

LETTRE AUX OFFICINAUX

#24 décembre 2018

DIRECTION DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Odile Deydier, Hélène Dupont,
Marie-Odile Maire, Philippe Morin,
Loïc Philippe, Pascal Pichon,
Pharmaciens Inspecteurs de Santé
Publique

ars-bfc-dsp-pharmacie@ars.sante.fr
Tél. 03 80 41 99 06

DIRECTEUR DE LA PUBLICATION

Pierre Pribile
Directeur Général
de l'ARS Bourgogne-Franche-Comté

2 place des savoirs - 21035 Dijon Cedex
Tél. 03 80 41 99 06
<https://www.bourgogne-franche-comte.ars.sante.fr>

Crédits photos : Phovoir images

#StopMéningite

Je me protège, je protège les autres,
je me vaccine !

MÉNINGITE DANS LE BASSIN DE DIJON GENLIS

Une campagne de promotion de la vaccination contre le méningocoque W, pour les 17-24 ans, a démarré à Dijon et dans les communes alentours, bassins de Dijon et Genlis depuis le 1^{er} octobre 2018.

Les pharmaciens d'officine participant à cette campagne de prévention sur ce secteur peuvent ainsi délivrer gratuitement les vaccins aux personnes cibles, selon des modalités particulières mises en place avec l'URPS. Plus de 5 000 vaccins tétravalents ont déjà été délivrés en date du 12 novembre 2018.

Des questions réponses sur ce dispositif sont accessibles sur le site de l'ARS :

<https://www.bourgogne-franche-comte.ars.sante.fr/vaccination-contre-le-meningocoque-w>

Hélène DUPONT
Pharmacien inspecteur de Santé Publique

LA CESSATION DÉFINITIVE DE L'ACTIVITÉ D'UNE OFFICINE

Articles L 5125-3 à L 5125-5-1

Plusieurs circonstances peuvent entraîner la cessation définitive d'activité d'une officine :

- ◆ Lorsque volontairement (pour cause de retraite par exemple), le pharmacien titulaire décide de fermer définitivement son officine au public, par défaut de repreneur,
- ◆ Dans le cadre d'une opération de **restructuration du réseau officinal** sur la commune,
- ◆ En cas d'absence d'acquéreur après liquidation judiciaire,
- ◆ En cas d'absence d'acquéreur après expiration du délai de **gérance après décès** (2 ans maximum)
- ◆ En cas d'interdiction d'exercice supérieur à un an sans cession à un confrère,
- ◆ En cas d'annulation de la licence par décision administrative.
- ◆ En cas de cessation définitive d'activité constatée depuis plus d'un an.

A noter que lorsque l'officine n'a pas été ouverte au public dans le délai de deux ans suivant un arrêté d'autorisation de transfert ou de regroupement la concernant, sauf cas de force majeure, la situation initiale reprend ses droits et la licence de transfert devient caduque.

Le devenir de la licence

Art. L.5125-22 du CSP

La cessation définitive d'activité d'une officine entraîne la **caducité de la licence correspondante**.

Le pharmacien, ou ses ayants droits, doit faire état de la fermeture de son officine par courrier adressé à l'Agence Régionale de Santé (ARS) Bourgogne Franche Comté.

En cas de procédure de **liquidation judiciaire** et en l'absence de solution de reprise pour la pharmacie, **le jugement de clôture de liquidation des actifs**, dont fait partie la **licence, entraîne la caducité** de celle-ci.

Dans tous les cas, la cessation définitive d'activité est **constatée par arrêté** du directeur général de l'ARS.

Les démarches à accomplir

Art. R.4235-17 du CSP

Le titulaire de l'officine qui cesse son activité doit en informer, par lettre recommandée avec accusé de réception, l'ARS en y indiquant la date à laquelle l'officine sera fermée au public.

Le pharmacien titulaire de l'officine doit également demander, par lettre recommandée avec accusé de réception, auxquelles sont jointes les pièces justificatives nécessaires, sa **radiation** du tableau de l'Ordre des pharmaciens auprès du CROP compétent. Le CROP délivrera un certificat de radiation.



Aucune démarche particulière n'est en principe à accomplir auprès de l'Assurance Maladie, les données nécessaires sont transmises directement par l'Ordre des pharmaciens afin que soit enregistrée la fermeture de l'officine.

Le pharmacien titulaire de l'officine doit informer l'organisation représentative de la profession gérant la permanence des soins afin qu'elle puisse procéder à une nouvelle répartition des gardes.

Démarches particulières à une opération de restructuration du réseau officinal

Art. L.5125-5-1

Quand la fermeture définitive de l'officine s'inscrit dans une opération de restructuration du réseau officinal sur la commune et est indemnisée par un ou plusieurs confrères, elle doit faire l'objet d'un **avis préalable de l'ARS**.

Le pharmacien titulaire doit, **préalablement à cette fermeture**, adresser un courrier à l'ARS, exposant le projet de restructuration envisagé et démontrant que la **fermeture n'entraînera pas un abandon de clientèle** de l'officine.

Cas particulier du décès du pharmacien titulaire

Art. L.5125-16 et L.5125-22, R.5125-39 du CSPJ

En cas de décès du pharmacien titulaire, le conjoint survivant ou les héritiers du titulaire peuvent maintenir l'officine ouverte au public en la faisant gérer par un pharmacien autorisé à cet effet par le directeur général de l'ARS, pour une durée **maximale de deux ans**.

Une demande en ce sens est à déposer auprès de l'ARS.

Pendant ce délai, les héritiers du titulaire décédé peuvent organiser la cession de l'officine à un autre pharmacien. A expiration du délai de deux ans, l'officine qui n'a pas été cédée devra fermer au public et la licence correspondante sera **réputée caduque**.

Mesures à prendre pour les médicaments et produits encore présents dans l'officine au moment de sa fermeture

Art. L.5121-5, R.4211-23 et suivants, R.5132-36 du CSP + §1.2.5 des BPP

Les médicaments en cours de validité se trouvant dans l'officine, à l'exception des stupéfiants et des médicaments thermosensibles, peuvent être cédés à un pharmacien d'officine ou repris par le grossiste-répartiteur qui approvisionnait l'officine. La cession du stock par toute autre façon serait illégale.

Les médicaments périmés se trouvant dans l'officine doivent être éliminés suivant le circuit CYCLAMED.

Les produits chimiques se trouvant dans l'officine doivent être éliminés par un organisme agréé.

Les médicaments stupéfiants : après avoir informé le CROP et l'ARS, il doit être procédé à la **destruction des stocks de médicaments stupéfiants**, en présence d'un confrère désigné à cet effet par le président du CROP. Une copie du procès-verbal de destruction des stupéfiants doit être adressée à l'ARS.

En cas de liquidation judiciaire, la destruction pourra notamment être réalisée en présence d'un mandataire judiciaire ou d'un huissier de justice.

Mesures à prendre pour les ordonnanciers et les registres légaux

Art. R.5125-30, R.5132-32, R.5132-35, R.5132-36 et R.5132-37 du CSP

Pour les officines cessant définitivement leur activité dans le cadre d'une opération de restructuration du réseau officinal, les registres des médicaments dérivés du sang et ordonnanciers des substances vénéneuses, stupéfiants et préparations sont repris par les confrères alentour ayant indemnisé la fermeture de l'officine.

Dans tous les autres cas de cessation d'activité, ces documents sont à conserver par un pharmacien désigné au CROP par le titulaire de l'officine, en application de l'article R.5125-30 du CSP, et pour la **durée d'archivage prévue par la réglementation**.

Le **registre spécial des stupéfiants** ou les **enregistrements informatiques** relatifs aux stupéfiants concernant les 10 dernières années (article R.5132-36 du CSP) et les documents visés aux articles R.5132-32 et R.5132-35 du CSP concernant les 3 dernières années (commandes à usage professionnel et copies des prescriptions de stupéfiants), doivent être **adressés à l'ARS** (article R.5132-37 du CSP).

Marie-Odile MAIRE

Pharmacien Inspecteur de santé publique

BILAN DES FERMETURES D'OFFICINES EN BOURGOGNE-FRANCHE-COMTÉ

Suite à restructuration du réseau officinal :

2016 : 1 ♦ 2017 : 6 ♦ 2018 : 5

Suite à regroupement :

2016 : 2 ♦ 2017 : 12 ♦ 2018 : 2

Suite à fermeture pour cessation d'exploitation
(liquidation ou autre) :

2016 : 0 ♦ 2017 : 11 ♦ 2018 : 4

Pour mémoire, nombre de transferts accordés :

2016 : 2 ♦ 2017 : 13 ♦ 2018 : 11

POINT SUR LES DASRI PAT

Depuis 2013, le nombre de boîtes à aiguilles (BAA) distribuées gratuitement aux pharmaciens d'officine n'a cessé de croître. Cette information démontre la pertinence de ce dispositif spécifique de collecte. Dans son bilan annuel de l'année 2017, l'éco-organisme DASTRI rapporte néanmoins que selon une enquête réalisée auprès de pharmaciens d'officine, seuls 69 % d'entre-eux proposent systématiquement une BAA aux patients lors de la délivrance d'un traitement lié à l'une des 22 pathologies mentionnées par l'arrêté du 23 août 2011 modifié

(<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000024531422&dateTexte=>).

DASTRI constate également qu'un nombre important d'officines (25 %) n'a passé aucune commande de BAA en 2017 (données nationales avec variabilité régionale).

Or, dans notre région, des DASRI piquants coupants tranchants (seringues en vrac) issus de l'utilisation de médicaments injectables ont été retrouvés à plusieurs reprises sur les chaînes de tri des déchets ménagers.

Outre qu'elle constitue pour les opérateurs de tri une perte de temps en raison des procédures mises en place pour les éliminer, la présence de ces DASRI est potentiellement à l'origine d'accidents et de contaminations pour les personnels chargés de ces opérations.

Aussi il nous est apparu important de rappeler :

la nécessité de proposer systématiquement une BAA lors de la délivrance d'un médicament produisant des DASRI Piquants Coupants Tranchants ou d'un autotest VIH

d'informer les patients sur les modalités de leur utilisation



de rappeler la nécessité de rapporter ces BAA à l'un des points de collecte du territoire

Pour mémoire, la gamme proposée gratuitement par DASTRI comprend trois types de BAA adaptés aux différents usages et aux types de DASRI collectés : 2/1,5/0,5 litres (<https://www.dastri.fr/informer-les-patients/>).

Philippe MORIN

Pharmacien inspecteur de santé publique

RÉSULTATS DE L'ÉTUDE MENÉE AUPRÈS DES PHARMACIENS DE BFC SUR L'AUTOMÉDICATION ET LE DOPAGE

Dans le cadre d'une thèse en pharmacie réalisée par un étudiant de la faculté de pharmacie de Dijon, avec l'aide de l'ARS, un questionnaire a été adressé fin 2017 à toutes les officines de BFC afin de faire un état des lieux des connaissances des pharmaciens sur le dopage, en particulier en lien avec l'automédication et les compléments alimentaires. Cette thèse a été soutenue en juin dernier et voici les principaux résultats.

Deux cent quinze officines ont répondu à l'enquête. Deux tiers des pharmaciens ont estimé avoir des connaissances en matière de dopage moyennes ou inférieures à la moyenne (5 maximum sur une échelle de 0 à 10, aucun n'ayant répondu 10 et 1 ayant répondu 9). Concernant la liste des substances interdites par l'Agence mondiale antidopage, 54 % des pharmaciens ont estimé connaître quelques-unes de ces substances et 9 % aucune d'entre elles, alors qu'elles sont souvent contenues dans des médicaments. Près de 62 % ont mentionné toutefois savoir où retrouver ces informations sur internet ou une documentation papier.

Environ 13 % des répondants ont indiqué avoir eu une formation initiale sur le dopage, et 94 % souhaiteraient une formation continue, de préférence par e-learning (38 % d'entre eux).

Si 96 % des pharmaciens ont répondu savoir qu'un médicament conseil pouvait induire un contrôle antidopage positif, 89 % n'ont pourtant aucun outil de prévention à l'officine et 56 % ont indiqué ne jamais mentionner, ou seulement parfois, la présence d'une substance interdite dans la composition du médicament délivré à un sportif.

Par ailleurs, un pharmacien sur deux a été confronté au moins une fois à la demande d'un médicament pour améliorer les performances. Dans ce cas, 37 % ont indiqué délivrer le produit, mais avec des conseils associés !

Concernant les compléments alimentaires (CA), 63 % des pharmaciens ont indiqué savoir qu'un CA pouvait donner un résultat positif au contrôle antidopage (CA volontairement contaminé ou non par une substance dopante), et 67 % ont déclaré connaître la norme AFNOR NF V 94-001, garantissant une fabrication de CA exempte de produit interdit, pour laquelle le Cespharm avait lancé une campagne de communication auprès de toutes les officines en 2016.

Pour autant, seuls 44 % des pharmaciens ont référencé des CA destinés aux sportifs affichant cette norme.

Aussi, cette enquête a montré que les connaissances des pharmaciens en matière de dopage étaient très perfectibles, et ce malgré des campagnes de communication lancées auprès de la profession. Ce constat est d'autant plus dommageable qu'une bonne information aux patients sportifs est nécessaire dans le cadre de la vente de médicaments sans ordonnance, et serait une plus-value par rapport aux vendeurs des autres enseignes de CA. Les jeunes sportifs de haut niveau de notre étude ont d'ailleurs indiqué qu'ils considéraient le pharmacien à 63 % comme ayant un rôle important ou très important à jouer dans la lutte contre le dopage et comme étant un expert ou ayant une bonne connaissance de la réglementation antidopage.

Pour votre information, outre les diplômes universitaires déjà existants à la faculté de Montpellier et Chatenay-Malabry, un DU sport-santé, avec un volet sur la lutte antidopage, a ouvert depuis l'an dernier à la faculté de pharmacie de Besançon.

Loïc PHILIPPE Pharmacien inspecteur de santé publique



RAPPEL SUR LA PRESCRIPTION ET LA DÉLIVRANCE DU VALPROATE ET SES DÉRIVÉS

En raison d'un risque tératogène important, ces médicaments (Valproate®, Dépamide®, Dépakote®, Micropakine®) sont contre-indiqués, dans les indications d'épilepsie et d'épisodes maniaques des troubles bipolaires :

- ◆ pendant la grossesse (sauf s'il n'existe pas d'alternative thérapeutique appropriée dans l'épilepsie uniquement),
- ◆ chez les femmes en âge de procréer sauf en cas d'inefficacité ou d'intolérance aux autres traitements et si toutes les conditions du programme de prévention de la grossesse sont respectées.

Dans les cas où il n'existe pas d'alternative au valproate ou à ses dérivés, et pour les personnes citées ci-dessus, les conditions suivantes s'appliquent :

La prescription :

- ◆ initiale annuelle :
 - a) est réservée aux spécialistes en neurologie, psychiatrie ou pédiatrie (expérimentés dans la prise en charge de l'épilepsie) selon l'indication ;
 - b) requiert le recueil d'un accord de soins après information de la patiente sur le risque de malformations congénitales, la nécessité de mettre en place une contraception efficace pendant le traitement et de réaliser un test de grossesse avant le début du traitement.
- ◆ le renouvellement peut être effectué par tout médecin, dans la limite d'un an, au terme duquel une réévaluation du traitement par le spécialiste est requise.

La délivrance :

est subordonnée à la présentation **de la prescription initiale annuelle du spécialiste et la présentation d'un accord de soins signé.**

En l'absence de l'un de ces documents, le pharmacien prendra contact avec le praticien pour lui rappeler ces obligations. Ce dernier pourra faxer au pharmacien, dans un premier temps, le(s) document(s) manquant(s) ou proposer une alternative médicamenteuse à sa patiente de manière à garantir que cette dernière ne reste pas sans traitement, tout en informant la patiente des risques encourus avec le traitement par valproate.

Par ailleurs, l'ANSM précise que ces conditions concernent également les femmes qui ne sont pas sexuellement actives, **sauf si le prescripteur considère qu'il existe des raisons incontestables indiquant qu'il n'y a aucun risque de grossesse.**

Aussi, pour les femmes stériles ou ménopausées par exemple, dès lors que cet état est confirmé par le médecin (il est conseillé d'en garder une trace à l'officine, dans le dossier de la patiente), il n'y a pas lieu d'appliquer les restrictions de prescription et délivrance précédemment citées. La prescription peut être réalisée par tout médecin, et la délivrance ne nécessite pas la présentation d'un accord de soins.

Loïc PHILIPPE
Pharmacien inspecteur de santé publique