

CONSEIL DE L'EUROPE COMITE DES MINISTRES

Résolution ResAP(2001)2 sur le rôle du pharmacien dans le cadre de la sécurité sanitaire

*(adoptée par le Comité des Ministres,
le 21 mars 2001
lors de la 746e réunion des Délégués des Ministres)*

Le Comité des Ministres, dans sa composition restreinte aux Représentants de l'Autriche, de la Belgique, de Chypre, du Danemark, de la Finlande, de la France, de l'Allemagne, de l'Irlande, de l'Italie, du Luxembourg, des Pays-Bas, de la Norvège, du Portugal, de la Slovénie, de l'Espagne, de la Suède, de la Suisse et du Royaume-Uni, Etats membres de l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique,

Rappelant la Résolution (59) 23 du 16 novembre 1959, relative à l'extension des activités du Conseil de l'Europe dans les domaines social et culturel ;

Vu la Résolution (96) 35 du 2 octobre 1996, par laquelle il a révisé les structures dudit Accord partiel et décidé de poursuivre, sur la base de dispositions révisées remplaçant celles de la Résolution (59) 23, les activités menées et développées jusqu'ici en vertu de cette dernière ; ces activités visant notamment à :

a. l'élévation du niveau de protection sanitaire du consommateur, dans l'acception la plus large du terme, y compris une contribution constante à l'harmonisation - dans le domaine des produits ayant une répercussion, directe ou indirecte, sur la chaîne alimentaire humaine ainsi que dans les domaines des pesticides, des médicaments et des cosmétiques - des législations, réglementations et pratiques régissant, d'une part, le contrôle de qualité, d'efficacité et d'innocuité des produits et, d'autre part, l'usage sans danger des produits toxiques ou nocifs pour la santé ;

b. l'intégration des personnes handicapées dans la société ; la définition - et la contribution à sa mise en œuvre sur le plan européen - d'un modèle de politique cohérente pour les personnes handicapées, au regard, tout à la fois, des principes de pleine citoyenneté et de vie autonome ; la contribution à l'élimination de tout genre de barrière - psychologique, éducative, familiale, culturelle, sociale, professionnelle, financière, architecturale - à l'intégration de ces personnes ;

Eu égard à l'action menée depuis plusieurs années aux fins de l'harmonisation des législations dans le domaine de la santé publique et, en particulier, dans le secteur de la pharmacie ;

Rappelant les mesures proposées dans les Résolutions AP (93) 1 sur la fonction et la formation du pharmacien d'officine, AP (94) 1 sur l'usage rationnel des médicaments et AP (97) 2 sur l'évolution de la fonction du pharmacien et l'adaptation de sa formation initiale, et la nécessité de les mettre en œuvre ;

Rappelant les débats du Séminaire sur le thème "Le pharmacien au carrefour des nouveaux risques sanitaires : un partenaire indispensable à leur maîtrise !", tenu à Strasbourg, au Conseil de l'Europe, du 20 au 22 octobre 1999 ;

Considérant l'émergence des nouvelles thérapies et leurs risques associés ;

Considérant que les accidents iatrogéniques représentent un problème de santé publique et entraînent en outre un accroissement des dépenses de santé ;

Considérant que les tendances à l'automédication se développent de plus en plus ;

Considérant les dangers inhérents aux contrefaçons ;

Considérant les problèmes posés par la vente à distance illégale de médicaments et le développement de cette pratique sur Internet ;

Considérant les défis suscités par les nouvelles technologies de la communication ;

Considérant que l'application des nouvelles avancées technologiques doit se faire au bénéfice du patient ;

Considérant que le pharmacien apporte une valeur ajoutée tant sur le plan des connaissances scientifiques et pharmaceutiques que sur le plan de l'éthique ;

Considérant la nécessité de promouvoir le rôle du pharmacien dans la gestion des nouveaux risques sanitaires ;

Considérant que le pharmacien d'officine est le professionnel de santé le plus facilement accessible pour le patient et qu'il contribue à la personnalisation des soins ;

Considérant que le suivi pharmaceutique permet de réduire les risques iatrogéniques ;

Considérant la nécessité de prendre en compte pour la rémunération du pharmacien l'ensemble des actes pharmaceutiques ;

Considérant que la maîtrise des coûts de santé ne peut se faire au détriment de la qualité des soins ;

Considérant que l'émergence de nouveaux risques sanitaires et l'évolution du rôle du pharmacien dans leur gestion requièrent des adaptations réglementaires,

Recommande aux gouvernements des Etats membres de l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique de prendre en considération les principes suivants aux fins des adaptations réglementaires nécessaires à l'évolution du rôle du pharmacien dans le cadre de la sécurité sanitaire, et d'inciter les pharmaciens, les organismes professionnels, les établissements d'enseignement, les caisses d'assurance maladie et les associations de patients et de consommateurs à tenir compte de ces principes :

1. L'évolution des moyens de communication et les progrès scientifiques risquent de diminuer les contacts personnels. La possibilité d'avoir un contact direct avec un pharmacien est un droit du patient. En outre, il est indispensable d'établir une collaboration au sein des réseaux de communication entre les pharmaciens, les autorités sanitaires et les autres professionnels de la santé. Dans ces réseaux, le pharmacien doit pouvoir exercer librement et sereinement. Son système de rémunération doit être réexaminé en prenant en compte non pas les marges et le volume des ventes mais le service professionnel fourni, comme prévu dans la Résolution AP (93) 1, sur la fonction et la formation du pharmacien d'officine. Et la formation initiale et continue du pharmacien doit inclure des sciences comportementales et de communication.

2. La maîtrise des coûts de santé ne peut se faire au détriment de la qualité des soins. En vue de concilier qualité et limitation des dépenses de santé, la contribution du pharmacien à l'amélioration de la qualité et à la maîtrise des coûts doit être reconnue, et le cadre réglementaire doit assurer l'intervention du pharmacien à tous les niveaux de la chaîne du médicament.

3. L'une des fonctions fondamentales du pharmacien, expert du médicament, est d'agir sur les sources évitables des risques iatrogéniques. Son action à ce niveau peut être renforcée par différents moyens. Un réseau épidémiologique de l'erreur médicamenteuse impliquant le pharmacien et les autres professionnels de la santé doit être mis en place, avec une procédure de déclaration systématique. En outre, le suivi pharmaceutique et la pharmacie clinique doivent être développées, aussi bien en hôpital, qu'en officine de pharmacie et dans le cadre des soins primaires. Le rôle du pharmacien en tant que dispensateur d'information aux prescripteurs, patients et autres acteurs du système de santé, doit être renforcé. Il doit donner des conseils non seulement verbaux mais également écrits au patient pour le bon usage du médicament.

4. Le suivi pharmaceutique est un élément essentiel de prévention et de limitation des risques iatrogéniques et il devrait être systématiquement mis en pratique. Il comprend :

- l'établissement d'un dossier pharmaceutique incluant l'historique du patient, les médicaments délivrés, les renseignements cliniques, les résultats thérapeutiques et biologiques disponibles, ainsi que les recommandations faites au patient ;

- le contrôle des prescriptions, notamment en fonction du dossier pharmaceutique, afin de vérifier la cohérence et les interactions possibles avec d'autres prescriptions ;

- l'évaluation de l'ensemble de la médication prise par le patient ;

- la rationalisation du conseil au patient: des procédures doivent être développées, prévoyant notamment la remise au patient d'informations écrites dans des cas particuliers ;

- l'échange méthodique d'informations avec les autres professionnels de la santé (via réseaux).

Pour mener à bien ces tâches, il faudra avoir recours aux différentes technologies de l'information et bases de données pertinentes et permettre l'accès au profil du patient et son incorporation au dossier pharmaceutique.

5. Les risques liés à l'automédication peuvent être réduits par l'information au patient, et le pharmacien a un rôle important à jouer. Le pharmacien doit informer le patient sur toutes les interactions significatives. Le patient doit en outre être informé sur les risques inhérents aux « produits frontières » et aux médicaments accessibles hors circuit pharmaceutique, par les professionnels de la santé et par des campagnes d'information.

Le pharmacien doit évaluer chaque demande du patient. Il doit se baser sur des lignes directrices comprenant des critères d'évaluation de la pathologie et d'orientation du patient. L'opinion pharmaceutique doit, si nécessaire, être mise par écrit et adressée au médecin avec l'accord du patient.

Dans la mesure où un dossier patient est tenu, il doit contenir également les produits d'automédication.

6. Face aux risques élevés inhérents aux nouvelles thérapies, telles que les thérapies géniques et cellulaires, il est indispensable :

- d'élaborer des bonnes pratiques en collaboration avec l'ensemble des professionnels concernés, et de contrôler leur application ;
- d'assurer à tous les niveaux la documentation détaillée des protocoles thérapeutiques, ainsi que leur vérification ;
- de créer des équipes pluridisciplinaires afin d'utiliser au mieux les compétences de chacun ;
- d'établir des critères d'opportunité du traitement en raison des dangers et du coût élevé de ces thérapies ;
- d'assurer les échanges entre équipe hospitalière et milieu ambulatoire ;
- d'imposer la notification de toutes les étapes allant de la recherche à la production et à l'administration des produits pharmaceutiques issus du génie génétique.

Le pharmacien doit être intégré, en tant qu'expert dans la gestion des risques sanitaires, à chaque étape, et prendre part activement aux processus décisionnels.

7. Face à l'évolution des moyens thérapeutiques utilisés non dans le but de soigner mais dans celui de dépasser les capacités naturelles, l'action du pharmacien doit être renforcée pour décourager ces pratiques. Le pharmacien doit sensibiliser le patient aux risques et évaluer ses demandes par rapport au dossier-patient. Les autorités de santé doivent organiser des campagnes d'information sur les dangers inhérents à ces usages.

8. Les contrefaçons de médicaments présentent de réels dangers. Pour lutter contre ces dangers, les autorités, les fabricants, les grossistes, les pharmaciens et les organisations inter- et non-gouvernementales doivent coopérer.

Les autorités doivent :

- instaurer des systèmes de vigilance impliquant les pharmaciens tout au long de la chaîne du médicament ;
- imposer un responsable de la qualité (pharmacien) à toutes les étapes de la distribution ;
- renforcer les inspections auprès des fabricants et des grossistes ;
- lutter contre les circuits non contrôlés d'importation, de distribution et de commercialisation ;
- éviter d'encourager à outrance l'ouverture des marchés et une politique de pression sur les prix.

Les fabricants doivent :

- développer des conditionnements difficiles à falsifier ;
- prendre conscience de la nécessité de porter plainte de manière systématique ;
- informer les autorités de santé et toute la chaîne de distribution lorsqu'ils sont victimes de contrefaçons.

Les pharmaciens doivent sélectionner de manière adéquate leurs fournisseurs.

Les patients doivent être sensibilisés aux dangers inhérents aux médicaments contrefaits.

9. Les autorités de santé publique doivent garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments mis sur le marché. Or, cette garantie est mise en cause par certaines pratiques liées à Internet ainsi que par les importations illicites et les ventes à distance illégales.

De bonnes pratiques pharmaceutiques spécifiques à Internet (B.P.I.) doivent être établies. Ces critères doivent être appliqués par les pays qui songent à autoriser la vente de médicaments par Internet. Ils doivent, si nécessaire, garantir un contact réel (et non virtuel) entre le patient et un professionnel de la santé.

Une réglementation doit être créée au niveau international et à défaut, c'est la réglementation du pays cible qui doit prévaloir sur celle du pays d'origine.

Au niveau de l'information et de la publicité, il faut créer un système de validation et un sigle de qualité.

Le consommateur doit être sensibilisé à ces problèmes individuellement et par de vastes campagnes d'information.

Les autorités de santé publique devraient utiliser Internet pour orienter le public vers une information fiable.

10. Afin d'optimiser les soins, il convient de mettre en place des réseaux de communication incluant les pharmaciens hospitaliers, les pharmaciens officinaux et ceux des équipes de soins primaires, les médecins et éventuellement les autorités de santé, les caisses d'assurance maladie et les universités. Ces réseaux doivent également permettre une coopération entre les milieux hospitaliers et extra-hospitaliers.

L'objectif essentiel de ces réseaux doit être l'intérêt du patient.

Il y a lieu de veiller :

- au libre choix du patient ;
- à la confidentialité et à un accès sélectif aux données relatives au patient ;
- à l'établissement de critères de sécurité et de qualité des réseaux, à leur validation, et à leur compatibilité ;
- à la détermination des différents niveaux de responsabilité.

Les nouvelles technologies faciliteront également pour le pharmacien la tenue du dossier pharmaceutique et le contrôle des prescriptions.

11. Pour atteindre ces objectifs, il faut veiller à une adaptation adéquate et permanente de la formation initiale et continue des différents praticiens.

Glossaire

Automédication : traitement pharmaceutique institué par le patient de sa propre initiative, sans prescription médicale

Equipe de soins primaires : centre de santé pluridisciplinaire extra-hospitalier

Iatrogénie : ensemble des effets indésirables et accidents qui peuvent se produire tant en raison des effets propres aux médicaments que des circonstances de leur utilisation, dont les erreurs médicamenteuses

Produits frontières : produit non classé dans une catégorie juridique définie (médicament, produit cosmétique, complément alimentaire, dispositif médical) en raison de la confusion des critères concernant sa présentation et/ou sa fonction.

Sécurité sanitaire : sécurité des personnes contre les risques de toute nature liés aux choix thérapeutiques, aux actes de prévention, de diagnostic et de soins, à l'usage de biens et produits de santé comme aux interventions et décisions des autorités sanitaires

Suivi pharmaceutique : c'est la mise en œuvre de différents processus permettant une dispensation responsable du traitement médicamenteux jusqu'à l'obtention de résultats tangibles qui améliorent la qualité de vie du patient.