



Délivrance des médicaments à l'unité à l'officine

Une fausse bonne idée

# La délivrance des médicaments à l'unité à l'officine

## Idées communes

Faire des économies

Eviter le gaspillage

Protéger l'environnement

Suivre les modèles étrangers

## Expérimentation 2014-2015 :

Loi financement sécurité sociale 2013

*dispensation à l'unité de certains antibiotiques*

Etude menée par Inserm et d'autres institutions

auprès de 100 pharmacies volontaires

avec 1183 patients

4 régions sélectionnées

14 antibiotiques

Publication dans la revue PLoS One en 2017

Etude peu probante

Priorité à l'évaluation

2017 Promesse de campagne d'Emmanuel Macron

# La délivrance des médicaments à l'unité à l'officine :

## La loi du 10 février 2020 Loi AGECE

- relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire
- Article 40 « afin d'éviter le gaspillage des médicaments lorsque la forme pharmaceutique le permet, la délivrance de certains médicaments peut se faire à l'unité »
- Décrets d'application à prévoir avant 1<sup>er</sup> Janvier 2022

Décision de l'Académie nationale de Pharmacie en date du 25 février 2020  
de préparer un rapport

# La délivrance des médicaments à l'unité à l'officine

## Délivrance ou dispensation

### Délivrance

*« La délivrance d'un médicament est une des phases de la dispensation du médicament par le pharmacien »*

### Dispensation

*« Le pharmacien doit assurer dans son intégralité*

***l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance***

*L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe*

*La préparation éventuelle des doses à administrer*

*La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.*

*Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences participer au soutien apporté au patient ».*

- **JORF Arrêté relatif aux bonnes pratiques de dispensation**

- **Code de la santé publique Article R4235-48**

# La dispensation des médicaments à l'unité à l'officine :DAU

## Le Rapport de l'Académie nationale de Pharmacie



L'Académie s'intéresse à l'ensemble des domaines relevant du médicament, des produits de santé, de la biologie, de la santé publique et de la santé environnementale

Les obligations de l'industrie pharmaceutique et les règles de dispensation des pharmaciens d'officine.

L'évolution de la collecte des médicaments non utilisés : MNU.

Les modalités de dispensation à l'unité en France et dans certains pays étrangers.

L'intérêt de la DAU pour certaines catégories de médicaments.

Les recommandations.

# Les obligations réglementaires pour l'industriel

Respecter l'autorisation de mise sur le marché AMM

Respecter l'autorisation temporaire ATU ou RTU

Notice destinée au patient

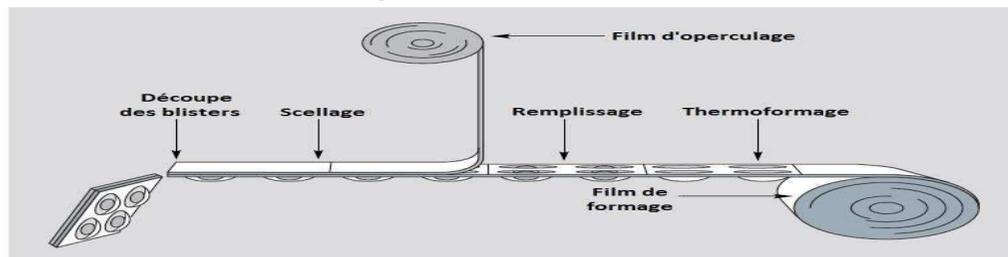
Code Data Matrix

Emballage:

. conditionnement secondaire

Nom du médicament, de la substance active, dosage, forme pharmaceutique, date de péremption, numéro de lot, conditions de conservation

. conditionnement primaire



DAU à l'officine R. Moreau

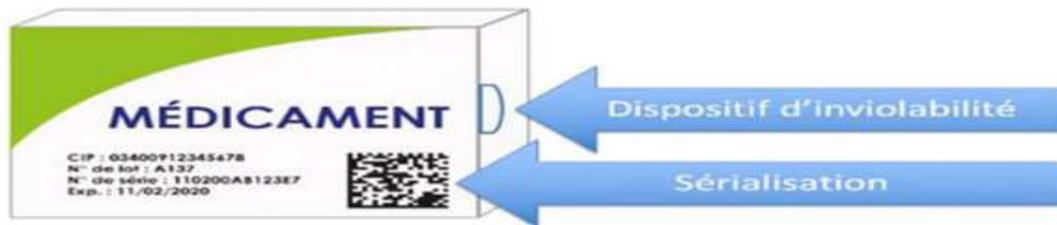
**LES PICTOGRAMMES QUI PEUVENT FIGURER SUR UNE BOÎTE DE MÉDICAMENT**

**LES MÉDICAMENTS ET LES FEMMES ENCEINTES**  
**IC001 + GROSSESS = INTERDIT**  
 Ne pas utiliser chez (me même river personnel ou concubines)

**LES MÉDICAMENTS AU VOLANT**  
**IC002 + GROSSESS = DANGER**  
 Ne pas utiliser chez (mentionner leur personnel concernés), sauf en l'absence d'alternative thérapeutique

# Les obligations de dispensation des pharmaciens à l'officine

**Sérialisation** (entrée en vigueur le 9 février 2019, directive européenne de 2011)



Traçabilité  
Stabilité  
Péremption  
  
Contrefaçon

Garantir l'authenticité des médicaments et l'intégrité des boites contre l'effraction

## Pharmacovigilance

Obligation de déclaration

**Dispensation adaptée** ( Convention nationale : avenant du 12 février 2020)

*“Concerne uniquement les traitements dont la posologie est à ajuster en fonction des symptômes perçus par le patient”*

# L'évolution de la collecte des médicaments non utilisés: MNU

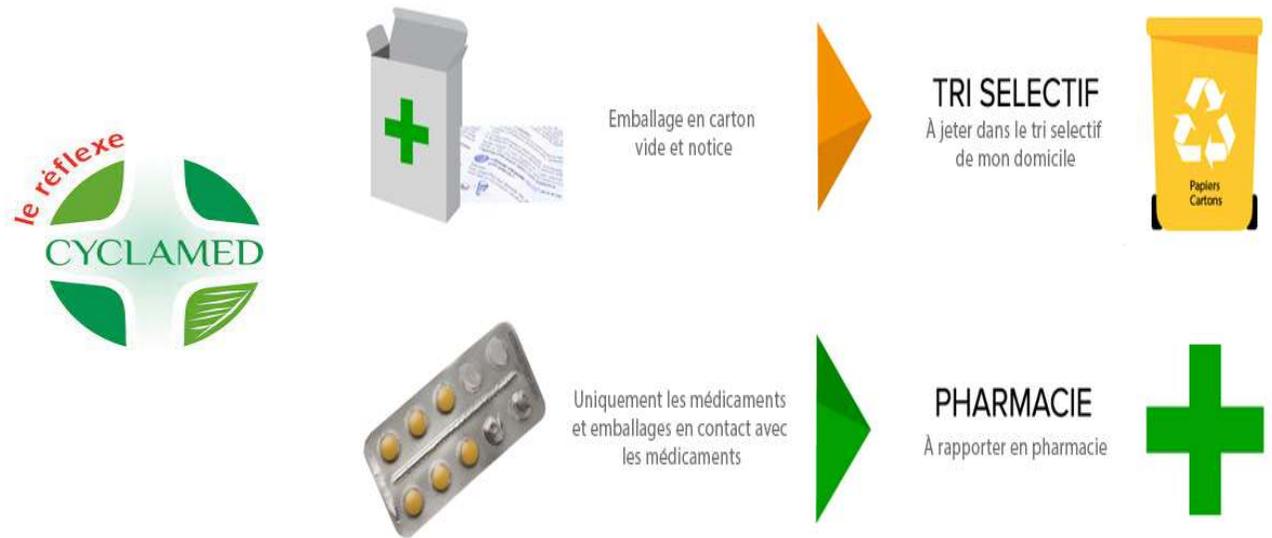
Organisation et fonctionnement

MNU: Evolution des chiffres

Valorisation des emballages

Un geste éco-citoyen bien ancré dans le quotidien des français

La protection de l'environnement



Conditionnement des médicaments: élément essentiel de la protection des patients

# La dispensation des médicaments à l'unité à l'étranger

## Pays-Bas et Norvège

- Délivrance à la boîte
- DAU : rouleaux de blisters préparés par des pharmacies centrales avec des durées de traitement variable



## Etats-Unis et Canada

- DAU généralisée: sachets, petits flacons, rouleaux à partir de présentation VRAC



Systemes peu transposables

# La dispensation à l'unité des médicaments en France

## A l'hôpital :

dans les pharmacie à usage intérieur (PUI):

Délivrance nominative et conditionnement unitaire des médicaments

Recherche d'économie et contrat de bon usage

Diminuer les erreurs médicamenteuses

## En ville:

pour les Etablissement d'Hébergement pour personnes Agées Dépendantes (EHPAD):

Préparation des doses à administrer (PDA) manuellement ou avec des robots

Sécuriser l'administration aux résidents

Réduction de la iatrogénie

Sécurisation du circuit du médicaments



# Possibilités de dispensation des médicaments à l'unité à l'officine

## Pour l'Académie nationale de Pharmacie

Sans remettre en question:

le système de dispensation des médicaments qui repose aujourd'hui sur la boîte, que ce soit le conditionnement, la délivrance, la facturation ou le remboursement

La DAU pratiquée exceptionnellement par des pharmaciens d'officine devraient être évaluée pour certaines catégories de médicaments

- A marge thérapeutique étroite
- Sensibles aux détournements
- Anticancéreux oraux

## • Antibiotiques

# La résistance bactérienne aux antibiotiques

- **Antibiorésistance Un enjeu de santé publique:**

Depuis que l'utilisation des antibiotiques s'est généralisée, les bactéries se sont adaptées et ont développé des gènes résistants.

L'usage inadapté des antibiotiques est responsable d'un nombre important de décès et d'une dépense de santé accrue.

En ville, le pharmacien d'officine doit s'investir pour lutter contre l'utilisation inappropriée de ces médicaments.



# La délivrance à l'unité de médicaments à l'officine: de nouvelles possibilités

10 février 2020 : Loi AGECS

Décrets d'application à prévoir avant la fin janvier 2022

31 janvier 2022 : décret relatif à la délivrance à l'unité de certains médicaments en pharmacie d'officine:

*« Définissant les modalités particulières de conditionnement, d'étiquetage, d'information du patient et de traçabilité des médicaments délivrés à l'unité en pharmacie d'officine ».*

# Modalités pratiques

- Le pharmacien prélève dans le conditionnement extérieur initial les unités de prise prescrites (par tout moyen permettant de garantir leur intégrité)\* ;
- Il les place dans un nouveau conditionnement extérieur adapté, permettant d'en assurer le transport et la conservation\* ;
- Le nouveau conditionnement est suffisamment solide pour empêcher toute déperdition de son contenu et ne doit pas contenir des spécialités de lots différents\*. ;
- Si le nombre de prise prescrite est conforme au conditionnement commercialisé : le pharmacien dispense la spécialité sans y toucher \*\*;
- Quand le pharmacien délivre les dernières unités d'une boîte entamée, il remet au patient le conditionnement initial \*\* ;
- Pour les patients aveugles ou malvoyants : seuls les conditionnements initiaux sont dispensés (car en braille)\*\* ;
- S'il déconditionne la spécialité initiale, le pharmacien imprime une étiquette et la colle sur le nouveau conditionnement extérieur \*\*\*. Elle contient, de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles, les mentions suivantes :
- Le nom de la spécialité pharmaceutique, le dosage et la forme pharmaceutique
- Le cas échéant, la mention du destinataire : « nourrisson », enfant » ou « adulte »

# La dispensation à l'unité des Antibiotiques

Arrêté du 1er mars publié JORF du 9 mars 2022

- *Portant création de la liste des spécialités pouvant être soumises à une délivrance à l'unité en officine.*
- *Elle porte sur toutes les spécialités de la classe pharmaco-thérapeutique des **antibactériens à usage systémique dès qu'ils sont présentés dans des blisters ou en sachets-doses.***

Tous les antibiotiques sont concernés

# Délivrance à l'unité des médicaments à l'officine

## Convention nationale pharmaceutique

Arrêté du 31 mars 2022

Entrée en vigueur le 7 Mai 2022

Avec l'Assurance maladie

- Actant la dispensation à l'unité des médicaments  
( la délivrance fractionnée des stupéfiants)
- Précisant les modalités de facturation et indiquant une rémunération qui sera versée annuellement au premier trimestre de l'année N+1

Nouvelle organisation des pharmacies



# Conclusion

## Dispensation des médicaments à l'unité à l'officine: Une fausse bonne idée

Le pharmacien d'officine est un acteur de santé de proximité pour favoriser le bon usage des médicaments par le patient et améliorer l'observance des traitements.

La dispensation à la boîte est la norme en France comme en Europe du Nord.

Trier ses médicaments non utilisés, c'est un geste écologique et responsable.

La délivrance à l'unité des spécialités de la classe pharmaco-thérapeutique des antibactériens à usages systémiques est un enjeu de santé publique.



# Conclusion

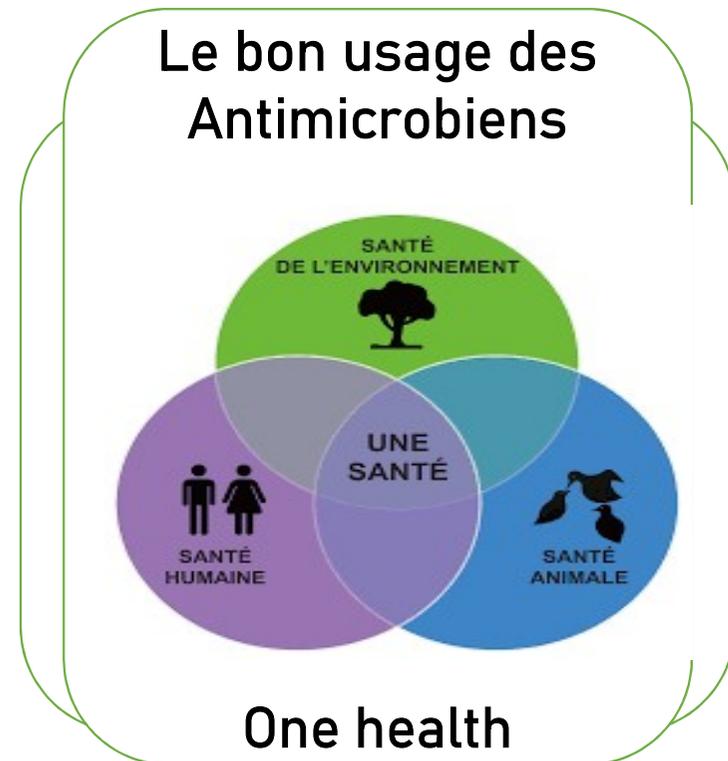
## La délivrance à l'unité des médicaments à l'officine Antibactériens et antibiorésistance

Une priorité de santé publique

Une contribution nécessaire de la  
chaîne du médicament

Un engagement pluridisciplinaire

Développer la recherche



Le pharmacien d'officine est au service de la santé publique et est engagé pour le bon usage et contre le gaspillage des médicaments, à la préservation de l'environnement et à la lutte contre l'antibiorésistance.



DAU à l'officine R. Moreau