

UNIVERSITE DE STRASBOURG
FACULTE DE MEDECINE DE STRASBOURG

ANNEE : 2018

N° 129

THESE
PRESENTEE POUR LE DIPLOME DE
DOCTEUR EN MEDECINE

Diplôme d'Etat
Mention Médecine Générale

PAR

Régine KIHM
Née le 17 septembre 1988 à Forbach (57)

Evaluation de la conformité des prescriptions de médicaments stupéfiants
et assimilés stupéfiants.

Enquête auprès de 11 officines bas-rhinoises : recueil et analyse
d'ordonnances, suivis d'entretiens individuels avec des pharmaciens.

Président de thèse : Monsieur Jean-Sébastien RAUL, Professeur des
Universités

Directeur de thèse : Monsieur Claude BRONNER, Médecin généraliste

TABLE DES MATIERES

TABLE DES MATIERES.....	16
TABLE DES ILLUSTRATIONS.....	19
ABREVIATIONS	22
INTRODUCTION.....	24
PARTIE I : GENERALITES	26
1/ Histoire de la législation des stupéfiants en France.....	26
1.1/ L’Affaire des poisons au XVIIème siècle.	26
1.2/ Evolution de la législation durant le XIXème siècle.	27
1.3/ La révolution chimique et industrielle.....	30
1.5/ La naissance du terme « stupéfiant ».....	40
1.6/ Le XXème siècle, siècle de la prohibition.....	41
1.7/ La réhabilitation des antalgiques opioïdes.	44
1.8/ La crise des opiacés en Amérique du Nord.	46
2/ La réglementation actuelle des médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants.	47
2.1/ Les mentions légales à la rédaction d’une prescription médicale.	48
2.2/ Le support de prescription destiné aux médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants : l’ordonnance sécurisée.	51
2.3/ Les conditions de prescription des médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants.	53
2.4/ Les conditions de délivrance des médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants.....	57
2.5/ Les conditions de détention des médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants.....	59
3/ Les médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants.	60
3.1/ La classification des stupéfiants.	60
3.2/ Les médicaments stupéfiants.....	62
3.3/ Les médicaments assimilés stupéfiants.	70
4/ Le réseau d’addictovigilance français.	76
4.1/ Abus, mésusage : définitions.....	76
4.2/ La commission des stupéfiants et psychotropes.....	78
4.3/ Le réseau des Centres d’Évaluation et d’Information sur la Pharmacodépendance (CEIP). .	78
4.4/Les outils pharmaco-épidémiologiques spécifiques.	79
4.5/ Le « doctor shopping », un indicateur de polyprescription.	84
PARTIE II : RECUEIL ET ANALYSE D’ORDONNANCES DE MEDICAMENTS STUPEFIANTS ET ASSIMILES STUPEFIANTS AUPRES DE PHARMACIES BAS-RHINOISES.	85
1/ Objectif.....	85
2/ Matériel et méthode.....	85
2.1/ Le recrutement des pharmacies.	86

2.2/ Le recueil d'ordonnances.	86
2.3/ Anonymisation des ordonnances.....	87
2.4/ Les critères analysés.....	87
3/ Résultats.	89
3.1/ Résultats généraux.....	89
3.2/ Les médicaments répertoriés.	90
3.3/ Les critères principaux ; analyse des ordonnances critère par critère.	93
3.4/ La conformité globale des ordonnances.	124
3.5/ Les autres critères analysés.	128
4/ Discussion.	137
4.1/ Limites et biais de notre étude.....	137
4.2/ Le respect des critères principaux parmi les ordonnances récoltées.	138
4.3/ L'ordonnance sécurisée.	138
4.4/ La rédaction en toutes lettres.....	140
4.5/ La durée de prescription.	141
4.6/ Le carré en micro-lettres.....	142
4.7/ Le type de rédaction des ordonnances.....	143
4.8/ La conformité globale des prescriptions de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants.	145
PARTIE III : ENTRETIENS AUPRES DE PHARMACIENS D'OFFICINE.	148
1/ Objectifs.	148
2/ Matériel et méthode.....	148
2.1/ Le type d'étude.....	148
2.2/ La population étudiée.	148
2.3/ Le recrutement.....	149
2.4/ Le guide d'entretien.....	149
2.5/ Le recueil des données.	150
2.6/ La retranscription des entretiens.....	151
2.7/ L'analyse des données.....	151
3/ Résultats.	152
3.1/ Résultats généraux.....	152
3.2/ Analyse thématique des entretiens.	155
3.3/ Evaluation de la conformité des prescriptions de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants.....	155
3.4/ Les erreurs de prescriptions rencontrées.	156
3.5/ Les freins à la délivrance.....	162

3.6/ Les facteurs qui facilitent la délivrance.....	166
3.7/ Les conséquences pour les pharmaciens.	171
3.8/ Les avis sur la législation en vigueur.	174
3.9/ Les modifications éventuellement proposées.....	180
3.10/ Les répercussions du passage du Zolpidem®/Stilnox® au statut d'assimilé stupéfiant. ...	183
4/ Comparaison des données issues des entretiens et des données issues de l'analyse d'ordonnances concernant la conformité des ordonnances.....	191
5/ Discussion.	192
5.1/ Les limites et forces de notre étude.	192
5.2/ La conformité des ordonnances selon les pharmaciens.....	194
5.3/ Les freins à la délivrance.....	195
5.4/ La relation entre les pharmaciens et les patients.	197
5.5/ La collaboration entre médecin et pharmacien.....	200
5.6/ La législation peut-elle être modifiée ?	205
5.7/ La question du Zolpidem®.....	208
CONCLUSION	213
BIBLIOGRAPHIE	218
ANNEXES	233

TABLE DES ILLUSTRATIONS

TABLEAUX

Tableau 1. Nombre d'ordonnances de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants récoltées par pharmacie, et le nombre de substances qu'elles comptabilisent. p 90

Tableau 2. Liste des médicaments opiacés relevés. p 91

Tableau 3. Liste des médicaments de substitution des opiacés répertoriés. p 91

Tableau 4. Liste des médicaments à base de Méthylphénidate. p 92

Tableau 5. Autres médicaments répertoriés. p 92

Tableau 6 : Le support de prescription utilisé pour l'ensemble des ordonnances de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants récoltées. p 93

Tableau 7 : Le support de prescription utilisé ; résultats détaillés pour chaque pharmacie participante. p 95

Tableau 8 : La rédaction du dosage pour l'ensemble des prescriptions de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants. p 97

Tableau 9 : La rédaction du dosage ; résultats détaillés pour chaque pharmacie participante. p 99

Tableau 10 : La rédaction du nombre d'unités thérapeutique ; résultats pour l'ensemble des prescriptions de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants. p 101

Tableau 11 : La rédaction du nombre d'unités thérapeutiques ; résultats détaillés pour chaque pharmacie participante. p 103

Tableau 12 : La rédaction du nombre de prises quotidiennes ; résultats pour l'ensemble des prescriptions de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants. p 105

Tableau 13 : La rédaction du nombre de prises quotidiennes ; résultats détaillés pour chaque pharmacie participante. p 107

Tableau 14 : Le respect de la durée de prescription ; résultats pour l'ensemble des prescriptions de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants. p 109

Tableau 15 : Le respect de la durée de prescription ; résultats détaillés pour chaque pharmacie participante. p 111

Tableau 16 : Le renseignement du carré en micro-lettres ; résultats pour l'ensemble des ordonnances de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants récoltées. p 114

Tableau 17 : Le renseignement du carré en micro-lettres ; résultats détaillés pour chaque pharmacie participante. p 116

Tableau 18 : Le renseignement de la pharmacie de délivrance sur l'ordonnance ; résultats détaillés pour l'ensemble des ordonnances de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants concernées. p 120

Tableau 19 : Le renseignement de la pharmacie de délivrance pour les ordonnances concernées ; résultats détaillés pour chaque officine participante. p 122

Tableau 20 : La conformité globale des ordonnances ; résultats pour l'ensemble des ordonnances de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants récoltées. p 124

Tableau 21 : La conformité des ordonnances ; résultats détaillés pour chaque pharmacie participante. p 126

Tableau 22 : Nombre d'erreur relevé pour l'ensemble des ordonnances de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants estimées non conformes. p 128

Tableau 23 : Nombre d'erreur relevé par ordonnance jugée non conforme ; résultats détaillés pour chaque pharmacie participante. p 129

Tableau 24 : Le type de rédaction pour l'ensemble des ordonnances de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants récoltées. p 131

Tableau 25: Le type de rédaction des ordonnances récoltées ; résultats détaillés pour chaque officine participante. p 132

Tableau 26 : Le type de rédaction parmi les ordonnances de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants estimées conformes. p 133

Tableau 27 : Le type de rédaction parmi les ordonnances jugées conformes ; résultats détaillés pour chaque officine participante. p 134

Tableau 28 : Le type de rédaction parmi les ordonnances de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants jugées non conformes. p 135

Tableau 29 : Le type de rédaction parmi les ordonnances jugées non conformes ; résultats détaillés pour chaque officine participante. p 136

Tableau 30 : Caractéristiques des participants. p 154

FIGURES ET GRAPHIQUES

Figure 1. Bouteille d'héroïne commercialisée par Bayer. p 33

Figure 2. La Morphine, par Georges Moreau de Tours, 1886. p 36

Figure 3. La morphinomane, Eugène Grasset, 1897. p 37

Figure 4. Publicité pour l'héroïne éditée par Bayer (vers 1905). p 39

Figure 5. Paliers d'analgésiques pour le traitement de la douleur cancéreuse (OMS 1997 traitement de la douleur cancéreuse). p 45

Figure 6. Le respect du support de prescription pour l'ensemble des prescriptions de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants. p 93

Figure 7. Ordonnance n°7/40, pharmacie n°10. p 96

Figure 8. Le respect de la rédaction du dosage en toutes lettres pour l'ensemble des prescriptions de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants. p 98

Figure 9. Ordonnance n°20/109, pharmacie n°2. p 100

Figure 10. Le respect de la rédaction en toutes lettres du nombre d'unités thérapeutiques pour l'ensemble des prescriptions de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants. p 102

Figure 11. Ordonnance n°21/24, pharmacie n°4. p 104

Figure 12. Le respect de la rédaction du nombre de prises quotidiennes pour l'ensemble des médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants. p 105

Figure 13. Ordonnance n°9/23, pharmacie n°5. p 108

Figure 14. Le respect de la durée de prescription pour l'ensemble des prescriptions de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants. p 110

Figure 15. Ordonnance n°1/31, pharmacie n°6. p 112

Figure 16. Ordonnance n°40/40, pharmacie n°10. p 113

Figure 17. Le renseignement du carré en micro-lettres pour l'ensemble des ordonnances de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants récoltées. p 115

Figure 18. Ordonnance n°18/36, pharmacie n°1. p 117

Figure 19. Ordonnance n°3/24, pharmacie n°4. p 118

Figure 20. Ordonnance n°4/40, pharmacie n°10. p 119

Figure 21. Le renseignement de la pharmacie de délivrance pour les ordonnances de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants concernées par la mesure. p 121

Figure 22. Ordonnance n°17/18, pharmacie n°3. p 123

Figure 23. La conformité des ordonnances récoltées, déterminée par le respect de l'ensemble des critères analysés. p 125

Figure 24. Ordonnance n°1/36, pharmacie n°1. p 127

Figure 25. Ordonnance n°25/31, pharmacie n°6. p 130

ABREVIATIONS

AFNOR Agence Française de Normalisation

Afssaps Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

ALD Affection Longue Durée

AMM Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

ARS Agence Régionale de Santé

ASOS Antalgiques, Stupéfiants et Ordonnances Sécurisées

BHD Buprénorphine Haut Dosage

CAARUD Centres d'Accueil et d'Accompagnement à la Réduction des risques pour Usagers de Drogues

CEIP Centres d'Évaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance

CPAM Caisse Primaire d'Assurance Maladie

CPS Carte Professionnelle de Santé

CSAPA Centres de Soins d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie

CSP Code de la Santé Publique

DMP Dossier Médical Partagé

DP Dossier Pharmaceutique

DRAMES Décès en Relation avec l'Abus de Médicaments Et de Substances

EMA Agence Européenne du Médicament

HPST Hôpital Patients Santé Territoire

LAP Logiciel d'Aide à la Prescription

NotS Notifications Sontanées

OEDT Observatoire Européen des Drogues et Toxicomanies

OFDT Observatoire Français des Drogues et Toxicomanies

OICS Organe International de Contrôle des Stupéfiants

OMS Organisation Mondiale de la Santé

ONU Organisation des Nations Unies

OPEMA Observation des Pharmacodépendances En Médecine Ambulatoire

OPPIDUM Observation des Produits Psychotropes Illicites ou Détournés de leur Utilisation Médicamenteuse

OSIAP Ordonnances Suspectes Indicateur d'Abus Possible

ROSP Rémunération sur objectif de santé publique

TDAH Trouble Déficitaire de l'Attention avec Hyperactivité

TSO Traitement de Substitution des Opiacés

UNPF Union Nationale des Pharmacies de France

ZORRO Zolpidem et Renforcement de la Règlementation des Ordonnances

INTRODUCTION

La prescription et la délivrance des médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants sont encadrées par une législation spécifique. Celle-ci regroupe un ensemble de règles s'additionnant aux mentions légales habituelles devant figurer sur une ordonnance. Cette réglementation a pour vocation de protéger ces traitements pour limiter leur usage abusif, leur détournement et pour lutter contre la falsification d'ordonnance qu'elle soit motivée par la recherche du médicament pour sa consommation personnelle dans un contexte de pharmacodépendance, ou par l'approvisionnement d'un marché parallèle dans le cadre d'un trafic.

Bien que nous bénéficions d'une formation théorique sur le sujet, j'ai réellement découvert la législation des stupéfiants lors de sa mise en pratique au cours d'un stage d'interne auprès d'un médecin généraliste qui suit de nombreux patients sous traitement de substitution aux opiacés. Je pensais avoir bien appréhendé les différents aspects réglementaires à appliquer, et pourtant, lors de mes premiers remplacements, j'ai constaté que je possédais encore des lacunes, mises en évidence par les appels téléphoniques des pharmaciens. Par exemple, j'ai appris que la délivrance du Durogésic® était fractionnée par 14 jours ou que le Stablon® était en partie soumis à la réglementation des stupéfiants. J'ai alors approfondi mes connaissances réglementaires, mais les appels des pharmaciens n'ont pas complètement cessé. Il m'arrive encore de faire des erreurs de rédaction, notamment lorsque la prise en charge d'un patient est difficile, en cas de maladie grave ou de fin de vie, où les impératifs réglementaires ne sont pas la priorité et peuvent passer au second plan.

Mon intérêt pour le sujet a conduit à la réalisation de ce travail de thèse qui s'articule en trois parties. Dans un premier temps, j'ai souhaité retracer les origines et le développement

de cette réglementation avant de présenter son fonctionnement actuel. Dans un second temps nous avons réalisé une enquête auprès d'officines bas-rhinoises pour déterminer si les prescriptions de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants sont rédigées en conformité avec la législation en vigueur. Puis nous avons souhaité évaluer les conséquences d'éventuelles erreurs réglementaires sur la délivrance de ces traitements.

PARTIE I : GENERALITES

1/ Histoire de la législation des stupéfiants en France.

L'homme s'est toujours préoccupé de sa santé. L'usage de médicaments apparaît dans des textes anciens comme les tablettes sumériennes de Nipur, ou le Papyrus d'Ebers datant de 1550 avant JC, lequel mentionne déjà l'opium. (1)

1.1/ L'Affaire des poisons au XVIIème siècle.

Ce n'est qu'au XIXème siècle que sont utilisés les termes « stupéfiants » et « substances vénéneuses ». Au XVIIème siècle on désigne un certain nombre de substances par le terme de « poisons ». Il s'agit de substances issues de plantes telles que l'ivraie, la ciguë, le pavot (dont le grain d'opium), la digitale, ou représentées par les sels de plomb, d'arsenic, ou de mercure. (2)

Le terme de « poison » est ambigu car il peut être à la fois un remède et une substance létale. La frontière entre les deux est minime et souvent relative à la dose ingérée. Ainsi, l'arsenic, emblème de l'histoire des poisons, bien connu pour son utilisation criminelle, entrait dans la confection de nombreux remèdes à cette époque et était également utilisé comme raticide et pesticide. Il était aisément accessible, d'autant plus que le commerce de ces substances n'était pas réglementé et qu'elles pouvaient être vendues par différents corps de métier dont les apothicaires.

A la fin du XVIIème siècle, l'Affaire des poisons marque les prémices de la réglementation des stupéfiants. En effet, une vague d'empoisonnements agite Paris, menaçant

des sujets de la cour du Roi Louis XIV. Cette situation conduit le Roi à promulguer en juillet 1682 un édit Royal qui prévoit la peine de mort « *pour la punition des maléfices, empoisonnements et autres crimes* » et qui a également vocation à encadrer légalement la vente des poisons.

Leur vente est alors réservée à certains marchands dédiés et leur achat limité à certains corps de métier (médecins, chirurgiens, apothicaires, orfèvres, teinturier). Les acheteurs sont tenus de renseigner sur un registre particulier leurs noms, qualités, demeures, ainsi que les quantités prises au moment de l'achat. Ils ont également obligation de conserver ces substances sous clé et d'inscrire dans un registre les quantités employées, par exemple, dans la confection des remèdes, ainsi que le nom des personnes à qui ils sont destinés, sous peine d'amende. (3)

Cet édit Royal est à l'origine de la législation sur les stupéfiants et certaines de ces mentions figurent encore dans la législation actuelle. En effet l'obligation de conserver les médicaments stupéfiants sous clé dans un endroit dédié est toujours d'actualité, de même que la tenue du registre de l'époque s'apparente à la tenue de l'ordonnancier par nos pharmaciens.

1.2/ Evolution de la législation durant le XIXème siècle.

1.2.1/ La Déclaration Royale du 25 avril 1777.

Hormis la Déclaration Royale du 25 avril 1777 qui marque les débuts de la réglementation de la profession de pharmacien telle qu'on la connaît aujourd'hui, le XVIIIème siècle ne marque pas de nouvelle étape dans la législation sur les substances vénéneuses.

Les remèdes étaient principalement délivrés par les apothicaires organisés en différentes corporations (avec des différences de fonctionnement entre les corporations de ville et de province), mais ceux-ci n'avaient pas le monopole de leur commerce qui était principalement partagé avec les épiciers. La Déclaration Royale de 1777 modifie cela ; les apothicaires deviennent des « maîtres en pharmacie », et seuls les maîtres en pharmacie diplômés sont autorisés à préparer et délivrer les médicaments. Cela marque le début du monopole pharmaceutique sur le commerce des médicaments. (4)

1.2.2/ La loi du 21 Germinal an XI.

Au début du XIXème siècle, la loi du 21 Germinal an XI (11 avril 1803) constitue la loi fondatrice de la pharmacie française. Elle ne crée pas de législation propre aux substances vénéneuses, mais reprend dans ses articles 34 et 35 les règles relatives à la détention et à la délivrance des substances vénéneuses (5).

Article 34 : Les substances vénéneuses, et notamment l'arsenic, le réalgar, le sublimé corrosif seront tenues, dans les officines des pharmaciens et les boutiques des épiciers, dans des lieux sûrs et séparés, dont les pharmaciens et épiciers seuls auront la clef, sans qu'aucun autre individu qu'eux puisse en disposer. Ces substances ne pourront être vendues qu'à des personnes connues et domiciliées qui pourraient en avoir besoin pour leur profession ou pour cause connue, sous peine de trois mille francs d'amende de la part des vendeurs contrevenans. (5)

Article 35 : Les pharmaciens et épiciers tiendront un registre côté et paraphé par le maire ou le commissaire de police, sur lequel registre ceux qui seront dans le cas d'acheter des substances vénéneuses inscriront de suite et sans aucun blanc leurs noms, qualités et demeures, la nature et la quantités des drogues qui leurs ont été délivrées, l'emploi qu'ils se proposent d'en faire, et la date exacte du jour de leur achat ; le tout à peine de trois mille francs d'amende contre les contrevenans. Les pharmaciens et les épiciers seront tenus de faire eux-mêmes l'inscription, lorsqu'ils vendront ces substances à des individus qui ne sauront point écrire, et qu'ils connaîtront comme ayant besoin de ces mêmes substances. (5)

1.2.3/La loi du 19 juillet 1845.

En 1840 c'est à nouveau un fait divers d'empoisonnement à l'arsenic, la célèbre « affaire Lafarge » (Marie Capelle âgée de 26 ans est accusée d'avoir empoisonné son mari Charles Lafarge), qui incite les pouvoirs publics à réagir. Ainsi Louis Philippe Ier promulgue le 19 juillet 1845 une loi « relative à la vente, l'achat et l'emploi des substances vénéneuses », doublée d'une ordonnance royale du 29 octobre 1846 (6).

Cette loi abroge les articles 34 et 35 de la loi du 21 Germinal an XI, confère un cadre pénal à cette législation, et constitue la première réglementation spécifique aux substances vénéneuses. Elle modifie les peines encourues en les rapportant proportionnellement à la nature des délits, allant de cent à trois mille francs d'amende, et de 6 jours à 2 mois d'emprisonnement (5).

Elle est constituée de 3 parties, et décrit pour la première fois les mentions obligatoires devant figurer sur une ordonnance prescrivant une ou plusieurs substances vénéneuses, et elle comporte en annexe une liste de 72 substances définies comme « vénéneuses » parmi lesquelles plusieurs sont extraites du pavot comme l'opium, la morphine, le laudanum (5).

Titre Ier : *Toute personne faisant le commerce des substances vénéneuses nommément désignées en annexe doivent en faire la déclaration au maire et à Paris à la préfecture de Police. Tous les achats et ventes de substances vénéneuses doivent être inscrites sur un registre spécial.*

Titre II : *La vente pour l'usage de la médecine ne doit être faite que par les pharmaciens sur la prescription d'un médecin, chirurgien, officier de santé ou vétérinaire. La prescription doit être signée, datée, énoncée en toutes lettres en ce qui concerne la dose desdites substances, ainsi que le mode d'administration du médicament. Le registre devra être conservé pendant 20 ans. (...)*

Titre III : *Tous les détenteurs de substances vénéneuses doivent conserver celles-ci dans un endroit sûr et fermant à clef.*

Nous reconnaissons là des éléments qui persistent dans notre législation actuelle.

Quelques années plus tard, le décret du 8 juillet 1850 réduit la liste de substances vénéneuses à 20 produits, donnant satisfaction aux pharmaciens qui trouvaient cette liste trop importante. (5)

1.3/ La révolution chimique et industrielle.

Jusqu'au début du XIXème siècle les principaux traitements proposés par les pharmaciens sont issus de produits naturels, des plantes et des minéraux le plus souvent. Par exemple l'opium extrait du pavot pour soulager les douleurs, la fleur de digitale utilisée en tisane pour soigner l'angine de poitrine ou encore l'écorce de saule pour traiter la fièvre.

Le développement de la chimie moderne durant le XIXème siècle bouleverse cela en permettant d'isoler les principes actifs de ces matières premières, puis d'en identifier la structure moléculaire. On passe ainsi de la digitale à la digitaline, de l'opium à la morphine, de l'écorce de saule à l'aspirine (2).

1.3.1/La découverte de la morphine.

La morphine est découverte en 1805 par Friedrich Seturner qui découvre ainsi le premier alcaloïde. Il nomme cette substance « Morphium » en référence au dieu grec « Morphée ». (7)

Ses travaux sont connus dès 1817. La morphine est rapidement utilisée comme antalgique et sédatif. Elle est d'abord utilisée *per os* en suspension buvable, sous la forme d'acétate de morphine. En 1831, un autre sel de morphine est découvert, le chlorhydrate de morphine beaucoup moins cher à produire, et commercialisé dès 1833. (7)

En 1850, la morphine rencontre une autre invention majeure de l'histoire de la médecine, celle de la seringue hypodermique, créée par le français Charles-Gabriel Pravaz. Un écossais, Alexander Wood, utilise ce procédé pour injecter la morphine par voie sous-cutanée, et dès 1855 publie ses observations, décrivant notamment une rapidité d'action et une meilleure efficacité par rapport à l'administration *per os* de chlorhydrate de morphine. Elle est par la suite administrée par voie intra-veineuse principalement comme anesthésique. Elle est également contenue dans de nombreuses préparations disponibles en vente libre, destinées à soigner les maux les plus divers. (6)

1.3.2/ La découverte de la cocaïne.

La cocaïne est un alcaloïde extrait de la « coca » la feuille du cocaïer, petit arbre originaire des Andes péruviennes et boliviennes. L'usage des feuilles de coca est très ancien. Utilisées par les civilisations précolombiennes, elles servaient de plante médicinale, de drogue stimulante, d'objet rituel ou encore de monnaie d'échange. Dans l'empire Inca, seuls les dignitaires, les prêtres et certaines professions difficiles étaient habilités à en consommer. Lors de l'avènement des conquistadors espagnols, la plante fut d'abord prohibée car jugée satanique, mais ils comprirent rapidement l'intérêt qu'ils pouvaient tirer de cette substance psychostimulante, et l'utilisèrent pour payer les mineurs andins qui les mastiquaient pour lutter contre la fatigue et la faim. (1)

La cocaïne est découverte en 1860 par Albert Niemann sous la forme de poudre de petits cristaux blancs. Albert Niemann en décrit ainsi les propriétés : « *elle provoque un engourdissement étrange et une sensation de froid quand on les applique sur la langue* ». (2)

Elle est principalement utilisée comme anesthésique local, il s'agit même d'une des premières molécules utilisées dans ce domaine. Dès 1884 elle est utilisée dans diverses

spécialités chirurgicales notamment en ophtalmologie, en ORL et stomatologie, en gynécologie. On peut également mentionner son utilisation sous forme de suppositoire dans le traitement des hémorroïdes, ou plus surprenant encore en gouttes en application locale pour soulager les douleurs gingivales des nourrissons. (2)

La cocaïne entre également dans la composition de « toniques », des boissons stimulantes comme le « vin Mariani » qui est un breuvage à base de feuilles de coca infusées dans du vin de Bordeaux qui rencontre un succès international. D'autres toniques similaires sont créés comme la célèbre boisson Coca-Cola qui naît au début du XXème siècle, dont la recette initiale contenait bel et bien de la cocaïne. (2)

1.3.3/La découverte de l'héroïne.

La diacétylmorphine est découverte en 1874 par Charles Adler Wright, mais cette découverte passe inaperçue. (8)

Elle est à nouveau synthétisée en 1897 par Félix Hoffmann, chimiste du laboratoire Bayer, qui est également à l'origine, la même année, de la découverte de l'acide acétylsalicylique appelée Aspirine. Félix Hoffmann étudie les effets de la diacétylmorphine et les résultats sont enthousiasmants. Il la teste notamment sur des patients tuberculeux, et la décrit comme un remède efficace et puissant, le caractérisant même de remède « héroïque », d'où naîtra le nom d'Héroïne. (8)

Elle est rapidement commercialisée en 1898 comme antitussif et antalgique. Sa commercialisation fait d'ailleurs l'objet d'une importante campagne publicitaire, et elle remporte rapidement du succès. (8)

Figure 1. Bouteille d'héroïne commercialisée par Bayer.



⇒ Morphine, cocaïne, héroïne ; il paraissait important de retracer l'histoire de leurs découvertes, qui ont joué un rôle majeur dans l'histoire de la médecine, de la pharmacie, et dans la prise en charge de la douleur, puisqu'à l'heure actuelle la morphine reste un antalgique majeur.

1.4/ La naissance du concept de toxicomanie.

Les substances que nous venons de décrire ont malheureusement été détournées de leur usage médical pour un usage récréatif. Le but étant la recherche du plaisir, avec pour conséquence des consommations abusives et addictives.

Cet usage abusif est rapidement devenu un problème majeur de santé publique, considéré comme un fléau social, au même titre que l'alcoolisme ou la mortalité infantile. Pour décrire cette consommation abusive, le nom de la substance est additionné du terme « manie », donnant par exemple l'opiomanie, la morphinomanie.

Le terme de toxicomanie est né vers la fin du XIXème siècle fédérant ainsi les consommations anormales de plusieurs produits. (9)

1.4.1/ L'opiomanie.

Comme nous l'avons déjà mentionné, l'opium appartient à notre arsenal thérapeutique depuis longtemps, principalement utilisé pour ses propriétés analgésiques et hypnotiques. Au XIXème siècle, en France, les médicaments contenant de l'opium étaient répertoriés sous 57 noms différents. L'un des plus connus reste le Laudanum. (1)

Au XIXème siècle, la consommation d'opium est à la mode dans la Marine française. Coloniaux, soldats, officiers de marine rapportent de leurs séjours asiatiques l'habitude de fumer de l'opium. En France, des fumeries d'opium apparaissent tout d'abord dans les principaux ports de Toulon et Marseille, puis elles se développent dans d'autres villes portuaires, pour finalement s'établir dans la capitale (1,6). L'habitude de fumer de l'opium se propage ensuite dans les milieux intellectuels et artistiques où l'on nommait l'opium « l'idole noire ». (1)

Les préparations à base d'opium étaient indiquées dans le traitement des « névralgies (ancien terme désignant les douleurs chroniques) », mais également dans diverses autres affections comme le diabète, l'angine de poitrine, l'alcoolisme, la syphilis. Par ce biais, l'opiomane se répand dans les classes moins aisées. L'abus d'opium devient alors partie intégrante du « syndrome de misère » de même que la sous-alimentation. Les grains d'opium sont consommés par les plus pauvres, les préparations telles que le Laudanum étant réservées aux classes plus aisées. (1,6)

La frontière entre un usage médical et non médical devient floue. La situation est comparable dans d'autres pays européens comme l'Angleterre, où des pharmaciens de Londres officiant dans des quartiers reculés déclarent que « le nombre des amateurs d'opium est immense, et que la difficulté de distinguer les personnes qui en ont fait une sorte d'hygiène de celles qui veulent s'en procurer dans un but coupable est une source d'embarras quotidien ». (6)

La France devient l'une des plaques tournantes du commerce international d'opium, et pas moins de 1200 fumeries d'opium sont recensées en 1914 à Paris. A noter que la taxation du commerce de l'opium apportait un apport financier non négligeable au budget de l'Etat français. (6)

1.4.2/ La morphinomanie.

A côté de son usage médical, un usage récréatif de la morphine s'est rapidement développé. Initialement ce type de consommation est plutôt répandu dans les classes bourgeoises, et dans les milieux artistiques et littéraires (6,9). « La morphinée » était typiquement une femme de notable, de classe aisée, qui consommait la morphine pour tromper l'ennui. Mais la morphinomane pouvait également être une prostituée qui utilisait la

morphine pour supporter une vie difficile. L'usage récréatif de la morphine atteint son apogée dans les années 1880, la morphine quitte ainsi son usage thérapeutique et gagne le domaine du plaisir et de l'hédonisme. (6)

Figure 2. La Morphine, par Georges Moreau de Tours, 1886.

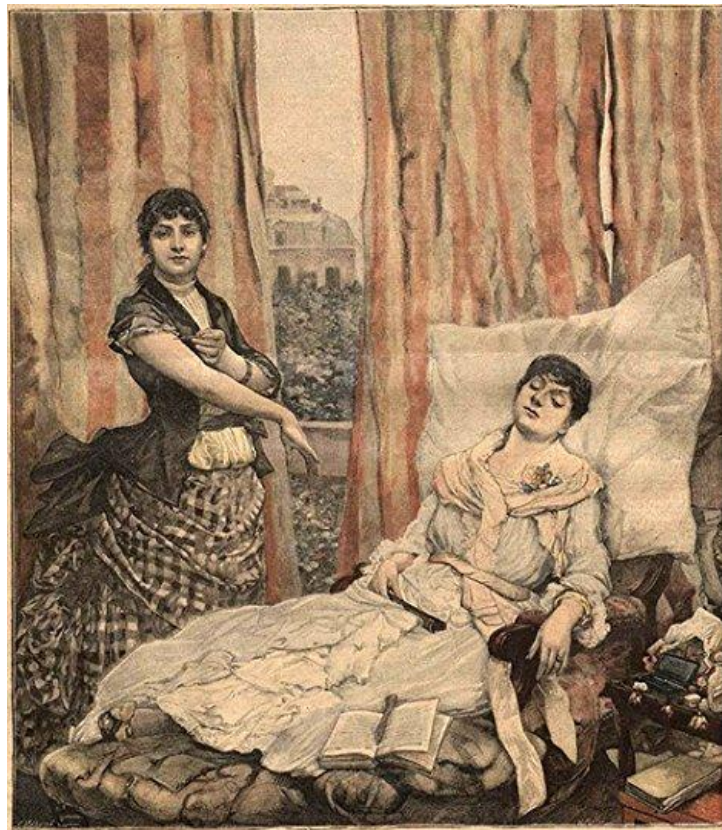


Figure 3. La morphinomane, Eugène Grasset, 1897.



L'industrialisation de la production des médicaments joue un rôle majeur dans la diffusion de la morphine. Les quantités produites sont importantes, la qualité de la morphine augmente, et son prix baisse fortement, devenant moins chère que l'alcool. Elle devient accessible à un plus grand nombre de consommateurs, d'autant plus qu'elle est largement prescrite. Comme l'opium elle n'était pas uniquement réservée au traitement de la douleur. Entre autres, elle était prescrite dans la dépression du post-partum, ou comme sédatif à usage infantile. La France n'est pas le seul pays concerné. Les États-Unis, par exemple, ont également été touchés par une vague de « morphinomanie » qui s'est développée de 1860 à

1880. La morphine y était largement prescrite et entrain dans des préparations vendues « *over the counter* ». (6,10)

1.4.3/ La cocaïnomanie.

L'utilisation de la cocaïne en anesthésie locale n'est pas sans inconvénient. Les principaux problèmes rencontrés avec son utilisation sont une vasoconstriction importante, et des effets psychotropes et addictifs non négligeables. (1)

Le public ne tarde pas à découvrir les vertus euphorisantes et psychostimulantes de la cocaïne ainsi qu'un nouveau mode de consommation plus facile et plus efficace : il s'agit d'en priser la poudre. La cocaïne appelée « neige » ou encore « divine coco » remporte un franc succès en tant que « drogue du plaisir » et son usage se répand dans toutes les classes sociales. L'âge d'or de la consommation non médicale de cocaïne s'étend principalement de la fin du XIXème siècle aux années 1930 mais existe toujours de nos jours. (2)

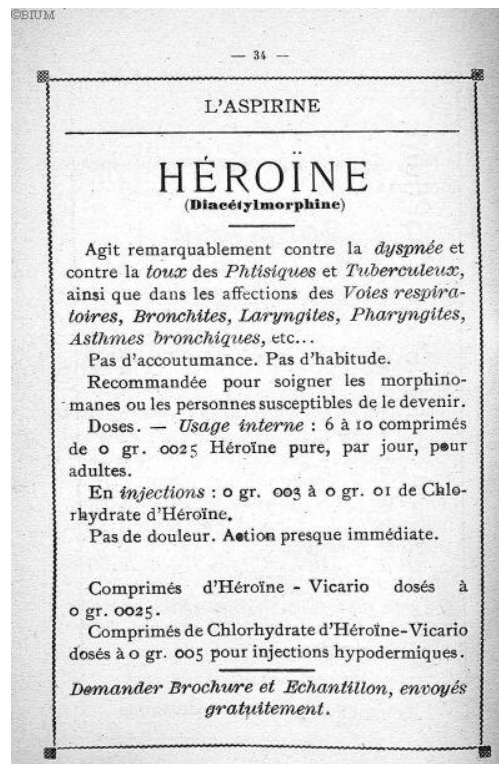
Sur le plan médical, la cocaïne est exploitée pendant une vingtaine d'années jusqu'à l'avènement des anesthésiques de synthèse tels que la Stovaine en 1903 et la Procaïne en 1904 qui étaient beaucoup moins « toxicomanogènes ». (1,2)

1.4.4/ L'héroïnomanie.

Comme nous l'avons déjà cité, l'héroïne est largement commercialisée à la fin du XIXème siècle bénéficiant d'une campagne publicitaire de grande ampleur, dont nous fournissons un exemple. On pouvait ainsi y lire certaines de ses applications comme celle de « soigner les morphinomanes », et il y est également mentionné « l'absence d'accoutumance ». Le pouvoir addictif de l'héroïne n'est pas connu avant sa

commercialisation, mais il est rapidement découvert. L'usage de l'héroïne est à son tour détourné du cadre médical pour un usage récréatif qui prend rapidement le pas sur ses applications thérapeutiques.

Figure 4. Publicité pour l'héroïne éditée par Bayer (vers 1905).



Au début des années 1910, le nombre de personnes dépendantes au produit est estimé à plusieurs centaines de milliers à travers le monde, notamment aux Etats-Unis. (8,10)

Les mesures limitant son utilisation à un cadre médical font leur apparition en 1912. Mais Bayer, devant les problèmes rencontrés, stoppe la production et la commercialisation de l'héroïne dès 1913 (8). Cependant l'usage illicite d'héroïne s'est poursuivi et subsiste encore.

1.5/ La naissance du terme « stupéfiant ».

La date d'apparition du terme « stupéfiant » n'est pas clairement établie, mais c'est au XIX^{ème} siècle que son usage devient courant. Il devient habituel dans les milieux médicaux et pharmaceutiques de désigner comme « stupéfiant » ou « narcotique » les remèdes qui ont la propriété de « stupéfier ». Initialement ces termes concernent des substances dangereuses ou euphorisantes, parfois différentes les unes des autres regroupant, par exemple, aussi bien la ciguë que l'opium. (11)

Le terme « stupéfiant » fait son apparition dans le « Dictionnaire national » d'Aîné Bescherelle en 1861, et son emploi dépasse les milieux médicaux dès la fin du XIX^{ème} siècle. Il est employé dans la population générale pour caractériser des substances enivrantes et euphorisantes (sauf l'alcool), dépassant l'usage du terme de « narcotique ». Il entre par la suite dans le vocabulaire parlementaire et administratif. (11)

Deux notions principales étaient comprises dans ce terme ; les propriétés sédatives ou euphorisantes et le phénomène d'accoutumance. Le terme revêt également une connotation négative et impopulaire, car l'alcool et le tabac bien que présentant des propriétés analogues n'étaient pas considérés comme tels. Le terme de « stupéfiant » désigne ainsi des substances accusées de favoriser des troubles du jugement, du comportement, et associées à des actes violents, criminels, à des déviances incompatibles avec les valeurs honnêtes telles que le travail, la famille ou la patrie. Leur usage abusif ou toxicomanie devient synonyme de péril social. (9,11)

1.6/ Le XXème siècle, siècle de la prohibition.

1.6.1/ La question des stupéfiants comme problème de santé publique.

Jusqu'à la fin du XIXème siècle, seul le milieu médical se préoccupe du problème des stupéfiants. En les utilisant comme remèdes pour leurs patients les médecins sont aux premières loges pour observer les effets néfastes occasionnés par un usage abusif de ces produits. Ils tentent d'attirer l'attention des pouvoirs publics sur ce « fléau social ». Un courant médical mettant au premier plan la conservation et l'amélioration de la santé des populations se développe. Il s'agit de l'hygiénisme, ancêtre de notre médecine de santé publique actuelle. (9)

Il faut cependant attendre le début du XXème siècle pour que la question des stupéfiants relève vraiment du domaine public. La presse s'empare des affaires de stupéfiants (arrestations, procès) pour remplir les rubriques de faits divers et les reportages se multiplient sur l'usage abusif des stupéfiants pour tenter d'alerter les pouvoirs publics sur le problème de la toxicomanie. Après la presse, le monde littéraire se saisit également du sujet. (9,11)

En 1908, « l'affaire Ullmo » marque les pouvoirs publics. Il s'agit d'un jeune officier opiomane français qui subtilise des documents militaires importants pour les revendre à un agent allemand. La transaction échoue et l'officier adresse alors à l'Etat français une lettre de chantage. Une fois arrêté, il se sert de sa dépendance à l'opium pour sa défense, arguant que la substance est responsable d'une altération de sa personnalité. (6)

⇒ La mobilisation du milieu médical et la pression de la presse, associées au scandale de l'affaire Ullmo décident l'Etat à intervenir contre l'usage et la libre circulation des stupéfiants.

1.6.2/ Le contexte international.

La conférence de Shanghai en 1909 et la convention de l'opium de la Haye en 1912 ont participé à la prise de conscience du problème des stupéfiants à l'échelle internationale, et discutent la nécessité pour chaque pays d'établir une législation afin de restreindre l'emploi des stupéfiants. (6)

La convention de l'opium de La Haye porte l'obligation pour chaque état signataire de contrôler chaque étape de la préparation et de la distribution de l'opium, de la morphine, de l'héroïne et de la cocaïne, ainsi que de tout nouveau dérivé qui pourrait avoir de semblables propriétés. (9)

1.6.3/ La législation française répressive.

- Le décret du 1^{er} octobre 1908.

Il fait suite à l'affaire Ullmo et a vocation à restreindre le commerce de l'opium en France. Il permet de poursuivre les individus soupçonnés de détention ou de préparation d'opiacés. Mais ce texte n'apporte pas les résultats escomptés. (11)

- La loi du 12 juillet 1916.

Elle constitue le véritable temps fort de la législation sur les stupéfiants, renforcée par le décret du 14 septembre 1916 (11) :

- Les substances vénéneuses sont dorénavant classées en 3 tableaux ; A, B et C. Le tableau A regroupe les « toxiques ordinaires », le tableau C « les produits dangereux », et le tableau B « les stupéfiants ».

- Sur le plan pénal, elle interdit « l'importation, le commerce et l'usage de substances vénéneuses ». Le décret de septembre crée en plus le « délit de détention ». Les sanctions pour les trafiquants et les consommateurs ont été renforcées par rapport à la loi de 1845 ; le montant de l'amende a été augmenté (de 1000 à 10 000 francs), de même que la peine de prison (de 3 mois à 2 ans).
- Elle énonçait également de nouvelles obligations de prescription et de délivrance pour les substances du tableau B, notamment l'interdiction de renouvellement des ordonnances et une durée de validité maximum de la prescription de 7 jours.

Cette loi satisfait les partisans de la lutte anti-drogue, mais est jugée trop sévère par certains pharmaciens et médecins, car elle sème la confusion entre malades et toxicomanes. (9,11)

Deux textes de lois viennent encore renforcer les dispositions de la loi de 1916, en augmentant principalement la sévérité des peines encourues. Il s'agit de la loi du 13 juillet 1922 et le décret du 29 juillet 1939. (11)

- Le décret du 19 novembre 1948.

La prescription de médicaments classés stupéfiants déjà bien règlementée, est additionnée d'un nouvel obstacle règlementaire après la seconde guerre mondiale avec le décret du 19 novembre 1948. Il marque l'obligation d'utiliser un carnet à souches pour la prescription des médicaments classés dans le tableau B. (11)

Article 49 : « A l'exception de celles prescrivant des liniments et pommades, les ordonnances prescrivant des préparations contenant des substances du tableau B à des doses dépassant les doses d'exonération (...), seront rédigées, après examen du malade, sur des feuilles extraites d'un carnet à souches. »

- La loi du 31 décembre 1970.

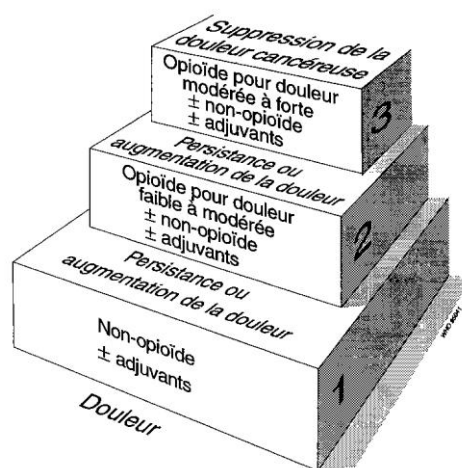
La loi du 31 décembre 1970 se situe dans le prolongement du processus répressif. Elle préconise des mesures sanitaires de lutte contre la toxicomanie et la répression du trafic et de l'usage illicite de substances vénéneuses. Elle définit l'usage de drogues comme un comportement punissable et décrit le consommateur de drogue comme un délinquant qui relève du système pénal. Elle donne au Procureur de la République le pouvoir d'enjoindre « les personnes ayant fait un usage illicite de stupéfiants à suivre une cure de désintoxication ou à se placer sous surveillance médicale ». (11)

⇒ Ainsi la mise en place des nombreux décrets et lois pour lutter contre le fléau social que représente la toxicomanie s'est faite au détriment des médicaments opioïdes dont la prescription est en partie découragée par les nombreux obstacles réglementaires. On parle même d'« opiophobie » dans le corps médical vers la fin du XXème siècle (12,13). Cependant malgré le cadre réglementaire, ni la France ni les autres pays occidentaux n'ont réussi à éradiquer le phénomène de toxicomanie.

1.7/ La réhabilitation des antalgiques opioïdes.

En 1983, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) fait de la lutte contre la douleur un objectif majeur, la plaçant au rang de maladie qu'il faut éradiquer. Cela marque le début de la réhabilitation de l'emploi des antalgiques opioïdes, notamment de la morphine, principalement en cancérologie. L'OMS propose un schéma d'utilisation des antalgiques, afin de faciliter la prescription des opioïdes. Il s'agit des 3 paliers de l'OMS. Ce schéma sera diffusé et utilisé en France dans les années 1990. (14)

Figure 5 : Paliers d'analgésiques pour le traitement de la douleur cancéreuse (OMS 1997 traitement de la douleur cancéreuse).



Le gouvernement français instaure un plan triennal de lutte contre la douleur en 1998. Dans cet objectif, il souhaite faciliter la prescription et la dispensation de l'ensemble des antalgiques, y compris ceux classés comme stupéfiants (15).

La prescription des stupéfiants est simplifiée par le décret du 31 mars 1999, qui met fin à l'utilisation des carnets à souches, au profit de l'utilisation d'ordonnances sécurisées. La durée de prescription jusqu'alors limitée à 7 jours est étendue à 28 jours. (16)

Initialement le décret du 31 mars 1999 prévoyait que l'utilisation des ordonnances sécurisées soit étendue à l'ensemble des prescriptions à compter du 1^{er} octobre 2000. Compte tenu des échanges qui ont eu lieu entre les pouvoirs publics et les représentants des médecins qui mettaient en avant le coût d'une telle mesure (17), elle a été repoussée au 1^{er} octobre 2002 (18). Puis la mesure est encore reportée d'une année supplémentaire au 1^{er} octobre 2003 (19), pour finalement être abrogée au 8 août 2004.

1.8/ La crise des opiacés en Amérique du Nord.

La prise en charge de la douleur s'est améliorée dès les années 1990 sous l'impulsion de l'OMS. L'accès aux antalgiques de palier 3 s'est démocratisé dans le traitement des douleurs chroniques d'origine cancéreuse mais également d'origine non cancéreuse et l'éventail des médicaments disponibles s'est élargi.

Cependant la progression de l'utilisation médicale des analgésiques opioïdes a débouché en Amérique du Nord, aux Etats-Unis et au Canada, à une véritable crise sanitaire. En effet ces pays font face à une vague d'addiction aux antalgiques opioïdes ayant pour conséquence dramatique une augmentation du nombre de décès par overdose. Les termes « d'épidémie d'addiction » ou « d'épidémie d'overdose » sont utilisés pour qualifier ce phénomène.

Aux Etats-Unis, le niveau de prescription d'analgésiques opioïdes est très élevé et la croissance exponentielle des ventes d'opiacés de palier 3 est corrélée avec la hausse du nombre de décès et d'admission dans les services d'urgences en lien avec un surdosage médicamenteux. Sur la période de 1999 à 2016 le nombre de décès par overdose, en lien avec la prescription de médicaments opiacés, est estimé à plus de 200 000. En 2016, plus de 63 000 personnes sont décédées par overdose dont 66% impliquaient un opiacés licite ou illicite. (20,21)

L'introduction de l'oxycodone sur le marché en 1996 a participé au développement de l'épidémie aux Etats-Unis. Les laboratoires pharmaceutiques la commercialisant ont exploité la volonté d'améliorer la prise en charge de la douleur et ont encouragé et banalisé la prescription de l'oxycodone en minimisant son pouvoir addictif. Sa prescription a été élargie dans des indications parfois non justifiées. Son usage a rapidement été détourné à des fins non médicales, de même que la voie d'administration *per os* a été détournée : les comprimés sont

écrasés pour être inhalés ou injectés. La majorité des personnes qui consomment des opioïdes prescrits médicalement à mauvais escient ne les obtiennent pas de leur propre médecin : elles se les procurent habituellement dans leur famille ou auprès d'amis. (22)

La réponse à cette menace semble plutôt répressive avec la volonté de restreindre les prescriptions médicales d'opiacés et en proposant des formes galéniques plus difficiles à détourner. Il s'agit de formes dites *tamper-résistant* de l'Oxycontin® qui limite les possibilités d'inhalation et d'injection, mais qui n'ont alors aucun bénéfice pour les usagers l'utilisant *per os*. La réduction de la disponibilité des opioïdes sur prescription, associée à ces nouvelles formes galéniques conduisent certains usagers à se reporter sur la consommation d'héroïne plus accessible et moins coûteuse. (22,23)

En France, les événements se déroulant aux Etats-Unis inquiètent et ont conduit à intensifier la surveillance des analgésiques opioïdes par le système d'addictovigilance français, mais leur prescription semble mieux contrôlée et la situation n'a rien de comparable avec celle des Etats-Unis. Cependant cette crise sanitaire pourrait raviver la méfiance vis-à-vis des antalgiques de palier 3, ce qui risquerait de provoquer un recul dans la prise en charge de la douleur.

2/ La réglementation actuelle des médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants.

En France de nombreux produits pharmaceutiques sont répertoriés par le législateur comme « substances vénéneuses », délivrés exclusivement sur ordonnance médicale. Les substances vénéneuses regroupent les listes I et II des substances destinées à un usage curatif ou préventif, ainsi que l'inventaire des substances classées comme stupéfiants et celui des substances psychotropes.

Les textes règlementant la prescription et la délivrance des médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants sont principalement issus du Code de la Santé Publique (CSP).

2.1/ Les mentions légales à la rédaction d'une prescription médicale.

De façon générale, s'agissant d'une prescription écrite, l'ordonnance désigne aussi bien la prescription que son support. En temps que support écrit elle est soumise à un cadre réglementaire qui dicte certaines mentions obligatoires relatives au prescripteur, au patient, et au médicament.

L'ordonnance est individuelle, elle doit être réalisée après interrogatoire et examen du patient à qui elle s'adresse. Elle peut comporter des prescriptions médicamenteuses, mais également des prescriptions de soins infirmiers ou paramédicaux, des examens complémentaires ou encore des conseils (de diététique, d'hygiène). Le contenu de l'ordonnance doit être expliqué au patient ou à son entourage le cas échéant.

L'intervention d'une tierce personne est nécessaire à l'exécution d'une ordonnance, il s'agira le plus souvent du pharmacien lorsqu'il est question de prescriptions médicamenteuses.

L'ordonnance justifie le remboursement des médicaments ou soins par la Sécurité Sociale. Pour cela le double de l'ordonnance doit parvenir à l'organisme d'Assurance Maladie du patient. Actuellement l'envoi est souvent réalisé par le pharmacien par télétransmission informatique.

2.1.1/ Les mentions légales relatives au prescripteur.

L'ordonnance doit mentionner l'identité du prescripteur (Art. R.5132-3 du CSP) (24) :

- les nom et prénoms, la qualité et, le cas échéant le titre, ou la spécialité du prescripteur ;
- son identifiant ADELI et/ou RPPS ;
- son adresse professionnelle précisant la mention « France » ;
- ses coordonnées téléphoniques, et son adresse électronique ;
- sa signature ;
- la date de rédaction de l'ordonnance ;
- pour les médicaments à prescription hospitalière ou à prescription initiale hospitalière, le nom de l'établissement ou du service de santé.

2.1.2/ Les mentions légales relatives au patient.

L'ordonnance doit mentionner l'identité du patient (Art. R.5132-3 du CSP) (24) :

- les nom et prénoms ;
- le sexe ;
- la date de naissance ;
- si nécessaire la taille et le poids.

2.1.3/ Les mentions légales relatives au médicament.

L'ordonnance doit mentionner (Art. R.5132-3 du CSP) (24) :

- La dénomination du médicament ou du produit prescrit, ou le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune.
- La posologie et le mode d'emploi, et s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée.
- La durée du traitement et le cas échéant le nombre de renouvellement de la prescription.

2.1.4/ Les différents types d'ordonnances.

On répertorie 4 types d'ordonnances dont les caractéristiques changent selon les spécialités prescrites (25) :

- L'ordonnance simple utilisée pour la majeure partie des spécialités inscrites sur liste I et II des substances vénéneuses et le remboursement de celles inscrites sur la liste des spécialités remboursables.
- L'ordonnance bizonne pour le remboursement à 100% par la sécurité sociale des médicaments prescrits dans le cadre d'une Affection Longue Durée (ALD).
- L'ordonnance pour médicaments ou produits et prestations d'exception pour le remboursement de médicaments coûteux ou d'indication précise dont la liste est fixée par arrêté.
- L'ordonnance sécurisée (simple ou bizonne) pour la dispensation des spécialités inscrites sur la liste des stupéfiants ou apparentés.

Nous allons surtout définir l'ordonnance sécurisée et ses spécificités techniques.

2.2/ Le support de prescription destiné aux médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants : l'ordonnance sécurisée.

La prescription ainsi que toute commande à usage professionnel de médicaments classés stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants doit être rédigée sur une ordonnance qui répond à des spécificités techniques fixées par arrêté du ministre chargé de la santé (Art. R.5132-5 du CSP) (24).

L'arrêté du 31 mars 1999 (16) définit ces spécifications. L'objectif principal est de lutter contre le risque de fraude, qu'il relève de la contrefaçon, de la falsification ou du vol.

Son usage n'est pas limité aux médicaments stupéfiants ou assimilés stupéfiants, elle peut très bien être utilisée pour la prescription de l'ensemble des médicaments. (24)

Les prescriptions sur ordonnances sécurisées peuvent être rédigées manuellement ou informatiquement. (24)

Seuls les éditeurs agréés par l'Association Française de la Normalisation (AFNOR) peuvent produire ces ordonnances. (24)

2.2.1/ Les spécifications relatives au papier. (16,24)

Il s'agit d'un papier sans azurant optique, sa couleur est un blanc naturel conforme à un échantillon de référence.

Le papier comporte un filigrane ombré, non chimique qui représente un caducée. Ce motif doit apparaître de manière complète au moins une fois sur chaque ordonnance quel que soit le format de l'ordonnance. Il doit être facilement identifié en posant l'ordonnance à plat ou en transparence après exposition à la lumière.

Le grammage du papier est d'un minimum de 77g/m². Il peut être supérieur mais non inférieur à cette référence.

Le format de l'ordonnance est libre.

2.2.2/ Les spécifications relatives à l'impression.

L'ordonnance sécurisée ne peut être vierge. Sa pré-impression doit comporter (16,24):

- L'identification nominative du professionnel de santé utilisant l'ordonnance comme décrit ci-dessus. S'il s'agit d'un établissement de santé, doivent apparaître au minimum le nom de l'établissement et le nom du responsable de l'unité de soins et l'ordonnance doit également prévoir une zone prévoyant l'identification du professionnel de santé qui l'utilise.
- Deux carrés de 1cm et 1,3cm de côté, le premier situé à l'intérieur du second. Leurs contours sont constitués de micro-lettres d'une hauteur de 0.4 mm formant l'expression « ordonnance sécurisée », répétée autant de fois que nécessaire pour former les contours des carrés, avec l'insertion d'un motif caducée entre deux expressions.

Leur placement sur l'ordonnance n'est pas laissé au hasard : le centre des carrés est situé à 2 cm du coin inférieur droit de l'ordonnance dans une direction de 45°.

Ils sont destinés aux professionnels de santé pour indiquer le nombre de spécialités médicales prescrites.

- Un numéro d'identification de l'ordonnance comprenant un caractère numérique (correspondant à l'année d'impression), un caractère alphabétique (correspondant à l'opérateur ayant vendu l'ordonnance) et un numéro de lot (un lot comporte 10 000 ordonnances maximum).

La pré-impression de ces éléments est faite avec une encre bleue de teinte et d'intensité particulière, conforme à un échantillon de référence.

2.2.3/ Les spécifications relatives au duplicata.

Le duplicata ne doit pas pouvoir être confondu avec l'ordonnance. Il présente également le filigrane en forme de caducée, et le terme duplicata doit y figurer trois fois. Ces éléments sont pré-imprimés avec la même encre bleue mais à une intensité plus faible comprise entre 30 et 45% de celle de l'original de l'ordonnance. (16,24)

2.3/ Les conditions de prescription des médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants.

2.3.1/ Les professionnels de santé habilités à prescrire les médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants.

Les professionnels de santé habilités à prescrire des médicaments classés comme stupéfiants sont (Art. R.5132-6 du CSP) (24) :

- un médecin ;
- un chirurgien dentiste, pour l'usage de l'art dentaire ;
- une sage-femme, (dans les limites de la liste mentionnée à l'article L.4151-4 du CSP, fixée par arrêté du 4 février 2013) (26) (Annexe 1) ;
- un directeur de laboratoire d'analyse de biologie médicale, lorsqu'elle est directement liée à l'exercice de la biologie ;
- un vétérinaire pour la médecine vétérinaire ;

- un professionnel de santé légalement autorisé ou habilité à prescrire des médicaments dans l'Etat membre de l'Union Européenne dans lequel la prescription a été établie.

Les internes en médecine disposent d'un droit de prescription limité. Ils exercent des fonctions de prévention, de diagnostic et de soins par délégation et sous la responsabilité du praticien dont ils relèvent (Art. R. 6153-3 du CSP). Selon la circulaire du 8 décembre 1988, l'interne en médecine peut signer des ordonnances médicamenteuses pour le patient hospitalisé à l'exception des médicaments stupéfiants, sauf s'il détient déjà le diplôme d'Etat de docteur en médecine. (27)

2.3.2/ Les modalités spécifiques à la prescription des médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants.

- La rédaction en toutes lettres.

Le prescripteur d'une ordonnance de médicaments stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants, est tenu d'indiquer en toutes lettres (Art. R.5132-29 du CSP) (24) :

- le nombre d'unités thérapeutiques par prise,
- le nombre de prises,
- le dosage s'il s'agit de spécialités, les doses ou les concentrations de substances et le nombre d'unités ou le volume s'il s'agit de préparations.

- La durée de prescription.

Les médicaments stupéfiants ou assimilés stupéfiants ne peuvent être prescrits pour une durée supérieure à vingt-huit jours (Art. R.5132-30 du CSP). Cette durée peut être réduite pour certains médicaments à 7 ou 14 jours (24). (Annexe 2)

- Le fractionnement de certaines spécialités.

La réglementation peut imposer le fractionnement d'un médicament stupéfiant ou assimilé stupéfiant. Le prescripteur signale alors sur l'ordonnance la durée du traitement qui correspond à chaque fraction. Cependant il peut, pour des raisons particulières liées à la situation du patient, exclure le fractionnement en portant sur l'ordonnance la mention « délivrance en une seule fois » (Art. R.5132-30 du CSP) (24). (Annexe 3)

- Le chevauchement d'ordonnances.

Une nouvelle ordonnance ne peut être établie ni exécutée par les mêmes praticiens pendant la période déjà couverte par une précédente ordonnance prescrivant de tels médicaments, sauf si le prescripteur en décide autrement par mention portée sur l'ordonnance indiquant le chevauchement. (Art. R.5132-33 du CSP) (24)

Une seule exception, celle du Temgésic®, dont le chevauchement d'ordonnance est autorisé.

- L'interdiction de renouvellement.

Le renouvellement d'ordonnance de médicaments stupéfiants est interdit. (24)

Il est possible pour certaines spécialités classées comme assimilés stupéfiants :

- Le Rivotril®, pouvant être prescrit jusqu'à 12 semaines.
- Le Temgesic® et le Buccolam® pouvant être prescrits jusqu'à 12 mois.

- La mention de la pharmacie de délivrance.

Certaines spécialités classées stupéfiants ou soumises à la réglementation des stupéfiants sont considérées à haut risque d'abus et de mésusage. Depuis le 1^{er} avril 2008, leur prise en charge par l'Assurance Maladie est subordonnée à la mention sur l'ordonnance du nom du pharmacien chargé de la délivrance. Le patient a l'obligation de signaler le nom de la pharmacie au médecin qui a l'obligation d'en porter la mention sur l'ordonnance. (28)

Sont concernées :

- Le Méthylphénidate®
- La Méthadone®
- La Buprénorphine Haut Dosage®, c'est à dire pour les dosages de buprénorphine supérieurs à 0.2mg.

2.4/ Les conditions de délivrance des médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants.

2.4.1/ Le délai de carence.

Une ordonnance prescrivant des médicaments stupéfiants ne peut être exécutée dans sa totalité que si elle est présentée dans les trois jours suivant la date d'établissement ou suivant la fin de la fraction précédente. Si elle est présentée au-delà de ce délai, elle ne peut être exécutée que pour la durée de la prescription restante (Art. R.5132-33 du CSP). Le pharmacien doit alors déconditionner la spécialité pour délivrer précisément le nombre d'unités thérapeutiques restant. (24)

Depuis le 20 mars 2012, cette règle ne s'applique plus aux médicaments assimilés stupéfiants, le délai de présentation de l'ordonnance est le même que les médicaments sur liste I, d'une durée de 3 mois. (29)

2.4.2/ Conservation d'une copie d'ordonnance.

Une copie de toute ordonnance comportant la prescription d'un ou plusieurs médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à leur réglementation doit être conservée pendant 3 ans par le pharmacien. (Art. R.5132-35 du CSP) (24)

Cette règle ne s'applique pas au Zolpidem®.

2.4.3/ L'identité du porteur de l'ordonnance.

Si le porteur de l'ordonnance est inconnu du pharmacien, celui-ci doit demander une justification d'identité dont il reporte les références sur le registre. Il est tenu d'enregistrer le nom et l'adresse du porteur de l'ordonnance si celui-ci n'est pas le malade. (Art. R.5132-35) (24)

2.4.4/ Les mentions obligatoires apposées sur l'ordonnance.

Après exécution de l'ordonnance le pharmacien est tenu de reporter certaines mentions obligatoires sur l'ordonnance sécurisée (Art. R5132-13 du CSP) (24) :

- la date de délivrance,
- le numéro d'ordonnancier,
- le nom de la spécialité délivrée,
- la quantité délivrée en unités de prise,
- le timbre de l'officine.

Elles peuvent être inscrites manuellement par le pharmacien sur l'ordonnance sécurisée. Actuellement l'édition du ticket vital au verso de la prescription permet de renseigner ces mentions et rend leur rédaction manuscrite facultative.

2.4.5/ La tenue du registre.

Toute entrée et toute sortie de substances et de médicaments classés comme stupéfiants sont inscrites sur un registre papier ou enregistrées par un système informatique spécifique. (Art. R.5132-36 du CSP) (24)

L'inscription ou l'enregistrement par un système informatique des entrées et sorties se fait à chaque opération, en précisant la date à laquelle il est établi.

L'inscription ou l'enregistrement des entrées comporte la désignation et la quantité de stupéfiants reçus, et pour les spécialités pharmaceutiques leur désignation et les quantités reçues en unités de prise.

2.5/ Les conditions de détention des médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants.

2.5.1/ Les médicaments stupéfiants.

Les substances et préparations classées comme stupéfiants doivent être détenues dans des armoires ou locaux fermant à clef et munis d'un système d'alerte ou de sécurité renforcé contre toute tentative d'effraction. Toute quantité trouvée en dehors desdites armoires ou locaux sera saisie. (30)

Tout vol ou détournement est signalé sans délai aux autorités de police, à l'Agence Régionale de Santé (ARS) et à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM). (Art. 5132-80 du CSP) (24)

2.5.2/ Les médicaments assimilés stupéfiants.

Ils sont détenus dans un endroit où n'ont pas librement accès les personnes étrangères à l'établissement. Ils sont disposés de façon à n'être pas directement exposés au public. (Art. 5132-20 du CSP) (24)

Contrairement aux médicaments stupéfiants il n'y a pas d'obligation de les détenir dans des armoires ou locaux réservés aux stupéfiants, et il n'y a pas d'obligation de signalement en cas de vol ou de détournement.

3/ Les médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants.

3.1/ La classification des stupéfiants.

3.1.1/ La classification internationale des stupéfiants.

L'Organisation des Nations Unies (ONU) a établi plusieurs conventions internationales afin de contrôler les stupéfiants et les psychotropes au niveau mondial (31) :

- La Convention unique de 1961 sur les stupéfiants, modifiée par le protocole de 1972.
- La Convention de 1971 sur les substances psychotropes.
- La Convention de 1988 contre le trafic illicite de stupéfiants.

L'OMS est chargée de l'évaluation des substances relevant des Conventions de 1961 et 1971 et l'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS) est chargé d'évaluer les substances qui relèvent de la Convention de 1988.

C'est la convention de 1961 qui est à la base du contrôle international des stupéfiants (31). Elle signale à la fois le besoin de maintenir un approvisionnement adapté en stupéfiants à des fins médicales et la menace représentée par le phénomène de toxicomanie. Elle classe les stupéfiants en 4 tableaux :

- Le tableau I concerne les substances susceptibles d'induire une dépendance ou un usage abusif comparables à ceux provoqués par la morphine, la cocaïne ou le cannabis.
- Le tableau II concerne les substances qui peuvent être utilisées à des fins médicales et qui présentent des risques moindres que celles du tableau I, par exemple la codéine.
- Le tableau III rassemble les préparations des substances classées dans les tableaux I et II qui sont sans risque d'abus ni d'effets nocifs ainsi que les substances non aisément "récupérables" ou extractibles.
- Le tableau IV fait état des substances du tableau I ayant un potentiel d'abus fort et des effets nocifs importants, sans valeur thérapeutique notable.

3.1.2/ Le classement français des stupéfiants.

Les 3 conventions de l'OMS précédemment citées ont toutes été ratifiées par la France. Le classement français des stupéfiants découle directement du classement international. La France comme tout état signataire est libre d'ajouter aux listes internationales d'autres substances jugées dangereuses et d'adopter des mesures de contrôle plus sévères si elle le juge nécessaire. (32)

Actuellement les stupéfiants sont classés par arrêté du 22 février 1990 (modifié à de nombreuses reprises par la suite) (33), qui fixe une liste de substances réparties en 4 annexes :

- Les annexes I et II correspondent aux tableaux I et II de la Convention Internationale sur les stupéfiants de 1961.
- L'annexe III comprend les substances des tableaux III et IV et certaines substances des tableaux I et II de la Convention Internationale sur les psychotropes de 1971.

- L'annexe IV est constituée de substances psychoactives non classées au plan international mais qui justifient d'un contrôle au niveau national.

3.2/ Les médicaments stupéfiants.

Au sens large du terme, le mot stupéfiant désigne aussi bien les substances illicites, prohibées par la société, que les médicaments stupéfiants qui disposent d'autorisations restrictives d'utilisation à des fins médicales. Ce sont ces derniers qui constituent le sujet de cette thèse.

Les stupéfiants sont des substances psychoactives pouvant, dans le cadre d'un usage détourné, faire l'objet de pharmacodépendance ou d'abus. Une substance psychoactive est une substance chimique qui agit sur le système nerveux central en se liant à certains récepteurs cérébraux, induisant des modifications de la perception, des sensations, de l'humeur ou de la conscience. (34)

Du fait de leur mécanisme d'action les stupéfiants sont des psychotropes, mais inversement tous les psychotropes ne sont pas des stupéfiants. Par exemple, les benzodiazépines, bien qu'elles possèdent également un potentiel d'abus et de pharmacodépendance ne sont pas classées comme stupéfiant.

Les conditions de prescription des médicaments stupéfiants disponibles en officine sont récapitulées en Annexe 4.

3.2.1/ Les antalgiques opioïdes.

- La morphine.

La morphine reste le chef de file des antalgiques opioïdes de palier 3. Elle agit sur le système nerveux central au niveau des récepteurs opioïdes μ . Elle a des propriétés principalement analgésiques et anesthésiques. (35)

Elle est indiquée dans les douleurs intenses et rebelles à un traitement antalgique de palier 2, principalement dans les douleurs cancéreuses.

La morphine reste l'antalgique opioïde le plus prescrit en médecine de ville (28) :

- La morphine sulfate : disponible sous forme de gélule à libération immédiate ou prolongée, en solution buvable et en solution injectable.
- La morphine chlorhydrate : uniquement disponible sous forme de solution injectable pour administration par voie parentérale.

- Le Fentanyl.

Le Fentanyl est un opioïde de synthèse puissant dont l'effet analgésique est 75 à 100 fois supérieur à celui de la Morphine. C'est un agoniste pur des récepteurs opioïdes. Sa marge thérapeutique est étroite. (35)

Il est disponible sous 3 formes galéniques selon la voie d'administration (36) :

- Par voie intraveineuse, utilisé en anesthésie en milieu hospitalier.
- Par voie transdermique, sous forme de patchs. Ces spécialités sont indiquées dans le traitement des douleurs chroniques sévères qui ne peuvent être correctement traitées que par antalgiques opioïdes. Elles sont commercialisées depuis 1998.
- Par voie transmuqueuse (buccale ou nasale). Ces spécialités sont disponibles depuis 2002. La seule indication reconnue de ces formes est le traitement d'accès douloureux paroxystiques chez les patients adultes recevant déjà un traitement de fond opioïde pour des douleurs chroniques d'origine cancéreuse.

Le risque d'abus, de mésusage et de dépendance est très élevé notamment pour les spécialités administrées par voie transmuqueuse. En effet, les cas d'abus et de dépendance sont en augmentation ces dernières années, de même que le mésusage en rapport avec des utilisations hors AMM est en hausse pour ces formes. Afin d'encadrer la prescription de ces spécialités, il a été proposé de restreindre leur prescription à certains spécialistes, mais aucune décision n'a encore été prise dans ce sens (37).

- L'oxycodone.

L'oxycodone est un opioïde semi-synthétique similaire à la morphine, mais dont la puissance analgésique lui est 2 fois supérieure. Il s'agit d'un antalgique de palier 3. Son utilisation doit être réservée aux traitements des seules douleurs sévères qui ne peuvent être correctement traitées que par des analgésiques de palier III, en particulier dans les douleurs d'origine cancéreuse. (35)

Les spécialités à base d'oxycodone sont disponibles en France depuis 2002, sous forme de comprimés, de solution buvable et injectable. (38)

En raison des problèmes d'abus et d'usage détourné constatés aux Etats-Unis (des signaux d'abus émergent des Etats-Unis dès le début des années 2000), les médicaments à base d'oxycodone font l'objet d'une surveillance particulière par l'ANSM et son réseau d'addictovigilance (38). En effet l'oxycodone est le principal analgésique opiacé impliqué dans la crise des opiacés aux Etats-Unis, d'une part car sa prescription a été largement étendue aux douleurs non cancéreuses parfois dans des indications non justifiées, d'autre part il semblerait qu'elle possède un potentiel d'abus et un pouvoir addictif supérieur à celui de la morphine (39, 40). De ce fait, l'oxycodone ne semble pas être un antalgique de palier III de premier choix.

Le dernier bilan d'addictovigilance en France, portant sur la période de 2008 à 2013, a mis en évidence une augmentation de la consommation des spécialités à base d'oxycodone, cohérente avec l'amélioration de la prise en charge de la douleur. Cependant, l'enquête d'addictovigilance montre en parallèle une augmentation marquée des cas d'abus et de pharmacodépendance liés à l'oxycodone (36). Néanmoins la situation n'a rien de comparable avec celle des Etats-Unis.

- L'hydromorphone

Cette molécule est un dérivé semi-synthétique de la morphine et agoniste opioïde des récepteurs de type μ . Sa puissance analgésique est 7,5 fois supérieure à celle de la morphine (35). Elle est disponible sous forme de gélule à libération prolongée.

Ce médicament est indiqué dans le traitement des douleurs intenses d'origine cancéreuse en cas de résistance ou d'intolérance aux opioïdes forts. (35)

- La péthidine.

Cette molécule peu utilisée est un dérivé synthétique de la phénylpipéridine et un agoniste opioïde pur des récepteurs de type μ à action antalgique 5 à 10 fois plus faible que celle de la morphine. (35)

Cette spécialité est indiquée en cas de douleurs intenses et/ou rebelles aux antalgiques de niveau plus faible.

Elle est uniquement disponible sous forme de solution injectable en administration parentérale.

3.2.2/ La méthadone.

La méthadone est un agoniste pur des récepteurs opioïdes. Elle possède les propriétés des opiacés mais avec un pouvoir euphorisant faible permettant son usage comme médicament de substitution des pharmacodépendances majeures aux opiacés dans le cadre d'une prise en charge globale, médicale, sociale et psychologique. Le chlorhydrate de méthadone existe sous forme de sirop et sous forme de gélule. (35)

La méthadone sous forme sirop dispose de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) en France depuis 1995. (41)

La forme gélule dispose de l'AMM depuis 2008. Elle n'est pas indiquée dans l'initiation d'un traitement par méthadone mais en relais de la forme sirop chez les patients traités depuis au moins un an et stabilisés, notamment sur le plan médical et des conduites addictives. (41)

Le traitement par Méthadone ne peut être initié par un médecin de ville quelque soit sa forme. Sa prescription initiale est réservée aux médecins exerçant en centres de soins d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA) ou aux médecins hospitaliers à

l'occasion d'une hospitalisation ou d'une consultation, ou en milieu pénitentiaire. La primo-prescription doit porter mention de la pharmacie qui délivrera le traitement, ainsi que le nom du médecin qui assurera le suivi par la suite. (41)

La primo-prescription de Méthadone par des médecins libéraux est en projet depuis de nombreuses années. Son but est d'améliorer et d'élargir l'accès à ce traitement et de renforcer la qualité des soins (42). L'étude « Méthaville » a montré une efficacité équivalente de l'initiation de la Méthadone entre le secteur spécialisé et les médecins de ville formés et expérimentés (43). L'élargissement de la primo-prescription aux médecins de ville serait possible sous certaines conditions, notamment le volontariat des médecins, leur formation, et leur collaboration avec un centre spécialisé et le pharmacien. En 2014, la commission des stupéfiants et psychotropes est favorable à la modification de l'AMM de la Méthadone en faveur d'un l'élargissement de son initiation par certains médecins libéraux agréés. Cependant aucune mesure n'a encore été appliquée à l'heure actuelle (44).

La méthadone fait partie des médicaments définis par l'arrêté du 1^{er} avril 2008 (28), le prescripteur doit donc obligatoirement porter la mention de la pharmacie de délivrance sur l'ordonnance. En cas de mise en évidence d'un abus ou d'un mésusage la prise en charge du médicament nécessite l'établissement d'un protocole de soins entre le médecin prescripteur et le médecin conseil, devant être signé par le patient.

3.2.3/ Le méthylphénidate.

Le méthylphénidate est un psychostimulant dont la structure chimique s'apparente à celle de l'amphétamine. Il est indiqué dans la prise en charge du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH) de l'enfant de plus de 6 ans, et chez l'adulte en deuxième intention dans le traitement de la narcolepsie. (45)

La Ritaline est le premier médicament à base de méthylphénidate commercialisé en France en 1996. Depuis d'autres spécialités ont fait leur apparition sur le marché. (45)

Depuis sa commercialisation les volumes de prescription de méthylphénidate ne cessent d'augmenter. Le nombre de boîtes vendues sur une année est passé de 26 000 en 1996 à 220 000 en 2005 et 494 000 en 2012 (46), et les chiffres de ventes entre 2012 et 2014 progressent encore (45). Toutes les spécialités de méthylphénidate sont concernées, la Ritaline restant la spécialité la plus vendue.

L'initiation d'un traitement par méthylphénidate, ainsi que les renouvellements annuels sont réservés aux spécialistes hospitaliers en neurologie, psychiatrie et pédiatrie. Dans l'intervalle d'un an entre deux prescriptions spécialisées, tout médecin peut renouveler l'ordonnance, mais pour la délivrance, l'ordonnance initiale hospitalière doit être présentée au pharmacien. (45)

Bien que sa prescription soit encadrée le méthylphénidate reste un médicament à risque. Il possède un potentiel d'abus et d'usage détourné et bénéficie de ce fait d'un suivi national d'addictovigilance depuis 2006 (45). Les données de pharmacovigilance montrent une progression des cas de pharmacodépendance et de mésusage avec une forte proportion de prescriptions médicales destinées à la revente, une part importante de détournement de la voie d'administration en intra-veineux et de prescriptions hors AMM (46, 47).

Il fait partie de la liste des médicaments définis par l'arrêté du 1^{er} avril 2008 comme la méthadone et est donc subordonné aux mêmes règles énoncées par cet arrêté. (28)

3.2.4/ La Kétamine.

La Kétamine est utilisée comme anesthésique d'action rapide. Elle est réservée à l'usage hospitalier et sa prescription limitée aux médecins anesthésistes-réanimateurs et aux urgentistes. Nous la mentionnons tout de même car en France, dans le cadre de recommandations de bonnes pratiques sur la prise en charge de la douleur rebelle en situation palliative avancée chez l'adulte, émises par l'Afssaps en 2010, la Kétamine peut être rétrocédée à titre dérogatoire pour être utilisée dans les douleurs rebelles en association à un traitement opioïde lorsque celui-ci est insuffisant ou mal toléré. (48)

La Kétamine est classée comme stupéfiant en tant que substance depuis 1997 (par arrêté du 8 août 1997), mais les préparations injectables de Kétamine sont restées inscrites sur la liste I des substances vénéneuses. En 2001 et 2003, elle est soumise en partie à la réglementation des stupéfiants avec tout d'abord l'obligation de signaler le vol de spécialités à base de Kétamine (en 2001), puis l'obligation de les stocker dans un endroit sécurisé fermé à clef (en 2003) (49).

Depuis 2002, la surveillance en addictovigilance a montré une augmentation des cas d'abus de Kétamine, avec des complications graves conduisant parfois à l'hospitalisation ou au décès. Elle met également en évidence une hausse du trafic de Kétamine. De plus des enquêtes réalisées par les CEIP en 2009 et 2011 sur la rétrocession de la Kétamine montrent une augmentation du nombre d'ampoules délivrées (quantités quasiment multipliées par 2) dans des indications hors AMM et en inadéquation avec les recommandations de l'Afssaps. Elle est notamment utilisée dans le traitement de la fibromyalgie, de l'algoneurodystrophie et de la dépression (49).

Devant ces résultats en faveur d'un fort potentiel d'abus et de mésusage de la Kétamine, la commission des stupéfiants et des psychotropes a proposé en 2014 son

inscription sur la liste des médicaments stupéfiants (50). Sur décision du ministère des affaires sociales et de la santé, les préparations injectables à base de Kétamine ont été inscrites sur la liste des stupéfiants par arrêté du 19 janvier 2017, appliqué dès le 24 avril 2017 (51).

3.3/ Les médicaments assimilés stupéfiants.

Des médicaments relevant des listes I et II peuvent, pour des motifs de santé publique, être soumis en totalité ou en partie au régime particulier des stupéfiants. Ils sont alors communément appelés "assimilés stupéfiants ". Il s'agit donc de cas particuliers pour lesquels certaines mesures restrictives de la réglementation des stupéfiants s'appliquent. (52)

Les conditions de prescriptions des médicaments assimilés stupéfiants disponibles en officine sont récapitulées en Annexe 5.

3.3.1/ La Buprénorphine Haut Dosage® (BHD).

- Le Subutex® et ses génériques.

La BHD est commercialisée en France dès 1996 sous le nom de spécialité Subutex®, quelques mois seulement après la Méthadone®. Des génériques ont été mis sur le marché dès 2006. (53)

Il s'agit d'un agoniste partiel des récepteurs opioïdes μ . Dans le sevrage d'opiacés (illicites ou licites détournés de leur utilisation), la BHD diminue les signes de sevrage et à dose efficace prévient la rechute au long cours en réduisant le *craving*. Il est donc indiqué dans le traitement substitutif de la dépendance aux opiacés, qui s'inscrit dans une prise en charge globale médicale, sociale et psychologique. (54)

Les spécialités à base de BHD ne sont pas classées sur la liste des stupéfiants comme la Méthadone, mais sont soumises en partie à la réglementation des stupéfiants depuis 1999 (arrêté du 20 septembre 1999 modifié le 21 mars 2012) (55). Elles peuvent être initiées par tout médecin et appartiennent à la liste de médicaments définie par l'arrêté du 1^{er} avril 2008 au même titre que la Méthadone® et le Méthylphénidate®. (28)

Ces médicaments de substitution aux opiacés ont apporté un réel bénéfice en matière de santé publique, notamment par une réduction de la mortalité par overdose, une réduction des transmissions virales, et une amélioration de l'accès aux soins des toxicomanes(54). Ils restent cependant des médicaments à haut risque d'usage abusif, de détournement et de trafic. La BHD bénéficie ainsi d'une surveillance renforcée par l'ANSM (53), qui met notamment en évidence le détournement de sa voie d'administration sublinguale par voie nasale, intramusculaire ou intraveineuse. (54)

- Le Suboxone®.

Il s'agit d'une spécialité associant de la BHD et de la Naloxone. Elle est commercialisée en France depuis 2012 dans la même indication que le Subutex® et ses génériques. (35)

La Naloxone est un antagoniste des récepteurs opioïdes μ . Sa biodisponibilité lorsqu'elle est administrée par voie sublinguale est très faible en raison d'une forte métabolisation au cours d'un premier passage hépatique, elle a donc très peu d'effets pharmacologiques par cette voie.

Par contre lorsqu'elle est administrée par voie parentérale, son activité antagoniste des récepteurs μ se révèle. En association avec la BHD, la Naloxone va en bloquer les effets et provoquer ainsi des symptômes de sevrage des opiacés. Cela a pour but de dissuader l'usager de détourner la voie d'administration de la BHD par voie parentérale.

Elle constitue un outil thérapeutique supplémentaire en primo-prescription de BHD chez un patient toxicomane par voie intraveineuse.

3.3.2/ Le Temgésic 0.2mg et 0.3mg.

Le Temgésic est une spécialité à base de Buprénorphine existant sous forme de comprimé sublingual dosé à 0.2mg et sous forme injectable réservée à l'usage hospitalier, dosée à 0.3mg/mL. (35)

Il est indiqué dans les douleurs intenses en particulier dans la prise en charge des douleurs post-opératoires.

Il est soumis en partie à la réglementation des stupéfiants, mais de façon « plus souple » que pour les spécialités à base de Buprénorphine indiquées comme médicaments de substitution aux opiacés et qualifiées de Buprénorphine Haut Dosage à partir du dosage de 0.4mg par comprimé.

3.3.3/ Le Clonazepam/Rivotril®.

Il s'agit d'un anti-épileptique appartenant à la classe des benzodiazépines. Il est indiqué dans le traitement des épilepsies généralisées et partielles de l'adulte et de l'enfant, soit en monothérapie, soit en association à un autre anti-épileptique. (35)

Il existe sous forme de comprimé et de solution buvable en administration *per os*. Une forme injectable existe également, réservée au traitement d'urgence de l'état de mal épileptique de l'enfant et de l'adulte. (35)

Il fait l'objet d'une surveillance en addictovigilance depuis 2006, montrant une prescription hors AMM importante, notamment dans le traitement de douleurs neuropathiques, de troubles anxieux et de troubles du sommeil. L'enquête d'addictovigilance souligne aussi de nombreux cas d'abus, de pharmacodépendance, et la découverte d'un trafic reposant sur la falsification d'ordonnance. (56, 57)

De ce fait, afin de favoriser le bon usage du Rivotril® et de limiter son détournement, l'ANSM a décidé de sécuriser ses conditions de prescription et de délivrance en 2011(57). Il a ainsi été soumis en partie à la réglementation des stupéfiants par l'arrêté du 24 août 2011 (58). Sa prescription initiale annuelle est depuis restreinte aux spécialistes en neurologie ou en pédiatrie. Son renouvellement dans l'intervalle de 2 prescriptions spécialisées est possible par tout médecin.

3.3.4/ Le Clorazépate dipotassique $\geq 20\text{mg}$ / Tranxène® $\geq 20\text{mg}$.

Le Tranxène® fait partie de la famille des benzodiazépines. Il est indiqué dans le traitement symptomatique des manifestations anxieuses sévères et/ou invalidantes, ainsi que dans le traitement du délirium tremens et autres manifestations du sevrage alcoolique. (35)

C'est uniquement le Tranxène® sous forme de gélule à la posologie supérieure ou égale à 20mg qui est soumis à la réglementation des stupéfiants par arrêté du 7 avril 2005 (59). Les gélules à 5mg, à 10mg ainsi que la solution pour usage parentéral dosée à 20mg ne sont pas concernées.

3.3.5/ Le Midazolam/Buccolam®.

Le Buccolam® est une spécialité à base de midazolam, un dérivé des benzodiazépines, disponible en solution buccale, commercialisée en France depuis 2013. Il est indiqué dans le traitement des crises convulsives aiguës prolongées du nourrisson, du jeune enfant, de l'enfant et de l'adolescent (de 3 mois à 17 ans), dont le diagnostic d'épilepsie est avéré. (35)

Les médicaments à base de midazolam administrés par voie buccale sont soumis en partie à la réglementation des stupéfiants par arrêté du 16 avril 2012 (60). Leur prescription initiale annuelle est réservée aux spécialistes en neurologie et en pédiatrie, renouvelable par tout médecin dans l'intervalle.

3.3.6/ La Tianeptine/ Le Stablon®.

Le Stablon® est un antidépresseur commercialisé en France depuis 1988, indiqué dans le traitement des épisodes dépressifs majeurs. (61)

Deux enquêtes d'addictovigilance menées en 2005 et 2011 ont mis en évidence des cas importants d'abus et de dépendance à ce médicament. Suite à ces résultats, l'ANSM a demandé une réévaluation de ce produit (62). Celle-ci n'a pas remis l'AMM du Stablon® en cause estimant que le rapport bénéfices/risques restait favorable. Cependant elle posait l'indication de sécuriser le médicament pour limiter le risque d'abus et de dépendance. (63)

De ce fait le Stablon® a été soumis à la réglementation des stupéfiants par arrêté du 28 juin 2012, entré en vigueur le 3 septembre 2012. (64)

3.3.7/ *Le Zolpidem / Stilnox®.*

Le Zolpidem® est un hypnotique apparenté aux benzodiazépines, indiqué dans les troubles sévères du sommeil de l'adulte, en cas d'insomnie occasionnelle ou transitoire. (35)

Il est soumis en partie à la réglementation des stupéfiants par arrêté du 7 janvier 2017, entré en vigueur à partir du 10 avril 2017 (65). La proposition de le prescrire sur ordonnance sécurisée était évoquée depuis 2011 (66) et en 2013 la Commission des stupéfiants et psychotropes propose de le soumettre à la réglementation des stupéfiants (en dehors de l'obligation de conserver l'ordonnance pendant 3 ans par les pharmaciens, en raison de volumes de prescription importants), dans le but de sécuriser son utilisation. (67)

Cette décision fait suite aux résultats du suivi d'addictovigilance dont il bénéficie depuis 1993, mettant en évidence de nombreux cas de pharmacodépendance à ce médicament, ce qui le différencie des autres benzodiazépines et du Zopiclone® (66,67).

Au cours des enquêtes d'addictovigilance, deux formes de pharmacodépendance étaient identifiées pour cette molécule :

- Son utilisation chronique comme hypnotique, conforme à l'AMM, mais à des doses très élevées.
- Son utilisation dans le cas d'abus, de mésusage à la recherche d'un effet psychoactif positif.

Il est également sujet au détournement de sa voie d'administration, par voie intra-veineuse, nasale, voire intra-artérielle, et depuis 2007 il occupe la première place dans le classement des substances les plus présentes sur les ordonnances suspectes (66,67).

4/ Le réseau d'addictovigilance français.

Nous l'avons évoqué, de nombreux médicaments sont sous surveillance renforcée à l'heure actuelle du fait de leur potentiel d'abus, de mésusage et de pharmacodépendance.

Certains sont déjà inscrits sur la liste des médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants et continuent d'être surveillés, notamment pour vérifier l'efficacité des mesures mises en place pour sécuriser leur emploi. D'autres médicaments inscrits uniquement sur liste I et II font également l'objet d'une surveillance en addictovigilance, comme par exemple le Tramadol® ou la Codéine®.

Les listes des médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants ne sont pas immuables, les médicaments peuvent changer de statut comme le Zolpidem® et la Kétamine® en 2017. Les données obtenues par les enquêtes du réseau d'addictovigilance jouent alors un rôle primordial dans la prise de décision pour soumettre un médicament à la réglementation des stupéfiants.

La mise en œuvre du dispositif d'évaluation de la pharmacodépendance est assurée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) (Art. R.5219-4 du CSP).

4.1/ Abus, mésusage : définitions.

4.1.1/ Définition de l'abus.

L'abus de médicament se définit par un usage excessif, intentionnel, persistant ou sporadique de médicaments ou de produits, accompagné de réactions physiques ou psychologiques nocives (Art. R 5121-152 du CSP).

Le Code de la Santé publique définit également spécifiquement l'abus de substances psychoactives comme l'utilisation excessive et volontaire, permanente ou intermittente d'une ou plusieurs substances psychoactives ayant des conséquences préjudiciables à la santé physique ou psychique (Art. R.5132-97 du CSP).

4.1.2/ Définition du mésusage.

Le mésusage se définit comme l'usage intentionnel et inapproprié d'un médicament ou d'un produit, non conforme à l'AMM ou à l'enregistrement, ainsi qu'aux recommandations de bonnes pratiques (art. R.5121-152 du CSP).

D'autres termes apparaissent dans la littérature tels que : « usage détourné » ou « usage non médical ». Le mésusage recouvre plusieurs dimensions comme le mode d'obtention du médicament, la finalité et l'intentionnalité de l'usage, la consommation du médicament et la voie d'administration. Un médicament est considéré comme détourné de son usage dès qu'il est utilisé en dehors de sa norme dans l'une ou plusieurs de ces dimensions. Par exemple lorsqu'un usager consomme un médicament qui ne lui a pas été prescrit ou utilise un médicament prescrit pour le revendre, lorsqu'il ne respecte pas les posologies ou utilise un médicament à des fins récréatives, ou lorsqu'il détourne la voie d'administration d'un médicament. (68)

Le mésusage concerne également les prescripteurs lorsque ceux-ci prescrivent un médicament hors AMM.

4.2/ La commission des stupéfiants et psychotropes.

La commission des stupéfiants et psychotropes est chargée de fournir un avis collégial et consultatif à la demande du directeur général de l'ANSM dès qu'un dossier nécessite un avis complémentaire à une évaluation interne (69). Son expertise concerne :

- l'évaluation des risques de pharmacodépendance, d'abus et d'usage détourné des substances, plantes, médicaments ou autres produits mentionnés à l'article R. 5132-98 du code de la santé publique et leurs conséquences pour la santé publique,
- l'évaluation des substances ou médicaments psychoactifs en vue de leur classement sur la liste des stupéfiants ou des psychotropes, ainsi que les conditions de prescription et de délivrance de tels médicaments,
- la réévaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments psychoactifs,
- la mise en place ou la modification des plans de gestion des risques des médicaments psychoactifs.

4.3/ Le réseau des Centres d'Évaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP).

Le système français d'évaluation de la pharmacodépendance (ou addictovigilance) existe « officieusement » depuis 1990, créé sur les recommandations de l'OMS. Le 31 mars 1999 le décret n° 99-249 officialise son existence et inscrit ses missions dans le CSP. Le réseau est organisé en 13 CEIP et 7 centres référents, implantés dans les principales villes de France au sein de centres hospitalo-universitaires.

Les CEIP sont des centres spécialisés en pharmacologie clinique ou expérimentale, en toxicologie analytique ou en épidémiologie. Ils recueillent les cas de pharmacodépendance,

d'abus et d'usage détourné liés à la prise de substances psychoactives notifiés par les professionnels de santé. Ils les évaluent grâce à des outils pharmaco-épidémiologiques adaptés.

Leurs enquêtes permettent l'identification des risques pour la santé publique et préparent les travaux de la Commission des stupéfiants et des psychotropes. Les CEIP ont également un rôle d'expertise et de conseil auprès des établissements de santé et du Ministre chargé de la Santé et permettent ainsi aux autorités de santé de prendre des mesures adaptées telles que l'encadrement des conditions d'utilisation des médicaments psychoactifs (conditions de prescription et de délivrance, mise en place de plan de gestion de risques) ou la diffusion d'information aux professionnels de santé ou au grand public.

L'ANSM communique les différents rapports des CEIP au niveau européen à l'Observatoire Européen des Drogues et des Toxicomanies (OEFT) et à l'agence européenne du médicament (EMA), et au niveau international au Comité d'experts sur la pharmacodépendance de l'OMS. (70,71)

4.4/Les outils pharmaco-épidémiologiques spécifiques.

Lors de sa création en 1990, le réseau d'addictovigilance français disposait de peu de données pour évaluer la dépendance et le détournement des substances psychoactives. Elles étaient principalement issues des notifications spontanées des professionnels de santé. Pour compléter ces informations, plusieurs programmes pharmaco-épidémiologiques spécifiques ont été développés. (72)

4.4.1/ Antalgiques, Stupéfiants et Ordonnances Sécurisées (ASOS) (73).

L'enquête ASOS a été initiée en 2001. Il s'agit d'une enquête annuelle sur la prescription d'antalgiques stupéfiants, menée auprès d'un échantillon national de 1500 pharmacies d'officine tiré au sort (en métropole et départements d'outre mer).

L'étude se déroule sur une semaine, les pharmaciens acceptant de participer remplissent un questionnaire spécifique pour chaque présentation d'ordonnance qui comporte un antalgique stupéfiant. A la fin de la semaine d'étude, les pharmaciens retournent les questionnaires à leur centre d'Addictovigilance correspondant.

Ses objectifs sont de décrire la population traitée par antalgiques stupéfiants et les modalités de prescription de ces antalgiques, d'évaluer le respect des règles de prescription, et voir l'évolution dans le temps des traitements par antalgiques stupéfiants.

4.4.2/ Décès en Relation avec l'Abus de Médicaments Et de Substances (DRAMES) (74).

L'enquête DRAMES a été développée en 2002. Il s'agit d'un recueil prospectif des décès survenant chez les toxicomanes, pour lesquels interviennent des experts toxicologues requis par les autorités. Le recueil des données est effectué sur une fiche anonyme, remplie par le toxicologue expert qui la transmet à l'ANSM, qui la transmet à son tour au Centre d'Addictovigilance responsable de l'enquête (il s'agit actuellement du CEIP de Grenoble).

Elle a pour but de recueillir les cas de décès liés à l'usage abusif de substances psychoactives, d'identifier les substances impliquées (médicament ou drogue illicite), d'évaluer leur responsabilité dans la survenue du décès et d'estimer le nombre de décès survenus en France dans ce contexte.

4.4.3/ Notifications Spontanées (NotS) (75).

Le programme NotS est disponible en continu pour les professionnels de santé (médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste ou sage-femme) afin de leur permettre de déclarer tout cas d'abus, de pharmacodépendance ou d'usage détourné.

Les professionnels de santé ont en effet l'obligation de déclarer des cas d'abus et de pharmacodépendance graves liés à la prise de substances ou plantes ayant un effet psychoactif ainsi que tout autre médicament ou produit aux CEIP sur le territoire duquel ces cas ont été constatés (articles R. 5132-113 et 114 du CSP).

Ce dispositif permet de surveiller l'évolution de la consommation des psychotropes et d'alerter les autorités sanitaires sur l'utilisation de nouveaux produits, de nouvelles voies d'administration et d'associations potentiellement dangereuses.

4.4.4/ Observation des Pharmacodépendances En Médecine Ambulatoire (OPEMA) (76).

L'enquête OPEMA est développée au niveau national depuis 2008. Elle se déroule tous les ans sur une période de 4 semaines durant le mois de novembre. Elle est menée directement auprès des médecins généralistes volontaires, ceux-ci représentant les principaux prescripteurs de substances psychotropes.

Chacun des 13 CEIP recrutent les médecins généralistes et coordonnent l'enquête localement. Ce sont les médecins participants qui saisissent les données de façon anonyme, via un site internet dédié. Durant la période de l'enquête, ils incluent tout patient vu en consultation pour un motif lié à un abus ou une dépendance et/ou présentant des signes d'abus ou de dépendance à un produit illicite, à un médicament psychotrope ou sous traitement de

substitution aux opiacés. Le questionnaire en ligne comprend une fiche profil pour chaque médecin généraliste, une fiche patient et une fiche produit pour chaque substance psychoactive consommée et déclarée.

L'objectif est d'améliorer la connaissance des sujets abuseurs, pharmacodépendants ou sous traitement de substitution inclus, notamment leurs caractéristiques socioéconomiques, leur état de santé, leurs antécédents, et d'évaluer leurs consommations de substances psychoactives (en dehors de l'alcool et du tabac).

Après présentation devant le comité des CEIP et la commission des stupéfiants et psychotropes, les résultats sont restitués aux médecins participant au programme.

4.4.5/ Observation des Produits Psychotropes Illicites ou Détournés de leur Utilisation Médicamenteuse (OPPIDUM) (77).

Il s'agit du premier outil développé par le réseau des CEIP en 1990. Pendant cinq ans le programme n'a fonctionné que dans les 2 CEIP de Marseille avant de s'étendre au niveau national dès 1995.

Il s'agit d'une enquête annuelle qui se déroule sur 4 semaines pendant le mois d'octobre. Durant cette période, chacun des 13 CEIP sollicite sur leur territoire des structures sanitaires spécialisées dans la prise en charge des addictions. Ces structures peuvent être des Centres de Soins d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie (CSAPA), des consultations jeunes consommateurs, des Centres d'Accueil et d'Accompagnement à la Réduction de risques pour Usagers de Drogues (CAARUD), une unité de soins en milieu carcéral, une équipe hospitalière de liaison, de consultation ou d'hospitalisation ou toute autre structure impliquée dans la prise en charge des addictions. Ces structures spécialisées participent sur la base du volontariat.

Ce dispositif permet de recueillir des informations sur les modalités de consommation des substances psychoactives (hors alcool et tabac) prises la semaine qui précède l'enquête, par les patients qui présentent un abus ou une dépendance, ou qui sont sous traitement de substitution aux opiacés.

A la fin de l'enquête, les résultats sont présentés au comité technique des CEIP, à la commission des stupéfiants et psychotropes puis les informations sont retournées aux structures ayant participé.

4.4.6/ Ordonnances Suspectes Indicateur d'Abus Possible (OSIAP).

L'enquête OSIAP est conduite au niveau national depuis 2001. Elle évalue le potentiel d'abus et de dépendance des médicaments en surveillant et en recueillant des ordonnances suspectes identifiées par les pharmaciens d'officine.

Le recueil des données s'effectuent sur deux périodes de 4 semaines ; en mai et en novembre de chaque année. Les pharmacies des réseaux des CEIP sont invitées à participer en identifiant toutes les ordonnances suspectes pendant les mois concernés. Ils enregistrent ces ordonnances suspectes de façon systématique à partir d'un questionnaire qui collecte les caractéristiques démographiques, les médicaments concernés et les critères de suspicion de l'ordonnance. (78)

Les ordonnances suspectes incluent :

- les ordonnances rédigées à partir d'ordonnances volées,
- les ordonnances photocopiées, scannées, fabriquées sur PC,
- les ordonnances modifiées, c'est-à-dire des ordonnances valides initialement puis secondairement modifiées, soit par adjonction d'un médicament, ou par modification de la posologie ou de la durée du traitement,
- toutes les prescriptions qui paraissent anormales.

4.5/ Le « doctor shopping », un indicateur de polyprescription.

Il s'agit d'un indicateur qui évalue la polyprescription, c'est-à-dire le recours à plusieurs médecins simultanément pour obtenir le même médicament, ce qui permet au patient de disposer de doses plus élevées soit pour sa propre consommation, soit dans l'optique de le revendre. Il se base sur les données de remboursement de l'Assurance Maladie. Il contribue ainsi à évaluer l'abus, la pharmacodépendance et le détournement de substances psychoactives (79).

PARTIE II : RECUEIL ET ANALYSE D'ORDONNANCES DE MEDICAMENTS STUPEFIANTS ET ASSIMILES STUPEFIANTS AUPRES DE PHARMACIES BAS-RHINOISES.

1/ Objectif.

La législation française qui encadre la prescription des médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants est complexe. Elle comporte de nombreux items à respecter dont le but est de sécuriser l'utilisation de ces médicaments.

Nous avons souhaité évaluer le respect de cette réglementation dans la pratique médicale quotidienne. Pour ce faire, nous avons recueilli des ordonnances de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants auprès de pharmacies d'officine situées dans le département du Bas-Rhin, afin de les analyser et d'évaluer si elles sont rédigées en conformité avec la législation en vigueur.

2/ Matériel et méthode.

Les pharmaciens d'officine ont l'obligation de conserver les ordonnances concernant les médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants pour une durée de 3 ans (exception faite du Zolpidem®). Nous avons utilisé cette obligation pour recueillir ces ordonnances auprès de pharmacies volontaires.

2.1/ Le recrutement des pharmacies.

Les pharmacies ont toutes été recrutées dans le département du Bas-Rhin, sur la base du volontariat.

Elles ont été sélectionnées de deux façons. Les six premières pharmacies ont été recrutées en contactant des pharmaciens faisant partie de mon réseau personnel, les cinq pharmacies suivantes ont été sélectionnées de façon aléatoire en consultant les pages jaunes.

Le contact a été établi soit par téléphone, soit en me rendant directement dans l'officine.

Au total, 11 pharmacies ont été approchées pour participer à notre enquête, toutes ont accepté de participer, nous n'avons enregistré aucun refus.

2.2/ Le recueil d'ordonnances.

Le recueil des ordonnances s'est effectué de manière rétrospective sur une période de 6 mois, de mai à août 2017. Il concernait toutes les ordonnances de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants réceptionnées par les différentes officines du 1^{er} au 28 février 2017, sans distinction de spécialité.

Les ordonnances étaient soit photocopiées si elles étaient conservées sous format papier, soit imprimées si elles étaient numérisées.

2.3/ Anonymisation des ordonnances.

Les ordonnances recueillies ont été anonymisées pour l'identité du patient, celle du prescripteur, et celle de la pharmacie afin de garantir la confidentialité des données.

L'anonymisation a été réalisée en majorité par mes soins, à l'aide d'un marqueur noir qui rendait les données illisibles. Une des pharmacies a réalisé elle-même l'anonymisation des ordonnances pour l'identité du médecin et du patient avant de nous les remettre.

2.4/ Les critères analysés.

Nous cherchions à établir si les ordonnances étaient rédigées en conformité avec la réglementation du Code de la Santé Publique. Les critères analysés découlaient donc directement des règles de prescription qui encadrent les médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants.

2.4.1/ Les critères principaux.

Les critères principaux analysés :

- Le respect du support de prescription ; utilisation d'une ordonnance sécurisée.
- Le respect de la rédaction en toutes lettres, à la fois pour ;
 - Le dosage,
 - Le nombre d'unité thérapeutique,
 - Le nombre de prises.
- La mention et le respect de la durée de prescription qui ne doit pas dépasser 28 jours, sauf exceptions ;

- Le Rivotril® peut être prescrit jusqu'à 12 semaines, le Temgesic® et le Buccolam® peuvent être prescrits jusqu'à 12 mois.
- La durée de prescription de la Méthadone en suspension buvable est limitée à 14 jours.
- La durée de prescription de la Morphine injectable est limitée à 7 jours sauf si elle est administrée par un dispositif actif de perfusion.
- La présence, et le renseignement adapté du carré en micro-lettres.
- La mention de la pharmacie de délivrance pour les ordonnances concernées, c'est-à-dire prescrivant des spécialités à base de Méthadone, de Buprénorphine Haut Dosage, et de Méthylphénidate.

Les ordonnances étaient considérées conformes si l'ensemble des critères principaux analysés étaient réunis et correctement appliqués ou renseignés.

Elles étaient estimées non conformes si un ou plusieurs des critères étaient absents ou mal respectés.

2.4.2/ Les critères secondaires.

Il s'agit de données que nous avons analysées mais qui ne contribuent pas à évaluer la conformité des ordonnances :

- Le type de rédaction : ordonnance manuscrite ou informatisée ?
- Le nombre d'erreurs sur une même ordonnance.

2.4.3/ Les critères exclus.

L'application des règles relatives à l'identité du prescripteur et du patient n'ont pas fait l'objet d'une analyse en raison de l'anonymisation de ces données qui les rendait non exploitables.

3/ Résultats.

3.1/ Résultats généraux.

Les 11 pharmacies ayant accepté de participer à notre enquête sont toutes situées dans le département du Bas-Rhin, 4 d'entre elles sont situées en zone urbaine, 4 en zone rurale, et 3 en zone semi-urbaine (ou semi-rurale).

Nous avons récolté au total 422 ordonnances qui concernent des médicaments stupéfiants ou assimilés stupéfiants. Parmi celles-ci, 411 ordonnances seulement ont été conservées. Nous avons écarté 11 ordonnances, soit car elles étaient illisibles en raison d'une mauvaise qualité de la photocopie, soit il s'agissait de doublons (photocopie à la fois de l'original et du duplicata d'une même ordonnance).

Ces 411 ordonnances regroupent les prescriptions de 491 substances classées comme médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants, et concernent 22 spécialités différentes.

Tableau 1 : Nombre d'ordonnances de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants récoltées par pharmacie, et le nombre de substances qu'elles comptabilisent.

Pharmacies	Localisation	Nombres d'ordonnances exploitables récoltées	Nombres de substances répertoriées
Pharmacie n° 1	Zone urbaine	36	39
Pharmacie n° 2	Zone urbaine	109	129
Pharmacie n° 3	Zone semi-urbaine	18	21
Pharmacie n° 4	Zone semi-urbaine	24	33
Pharmacie n° 5	Zone rurale	23	25
Pharmacie n° 6	Zone urbaine	31	42
Pharmacie n° 7	Zone semi-urbaine	76	85
Pharmacie n° 8	Zone urbaine	24	31
Pharmacie n° 9	Zone rurale	15	22
Pharmacie n° 10	Zone rurale	40	47
Pharmacie n° 11	Zone rurale	15	17
TOTAL		411	491

3.2/ Les médicaments répertoriés.

3.2.1/ Les médicaments opiacés.

Les antalgiques opioïdes de palier 3 représentent 41% des substances répertoriées. La morphine est l'antalgique opioïde le plus souvent prescrit toutes formes galéniques confondues.

Tableau 2 : Liste des antalgiques opioïdes de palier 3.

Les antalgiques opiacés répertoriés	Nombre de prescriptions de chaque spécialité
SKENAN®LP	57
DUROGESIC®/FENTANYL® dispositifs transcutanés	57
OXYCONTIN®LP	26
ACTISKENAN®	26
OXYNORM®/OXYCODONE®	20
MOSCONTIN®LP	4
Chlorydrate de morphine injectable	4
PECFENT®	3
SEVEDROL®	2
ABSTRAL®	2
TOTAL	201

3.2.2/ Les médicaments de substitution des opiacés.

Les médicaments de substitution des opiacés représentent 44.8% de l'ensemble des substances répertoriées. Le Subutex® et ses génériques à base de Buprénorphine Haut Dosage sont le plus souvent prescrits.

Tableau 3 : Liste des médicaments de substitution des opiacés.

Les médicaments de substitution aux opiacés	Nombre de prescriptions de chaque spécialité
SUBUTEX®/BUPRENORPHINE®	130
METHADONE® formes sirop et gélule	87
SUBOXONE®	3
TOTAL	220

3.2.3/ Les médicaments à base de Méthylphénidate.

Les spécialités à base de Méthylphénidate représentent 6.9% de l'ensemble des substances répertoriées.

Tableau 4 : Liste des médicaments à base de Méthylphénidate.

Les spécialités à base de Méthylphénidate®	Nombre de prescriptions de chaque spécialité
QUASYM®	16
CONCERTA LP®	8
RITALINE®	8
MEDIKINET®	2
TOTAL	34

3.2.4/ Les autres médicaments répertoriés.

Le reste des spécialités prescrites correspond principalement à des médicaments assimilés stupéfiants que nous avons présentés dans le tableau ci-dessous. Ils représentent 7.3% de l'ensemble des spécialités prescrites. Les substances les plus souvent relevées sont le Stablon® et le Rivotril®.

Tableau 5 : Autres médicaments répertoriés.

Les autres spécialités prescrites	Nombre de prescriptions répertoriées par spécialités
STABLON®	19
RIVOTRIL®	10
TRANXENE®20mg	4
BUCCOLAM®	2
TEMGESIC®	1
TOTAL	36

3.3/ Les critères principaux ; analyse des ordonnances critère par critère.

3.3.1/ Le respect du support de prescription.

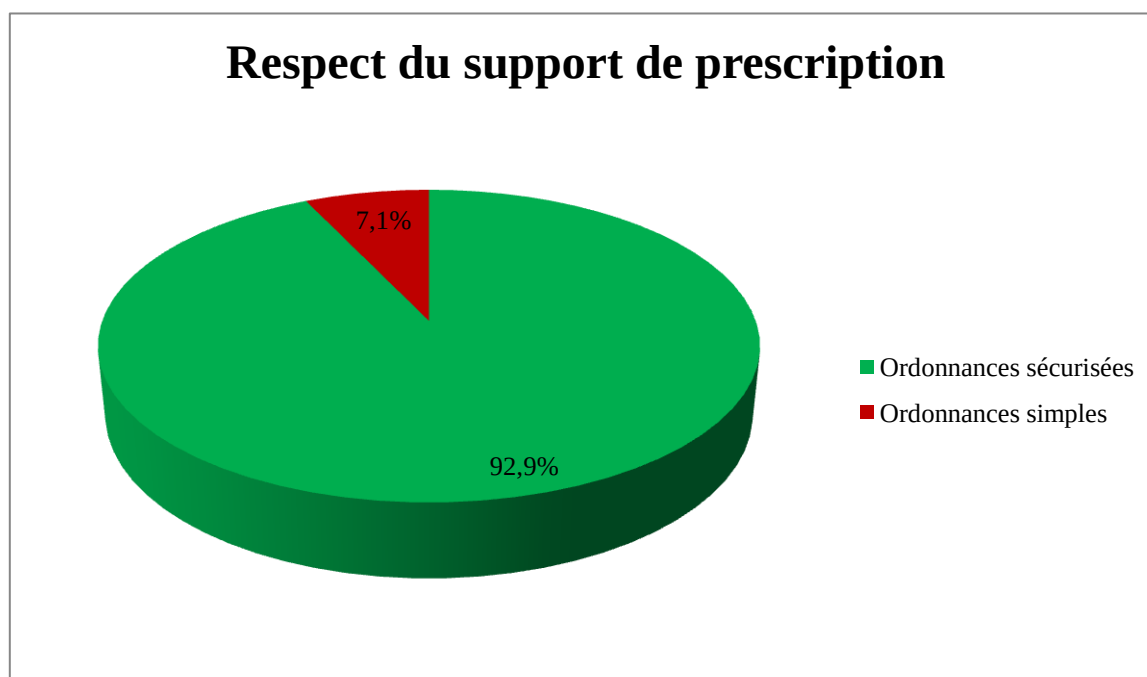
- Résultats pour l'ensemble des ordonnances récoltées.

Les ordonnances récoltées sont majoritairement des ordonnances sécurisées. Pour plus de 9 ordonnances sur 10 le support de prescription est bien adapté et respecte la réglementation du CSP.

Tableau 6 : Le support de prescription utilisé pour l'ensemble des ordonnances de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants récoltées.

Support de Prescription	Ordonnances sécurisées	Ordonnances non sécurisées	TOTAUX
Effectif	382	29	411
Pourcentage	92.9%	7.1%	100%

Figure 6 : Le respect du support de prescription pour l'ensemble des ordonnances recueillies.



- Résultats détaillés pour chaque pharmacie.

Dans 7 pharmacies participantes, entre 90 et 100% des ordonnances récoltées sont bien rédigées sur des ordonnances sécurisées, dont une pharmacie atteint les 100%, ce qui est comparable avec le résultat d'ensemble.

Dans 3 autres pharmacies le pourcentage d'ordonnance sécurisée est légèrement plus faible, variant entre 80 et 90% des ordonnances récoltées.

Une seule pharmacie se démarque, avec seulement 77.5% d'ordonnances sécurisées (pharmacie n°10).

Tableau 7 : Le support de prescription utilisé ; résultats détaillés pour chaque pharmacie participante.

Le support de prescription		Ordonnances sécurisées	Ordonnances simples	TOTAUX
Pharmacie 1	Effectif	34	2	36
	Pourcentage	94.4%	6.6%	100%
Pharmacie 2	Effectif	107	2	109
	Pourcentage	98.2%	1.8%	100%
Pharmacie 3	Effectif	16	2	18
	Pourcentage	88.9%	11.1%	100%
Pharmacie 4	Effectif	23	1	24
	Pourcentage	95.8%	4.2%	100%
Pharmacie 5	Effectif	21	2	23
	Pourcentage	91.3%	8.7%	100%
Pharmacie 6	Effectif	28	3	31
	Pourcentage	90.3%	9.7%	100%
Pharmacie 7	Effectif	75	1	76
	Pourcentage	98.7%	1.3%	100%
Pharmacie 8	Effectif	20	4	24
	Pourcentage	83.3%	16.7%	100%
Pharmacie 9	Effectif	12	3	15
	Pourcentage	80%	20%	100%
Pharmacie 10	Effectif	31	9	40
	Pourcentage	77.5%	22.5%	100%
Pharmacie 11	Effectif	15	/	15
	Pourcentage	100%	/	100%

- Exemple d'ordonnance.

Nous présentons une prescription rédigée sur une ordonnance non sécurisée. Il s'agit d'une ordonnance bizonne simple. Il n'y a pas d'autre erreur de rédaction.

Figure 7 : Ordonnance n°7/40, pharmacie n°10.

Identification du prescripteur (nom, prénom et identifiant) [REDACTED] 01 MEDICINE GENERALE CONVENTIONNE	Identification de la structure (raison sociale du cabinet, de l'établissement et n° ARI, FINESS ou SIRET) [REDACTED] [REDACTED] => [REDACTED]
---	--

7

Identification du patient
(nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (facultatif et s'il y a lieu) à compléter par le prescripteur)

[REDACTED]

n° d'identification (à compléter par l'assuré(e))

de 21/02/17

Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)
(AFFECTION EXONÉRANTE)

DROGESIC large mg : un patch toutes les
semaines large heures pendant nuit-huit
jours

22 FEV. 2017

Prescriptions SANS BARBES avec l'affection de longue durée
(MALADIES INTERCURRENTES)

défini deux boîtes
de fentanyl large mg
soit deux patchs pour une durée
de huit jours - lot EG15326.

Quiconque se rend coupable de fraude ou de fausse déclaration est passible de pénalités financières, d'amende et/ou d'emprisonnement (articles 313-1 à 313-3, 441-1 et 441-6 du Code pénal, article L. 162-1-14 du Code de la sécurité sociale).

Notons que la pharmacie a délivré la quantité de Durogésic® prescrite pour une durée de 28 jours, bien que la mention du prescripteur « à délivrer en une fois » n’y figure pas, la délivrance du Durogésic étant fractionnée par 14 jours.

3.3.2/ Le respect de la rédaction en toutes lettres.

3.3.2.1/ Le respect de la rédaction du dosage en toutes lettres.

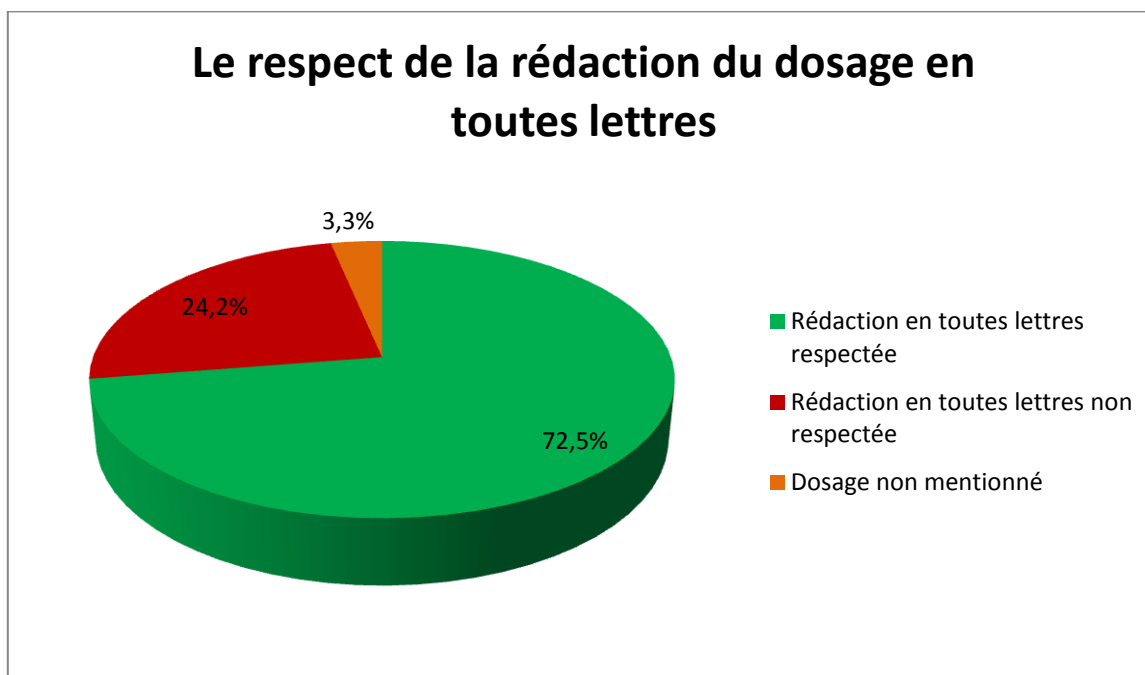
- Résultats pour l’ensemble des ordonnances et des substances prescrites.

La rédaction du dosage en toutes lettres est respectée pour 356 des médicaments prescrits (soit 72.5%). Elle n’est pas respectée pour 135 des substances prescrites, soit car le dosage est inscrit en chiffres, soit car il n’est pas du tout mentionné.

Tableau 8 : La rédaction du dosage pour l’ensemble des prescriptions de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants.

Le dosage	Rédaction en toutes lettres respectée	Rédaction en toutes lettres non respectée	Dosage non mentionné	TOTAUX
Effectif	356	119	16	491
Pourcentage	72.5%	24.2%	3.3%	100%

Figure 8 : Le respect de la rédaction du dosage en toutes lettres pour l'ensemble des prescriptions de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants.



- Résultats détaillés pour chaque pharmacie.

Les résultats pour chaque pharmacie sont superposables au résultat global pour 6 pharmacies participantes, où la rédaction en toutes lettres du dosage est respectée pour 68 à 78% des prescriptions.

Dans les pharmacies restantes, 4 d'entre elles enregistrent de meilleurs résultats, la rédaction du dosage en toutes lettres est respectée pour plus de 80% des substances prescrites.

La pharmacie n°2 se démarque avec une différence significative par rapport aux autres pharmacies, la rédaction en toutes lettres du dosage étant respectée pour seulement la moitié des substances prescrites.

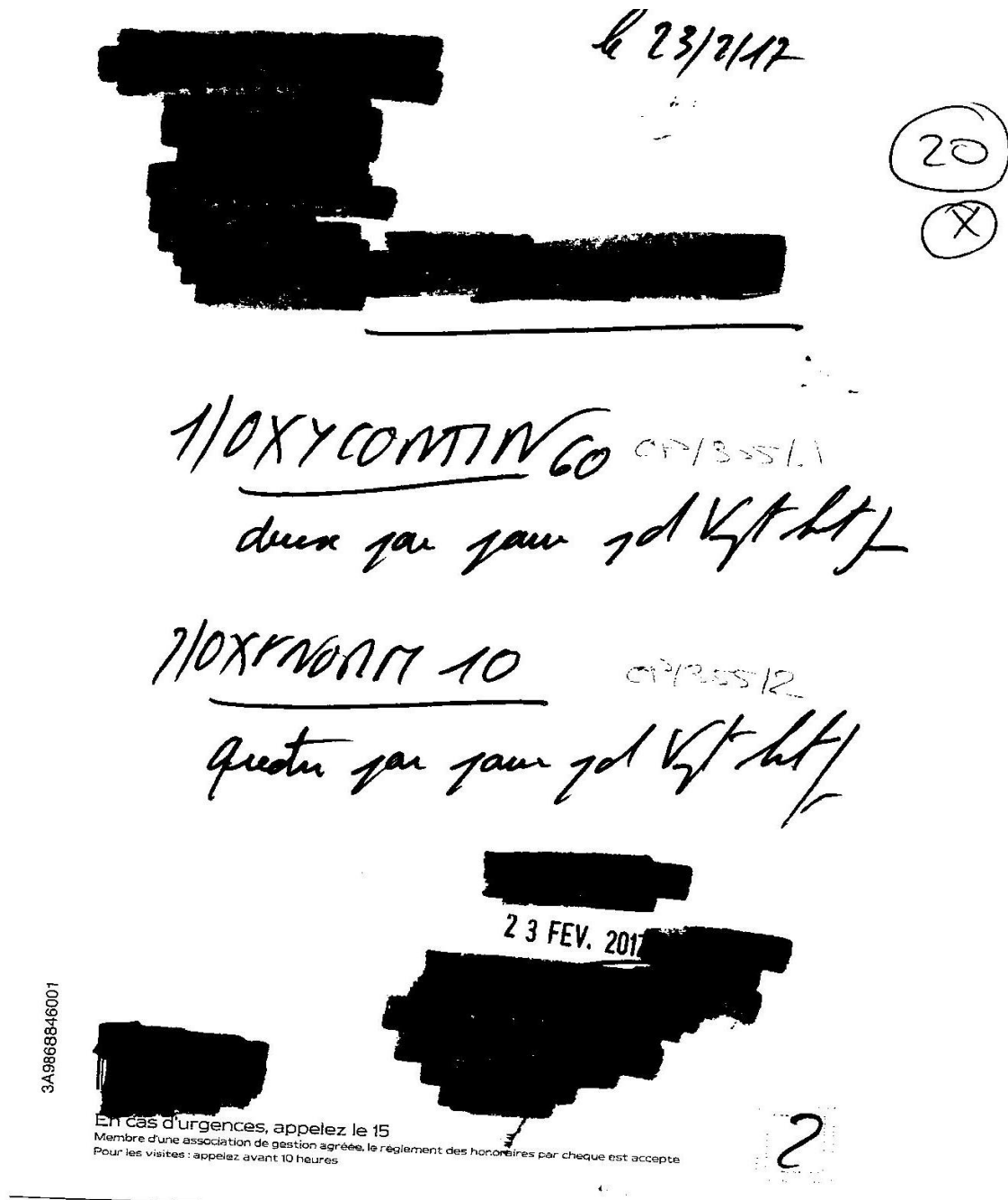
Tableau 9 : La rédaction du dosage ; résultats détaillés pour chaque pharmacie participante.

La posologie		Rédaction en toutes lettres respectée	Rédaction en toutes lettres non respectée	Dosage non renseigné	TOTAUX
Pharmacie 1	Effectif	30	6	3	39
	Pourcentage	76.9%	15.4%	7.7%	100%
Pharmacie 2	Effectif	66	62	1	129
	Pourcentage	51.2%	48.1%	0.7%	100%
Pharmacie 3	Effectif	18	3	/	21
	Pourcentage	85.7%	14.3%	/	100%
Pharmacie 4	Effectif	26	7	/	33
	Pourcentage	78.8%	21.2%	/	100%
Pharmacie 5	Effectif	18	5	2	25
	Pourcentage	72%	20%	8%	100%
Pharmacie 6	Effectif	34	4	4	42
	Pourcentage	81%	9.5%	9.5%	100%
Pharmacie 7	Effectif	77	6	2	85
	Pourcentage	90.6%	7%	2.4%	100%
Pharmacie 8	Effectif	22	9	/	31
	Pourcentage	71%	29%	/	100%
Pharmacie 9	Effectif	15	7	/	22
	Pourcentage	68.2%	31.8%	/	100%
Pharmacie 10	Effectif	35	8	4	47
	Pourcentage	74.4%	17.1%	8.5%	100%
Pharmacie 11	Effectif	15	2	/	17
	Pourcentage	88.2%	11.8%	/	100%

- Exemple d'ordonnance.

Dans cette ordonnance le dosage est indiqué en chiffre, bien que le nombre d'unités thérapeutiques soit bien exprimé en lettres.

Figure 9 : Ordonnance n°20/109, pharmacie n°2.



3.3.2.2/ Le respect de la rédaction en toutes lettres du nombre d'unités thérapeutiques.

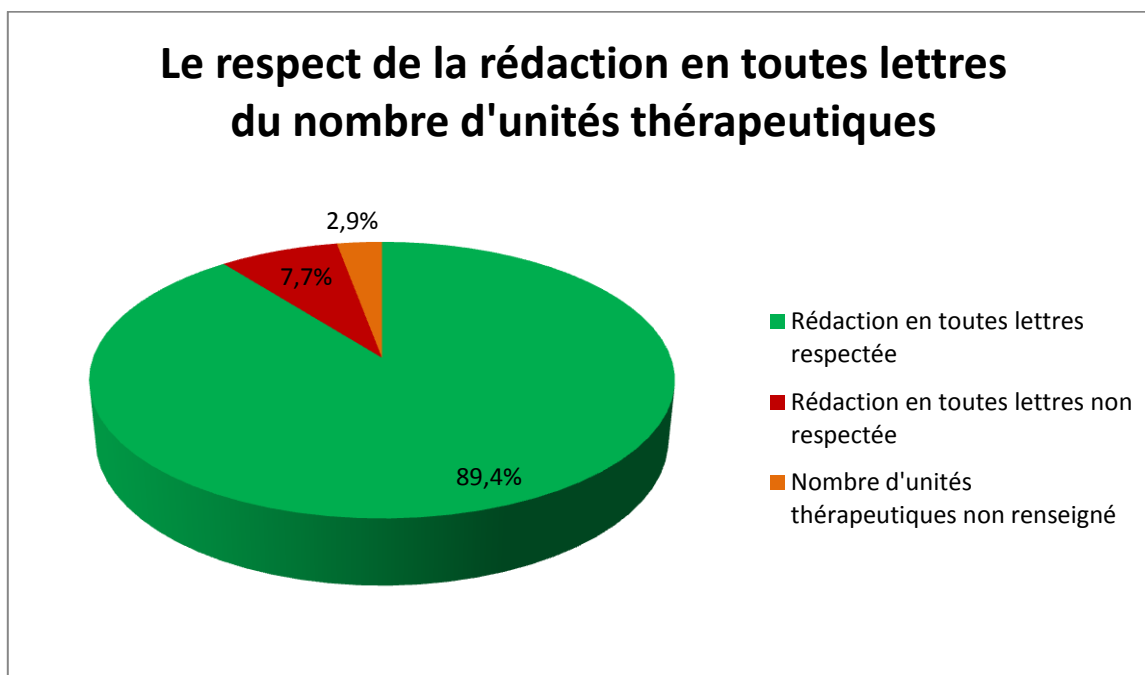
- Résultats pour l'ensemble des ordonnances et des substances prescrites.

La rédaction en toutes lettres du nombre d'unités thérapeutiques est respectée pour 439 des substances prescrites, soit 89.4% des prescriptions de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants. Pour 38 des substances prescrites elle est rédigée en chiffre et pour une faible proportion des prescriptions (2.9%), le nombre d'unités thérapeutiques n'est pas du tout renseigné.

Tableau 10 : La rédaction du nombre d'unités thérapeutique ; résultats pour l'ensemble des prescriptions stupéfiants et assimilés stupéfiants.

Le nombre d'unité thérapeutique	Rédaction en toutes lettres respectée	Rédaction en toutes lettres non respectée	Non renseigné	TOTAUX
Effectif	439	38	14	491
Pourcentage	89.4%	7.7%	2.9%	100%

Figure 10 : Le respect de la rédaction en toutes lettres du nombre d'unités thérapeutiques pour l'ensemble des prescriptions de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants.



- Résultats détaillés pour chaque pharmacie participante.

Dans la majorité des pharmacies, soit 7 d'entre elles, la rédaction en toutes lettres du nombre d'unités thérapeutiques est bien respectée pour 80 à 97% des substances prescrites.

Pour les 4 pharmacies restantes, ce critère est moins bien respecté, car validé pour 71 à 77% des prescriptions relevées. Il n'y a pas de pharmacie qui présente un écart aussi profond par rapport aux autres comme pour la rédaction du dosage en toutes lettres.

Tableau 11 : La rédaction du nombre d'unités thérapeutiques ; résultats détaillés pour chaque pharmacie participante.

Le nombre d'unités thérapeutiques.		Rédaction en toutes lettres respectée	Rédaction en toutes lettres non respectée	Nombre d'unité thérapeutique non renseigné	TOTAUX
Pharmacie 1	Effectif	38	1	/	39
	Pourcentage	97.4%	2.6%	/	100%
Pharmacie 2	Effectif	122	6	1	129
	Pourcentage	94.6%	4.7%	0.7%	100%
Pharmacie 3	Effectif	16	2	3	21
	Pourcentage	76.2%	9.5%	14.3%	100%
Pharmacie 4	Effectif	28	3	2	33
	Pourcentage	84.8%	9.1%	6.1%	100%
Pharmacie 5	Effectif	20	5	/	25
	Pourcentage	80%	20%	/	100%
Pharmacie 6	Effectif	30	10	2	42
	Pourcentage	71.4%	23.8%	4.8%	100%
Pharmacie 7	Effectif	81	4	/	85
	Pourcentage	95.3%	4.7%	/	100%
Pharmacie 8	Effectif	29	1	1	31
	Pourcentage	93.6%	3.2%	3.2%	100%
Pharmacie 9	Effectif	17	4	1	22
	Pourcentage	77.3%	18.2%	4.5%	100%
Pharmacie 10	Effectif	45	/	2	47
	Pourcentage	95.7%	/	4.3%	100%
Pharmacie 11	Effectif	13	2	2	17
	Pourcentage	76.5%	11.8%	11.8%	100%

- Exemple d'ordonnance.

Dans cette ordonnance, le nombre d'unités thérapeutiques n'est pas du tout précisé. Par ailleurs, le support n'est pas adapté, la posologie est rédigée en chiffre, la durée de prescription dépasse 28 jours, et la mention de la pharmacie de délivrance est absente.

Figure 11 : Ordonnance n°21/24, pharmacie n°4.

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted] le 13 février 2017

[Redacted]

Age : [Redacted] Poids : [Redacted] - IMC : [Redacted]
 Masculin
 Allergie(s) : [Redacted]

Nombre de médicaments présents sur l'ordonnance : [Redacted]

**METHYLPHENIDATE CHLORHYDRATE 30 mg ; voie orale ; gél LM (QUASYM LP), QSP un mois
 cp / j qsp 1 mois**

Poursuite de la prescription du [Redacted] PEDOPSYCHIATRE CHU STRASBOURG
 AUTORISATION DE CHEVAUCHEMENT DE L'ORDONNANCE

QSP 1 MOIS

[Redacted]

[Redacted]

3.3.2.3/ Le respect de la rédaction en toutes lettres du nombre de prises par jour.

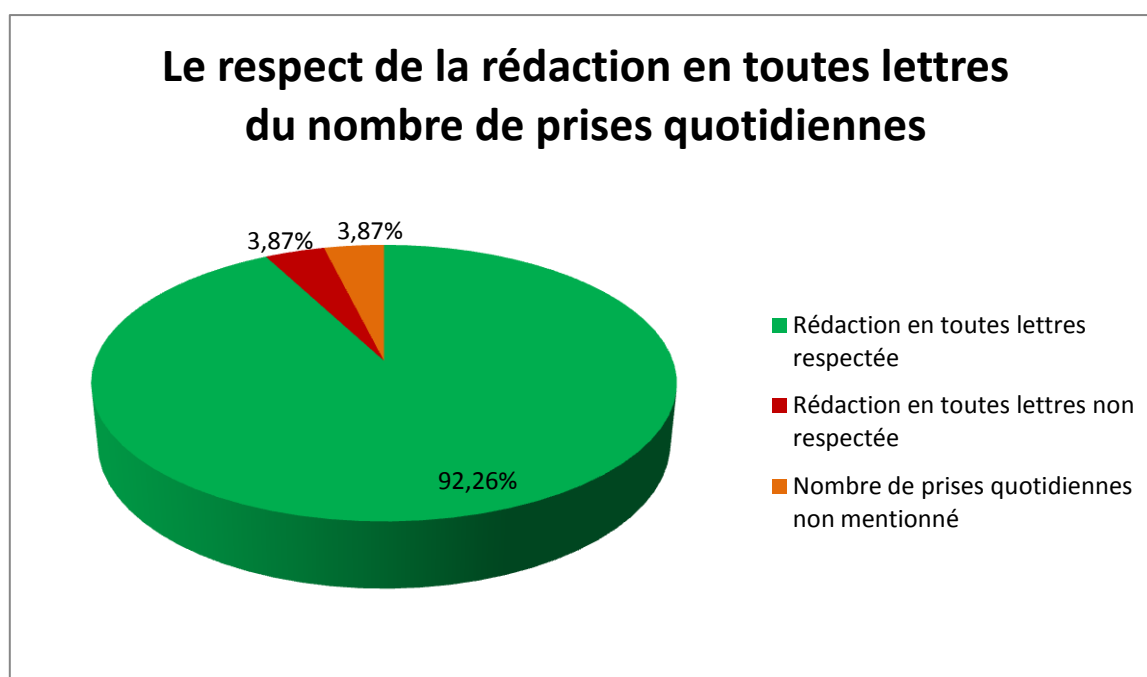
- Résultats pour l'ensemble des ordonnances et des substances prescrites.

La rédaction en toutes lettres du nombre de prises par jour est bien respectée pour 453 des substances prescrites (soit 92,26%). Le reste des prescriptions se répartit de façon égale en 2 groupes de 19 prescriptions (soit 3.87%), où soit la rédaction en toutes lettres n'est pas respectée, soit le nombre de prises n'est pas mentionné.

Tableau 12 : La rédaction du nombre de prises quotidiennes ; résultats pour l'ensemble des prescriptions de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants.

Le nombre de prises par jour	Rédaction en toutes lettres respectée	Rédaction en toutes lettres non respectée	Nombre de prises par jour non renseigné	TOTAUX
Effectif	453	19	19	491
Pourcentage	92.26%	3.87%	3.87%	100%

Figure 12 : Le respect de la rédaction en toutes lettres du nombre de prises quotidiennes, pour l'ensemble des prescriptions de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants.



- Résultats détaillés pour chaque pharmacie.

La rédaction en toutes lettres du nombre de prises par jour est respectée pour 90 à 100% des substances prescrites dans 5 pharmacies, ce qui est comparable au résultat global.

Dans 5 autres pharmacies ce critère est respecté pour 80 à 88% des substances prescrites, donc sans grande différence avec le résultat d'ensemble.

La pharmacie n°9 se démarque pour ce critère, avec un pourcentage plus faible de 77% des prescriptions qui mentionnent le nombre de prises par jour en toutes lettres.

**Tableau 13 : La rédaction du nombre de prises quotidiennes ; résultats détaillés
pour chaque pharmacie participante.**

Le nombre de prises par jour		Rédaction en toutes lettres respectée	Rédaction en toutes lettres non respectée	Nombre de prises non renseigné	TOTAUX
Pharmacie 1	Effectif	38	1	/	39
	Pourcentage	97.4%	2.6%	/	100%
Pharmacie 2	Effectif	125	3	1	129
	Pourcentage	97%	2.3%	0.7%	100%
Pharmacie 3	Effectif	18	1	2	21
	Pourcentage	85.7%	4.8%	9.5%	100%
Pharmacie 4	Effectif	28	/	5	33
	Pourcentage	84.8%	/	15.2%	100%
Pharmacie 5	Effectif	20	3	2	25
	Pourcentage	80%	12%	8%	100%
Pharmacie 6	Effectif	34	1	7	42
	Pourcentage	81%	2.4%	16.6%	100%
Pharmacie 7	Effectif	83	2	/	85
	Pourcentage	97.6%	2.4%	/	100%
Pharmacie 8	Effectif	28	2	1	31
	Pourcentage	90.3%	6.5%	3.2%	100%
Pharmacie 9	Effectif	17	4	1	22
	Pourcentage	77.3%	18.2%	4.5%	100%
Pharmacie 10	Effectif	47	/	/	47
	Pourcentage	100%	/	/	100%
Pharmacie 11	Effectif	15	2	/	17
	Pourcentage	88.2%	11.8%	/	100%

- Exemple d'ordonnance.

Figure 13 : ordonnance n°9/23, pharmacie n°5.

cerja n° 14465*01

Articles L. 322-3, 3° et 4°, L. 324-1 et R. 161-45 du Code de la sécurité sociale.

Ordonnance bizone (9)

Identification du prescripteur (nom, prénom et identifiant) [REDACTED]

Identification de la structure (raison sociale du cabinet, de l'établissement et n° AM, FINESS ou SIRET) [REDACTED]

CONVENTIONNE

Identification du patient (nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (s'il y a lieu)) (à compléter par le prescripteur) [REDACTED]

Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste) (AFFECTION EXONÉRANTE)

Crestor 10 11/ans le / 1 prise par jour ? 28/02/17

Kardégé 160 1 paquet 11/ans le /

Nefemine 850 3x 11/ans le de 90 -

Enidur 25 mg 11/ans le /

Rihildien 90 2x 11/ans 2 fois par semaine non substituable -

Teniprimate 300 11/ans le / 1 prise par jour ?

Apavel 150 mg 1 le matin le S

Anace 1mg 11/ans le S

Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée (MALADIES INTERCURRENTES)

Zuventus 20 3x 11/ans le /

Effexor LP 37,5 2x 11/ans le /

Protopaque 20 11/ans le /

Sevénal 500 2x 11/ans le /

Noctamide 2 mg 11/ans le /

Nafalgen 1/ 3x 11/ans le /

Voltaire 2 mg 11/ans le /

Quiconque se rend coupable de fraude ou de fausse déclaration est passible de peines financières, d'amende et/ou d'emprisonnement à 313-3, 441-1 et 441-6 du Code pénal, article L. 162-1-14 du Code de la sécurité sociale.

Dans cette ordonnance, la rédaction en toutes lettres n'est absolument pas respectée, ni pour le dosage, ni pour le nombre d'unités thérapeutiques, ni pour le nombre de prises. Le

Tranxène® 20mg est prescrit de la même façon que tous les autres médicaments sur cette ordonnance qui d'ailleurs n'est pas une ordonnance sécurisée.

3.3.3/ Le respect de la durée de prescription.

- Résultats sur l'ensemble des ordonnances et substances prescrites.

La durée était jugée conforme si elle ne dépassait pas 28 jours sauf exceptions déjà citées.

Elle était jugée non conforme, soit si elle ne correspondait pas à la réglementation des stupéfiants et apparentés, soit si elle était totalement absente, omise par le prescripteur.

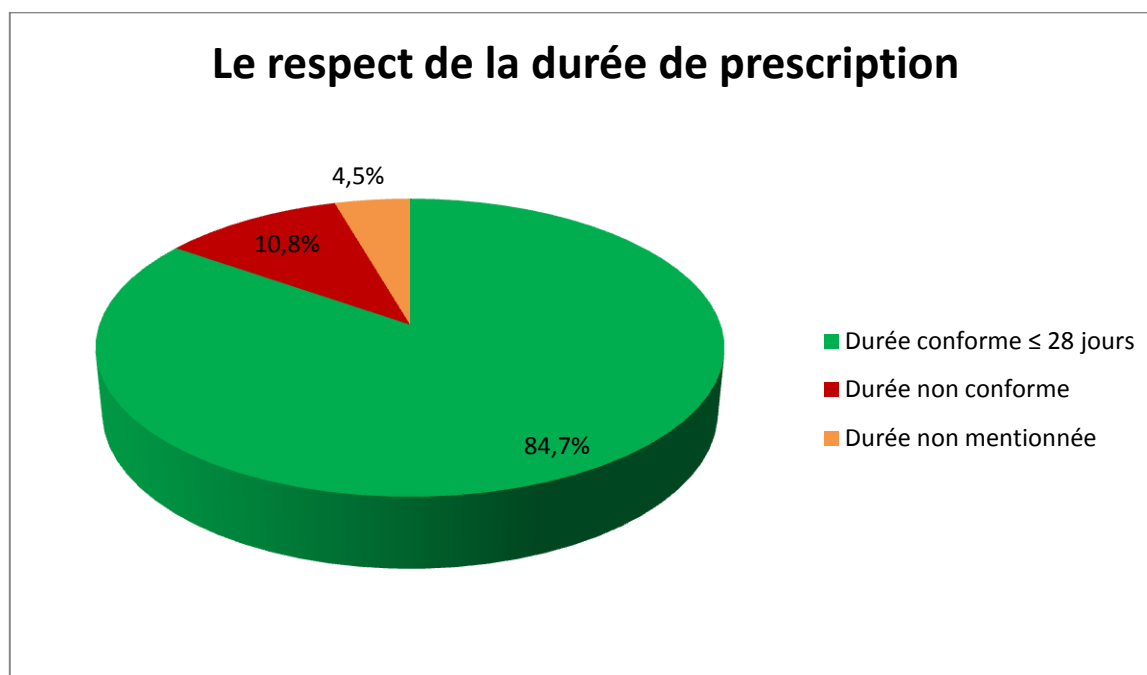
La durée de prescription est bien conforme à la réglementation pour 416 prescriptions (soit 84.7%). Elle est jugée non conforme à la réglementation pour 53 des prescriptions (soit 10.8%) et n'est pas du tout mentionnée pour 22 des prescriptions médicamenteuses (soit 4.5%).

Lorsque la durée était jugée non conforme à la réglementation, c'est toujours une durée de un mois qui était relevée. Nous n'avons pas observé de durée aberrante au-delà d'un mois.

Tableau 14 : Le respect de la durée de prescription ; résultats pour l'ensemble des prescriptions de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants.

La durée de prescription	Durée conforme	Durée non conforme	Durée non mentionnée	TOTAUX
Effectif	416	53	22	491
Pourcentage	84.7%	10.8%	4.5%	100%

Figure 14 : Le respect de la durée de prescription pour l'ensemble des prescriptions de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants.



- Résultats détaillés pour chaque pharmacie.

On observe des variations entre les différentes pharmacies pour le critère de la durée de prescription.

La durée est jugée conforme pour seulement 52% des prescriptions dans la pharmacie n°3, soit un écart très important par rapport au résultat d'ensemble. La pharmacie n°10 enregistre un pourcentage un peu plus élevée de 66% mais avec une différence qui reste importante par rapport au résultat d'ensemble.

Pour les 9 autres pharmacies, le pourcentage de prescriptions conformes à la réglementation pour la durée de prescription varie entre 76 et 96%.

Tableau 15 : Le respect de la durée de prescription ; résultats détaillés pour chaque pharmacie participante.

La durée de prescription		Durée conforme	Durée non conforme	Durée non mentionnée	TOTAUX
Pharmacie 1	Effectif	35	4	/	39
	Pourcentage	89.7%	10.3%	/	100%
Pharmacie 2	Effectif	119	6	4	129
	Pourcentage	92.2%	4.7%	3.1%	100%
Pharmacie 3	Effectif	11	4	6	21
	Pourcentage	52.4%	19%	28.6%	100%
Pharmacie 4	Effectif	30	3	/	33
	Pourcentage	90.9%	9.1%	/	100%
Pharmacie 5	Effectif	19	3	3	25
	Pourcentage	76%	12%	12%	100%
Pharmacie 6	Effectif	35	4	3	42
	Pourcentage	83.3%	9.5%	7.2%	100%
Pharmacie 7	Effectif	82	3	/	85
	Pourcentage	96.5%	3.5%	/	100%
Pharmacie 8	Effectif	24	7	/	31
	Pourcentage	77.4%	22.6%	/	100%
Pharmacie 9	Effectif	17	3	2	22
	Pourcentage	77.3%	13.6%	9.1%	100%
Pharmacie 10	Effectif	31	13	3	47
	Pourcentage	66%	27.7%	6.3%	100%
Pharmacie 11	Effectif	13	3	1	17
	Pourcentage	76.5%	17.6%	5.9%	100%

- Durée non conforme à la réglementation.

Figure 15 : Ordonnance n°1/31, pharmacie n°6.

07/12/17

[REDACTED]

(1)

[REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]

unsubstantiated SUBOTE x 8 milligrammes
deux comprimés par
jour

quantité suffisante
pour un mois à
délivrer en une fois
par [REDACTED]
[REDACTED]

- Durée de prescription absente, non mentionnée sur l'ordonnance.

Dans cette ordonnance, la durée de prescription n'est pas du tout mentionnée. Ce n'est pas la seule erreur par ailleurs, le support est inadéquat avec un carré en micro-lettres dessiné en bas de page et le dosage n'est pas rédigé en toutes lettres.

Figure 16 : Ordonnance n°40/40, pharmacie n°10.

le: 01/02/2017

63 ans

40

RIVOTRIL 2,5MG/ML SOL BUV 20ML
sept gouttes par jour à prendre au verre ou à la cuillère.

1 JAN 2017

de l'usine 2 fl. Rivotril
lot 7/175871

2,44

Membre d'une association agréée - accepte le règlement des honoraires par chèque.
EN CAS D'URGENCE: Tél: 03 88 72 54 28. SI URGENCE VITALE LE 15 "

3.3.4/ Le carré en micro-lettres.

- Résultats pour l'ensemble des ordonnances.

La présence et le renseignement adéquat du carré en micro-lettres sont bien observés pour 353 des ordonnances récoltées, soit 85.9% des ordonnances.

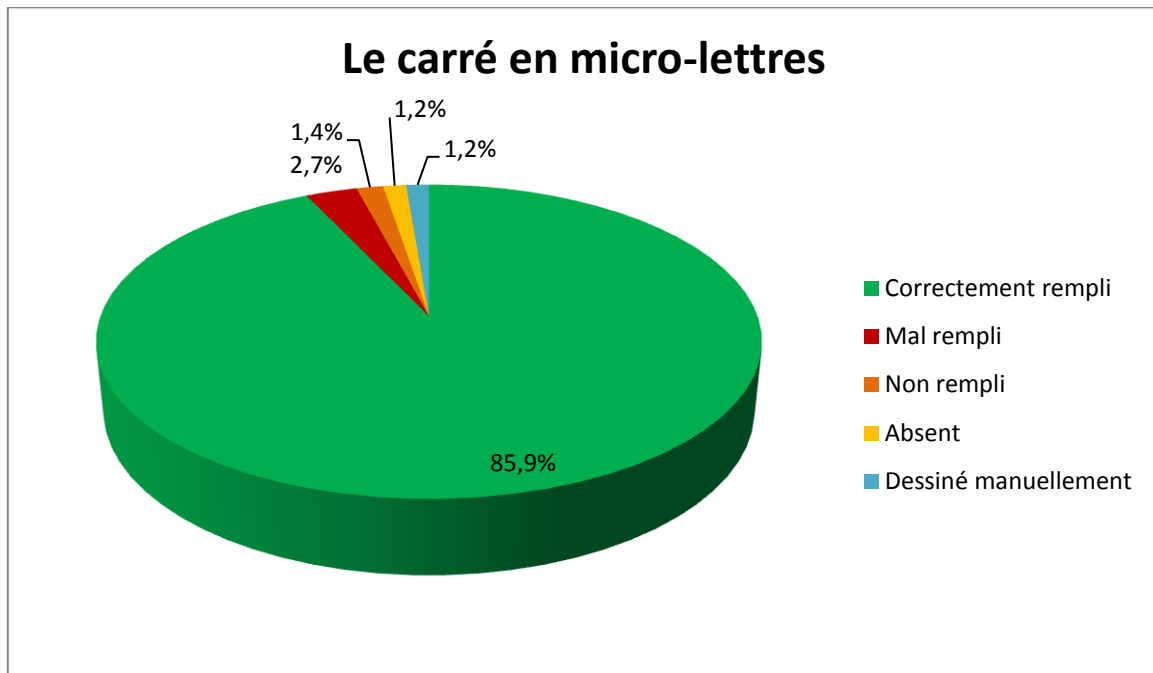
Le critère était jugé non conforme soit :

- Si le carré micro-lettres était mal renseigné, lorsque le nombre de spécialités prescrites n'est pas en adéquation avec le chiffre qui figure dans le carré. Cela était observé pour 11 ordonnances.
- Si le carré micro-lettres n'était pas du tout renseigné, observé pour 18 ordonnances.
- S'il était absent (ce qui correspond à l'utilisation d'ordonnances non sécurisées), soit 29 ordonnances.
- Parmi les ordonnances non sécurisées il a parfois été dessiné manuellement, 5 ordonnances étaient concernées.

Tableau 16 : Le renseignement du carré en micro-lettres ; résultats pour l'ensemble des ordonnances de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants récoltées

Carré en micro-lettres	Correctement rempli	Mal rempli	Non rempli	Absent	Absent mais dessiné manuellement	Totaux
Effectif	353	11	18	24	5	411
Pourcentage	85.9%	2.7%	4.4%	5.8%	1.2%	100%

Figure 17 : Le renseignement du carré en micro-lettres pour l'ensemble des ordonnances de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants récoltées.



- Résultats détaillés pour chaque pharmacie.

Les résultats se rapprochent des résultats d'ensemble pour 5 pharmacies, où le renseignement du carré en micro-lettres est conforme pour 80 à 100% des ordonnances dans chaque officine.

Pour les 6 autres pharmacies, ce pourcentage se situe plutôt entre 60 et 80% des ordonnances.

Tableau 17 : Le renseignement du carré en micro-lettres ; résultats détaillés pour chaque pharmacie participante.

Carré micro-lettres		Correctement rempli	Mal rempli	Non rempli	Absent	Dessiné	TOTAUX
Pharmacie 1	Effectif	30	1	3	2	/	36
	Pourcentage	83.3%	2.8%	8.3%	5.6%	/	100%
Pharmacie 2	Effectif	103	2	2	2	/	109
	Pourcentage	94.5%	1.8%	1.8%	1.8%	/	100%
Pharmacie 3	Effectif	14	/	2	1	1	18
	Pourcentage	77.8%	/	11.1%	5.55%	5.55%	100%
Pharmacie 4	Effectif	19	1	3	1	/	24
	Pourcentage	79.1%	4.17%	125.%	4.17%	/	100%
Pharmacie 5	Effectif	15	2	4	1	1	23
	Pourcentage	62.5%	8.7%	17.4%	4.35%	4.35%	100%
Pharmacie 6	Effectif	27	/	1	2	1	31
	Pourcentage	87.1%	/	3.2%	6.5%	3.2%	100%
Pharmacie 7	Effectif	73	2	/	1	/	76
	Pourcentage	96.1%	2.6%	/	1.3%	/	100%
Pharmacie 8	Effectif	19	1	/	4	/	24
	Pourcentage	79.2%	4.2%	/	16.6%	/	100%
Pharmacie 9	Effectif	9	1	2	3	/	15
	Pourcentage	60%	6.7%	13.3%	20%	/	100%
Pharmacie 10	Effectif	29	1	1	7	2	40
	Pourcentage	72.5%	2.5%	2.5%	17.5%	5%	100%
Pharmacie 11	Effectif	15	/	/	/	/	15
	Pourcentage	100%	/	/	/	/	100%

- Exemples d'ordonnances.

➤ Carré en micro-lettres mal rempli.

Dans cet exemple, 7 spécialités ont été prescrites, ce qui ne correspond pas au chiffre 5 qui figure dans le carré en micro-lettres.

Figure 18 : Ordonnance n°18/36, pharmacie n°1.

cerfa

Conventionné

00 CAB 1 CONV 20 ZISD 1 IK

l'étiquette du patient est à coller ici

Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)
(AFFECTION EXONERANTE) 2/02/2017

① Adiskenan 500 mg 1x1 par jour 8 d'usage heures d'intervalle pendant vingt huit jours. Délivré 20cp le 02/02/17

② Salafemoline 3x1cp Délivré 36cp le 3/02/17

③ Raloxifene 300 mg 1x1 3se-

Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée
(MALADIES INTERCURRENTES)

4 Aspirine 100mg 2.2.2 1se- 20cp

5 Foracort 1x1 3se-

⑥ Aflacort 20mg 1x1 1B 1x1

⑦ Amalgin 20mg 2x1 2B

8PC02740030010

5

➤ Carré en micro-lettres non rempli.

L'ordonnance ci-dessous est conforme pour tous les critères sauf pour le renseignement du carré micro-lettres par le prescripteur qui est resté vierge.

Figure 19 : Ordonnance n°3/24, pharmacie n°4.

[REDACTED]

[REDACTED] 27/02/2014 [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

- METHADONE dix milligrammes :
une gélule de dix milligrammes ;

- METHADONE cinq milligrammes :
deux gélules de cinq milligrammes ;

} pendant vingt-huit jours.

A délivrer par [REDACTED]
[REDACTED]

Délivrance hebdomadaire -

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

4K179805002

- Prière de téléphoner avant 9 h pour les visites à domicile (sauf urgence).
Membre d'une association de gestion agréée. Le règlement par chèque est accepté.

[REDACTED]

[REDACTED]

- L'ordonnance ci-dessous n'est pas une ordonnance sécurisée, mais le prescripteur l'a « sécurisé » lui-même en dessinant un carré en micro-lettres en bas à gauche de l'ordonnance.

N°4634

28/2/17

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

En mon absence, si urgence
Tél. 15

CONSULTATIONS SUR RENDEZ-VOUS

[REDACTED]

[REDACTED] [REDACTED]

(4)

Amoxiclavine LP 75 1 le matin 1 boîte

Amoxiclavine LP 37,5 1 le soir 1 boîte

Tercian 25 1/2 - 0 - 1 2 boîtes

Subutex zéro quatre	un le matin	Quantité suffisante pour un mois
Von Substitutale	un à midi	
	un le soir	

A déléguer en une fois.

ce qui
quatre vingt quatre
copie de son livre zéro insigne
du B.L. 616606

quatre lignes

Acte gratuit

M. [REDACTED]

28 FEB. 2017

Membre d'une association de gestion agréée

3.3.5/ Le respect de la mention de la pharmacie.

- Résultats pour l'ensemble des ordonnances.

Rappelons que la mention du nom de la pharmacie de délivrance ou de celui du pharmacien doit figurer sur les ordonnances concernant certains médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants :

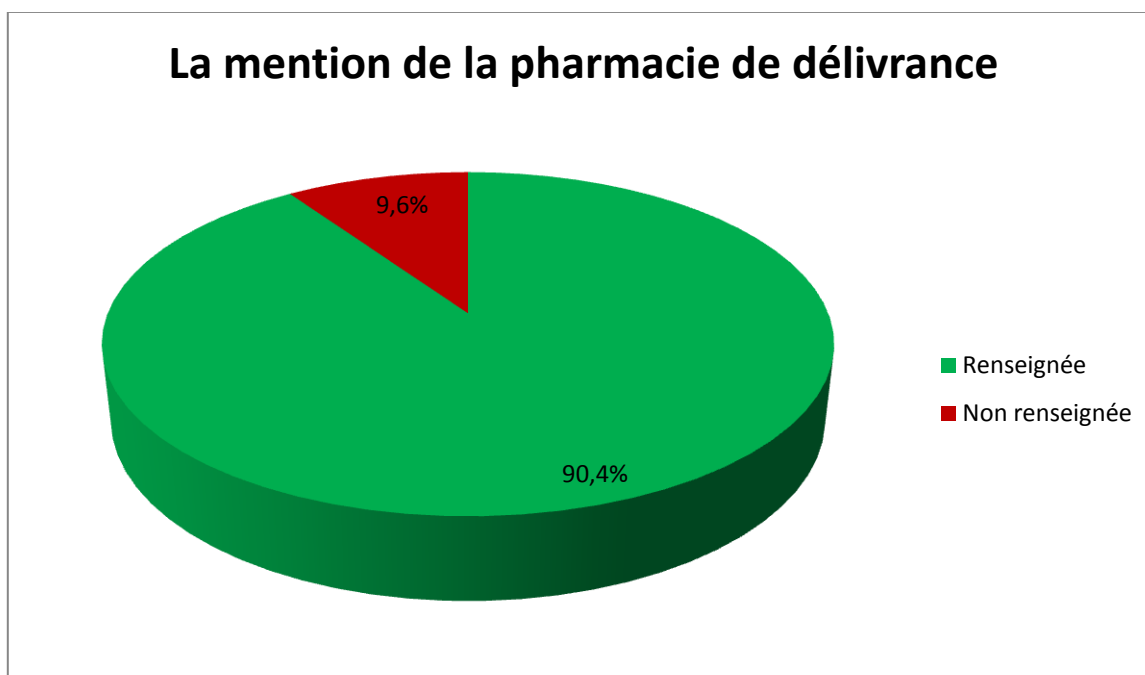
- Les traitements de substitution des opiacés : Méthadone®, Subutex®/Buprénorphine Haut Dosage®, Suboxone®.
- Les spécialités à base de Méthylphénidate®.

Sur les 411 ordonnances récoltées, 230 étaient concernées, parmi lesquelles 208 portaient bien la mention de la pharmacie de délivrance.

Tableau 18 : Le renseignement de la pharmacie de délivrance ; résultats pour l'ensemble des ordonnances de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants concernées.

Mention de la pharmacie de délivrance	Mention de la pharmacie présente	Mention de la pharmacie absente	TOTAUX
Effectif	208	22	230
Pourcentage	90.4%	9.6%	100%

Figure 21 : Le renseignement de la pharmacie de délivrance pour l'ensemble des ordonnances concernées.



- Résultats détaillés par pharmacie.

Dans 7 officines, la mention de la pharmacie apparaît pour la majorité des ordonnances concernées, soit un pourcentage variant entre 80 et 100%.

Pour les pharmacies restantes, cette règle semble moins bien appliquée, la pharmacie de délivrance n'étant mentionnée que pour 50 à 61% des ordonnances concernées.

Dans la pharmacie n°9, le pourcentage d'ordonnance où la mention n'apparaît pas atteint 100%, mais cela se rapporte à un effectif très faible, puisqu'une seule ordonnance était concernée dans cette officine.

Tableau 19 : Le renseignement de la pharmacie de délivrance pour les ordonnances concernées ; résultats détaillés pour chaque officine participante.

Mention de la pharmacie		Présente	Absente	Totaux
Pharmacie 1	Effectif	16	1	17
	Pourcentage	94.1%	5.9%	100%
Pharmacie 2	Effectif	78	2	80
	Pourcentage	97.5%	2.5%	100%
Pharmacie 3	Effectif	4	3	7
	Pourcentage	57.1%	42.9%	100%
Pharmacie 4	Effectif	8	5	13
	Pourcentage	61.5%	38.5%	100%
Pharmacie 5	Effectif	6	1	7
	Pourcentage	85.7%	14.3%	100%
Pharmacie 6	Effectif	16	1	17
	Pourcentage	94.1%	5.9%	100%
Pharmacie 7	Effectif	58	2	60
	Pourcentage	96.7%	3.3%	100%
Pharmacie 8	Effectif	10	2	12
	Pourcentage	83.3%	16.7%	100%
Pharmacie 9	Effectif	/	1	1
	Pourcentage	/	100%	100%
Pharmacie 10	Effectif	4	4	8
	Pourcentage	50%	50%	100%
Pharmacie 11	Effectif	8	/	8
	Pourcentage	100%	/	100%

- Exemple d'ordonnance.

Cette ordonnance prescrivant de la Ritaline® remplit quasiment tous les critères analysés, cependant la mention de la pharmacie de délivrance n'est pas spécifiée par le prescripteur.

Figure 22 : ordonnance n°17/18, pharmacie n°3.

cerfa
N° 60-3937

Conventionné

00 1 20 1
CAB CONV ZISD IK

Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)
(AFFECTIION EXONERANTE)

07/2/2017

1/ RITALINE LP quarante mg.
une gél par jour pendant
vingt huit jours.

(17)

Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée
(MALADIES INTERCURRENTES)

Delivrance d'une boîte de ritaline LP 40mg pour
vingt huit jours de traitement

S 3321 a

3.4/ La conformité globale des ordonnances.

- Résultats pour l'ensemble des ordonnances récoltées et analysées.

Nous avons déclaré les ordonnances conformes lorsque tous les critères analysés étaient présents et/ou correctement remplis, c'est-à-dire lorsque :

- Le support de prescription était adapté ; l'ordonnance utilisée est une ordonnance sécurisée
- La rédaction en toutes lettres est respectée pour le dosage, le nombre d'unités thérapeutiques et le nombre de prises.
- La durée de prescription est conforme, ne dépassant pas 28 jours (sauf exceptions déjà citées).
- La présence du carré micro-lettres correctement renseigné.
- La mention de la pharmacie de délivrance pour les substances concernées.

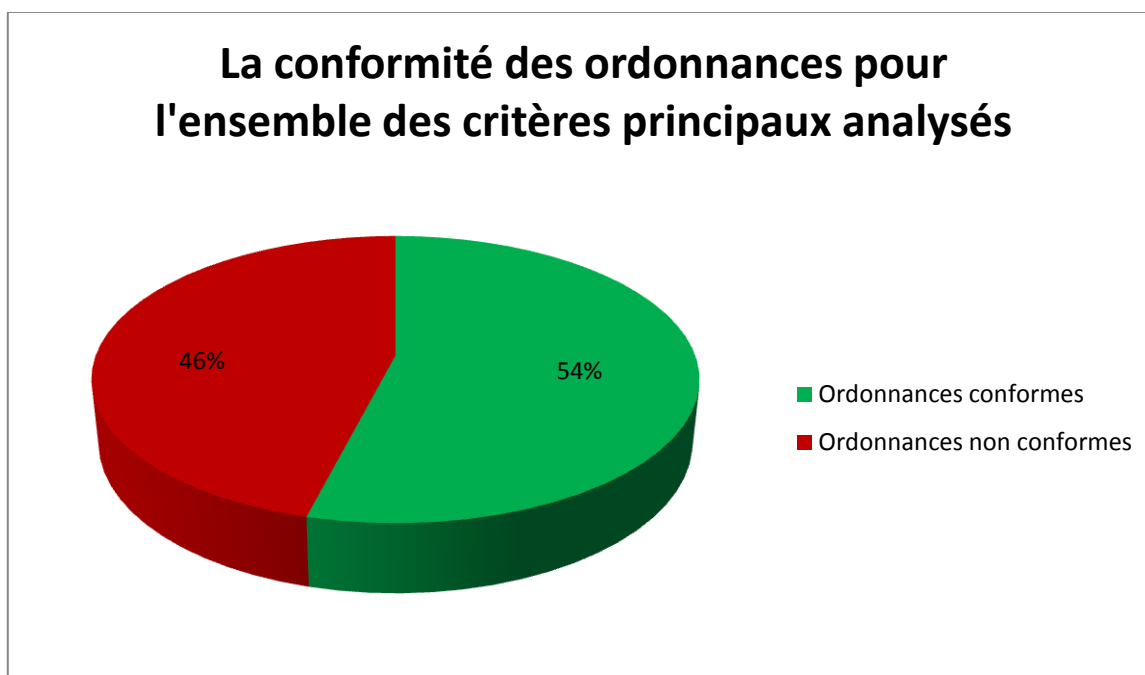
Si un seul des critères n'était pas correctement renseigné, nous estimions les ordonnances non conformes, ayant attribué à chaque critère la même importance.

Sur les 411 ordonnances récoltées dans les 11 officines bas-rhinoises, 222 renseignaient correctement l'ensemble des critères analysés, soit 54% des ordonnances.

Tableau 20 : La conformité globale des ordonnances ; résultats pour l'ensemble des ordonnances de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants récoltées.

Conformité des ordonnances	Ordonnances conformes	Ordonnances non conformes	Totaux
Effectif	222	189	411
Pourcentage	54%	46%	100%

Figure 23 : La conformité des ordonnances récoltées, déterminée par le respect de l'ensemble des critères analysés.



- Résultats détaillés pour chaque pharmacie.

La pharmacie n°7 se démarque avec un taux de conformité supérieur aux autres pharmacies. En effet, 85.5% des ordonnances étaient jugées conformes pour l'ensemble des critères analysés, avec une réelle différence par rapport aux autres pharmacies.

La pharmacie n°11 enregistre un pourcentage supérieur aux autres pharmacies, mais avec un écart moindre par rapport à la pharmacie n°7, soit 66% d'ordonnances jugées conformes.

Les résultats par pharmacie sont similaires aux résultats d'ensemble pour 4 pharmacies qui présentent un taux d'ordonnances conformes compris entre 50 et 55% des ordonnances récoltées.

Les 5 pharmacies restantes enregistrent un plus grand nombre d'ordonnances estimées non conformes que d'ordonnances conformes. Le pourcentage d'ordonnances jugées conformes varie entre 33 et 45% pour ces officines.

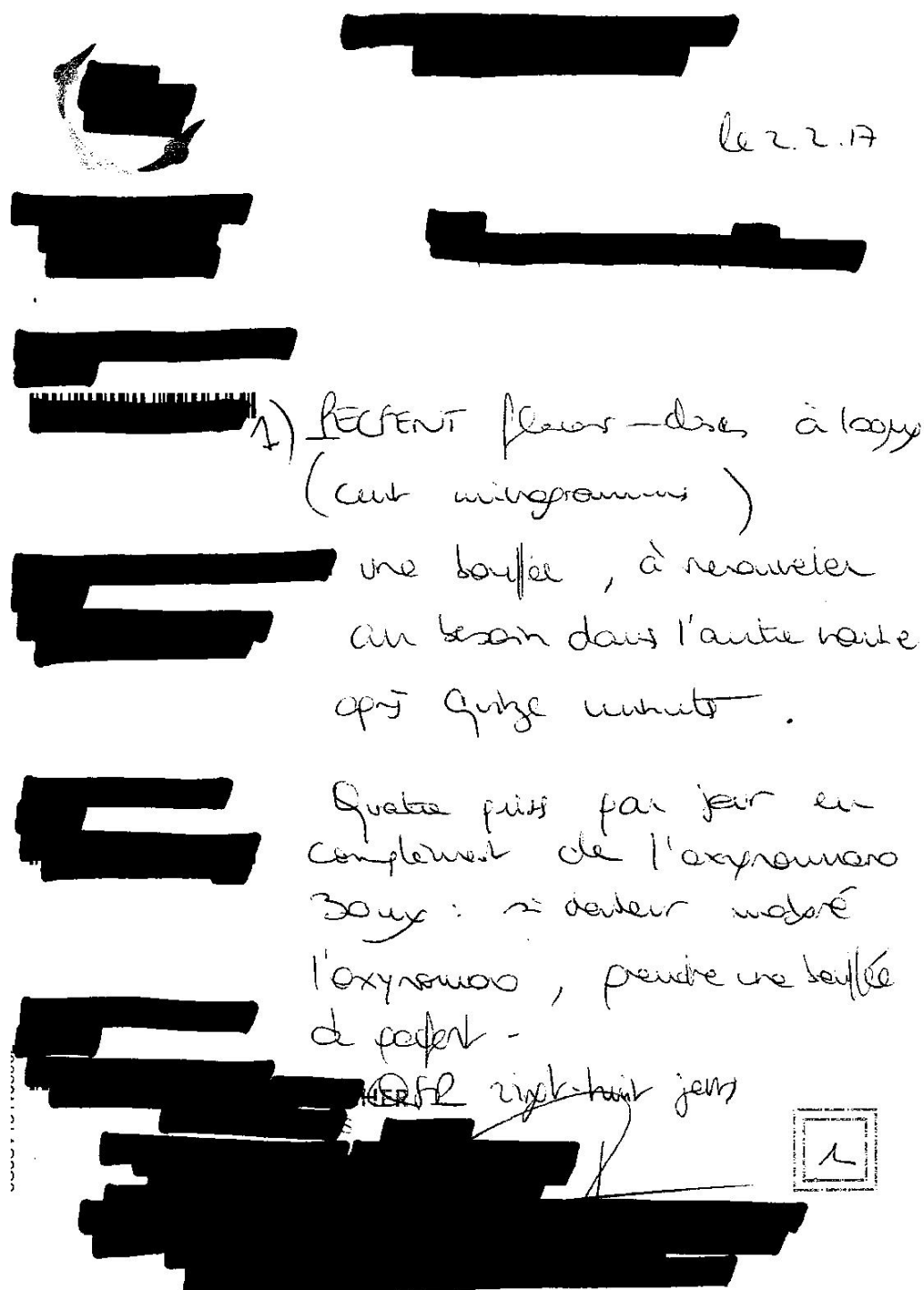
Tableau 21 : La conformité des ordonnances ; résultats détaillés pour chaque pharmacie participante.

Conformité des ordonnances		Ordonnances conformes	Ordonnances non conformes	TOTAUX
Pharmacie 1	Effectif	20	16	36
	Pourcentage	55.6%	44.4%	100%
Pharmacie 2	Effectif	47	62	109
	Pourcentage	43.1%	56.9%	100%
Pharmacie 3	Effectif	8	10	18
	Pourcentage	44.4%	55.6%	100%
Pharmacie 4	Effectif	12	12	24
	Pourcentage	50%	50%	100%
Pharmacie 5	Effectif	12	11	23
	Pourcentage	52.2%	47.8%	100%
Pharmacie 6	Effectif	17	14	31
	Pourcentage	54.8%	45.2%	100%
Pharmacie 7	Effectif	65	11	76
	Pourcentage	85.5%	14.5%	100%
Pharmacie 8	Effectif	11	13	24
	Pourcentage	45.8%	54.2%	100%
Pharmacie 9	Effectif	5	10	15
	Pourcentage	33.3%	66.7%	100%
Pharmacie 10	Effectif	15	25	40
	Pourcentage	37.5%	62.5%	100%
Pharmacie 11	Effectif	10	5	15
	Pourcentage	66.7%	33.3%	100%

- Exemple d'ordonnance conforme.

Cette ordonnance est bien conforme pour tous les critères que nous avons analysés.

Figure 24: Ordonnance n°1/36, pharmacie n°1.



3.5/ Les autres critères analysés.

3.5.1/ Le nombre d'erreurs observées parmi les ordonnances non conformes.

Parmi les ordonnances jugées non conformes, nous avons relevé le nombre d'erreurs réalisées.

- Résultats pour l'ensemble des ordonnances.

Sur les 189 ordonnances jugées non conformes, la majorité, soit 112 d'entre elles, présentait une seule erreur réglementaire. Les 77 autres ordonnances étaient jugées non conformes pour plusieurs critères.

Tableau 22 : Nombre d'erreur relevé pour l'ensemble des ordonnances de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants estimées non conformes.

Nombre d'erreur par ordonnance	1 seule erreur relevée	Plus d'1 erreur relevée	Totaux
Effectif	112	77	189
Pourcentage	59.3%	40.7%	100%

- Résultats détaillés pour chaque pharmacie.

Il existe une variabilité importante entre les pharmacies.

Dans 4 pharmacies, la majorité des ordonnances ne sont pas conformes à la réglementation pour un seul critère, 3 d'entre elles présentent un pourcentage superposable au résultat global entre 50 et 68%, et la 4ème (la pharmacie n°2) présente un pourcentage plus élevé de 80.6% d'ordonnances non conformes pour un seul critère.

Pour les 7 pharmacies restantes, les ordonnances non conformes regroupant plusieurs erreurs réglementaires sont majoritaires et représentent alors 53.8 à 81.8% des ordonnances jugées non conformes.

Tableau 23 : Nombre d'erreur relevé par ordonnance jugée non conforme ; résultats détaillés pour chaque pharmacie participante.

Nombre d'erreur par ordonnance non conforme		1 seule erreur	>1erreur	Totaux
Pharmacie 1	Effectif	10	6	16
	Pourcentage	62.5%	37.5%	100%
Pharmacie 2	Effectif	50	12	62
	Pourcentage	80.6%	19.4%	100%
Pharmacie 3	Effectif	5	5	10
	Pourcentage	50%	50%	100%
Pharmacie 4	Effectif	5	7	12
	Pourcentage	41.7%	58.3%	100%
Pharmacie 5	Effectif	2	9	11
	Pourcentage	18.2%	81.8%	100%
Pharmacie 6	Effectif	5	9	14
	Pourcentage	35.7%	64.3%	100%
Pharmacie 7	Effectif	6	5	11
	Pourcentage	54.5%	45.5%	100%
Pharmacie 8	Effectif	6	7	13
	Pourcentage	46.2%	53.8%	100%
Pharmacie 9	Effectif	4	6	10
	Pourcentage	40%	60%	100%
Pharmacie 10	Effectif	17	8	25
	Pourcentage	68%	32%	100%
Pharmacie 11	Effectif	2	3	5
	Pourcentage	40%	60%	100%

- Exemple d'ordonnance.

Cette ordonnance cumule de nombreuses erreurs réglementaires : il s'agit d'une ordonnance non sécurisée. Le dosage n'est pas mentionné, le nombre d'unités thérapeutiques est inscrit en chiffres romains et non en lettres, la durée de traitement n'est pas mentionnée.

Figure 25 : ordonnance n°25/31, pharmacie n°6.

cerfa
14465*01

Ordonnance bizonale

Numéro : 025/31 - 024/018 - 45 boulevard de la République - 93117

Identification du médecin prescripteur	Identification de l'établissement
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée mentionnée à l'article 162 du Code de la Santé Publique

20/04/17

RIVOTRIL II à V gouttes le soir

20 FEV. 2017

Neuropathie post
Chimiothérapie
Myélome multiple en cours
de traitement

Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée mentionnée à l'article 162 du Code de la Santé Publique

[Signature]

3.5.2/ Le type de rédaction.

- Résultats pour l'ensemble des ordonnances récoltées.

Les ordonnances récoltées sont majoritairement rédigées de façon manuscrite. Sur les 411 ordonnances récoltées, 317 sont rédigées manuellement contre 94 ordonnances rédigées informatiquement.

Tableau 24 : Le type de rédaction des ordonnances ; résultats pour l'ensemble des ordonnances de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants récoltées.

Rédaction des ordonnances	Manuscrite	Informatique	Total
Effectif	317	94	411
Pourcentage	77,1%	22,9%	100%

- Résultats détaillés pour chaque pharmacie.

Les résultats observés par pharmacie sont comparables au résultat d'ensemble. Pour la majorité des pharmacies, les ordonnances de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants sont principalement rédigées de façon manuscrite.

Seule la pharmacie n°2 se démarque avec une majorité d'ordonnances informatisées.

Tableau 25 : Le type de rédaction des ordonnances ; résultats détaillés pour chaque officine participante.

Rédaction des ordonnances		Manuscrite	Informatique	TOTAUX
Pharmacie 1	Effectif	32	4	36
	Pourcentage	88.9%	11.1%	100%
Pharmacie 2	Effectif	48	61	109
	Pourcentage	44%	56%	100%
Pharmacie 3	Effectif	16	2	18
	Pourcentage	88.9%	11.1%	100%
Pharmacie 4	Effectif	19	5	24
	Pourcentage	79.2%	20.8%	100%
Pharmacie 5	Effectif	21	2	23
	Pourcentage	91.3%	8.7%	100%
Pharmacie 6	Effectif	26	5	31
	Pourcentage	83.9%	16.1%	100%
Pharmacie 7	Effectif	73	3	73
	Pourcentage	96.1%	3.9%	100%
Pharmacie 8	Effectif	20	4	24
	Pourcentage	83.3%	16.7%	100%
Pharmacie 9	Effectif	12	3	15
	Pourcentage	80%	20%	100%
Pharmacie 10	Effectif	37	3	40
	Pourcentage	92.5%	7.5%	100%
Pharmacie 11	Effectif	13	2	15
	Pourcentage	86.7%	13.3%	100%

3.5.3/ Le type de rédaction parmi les ordonnances conformes.

- Résultats pour l'ensemble des ordonnances jugées conformes.

Les ordonnances conformes à la réglementation pour les critères analysés sont essentiellement rédigées manuellement, pour 91% d'entre elles.

Tableau 26 : Le type de rédaction parmi les ordonnances de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants jugées conformes pour l'ensemble des critères analysés.

Ordonnances conformes	Rédaction manuscrite	Rédaction informatique	TOTAUX
Effectif	202	20	222
Pourcentage	91%	9%	100%

- Résultats détaillés pour chaque pharmacie.

Les résultats pour chaque pharmacie sont superposables au résultat d'ensemble. Les ordonnances conformes sont majoritairement rédigées manuellement.

Le nombre d'ordonnance conforme informatisée est nul pour 7 pharmacies.

La pharmacie n°2 se démarque à nouveau avec une proportion d'ordonnances conformes informatisées plus importante. Cela n'est pas surprenant car il s'agit de la pharmacie qui enregistre le plus grand nombre d'ordonnances informatisées. Cependant, bien que les ordonnances informatisées y soient majoritaires, les ordonnances conformes restent principalement rédigées de façon manuscrite.

**Tableau 27 : Le type de rédaction parmi les ordonnances de médicaments stupéfiants
et assimilés stupéfiants estimées conformes ; résultats détaillés pour chaque officine
participante.**

Ordonnances conformes		Rédaction manuscrite	Rédaction informatique	TOTAUX
Pharmacie 1	Effectif	20	/	20
	Pourcentage	100%	/	100%
Pharmacie 2	Effectif	32	15	47
	Pourcentage	68.1%	31.9%	100%
Pharmacie 3	Effectif	8	/	8
	Pourcentage	100%	/	100%
Pharmacie 4	Effectif	10	2	12
	Pourcentage	83.3%	16.7%	100%
Pharmacie 5	Effectif	12	/	12
	Pourcentage	100%	/	100%
Pharmacie 6	Effectif	16	1	17
	Pourcentage	94.1%	5.9%	100%
Pharmacie 7	Effectif	65	/	65
	Pourcentage	100%	/	100%
Pharmacie 8	Effectif	11	/	11
	Pourcentage	100%	/	100%
Pharmacie 9	Effectif	5	/	5
	Pourcentage	100%	/	100%
Pharmacie 10	Effectif	15	/	15
	Pourcentage	100%	/	100%
Pharmacie 11	Effectif	8	2	10
	Pourcentage	80%	20%	100%

3.5.4/ Le type de rédaction parmi les ordonnances non conformes.

- Résultats pour l'ensemble des ordonnances jugées non conformes.

La différence de type de rédaction est moins importante parmi les ordonnances jugées non conformes. Les ordonnances non conformes sont principalement rédigées manuellement, cependant la proportion d'ordonnances rédigées informatiquement est supérieure parmi les ordonnances non conformes que parmi les ordonnances conformes.

Tableau 28 : Le type de rédaction parmi les ordonnances de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants jugées non conformes pour au moins un critère analysé.

Ordonnances non conformes	Rédaction manuscrite	Rédaction informatique	Total
Effectif	114	75	189
Pourcentage	60.3%	39.7%	100%

- Résultats détaillés pour chaque pharmacie.

Les ordonnances jugées non conformes sont principalement rédigées manuellement pour 10 pharmacies.

Dans la pharmacie n° 2 les ordonnances jugées non conformes sont majoritairement rédigées informatiquement.

Tableau 29 : Le type de rédaction parmi les ordonnances de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants estimées non conformes ; résultats détaillés pour chaque officine participante.

Ordonnances non conformes		Rédaction manuscrite	Rédaction informatique	TOTAUX
Pharmacie 1	Effectif	12	4	16
	Pourcentage	75%	25%	100%
Pharmacie 2	Effectif	15	47	62
	Pourcentage	24.2%	75.8%	100%
Pharmacie 3	Effectif	8	2	10
	Pourcentage	80%	20%	100%
Pharmacie 4	Effectif	9	3	12
	Pourcentage	75%	25%	100%
Pharmacie 5	Effectif	9	2	11
	Pourcentage	81.8%	18.2%	100%
Pharmacie 6	Effectif	10	4	14
	Pourcentage	71.4%	28.6%	100%
Pharmacie 7	Effectif	8	3	11
	Pourcentage	72.7%	27.3%	100%
Pharmacie 8	Effectif	9	4	13
	Pourcentage	69.2%	30.8%	100%
Pharmacie 9	Effectif	7	3	10
	Pourcentage	70%	30%	100%
Pharmacie 10	Effectif	22	3	25
	Pourcentage	88%	12%	100%
Pharmacie 11	Effectif	5	/	5
	Pourcentage	100%	/	100%

4/ Discussion.

4.1/ Limites et biais de notre étude.

Notre étude présente des faiblesses.

4.1.1/ Un biais de recrutement des pharmacies.

Il existe un biais de sélection des pharmacies participantes. En effet, toutes les pharmacies n'ont pas été sélectionnées de façon aléatoire. Cela laisse supposer que la répartition des pharmacies n'est pas homogène sur le territoire du Bas-Rhin.

4.1.2/ Un effectif de pharmacies faible.

Le département du Bas-Rhin répertorie 273 officines (80). Pour notre étude, 11 pharmacies ont été recrutées et ont participé, ce qui représente 4% de l'ensemble des officines bas-rhinoises. Cet effectif est faible, peut-être insuffisant pour être totalement représentatif de l'ensemble des pharmacies du Bas-Rhin.

4.1.3/ L'exclusion de certains critères.

Nous avons essentiellement analysé le respect des règles de prescription spécifiques des médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants.

Notre analyse aurait également pu comprendre le respect de la mention de l'identité du prescripteur et du patient (qui sont valables pour l'ensemble des prescriptions médicales). Cependant nous avons été gênés par l'anonymisation des ordonnances. Comme elle avait été réalisée en amont par l'une des pharmacies, nous n'aurions pas pu analyser ces données pour

l'ensemble des ordonnances avant de les anonymiser. Nous avons donc choisi de ne le faire pour aucune.

4.2/ Le respect des critères principaux parmi les ordonnances récoltées.

Bien qu'il s'agisse de mentions légales, donc obligatoires, aucun des critères analysés n'est totalement respecté pour l'ensemble des ordonnances récoltées. Les valeurs en pourcentages varient entre 72,5% pour le respect de la rédaction du dosage en toutes lettres à 92,9% pour le respect du support de prescription. Ces résultats en valeur absolue ne sont pas mauvais, tous les critères analysés sont respectés pour la majorité des ordonnances récoltées. Cependant, concernant le respect de mentions légales sont-ils vraiment satisfaisants ? Il est en effet difficile d'établir quelle marge d'erreur est acceptable ou non quand il s'agit d'appliquer la législation.

Bien que l'enquête ASOS ne soit pas totalement similaire à la nôtre car elle n'évalue que les prescriptions d'antalgiques stupéfiants, nous l'avons tout de même utilisé pour comparer nos résultats, s'agissant des seules données sur le respect des règles de prescription des stupéfiants dont nous disposons.

4.3/ L'ordonnance sécurisée.

L'utilisation d'une ordonnance sécurisée est le critère analysé le mieux respecté parmi les ordonnances récoltées. En effet, 92.9% des prescriptions sont bien rédigées sur un support adapté.

Ce taux est comparable avec le résultat de l'enquête ASOS de 2016 réalisée à l'échelle nationale dont un des objectifs est d'évaluer le respect des règles de prescription des antalgiques stupéfiants. L'utilisation d'une ordonnance sécurisée était conforme pour 92.9% des ordonnances récoltées, soit exactement le même pourcentage que le nôtre. (81)

Il semble donc que l'obligation d'utiliser une ordonnance sécurisée comme support à la prescription de médicaments stupéfiants soit aussi bien respectée par les prescripteurs du Bas-Rhin que ceux à l'échelle nationale.

Il serait intéressant de connaître les raisons des prescripteurs qui n'utilisent pas d'ordonnance sécurisée pour la prescription des médicaments stupéfiants et apparentés. On peut émettre des suppositions comme par exemple :

- simplement un oubli ? par habitude de prescrire sur ordonnance simple.
- la méconnaissance des règles de prescription ou des spécialités soumises à la réglementation des stupéfiants et devant être prescrites sur ordonnance sécurisée ?
- une différence de coût entre les ordonnances sécurisées et les ordonnances simples ? Les ordonnances sécurisées sont, en effet, plus onéreuses que les ordonnances simples. (85)

Le but de l'ordonnance sécurisée est principalement de lutter contre la falsification des prescriptions de médicaments stupéfiants et apparentés. En raison des spécificités techniques qu'elle doit observer, elle ne peut être créée informatiquement, ni scannée pour être modifiée puis réimprimée. Les prescriptions qui ne sont pas rédigées sur ce support sont donc supposées plus à risque de falsification.

Cependant, il semble que l'utilisation d'une ordonnance sécurisée ne soit pas une condition suffisante pour empêcher la falsification puisque l'enquête OSIAP montre que les ordonnances suspectes récoltées sont en partie des ordonnances sécurisées et cette part

augmente ces dernières années, atteignant 15% en 2016 versus 11.4% en 2014 (82,83). En 2016, les ordonnances sécurisées représentaient 50% des ordonnances volées et 5.8% des ordonnances falsifiées. (84)

4.4/ La rédaction en toutes lettres.

La rédaction en toutes lettres est inégalement respectée pour les 3 items auxquels elle doit normalement s'appliquer. En effet, elle semble mieux respectée par les prescripteurs pour le nombre d'unités thérapeutiques et le nombre de prises que pour le dosage.

Plus généralement, la rédaction en toutes lettres du dosage est le critère le moins bien respecté parmi l'ensemble des critères analysés.

L'enquête ASOS 2016 apprécie le respect de la rédaction de la posologie en toutes lettres, c'est-à-dire que les 3 items que nous avons analysés séparément y sont évalués ensemble, la posologie définissant à la fois la dose d'un médicament et ses modalités d'administrations comme la quantité et le rythme de prise. Ainsi, dans l'enquête ASOS 2016, la posologie est bien rédigée en toutes lettres pour 91.4% des prescriptions d'antalgiques stupéfiants récoltées. Ce résultat est comparable à ceux que nous avons obtenus dans notre enquête pour la rédaction en lettres du nombre d'unités thérapeutiques (89.4%) et du nombre de prises quotidiennes (92.26%), mais présente un écart important avec le résultat obtenu pour la rédaction du dosage.

Les pourcentages des prescriptions où ces 3 items ne sont pas du tout renseignés sont faibles (3.3% pour le dosage, 2.9% pour le nombre d'unité, 3.87% pour le nombre de prise) et sont à peu près similaires les uns par rapport aux autres. Cette erreur réglementaire n'est pas spécifique de la prescription des médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants. Elle peut être observée pour toute prescription médicamenteuse et nuit à la lisibilité et à la compréhension de l'ordonnance :

- par le pharmacien, qui ne sait pas quelle posologie délivrer,
- par le patient, pour qui l'ordonnance reste une information écrite lui rappelant comment prendre son traitement. L'absence des informations relatives à la posologie peut l'induire en erreur, compromettant ainsi l'observance du traitement, et pouvant entraîner soit un surdosage, soit un sous-dosage médicamenteux.

4.5/ La durée de prescription.

La durée de prescription est conforme avec la réglementation du Code de la Santé Publique pour 84,7% de l'ensemble des prescriptions de médicaments stupéfiants et assimilés.

Lorsque la durée n'est pas conforme, concernant 10,8% des prescriptions, l'erreur relevée est la prescription des traitements pour une durée de 1 mois. Cela correspond à une période de 30 jours, donc supérieure aux 28 jours réglementaires. Nous n'avons pas relevé de prescription au-delà de un mois, ni de mention « à renouveler ». Les conséquences de cette erreur pour la délivrance sont supposées faibles. D'une part, les conditionnements des médicaments stupéfiants sont adaptés à la réglementation, il est donc peu probable que le pharmacien déconditionne le traitement pour délivrer une quantité supérieure à 28 jours. D'autre part, lors de la dispensation des médicaments, le pharmacien doit limiter les quantités

délivrées en fonction de la catégorie du ou des médicaments délivrés conformément au CSP (Art. R.5123-3 du CSP). Donc, pour les médicaments stupéfiants et assimilés (sauf exception déjà mentionnées), le pharmacien ne peut pas, en théorie, délivrer de quantités pour une durée supérieure à 28 jours.

La durée de prescription n'est pas du tout mentionnée pour 4.5% des prescriptions. Ce problème n'est pas spécifique de la réglementation des stupéfiants, puisque le renseignement de la durée d'un traitement est une des mentions légales relatives au médicament devant figurer sur toute prescription médicale. Cette erreur peut donc être commise pour toute prescription médicamenteuse et va à l'encontre de l'article 34 du code de déontologie médical (qui correspond à l'Art. R.4127-34 du CSP) selon lequel *«Le médecin doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté indispensable, veiller à leur compréhension par le patient et son entourage et s'efforcer d'en obtenir la bonne exécution »* (86). En effet, elle peut avoir des conséquences à la fois pour le pharmacien qui ne sait alors pas quelle quantité de médicament délivrer, et pour le patient qui ne sait pas combien de temps il peut ou doit observer le traitement prescrit.

Nous n'avons pas trouvé de données de la littérature nous permettant de comparer nos résultats pour la conformité de la durée de prescription.

4.6/ Le carré en micro-lettres.

Le remplissage adéquat du carré en micro-lettres est globalement respecté par les prescripteurs, puisque ce critère est correctement rempli pour 85.9% des ordonnances récoltées. Ce résultat est légèrement inférieur à celui de l'enquête ASOS 2016, où le carré de sécurité était bien rempli pour 90.7% des ordonnances recueillies (81).

L'erreur la plus fréquente quand le critère n'est pas conforme est l'absence de remplissage du carré de sécurité, concernant 4.4% des ordonnances. Le carré en micro-lettres reste vierge de toute inscription, fragilisant ainsi la prescription vis-à-vis du risque de falsification. En effet, l'ordonnance peut être secondairement modifiée par le patient, une spécialité pouvant être ajoutée plus facilement à la liste des médicaments prescrits.

La proportion d'ordonnances où le carré est vraiment mal rempli, c'est-à-dire quand le chiffre situé dans le carré diffère complètement du nombre de spécialités prescrites reste faible (2.7% des ordonnances). Il s'agit de la situation la plus problématique lors de la délivrance, l'ordonnance pouvant être considérée suspecte de falsification. En effet, le patient peut être suspecté d'avoir falsifié l'ordonnance secondairement en inscrivant des spécialités supplémentaires.

Les prescriptions rédigées sur ordonnances simples où le carré est rajouté manuellement sont rares (1.2% des ordonnances). Cela peut souligner la volonté des prescripteurs de sécuriser eux-mêmes l'ordonnance. Ils montrent ainsi qu'ils connaissent la réglementation et qu'ils considèrent le médicament comme stupéfiant ou assimilé stupéfiant bien qu'ils n'utilisent pas le support adapté. Cependant, ce n'est pas suffisant pour remplacer l'ordonnance sécurisée et cela peut également orienter vers une falsification d'ordonnance.

4.7/ Le type de rédaction des ordonnances.

Les ordonnances récoltées sont majoritairement rédigées de façon manuscrite, soit deux tiers des ordonnances récoltées.

Ce résultat paraît surprenant si l'on considère que de plus en plus de prescripteurs en médecine ambulatoire sont informatisés et utilisent un logiciel d'aide à la prescription

médicale (LAP) (87). De plus, l'informatisation des prescriptions médicamenteuses fait l'objet d'une incitation financière pour les médecins libéraux.

Les LAP certifiés par la Haute Autorité de Santé (HAS) pour la pratique ambulatoire sont actuellement au nombre de 72 (88). Ces logiciels permettent notamment d'imprimer sur des ordonnances ou sur des feuilles vierges en paramétrant la mise en page avec les en-têtes, la date, les mentions relatives au patient, et imprimer les mentions d'une ordonnance bizone. On peut ainsi imprimer sur une ordonnance sécurisée mais en aucun cas il n'est possible d'en générer une.

Notre résultat est comparable à celui d'une enquête sur la prescription informatisée, réalisée en 2008 auprès de 2397 médecins libéraux français (89). Elle montrait que seul un tiers des médecins interrogés prescrivait des médicaments stupéfiants à l'aide d'un logiciel informatique, contre 84.4% pour les prescriptions en dehors des stupéfiants. Les raisons évoquées étaient :

- L'inadaptation des LAP à la prescription des stupéfiants car ils ne permettent pas toujours d'établir les posologies en toutes lettres. Il faut alors corriger ces données en texte libre avant impression ou les rajouter manuellement.
- La limite de l'imprimante qui ne permet pas d'utiliser certains formats d'ordonnances sécurisées, ou qui nécessite le changement de papier qui semble trop compliqué.
- La limite de l'utilisation du LAP par certains médecins qui ne savent ou ne peuvent pas paramétrer le logiciel pour l'impression de ces ordonnances.

Les médecins préféreraient donc encore rédiger leurs prescriptions de médicaments stupéfiants et assimilés manuellement car la prescription informatisée reste trop complexe.

Nous avons souhaité expérimenter l'hypothèse d'une inadaptation des LAP à la prescription de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants en comparant 5 logiciels médicaux : Crossway, Hellodoc, Médistory, AxiSanté 5 et Chorus. Nous avons réalisé la même prescription d'un médicament stupéfiant et d'un médicament assimilé stupéfiant sur les 5 logiciels sans apporter aucune correction (Annexe 6). Aucun des logiciels n'a permis d'établir une prescription totalement conforme à la réglementation en vigueur sans y apporter de modifications.

Ainsi, d'une part, la législation impose des règles pour encadrer la prescription des médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants et les prescripteurs sont encouragés à réaliser leurs prescriptions informatiquement, mais d'autre part, les éditeurs de logiciels médicaux obtiennent la certification de la HAS pour leurs LAP bien qu'ils ne soient pas adaptés et ne permettent pas d'établir d'ordonnance de médicaments stupéfiants ou assimilés stupéfiants conforme avec la réglementation en vigueur. L'optimisation des LAP permettrait donc de faciliter la prescription des médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants et d'en améliorer la qualité.

4.8/ La conformité globale des prescriptions de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants.

Si l'on évalue le respect de chaque critère indépendamment les uns des autres, les résultats obtenus ne sont pas parfaits mais les valeurs en pourcentage peuvent être jugées acceptables, oscillant entre 72.5% et 92.9%.

Cependant, seulement 54% des ordonnances recueillies réunissent tous les critères analysés et sont donc jugées conformes avec la réglementation sur les stupéfiants. Cela

signifie que près d'une ordonnance sur deux n'est pas conforme d'un point de vue réglementaire. Quelles sont alors les répercussions sur la délivrance des traitements ?

La dispensation des médicaments constitue la mission principale du pharmacien d'officine, elle est étroitement liée à l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale (Art. R. 4235-48 du CSP) (90) qui comprend :

- l'analyse réglementaire de l'ordonnance dont le but est de déterminer sa validité et sa licéité,
- l'analyse pharmacologique qui consiste à vérifier la posologie, la présence d'interactions médicamenteuses ou de contre-indications éventuelles.

De plus, le pharmacien dispose d'un droit de refus à la délivrance de médicaments (Art. R. 5123-3 du CSP) (90) dans certaines situations :

- lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Si le traitement en question est prescrit sur ordonnance, le pharmacien doit informer le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance,
- lorsque le pharmacien suspecte une ordonnance falsifiée il peut en refuser la délivrance. Il doit vérifier la validité de l'ordonnance auprès du prescripteur. Pour éviter sa réutilisation, le pharmacien doit apposer la mention « refus de délivrance » sur l'ordonnance et en indiquer le motif et doit en faire le signalement aux organismes compétents.

Si le pharmacien se retrouve face à une ordonnance de médicaments stupéfiants ou assimilés stupéfiants non conforme avec la législation, les erreurs de réglementation devraient constituer un frein à la délivrance des médicaments concernés, et le pharmacien pourrait en refuser la délivrance. On peut alors supposer que les prescriptions de médicaments stupéfiants

et assimilés stupéfiants jugées non conformes avec la réglementation dans notre enquête n'aient pas été dispensées. Cependant, le fait qu'elles aient été conservées, archivées et récoltées dans les différentes officines participantes indique le contraire. Elles ont été délivrées en dépit des erreurs réglementaires que nous avons relevées.

Nous nous sommes demandé quel était l'impact réel des erreurs de prescription éventuelles sur la délivrance de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants. Nous avons complété notre travail par une enquête auprès de pharmaciens d'officine pour tenter de l'évaluer.

PARTIE III : ENTRETIENS AUPRES DE PHARMACIENS D'OFFICINE.

1/ Objectifs.

En parallèle et en complément de l'analyse d'ordonnances, nous avons réalisé une enquête auprès de pharmaciens d'officine pour évaluer la conformité des prescriptions de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants qu'ils traitent au quotidien, et pour déterminer quelles pouvaient être les conséquences sur la délivrance de ces traitements en cas de non respect de la réglementation.

2/ Matériel et méthode.

2.1/ Le type d'étude.

Nous avons réalisé une étude qualitative menée à partir d'entretiens semi-dirigés.

2.2/ La population étudiée.

2.2.1/ Les critères d'inclusion.

Les pharmaciens ayant participé sont exclusivement des pharmaciens d'officine. Il s'agit soit de pharmaciens titulaires, soit de pharmaciens adjoints. Ils exercent tous dans le département du Bas-Rhin.

2.2.2/ Les critères d'exclusion.

Notre étude ne concernait pas les pharmaciens hospitaliers, ni les pharmaciens exerçant en industrie.

2.3/ Le recrutement.

Le recrutement s'est effectué sur la base du volontariat, auprès des pharmaciens exerçant dans les 11 officines où s'est déroulé le recueil d'ordonnances.

L'entretien était proposé conjointement à la demande du recueil d'ordonnances. Nous n'avons pas limité le nombre de pharmaciens participant par officine. Plusieurs pharmaciens d'une même officine pouvaient participer s'ils étaient intéressés. Treize pharmaciens ont accepté de prendre part à notre étude.

Nous avons enregistré un seul refus : un pharmacien ayant accepté de réaliser l'entretien s'est finalement désisté lors de ma venue à l'officine.

2.4/ Le guide d'entretien.

Nous avons réalisé un guide d'entretien constitué de 8 questions (Annexe 7). Nous cherchions à recueillir l'avis des pharmaciens sur la conformité des ordonnances de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants traitées au quotidien, leur avis sur la législation en vigueur, ainsi que les répercussions sur la délivrance lorsqu'elle n'est pas respectée. Une question sollicitait leur opinion sur le changement récent de réglementation concernant le Zolpidem®.

Le guide a pu évoluer au fil des entretiens pour permettre un meilleur recueil de données.

Tout au long des entretiens, j'ai tenu un carnet de bord afin de récolter des données sur l'environnement, mes impressions, ou noter des déclarations intéressantes parfois réalisées hors enregistrement. Le but était d'améliorer l'interprétation des données retranscrites.

2.5/ Le recueil des données.

J'ai réalisé 12 entretiens auprès de 13 pharmaciens de mai à août 2017 en parallèle du recueil d'ordonnances. Il s'agissait d'entretiens individuels pour onze d'entre eux. Un entretien s'est effectué en présence de deux pharmaciens titulaires associés qui étaient tous les deux intéressés par le sujet. Ils ont souhaité participer ensemble à l'entretien car ils estimaient partager la même vision de la thématique.

Les entretiens ont été réalisés soit sur le lieu de travail, soit au domicile des pharmaciens. Je me déplaçais systématiquement en m'adaptant à leurs emplois du temps.

Les entretiens ont été menés jusqu'à saturation des données, c'est-à-dire lorsque 3 entretiens successifs n'apportaient plus de donnée nouvelle.

J'ai réalisé tous les entretiens personnellement. Je connaissais 5 des 13 pharmaciens avant leur interview, les autres m'étaient inconnus avant de les interroger. Je n'ai aucun conflit d'intérêt à déclarer. Les entretiens n'ont pas été indemnisés.

Les participants étaient informés de la confidentialité des données recueillies. Après recueil de leur consentement oral, les entretiens ont été enregistrés à l'aide d'un Smartphone, sous forme de fichiers audio.

Je leur proposais, s'ils le souhaitaient, de leur remettre l'entretien sous format audio et/ou sa retranscription écrite, ou bien le travail de thèse une fois achevé.

2.6/ La retranscription des entretiens.

Chaque entretien a été retranscrit manuellement sur ordinateur en fichier Word. Les retranscriptions ont été effectuées mot à mot, pour coller le plus exactement possible au discours des pharmaciens, sans modifier le sens des entretiens, dans le but de rendre compte de la réalité.

Les entretiens ont été anonymisés. Les noms de lieux, de patients, de médecins ou de collègues qui ont pu être évoqués ont été remplacés par la lettre X.

2.7/ L'analyse des données.

Nous avons utilisé la théorisation ancrée comme méthode de recherche qualitative. Il s'agit d'une méthode inductive, sans hypothèse initiale à vérifier. Les résultats sont ancrés dans les données recueillies et analysées.

Nous nous sommes aidés du logiciel WEFT QDA pour le codage des entretiens.

L'analyse des données a bénéficié d'un double codage intégral. Une personne volontaire qui n'a pas participé à l'étude ni à son élaboration a analysé les entretiens en parallèle. Les résultats obtenus ont été comparés à deux reprises : après codage des 6 premiers entretiens et après codage de l'ensemble des entretiens. Le but était de mettre en évidence d'éventuelles divergences et de les discuter le cas échéant, de n'omettre aucune donnée et d'exclure les sentiments personnels.

3/ Résultats.

3.1/ Résultats généraux.

3.1.1/ Les entretiens.

Les entretiens ont duré entre 5 min 13 s et 15 min 28 s, soit une moyenne de 8 min 54 secondes.

Six entretiens se sont déroulés sur le lieu de travail des pharmaciens, les six autres ont été réalisés à leur domicile. De façon générale, les pharmaciens adjoints préféraient réaliser les entretiens au domicile afin de ne pas empiéter sur leurs horaires de travail.

Les pharmaciens étaient tous intéressés par le sujet et ont parfois accepté de participer avec enthousiasme. Le sujet des médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants les a interpellé et ils semblaient sensibles au fait qu'un médecin s'intéresse à leur travail et aux difficultés qu'ils pouvaient rencontrer. L'enregistrement des entretiens a pu étonner certains pharmaciens, mais n'a été refusé par aucun des participants.

Tous les participants ont été accueillants, et ont pris le temps de répondre à mes questions.

Un des entretiens a été plus laborieux que les autres en raison d'interruptions fréquentes dues à la présence des 2 enfants en bas âge de la pharmacienne, néanmoins nous avons pu le mener à terme. D'autres entretiens, surtout lorsqu'ils étaient réalisés sur le lieu de travail, ont également été brièvement interrompus par des collègues, mais sans en gêner le bon déroulement.

Aucun des participants n'a souhaité récupérer son entretien en format audio ni sa retranscription écrite, mais près de la moitié a demandé à recevoir le travail de thèse une fois achevé.

3.1.2/Les caractéristiques des participants.

L'échantillon rassemble 9 hommes et 4 femmes âgés de 28 à 59 ans, soit un âge moyen de 39,2 ans.

Ils exercent leur profession depuis 13 ans en moyenne, les extrêmes allant de 4 à 33 ans d'ancienneté. Six pharmaciens sont des pharmaciens adjoints et sept sont titulaires de leur officine.

Quatre pharmaciens exercent en région urbaine, trois en région semi-rurale, et six en région rurale.

Tableau 30 : Caractéristiques des participants.

Pharmaciens	Age	Sexe	Statut	Ancienneté	Lieu d'exercice	Durée de l'entretien	Lieu de l'entretien
P 1	28 ans	M	Adjoint	4 ans	Zone urbaine	5 min 13 s	Domicile
P 2	39 ans	M	Adjoint	12 ans	Zone urbaine	7 min 45 s	Lieu de travail
P 3	52 ans	M	Titulaire	25 ans	Zone urbaine	6 min 56 s	Lieu de travail
P 4	49 ans	M	Titulaire	20 ans	Zone semi-urbaine	12 min 46 s	Lieu de travail
P 5	29 ans	F	Adjointe	4 ans	Zone semi-urbaine	7 min 12 s	Domicile
P 6	33 ans	F	Adjointe	9 ans	Zone rurale	8 min 5 s	Domicile
P 7	29 ans	M	Adjoint	4 ans	Zone urbaine	12 min 25 s	Domicile
P 8	40 ans	F	Adjointe	17 ans	Zone rurale	8 min 11 s	Domicile
P 9	59 ans	F	Titulaire	33 ans	Zone rurale	7 min 36 s	Lieu de travail
P 10	38 ans	M	Titulaire	10 ans	Zone rurale	15 min 28 s	Lieu de travail
P 11	39 ans	M	Titulaire	11 ans			
P 12	46 ans	M	Titulaire	20 ans	Zone rurale	8 min 49 s	Lieu de travail
P 13	29 ans	M	Titulaire	5 ans	Zone semi-urbaine	6 min 36 s	Domicile

P 1 et P 2 travaillent dans la même officine, tout comme P 6 et P 8, et P 10 et P 11. P 10 et P 11 ont souhaité réaliser l'entretien ensemble.

3.2/ Analyse thématique des entretiens.

Nous avons dégagé 8 thèmes principaux :

- l'évaluation de la conformité des prescriptions de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants ;
- les erreurs de prescription rencontrées ;
- les freins à la délivrance ;
- les facteurs facilitant la délivrance malgré les erreurs observées ;
- les difficultés rencontrées par les pharmaciens ;
- les avis sur la législation en vigueur ;
- les éventuels changements à apporter à la réglementation ;
- les répercussions du renforcement des règles de prescriptions du Zolpidem®/Stilnox®, devenu assimilé stupéfiant depuis le 10 avril 2017.

3.3/ Evaluation de la conformité des prescriptions de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants.

3.3.1/ Evaluation négative.

Dans la moitié des entretiens menés, les pharmaciens estiment que les médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants ne sont pas prescrits en conformité avec la réglementation du CSP.

P 1 : « *Mauvaise. (...) Les prescriptions sont rarement euh, suivent rarement la réglementation des stupéfiants.* »

P 6 : « *(rires) Ouuh, bien loin de ce qu'il faudrait, (...) c'est très très loin de ce qu'il faudrait, de ce qui doit être marqué.* »

Mais bien que leur évaluation soit négative, on perçoit chez certains d'entre eux que la non-conformité tient à des détails.

P 7 : « *Pfff (hésitation), aller 60-70% de conformes. Après, vraiment pour être pointilleux, vraiment que l'ordo soit parfaite, ce serait plus du 30%. Vous voyez il manque toujours un petit quelque chose, très souvent un petit quelque chose.* »

3.3.2/ Evaluation positive.

D'autres pharmaciens estiment au contraire que la législation est bien respectée et qu'ils traitent des ordonnances conformes.

P 9 : « *Je dirais bonne. Il y a très peu d'erreurs. Ils respectent la législation en général.* »

P 12 : « *Donc on va dire je pense être en conformité dans 80%.* »

Bien que la moitié des pharmaciens évaluent que les ordonnances sont conformes, ils relèvent tout de même certaines erreurs de prescription que nous allons détailler.

3.4/ Les erreurs de prescription rencontrées.

3.4.1/ Le support de prescription.

L'absence d'utilisation d'ordonnance sécurisée est citée par la plupart des pharmaciens interrogés.

P 4 : « *Ben souvent ce sont des ordonnances qui ne sont pas sécurisées, on voit ça quand même souvent. Parce qu'il y a quand même certains médecins ou spécialistes qui n'ont pas du tout d'ordonnancier sécurisé.* »

P 12 : *« C'est vrai que j'ai un médecin qui n'a jamais d'ordonnancier sécurisé, donc il imprime ça sur des feuilles classiques donc voilà. »*

P 13 : *« Parfois c'est sur une ordonnance qui n'est pas sécurisée. »*

3.4.2/ Les erreurs de rédaction des prescriptions.

3.4.2.1/ Non respect de la rédaction en toutes lettres.

La rédaction en toutes lettres semble l'item le plus fréquemment négligé selon les pharmaciens.

P 1 : *« La prescription est rarement faite en toutes lettres »*

P 5 : *« C'est rarement écrit en toutes lettres, les posologies sont écrites en chiffres comme ça, c'est l'erreur principale je trouve. »*

3.4.2.2/ Oubli de la mention d'un chevauchement.

L'absence de la mention d'un chevauchement lorsque les dates de deux prescriptions consécutives se superposent est souvent citée.

P 3 : *« Le type d'erreur, euh, ben c'est de mettre si c'est un chevauchement d'ordonnance, ils oublient souvent de le préciser. »*

P 8 : *« C'est-à-dire qu'il manque souvent quelque chose, alors soit c'est le chevauchement, (...) chevauchement c'est pratiquement jamais marqué. »*

3.4.2.3/ Oubli de la mention « à délivrer en une fois ».

L'absence de la mention à délivrer en une fois, afin d'éviter le fractionnement de la délivrance de certaines spécialités pour des patients recevant habituellement la totalité du traitement pour la durée prescrite, a été mentionnée à plusieurs reprises.

P 8 : *« Alors par exemple aujourd'hui j'avais un « Subutex® », ce n'était pas marqué « à délivrer en une seule fois », alors que le gars m'assurait qu'il recevait toujours la totalité de son traitement pour un mois, alors que normalement, ben si ce n'est pas marqué « délivrance en une seule fois » ben c'est par semaine, enfin c'est pareil pour la Méthadone®. »*

P 10 : *« Ca concerne le Durogesic®, et ça effectivement avec le Durogesic®, effectivement quand on regarde les prescriptions qu'on a, ce n'est jamais marqué « à délivrer en une fois », jamais. Je pense qu'il y a un problème à ce niveau là. »*

3.4.2.4/ Durée de traitement non conforme.

Parmi les problèmes de conformité de durée de prescription, deux types d'erreurs ont été décrits.

Soit la durée de traitement n'est pas conforme car elle est totalement absente.

P 9 : *« Et puis parfois la durée n'est pas toujours conforme. (...) Parfois il n'y a même pas de durée, et là on a parfois des difficultés, s'il y a marqué je ne sais pas de l' « Actiskénan® un comprimé si besoin », s'il n'y a pas la durée ben on ne sait pas trop quelle quantité donner, c'est assez vague. »*

Soit la durée n'est pas conforme à la réglementation, car elle dépasse les 28 jours maximum.

P 13 : *« La durée de prescription est rarement bonne, les stupéfiants et assimilés stupéfiants c'est 7, 14, ou 28 jours et souvent c'est prescrit « QSP 1 mois » ce qui ne veut pas dire grand-chose en somme. »*

3.4.2.5/ Le carré en micro-lettres rajouté manuellement.

Lorsque le support n'est pas adéquat les pharmaciens font état d'ordonnances qui ont été sécurisées par le rajout manuel du carré en micro-lettres.

P 6 : *« Alors souvent ils sécurisent à la main, ils nous font un petit carré voilà. »*

P 8 : *« Non, non. Ça c'est si ils ont la bonne ordonnance, parce que parfois ils nous le dessinent même manuellement le carré micro-lettres quand ils n'ont pas d'ordonnances sécurisées. »*

3.4.3/ L'identité du patient.

L'identité du patient n'est pas toujours renseignée conformément à la réglementation.

P 1 : *« L'identité du patient est souvent incomplète. »*

P 2 : *« Ce qui manque le plus souvent c'est l'âge du patient, l'identité n'est pas toujours complète. »*

3.4.4/ Erreurs reliées au type de prescripteur.

3.4.4.1/ Prescriptions d'interne.

Certains pharmaciens ont mentionné des erreurs plus fréquentes lorsque les ordonnances émanent de médecins en formation.

P 2 : *« Après je trouve plus que ce sont les médecins hospitaliers qui..., enfin les prescriptions qui viennent de l'hôpital, où des fois ce sont les internes ou les médecins qui prescrivent, ben souvent là, ce n'est souvent pas conforme »*

P 3 : *« Souvent ce sont les prescriptions de résidents. Dans certains cabinets il y a des résidents qui prennent le relais, et souvent, il y a plus souvent des erreurs à ce niveau là, dues au manque d'expérience sans doute. »*

3.4.4.2/ Différence entre médecin hospitalier et médecin de ville.

Certains pharmaciens estiment que les ordonnances rédigées par les praticiens de ville sont de meilleure qualité que celles des praticiens hospitaliers

P 2 : *« Ici nos médecins de ville, eux ils ont plus l'habitude, ils savent mieux prescrire. »*

P 10 : *« On a quelques ordonnances informatiques dans celles qu'on vous a préparé, elles viennent de l'hôpital souvent (il feuillette les ordonnances) voilà là on a effectivement du Skenan®. Ben là on n'est pas bon du tout, ce n'est pas une sécurisée... Mais il n'est pas impossible par contre qu'on ait eu une ordonnance sécurisée manuscrite à côté. »*

P 11 : *« Les ordonnances hospitalières sont de moins bonne tenue que celles du praticien de ville. »*

Cependant l'opinion contraire a également été exprimée.

P 12 : *« Euh quand ça vient des hôpitaux, c'est toujours en conformité, j'ai rarement vu une ordonnance pas en conformité. »*

3.4.5/ Le type de rédaction des prescriptions.

Des problèmes liés au type de rédaction des ordonnances ont été soulevés. Les ordonnances manuscrites seraient de meilleure qualité que celles rédigées informatiquement.

P 10 : *« Sachant que, là je fais une parenthèse, euh les ordonnances informatiques ce n'est jamais juste hein, enfin je veux dire on est rarement, voire on n'est jamais dans ce qu'il faut être, enfin il y a vraiment tous plein d'erreurs là-dedans. On arrive à délivrer, mais si on devait être... comment dire... strict par rapport à la prescription et à la délivrance des ordonnances informatiques, pff alors là ça ne marcherait pas. »*

P 11 : *« Très souvent les ordonnances manuelles sont de meilleure qualité que les ordonnances..., ça peut paraître incroyable hein, que les ordonnances informatiques. Parce que les... je ne sais pas ça doit être des problèmes de logiciel qui tire des « Lexomil® 1 à 8cp pendant 4 à 12 semaines » voilà c'est ce qui sort... pff bon voilà, et je pense que ça doit être une génération automatique de posologie. »*

3.5/ Les freins à la délivrance.

Tous les pharmaciens interrogés sont confrontés à des écarts de conformité des prescriptions de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants par rapport à la réglementation en vigueur. Mais il ressort de la majorité des entretiens que ces erreurs constituent rarement à elles seules un frein à leur délivrance. D'autres facteurs entrent en compte, et c'est souvent la combinaison de plusieurs d'entre eux qui constitue un obstacle.

3.5.1/ Les erreurs majeures.

Dans certains cas, les manquements à la réglementation peuvent suffire à entraver la délivrance des médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants. Pour les caractériser nous avons repris le terme d'un des pharmaciens qui fait la différence entre erreur « majeure » et erreur « mineure ». Les erreurs majeures sont des erreurs jugées graves par les pharmaciens, faisant obstacle à la délivrance.

3.5.1.1/ L'absence de dosage.

P 10 : *« Et puis après, des absences de dosage, enfin ce sont des problèmes qui nous bloquent vraiment sur la délivrance et sur le traitement du patient qui peut être complètement différent »*

3.5.1.2/ L'absence de durée de traitement.

P 4 : *« Dans certains cas, là je me souviens récemment d'une ordonnance de l'hôpital où il n'y avait pas la durée, c'est clair que là... c'était pour une prescription de pompe à Morphine, donc là il faut bien qu'ils nous précisent la durée pour délivrer. »*

3.5.1.3/ Des problèmes de chevauchement.

P 2 : *« Des problèmes de chevauchement parfois, c'est pas très très fréquent mais ça arrive. »*

3.5.1.4/ L'utilisation d'ordonnances non sécurisées.

P 7 : *« elles sont un frein, ben si vraiment ce n'est pas une ordo sécurisée, si ce n'est pas considéré comme un médicament stupéfiant ou assimilé stupéfiant, c'est-à-dire prescrit comme un simple médicament, non là ça ne passe pas. »*

3.5.2/ Le prescripteur.

L'association d'erreurs de prescription avec la méconnaissance du prescripteur peut poser problème pour la délivrance et rendre le pharmacien méfiant.

P 1 : *« On rappelle surtout quand les ordonnances proviennent de prescripteurs qu'on ne connaît pas, ou de patients qu'on ne connaît pas. »*

P 12 : *« Quand ce sont des ordonnances qui viennent de plus loin, de médecins pas sur le secteur, à ce moment là on téléphone. (...) Parce que je ne sais pas, est-ce qu'il y a eu falsification ? Euh vol d'ordonnances ? Voilà. »*

3.5.3/ Le patient.

De la même façon, la méconnaissance du patient à qui le pharmacien doit délivrer l'ordonnance semble constituer un frein tout aussi important que la méconnaissance du prescripteur en présence d'une ordonnance non conforme.

P 4 : *« Bien sûr si c'était quelqu'un de pas connu avec un médecin inconnu, ben là c'est plus compliqué. »*

P 7 : *« Après ça pose un souci quand c'est vraiment un patient qu'on..., donc comme je disais quand vraiment l'ordonnance n'est pas conforme du tout, quand c'est un patient qu'on ne connaît pas, là ben quand même ça met tout de suite la puce à l'oreille hein. »*

3.5.4/ Le comportement du patient.

D'autres détails alertent les pharmaciens en dehors de l'ordonnance, relatifs au comportement des patients. Notamment le refus de créer le Dossier Pharmaceutique (DP) ou l'absence de présentation de la carte vitale.

P5 : *« Mais le truc aussi c'est que beaucoup qui prennent des stup refusent le DP, c'est quand même un problème. »*

P10 : *« Souvent ce sont des gens qui n'ont pas de carte vitale et qui vous disent « écoutez moi je ne suis pas du coin ». »*

P12 : *« Pour certains où on a déjà eu des alertes par la sécurité sociale on vérifie bien la carte vitale, mais souvent ils viennent alors sans carte vitale pour qu'on ne puisse pas regarder leur DP. »*

3.5.5/ L'expérience du pharmacien.

Un pharmacien se réfère également à son expérience face aux patients.

P 11 : « *Ecoutez, après quand même quelques années d'exercice, il y a une espèce de..., d'instinct je dirais. »*

3.5.6/ Initiation de traitement.

Certains pharmaciens sont plus exigeants lors de l'initiation d'un traitement comprenant des médicaments stupéfiants ou assimilés stupéfiants et souhaitent à ce moment là une ordonnance conforme.

P 7 : « *Et quand c'est une initiation de traitement on en veut vraiment au moins une qui soit conforme quoi. Voilà et après en général quand on rappelle le médecin, par la suite on sait que ça va bien se passer. C'est vraiment aux initiations de traitement en général qu'on est plus rigoureux, et là on demande à ce que voilà, l'ordonnance soit conforme. »*

P 13 : « *Quand c'est une initiation de traitement, là on appellera si ça ne rentre pas dans les clous, pour être sûr, pour vérifier à 100% la véracité finalement de l'ordonnance. »*

3.5.7/ Le type de médicament.

Il semblerait qu'au sein des médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants, tous ne soient pas considérés de la même façon. En effet, les pharmaciens semblent plus vigilants et plus sévères quand il s'agit de prescriptions de traitement de substitution aux opiacés.

P 2 : « *Bon, là j'ai parlé du cas des antidouleurs où ce n'est pas toujours adapté, après il y a l'autre facette des traitements de substitution aux opiacés et d'aide au sevrage, et là c'est quand même différent. Là je pense qu'il peut y avoir plus de problèmes, notamment pas mal*

de détournement ou autre et là au contraire je trouve qu'il n'y a pas assez de suivi ou de contrôle. Un patient peut encore faire plusieurs médecins et plusieurs pharmacies avant d'être repéré. »

P 3 : *« Avec les stupéfiants et assimilés stupéfiants je pense que c'est important de bien séparer les gens qui ont vraiment besoin de ces traitements, les vrais malades, des gens qui sortent de chimiothérapie, voire qui sont en fin de vie, de la population qui utilise les substituts aux opiacés comme la Méthadone® ou le Subutex®. Vraiment ce sont deux choses complètement différentes. Et là je crois qu'on fait un amalgame entre les deux alors que ce serait bien de les séparer. »*

3.6/ Les facteurs qui facilitent la délivrance.

Nous venons de citer les facteurs qui pour les pharmaciens peuvent constituer des freins à la délivrance des médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants. Mais il ressort également des entretiens qu'il existe pour les pharmaciens des facteurs favorisant la délivrance. C'est-à-dire qu'en dépit des erreurs de prescriptions constatées, lorsque certaines conditions sont réunies, la délivrance des médicaments reste possible.

Il existe un parallèle entre les freins et les facteurs qui facilitent la délivrance.

3.6.1/ Les erreurs mineures.

Certaines erreurs de prescriptions sont considérées comme anecdotiques par les pharmaciens interrogés.

3.6.1.1/ La rédaction en toutes lettres.

L'absence de rédaction en toutes lettres, bien qu'étant l'erreur la plus souvent décrite, est également celle qui semble le moins gêner les pharmaciens interrogés.

P 5 : *« Après comme dit souvent la non-conformité c'est le fait que ce ne soit pas écrit en toutes lettres, et ça ce n'est pas non plus dramatique. »*

P 6 : *« Le fait que ce ne soit pas écrit en toutes lettres, on laisse passer. »*

P 10 : *« Par contre les problèmes mineurs, si effectivement c'est écrit « 2 comprimés » si 2 est en chiffre et pas en lettres, franchement ça hein... on ne va pas embêter le médecin pour ça. »*

3.6.1.2/ L'ordonnance sécurisée.

La perception de la gravité d'une erreur varie d'un pharmacien à l'autre. Pour certains l'utilisation d'une ordonnance sécurisée est un critère important pour permettre la délivrance. Pour d'autres son absence a été citée comme une erreur mineure qui ne gêne pas la délivrance.

P 4 : *« Maintenant pour moi ça ne change pas tellement les choses que ce soit une ordonnance sécurisée ou pas. »*

P 6 : *« Et que ce soit ou pas sur une ordonnance sécurisée ben on ne fait pas attention. »*

3.6.2/ Le prescripteur.

La connaissance du prescripteur et donc la relation entre les médecins et les pharmaciens semble un élément déterminant.

3.6.2.1/ La communication entre médecin et pharmacien.

Le fait de connaître le médecin prescripteur le rend plus accessible et facilite la communication entre les deux professionnels de santé.

P 4 : *« On peut avec les médecins d'ici plus facilement les appeler, « je vous appelle pour... vous n'avez pas bien fait l'ordonnance... ou l'ordonnance n'est pas conforme... ou il n'y a pas les quantités... ou des choses comme ça » et du coup ils nous la refont. »*

P 6 : *« Après au travail on a quand même une super, oui une super entente avec les médecins prescripteurs. »*

3.6.2.2/ Une relation de qualité entre pharmacien et prescripteur.

Certains pharmaciens signalent avoir développé une relation de confiance avec les prescripteurs avec qui ils travaillent régulièrement.

P 4 : *« C'est la confiance avec le prescripteur. S'il n'y a pas de chose complètement aberrante. Et surtout si ce sont des prescriptions qui sont récurrentes, ben là on fait moins entre guillemets « attention » ».*

P 8 : *« C'est ça, le prescripteur est connu, le patient est souvent connu aussi, parce que chez nous c'est une officine de village et on connaît les gens. Donc ouais c'est presque une formalité. »*

3.6.3/ Le patient.

La connaissance du patient a également un impact sur la délivrance.

3.6.3.1/ La connaissance du patient et de ses traitements.

Globalement les pharmaciens vont plus facilement passer outre une prescription non conforme quand elle concerne un patient qu'ils connaissent et dont ils connaissent les traitements

P 5 : *« On délivre quand même pour la plupart du temps. Après comme dit, dans notre pharmacie ce sont des personnes qui viennent tout le temps chez nous, donc on a quand même un historique, donc on ne se fait pas trop de soucis. »*

P 13 : *« Alors dans l'officine ici elles sont rarement un frein parce qu'on a surtout une clientèle habituelle, ce sont les habitants du village, ce sont des gens qu'on connaît bien et depuis longtemps. Donc lorsqu'il manque la date de naissance du patient, ça fait dix ans qu'on le connaît, on sait très bien qui c'est. »*

3.6.3.2/ Prise en considération des problèmes de santé du patient.

Pour certains pharmaciens, la connaissance de la pathologie des patients peut influencer la délivrance. Ils vont être plus souples s'ils considèrent que les médicaments stupéfiants ou assimilés, et notamment les antalgiques sont des traitements nécessaires pour les patients.

P 4 : *« Souvent ce sont des patients qui..., des patients cancéreux sous chimiothérapie ou autre et donc, ben là si ce n'est pas conforme... étant donné que ce sont des gens qui viennent au long cours, que ce sont des gens qu'on connaît bien, c'est moins compliqué. »*

P 10 : *« Pour un patient effectivement qu'on connaît, dont le prescripteur est connu, qui a effectivement des douleurs intenses et que ponctuellement il va prendre par exemple de la morphine à libération prolongée, si effectivement prenons un exemple concret, s'il vient 4 jours après la prescription de l'ordonnance, normalement on est pas sensé donner tout le traitement (...) ben là franchement on ne va pas s'embêter à déconditionner pour un jour, ça c'est plus compliqué qu'autre chose pour tout le monde. »*

3.6.4/ Les prescriptions chroniques.

Lorsque les prescriptions sont récurrentes, voire chroniques, plusieurs pharmaciens déclarent être moins exigeants sur la conformité des ordonnances.

P 7 : *« Déjà il faut voir le patient qu'on a en face de nous. Il y a des patients qu'on connaît, qui renouvellent leur traitement, si pour eux on a déjà eu des ordonnances en bonne et due forme, voilà s'il y a une petite erreur cette fois-ci, oui on laisse passer, parce qu'on connaît, on sait qu'il n'y pas d'abus. »*

P 13 : *« Pareil quand ce sont des traitements habituels, chroniques, si une fois la prescription n'est pas pile dans les clous, on sait que c'est le traitement habituel de la personne et on délivrera. »*

3.6.5/ Le type de médicament.

La tolérance pour les erreurs de prescription semble plus importante quand il s'agit d'antalgiques opioïdes, et l'exemple qui revient le plus souvent est celui du Durogésic®.

P 2 : *« Par exemple pour le Durogésic®, la délivrance se fait par 14 jours pour le Durogésic® (...) le fractionnement par 14 jours pour les patchs ce n'est pas très logique.*

Surtout que je ne pense pas qu'il y ait tellement de mésusage avec cette forme quoi, enfin avec les patchs non je ne pense pas. »

P 6 : « Au final c'est le patient qui doit être traité correctement, alors bon c'est sûr que, voilà s'il vient pour son Durogésic® ou autre, voilà on va lui donner. »

3.7/ Les conséquences pour les pharmaciens.

3.7.1/ La gestion des erreurs au quotidien.

3.7.1.1/ Le rappel du médecin.

En cas de frein à la délivrance, les pharmaciens contactent le médecin pour demander que l'ordonnance soit refaite.

P 1 : « Si c'est une grosse erreur qui empêcherait de délivrer, on contacte le prescripteur pour voir s'il peut nous transmettre une prescription conforme. »

P 9 : « Ah si l'ordonnance n'est pas conforme, on leur demande de la refaire, mais ça ne pose pas de problème en général. »

P 10 : « Mais pour les ordonnances sécurisées, pour ça on reste quand même vigilant et là effectivement on va rappeler le médecin si ce n'est pas une ordonnance sécurisée. »

3.7.1.2/ Rajout d'une mention sur l'ordonnance.

Plus rarement, il peut arriver que le pharmacien rajoute lui-même la mention manquante sur l'ordonnance, après avis médical.

P 5 : *« Après quand il y a un problème de chevauchement, que c'est compliqué avec les dates, il nous arrive d'appeler le médecin pour pouvoir rajouter sur l'ordonnance qu'il y a un chevauchement. Mais sinon on délivre tout quoi. (...) On dit « suite à l'accord téléphonique du Dr... délivrance de tant et tant en chevauchement de l'ordonnance du... » Oui on le rajoute nous plutôt que de... Car c'est un peu compliqué, les gens veulent rarement retourner chez le médecin chercher une ordonnance conforme. »*

3.7.1.3/ Délivrance des traitements en dépit de la non-conformité.

Quand l'ordonnance n'est pas conforme, mais qu'il n'existe pas de frein pour le pharmacien, celui-ci délivre le traitement sans recontacter le médecin. Comme nous venons de le voir, les éléments les plus déterminants dans ce cas de figure sont la connaissance du prescripteur et la connaissance du patient.

P6 : *« Si on ne connaît pas le prescripteur là on appelle pour être sûr, mais sinon les prescripteurs habituels et les patients qu'on connaît, on ne les embête pas quoi. »*

3.7.2/ Le risque d'inspection et éventuellement de sanction.

Les pharmaciens qui ont abordé les risques d'inspection et de sanction n'étaient pas nombreux. Ils semblent savoir que le risque existe mais ne savent pas quelles seraient les sanctions en cas de contrôle.

P 2 : *« Après si les erreurs sont trop importantes on risque nous aussi des contrôles voire des sanctions. »*

P 8 : *« A la pharmacie je n'ai jamais eu de contrôle pour l'instant, mais s'il y en a un, je ne sais pas ce qu'on risque si les ordonnances ne sont pas en règle. Je ne sais pas quelle peut être la sanction pour nous. Est-ce que c'est seulement financier ou est-ce qu'on risque plus, je ne sais pas. »*

Par ailleurs, certains pensent très bien pouvoir justifier devant un inspecteur leurs décisions de délivrer malgré la non-conformité des ordonnances.

P8 : *« Après mon chef Mr X dit toujours « il peut venir, je peux le regarder dans les yeux et lui expliquer que j'ai fait mon boulot » ».*

P10 : *« Et si un jour on se fait effectivement contrôler à ce niveau là, on saura très bien argumenter là-dessus. »*

3.7.3/ Le risque de sanctions financières.

Si les pharmaciens délivrent des ordonnances avec trop d'irrégularités, certains ont abordé le fait de ne pas être payé par la Caisse Primaire d'Assurance Maladie.

P 3 : *« Des fois sur la Méthadone® c'est un fractionnement tous les 7 jours pour la délivrance, et si ce n'est pas mentionné mais qu'on donne pour 14 jours parce que le patient la veut pour 14 jours, on est hors la loi et on ne se fait pas rembourser. Le cas là je l'ai déjà eu, je l'ai déjà eu alors que dans l'absolu ça n'a rien de dramatique si le médecin a oublié une fois de mettre délivrance par 14 jours, mais comme en l'absence de précision le fractionnement est de 7 jours, la loi ne nous permet pas de délivrer pour 14 jours. Ca nous est*

arrivé de délivrer quand même pour 14 jours en mettant le fait que le médecin a oublié cette phrase, et la sécu ne nous a pas non plus remboursés. »

P 8 : « Donc maintenant on a dit basta, on donne quand même, on fait une facturation à part pour ça comme ça au moins si c'est rejeté par la caisse s'il y a un souci ben tant pis il n'y aura que ça de rejeté. »

3.8/ Les avis sur la législation en vigueur.

3.8.1/ Les avis positifs.

Beaucoup de pharmaciens considèrent que bien qu'elle soit complexe, la législation concernant les médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants reste nécessaire, car elle permet de sécuriser la prescription et la délivrance de ces médicaments.

3.8.1.1/ Les points forts de la réglementation.

- La sécurisation de la délivrance.

La réglementation en vigueur limite les erreurs de posologie notamment par le biais de la rédaction en toutes lettres.

P 4 : « C'est vrai qu'avec un toutes lettres, surtout au niveau du dosage on peut moins faire d'erreur quoi, et on peut moins le falsifier en plus. Mais surtout moins faire d'erreur sur le dosage quoi, que lorsqu'on a un zéro qui ressemble à un 2, on peut se tromper dans le dosage. »

P 10 : « La prescription en toutes lettres ben ça c'est plutôt pour éviter ben les erreurs de délivrance, il y a effectivement des chiffres 1 qui ressemblent à des 2 dans certaines écritures manuscrites. »

- La lutte contre la falsification.

L'ordonnance sécurisée est un moyen de lutte contre la falsification d'ordonnances.

P 4 : *« Si on regarde maintenant effectivement le fait d'avoir une ordonnance sécurisée ou pas éviterait quand même de pouvoir faire des copies d'ordonnances, effectivement par rapport à une simple ordonnance il y a plus de mal pour les falsifier. »*

- La lutte contre les abus médicamenteux.

En permettant de les considérer comme médicaments à part, la réglementation en vigueur limite ainsi le risque d'abus et de mésusage.

P 5 : *« Après en termes de législation je trouve que c'est important de garder des règles pour encadrer la délivrance. Une délivrance hebdomadaire, ou par 14 jours ça me paraît important. De respecter les dates ça me paraît important aussi pour éviter que la personne ne vienne trop tôt, je pense que c'est bien quoi. »*

P 7 : *« Mais pour moi ça permet un suivi beaucoup plus strict sachant que ce sont des médicaments particuliers donc tout ça je pense que c'est une bonne chose aux vues des détournements possibles, tout ça, ça protège le médicament de mauvaises utilisations quand même, oui parce qu'elle..., elle est vraiment faite pour ça, éviter les abus, voilà. Ouais non je pense qu'il n'y aurait pas grand-chose forcément à revoir. »*

3.8.1.2/ Un cadre légal reste nécessaire.

- Toutes les règles ont leur importance.

P 8 : *« Je pense que tout est nécessaire parce qu'il y a déjà eu des soucis. Après c'est sûr qu'au quotidien c'est un peu lourd pour nous. Mais finalement je crois que je ne changerais rien. »*

P 10 : *« Oui donc la réglementation, non franchement je la laisserai là, parce que je comprends toutes les euh... je comprends l'intérêt vraiment de tous les items qu'il y a dans cette réglementation, tant au niveau de la prescription que de la délivrance. »*

- Le statut de médicament stupéfiant est essentiel.

Le cadre légal doit être maintenu car il confère un statut particulier aux médicaments stupéfiants et assimilés, et permet de les démarquer des autres médicaments de listes I et II.

P 6 : *« C'est sûr qu'il faut quand même avoir..., qu'il faut garder un côté un peu strict, voilà ce n'est pas du Paracetamol®, ça reste des médicaments dangereux (...). »*

P 7 : *« Elle permet surtout de les considérer comme « stupéfiants » c'est-à-dire que c'est un médicament à part, qui doit être considéré différemment des autres médicaments. »*

3.8.2/ Les critiques négatives.

D'autres pharmaciens ont été plus critiques avec la législation actuelle, la trouvant trop complexe et parfois inefficace. Certains points de la législation ont été décriés.

3.8.2.1/ Une législation trop complexe.

La complexité de la législation pourrait expliquer les erreurs de prescription rencontrées.

P 13 : *« Elle est peut-être un peu trop complexe pour qu'elle soit suivie scrupuleusement. »*

3.8.2.2/ Une majoration de la charge de travail.

L'application de la réglementation constitue une charge de travail importante pour les médecins.

P 1 : *« Ca représente surtout un surcroît de travail pour le prescripteur. »*

3.8.2.3/ Une limitation de l'accès à certains médicaments.

Un pharmacien va plus loin en sous-entendant que la complexité de la législation peut limiter l'utilisation de certains médicaments, notamment les antalgiques opioïdes.

P 3 : *« Beaucoup trop lourde. Oui beaucoup trop lourde. En France on a peur des opiacés, c'est une catastrophe, ce qui n'est pas le cas en Angleterre par exemple où on utilise beaucoup plus facilement la Morphine et autres (...). Mais au quotidien, la Morphine est très mal gérée en France. (...) Certains médecins en ont peur. »*

3.8.2.4/ Des règles inefficaces.

Pour certains non seulement la législation est trop complexe, mais certaines règles ne leur paraissent plus utiles ou adaptées, voire ne permettent pas forcément d'empêcher la falsification ou le détournement des médicaments stupéfiants.

- La rédaction en toutes lettres n'est plus utile.

P 3 : *« L'écriture en toutes lettres par exemple, c'est ... c'est, c'est une bêtise monumentale voilà tout, c'est complètement stupide »*

P 13 : *« La prescription en toutes lettres est-ce qu'elle est vraiment justifiée ? Non parce que lorsqu'il..., si le patient veut la falsifier, et qu'à la place du 2 il rature et il met un 4, ben là on rappellera le prescripteur pour demander confirmation. S'il rajoute un 1 devant le 2, ça fait 12 prises donc là on est hors AMM on rappellera le prescripteur. Donc cette notion de toutes lettres finalement est-ce qu'elle est nécessaire pour empêcher la falsification ? Je ne pense pas, parce qu'au moindre doute de toute façon on rappellera le prescripteur si la posologie est suspecte, oui on rappellera le prescripteur.*

- La falsification d'ordonnance et les abus restent possibles malgré la réglementation.

P 1 : *« Mis à part l'ordonnance sécurisée, les autres éléments sont falsifiables. »*

P 2 : *« Comme dit encore certains patients font plusieurs médecins et plusieurs pharmaciens et on a aucun moyen de le contrôler. La sécu centralise et surveille les choses et on finit par avoir un courrier pour nous prévenir qu'un patient a reçu en 1 mois l'équivalent de 6 mois de traitement, et donc il est bloqué pendant 6 mois par la caisse et 6 mois après il revient et ça recommence. C'est le jeu du chat et de la souris en fait. »*

- Les règles qui encadrent la prescription et la délivrance de ces traitements sont parfois en décalage avec la réalité.

P 2 : *« Ben elle n'est pas toujours adaptée à la réalité. Elle n'a pas forcément beaucoup évolué. »*

P 13 : *« Par exemple pour l'identification du patient quand vous savez..., enfin pour le prescripteur qui le connaît depuis 10 ans il ne voit peut-être plus l'intérêt de noter sa date de naissance sur l'ordonnance parce qu'il sait qui il est et qu'il sait même dans quelle pharmacie il va. Donc comme tout le monde, pharmacien et prescripteur connaissent le patient, il n'y a plus de raison finalement de l'identifier précisément avec sa date de naissance. »*

3.8.3/ La comparaison avec des législations étrangères.

Plusieurs pharmaciens ont pris en exemple la législation plus souple d'autres pays.

P 4 : *« Moi je trouve... je crois que dans les autres pays il n'y a pas toujours cette distinction et je crois que du coup c'est plus simple. »*

P 12 : *« C'est vrai que dans certains pays d'Europe du Nord ils ont beaucoup plus de facilités à l'utilisation de tout ce qui est dérivés morphiniques. »*

3.9/ Les modifications éventuellement proposées.

Les pharmaciens qui ont critiqué la réglementation actuelle ont parfois proposé certains changements.

3.9.1/ Un assouplissement de la réglementation.

Globalement les pharmaciens proposent de faciliter la prescription pour le médecin et la délivrance pour le pharmacien.

3.9.1.1/ Suppression de la rédaction en toutes lettres.

L'obligation de rédiger les prescriptions en toutes lettres pourrait être abandonnée.

P 1 : « *J'irai vers un assouplissement de la législation, par exemple supprimer la notion du toutes lettres. »*

P 5 : « *Ben déjà pour les médecins faciliter la prescription. Comme déjà il n'y en a pas beaucoup qui le font comme il faut. (...) Changer quelques règles de prescription par exemple en abandonnant le toutes lettres. »*

3.9.1.2/ Elargir les prérogatives des pharmaciens.

Les autoriser par exemple à intervenir sur l'ordonnance.

P 12 : « *Oui, que le pharmacien ait le droit de mettre chevauchement quand le médecin ne le met pas. Alors on les appelle, parfois on les dérange dans leur consultation pour des problèmes administratifs qu'on ne ferait pas en fait en... Enfin ça reste un appel important mais euh, c'est pas un changement de traitement, c'est pas une erreur de posologie, c'est pas une interaction médicamenteuse, est-ce que pour des personnes qui sont parfois en fin de vie et qui ont besoin d'être soulagées, est-ce que le pharmacien pourrait avoir le droit de noter*

chevauchement quand le médecin ne l'a pas mis pour des ordonnances un peu trop rapprochées, voilà. »

3.9.1.3/ Optimiser le contrôle de la délivrance.

Par exemple, créer des outils pour mieux contrôler la délivrance.

P 5 : *« Ce qu'il faudrait en fait pour nous pharmacien, c'est euh ..., on a le DP, mais il faudrait créer un truc spécifique pour les stup, pour que lorsqu'on lit la carte vitale, on ait l'historique des stup, ça ce serait un truc à faire tu vois. Avec les dates de délivrance on va dire sur les 6 derniers mois peut-être, ça il faudrait faire. (...) Si t'interroges le patient il ne va pas te dire qu'il est allé il y a une semaine à la pharmacie d'à côté avec l'ordonnance d'un autre médecin que celui qui prescrit d'habitude (...) Parce que pour nous c'est ça, ce qui est le plus compliqué, c'est de contrôler les délivrances. »*

3.9.2/ Un renforcement pour certaines règles.

3.9.2.1/ La mention de la pharmacie de délivrance.

Appliquer le renseignement de la pharmacie de délivrance à l'ensemble des spécialités classées comme stupéfiants et assimilés dans le but de sécuriser la délivrance de ces médicaments.

P1 : *« Par contre j'élargirai l'identification de la pharmacie qui doit délivrer l'ordonnance pour chaque médicament stupéfiant, pas uniquement pour Ritaline®, TSO (...) ce serait bien que ce soit mentionné pour tous les stupéfiants. Ça renforcerait l'efficacité et la sécurité de la délivrance de ce type de prescription. »*

3.9.2.2/ Classer le Subutex® au rang de stupéfiant.

Un des pharmaciens ne comprend pas que parmi les TSO, deux spécialités ayant la même indication aient un statut différent, et propose d'élever le Subutex® au titre de médicament stupéfiant comme la Méthadone®, et d'appliquer les mêmes règles de prescription et de délivrance aux deux spécialités.

P 7 : *« C'est un peu...étrange, sachant que ce sont des médicaments qui ont strictement..., enfin la même indication grosso modo. L'un est soumis à une législation plus dure que l'autre... Pour moi, ouais il faudrait qu'il y ait d'abord une prise en charge en centre de soins, que les conditions de prescription soient les mêmes et que le Subutex® soit un stupéfiant, pas un assimilé. »*

Toujours concernant les TSO, certains estiment que ces médicaments nécessitent un encadrement plus strict pour leur initiation et leur suivi.

P 2 : *« Je pense que le suivi devrait être centralisé, enfin que les patients restent suivis par un centre d'addictologie, parce que voilà il y a encore beaucoup d'abus avec ces traitements. »*

P 7 : *« Après pour ce qui est des médicaments de substitution Méthadone®, Subutex®, pour moi, autant la Méthadone® doit passer d'abord par un centre de soins, je trouve que le Subutex® devrait l'être aussi »*

3.10/ Les répercussions du passage du Zolpidem®/Stilnox® au statut d'assimilé stupéfiant.

Beaucoup de pharmaciens ont abordé la question du Zolpidem® avant même d'être interrogé à ce sujet.

3.10.1/ Les problèmes rencontrés avec le Zolpidem®.

Globalement les pharmaciens sont au courant des problèmes recensés avec le Zolpidem® ayant conduit au renforcement de ses règles de prescription.

3.10.1.1/ La falsification d'ordonnance de Zolpidem®.

Certains y ont été directement confrontés.

P 4 : *« Quand on voit les ordonnances falsifiées qu'on reçoit par le syndicat la plupart du temps ça concerne quand même le Zolpidem®, la plupart du temps quoi. »*

P 11 : *« On a été à un moment, je ne vais pas dire submergé, mais on a été confronté à énormément d'ordonnances fausses bien évidemment, qui venaient d'un prescripteur. Un coup de fil lui a été passé, il était bien évident, il nous a confirmé qu'il n'y avait pas que nous qui ne connaissions pas la patiente. C'était des ordonnances redoutablement bien imitées. »*

3.10.1.2/ L'abus et le mésusage de cet hypnotique.

P1 : *« Ça a été mis en place pour freiner le mésusage du Stilnox®, ou pour restreindre son utilisation, parce que beaucoup de gens l'utilisent soit en trop grande quantité ou sur le long terme. »*

P4 : *« Effectivement dans la pratique il y a une addiction à quelque chose qui devrait être utilisé de manière temporaire mais qui est utilisé en continu »*

3.10.2/ Le ressenti des pharmaciens concernant le changement de réglementation.

3.10.2.1/ Inutilité de la mesure.

Plusieurs pharmaciens jugent la mesure inutile et ils se sont parfois exprimés vivement à ce sujet.

P 1 : « *C'est une mesure qui ne sert à rien. »*

P 5 : « *Que c'est une belle blague (rires) »*

P 8 : « *Alors là, pff... franchement je pense que c'est un peu n'importe quoi. »*

Ils s'interrogent sur l'intérêt de sécuriser une seule molécule, avec le risque que le mésusage et le détournement se reportent sur d'autres spécialités.

P 5 : « *C'est vrai pourquoi sécuriser le Zolpidem® et pas le Zopiclone® ? La plupart va passer là dessus, donc est-ce que c'est vraiment utile je ne sais pas ? »*

P 7 : « *Après euh, oui pour moi c'est vraiment de la poudre aux yeux, parce que pff... on le voit déjà des patients qui switch sur l'Imovane®, sur d'autres médicaments ayant l'indication, donc ça ne résout absolument pas le problème. Enfin si le problème est vraiment l'abus, le trop de prescriptions d'hypnotiques, pour moi elle ne sert à rien honnêtement. »*

Ils sous-entendent que la mesure aurait dû concerner les deux hypnotiques principaux.

P 13 : « *Par contre le mésusage risque de se transférer sur les autres hypnotiques. Alors soit on durcit la prescription de tous les hypnotiques, soit on ne durcit la prescription d'aucun. Mais en choisir un comme ça parce que c'est le plus prescrit (soupir). D'ici 5 ans le législateur va remarquer que ben maintenant c'est le Zopiclone® qui pose problème donc il va renforcer la prescription là-dessus et ainsi de suite jusqu'à ce qu'on ait fait le tour. »*

Un suivi sur le long terme reste nécessaire pour juger de l'impact de la mesure.

P 2 : *« Et il faudra voir avec le recul si il n'y a pas de mésusage qui se développe avec d'autres molécules, pour l'instant là c'est un peu trop tôt mais c'est à surveiller. Après c'est vrai qu'il y avait un problème de ce côté-là avec le Zolpidem®, il fallait faire quelque chose, maintenant il faut attendre de voir s'il y aura vraiment un impact. »*

3.10.2.2/ Nécessité de la mesure.

D'autres, en regard des déviations d'utilisation du Zolpidem®, estiment la mesure nécessaire.

P10 : *« Pour moi c'était clairement nécessaire, clairement nécessaire. Il y avait effectivement du trafic, il y avait effectivement de l'abus. »*

P12 : *« Je pense que c'est une bonne chose que certains médicaments un peu sensibles soient un peu plus euh... bornés en fait dans la délivrance, voilà. »*

3.10.2.3/ Un recul insuffisant.

Enfin, certains pharmaciens préfèrent ne pas se prononcer sur cette mesure car elle est entrée en vigueur trop récemment.

P 2 : *« Bon c'est récent, on n'a pas encore trop de recul. »*

P 12 : *« Alors c'est encore un peu frais, je n'ai pas regardé s'il y a une déviance sur le Zopiclone® parce que c'est une ordonnance simple et qu'il y a moins à rédiger pour le médecin en consultation. »*

3.10.3/ Les conséquences de la mesure.

3.10.3.1/ Le retentissement sur les prescriptions de Zolpidem®.

Certains pharmaciens décrivent un report de prescription sur d'autres spécialités. Les médecins abandonnent la prescription de Zolpidem® devenue trop contraignante et basculent vers la prescription d'Imovane®.

P 1 : *« Dans la pratique, $\frac{3}{4}$ des patients sous Zolpidem® sont passés au Zopiclone® qui n'est pas soumis à la même réglementation. Donc voilà, à quoi ça sert ? On utilisera beaucoup moins de Zolpidem® maintenant mais la consommation de Zopiclone® va s'envoler. »*

P 2 : *« Mais on a remarqué du coup que les médecins prescrivent d'autres molécules, et surtout le Zopiclone® à la place du Zolpidem®, parce qu'ils ne veulent pas s'embêter à le prescrire à part sur une ordonnance sécurisée et le reste du traitement sur une ordonnance classique, donc beaucoup changent tout simplement de molécule. »*

Tous ne partagent pas cette impression et ne constatent pas encore de baisse de prescription de Zolpidem® au moment des entretiens.

P 6 : *« Pour le moment je n'ai pas l'impression que les prescripteurs passent à... enfin que la baisse de délivrance soit notable pour le moment quoi. »*

P 9 : *« Je ne sais pas si ça a beaucoup diminué les prescriptions, mais pour l'instant je n'ai pas l'impression, non je n'ai pas l'impression. »*

3.10.3.2/ Un surcroît de travail.

La surcharge de travail occasionnée par le changement de réglementation du Zolpidem® a été mentionnée à plusieurs reprises et concerne aussi bien les pharmaciens que les médecins.

- Pour les médecins.

P 4 : *« Après ça complexifie les choses de prescrire sur ordonnance sécurisée, le médecin doit avoir 2 ordonnances. Des médecins m'ont déjà demandé s'ils pouvaient imprimer sur une ordonnance sécurisée, je pense que oui c'est possible si on met l'ordonnance dans l'imprimante on peut l'imprimer, mais ça leur paraît toujours compliqué, ça prend du temps, donc les médecins qui sont informatisés refont une ordonnance manuscrite à côté en plus, et alors là c'est plus long pour eux, mais bon ça c'est plus leur partie et leur problème que les nôtres ! (rires) »*

- Pour les pharmaciens.

P 7 : *« Déjà c'est plus contraignant pour nous, dans le sens où les volumes de prescriptions sont quand même énormes. Là comme on est au tout début c'est un peu compliqué, parce que tous les médecins n'ont pas forcément pris le pli, ce que je peux tout à fait comprendre hein. Voilà, là le nombre d'appels aux médecins s'est multiplié, ce qu'on n'avait pas pour les autres prescriptions. Pour le cas du Zolpidem®, là on a quasiment appelé tous les médecins au moins une fois. Après ça va, mais le passage aux assimilés stupéfiants a nécessité quand même beaucoup d'appels. »*

3.10.3.3/ L'impact sur la relation médecin-pharmacien.

- Un exemple de collaboration entre médecins et pharmaciens.

Plusieurs pharmaciens ont contacté les médecins avant le 10 avril, pour les tenir au courant de l'entrée en vigueur de la mesure, afin de faciliter la transition.

P 4 : *« On a la nouvelle réglementation des assimilés stupéfiants avec le Zolpidem®/le Stilnox®, ça c'est plus problématique, donc là dans notre environnement proche, on a téléphoné aux médecins quelques jours avant pour leur dire « écoutez est-ce que vous avez eu l'information ? Est-ce que vous savez qu'à partir de maintenant il faut une ordonnance sécurisée ? » euh ce qui fait qu'on a eu un peu moins de problématique. »*

P 8 : *« On a téléphoné à chaque médecin pour les prévenir, on l'a fait il y a un mois, mais bon le jour J ce n'était quand même pas juste et ça ne l'est toujours pas pour l'instant. »*

- Une source de mécontentement et de conflit entre les deux professionnels de santé.

Quelques pharmaciens se sont heurtés au mécontentement des médecins.

P 6 : *« Comme là il y a une nouvelle législation avec le Zolpidem® qui est sortie, quand on leur a dit ils n'étaient pas contents non plus, enfin je veux dire ils n'ont pas que ça à faire quoi. »*

P 8 : *« Et le seul médecin que j'ai appelé pour dire « écoutez ça ne va pas il faudrait la refaire car ce n'est pas une ordonnance sécurisée » m'a répondu « vous me faites chier »... (...)Alors je lui ai dit « écoutez ce n'est pas ma faute, c'est la législation qui a changé », « oui mais vous me faites quand même chier »...donc j'ai dit, « bon ok je suis désolée quoi » mais il m'a dit « je ne referai pas l'ordonnance » donc qu'est ce que tu veux faire...nous on est quand même coincés à un moment donné, ben tu donnes quand même... »*

Les pharmaciens ont l'impression que leur profession est jugée responsable de cette mesure. Officiant en dernière ligne, c'est à eux qu'incombe la tâche de rappeler les médecins à l'ordre si leurs prescriptions ne sont pas conformes.

P 3 : *« Le Zolpidem® a été détourné... euh... mais ça c'est encore une mesure qui nous tombe dessus une fois de plus, parce qu'en temps que pharmacien on est en bout de chaîne, on est obligé d'appliquer bêtement, de... de taper sur les doigts des médecins »*

P 6 : *« Mais au final c'est nous qui sommes embêtés, parce que normalement c'est nous qui devons dire aux prescripteurs, rappeler les prescripteurs. Si il y a quelqu'un à rendre coupable ce sera forcément le pharmacien, ce ne sera ni le patient ni le prescripteur quoi, mais la plupart du temps voilà on n'a pas que ça à faire quoi... »*

3.10.3.4/ Les conséquences pour les patients.

Certains estiment que ce sont les patients qui font les frais d'une telle mesure.

P 3 : *« Le patient classique qui prend toujours son Zolpidem® ou son Stilnox® pourquoi serait-il pénalisé ? Moi personnellement c'est une loi que je ne trouve pas très adéquate. Il y a eu des... c'est sûr il y a des gens qui en abusent et qui en profitent, mais à partir de là pourquoi c'est le patient classique qui devrait en subir les conséquences. »*

3.10.4/ Le respect de cette nouvelle mesure.

3.10.4.1 Par les médecins.

Lorsque nous avons menés les entretiens, le changement de réglementation était appliqué depuis à peine à quelques semaines. La transition s'est plus ou moins bien déroulée selon les officines.

Soit la mesure est respectée et appliquée par les prescripteurs et les pharmaciens n'ont pas rencontré de difficultés.

P 2 : *« Je pense que pour l'instant les médecins jouent le jeu, on n'a pas eu trop d'ordonnances non conformes par les médecins alentours dans le secteur »*

P 4 : *« Mais pour le moment c'est relativement respecté par les médecins qui sont autour de nous, ça c'est clair. »*

Soit la mesure est mal respectée, voire méconnue des médecins.

P 5 : *« Mais déjà dans notre coin, déjà premièrement les médecins chez nous le 10 avril ils ne savaient pas du tout, ou je ne sais pas s'ils l'ont su et qu'ils ne voulaient pas le faire, donc aucune prescription n'était bien faite. Donc il fallait à chaque fois appeler le médecin pour demander une ordonnance sécurisée, ou on la sécurisait nous même enfin voilà... (petit rire). »*

P 9 : *« Je ne sais pas comment les médecins l'ont ressenti, mais ils ont eu un peu de mal au début hein (rires) à l'appliquer. On a dû demander de refaire plusieurs ordonnances, mais après c'est bon c'est rentré dans les normes habituelles. Les médecins n'étaient peut-être pas au courant ? »*

3.10.4.2 Par les pharmaciens.

Même si les médecins ont parfois du mal à appliquer la nouvelle réglementation, les pharmaciens admettent également ne pas être trop sévères pour la délivrance.

P 8 : *« Finalement aucune ordonnance, ou pratiquement aucune ordonnance n'est correcte. Donc nous on laisse passer on ne va pas commencer à embêter tout le monde, mais on a de*

nouveau l'impression que c'est un peu nous qui sommes embêtés à la place de tout le monde quoi... »

P 12 : *« Alors ça simplifie peut-être un peu moins les choses pour la délivrance mais voilà. Enfin on ne vérifie pas vraiment s'il y a chevauchement, si les personnes sont venues il y a 3 semaines, 4 semaines, 2 semaines... voilà. »*

4/ Comparaison des données issues des entretiens et des données issues de l'analyse d'ordonnances concernant la conformité des ordonnances.

Les données subjectives issues des entretiens ont été comparées aux résultats objectifs obtenus par analyse d'ordonnances. (Annexe 8)

La majorité des pharmaciens qui ont participé estiment mal la conformité des ordonnances, la plupart du temps ils la surestiment. Ils sont plus rares à la sous-estimer, et encore plus rares sont ceux qui l'estiment justement.

On observe également que certains pharmaciens, bien que travaillant dans la même officine et traitant donc les mêmes ordonnances (émanant de prescripteurs et patients communs), ont parfois des opinions divergentes et n'évaluent pas la conformité des prescriptions de la même façon.

5/ Discussion.

5.1/ Les limites et forces de notre étude.

5.1.1/ Un biais de sélection.

Un biais de sélection a déjà été mentionné dans le recrutement des pharmacies. Celui-ci a partiellement été réalisé à partir de mon réseau personnel. Les entretiens se sont déroulés dans les mêmes pharmacies que celles sollicitées pour le recueil d'ordonnances, le biais de sélection s'applique donc également pour le recrutement des pharmaciens.

Cinq pharmaciens interrogés avaient déjà été rencontré avant de participer à notre étude. Cela a pu influencer positivement leur volonté de participer. Cependant, le sujet de ce travail n'avait encore jamais été abordé avant les entretiens, avec aucun d'entre eux. De ce fait, leur point de vue et leurs réponses n'ont pas été influencés, n'entraînant pas de biais d'induction.

5.1.2/ Le déroulement des entretiens.

5.1.2.1/ Manque d'expérience de l'interrogatrice.

Il s'agit d'une première expérience dans la recherche qualitative avec réalisation d'entretiens semi-dirigés. Le manque d'expérience a pu entraîner une perte d'information ou des oublis pendant leur déroulement.

Par manque d'expérience certaines questions ont pu être posées de façon partielle, ce qui a pu influencer les réponses des personnes interrogées, cela de manière involontaire, entraînant dans ces cas, un biais d'induction.

Les entretiens étaient de courte durée, mais les pharmaciens ont toujours répondu à toutes les questions.

5.1.2.2/ Des entretiens pas tous comparables.

Tous les entretiens n'étaient pas des entretiens individuels puisqu'un des entretiens s'est effectué en présence de deux pharmaciens souhaitant participer ensemble. Lors de son déroulement les pharmaciens ont interagi ensemble en plus des réponses apportées à mes questions. Cela a pu favoriser l'émergence d'idées supplémentaires ou permettre d'approfondir certaines réponses par rapport aux entretiens individuels.

5.1.3/ *L'analyse des entretiens.*

L'analyse a été débutée une fois tous les entretiens réalisés. Cela ne suit pas tout à fait la méthodologie de la théorisation ancrée qui suppose un aller-retour permanent entre le recueil et l'analyse des données.

Les entretiens ont été analysés par 2 personnes. Le double codage intégral des données permet de limiter le biais d'interprétation des résultats et d'éviter d'omettre des idées dans l'analyse.

5.2/ La conformité des ordonnances selon les pharmaciens.

L'évaluation de la conformité d'une ordonnance par rapport à la législation en vigueur incombe au pharmacien à travers l'analyse réglementaire de l'ordonnance qu'il s'agisse de médicaments stupéfiants ou non. (90)

Cette analyse est en théorie objective puisqu'il s'agit de vérifier si oui ou non la prescription observe les différentes règles du Code de la Santé Publique. Les entretiens révèlent au contraire qu'elle est en partie subjective puisqu'elle peut varier d'un pharmacien à l'autre.

Ceci est notable lorsque l'on compare l'avis de deux pharmaciens officiant au sein de la même pharmacie. Par exemple, les deux pharmaciens travaillant dans la première officine décrivent les mêmes erreurs rencontrées au quotidien mais évaluent la conformité différemment. Le premier est plus pessimiste que le second. De la même façon les deux pharmaciens qui officient dans la cinquième officine ne partagent pas le même avis sur le respect des règles de prescription du Zolpidem® depuis son changement de statut. P 8 est plus indulgent que P 6 qui est peut-être influencé par une mauvaise expérience avec un des médecins.

La subjectivité transparaît également lorsque l'on compare l'évaluation des pharmaciens aux résultats obtenus par l'analyse d'ordonnance. Certains surestiment la conformité des ordonnances qu'ils traitent. On peut prendre l'exemple de P 3 officiant dans la deuxième pharmacie participante. Il estime que les ordonnances qui passent dans son officine sont rédigées en conformité avec la législation et que les médecins avec qui il travaille la connaissent bien. Or si l'on compare son avis avec le résultat de notre analyse d'ordonnances pour cette pharmacie, seules 43% des prescriptions sont conformes. En détaillant le respect

des différents critères dans cette officine, ils sont respectés pour plus de 90% des ordonnances, excepté la rédaction du dosage en toutes lettres qui n'est respectée que pour 51.2% des ordonnances. Or, lors de son entretien, le pharmacien critique sévèrement cette règle qu'il estime obsolète. On peut donc supposer que ce critère revêt une importance moindre à ses yeux et de ce fait, il ne le considère pas comme une erreur lorsqu'il est face à une ordonnance où la rédaction en toutes lettres n'est pas appliquée.

Ainsi les pharmaciens attachent plus d'importance à certaines règles qu'à d'autres qu'ils estiment parfois ne pas être indispensables. Ce jugement de valeur varie d'un pharmacien à l'autre et conditionne la façon dont ils gèrent certaines erreurs réglementaires. L'exemple le plus frappant est celui de l'ordonnance sécurisée qui pour certains constitue un critère majeur à respecter pour délivrer une ordonnance de stupéfiants, et pour d'autres s'apparente plus à une formalité dont on pourrait se passer.

5.3/ Les freins à la délivrance.

Selon les pharmaciens interrogés, les erreurs réglementaires constituent rarement à elles seules des obstacles à la délivrance des médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants. Les facteurs qui influencent la délivrance sont multiples et intriqués, pouvant varier d'un pharmacien à un autre.

Le pharmacien sursoit à la délivrance s'il a un doute sur la licéité d'une ordonnance. Une erreur réglementaire représente rarement une donnée suffisante. En plus de l'analyse réglementaire de l'ordonnance, le pharmacien prend en compte le contexte dans sa globalité. Il recherche notamment d'autres éléments en faveur d'une ordonnance suspecte.

5.3.1/ Des éléments inhérents au patient et à son comportement.

Les pharmaciens sont plus méfiants en face d'un patient de passage ou venant pour la première fois dans leur officine et pour lequel ils n'ont pas d'historique de prescription. De même des patients se présentant sans carte vitale ou refusant la création d'un Dossier Pharmaceutique sont plus facilement suspectés de falsification d'ordonnance ou de nomadisme médical. Dans ces cas de figure, les pharmaciens sont plus vigilants devant une ordonnance non conforme et vérifieront sa validité auprès du médecin.

5.3.2/ Des éléments relatifs au prescripteur.

Devant une prescription de médicaments stupéfiants ou assimilés non conforme, émanant d'un prescripteur qui n'appartient pas à leur réseau habituel, les pharmaciens s'assureront auprès de lui que l'ordonnance est bien valable.

5.3.3/ D'autres éléments inhérents à la prescription.

Les pharmaciens sont attentifs au type de spécialité prescrit. Parmi l'ensemble des médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants ils semblent considérer certains d'entre eux plus à risque de détournement ou d'abus. Cette différence s'applique surtout aux traitements de substitution aux opiacés. Ils vérifieront préférentiellement les ordonnances non conformes les concernant.

Les pharmaciens sont également vigilants lorsqu'il y a chevauchement d'ordonnance. Ils attachent de l'importance au respect des dates et à la présence de la mention légale sur l'ordonnance quand deux prescriptions consécutives se superposent. Son absence sur

l'ordonnance est décrite comme une erreur majeure selon certains pharmaciens interrogés et peut constituer à elle seule un obstacle à la délivrance.

D'autres erreurs règlementaires ont été décrites comme des freins potentiels à la dispensation des médicaments stupéfiants. Elles ne sont pas toujours spécifiques des médicaments stupéfiants et assimilés et peuvent être rencontrées pour tout type de prescription. Il s'agit par exemple d'erreurs ou d'absence de posologie, d'absence de durée de traitement qui gênent la lisibilité de l'ordonnance et entravent la dispensation des traitements.

5.3.4/ L'expérience du pharmacien.

Les pharmaciens peuvent également se référer à leur expérience pour compléter leur analyse de la situation et orienter leur attitude face à une ordonnance non conforme.

5.4/ La relation entre les pharmaciens et les patients.

5.4.1/ L'image du pharmacien.

Le pharmacien n'est pas considéré comme un commerçant parmi d'autres. Les français l'envisagent plutôt comme un véritable professionnel de santé de proximité, disponible et facile à contacter (91). Ils en ont une bonne image et lui font confiance la plupart du temps. Dans le parcours de soins les patients lui attribuent un rôle important de conseil et d'information concernant essentiellement les médicaments dispensés.

Les personnes qui entrent dans une pharmacie à la recherche de conseils concernant un problème de santé avant de consulter un médecin et venant donc sans prescriptions médicales

sont nombreuses. De ce fait, le pharmacien peut également être considéré comme un professionnel de santé de premier recours. (92)

Certains sondages mettent en évidence une fidélité des patients à une équipe officinale surtout chez les personnes âgées de plus de 65 ans qui ne fréquentent qu'une seule officine en général. Cela est moins vrai pour les tranches d'âge plus jeunes. (91, 93)

Les personnes âgées et les malades chroniques représentent une part importante de la clientèle des officines. Hormis la dispensation de leur traitement les pharmaciens effectuent également un suivi de ces malades dans le temps et offrent leurs conseils dans différents domaines. Ils fournissent notamment une écoute et un accompagnement aux patients. Il peut ainsi se développer une relation durable et privilégiée entre une équipe officinale et le malade. (94)

5.4.2/ Une influence positive sur la délivrance des médicaments stupéfiants.

La relation avec les patients et leur fidélité à une officine donnée sont mises en avant par les pharmaciens interrogés comme ayant une influence positive sur la délivrance des médicaments stupéfiants malgré les erreurs réglementaires rencontrées. La connaissance des patients, de leurs pathologies et de leurs traitements a un impact majeur. Les pharmaciens se préoccupent avant tout de la santé des patients. Refuser une ordonnance pour des raisons de non-conformité risquerait d'interrompre transitoirement le traitement le temps de demander et d'obtenir une ordonnance dans les règles. Ainsi au nom de la continuité des soins, ils le délivrent en dépit des erreurs rencontrées bien qu'ils aient conscience de se placer en dehors de la réglementation.

Par ailleurs ils ont des outils à leur disposition qui les aident dans la décision de délivrer.

5.4.3/ Les aides techniques à disposition des pharmaciens.

5.4.3.1/ Les logiciels d'aide à la dispensation.

Les pharmaciens disposent de leur logiciel d'aide à la dispensation qui comporte l'historique des médicaments précédemment délivrés. Ils peuvent ainsi comparer les posologies ou vérifier s'il y a un chevauchement d'ordonnances lorsqu'il s'agit de traitements chroniques pour des patients venant régulièrement à l'officine.

5.4.3.2/ Le Dossier Pharmaceutique. (DP)

Le dossier pharmaceutique, si les usagers ont accepté sa création, peut également être consulté et apporter des informations aux pharmaciens. Créé dans le but de favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments (95), il est généralisé à l'ensemble des pharmacies françaises dès 2008 (96). Il est créé pour chaque bénéficiaire de l'Assurance Maladie avec son consentement et permet d'enregistrer tous les médicaments prescrits ou sur conseil, remboursables ou non, délivrés à un patient dans n'importe quelle officine française au cours des 4 derniers mois. Actuellement on décompte plus de 36 millions de DP actifs (plus exactement 36 780 876 au premier avril 2018) (97). Il peut être utile aux pharmaciens lorsqu'ils sont en présence d'un patient de passage, non connu de l'officine, qui se présente avec une prescription de stupéfiants qu'elle soit conforme ou non.

5.5/ La collaboration entre médecin et pharmacien.

5.5.1/ Une influence positive sur la délivrance des stupéfiants.

Globalement les pharmaciens décrivent une relation de qualité avec les médecins de leur secteur, basée sur la connaissance de leurs habitudes de prescriptions et sur leur proximité qui les rend disponibles et facilement joignables. Certains décrivent même une relation de confiance avec leurs prescripteurs habituels.

Cette collaboration de qualité a une influence positive sur la délivrance des traitements au même titre que la relation avec le patient. Ainsi les pharmaciens se sont en quelque sorte habitués aux erreurs règlementaires des prescripteurs et les tolèrent dans une certaine mesure. Les erreurs règlementaires étant nombreuses, les pharmaciens ont conscience qu'ils ne peuvent contacter les médecins pour chaque erreur règlementaire au risque de les déranger, de les irriter et de compromettre l'entente entre les deux professionnels de santé. Pour autant lorsqu'ils joignent les médecins au sujet d'ordonnances de stupéfiants non conformes lorsque cela leur paraît nécessaire, ils sont en général bien reçus.

La communication se fait dans les deux sens. Les pharmaciens apprécient également lorsque les médecins prennent l'initiative de les contacter lors de l'initiation d'une prescription de stupéfiants, notamment lorsqu'elle concerne les TSO.

La collaboration entre les médecins et les pharmaciens s'est améliorée les dernières années. Les deux exercices ne sont plus cloisonnés à la prescription pour les médecins et à la dispensation des médicaments pour les pharmaciens (94). Le rôle du pharmacien a évolué ; il s'est vu attribué de nouvelles missions notamment en matière de prévention et de santé publique. Cette coopération entre les deux professions de santé a été encouragée par la loi Hôpital Patients Santé Territoires (HPST) (98). Celle-ci proposait notamment le transfert de

certaines tâches du médecin vers le pharmacien, mais ces initiatives se sont peu développées. Seuls les entretiens pharmaceutiques de suivi et de prévention pour les patients asthmatiques et les patients suivant un traitement par anti-vitamine K ont vraiment été adoptés.

Cette collaboration reste donc implicite. Les réseaux de médecins et de pharmaciens ne sont pas officiels et chaque réseau peut avoir son propre mode de fonctionnement.

5.5.2/ Quelles solutions pour améliorer la coordination des deux exercices dans le domaine des médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants ?

5.5.2.1/ Encourager la communication via les messageries électroniques sécurisées.

Lors des entretiens, les pharmaciens décrivent essentiellement une communication par téléphone avec les médecins et ils sont conscients que cela peut déranger une consultation ou une visite. Sauf si l'obstacle est majeur avec une suspicion de falsification d'ordonnance ou d'abus, la non-conformité réglementaire d'une prescription est rarement une urgence, et le contact entre les deux professionnels n'est pas toujours nécessaire dans l'immédiat. La communication peut alors être envisagée via les systèmes de messagerie sécurisée et réserver le contact téléphonique aux situations qui nécessitent une réponse rapide voire urgente.

➤ Apicrypt®.

Apicrypt® est un système de messagerie médicale électronique sécurisée créé en 1996 qui met en réseau les professionnels de santé. L'algorithme de cryptage d'Apicrypt® est intégré dans la plupart des logiciels médicaux, permettant la réception et l'intégration dans le dossier patient de courriers et d'examens complémentaires, ainsi que l'envoi de courriers aux

correspondants depuis le logiciel métier. Il est également intégré dans des applications telles qu'Apimail (un navigateur web disponible sous Windows, Mac, Android) et Miss (une messagerie immédiate sécurisée permettant des échanges rapides type SMS). La messagerie Apicrypt® met actuellement en relation près de 70 000 utilisateurs ; médecins et paramédicaux, en libéral ou en milieu hospitalier. Un annuaire est mis à disposition des utilisateurs. (99, 100)

Apicrypt a reçu l'agrément d'hébergeur de données de santé à caractère personnel, ce qui lui permettra d'intégrer l'espace de confiance MSSanté.

➤ MSSanté.

La messagerie que les professionnels de santé utilisent doit garantir un haut niveau de sécurité et d'interopérabilité. L'objectif est de faciliter la coordination des soins tout en protégeant la vie privée des patients ainsi que la responsabilité professionnelle des praticiens.

Pour apporter une réponse à ces enjeux, l'ASIP Santé a créé, au nom des pouvoirs publics et en concertation avec l'ensemble des Ordres professionnels de santé, le système de messagerie MSSanté qui regroupe un ensemble de messageries réservées aux professionnels de santé et du secteur médico-social, développées par différents opérateurs de messagerie et intégrées à un «espace de confiance», au sein duquel, les mails peuvent s'échanger en toute sécurité. Dès lors qu'il respecte les pré requis de sécurité, d'interopérabilité et de conformité à la loi, tout opérateur de messagerie peut intégrer l'espace de confiance. (101)

L'ASIP santé et les Ordres de santé sont devenus conjointement opérateur MSSanté et proposent dorénavant leur propre service de messagerie sécurisée « Mailiz », ainsi qu'un annuaire des professionnels de santé. L'activation d'un compte et son utilisation sont

gratuites. L'accès se fait par le site internet avec ou sans la carte CPS, via l'application mobile, ou via le logiciel médical s'il est compatible MSSanté. (102)

5.5.2.2/ Articuler le Dossier Pharmaceutique avec le Dossier Médical Partagé (DMP).

Créé à l'initiative gouvernementale en 2004, le Dossier Médical Personnel a pour vocation de favoriser la continuité des soins et organiser la coordination entre les différents professionnels de santé, en permettant de partager des informations personnelles sur la santé des patients (103). Cependant il a été peu adopté par les médecins et les patients, son déploiement a connu moins de succès que celui du DP. Le DP et le DMP se sont développés de manière distincte et autonome. Pourtant, lors de sa création par la loi HPST le DP était annoncé comme le volet pharmaceutique du DMP, mais cette mesure n'a jamais été appliquée.

Depuis 2015, certains médecins hospitaliers ont accès au DP (médecin urgentiste, anesthésiste), puis en 2016, cet accès s'est étendu à l'ensemble des médecins exerçant en établissement de santé. Cependant les médecins libéraux n'ont pas accès aux données contenues dans le DP, qui seraient pourtant des informations utiles pour les praticiens de ville. (97)

La loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016 renouvelle le DMP dans le but de renforcer les outils proposés aux professionnels de santé pour leur permettre d'assurer la coordination du parcours de soins de leur patient (104). Le DMP s'intitule désormais « Dossier Médical Partagé », son déploiement national est assuré progressivement par l'Assurance Maladie et devrait être complet à la fin de l'année 2018. Les conditions d'applications de ce nouveau DMP sont précisées par le décret du 4 juillet 2016 (105). Celui-

ci prévoit notamment que le DMP contienne « *les données relatives à la dispensation de médicaments, issues du dossier pharmaceutique* ». Le DP alimenterait donc le DMP, permettant aux médecins d'avoir accès à son contenu via le DMP. Pour l'instant cette mesure est à l'état de projet et n'est pas encore effective. L'accès au DMP est très encadré. Il est limité à certains professionnels de santé, avec un niveau d'habilitation variant selon les professionnels. Il est prévu notamment que les pharmaciens aient accès dans une certaine mesure au contenu du DMP ; par exemple aux résultats de laboratoires, aux comptes rendus hospitaliers. (106)

L'articulation entre le DMP et le DP permettrait de renforcer la collaboration entre médecins et pharmaciens via le partage d'information. Dans le cadre de la prescription et de la délivrance des médicaments stupéfiants, cela pourrait améliorer la lutte contre le nomadisme médical ou les abus, avec cependant quelques limites. En effet, la création du DMP et du DP reste facultative, et lorsqu'elle est acceptée, la présentation de la carte vitale est nécessaire à leur alimentation et leur consultation. On peut supposer que les patients qui abusent de certaines spécialités, participent à un trafic, ou pratiquent le nomadisme médical, sont justement ceux qui ne vont pas adhérer à ces systèmes, ou se présenteront sans carte vitale sous peine d'être repérés. De plus, les patients peuvent gérer eux-mêmes leur DMP et s'opposer à tout moment à son accès par certains professionnels de santé ou choisir de masquer certaines informations. De la même façon, un patient peut s'opposer à ce que certains médicaments figurent sur son DP.

Le succès de cette mesure est avant tout conditionné par le développement efficace du DMP les prochaines années, et la participation des professionnels de santé pour remplir les DMP créés. En effet un DMP existant mais restant vierge n'a aucune utilité.

5.6/ La législation peut-elle être modifiée ?

Les pharmaciens interrogés jugent globalement la législation qui encadre les médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants complexe, pourtant, les avis sont mitigés lorsqu'il s'agit d'y apporter d'éventuels changements.

5.6.1/ Les changements envisagés par les pharmaciens.

Les pharmaciens qui envisagent d'apporter des modifications s'orientent le plus souvent vers une simplification de la législation et les propositions concernent essentiellement la rédaction en toutes lettres. Selon l'analyse d'ordonnances, il s'agit de la règle la moins bien respectée notamment pour la rédaction du dosage. Elle a également été citée au cours de tous les entretiens comme une règle peu observée par les prescripteurs. Certains pharmaciens sont très critiques à son égard. Ils ne la décrivent jamais comme un obstacle à la délivrance des médicaments stupéfiants et assimilés lorsqu'elle n'est pas respectée et estiment qu'elle pourrait être abrogée.

D'autres propositions de changement ont été faites et s'apparentent plutôt à un renforcement de la législation. Par exemple, élargir l'application de certaines règles qui ne concernent que quelques spécialités à tous les médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants, comme la mention de la pharmacie de délivrance sur l'ordonnance. Un autre pharmacien, ne comprenant pas la différence de statut entre les spécialités à base de BHD et la Méthadone®, propose de les élever au rang de médicament stupéfiant et donc de leur appliquer les mêmes règles de prescription et de délivrance,.

Même si certains pharmaciens ont proposé des modifications de la législation, ils pensent qu'un cadre légal doit être maintenu pour la prescription et la délivrance des

médicaments stupéfiants. Cela permet de considérer ces spécialités différemment des autres médicaments de liste I et II, de prendre en compte les risques inhérents à ces traitements et de les protéger du risque d'abus, de mésusage, de falsification, de détournement ou de trafic.

Pour autant, ces mêmes pharmaciens n'appliquent pas la réglementation à la lettre et savent faire preuve de souplesse au niveau de la délivrance de ces médicaments quand certains facteurs sont réunis.

5.6.2/ La prescription électronique ; une piste pour l'avenir ?

En France la loi du 13 août 2004 constitue la première base légale de l'e-prescription. Elle introduit la possibilité de prescrire des soins ou des médicaments par courriel dès lors *« que son contenu peut être dûment identifié, qu'elle a été établie, transmise et conservée dans des conditions propres à garantir son intégrité et sa confidentialité, et à condition qu'un examen clinique du patient ait été réalisé préalablement, sauf à titre exceptionnel en cas d'urgence »*. (103)

Les Ordres de santé se sont réunis en 2012 pour faire des propositions concrètes afin de déployer la prescription électronique en France. Elle consisterait en un échange électronique sécurisé des prescriptions directement entre le médecin et le pharmacien. A la fin de la consultation, le médecin dépose la ou les prescriptions de soins, de médicaments ou d'examens complémentaires sur une base de données sécurisées où il s'identifie via sa carte professionnelle de santé (CPS). Lorsqu'il s'agit de prescriptions médicamenteuses, le pharmacien choisi par le patient, s'identifiant de la même façon via sa CPS, accéderait à cette base de données, récupérerait l'ordonnance et l'exécuterait en renseignant le statut de la prescription ; totalement ou partiellement délivrée, ou à renouveler. S'il a des questions concernant la prescription, il pourrait communiquer par messagerie sécurisée avec le

prescripteur. Le patient doit conserver un accès à sa prescription, le médecin édite alors un plan thérapeutique pour indiquer au patient comment prendre son traitement, mais celui-ci ne permettrait pas de les délivrer. (107,108)

La prescription électronique s'est déployée de façon opérationnelle dans plusieurs Etats membres de l'Union Européenne comme le Danemark, la Suède, la Finlande. Le Danemark en est le chef de file, la prescription électronique s'y est développée dès la fin des années 1990. Ces pays disposent également de services en ligne permettant aux patients d'accéder à des informations sur leur état de santé, et leur permettent de visualiser leurs prescriptions électroniques et de vérifier leur statut. Par exemple le programme « My Kanta » en Finlande. (109,110)

Les avantages de la prescription électronique sont un gain de temps pour le prescripteur, une amélioration de la qualité des soins pour les patients, une amélioration de la coordination entre professionnels de santé et une augmentation de la sécurité de prescription. En effet, la prescription électronique limite la sur-prescription, la surconsommation de médicaments, et surtout limite radicalement le risque de falsification d'ordonnance. (107,111)

C'est surtout l'augmentation de la sécurité de prescription et de délivrance qui paraît intéressant dans le cadre des médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants en permettant de lutter contre la falsification d'ordonnance et l'abus médicamenteux. Cela conduirait à modifier la législation qui encadre ces spécialités, permettant notamment de la simplifier. Par exemple, l'ordonnance sécurisée deviendrait obsolète avec la dématérialisation des prescriptions car il n'y aurait plus de support papier. De même la rédaction en toutes lettres n'aurait plus d'utilité puisqu'il n'y aurait plus de problèmes de lisibilité, ni de risque de falsification.

La prescription électronique a cependant ses limites. Aucun système informatique n'est infaillible et encourt certains dangers liés à des dysfonctionnements, des erreurs de saisies, ou à la malveillance, menaçant ainsi le secret médical en rendant les données du patient vulnérables et saisissables par des personnes extérieures.

En France, la prescription électronique dématérialisée s'est développée dans les établissements de santé où l'informatisation du circuit du médicament reste un enjeu majeur. Elle n'a pour l'instant jamais été expérimentée dans les pharmacies de ville. En 2015 l'Assurance Maladie a proposé d'expérimenter la prescription électronique médicale en France, mais l'Union Nationale des Pharmacies de France (UNPF) s'y est opposée. Ils souhaitent notamment que le serveur qui héberge les données de santé soit géré par un organisme indépendant et non par l'assurance maladie comme il était prévu. (112)

5.7/ La question du Zolpidem®.

Le changement de statut du Zolpidem au 10 avril 2017 a été abordé lors des entretiens afin de recueillir les avis des pharmaciens sur cette mesure, bien qu'elle ne fût effective que depuis quelques semaines lorsque nous les avons interrogés.

Souvent les pharmaciens ont abordé eux-mêmes le sujet avant que la question ne soit posée, la plupart du temps pour illustrer les difficultés qu'ils pouvaient rencontrer avec les prescriptions et la délivrance des médicaments stupéfiants et assimilés.

5.7.1/ Les conséquences de la mesure pour les pharmaciens.

Les pharmaciens souhaitaient que l'entrée en vigueur de la mesure se déroule dans de bonnes conditions. Ils sont nombreux à avoir appelé les médecins quelques jours ou semaines en amont de l'application de la nouvelle réglementation pour la leur rappeler et tenter de faciliter la transition.

Cependant ils décrivent une période d'ajustement où ils ont du contacter les médecins plus souvent que d'ordinaire afin de leur demander de rédiger une ordonnance conforme, augmentant ainsi leur charge de travail.

Ils se sont parfois heurtés au mécontentement de certains médecins, ceux-ci ayant parfois refusé d'appliquer la mesure. Les pharmaciens étant obligés de les rappeler à l'ordre étaient considérés comme responsables de la gêne occasionnée.

La commission nationale des stupéfiants et psychotropes de décembre 2017 évoque plutôt une satisfaction des médecins généralistes concernant cette mesure. En effet, un travail mené par le département de médecine générale de la faculté de Clermont Ferrand montre plutôt l'approbation de la mesure par une majorité des médecins généralistes car elle leur fournit un motif de refus de prescription de Zolpidem® pour certains patients. (113)

Le refus de prescription du Zolpidem® a été une attitude observée par certains pharmaciens interrogés ; des médecins auraient annoncé à leurs patients ne plus être en mesure de prescrire cette spécialité.

5.7.2/ Les avis sur la mesure.

Dans l'ensemble, les pharmaciens sont conscients des problèmes liés au Zolpidem®, à savoir son abus, son mésusage, et le trafic dont il est sujet.

A nouveau les avis sur son changement de statut sont partagés, souvent influencés par l'expérience et le vécu de chacun.

Ainsi certains pharmaciens et notamment ceux ayant du gérer des ordonnances falsifiées concernant le Zolpidem®, estiment qu'il fallait effectivement intervenir pour sécuriser l'emploi de cet hypnotique, et le protéger d'intentions malveillantes. L'application d'une partie de la réglementation des stupéfiants permet de limiter le risque de falsification.

D'autres sont plus critiques vis-à-vis de la mesure et doutent qu'elle apporte un réel bénéfice. En effet, seulement quelques semaines après sa mise en place, ils constatent que son effet est principalement dissuasif sur la prescription du Zolpidem®. Les médecins changent de spécialité, sans doute pour éviter les contraintes réglementaires qui s'appliquent désormais. Le report de prescriptions semble principalement concerner le Zopiclone®. De ce fait, les pharmaciens, craignent que le mésusage ne se reporte de la même façon vers cet hypnotique qui sera dorénavant plus prescrit et sera plus accessible que le Zolpidem®. Ils pensent donc que cette mesure déporte seulement le problème vers d'autres spécialités ayant cette indication, et qu'il aurait peut-être également fallu l'appliquer au Zopiclone®, voire à toutes les benzodiazépines. Plus rarement les pharmaciens ont décrit des médecins s'orientant vers d'autres thérapeutiques comme la prescription de mélatonine.

Cet avis est partagé par Fédération Addiction et MG addiction qui évoquent également le risque de déplacer les prescriptions vers d'autres médicaments hypnotiques comme le Zopiclone®, les benzodiazépines ou de reporter la consommation vers des substances comme l'alcool, le cannabis. L'arrêté ne visant pas le retrait de la molécule mais le contrôle de la

dépendance et du mésusage, ils estiment, comme certains des pharmaciens, que le contrôle aurait pu être étendu à tous les hypnotiques voire à tous les anxiolytiques. (114)

Le risque que les prescriptions se reportent sur le Zopiclone® avec les mêmes abus de consommation que pour le Zolpidem® a été abordé et jugé possible lors de la commission des stupéfiants et psychotropes de novembre 2013 qui a statué sur la nécessité de renforcer les règles de prescription du Zolpidem®. Néanmoins, les cas d'abus avec le Zopiclone® étant moins nombreux et le profil de mésusage étant différent de celui du Zolpidem®, la décision de différencier le Zolpidem® du Zopiclone® et de l'ensemble des benzodiazépines a été maintenue. En effet, il n'y a pas d'effet psychostimulant recherché, ni de détournement de la voie d'administration décrit avec le Zopiclone (67).

La même année, en 2013, en réponse à une augmentation de la consommation de benzodiazépines en France, l'ANSM a annoncé un nouveau « plan benzodiazépines » et proposait de renforcer les règles de prescription de l'ensemble des benzodiazépines et apparentés, et notamment de limiter leur prescription à 28 jours et d'utiliser l'ordonnance sécurisée comme support de prescription. Ces propositions n'ont cependant pas abouti. (115)

5.7.3/ Le maintien de la surveillance du Zolpidem®.

Le réseau d'addictovigilance poursuit la surveillance du Zolpidem® et a lancé l'étude ZORRO (Zolpidem et Renforcement de la Règlementation des Ordonnances). Elle a pour vocation d'évaluer les répercussions du renforcement des règles de prescription du Zolpidem® :

- Son impact sur le nombre de consommateurs,
- Son impact sur les usages chroniques ou occasionnels, ainsi que sur l'abus et le mésusage du Zolpidem,
- L'ampleur et les raisons de reports de prescription vers d'autres spécialités ; les médecins généralistes seront mis à contribution et seront interrogés sur leur attitude face à la mesure.

Les résultats de l'enquête ZORRO sont attendus pour fin 2018, néanmoins, des données intermédiaires ont été publiées en décembre 2017 lors de la réunion du comité des CEIP. La tendance à la diminution des ventes de Zolpidem en officine de ville constatée entre 2013 et 2016 (diminution de 7% en 3 ans), s'est largement accentuée avec le renforcement de la réglementation. En effet, une baisse de 45% du nombre de comprimés vendus a été observée. Celle-ci s'est effectuée en 2 temps ; d'abord à l'annonce de la mesure en janvier 2017, puis lors de son application en avril 2017. Une diminution des citations du Zolpidem® dans les ordonnances suspectes est également constatée, chutant de 37,1% en 2016 à 28,3% en 2017. En parallèle les ventes de Zopiclone® ont effectivement augmenté de 20% entre décembre 2016 et mai 2017, mais cette augmentation ne semble pas se poursuivre dans le temps. (116)

CONCLUSION

Les origines de la législation qui encadre la prescription et la délivrance des médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants sont anciennes. Elle s'est constituée au fil des derniers siècles en réponse à diverses menaces de santé publique, en particulier le détournement de substances psychotropes de leur usage médical à des fins récréatives. Ces événements ont mené les pouvoirs publics à légiférer dans le but de sécuriser l'usage de ces substances et d'en limiter les dérives de consommation. Plusieurs décrets et lois se sont ainsi succédé. Ils ont conduit au classement des spécialités concernées en une catégorie à part des autres traitements : les médicaments stupéfiants. Chacun des textes de loi a introduit une ou plusieurs mesures afin d'encadrer leur production, leur usage, leur prescription, ou pour alourdir les peines et amendes encourues par les usagers et les fraudeurs.

Cependant, chaque nouvelle règle s'est additionnée aux précédentes sans vraiment les remettre en question, complexifiant la législation et dissuadant presque les médecins de prescrire ces traitements. Une méfiance s'est développée à leur encontre, notamment envers les antalgiques opioïdes, et leur utilisation a régressé, parfois au détriment de la prise en charge des patients. Seul le décret de 1999, remplaçant le carnet à souches par l'ordonnance sécurisée et augmentant la durée de prescription des médicaments stupéfiants, a permis de simplifier la législation dans le but de faciliter la prise en charge de la douleur. Depuis, aucune modification n'a été apportée si ce n'est l'augmentation du nombre de substances inscrites sur la liste des stupéfiants ou des assimilés stupéfiants.

La complexité de la législation réside également dans la disparité des règles de prescription au sein des médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants. Les exemples sont nombreux. Entre autres, pour les médicaments stupéfiants, le fractionnement de la délivrance

ne s'applique pas à l'ensemble des spécialités et parmi celles qui sont concernées, la durée de fractionnement n'est pas la même pour toutes. Des différences existent également parmi les médicaments assimilés stupéfiants. Ce sont des médicaments de liste I soumis en partie à la réglementation des stupéfiants, c'est-à-dire qu'ils ne sont concernés que par certaines règles de la législation sur les stupéfiants et celles-ci varient d'une spécialité à l'autre. Il faut donc connaître les règles qui s'appliquent spécifiquement à chaque médicament assimilé stupéfiant.

Par conséquent, la liste des exigences réglementaires est longue. Leur connaissance s'additionne aux connaissances médicales et pharmacologiques des médecins ainsi qu'aux exigences de la pratique médicale au quotidien. Elles peuvent représenter une contrainte pour les médecins, voire un surcroît de travail.

Nous nous sommes ainsi demandé si la réglementation des stupéfiants et assimilés stupéfiants était respectée par les prescripteurs. Pour tenter de répondre à cette question nous avons mené une enquête auprès de 11 officines bas-rhinoises entre mai et août 2017. Cette enquête a permis de récolter et d'analyser 411 ordonnances de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants sans distinction de spécialité. L'analyse des ordonnances s'est faite d'un point de vue strictement réglementaire afin d'établir si elles avaient été rédigées en conformité avec la réglementation du Code de la Santé Publique.

Bien que l'analyse des ordonnances soit restée partielle car l'intégralité des règles de prescription n'a pu être évaluée, notre étude montre que la législation n'est pas rigoureusement respectée par les prescripteurs. En effet, un peu plus de la moitié seulement, soit 54% des ordonnances récoltées étaient conformes avec la réglementation du Code de la Santé Publique pour l'ensemble des critères évalués. Ce pourcentage est faible et surprenant pour des mentions légales normalement obligatoires.

Lorsqu'on analyse chaque critère indépendamment des autres, les résultats en pourcentage sont supérieurs à ceux de la conformité globale, variant de 72,5% pour la rédaction du dosage en toutes lettres, à 92,9% pour le respect du support de prescription. Cependant aucun d'entre eux n'est parfaitement observé pour l'ensemble des ordonnances. Bien que notre étude diffère de l'enquête nationale ASOS de 2016 car elle ne concerne que les ordonnances d'antalgiques opioïdes, nos résultats sont superposables aux siens pour l'analyse du respect de la réglementation.

Une des pistes pour améliorer la prescription des médicaments stupéfiants et assimilés serait d'optimiser les logiciels d'aide à la prescription médicale. En effet, bien que l'informatisation des prescriptions médicales soit fortement encouragée, faisant même partie des objectifs des ROSP, les logiciels ne sont pas tous adaptés à la prescription des stupéfiants et assimilés, notamment pour la rédaction du dosage en toutes lettres qui est le critère évalué le moins bien respecté. Ceci peut expliquer en partie que la majorité des ordonnances récoltées soit rédigée manuellement.

Ainsi, près d'une prescription de stupéfiants ou assimilés stupéfiants sur deux n'est pas conforme pour au moins un des critères analysés. En théorie, si les ordonnances ne sont pas rédigées en conformité avec la réglementation du Code de la Santé Publique, elles devraient être jugées invalides par le pharmacien qui les prend en charge et en réalise l'analyse réglementaire et les médicaments prescrits ne seraient alors pas dispensés. Pourtant, si elles se trouvaient dans les ordonnances récoltées, cela signifie que les traitements ont tout de même été délivrés en dépit des erreurs constatées. Nous nous sommes donc interrogés sur l'impact des erreurs réglementaires de prescription sur la délivrance des médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants.

Nous avons alors complété notre travail par une étude qualitative à travers 12 entretiens semi-dirigés auprès de 13 pharmaciens officiant dans les pharmacies où s'est effectué le recueil d'ordonnances.

Globalement tous les pharmaciens interrogés sont confrontés à des erreurs réglementaires concernant les prescriptions de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants, mais celles-ci constituent rarement un obstacle à leur délivrance. D'autres facteurs influencent la délivrance malgré ces erreurs, soit positivement, soit négativement. En effet, le pharmacien ne s'arrête pas à l'ordonnance et à son analyse réglementaire pour prendre la décision de délivrer, mais évalue la situation dans son ensemble. Il tient compte du patient et de sa pathologie, du prescripteur, de la présence d'éléments suspects d'abus ou de falsification, et de son vécu et son expérience. Les deux facteurs qui semblent déterminants sont la relation avec le patient et la relation avec le prescripteur.

Ainsi, les pharmaciens acceptent plus facilement de fermer les yeux sur certaines erreurs de prescription en face d'un patient connu, suivant un traitement chronique, fréquentant régulièrement l'officine, et pour lequel ils disposent d'un historique des médicaments délivrés.

De même, les pharmaciens sont plus souples si les prescriptions émanent d'un médecin avec qui ils ont l'habitude de travailler et d'échanger sur la patientèle qu'ils ont en commun, et avec qui une relation de confiance a pu s'établir. Ils restent néanmoins vigilants et n'hésitent pas à contacter les médecins lorsqu'ils le jugent nécessaire.

Cette collaboration entre les pharmaciens et les médecins reste informelle. Son développement et son renforcement pourraient contribuer à renforcer la sécurité de la prescription et de la délivrance des médicaments stupéfiants et assimilés. L'articulation du fonctionnement du Dossier Pharmaceutique avec celui du Dossier Médical Partagé pour

favoriser le partage d'information, ou l'encouragement des échanges via les messageries sécurisées permettraient de renforcer la communication entre les deux professionnels de santé.

Dans l'ensemble, les pharmaciens jugent la législation qui encadre les médicaments stupéfiants et assimilés complexe et contraignante. Néanmoins, les avis sont partagés sur d'éventuelles modifications à lui apporter.

Certains proposent de la simplifier. Les changements proposés concernent principalement la rédaction en toutes lettres. Il s'agit de la règle la plus critiquée et qui semble poser le moins de problème pour la délivrance lorsqu'elle n'est pas respectée. Ne leur paraissant pas indispensable, elle pourrait être supprimée. Cependant, même s'ils sont prêts à simplifier en partie la législation, ils restent d'avis de maintenir un cadre réglementaire spécifique pour la prescription et la délivrance des médicaments stupéfiants et assimilés.

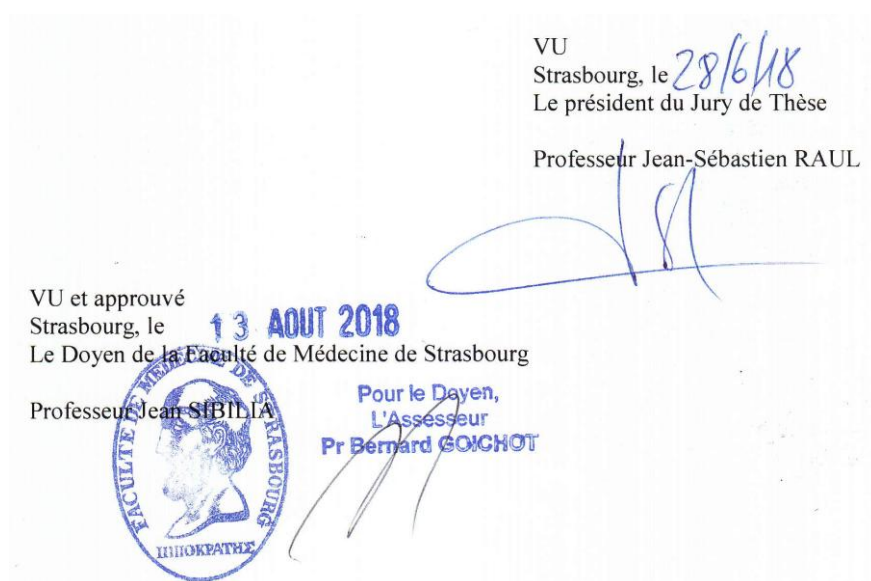
D'autres, bien que sachant que la réglementation n'est pas scrupuleusement respectée et qu'ils se placent en dehors de la législation lorsqu'ils délivrent des ordonnances non conformes, ne la modifieraient pas, car ils estiment que chaque règle garde un intérêt pour protéger ces médicaments de détournement, d'abus ou de mésusage.

Un assouplissement de la législation ne paraît pas à l'ordre du jour, notamment dans le contexte de la crise des opiacés aux Etats-Unis ayant conduit à renforcer la surveillance des antalgiques opioïdes par le réseau d'addictovigilance. De plus, elle semble toujours considérée par les pouvoirs publics comme une alternative efficace pour lutter contre l'abus, le mésusage, le détournement et la falsification d'ordonnances de médicaments stupéfiants et assimilés. L'exemple du Zolpidem® l'illustre bien, puisque la solution apportée en réponse à son détournement et son mésusage a été de le soumettre en partie à la réglementation des stupéfiants à partir du 10 avril 2017. Les pharmaciens ont accueilli cette mesure de façon

mitigée. Ils pensent qu'elle a principalement pour conséquence un effet dissuasif sur la prescription de cet hypnotique qui risque alors de se reporter sur d'autres spécialités. Ils craignent alors que le mésusage du Zolpidem® ne se reporte de la même façon sur d'autres molécules.

A l'avenir, le développement de la prescription électronique en France pourrait éventuellement amener à simplifier la réglementation de la prescription et la délivrance des stupéfiants. L'envoi informatique direct de l'ordonnance du cabinet médical vers la pharmacie responsable de la délivrance contribuerait à lutter contre la falsification d'ordonnance et l'abus médicamenteux, et rendrait par exemple l'ordonnance sécurisée et la rédaction en toutes lettres obsolètes.

Il serait intéressant de compléter ce travail par une enquête auprès des médecins pour explorer la problématique du point de vue des prescripteurs et ainsi connaître leur avis sur la législation et leurs difficultés éventuelles à prescrire ces spécialités, pour tenter d'expliquer le pourcentage élevé d'ordonnances non conformes mis en évidence par notre étude.



BIBLIOGRAPHIE

1. Société d'histoire de la pharmacie. Dictionnaire d'histoire de la pharmacie des origines à la fin du XIX^{ème} siècle. 2^{ème} édition. Paris : Pharmathèmes Edition ; 2007, 495p.
2. Brohard Y. Une histoire de la pharmacie : remèdes, onguents, poisons. Paris : Editions de la Martinière ; 2012, 223p.
3. Buchet C. Histoire de la législation des substances vénéneuses. Bulletin de la société d'histoire de la pharmacie, 10^{ème} année. 1922 ; 36 : 105-111 [En ligne]. Disponible sur http://www.persee.fr/doc/pharm_0995-838x_1922_num_10_36_1459
4. Fabre R, Dillmann G. Histoire de la pharmacie. Paris : Presses universitaires de France ; 1963, 126p.
5. Joubert L. Deux siècles d'histoire de la pharmacie en Alsace-Lorraine 1789-1989. Obernai : Le Verger ; 1989, 239p.
6. Chast F. Les origines de la législation sur les stupéfiants en France. Histoire des sciences médicales. 2009 ; Tome XLIII (3) : 293-305 [En ligne]. Disponible sur <http://www.biusante.parisdescartes.fr/sfhm/hsm/HSMx2009x043x003/HSMx2009x043x003x0293.pdf>
7. Chast F. Histoire contemporaine des médicaments. Paris : La découverte ; 2002, 415p.
8. Caron J, Rochoy M, Gaboriau L, Gautier S. Histoire de la pharmacovigilance. Thérapie. 2016 ; 71 : 123-128.
9. Toraude L-G. La santé publique et la lutte contre les stupéfiants. Bulletin des sciences pharmacologiques 36^{ème} année. 1934 ; 1 : 1-11.
10. Chast F. L'héroïne a 100 ans. Revue d'histoire de la pharmacie. 1999 ; 322 : 259-260.
11. Charras I. Genèse et évolution de la législation relative aux stupéfiants sous la Troisième République. Déviance et société. 1998 ; 22 : 337-387 [En ligne]. Disponible sur http://www.persee.fr/doc/ds_0378-7931_1998_num_22_4_1670
12. Zenz M, Willweber-Strumpf A. Opiophobia in cancer pain in Europe. The Lancet. Avril 1993; 341:1075-1076.

13. Larue F, Brasseur L. Obstacles réglementaires au traitement de la douleur. Situation française et européenne. *Douleur et Analgésie*. 1994 ; 2: 75-77.
14. OMS. Traitement de la douleur cancéreuse : complétée par une analyse des problèmes liés à la mise à disposition des opioïdes. 2^{ème} édition. Genève ; 1997 : 78p [En ligne] Disponible sur <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/41973/1/92425448.pdf>
15. SFEDT. Circulaire DGS/DH n° 98-586 du 24 septembre 1998 relative à la mise en oeuvre du plan d'action triennal de lutte contre la douleur dans les établissements de santé publics et privés. 1998 : 4p [En ligne]. Disponible sur http://www.sfetd-douleur.org/sites/default/files/u3/docs/plan_douleur_1998.pdf
16. République française. Arrêté du 31 mars 1999 fixant les spécifications techniques des ordonnances mentionnées à l'article R.5132-5 du Code de la Santé Publique. *Journal officiel* n°77 du 1^{er} avril 1999, page 4856. [En ligne] Disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000760590>
17. Assurance Maladie. Circulaire 38/2003 du 6 mars 2003. 2003 : 15p [En ligne] Disponible sur <https://www.trt-5.org/IMG/pdf/CIR-38-2003-1.pdf>
18. République française. Décret n°2001-360 du 24 avril 2001 relatif aux supports de prescription des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses autres que les stupéfiants. *Journal Officiel* n°99 du 27 avril 2001, page 6640 [En ligne] Disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000404310&categorieLien=id>
19. République française. Décret n° 2002-1471 du 17 décembre 2002 relatif aux supports de prescription des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses autres que les stupéfiants. *Journal Officiel* n°296 du 20 décembre 2002, page 21204 [En ligne] Disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000411545&categorieLien=id>
20. Centers for disease control and prevention – Opioid Overdose [En ligne]. Disponible sur <https://www.cdc.gov/drugoverdose/index.html>

21. Seth P, Rudd R, Noonan, R, Haegerich, T. Quantifying the Epidemic of Prescription Opioid Overdose Deaths. *American Journal of Public Health*, March 2018; 108(4): 500-502.
22. Commission globale de politique en matière de drogues – La crise des opioïdes en Amérique du Nord. Octobre 2017, 21p [En ligne]. Disponible sur http://www.globalcommissionondrugs.org/wp-content/uploads/2017/10/GCDP-OpioidPaper2017_FR-web.pdf
23. Robinet S, Lucas C, Bernard J, Franchitto N. Opioïdes et risques addictifs, mythe et réalités. Comment les prévenir ? Le Flyer. Novembre 2017 ; 69 : 4-12. [En Ligne] Disponible sur https://www.rvhsynergie.org/images/stories/pdf/Opioides_et_risques_addictifs_mythes_et_realites.pdf
24. Substances vénéneuses : classification et réglementation. Paris : Les éditions des journaux officiels ; 2015, 508p.
25. Rédaction Prescrire. Ordonnance : entre règles et adaptation au patient pour mieux sécuriser les soins. *Prescrire*. 2012 ; 32(346) : 578-584
26. République française. Arrêté du 4 février 2013 modifiant l'arrêté du 12 octobre 2011 fixant la liste des médicaments que peuvent prescrire les sages-femmes et portant abrogation de dispositions réglementaires. *Journal Officiel* n°0037 du 13 février 2013, page 2480 [En ligne]. Disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027062316&categorieLien=id>
27. Circulaire n° DGS/554/OD du 8 décembre 1988 relative à la fixation des conditions selon lesquelles les internes en médecine, les résidents et les étudiants désignés pour occuper à titre provisoire un poste vacant d'interne, dits «faisant fonction d'interne», relevant du décret n° 83-785 du 3 septembre 1983 modifié fixant le statut des internes en médecine et en pharmacie peuvent être habilités à signer certaines prescriptions pour les malades hospitalisés et pour les consultants externes des établissements d'hospitalisation et des structures de soins où ils peuvent être affectés.
28. République française. Arrêté du 1^{er} avril 2008 relatif à la liste de soins ou traitements susceptibles de faire l'objet de mésusage, d'un usage détourné ou abusif, pris en application

de l'article L.162-4-2 du code de la sécurité sociale. Journal Officiel n° 0083 du 8 avril 2008, page 5932 [En ligne]. Disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000018598614&categorieLien=id>

29. République française. Arrêté du 9 mars 2012 portant application de la réglementation des stupéfiants aux médicaments à base de flunitrazépam administrés par voie orale, aux médicaments à base de buprénorphine administrés par voie orale, aux médicaments à base de clonazépam administrés par voie orale et à certains médicaments à base de clorazépate dipotassique administrés par voie orale. Journal Officiel n°0068 du 20 mars 2012, page 5050 [En ligne] Disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025541141&categorieLien=id>

30. République française. Arrêté du 22 février 1990 relatif aux conditions de détention des substances et préparations classées comme stupéfiants. Journal Officiel n° 130 du 7 juin 1990, page 6685 [En ligne] Disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?dateTexte=&categorieLien=id&cidTexte=JORFTEXT000000350479&fastPos=3&fastReqId=696912212&oldAction=rechExpTexteJorf>

31. Nations unies. Les conventions internationales relatives au contrôle des drogues. Edition révisée, 2013. New York ; 2014, 132p [En ligne] Disponible sur https://www.unodc.org/documents/commissions/CND/Int_Drug_Control_Conventions/Ebook/The_International_Drug_Control_Conventions_F.pdf

32. ANSM. Classement des stupéfiants et des psychotropes au niveau international. 2003, 3p [En ligne] Disponible sur <https://www.ansm.sante.fr/.../Classement-stup-psychotropes-avril2013+%28%29.pdf>

33. République française. Arrêté du 22 février 1990 fixant la liste des substances classées comme stupéfiants. Journal Officiel n°130 du 7 juin 1990, page 6678 [En ligne] Disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000533085&categorieLien=id>

34. ANSM - Stupéfiants et psychotropes [En ligne]. Disponible sur <http://ansm.sante.fr/Produits-de-sante/Stupefiants-et-psychotropes>

35. Thériaque – Banque de données sur les médicaments [En ligne]. Disponible sur <http://www.theriaque.org/apps/contenu/accueil.php>
36. Commission des stupéfiants et psychotropes. Compte rendu de la séance du 11 mai 2017 : journée d'échange partenarial sur l'usage des antalgiques opioïdes en France. Octobre 2017, 23p [En ligne]. Disponible sur [http://ansm.sante.fr/L-ANSM/Commissions-consultatives/Commission-des-stupefiants-et-des-psychotropes/\(offset\)/3](http://ansm.sante.fr/L-ANSM/Commissions-consultatives/Commission-des-stupefiants-et-des-psychotropes/(offset)/3)
37. ANSM. Comité technique des centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance : compte rendu de la séance du 22 septembre 2016, 20p [En ligne]. Disponible sur http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/1a27da9b85d2747ea00f3c409968b32b.pdf
38. ANSM – Risques liés à l'utilisation de l'oxycodone, antalgiques de palier 3 – point d'information, 30 octobre 2014 [En ligne]. Disponible sur <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Risques-lies-a-l-utilisation-de-l-oxycodone-antalgique-opioide-de-palier-III-Point-d-information>
39. Zacny JP, Lichtor SA. Within-subject comparison of the psychopharmacological profiles of oral oxycodone and oral morphine in non-drug-abusing volunteers. *Psychopharmacology*. 2008; 196:105-116.
40. Vander Weele, C.M., et al. Rapid dopamine transmission within the nucleus accumbens: Dramatic difference between morphine and oxycodone delivery. *Eur. J. Neurosci*. 2014; 40(7): 3041-3054.
41. ANSM. Rapport public d'évaluation : Méthadone AP-HP 1mg, 5mg, 10mg, 20mg, 40mg, gélule. Avril 2008, 3p [En ligne] Disponible sur http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/31ec3297ce87a1dedae76f2d1dbb2e23.pdf
42. Fédération addiction. Vers la primo-prescription de Méthadone en ville. 2014 [En ligne]. Disponible sur <https://www.federationaddiction.fr/vers-primoprescription-methadone-en-ville/>
43. Carrieri PM, Michel L, Lions C, Cohen J, Vray M, Mora M et al. Methadone induction in primary care for opioid dependence: a pragmatic randomized trial (ANRS Methaville). *Plos*

- One. Novembre 2014; 9(11): 1-10 [En ligne] Disponible sur <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0112328>
44. ANSM. Commission des stupéfiants et psychotropes : compte-rendu de la séance du 20 mars 2014, 24p [En ligne]. Disponible sur http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/125636cafe5929ba7f654eb148fc5c07.pdf
45. ANSM. Méthylphénidate : données d'utilisation et de sécurité d'emploi en France. Avril 2017, 34p [En ligne]. <http://ansm.sante.fr/content/download/105139/1331877/version/1/file/Rapport+m%C3%A9thylph%C3%A9nidate+-+VF.pdf>
46. Micallef J, Frauger E, Palmaro A, Boucherie Q, Lapeyre Mestre M. Un exemple d'investigation d'un phénomène « émergent » en addictovigilance : à propos du méthylphénidate. *Thérapie*. 2015 ; 70(2) : 191-196
47. ANSM. Commission des stupéfiants et psychotropes : compte rendu de la séance du 12 janvier 2017, 21p [En ligne]. Disponible sur <http://ansm.sante.fr/content/download/104679/1325751/version/1/file/CR-COM-STUP-120117.pdf>
48. Afssaps. Recommandations de bonne pratique : douleur rebelle en situation palliative avancée chez l'adulte ; juin 2010, 21p [En ligne]. Disponible sur http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/0f8ed3dd2a116934a6fe38cf56367eb8.pdf
49. ANSM. Comité technique des Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance : compte-rendu de la séance du 5 juin 2014, 38p. [En ligne] Disponible sur http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/c21c78fd096affbb0ead7f24b6c8e875.pdf
50. ANSM. Commission des stupéfiants et psychotropes : compte-rendu de la séance du 19 juin 2014, 25p [En ligne] Disponible sur http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/844d3a9c6337a567f5aaf647c65d0e04.pdf

51. République française. Arrêté du 19 janvier 2017 modifiant l'arrêté du 22 février 1990 fixant la liste des substances classées comme stupéfiants. Journal Officiel n° 0022 du 26 janvier 2017 [En ligne] Disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/1/19/AFSP1701887A/jo/texte>
52. Meddispar – Médicaments stupéfiants et assimilés [En ligne] Disponible sur <http://www.meddispar.fr/Substances-veneneuses/Medicaments-stupefiants-et-assimiles/Criteres>
53. ANSM – Subutex et génériques [En ligne] Disponible sur <http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-stupefiants-et-des-psychotropes/Medicaments-a-risque-d-usage-detourne-ou-de-dependance/Medicaments-a-risque-d-usage-detourne-ou-de-dependance/SUBUTEX-et-generiques>
54. ANSM. Initiation et suivi du traitement substitutif de la pharmacodépendance majeure aux opiacés par Buprenorphine haut dosage. Octobre 2011, 27p. [En ligne] Disponible sur http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/b275587447c30549b123fe6c29f4c76b.pdf
55. République française. Arrêté du 20 septembre 1999 relatif à l'application de la réglementation des stupéfiants à certains médicaments à base de buprénorphine. Journal Officiel n° 222 du 24 septembre 1999 page 14232. [En ligne] Disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000212191&dateTexte=20120320>
56. ANSM – Rivotril. [En ligne] Disponible sur <http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-stupefiants-et-des-psychotropes/Medicaments-a-risque-d-usage-detourne-ou-de-dependance/Medicaments-a-risque-d-usage-detourne-ou-de-dependance/RIVOTRIL>
57. Afssaps. Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes : compte-rendu de la 91^{ème} réunion du 17 février 2011, 25p [En ligne] Disponible sur http://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/b2fb75f473939d0e4f5cdf8c2c46d59f.pdf
58. République française. Arrêté du 24 août 2011 portant application de la réglementation des stupéfiants aux médicaments à base de clonazepam administrés par voie orale. Journal Officiel n° 0206 du 6 septembre 2011, page 15002 [En ligne] Disponible sur

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000024535807&categorieLien=id>

59. République française. Arrêté du 7 avril 2005 portant application de la réglementation des stupéfiants à certains médicaments à base de clorazépate dipotassique administrés par voie orale. Journal Officiel n°88 du 15 avril 2005, page 6735. [En ligne] Disponible sur https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=908EFB750665B248F6A2053B3F159568.tpdila09v_2?cidTexte=JORFTEXT000000259241&dateTexte=20050415

60. République française. Arrêté du 16 avril 2012 portant application de la réglementation des stupéfiants aux médicaments à base de midazolam administrés par voie orale. Journal Officiel n° 0101 du 28 avril 2012, page 7622. [En ligne] Disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025756650&categorieLien=id>

61. ANSM – Médicaments à risque d’usage détourné ou de dépendance : Stablon [En ligne] Disponible sur <http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-stupefiants-et-des-psychotropes/Medicaments-a-risque-d-usage-detourne-ou-de-dependance/Medicaments-a-risque-d-usage-detourne-ou-de-dependance/STABLON>

62. Afssaps. Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes : compte rendu de la 92^{ème} réunion du 21 avril 2011, 30p. [En ligne] Disponible sur http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/2525f278e4e34c4ee1f3f153dae2a524.pdf

63. Afssaps. Commission nationale de pharmacovigilance : compte rendu de la réunion du 24 janvier 2012, 21p [En ligne] Disponible sur http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/de964675ec9d77cac22c8d982a88e706.pdf

64. République française. Arrêté du 28 juin 2012 portant application d'une partie de la réglementation des stupéfiants aux médicaments à base de tianeptine administrés par voie orale. Journal Officiel n°0173 du 27 juillet 2012, page 12 284 [En ligne] Disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000026227512&categorieLien=id>

65. République française. Arrêté du 7 janvier 2017 portant application d'une partie de la réglementation des stupéfiants aux médicaments à base de zolpidem administrés par voie orale. Journal Officiel n°008 du 10 janvier 2017 [En ligne] Disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/1/7/AFSP1700581A/jo/texte>
66. Afssaps. Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes : compte-rendu de la 93^{ème} réunion du 16 juin 2011, 25p [En ligne] Disponible sur http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/fc636dd65bb327b11ceb1725e097bf6e.pdf
67. ANSM. Commission des stupéfiants et psychotropes : compte rendu de la séance du 21 novembre 2013, 16p [En ligne] Disponible sur http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/ab78fffb49da3bf1ef109c45afc4a72a.pdf
68. Observatoire français des drogues et toxicomanies. Usages détournés de médicaments psychotropes par les adolescents et jeunes adultes : revue de littérature. Décembre 2015 [En ligne]. Disponible sur <https://www.ofdt.fr/BDD/publications/docs/eisxmmvc.pdf>
69. Addictovigilance. Bulletin de l'association des centres d'addictovigilance n°3. Juin 2015 ; 2p [En ligne] Disponible sur <http://www.addictovigilance.fr>
70. ANSM – Pharmacodépendance (Addictovigilance) : Organisation [En ligne] Disponible sur [http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Pharmacodependance-Addictovigilance/Organisation/\(offset\)/2](http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Pharmacodependance-Addictovigilance/Organisation/(offset)/2)
71. Micallef J, Mallaret M. Les 25 ans des centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance-addictovigilance. *Thérapie*. 2016 ; 71 : 375-378
72. Jouanjus E, Gibaja V, Kahn JP, Haramburu F, Daveluy A. Comment identifier un signal en addictovigilance ? *Thérapie*. 2015 ; 70(2) : 113-122
73. Addictovigilance – ASOS [En ligne] Disponible sur <http://www.addictovigilance.fr/asos>
74. Addictovigilance – DRAMES [En ligne] Disponible sur <http://www.addictovigilance.fr/drames>
75. Addictovigilance – NotS [En ligne] Disponible sur <http://www.addictovigilance.fr/nots>

76. Moracchini C, Orleans V, Miloudi S, Frauger E, Micallef J, Thirion X. Observation des pharmacodépendances en médecine ambulatoire: le programme OPEMA. *Thérapie*. 2012 ; 67(4) : 397-404
77. Frauger E, Thirion X, Micallef J. Le programme OPPIDUM : déjà 20 ans d'expérience ! *La lettre du pharmacologue*. 2009 ; 23(4) : 128-133
78. Addictovigilance – OSIAP [En ligne] Disponible sur <http://www.addictovigilance.fr/osiap>
79. Addictovigilance – Indicateur de polyprescription [En ligne] Disponible sur <http://www.addictovigilance.fr/ipp>
80. Ordre national des pharmaciens - Cartes départementales [En ligne] Disponible sur <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-pharmacien/Secteurs-d-activite/Pharmacie/Cartes-departementales-Officine/Nombre-d-officines>
81. Addictovigilance. Résumé des résultats de l'enquête ASOS 16 [En ligne] Disponible sur http://www.addictovigilance.fr/IMG/pdf/resume_asos_2016.pdf
82. ANSM. OSIAP – résultats de l'enquête 2016 [En ligne] Disponible sur http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/e0ecc89b5ed3c48a0cba9d1857b0dcf0.pdf
83. ANSM. OSIAP – résultats de l'enquête 2014 [En ligne] Disponible sur http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/4533a686ca120449641b56c4491a58ac.pdf
84. ANSM. Comité technique des centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance, séance du 21 septembre 2017 [En ligne] Disponible sur http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/3fbd2bc20650cd980745a7463f1f6153.pdf
85. Medivia - Ordonnances médicales. [En ligne] Disponible sur <https://www.medivia.fr/ordonnances-medicales.html>
86. Ordre national des médecins. Code de déontologie médicale. [En ligne] Disponible sur <https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/codedeont.pdf>

87. Assurance Maladie. La rémunération sur objectifs de la santé publique, bilan à 4 ans. Dossier de presse du 21 avril 2016, 38p [En ligne] Disponible sur https://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/DP_Bilan_ROSP_2015-210416.pdf
88. HAS - Logiciels d'Aide à la Prescription pour la médecine ambulatoire certifiés selon le référentiel de la HAS. [En ligne] Disponible sur https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_672760/fr/logiciels-d-aide-a-la-prescription-pour-la-medecine-ambulatoire-certifies-selon-le-referentiel-de-la-has
89. Claire C. Prescription et messagerie informatisée en médecine libérale : à propos d'une enquête auprès de 2397 médecins français en décembre 2008. Université de Strasbourg ; 2010, 143p
90. République française. 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. Journal Officiel, n°0279 du 1 décembre 2016, texte n° 25. [En ligne] Disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2016/11/28/AFSP1633476A/jo>
91. Ipsos. Les Français et leur pharmacien [En ligne]. Disponible sur <https://www.ipsos.com/fr-fr/les-francais-et-leur-pharmacien>
92. Marin F, Marin E, Barrancos A. Le métier de pharmacien : contenu et perspectives du rôle de premier recours. 2006 [En ligne]. Disponible sur http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_BBC_ondps_version_finale.pdf
93. Ifop. Sondage – Les Français et la pharmacie [En ligne]. Disponible sur http://www.ifop.com/?option=com_publication&type=poll&id=2673
94. Ordre national des pharmaciens. La pharmacie d'officine en France – Bilan et perspectives, 2008 [En ligne]. Disponible sur <http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/4906/57542/version/2/file/Livre-blanc-La-pharmacie-officine-en-France-Bilan-et-perspectives.pdf>
95. République française. LOI n° 2007-127 du 30 janvier 2007 ratifiant l'ordonnance n° 2005-1040 du 26 août 2005 relative à l'organisation de certaines professions de santé et à la répression de l'usurpation de titres et de l'exercice illégal de ces professions et modifiant le code de la santé publique. Journal Officiel, n° 27 du 1^{er} février 2007, page 1937. [En ligne]

Disponible sur

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000822417&categorieLien=id>

96. République française. Décret n° 2008-1326 du 15 décembre 2008 relatif au dossier pharmaceutique. Journal Officiel, n° 0293 du 17 décembre 2008, page 19237. [En ligne]

Disponible sur

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000019938177&categorieLien=id>

97. Ordre national des pharmaciens. Le Dossier Pharmaceutique – Sa genèse et son évolution [En ligne]. Disponible sur <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Sa-genese-et-son-evolution>

98. République française. LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. Journal Officiel, n° 0167 du 22 juillet 2009, page 12184. [En ligne] Disponible sur

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020879475&categorieLien=id>

99. Apicrypt. Messagerie sécurisée en santé [En ligne]. Disponible sur

<https://www.apicrypt.org/>

100. MiSS. Messagerie immédiate sécurisée de santé [En ligne]. Disponible sur <https://miss-sante.fr/>

101. Asip santé. MSSanté [En ligne]. Disponible sur <http://esante.gouv.fr/mssante>

102. Mailiz. La messagerie sécurisée proposée par les Ordres de santé [En ligne]. Disponible sur <https://mailiz.mssante.fr/>

103. République française. LOI n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie. Journal Officiel, n° n°0190 du 17 août 2004, page 14598. [En ligne] Disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2004/8/13/SANX0400122L/jo/texte>

104. République française. LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. Journal Officiel, n°0022 du 27 janvier 2016, texte n° 1. [En ligne] Disponible sur

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000031912641&categorieLien=id>

105. République française. Décret n° 2016-914 du 4 juillet 2016 relatif au dossier médical partagé. Journal Officiel, n°0155 du 5 juillet 2016, texte n° 20. [En ligne] Disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2016/7/4/AFSZ1609256D/jo/texte>

106. Dossier Médical Partagé. Matrice d’habilitation des professionnels de santé [En ligne]. Disponible sur <http://www.dmp.gouv.fr/matrice-d-habilitation>

107. Asip Santé. Zoom sur la prescription électronique [En ligne]. Disponible sur <http://esante.gouv.fr/le-mag-numero-2/zoom-sur-la-prescription-electronique>

108. Conseil national de l’Ordre des médecins. Note d’orientation sur la prescription électronique – CLIO santé 2012 [En ligne]. Disponible sur https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/Prescription_electronique.pdf

109. Kierkegaard P. E-Prescription across Europe. Health and technology. 2003; 3: 205-219.

110. Lämsä E, Timonen J, Mantyselkä P, Ahonen R. Pharmacy customers’ experiences with the national online service for viewing electronic prescriptions in Finland. International Journal of Medical Informatics. 2017; 97: 221-228.

111. Kauppinen H, Ahonen R, Timonen J. The impact of electronic prescriptions on medication safety in Finnish community pharmacies: a survey of pharmacists. International Journal of Medical Informatics. 2017; 100: 56-62.

112. UNPF. Communiqué de presse – L’UNPF refuse l’expérimentation de la prescription électronique médicale [En ligne]. Disponible sur http://www.unpf.org/277-communiqués_de_presse-75.html

113. ANSM. Commission des stupéfiants et psychotropes – Compte rendu de la séance du 7 décembre 2017 [En ligne]. Disponible sur http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/0aea9a1fc83bb9f2f6933be13028264f.pdf

114. Fédération addiction. Restriction des règles de prescription du Zolpidem : une mesure utile mais insuffisante [En ligne]. Disponible sur

<https://www.federationaddiction.fr/restriction-des-regles-de-prescription-du-zolpidem-une-mesure-utile-mais-insuffisante/>

115. ANSM. Etat des lieux de la consommation de benzodiazépines en France, décembre 2013 [En ligne]. Disponible sur

http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/3e06749ae5a50cb7ae80fb655dee103a.pdf

116. ANSM. Comité technique des Centres d’Evaluation et d’Information sur la Pharmacodépendance – compte rendu de séance du 23 novembre 2017 [En ligne]. Disponible sur

http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/f83b0a80479f266b5e735f7277175adf.pdf

ANNEXES

ANNEXE 1 : Prescription de médicaments stupéfiants autorisée pour les sages-femmes.

- **Article L.4151-4 du Code de la Santé Publique :**

Les sages-femmes peuvent prescrire les dispositifs médicaux, dont la liste est fixée par l'autorité administrative, et les examens strictement nécessaires à l'exercice de leur profession. Elles peuvent également prescrire les médicaments d'une classe thérapeutique figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

- **Arrêté du 4 février 2013 modifiant l'arrêté du 12 octobre 2011 fixant la liste des médicaments que peuvent prescrire les sages-femmes et portant abrogation de dispositions réglementaires**

Article 1 :

Les annexes I, II et III de l'arrêté du 12 octobre 2011 susvisé sont remplacées par les annexes du présent arrêté.

Article 2 :

Le directeur général de l'offre de soins est chargé de l'exécution du présent arrêté et de ses annexes, qui seront publiés au Journal officiel de la République française

ANNEXE III

LISTE DES MÉDICAMENTS CLASSÉS COMME STUPÉFIANTS AUTORISÉS AUX SAGES-FEMMES POUR LEUR USAGE PROFESSIONNEL OU LEUR PRESCRIPTION

Chlorhydrate de morphine, ampoules injectables dosées à 10 mg, dans la limite de deux ampoules par patiente.

ANNEXE 2 : Durée de prescription des médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants.

Arrêté du 20 septembre 1999 fixant la liste des médicaments classés comme stupéfiants dont la durée maximale de prescription est réduite à quatorze ou à sept jours.

Art. 1^{er} : Ne peuvent être prescrits pour une durée supérieure à quatorze jours les médicaments classés comme stupéfiants suivant :

- Méthadone et ses sels présentés sous forme de solution buvable.

Art. 2 : Ne peuvent être prescrits pour une durée supérieure à sept jours les médicaments classés comme stupéfiants suivants :

- Acétylméthadol et ses sels
- Alfentanil et ses sels
- Dexamphétamine et ses sels, autre que le sulfate par voie orale
- Dextromoramide et ses sels
- Fenbutrazate et ses sels, sous forme de préparations injectables
- Fénétylline et ses sels, sous forme de préparations injectables
- Fentanyl et ses sels, sous forme de préparations injectables
- Méthylphénidate et ses sels sous forme de préparations injectables
- Morphine et ses sels, sous forme de préparations injectables autres que celles administrées par des systèmes actifs de perfusion
- Nabilone, sous forme de préparations autres que par voie orale
- Oxycodone et ses sels, sous forme de préparations par voie rectale ou sous forme de préparations injectables autres que celles administrées par des systèmes actifs de perfusion
- Pentazocine et ses sels, sous forme de préparations injectables

- Péthidine et ses sels
- Phendimétrazine et ses sels, sous forme de préparations injectables
- Phénopéridine et ses sels
- Rémifentanil et ses sels
- Sufentanil et ses sels

ANNEXE 3 : Fractionnement de la délivrance des médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants.

- Arrêté du 8 février 2000 relatif au fractionnement de la délivrance des médicaments à base de méthadone

Art. 1^{er} : La délivrance des médicaments à base de Méthadone doit être fractionnée. Les fractions doivent correspondre à des durées de traitement de sept jours.

- Arrêté du 25 janvier 2010 relatif au fractionnement de la délivrance de certains médicaments à base de fentanyl

Art. 1^{er} : La délivrance des médicaments à base de fentanyl et de ses sels sous forme de dispositifs transdermiques, de dispositifs transmuqueux, de préparations buccales et de préparations nasales doit être fractionnée.

Pour les médicaments à base de fentanyl et de ses sels sous forme de dispositifs transdermiques, les fractions doivent correspondre à des durées de traitement de quatorze jours.

Pour les médicaments à base de fentanyl et de ses sels sous forme de dispositifs transmuqueux, de préparations buccales et de préparations nasales, les fractions doivent correspondre à des durées de traitement de sept jours.

- Arrêté du 20 septembre 1999 relatif au fractionnement de la délivrance de certains médicaments à base de buprénorphine

Art. 1^{er} : la délivrance des médicaments à base de buprénorphine administrés par voie orale à des doses supérieures à 0.2 mg doit être fractionnée. Les fractions doivent correspondre à des durées de traitement de sept jours.

ANNEXE 4 : Tableau récapitulatif des conditions de prescriptions des médicaments stupéfiants disponibles en officine, 1^{ère} partie.

Principe actif	Fentanyl Transdermique	Fentanyl Transmuqueux	Hydromorphone	Oxycodone	Morphine (sulfate) voie orale
Spécialités	Durogésic® Matrifen®	Abstral® Actiq® Breakyl® Effentora® Instanyl® Pecfent® Récivit®	Sophidone®	Oxynorm® Oxynormoro® Oxycontin LP®	Actiskénan® Skénan LP® Moscontin LP® SévédroL® Oramorph®
Prescripteur autorisé	Tout médecin				
Ordonnance sécurisée	Obligatoire				
Rédaction en toutes lettres	Obligatoire				
Durée maximale de traitement	28 jours				
Délivrance fractionnée	Oui. Délivrance fractionnée par 14 jours.	Oui. Délivrance fractionnée par 7 jours.	Non		
Renouvellement de la prescription	Interdiction de renouvellement				
Chevauchement	Chevauchement interdit sauf mention expresse du prescripteur sur l’ordonnance				
Mention de la pharmacie	Non nécessaire				

ANNEXE 4 : Tableau récapitulatif des conditions de prescriptions des médicaments stupéfiants disponibles en officine, 2^{ème} partie.

Principe actif	Morphine (chlorydrate) voie parentérale	Morphine (sulfate) voie parentérale	Péthidine
Spécialités	Morphine Aguetant® Morphine Cooper® Morphine Lavoisier® Morphine Renaudin®	Morphine Lavoisier®	Péthidine Renaudin®
Prescripteur autorisé	Tout médecin		
Ordonnance sécurisée	Obligatoire		
Rédaction en toutes lettres	Obligatoire		
Durée maximale de traitement	7 jours, ou 28 jours si administration à l'aide d'un système actif de perfusion		7 jours
Délivrance fractionnée	Non		
Renouvellement de la prescription	Interdiction de renouvellement		
Chevauchement	Chevauchement interdit sauf mention expresse du prescripteur sur l'ordonnance		
Mention de la pharmacie	Non nécessaire		

ANNEXE 4 : Tableau récapitulatif des conditions de prescriptions des médicaments stupéfiants disponibles en officine, 3^{ème} partie.

Principe actif	Chlorydrate de méthadone forme sirop	Chlorydrate de méthadone forme gélule	Méthylphénidate
Spécialités	Méthadone AP-HP® sirop	Méthadone AP-HP® Gélule	Quasym LP® Concerta LP® Ritaline® Ritaline LP® Médikinet®
Prescripteur autorisé	Prescription initiale hospitalière réservée à certains médecins hospitaliers ou exerçants dans les centres de soins d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA). Renouvellement du traitement par tout médecin.		Prescription initiale annuelle hospitalière réservée aux médecins spécialistes en neurologie, psychiatrie, ou pédiatrie. Renouvellement du traitement par tout médecin
Ordonnance sécurisée	Obligatoire		
Rédaction en toutes lettres	Obligatoire		
Durée maximale de traitement	14 jours	28 jours	28 jours
Délivrance fractionnée	Oui. Délivrance fractionnée par 7 jours sauf mention expresse du prescripteur « à délivrer en une fois »		Non
Renouvellement de la prescription	Interdiction de renouvellement		
Chevauchement	Chevauchement interdit sauf mention expresse du prescripteur sur l'ordonnance		
Mention de la pharmacie	Le nom de la pharmacie de délivrance doit figurer sur l'ordonnance		

ANNEXE 5 : Tableau récapitulatif des conditions de prescriptions des médicaments assimilés stupéfiants disponibles en officine, 1^{ère} partie.

Principe actif	Buprénorphine > 0.2mg	Buprénorphine et Naloxone	Buprénorphine ≤ 0.2mg
Spécialités	Subutex®	Suboxone®	Temgésic®
Prescripteur autorisé	Tout médecin		
Ordonnance sécurisée	Obligatoire		
Rédaction en toutes lettres	Obligatoire		
Durée maximale de traitement	28 jours		12 mois
Délivrance fractionnée	Oui. Délivrance fractionnée par 7 jours sauf mention du prescripteur sur l'ordonnance « à délivrer en une seule fois ».		Non
Renouvellement de la prescription	Interdiction de renouvellement		Autorisé sur mention du prescripteur dans la limite de 12 mois.
Chevauchement	Chevauchement interdit sauf mention expresse du prescripteur sur l'ordonnance		Chevauchement autorisé
Mention de la pharmacie	Le nom de la pharmacie de délivrance doit figurer sur l'ordonnance		Non

ANNEXE 5 : Tableau récapitulatif des conditions de prescriptions des médicaments assimilés stupéfiants disponibles en officine 2^{ème} partie.

Principe actif	Clonazepam	Tianeptine	Clorazépate dipotassique ≥ 20mg	Zolpidem
Spécialités	Rivotril®	Stablon®	Tranxène®	Stilnox®
Prescripteur autorisé	Prescription initiale annuelle réservée aux neurologues et aux pédiatres. Renouvellement possible par tout médecin.	Tout médecin		
Ordonnance sécurisée	Obligatoire			
Rédaction en toutes lettres	Obligatoire			
Durée maximale de traitement	12 semaines	28 jours		
Délivrance fractionnée	Non			
Renouvellement de la prescription	Autorisé sur mention du prescripteur dans la limite de 12 semaines.	Interdiction de renouvellement		
Chevauchement	Chevauchement interdit sauf mention expresse du prescripteur sur l'ordonnance			
Mention de la pharmacie	Non nécessaire			

ANNEXE 6 : Comparaison de 5 logiciels médicaux d'aide à la prescription pour la réalisation d'ordonnances de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants.

		CROSSWAY	AXISANTE	CHORUS	HELLODOC	MEDISTORY
			5			
Médicaments stupéfiants	Rédaction du dosage	A la fois en chiffre et en toutes lettres	En toutes lettres	En chiffre	En chiffre	En chiffre
	Rédaction du nombre d'unités thérapeutiques		En chiffre	En toutes lettres	En toutes lettres	En toutes lettres
	Rédaction du nombre de prises					
	Durée	≤ 28jours	≤ 28 jours	≤ 28 jours	≤ 28 jours	≤ 28 jours
	Nombre de spécialités prescrites	Non renseigné	Renseigné mais pas à hauteur du carré en micro-lettres	Renseigné, apparaît dans le carré en micro-lettres lors de l'impression		Non renseigné
	Médicaments assimilés stupéfiants	Rédaction du dosage	En chiffre	Pas de différence par rapport à la prescription des médicaments stupéfiants		En chiffre
Rédaction du nombre d'unités thérapeutiques		A la fois en chiffre et en toutes lettres	A la fois en chiffre et en toutes lettres			
Rédaction du nombre de prises						
Durée		≤ 28jours	1 mois			
Nombre de spécialités renseigné		Non renseigné	Renseigné, apparaît dans le carré en micro-lettres			

ANNEXE 7 : LE GUIDE D'ENTRETIEN

1°/ Comment évaluez-vous la conformité des prescriptions médicales de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants que vous voyez passer tous les jours à l'officine ?

2°/ Quelles sont les erreurs de prescription que vous observez le plus fréquemment ?

3°/ Ces erreurs sont-elles un frein, voire un motif de non délivrance des médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants ?

4°/ Comment les gérez-vous au quotidien ?

5°/ Rappelez-vous systématiquement le médecin pour lui en faire part ?

6°/ Que pensez-vous de la législation en vigueur sur les médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants ?

7°/ Est-ce que vous apporteriez des modifications à cette réglementation ?

8°/ Que pensez-vous du renforcement des règles de prescription du Zolpidem, désormais classé comme assimilé stupéfiant depuis le 10 avril 2017 ?

ANNEXE 8 : Comparaison des données issues des entretiens et celles issues de l'analyse d'ordonnances concernant la conformité des ordonnances.

Pharmacies	Pharmaciens	Données issues des entretiens	Données issues de l'analyse d'ordonnances	SYNTHESE
		Evaluation de la conformité par les pharmaciens	Pourcentage d'ordonnances conformes	
N°1	P 1	« Mauvaise » « Les prescriptions suivent rarement la réglementation des stupéfiants »	55,6%	Les 2 pharmaciens n'estiment pas la conformité de la même façon. P 2 la surestime, P 1 la juge plus sévèrement.
	P 2	« Globalement ça va »		
N°2	P 3	« En général elles sont conformes »	43.1%	Surestimation de la conformité des ordonnances
N°3	P 4	« Il y en a 30% qui sont non conformes »	44.4%	Surestimation de la conformité des ordonnances
N°4	P 5	« Il y a très peu d'ordonnances conformes » « il manque toujours un truc, on va dire dans 75% des cas »	50%	Sous estimation de la conformité des ordonnances
N°5	P 6	« C'est très très loin de ce qu'il faudrait, de ce qui doit être marqué »	52.2%	Les 2 pharmaciens jugent la conformité des ordonnances peut-être trop sévèrement par rapport au résultat obtenu
	P 8	« Très mauvaise », « Il manque souvent quelque chose »		
N°6	P 7	« 60-70% de conformes », « Après que l'ordo soit vraiment parfaite c'est plus du 30% »	54.8%	Le résultat d'ordonnances conformes obtenu par analyse se situe entre les 2 estimations du pharmacien.
N°7	P 9	« Je dirais bonne », « il y a très peu d'erreurs »	85.5%	Estimation adéquate
N°9	P 10 et P 11	« Globalement bonne », « les règles sont appliquées »	33.3%	Surestimation de la conformité des ordonnances
N°10	P 12	« Je pense être conforme dans 80% des cas »	37.5%	Surestimation de la conformité des ordonnances
N°11	P 13	« elle est plutôt mauvaise », « il y a pas mal de règles qui ne sont pas suivies scrupuleusement »	66.7%	Sous-estimation de la conformité des ordonnances

Université

de Strasbourg



Faculté
de médecine

DECLARATION SUR L'HONNEUR

Document avec signature originale devant être joint :

- à votre mémoire de D.E.S.
- à votre dossier de demande de soutenance de thèse

Nom : KITM

Prénom : Régine

Ayant été informé(e) qu'en m'appropriant tout ou partie d'une œuvre pour l'intégrer dans mon propre mémoire de spécialité ou dans mon mémoire de thèse de docteur en médecine, je me rendrais coupable d'un délit de contrefaçon au sens de l'article L335-1 et suivants du code de la propriété intellectuelle et que ce délit était constitutif d'une fraude pouvant donner lieu à des poursuites pénales conformément à la loi du 23 décembre 1901 dite de répression des fraudes dans les examens et concours publics,

Ayant été avisé(e) que le président de l'université sera informé de cette tentative de fraude ou de plagiat, afin qu'il saisisse la juridiction disciplinaire compétente,

Ayant été informé(e) qu'en cas de plagiat, la soutenance du mémoire de spécialité et/ou de la thèse de médecine sera alors automatiquement annulée, dans l'attente de la décision que prendra la juridiction disciplinaire de l'université

J'atteste sur l'honneur

Ne pas avoir reproduit dans mes documents tout ou partie d'œuvre(s) déjà existante(s), à l'exception de quelques brèves citations dans le texte, mises entre guillemets et référencées dans la bibliographie de mon mémoire.

A écrire à la main : « J'atteste sur l'honneur avoir connaissance des suites disciplinaires ou pénales que j'encours en cas de déclaration erronée ou incomplète ».

J'atteste sur l'honneur avoir connaissance
des suites disciplinaires ou pénales que j'encours en
cas de déclaration erronée ou incomplète.

Signature originale :

A BICKHOLTZ, le 11/1/2015

**Photocopie de cette déclaration devant être annexée en
dernière page de votre mémoire de D.E.S. ou de Thèse.**

RESUME :

La législation qui encadre la prescription et la délivrance des médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants s'est élaborée au fil des derniers siècles en réponse à diverses menaces de santé publique. Les exigences réglementaires sont nombreuses et complexifient la prescription de ces médicaments.

Nous avons récolté 411 ordonnances de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants, parmi lesquelles 54% étaient conformes avec la réglementation du Code de la Santé Publique. Aucun des critères réglementaires évalués n'était parfaitement respecté. Pour autant, notre étude qualitative auprès de pharmaciens d'officine montre que ces erreurs de prescriptions sont rarement un frein à la délivrance de ces médicaments. En effet, les pharmaciens ne s'arrêtent pas à l'ordonnance pour décider de la délivrance, mais évaluent la situation dans sa globalité et s'appuient notamment sur la connaissance du patient, de sa pathologie et du prescripteur.

Dans l'ensemble, les pharmaciens interrogés jugent la législation en vigueur complexe et contraignante, et certains estiment qu'elle pourrait être en partie simplifiée. Cependant, un cadre réglementaire spécifique pour ces médicaments leur paraît encore indispensable, car il constitue une alternative efficace pour lutter contre le détournement, le mésusage ou l'abus de ces médicaments.

Le renforcement de la collaboration entre médecins et pharmaciens pourrait contribuer à renforcer la sécurité de la prescription et de la délivrance des médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants, et à l'avenir le développement de la prescription électronique pourrait éventuellement permettre de simplifier la législation actuelle en la matière.

Rubrique de classement : Médecine générale

Mots-clés : stupéfiants, assimilés stupéfiants, législation, addictovigilance, officine

Président : Professeur Jean-Sébastien RAUL

Assesseurs : Professeur Laurence Lalanne-Tongio

Professeur Yves HANSMANN

Docteur Claude BRONNER

Adresse de l'auteur : 26, rue Principale 67340 BISCHHOLTZ