIS – France

www.aflar.org - www.stop-arthrose.org

Allo Rhumatismes : 0810 42 02 42 / Allo Ostéoporose : 0810 43 03 43

Allo Mal de dos : 0810 44 04 44 / Allo SAPHO : 0810 42 02 42

L'Association de malades AFLAR, reconnue d'utilité publique depuis 1937. C'est la seule association de malades dédiée à toutes les maladies rhumatismales, arthrose, ostéoporose, spondylarthrite, fibromyalgie, polyarthrite rhumatoïde, ect...

L'AFLAR, optimise et coordonne la lutte anti rhumatismale, et regroupe à cet égard 490 000 adhérents et sympathisants.

L'AFLAR, représente à l'Europe les patients et associations française de patients atteints de rhumatismes. Cette organisation ombrelle regroupe de nombreuse association de malades affiliées et impliquée dès leur création dans les ligues sociales européennes des patients atteints de rhumatismes.

L'AFLAR représente la France au comité permanent de l'EULAR PARE (European League Against Rheumatism).

Notre rôle : accompagner, soutenir les malades et leurs proches, informer, prévenir.

- apporter des conseils pratiques,
- sensibiliser les professionnels de santé,
- informer le grand public,
- travailler auprès des pouvoirs publics sur le handicap, la douleur, la recherche,
- soutenir la recherche pour les traitements des Rhumatismes au plus près des patients.

Françoise Alliot Launois

Tél : +33 (0)1 45 80 30 00 Fax : +33 (0)1 45 80 30 31

E-mail : contact@aflar.org

Références bibliographiques

1. Paradis E, De Freitas C, Heisey R, Burrell K, Fernandes L, McLeod J, et al. Mener à bien la normalisation. Can Fam Physician [Internet]. mai 2021 [cité 27 janv 2022];67(5):329-32. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8115974/>
2. Patient safety curriculum guide: multi-professional edition [Internet]. [cité 7 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.who.int/publications-detail-redirect/9789241501958>
3. Rapport « Assurer le premier accès aux soins » - Organiser les soins non programmés dans les territoires - Ministère des Solidarités et de la Santé [Internet]. [cité 25 avr 2022]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/documentation-et-publications-officielles/rapports/sante/article/rapport-assurer-le-premier-acces-aux-soins-organiser-les-soins-non-programmes>
4. Bonnes pratiques de dispensation des médicaments - Communications - Ordre National des Pharmaciens [Internet]. [cité 15 avr 2022]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Publications-ordinales/Bonnes-pratiques-de-dispensation-des-medicaments>
5. PHARMA SYSTÈME QUALITÉ – Certification ISO 9001 – QMS Pharma [Internet]. [cité 8 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.pharmasystemequalite.com/>
6. Haut Comité Qualité Officinale. Démarche qualité à l'officine - P02. Dispensation d'un médicament sans ordonnance [Internet]. [cité 24 mars 2022]. Disponible sur: <https://www.demarchequalityofficine.fr/outils/p02.-dispensation-d-un-medicament-sans-ordonnance>
7. Arrêté du 26 février 2021 modifiant l'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. 5125-5 du code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 24 mars 2022]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043189686>
8. Diagnostic — acadpharm [Internet]. [cité 27 janv 2022]. Disponible sur: <https://dictionnaire.acadpharm.org/w/Diagnostic>
9. Code de déontologie - Nos missions - Ordre National des Pharmaciens [Internet]. [cité 15 avr 2022]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels/Code-de-deontologie>
10. Journal officiel. Chapitre 1er : Exercice illégal. (Articles L4161-1 à L4161-6) - Légifrance [Internet]. [cité 27 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGISCTA000006171288/>

11. Article L5125-1-1 A - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 10 mars 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000038886688/
12. JORF n° 0058 du 8 mars 2020 - Légifrance [Internet]. [cité 7 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/jo/2020/03/08/0058>
13. Barometre2021.pdf [Internet]. [cité 7 févr 2022]. Disponible sur: <https://neres.fr/wp-content/uploads/2022/01/Barometre2021.pdf>
14. Collège des économistes de la santé. Le système de santé français aujourd'hui - Enjeux et défis. Eska. 2021.
15. Alma-Ata 1978 - Les soins de santé primaires [Internet]. [cité 12 oct 2021]. Disponible sur: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39243/9242800001.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
16. Nouvel engagement mondial en faveur des soins de santé primaires pour tous à la conférence d'Astana [Internet]. [cité 8 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.who.int/fr/news/item/25-10-2018-new-global-commitment-to-primary-health-care-for-all-at-astana-conference>
17. Frélaut M. Les déserts médicaux. Regards [Internet]. 11 sept 2018 [cité 7 févr 2022];53(1):105-16. Disponible sur: <https://www.cairn.info/revue-regards-2018-1-page-105.htm>
18. LA-DEMOGRAPHIE-2020.pdf [Internet]. [cité 7 févr 2022]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/506716/2312914/version/1/file/LA-DEMOGRAPHIE-2020.pdf>
19. Primary health care [Internet]. [cité 27 janv 2022]. Disponible sur: https://www.who.int/health-topics/primary-health-care#tab=tab_1
20. Version consolidée du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne [Internet]. OJ C oct 26, 2012. Disponible sur: http://data.europa.eu/eli/treaty/tfeu_2012/oj/fra
21. EU4Health 2021-2027 – une vision pour une Union européenne en meilleure santé [Internet]. [cité 27 janv 2022]. Disponible sur: https://ec.europa.eu/health/funding/eu4health-2021-2027-vision-healthier-european-union_en
22. Règlement (UE) 2021/522 du Parlement européen et du Conseil du 24 mars 2021 établissant un programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (programme «L'UE pour la santé») pour la période 2021-2027, et abrogeant le règlement (UE) no 282/2014 (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) [Internet]. OJ L mars 24, 2021. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj/fra>

23. World Health Organization, éditeur. Santé 2020: cadre et stratégie. Kopenhagen, Danemark: Organisation mondiale de la Santé, Bureau Régional de l'Europe; 2013. 213 p.
24. Charte de Tallinn : des systèmes de santé pour la santé et la prospérité [Internet]. [cité 8 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.euro.who.int/fr/publications/policy-documents/tallinn-charter-health-systems-for-health-and-wealth>
25. Article L1411-11 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 27 janv 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000031930722/
26. Chaneliere M. La sécurité du patient en soins primaires: éléments conceptuels, épidémiologie, interventions auprès des professionnels de santé. :210.
27. Sécurité des patients et soins de ville [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 7 févr 2022]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_2582310/fr/securite-des-patients-et-soins-de-ville
28. Société Française de Pharmacie Clinique - SFPC - Société savante. SFPC - Ressources - Fiche Intervention pharmaceutique - Officine [Internet]. SFPC. [cité 29 mars 2022]. Disponible sur: <https://sfpc.eu/>
29. Pharmacien — acadpharm [Internet]. [cité 27 janv 2022]. Disponible sur: <https://dictionnaire.acadpharm.org/w/Pharmacien>
30. Pharmacie — acadpharm [Internet]. [cité 27 janv 2022]. Disponible sur: <https://dictionnaire.acadpharm.org/w/Pharmacie>
31. fichier_carre_de_white2cd52.pdf [Internet]. [cité 10 mars 2022]. Disponible sur: http://www.sfm.org/data/generateur/generateur_fiche/798/fichier_carre_de_white2cd52.pdf
32. White KL, Williams TF, Greenberg BG. The ecology of medical care. 1961. Bull N Y Acad Med [Internet]. 1996 [cité 10 mars 2022];73(1):187-212. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2359390/>
33. Cour des comptes. La politique de prévention en santé [Internet]. Cour des comptes. 2021 [cité 15 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.ccomptes.fr/fr/publications/la-politique-de-prevention-en-sante>
34. Hub — Géoconfluences [Internet]. [cité 8 mai 2022]. Disponible sur: <http://geoconfluences.ens-lyon.fr/glossaire/hub>
35. française A. Translation - Dictionnaire de l'Académie française [Internet]. [cité 4 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.dictionnaire-academie.fr/article/A8T1049>
36. Titre Ier : Monopole des pharmaciens (Articles L4211-1 à L4212-8) - Légifrance [Internet]. [cité 10 mars 2022]. Disponible sur:

https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA00006155062/

37. Monopole — acadpharm [Internet]. [cité 10 mars 2022]. Disponible sur: <https://dictionnaire.acadpharm.org/w/Monopole>
38. Synthèse - Enquête sectorielle - Réponse de l'Ordre national des pharmaciens à l'Autorité de la concurrence.pdf [Internet]. [cité 27 janv 2022]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/113132/618087/version/1/file/Synth%C3%A8se+-+Enqu%C3%Aate+sectorielle+-+R%C3%A9ponse+de+l%27Ordre+national+des+pharmacien+%C3%A0+l%27Autorit%C3%A9+de+la+concurrence.pdf>
39. Arrêté du 14 décembre 2017 portant approbation de l'avenant 11 à la convention nationale du 4 mai 2012, organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie [Internet]. [cité 17 mars 2022]. Disponible sur: https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/372712/document/journal_officiel_de_la_republique_francaise_-_ndeg_293_du_16_decembre_2017.pdf
40. Indépendance+professionnelle_basse+def.pdf [Internet]. [cité 15 mars 2022]. Disponible sur: http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/213725/1229441/version/3/file/Ind%C3%A9pendance+professionnelle_basse+def.pdf
41. française A. Société - Dictionnaire de l'Académie française [Internet]. [cité 4 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.dictionnaire-academie.fr/article/A8S1065>
42. Lebraty Jean Fabrice, PASTORELLI-NEGRE I. Biais cognitifs : quel statut dans la prise de décision assistée ? (page 7). *Systèmes Inf Manag* Vol 9 No 3 2004 87-115. 1 janv 2004;
43. Article R4235-48 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 24 mars 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006913703/
44. 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 - Légifrance [Internet]. [cité 24 mars 2022]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000033507633>
45. Site officiel de l'Organisation mondiale de la Santé - A propos / Gouvernance / Constitution [Internet]. [cité 24 mars 2022]. Disponible sur: <https://www.who.int/fr>
46. Sous-section préliminaire : Missions pouvant être exercées par les pharmaciens d'officine (Articles R5125-33-5 à R5125-33-9) - Légifrance [Internet]. [cité 24 mars 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000023824207?page=1&pageSize=10&query=R5125-33-

5&searchField=ALL&searchType=ALL&tab_selection=all&typePagination=DEFAULT&anchor=LEGIARTI000043571870#LEGIARTI000043571870

47. Collège des économistes de la santé. Le système de santé français aujourd'hui - Enjeux et défis / Chapitre 6 - Figure 1 : Facteurs d'offre et de demande expliquant possiblement la variabilité des pratiques médicales. Eska. 2021.
48. L'acte de dispensation – Guide de stage de pratique professionnelle en officine [Internet]. [cité 24 mars 2022]. Disponible sur: <https://cpcms.fr/guide-stage/knowledge-base/lacte-de-dispensation/>
49. Les produits de santé et de prévention de premier recours [Internet]. NèreS représente les laboratoires pharmaceutiques. [cité 15 avr 2022]. Disponible sur: <https://neres.fr/notre-secteur/les-produits-de-premier-recours/>
50. Dispensation — acadpharm [Internet]. [cité 29 mars 2022]. Disponible sur: <https://dictionnaire.acadpharm.org/w/Dispensation>
51. Mon espace santé - Vous avez la main sur votre santé [Internet]. [cité 15 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.monespacesante.fr/>
52. Démarche qualité à l'officine [Internet]. [cité 7 févr 2022]. Disponible sur: <https://www.demarchequalityofficine.fr/>
53. Haut Comité Qualité Officinale. Démarche qualité à l'officine - Référentiel [Internet]. Démarche Qualité Officine (DQO). [cité 24 mars 2022]. Disponible sur: <https://www.demarchequalityofficine.fr/referentiel>
54. Lebraty jean fabrice, PASTORELLI-NEGRE I. Biais cognitifs : quel statut dans la prise de décision assistée ? (page 18). Systèmes Inf Manag Vol 9 No 3 2004 87-115. 1 janv 2004;
55. Accueil pharmaceutique des patients sans ordonnance - Communications - Ordre National des Pharmaciens [Internet]. [cité 24 mars 2022]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Publications-ordinales/Accueil-pharmaceutique-des-patients-sans-ordonnance>
56. Les cahiers thématiques - Communications - Ordre National des Pharmaciens [Internet]. [cité 7 avr 2022]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Les-cahiers-thematiques>
57. Recommandation de la SFSPPO pour la prise en charge à l'officine des patients atteints de maux de tête en recherche d'un traitement d'automédication - Sanofi France - Sanofi France [Internet]. [cité 7 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.sanofi.fr/fr/Actualites/communiques-et-dossiers-de-presse/Recommandation-de-la-SFSPPO>
58. SFSPPO. Arbre Conseils et d'Orientation Maux de Tête de la SFSPPO [Internet]. [cité 7 avr 2022]. Disponible sur: <https://sfspo.org/durant-tout-le-congres-vous-pouvez-telecharger-larbre-conseils-et-dorientation-maux-de-tete-de-la-sfspo/>

59. Projets article 51 autorisés en Bretagne [Internet]. [cité 8 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.bretagne.ars.sante.fr/projets-article-51-autorises-en-bretagne>
60. Les protocoles de coopération [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 15 avr 2022]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_2811738/fr/les-protocoles-de-cooperation
61. Ma santé 2022 : un engagement collectif - Ministère des Solidarités et de la Santé [Internet]. [cité 15 avr 2022]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/masante2022/>
62. Les protocoles de coopération entre professionnels de santé - Ministère des Solidarités et de la Santé [Internet]. [cité 7 avr 2022]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/cooperations/cooperation-entre-professionnels-de-sante/article/les-protocoles-de-cooperation-entre-professionnels-de-sante#>
63. JORF n° 0059 du 10 mars 2020 - Légifrance [Internet]. [cité 15 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/jo/2020/03/10/0059>
64. Or Z, Com-Ruelle L. La qualité des soins en France : comment la mesurer pour l'améliorer ? 2008;20.
65. française A. Cas - Dictionnaire de l'Académie française [Internet]. [cité 2 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.dictionnaire-academie.fr/article/A9C0972>
66. française A. Situation - Dictionnaire de l'Académie française [Internet]. [cité 2 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.dictionnaire-academie.fr/article/A8S1035>
67. Le conseil de premier recours à l'officine | CVAO.org [Internet]. [cité 13 oct 2021]. Disponible sur: <https://www.cva0.org/actualite/le-cva0-et-la-convention-2017-2-2-3-2-2-2/>
68. française A. Soulager - Dictionnaire de l'Académie française [Internet]. [cité 2 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.dictionnaire-academie.fr/article/A8S1293>
69. française A. Documenter - Dictionnaire de l'Académie française [Internet]. [cité 29 mars 2022]. Disponible sur: <https://www.dictionnaire-academie.fr/article/A9D2924>
70. française A. Orientation - Dictionnaire de l'Académie française [Internet]. [cité 8 mars 2022]. Disponible sur: <https://www.dictionnaire-academie.fr/article/A9O0728>
71. française A. Sécurité - Dictionnaire de l'Académie française [Internet]. [cité 16 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.dictionnaire-academie.fr/article/A9S1022>
72. Haute Autorité de Santé. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 7 avr 2022]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/fc_2873790/fr/professionnels

73. Organisme mondiale de la santé. Who / Thèmes de santé / Sécurité des patients [Internet]. [cité 7 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.who.int/fr/health-topics/patient-safety>
74. Ministère de la Culture. Démarche - Liste de résultats / FranceTerme / Ressources / Accueil - Culture.fr [Internet]. [cité 16 avr 2022]. Disponible sur: <http://www.culture.fr/franceterme/result?francetermeSearchTerme=d%C3%A9marche&francetermeSearchDomaine=0&francetermeSearchSubmit=rechercher&action=search>
75. texte A française A du. Dictionnaire de l'Académie française. Tome second, H-Z [Internet]. 1932 [cité 16 avr 2022]. Disponible sur: <https://gallica.bnf.fr/ark:/12148/bpt6k1280381b>
76. française A. Point - Dictionnaire de l'Académie française [Internet]. [cité 2 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.dictionnaire-academie.fr/article/A9P3089>
77. française A. Vigilance - Dictionnaire de l'Académie française [Internet]. [cité 2 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.dictionnaire-academie.fr/article/A8V0512>
78. carte heuristique / FranceTerme / Ressources / Accueil - Culture.fr [Internet]. [cité 8 mai 2022]. Disponible sur: <http://www.culture.fr/franceterme/result?francetermeSearchTerme=carte+mentale&francetermeSearchDomaine=0&francetermeSearchSubmit=rechercher&action=search>
79. Assemblée mondiale de la Santé. Sécurité des patients : action mondiale pour la sécurité des patients : rapport du Directeur général [Internet]. Organisation mondiale de la Santé; 2019 [cité 7 avr 2022]. Report No.: A72/26. Disponible sur: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/328698>
80. L'analyse des événements indésirables associés aux soins (EIAS) : mode d'emploi [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 18 avr 2022]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3293652/fr/l-analyse-des-evenements-indesirables-associes-aux-soins-eias-mode-d-emploi
81. L'AFLAR [Internet]. AFLAR - Association Française de Lutte Antirhumatismale. [cité 10 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.aflar.org/laflar/>
82. Professionnalisme et déontologie | Respect de la vie privée et confidentialité | Les bonnes pratiques de l' | [Internet]. ACPM. [cité 8 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.cmpa-acpm.ca/fr/education-events/good-practices/professionalism-ethics-and-wellness/privacy-and-confidentiality>
83. Collège des économistes de la santé. Le système de santé français aujourd'hui - Enjeux et défis / Chapitre 6 - page 170. Eska. 2021.
84. Chanelière M. Prendre soin des patients en toute sécurité. Le Coudrier. 2019. (Outils).

85. Macé F, Morvan L, Peyron C, Kohli E. Les cercles de qualité médecins-pharmaciens, un mode de collaboration vertueux expérimenté en France. Actual Pharm [Internet]. juin 2020 [cité 21 oct 2021];59(597):43-6. Disponible sur: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0515370020302718>
86. Collège des économistes de la santé. Le système de santé français aujourd'hui - Enjeux et défis / Chapitre 6 - page 169. Eska. 2021.
87. Publication de la CIM-11 2022 [Internet]. [cité 18 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.who.int/fr/news/item/11-02-2022-icd-11-2022-release>
88. National Patient Safety Education Framework | Australian Commission on Safety and Quality in Health Care [Internet]. [cité 8 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.safetyandquality.gov.au/publications-and-resources/resource-library/national-patient-safety-education-framework>

Nom – Prénoms : LEGRAND SOURDILLON Valentin Emile Fabrice

Titre de la thèse : Les soins de premier recours à l'officine : proposition d'une démarche thérapeutique pour améliorer la sécurité du patient-client et d'une maquette pédagogique pour sensibiliser les étudiants en pharmacie à cette démarche.

Résumé de la thèse : Quelle démarche thérapeutique peut permettre au pharmacien d'officine de prendre en charge une demande spontanée d'une situation de soins de premier recours, en garantissant la sécurité de l'usager ? C'est à partir d'un cas de comptoir vécu que nous y répondrons en proposant une démarche basée sur l'observation, l'écoute, la description, le dialogue et la documentation d'une situation à partir d'une plainte, pour orienter et/ou soulager le patient-client. La fréquentation des services d'urgences ne cesse d'augmenter et le temps médical dédié à la prise en charge de l'aigu se raréfie, mettant ainsi les officines face à des situations de plus en plus diverses et complexes. Porter son intention sur l'humain pour élargir notre analyse pharmaceutique est pour nous la clef de cette démarche. C'est pour cela que nous proposerons une maquette pédagogique destinée à sensibiliser les nouvelles générations de pharmaciens.

MOTS CLÉS :

DÉMARCHE THÉRAPEUTIQUE, SOINS DE PREMIER RECOURS, SÉCURISER, DEMANDE SPONTANÉE, MAQUETTE PÉDAGOGIQUE

JURY :

PRÉSIDENTE : Mme Christine BOBIN-DUBIGEON

ASSESEURS : Mme Françoise NAZIH

M. Jean-Michel MROZOVSKI

M. Pierre-Yves BOUDARD

M. Dominique WOLTON

Adresse de l'auteur : Valentin LEGRAND SOURDILLON, 14 rue Charles Brunelière 44100 Nantes