

Partie I

Introduction

Coordinateurs : G. Aulagner, P. Fagnoni

PLAN DE LA PARTIE

1	La pharmacie clinique	3
2	latrogenèse médicamenteuse : quels enjeux pour la pharmacie clinique ?	7
3	La validation d'ordonnance	19
4	De la recherche clinique à la pharmacie clinique	29
5	Éducation thérapeutique du patient	41

La pharmacie clinique

Gilles Aulagner¹

PLAN DU CHAPITRE

Définition	3	Spécialisation	5
De la galaxie Gutenberg à McLuhan	4	Intégration au CHU, pharmacie clinique, système de santé	5
Reconnaissance institutionnelle et officielle : un long chemin	4	Recherche et sociétés savantes	6
Enseignement	5	Conclusion	6

Il y a bientôt 40 ans que notre discipline a commencé à apparaître en France à l'occasion du 8^e Symposium européen de pharmacie clinique, que nous avons eu l'honneur d'organiser à Lyon en 1979. Cette manifestation avait reçu une reconnaissance officielle du ministre de la Santé de l'époque, Jacques Barrot, qui était présent à ce congrès et qui nous a toujours apporté son soutien.

Au cours de ce symposium, nous avons créé la Société européenne de pharmacie clinique avec quelques collègues, dont les regrettés, Epo Van Der Klejne et Joachim Bona [1]. Elle fut bientôt suivie par la Société française de pharmacie clinique (créée par le très regretté J.P. Cano).

Tous les pays européens participent à présent à ces travaux en Europe et plusieurs milliers de collègues y sont impliqués, témoignant de l'importance de la discipline et du rôle visionnaire de ces fondateurs.

À cette occasion, nous avons donné une définition de la pharmacie clinique et établi des objectifs professionnels et éducationnels pour le pharmacien clinicien qui restent valables près de 40 ans après. Le mot « clinique » est là pour nous rappeler que le malade est l' α et l' ω de nos activités, nous ne devons jamais perdre de vue qu'il y a l'homme, qu'il y a la personne. En cela, la pharmacie clinique rejoint la tradition humaniste européenne la plus forte de la santé. Elle s'attache à considérer les malades comme des entités différentes les unes des autres et cherche à les faire bénéficier d'une médication personnalisée.

Définition

Après les premières approches de Walton [2], la définition apportée par la Société européenne de pharmacie clinique [3] est celle du « pharmacien clinicien qui est un praticien de santé chargé de promouvoir l'efficacité et la sécurité et

la médicoéconomie de l'utilisation des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) pour des patients et des sociétés ».

Elle fait appel à une pléiade de spécialités et regroupe les principes généraux, les résultats et les conclusions relevant des différentes disciplines (pharmacodynamie, pharmacocinétique, thérapeutique, biotechniques, etc.) ayant trait aux médicaments et aux dispositifs médicaux. Il s'agit bien d'une démarche synthétique à visée concrète.

Grâce à elle, les missions du pharmacien ont évolué : de « gardiens de poisons » ayant une activité centrée vers les préparations et la délivrance des médicaments spécialisés, il est devenu un praticien de santé dont les compétences au-delà de la dispensation des produits de santé l'impliquent totalement comme :

- gardien des consensus thérapeutiques ;
- gestionnaire du risque sanitaire ;
- spécialiste de la maîtrise médicalisée des dépenses en matière de produits de santé ;
- acteur de l'éducation thérapeutique.

Cette évolution exige un rapprochement entre le pharmacien, les prescripteurs et les patients pour une approche personnalisée, efficiente, économique et sûre des thérapeutiques, que ces thérapeutiques soient des médicaments, des dispositifs médicaux implantables (souvent si proches des précédents) ou non, ou d'autres produits de santé. Cet exercice, conformément à l'étymologie ($\chiλινωδ$ signifie « le lit » en grec) ne peut se conduire qu'autour de celui-ci, dans les services, auprès des patients. Il correspond à l'exercice intellectuel que doivent avoir les médecins et les pharmaciens autour du patient. Elle met en exergue les caractéristiques intellectuelles de l'acte pharmaceutique et de l'acte médical qui l'a précédé. Elle fait bien la différence avec les activités plus techniques et plus répétitives du soin. N'oublions pas que l'origine du terme *care* utilisé en anglais vient du latin *caritas* (la charité). Nous devons savoir protéger et développer le terme de clinique afin d'être dans le prolongement de l'acte médical et ne pas nous voir ramener à un seul acte

¹ Chapitre rédigé par Jean Calop, Pierrick Bedouch et Benoît Allenet dans l'édition précédente.

technique (voire commercial) comme l'ont malheureusement montré certains pays (et non des moindres) ou le peu d'attractivité du « soin pharmaceutique » éloigne les pharmaciens de l'hôpital. Le législateur français, dans sa grande sagesse, a su accoler au terme de pharmacie clinique celui de pharmacocinétique indissociable mais aussi ceux de pharmacothérapie et biotechnique, montrant par-là l'importance de la prise en charge thérapeutique par des produits de santé.

Les objectifs institutionnels du pharmacien clinicien définis par la Société européenne de pharmacie clinique, conformément aux recommandations de l'OMS, sont les suivants :

- s'assurer que chaque patient reçoit la thérapeutique en produit de santé conforme à ses besoins individuels;
- contribuer à la détermination du rapport bénéfices/risques des produits de santé aussi bien pour les patients que pour les communautés;
- collaborer avec tout professionnel de santé;
- former les professionnels de santé et éduquer les patients pour promouvoir l'utilisation efficiente sûre et appropriée des produits de santé;
- promouvoir l'utilisation coût/efficace des produits de santé;
- participer ou diriger des recherches permettant d'améliorer les thérapeutiques à base de produits de santé;
- améliorer sa pratique professionnelle en participant à des actions de développement professionnel continu;
- évaluer ses propres performances dans le but d'identifier et corriger toute insuffisance.

De la galaxie Gutenberg à McLuhan

L'évolution de notre discipline doit savoir prendre en compte les évolutions « électroniques » de la société moderne, dérangeantes mais irremplaçables qui nous apportent beaucoup en matière d'aide à la décision, de sécurisation de notre exercice mais aussi d'échanges entre les différents lieux d'exercice, notamment ville – hôpital. En effet, nous venons de quitter la galaxie « Gutenberg » comme le pronostiquait dès 1967 le génial Marshall MacLuhan [4] et d'entrer dans ce qu'il appelait la galaxie « Marconi ». Nous sommes passés du papier à l'informatisation et à la robotisation, ce qui nous permet sans difficulté le transfert de prescription, de dossier médical, d'historique médicamenteux, d'avis et de conseil pharmaceutique, de traçabilité d'administration, de compte rendu de conciliation et de bilans médicamenteux entre les différents acteurs du circuit du médicament, qu'ils soient en ville, dans leur cabinet médical, leur officine, ou à l'hôpital.

L'informatisation a un caractère structurant qui permet non seulement de transférer l'information (base de données type Thériaque) mais également, grâce à la protocollisation, d'appliquer les règles de l'*Evidence Based Medicine*, de sécuriser les prescriptions. La robotisation, quant à elle, sécurise les différentes étapes du circuit de l'objet médicament, dispensation conforme à la prescription, et permet une administration sécurisée et tracée. Informatisation et robotisation sont structurantes, nécessitent une discipline et un apprentissage fort mais leur refus est le refus de voir progresser la qualité des soins que nous dispensons. Fuyons le monde des « hamish » qui ne savent pas évoluer.

La pharmacie clinique doit être là pour mettre les bonnes pratiques au centre des systèmes d'information.

Reconnaissance institutionnelle et officielle : un long chemin

Même si dès 1979, le ministre de la Santé de l'époque était présent au 8^e Symposium européen de pharmacie clinique à Lyon, la reconnaissance officielle de la discipline s'est faite pas à pas en suivant un long chemin. C'est l'occasion de rendre hommage à notre collègue Bernard Charles, longtemps député maire de Cahors, qui a contribué de façon importante à ces avancées.

Reprenons quelques dates qui nous paraissent importantes et qui ont marqué cette évolution :

- 1984 : réforme des enseignements de pharmacie dite réforme Laustria-Puisieux (bibliographie). Elle crée la 5^e année hospitalo-universitaire, année de pharmacie clinique au cours de laquelle les étudiants passent la moitié de leur temps dans un hôpital autour du lit du malade. Ils apprennent à connaître les patients et se forment à la démarche médicale, tout en commençant à rendre des services de « pharmacie clinique » [5-7];
- 1987-1988 [8,9] : les pharmaciens hospitaliers deviennent praticiens. Grande avancée pour la profession, reconnaissance implicite de la pharmacie clinique comme acte intellectuel et intégration dans le corps médical [10];
- 1988 : reconnaissance de la discipline par le ministère des Universités en tant que pharmacie clinique, pharmacocinétique, thérapeutique et biotechnique [8];
- 1992 : création des pharmacies à usage intérieur qui, dans la droite ligne des réformes précédemment citées, attribueront toute une série de fonctions aux pharmaciens hospitaliers, fonctions de pharmacie clinique y compris dans le domaine des dispositifs médicaux stériles, même si le terme n'apparaît toujours pas dans les textes [11];
- 2002 : intégration de la pharmacie au CHU. Elle permet une reconnaissance de la pharmacie clinique comme discipline hospitalo-universitaire et affirme la présence d'enseignants de pharmacie clinique biappartenants. Les décrets furent très longs à sortir et ne purent être obtenus qu'après une condamnation de l'État français par le Conseil d'État sous astreinte à sortir ces textes. Ils virent finalement le jour en 2007 [12];
- 2008 : création du DES de pharmacie, réforme importante du cursus des internes intégrant explicitement une valence pharmacie clinique forte dans la formation [13];
- 2015 : reconnaissance de la nécessaire qualification par le DES de pharmacie pour les pharmaciens travaillant dans une PUI. Il s'agit implicitement d'une exigence de formation forte en pharmacie clinique [14];
- 2016 : ordonnance reconnaissant l'activité de pharmacie clinique dans les pharmacies hospitalières [15].

Heureusement, les pouvoirs publics ont enfin reconnu cette nécessité de spécialisation avec une importante formation en pharmacie clinique à travers le décret de 2015 concernant la qualification en pharmacie hospitalière. Même si ce texte a été discuté et a fait l'objet de corrections pas forcément heureuses, il montre la volonté des pouvoirs publics de renforcer la qualification des pharmaciens

hospitaliers et notamment en pharmacie clinique, ce qui est fondamental pour une prise en charge de qualité de la thérapeutique des patients. Il faut espérer que la prochaine réforme des DES permette également cette reconnaissance pour la pharmacie d'officine.

Enseignement

Une discipline ne peut exister que si elle est enseignée à l'université, ce qui fût le cas de la nôtre dès 1988 grâce à R. Leverge [16]. Dans notre cas, compte tenu de son aspect pratique et de son lien très étroit avec les patients, cet enseignement est forcément hospitalo-universitaire et les quelques pays comme la France qui ont su le comprendre ne doivent pas rester isolés au sein d'une Union européenne souvent technocratique et plus attachée aux marchés qu'à la sécurité des patients. Cet enseignement basé aussi bien sur l'expérience pratique que sur la recherche doit constituer une des finalités de l'enseignement de la pharmacie dans la formation commune de base mais se prolonger dans le 3^e cycle par des enseignements plus spécialisés [17].

Conformément aux recommandations de l'ANEPC, et enseignement doit se conforter par des stages d'application. En la matière, la création de la 5^e année hospitalo-universitaire en 1984 par le groupe animé par notre collègue Francis Puisieux est exemplaire non seulement en Europe mais dans le reste du monde. Elle permet en effet à nos étudiants de prendre contact avec les réalités de terrain qui seront les leurs :

- la démarche clinique et le mode de raisonnement médical;
- l'ensemble des aspects de la prescription aussi bien scientifique (*Evidence Based Medicine*) que médicoéconomique;
- les patients avec leur perception du monde de la santé, de leur prise en charge thérapeutique.

Validation de prescription, suivi et optimisation thérapeutique, observance, personnalisation des traitements, éducation thérapeutique, bilan thérapeutique médicamenteux, conciliation sont des éléments irremplaçables dans la formation de tout pharmacien, quel que soit son futur exercice. Même si la qualité de ces stages peut progresser (c'est un élément inhérent à toute discipline de santé), ils ont apporté à nos étudiants des éléments irremplaçables en matière de savoir-faire et de compétence dans leur futur exercice que celui-ci soit officinal, hospitalier, biologique ou industriel. Il ne faudrait pas que cet acquis, envié par l'ensemble des autres pays, soit remis en question pour des intérêts corporatistes ou économiques.

Spécialisation

Nous devons savoir poursuivre ces avancées tout en étant capables d'admettre, aussi bien à l'hôpital qu'à l'université, que la qualité de notre exercice nécessite des spécialisations fortes et que nous ne pourrions être reconnus par les patients et par les médecins que si ces spécialisations sont une réalité et non, comme veut nous l'imposer l'Europe, une unicité de diplômes qui conduit *de facto* à des interventions pharmaceutiques insuffisamment pertinentes.

Cette spécialisation commence par la reconnaissance européenne de la spécialisation en pharmacie hospitalière qui est attendue depuis déjà 27 ans (la directive 85-432 donnait 5 ans pour sa mise en place). Elle devra se poursuivre dans des domaines thérapeutiques spécifiques et à l'officine qui nécessite de plus en plus une qualification particulière compte tenu de ces évolutions récentes (stimulées par la loi HPST et la loi de sécurité sanitaire des médicaments du 29 décembre 2011). Nos enseignements, que ce soit dans le cadre du LMD ou d'enseignement plus spécialisé (DES, DU, etc.), en sont un témoignage et une éventuelle préfiguration.

Ne pas reconnaître ces principes de compétences reconnues par les pairs, d'enseignement hospitalo-universitaire et de spécialisations, peut ouvrir la porte à des déviations graves, dangereuses en matière de sécurité des patients qui amènent (et le risque n'est pas nul) :

- des individus sans compétence à proposer de soi-disant systèmes de sécurisation du circuit du médicament plus dangereux qu'efficaces;
- des praticiens sans aucune compétence sur le médicament à pratiquer le dosage de ceux-ci sous prétexte d'une soi-disant compétence sur le milieu ! Et augmenter par là les risques d'effets indésirables chez des patients fragiles traités par des médicaments à marge thérapeutique étroite.

Intégration au CHU, pharmacie clinique, système de santé

Nos politiques qui, dès 1979, avaient bien compris tout l'intérêt de l'exercice pharmaceutique, ont su avec nos administrateurs tirer, dans l'intérêt de la santé publique, les éléments forts de notre démarche pour améliorer la sécurité des thérapeutiques tout en assurant une maîtrise économique médicalisée de celle-ci.

Au fil des années, les contrats de bon usage hospitaliers (CBU) et plus récemment des CAQES (contrats d'amélioration de la qualité des soins) ont rendu incontournable, à l'hôpital, l'informatisation du circuit du médicament, l'*Evidence Based Medicine* et les référentiels de bon usage, s'appliquant aussi bien aux décisions collectives dans les RCP (réunions de concertation pluridisciplinaire) qu'à la prescription, à la dispensation et à l'administration des thérapeutiques. Plus récemment, ils se sont recentrés autour du patient en mettant en exergue la « sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du patient », la lutte contre l'iatrogénie et les erreurs médicamenteuses (qui, ne l'oublions pas, entraînent 3 à 4 fois de plus d'incidents que les infections nosocomiales). À l'officine, la récente convention signée avec l'assurance maladie a reconnu l'apport du pharmacien dans la gestion des thérapeutiques complexes (anticoagulants, asthme, etc.) dans l'éducation thérapeutique, dans le suivi des pathologies chroniques, dans les bilans médicamenteux, etc. Ces progrès considérables, nous les devons aussi à l'intégration de la pharmacie au CHU (à laquelle nous avons largement contribué avec notre collègue J.G. Gobert), seul endroit où se retrouvent les malades, les praticiens de toutes disciplines, la recherche et l'enseignement. Cette intégration a marqué un tournant attendu depuis plus de 50 ans et progressera et s'enracinera autour des disciplines cliniques

(pharmacie et biologie) qui contribuent à l'amélioration des prises en charge thérapeutiques.

Recherche et sociétés savantes

Les sociétés savantes que nous avons su créer, dynamiser, arrivent aujourd'hui à maturité. Pour perdurer et assumer leurs fonctions sociales, elles ne doivent oublier ni leurs origines, ni leur finalité. Elles doivent être constituées de « savants », c'est-à-dire s'appuyer sur des praticiens qui ont dans la recherche des compétences, des titres et travaux évalués et reconnus par leurs pairs dans des instances de type universitaire et non pas des gourous autoproclamés qui n'ont retenu de l'aphorisme, « savoir-faire, faire, faire-savoir » que le troisième élément. Les orientations très récentes de la SFPC montrent cette volonté professionnelle.

Elles doivent stimuler la recherche, socle sur lequel repose toute discipline scientifique et par lequel elles montrent leur dynamisme. Cette recherche doit reposer sur des publications de haut niveau dans des thématiques faisant progresser les bases scientifiques de la thérapeutique. L'explosion de l'utilisation en thérapeutique de dispositifs médicaux de plus en plus innovants doit permettre d'étendre nos champs de recherche pour valider leurs performances *in vitro* ou sur l'animal mais surtout d'évaluer l'intérêt clinique et médico-économique de ces produits, dont le niveau d'évaluation est trop souvent, à l'heure actuelle, insuffisant voire inexistant.

Il nous paraît souhaitable que cette orientation de plus en plus forte dans le domaine de la recherche soit amplifiée au niveau de l'officine, dans le cadre de la spécialisation que nous appelons de nos vœux, en particulier dans le domaine de l'évaluation des pratiques professionnelles.

Conclusion

La prise en charge globale du patient dans ses thérapeutiques aussi bien médicamenteuses que par les produits de santé est un facteur d'efficacité et de gestion des risques fondamental. La pharmacie clinique est un des éléments forts de cette prise en charge. Elle amène le pharmacien à optimiser l'efficacité des thérapeutiques, à lutter contre l'iatro-pathologie, à participer à la médico-économie et à l'éducation des patients.

Cette prise en charge globale du malade doit être assurée tout au long de son parcours de soins, en prenant en considération aussi bien ses antécédents, l'évaluation de l'efficacité de ses thérapeutiques, l'identification des effets indésirables ainsi que les mesures correctives tout au long du parcours de santé avec une continuité d'informations entre les professionnels et le patient, que l'on soit à l'hôpital, en ambulatoire, en soins de suite et de réadaptation ou en établissement médico-social.

Il s'agit d'un enjeu extrêmement fort pour la pharmacie en général, dans un moment où les rémunérations sont progressivement déconnectées du chiffre d'affaires des produits de santé, plus reliées à des honoraires correspondant à des actes pharmaceutiques.

C'est en mettant en avant ces actes de pharmacie clinique et en jouant un rôle actif que le pharmacien doit prouver qu'il participe très efficacement à l'efficacité, à la sécurité et à l'optimisation financière de thérapeutiques dans le respect humaniste des prérogatives du patient.

Références

Retrouvez les références de ce chapitre à cette adresse :
<http://www.em-consulte/e-complement/475077>.