



Le Dossier Pharmaceutique

Un outil professionnel de santé publique

par Jean Calop

Dans la démarche du dossier médical personnel, le Dossier Pharmaceutique (DP) est déjà une réalité qui se met assez rapidement en place. Jean Calop nous présente le DP et ses premiers résultats.

Renforcer la vigilance du pharmacien

Un système d'information de santé partagé

Mis en œuvre par les pharmaciens d'officine¹, le Dossier Pharmaceutique est un système électronique de santé partagé. Il a pour but de sécuriser la dispensation² des médicaments au profit de la santé des patients.

Le Dossier Pharmaceutique recense l'ensemble des médicaments délivrés au cours des 4 derniers mois pour un même patient. La liste des médicaments prescrits par un médecin ou un pharmacien, remboursables ou non, est accessible depuis toute officine reliée au dispositif.

Le consentement préalable du patient est, bien entendu, indispensable. Il se matérialise d'abord par la signature de l'attestation de création du Dossier Pharmaceutique délivrée par le pharmacien. Puis, pour chaque nouvelle opération, la Carte Vitale du patient et la Carte Professionnel de Santé du pharmacien sont nécessaires.

Le Dossier Pharmaceutique comporte l'appellation des médicaments³, le nombre de boîtes et leurs dates de délivrance. Les noms du prescripteur, du pharmacien, les prix de vente et l'adresse de l'officine ne sont pas mentionnés. Le patient est libre de refuser l'inscription de certains médicaments, de demander une copie de son dossier ou de le faire supprimer à tout moment.

Les Caisses primaires d'assurance maladie et le médecin traitant n'ont pas accès au Dossier Pharmaceutique, à moins que le patient ne transmette de lui-même une copie. Il n'y a pas non plus d'interférence entre l'existence de ce dossier, les droits au remboursement et la procédure du tiers-payant. Les pharmaciens sont, de plus, soumis au secret professionnel.

Le médicament, un produit pas comme les autres

En France, le médicament est un produit sous haute surveillance. Pour être commercialisé, il doit avoir fait l'objet d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), délivrée⁴ si un certain nombre de critères scientifiques de qualité, de sécurité et d'efficacité sont remplis. En bref, les bénéfices apportés au malade doivent être de loin supérieurs aux risques induits par le produit.

Une fois mis sur le marché, les médicaments sont surveillés par une trentaine de centres de pharmacovigilance répartis sur le territoire. Ces centres sont en lien étroit avec les professionnels de santé : laboratoires, médecins, pharmaciens, infirmiers...

¹ Couramment appelée « pharmacie » ; à différencier de la pharmacie hospitalière par exemple.

² Délivrance

³ Code d'identification

⁴ Par l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments ou l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Pourquoi tant de précautions ?

1 • Retrait d'un médicament

Il arrive, pour des raisons inattendues, que les risques liés à la prise d'un médicament deviennent plus importants que les bénéfices escomptés. Les autorités de santé peuvent alors décider, en lien avec l'industriel concerné, de faire un retrait du produit. L'opération peut prendre moins de 12h ! La traçabilité du médicament est alors essentielle pour permettre une réaction rapide. A titre indicatif, entre 1999 et 2007, de 2 à 7 médicaments ont ainsi été retirés chaque année⁵.

La bonne alimentation d'un Dossier Pharmaceutique facilite l'alerte du patient en cas de retrait d'un médicament.

2 • Contrefaçon d'un médicament

Elle touche entre 6 et 10 %⁶ du marché mondial des médicaments. La contrefaçon porte sur le conditionnement ou le produit lui-même : les principes actifs sont sous-dosés, inexistantes ou remplacés par des substances toxiques.

La France est relativement épargnée par le phénomène. Le remboursement des médicaments et le monopole des pharmaciens en matière de dispensation protègent la population. En revanche, des risques subsistent pour les achats sur internet, qui échappent totalement au système de contrôles sanitaires.

Se fournir en pharmacie est le moyen le plus sûr d'acheter un médicament non contrefait.

3 • Limiter les risques iatrogènes

L'iatrogénèse médicamenteuse désigne les effets indésirables d'un médicament. Dus au

produit lui-même, à son association avec un ou plusieurs autres médicaments, à une intolérance du patient ou à une erreur de prise... Ces effets peuvent être graves : réaction dermatologique, vomissements, malaise, hémorragie, insuffisance rénale, etc.

Le médecin à l'origine de la prescription n'a pas toujours connaissance de tous les médicaments que prend le patient, ni des effets de leurs interactions. Les personnes âgées, qui consomment souvent plusieurs médicaments pour des pathologies différentes, sont les plus exposées aux risques iatrogènes. Cette question de santé publique est d'envergure.

En visualisant l'ensemble des médicaments délivrés au cours des 4 derniers mois, le pharmacien peut repérer les risques d'interactions médicamenteuses et les redondances de traitements. **C'est l'objectif du Dossier Pharmaceutique : mieux protéger le patient.**

Etat d'avancement du Dossier Pharmaceutique

Historique

Le Dossier Pharmaceutique apparaît dans la loi du 30 janvier 2007⁷. Selon l'article L161-36-4-2 du Code de la Sécurité Sociale :

« Sauf opposition du patient quant à l'accès du pharmacien à son contenu pharmaceutique et à l'alimentation de celui-ci, tout pharmacien d'officine est tenu d'alimenter le Dossier Pharmaceutique à l'occasion de la dispensation. La mise en œuvre du Dossier Pharmaceutique est assurée par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens ».

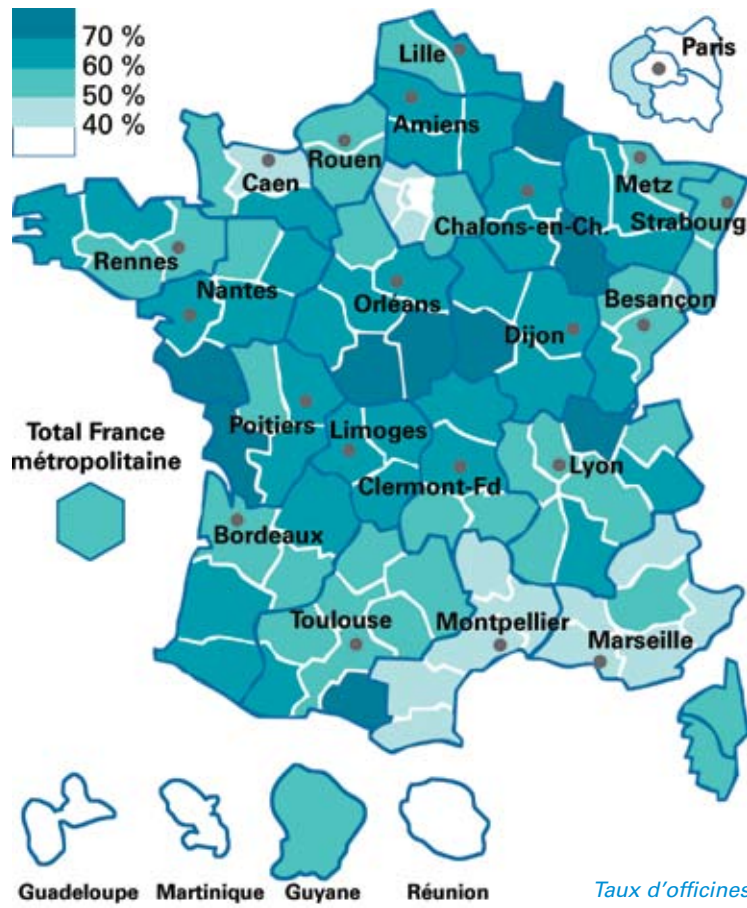
⁵ www.leem.org ; les entreprises du médicament

⁶ 6 % selon l'Organisation Mondiale de la Santé et 10% selon la Food and Drug Administration, autorité sanitaire américaine

⁷ Loi n°2007-127, ratifiant l'ordonnance du 26 août 2005 relative à l'organisation de certaines professions de santé, à la répression de l'usurpation de titres et de l'exercice illégal de ces professions et modifiant le code de la santé publique.



Aucune des données du Dossier Pharmaceutique ne sont inscrites sur la Carte Vitale. Les informations recueillies sont centralisées chez un hébergeur de données personnelles de santé.



En mai 2007, la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) donne son autorisation pour l'expérimenter.

Un décret d'application est pris en décembre 2008, avec accord de la CNIL, pour généraliser le Dossier Pharmaceutique à l'ensemble du territoire.

Fonctionnement

Les données de santé sont d'une grande valeur. Elles ne peuvent en aucun cas faire l'objet d'une cession ou d'une exploitation commerciale. Pour éviter tout risque de piratage, la plus grande attention est portée à la sécurité de ce système d'information de santé partagée.

Aucune des données du Dossier Pharmaceutique ne sont inscrites sur la Carte Vitale. Les informations recueillies sont centralisées chez un « hébergeur de données personnelles de santé », choisi par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens, la société SANTEOS. Les données sont cryptées, et les échanges entre officines et hébergeur national se font en mode sécurisé. SANTEOS conserve les archives d'un Dossier Pharmaceutique pendant 3 ans. Le patient peut demander la clôture de son dossier, à tout moment, dans n'importe quelle officine reliée au dispositif : il est alors supprimé.

Financement

Le dispositif est financé à 62 % par les cotisations ordinaires des pharmaciens titulaires d'officine ; à 24 % par le Groupement d'Intérêt Public du Dossier Médical Partagé (GIP-DMP) et à 14 % par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNACAM).

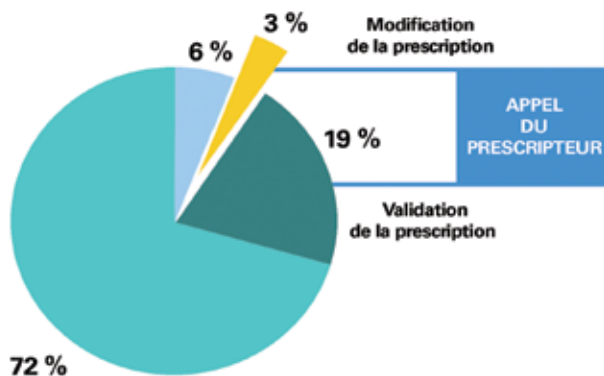
Etat du déploiement du dossier pharmaceutique

Au 1^{er} novembre 2009, le taux d'officines raccordées au dispositif était de 52,4 % en France métropolitaine⁸.

⁸ Suivre l'évolution sur www.ordre.pharmacien.fr

Exemple de l'utilité du dossier partagé

Durant l'été 2008, une première étude a été menée auprès de 160 pharmacies utilisant le Dossier Pharmaceutique depuis au moins 3 mois. L'évaluation a été menée en partenariat avec les 3 syndicats officinaux et la Société française de pharmacie clinique.



Appel du prescripteur dans 22 % des cas :

- 3 % modification de la prescription
- 19 % dispensation avec conseils appropriés.

InterAction Médicamenteuse (IAM) :

dispensation avec conseils appropriés dans 78 % des cas.

Résultat : sur 517 dossiers traités, 482 présentaient des cas d'interactions et 35 des cas de redondances. Dans 78 % des cas d'interaction, il y a eu dispensation avec conseils appropriés. Les interactions et redondances nécessitent une attention permanente de la part des professionnels de la santé. ●

Jean Calop,
professeur de pharmacie
clinique à l'UFR
de pharmacie de Grenoble



LES PUBLICATIONS DE L'AUEG

ALLIANCE UNIVERSITÉ ENTREPRISE DE GRENOBLE

www.aueg.org

7C CHEMIN DES PRÉS – INOVALLÉE – 38240 MEYLAN

Tél. : 33 (0)4 76 18 28 65 – Fax : 33 (0)4 76 18 28 45

E-mail : aueg@wanadoo.fr

Rédacteur de la publication : Laure Bornarel

Création graphique : Alice Giraud – Directeur de la publication : Jean Bornarel



Jean Calop, professeur de pharmacie clinique à l'UFR de pharmacie de Grenoble, praticien hospitalier et responsable du service pharmacie clinique au CHU de Grenoble. Nommé Docteur honoris causa en octobre 2009 de l'université de Montréal et membre de l'Académie Nationale de pharmacie.