UNIVERSITE TOULOUSE III PAUL SABATIER FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

ANNEE: 2014 THESES 2014 TOU3 2003

THESE

POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement

Par

Géraldine Aupoix

PRISE EN CHARGE DE L'ASTHME : QUEL RÔLE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE PEUT-ELLE TENIR ?

Date de soutenance : 03 février 2014

Directeur de thèse : Pr Roger Escamilla

JURY

Président : Pr. Brigitte Sallerin 1er assesseur : Pr Roger Escamilla 2ème assesseur : Dr. Elisa Boutet J'adresse mes plus sincères remerciements à mon directeur de thèse, Pr Roger Escamilla. Je le remercie pour sa grande implication, et son réel intérêt mais également pour sa gentillesse et ses encouragements. Merci de m'avoir permis de valoriser mon travail en écrivant un abstract pour le 9^{ième} congrès francophone en allergologie et de m'accompagner dans ce projet.

Je tiens à exprimer tous mes remerciements à mon président de jury, Pr. Brigitte Sallerin, qui m'a apporté son soutien tout au long des étapes décisives de ma thèse. Merci de m'avoir mis en relation avec le Pr Roger Escamilla et de me faire l'honneur de présider le jury. Merci également pour m'avoir permis de réaliser un stage hospitalo-universitaire dans le service de cardiologie de Rangueil, j'en garde un excellent souvenir.

Je remercie vivement le Dr. Elisa Boutet qui a immédiatement accepté de faire partie du jury. Merci pour ses conseils avisés, sa considération ainsi que son enseignement à la faculté de pharmacie.

Je n'oublie pas de remercier chacun des 30 pharmaciens d'officine sans qui je n'aurais pas pu réaliser l'enquête de cette thèse. Merci pour leur disponibilité, leur intérêt et leur franchise.

Je remercie Monsieur Hervé Barkatz, directeur des programmes Eduthera, pour notre échange très instructif sur l'éducation thérapeutique des patients et pour la qualité des interventions de la journée du 16 Mai 2013 sur le thème « Les nouvelles missions du pharmacien d'officine ».

Il est important pour moi de remercier certains étudiants de la faculté et amis : Julie, Coline, Amandine, Marie, Sarah, Béatrice, Laurène, Olivier, Etienne, Hervé, Pierre, Florian, Nagib () Merci pour leur amitié et leur bienveillance durant ces six dernières années. Je leur souhaite à tous beaucoup de succès et de bonheur. Je remercie également Constance pour tous ces TP où nous avons été un binôme parfaitement complémentaire, sans jamais la moindre tension.
Enfin, je remercie profondément mes parents pour leur soutien tout au long de mon cursus. Merci pour leurs encouragements et leur confiance en mes capacités à réussir.
Je voudrais dédicacer cette thèse à mon grand-père maternel, qui m'a poussé à m'intéresser à la médecine, ainsi qu'à ma grand-mère paternelle, professeur de Français et grande amatrice
de Proust, l'un des plus célèbres asthmatiques.

Table des matières

Abréviations	6
Introduction	8
Partie 1 : Asthme et enjeux de Santé Publique	9
I. L'asthme	9
1. Physiopathologie	9
2. Origine de l'asthme	10
3. Un problème de Santé Publique	11
4. Contrôle de l'asthme et Stratégie thérapeutique	13
II. Les problématiques de l'asthme : des traitements efficaces mais un manque d'observance des patients	25
1. Les différents modes d'utilisation des dispositifs d'inhalation	26
2. La complexité de la prise en charge de l'asthme	31
III. Les pharmaciens d'officine et l'éducation thérapeutique : un nouveau contexte	33
1. Les pharmaciens d'officine	33
2. Éducation thérapeutique des patients asthmatiques:	34
3. L'éducation thérapeutique des patients à l'officine : La loi HPST	34
4. Accompagnement des pharmaciens dans leur nouvelle fonction	36
Hypothèse : Les industries pharmaceutiques ont toujours cherché à développer de nouvelles molécules plus efficaces et sûres. Cependant, depuis plusieurs années, elle pris conscience de l'importance d'intervenir autrement dans le système de santé en développant une relation de partenariat et de confiance avec les professionnels de sar et les patients.	nté
Partie 2 : Quelle place l'industrie pharmaceutique peut-elle prendre auprès des pharmacies d'officine pour l'éducation thérapeutique des patients asthmatiques ?	
I. Le contexte	41
1. L'Environnement PESTEL	41
II Les laboratoires pharmaceutiques majeurs dans l'asthme	51
1. GlaxoSmithKline (GSK)	51
2. AstraZeneca	52
3. Novartis	54
4. Chiesi	56
5. Mundipharma	57
6. MSD	58
III. Etude de la relation entre les pharmaciens d'officine et les principaux laboratoires pharmaceutiques dans le domaine thérapeutique du Respiratoire	59
1. Objectifs	59

2. Méthodologie et population étudiée	59
3. Résultats	60
IV. Recommandations	70
Actions à mettre en place	71
Conclusion	76
Bibliographie	78
Annexes	82
Annexes 1 : Guide d'entretien	83
Annexe 2: Asthma Control Test (ACT ou TCA) pour les moins de 12 ans	88
Annexe 3 : Questionnaire Asthma Control Test	89
Annexe 4 : Avenant n°1 à la Convention Nationale	90
Annexe 5 : Grille d'évaluation du bon usage du dispositif d'inhalation	108

Abréviations

AAG: Asthme Aigu Grave

ADMIT: Aerosol Drug Management Improvement Team

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

APM: Attaché à la Promotion du Médicament

ASMR: Amélioration du Service Médical Rendu

ASPPIR : ASsociation de PneumoPédiatrie Inter Régionale

AVK: anti-vitamine K

BPCO: Bronchopneumopathie Chronique Obstructive

β2LDA : β2-agoniste de Longue Durée d'Action

β2CDA : β2-agoniste Courte Durée d'Action

CI: Corticoïdes Inhalés

CESPHARM : Comité d'Education Sanitaire et Sociale de la Pharmacie Française

CNMR: Comité National contre les Maladies Respiratoires

CPHG : Collège des Pneumologues des Hôpitaux Généraux

EP: Entretien Pharmaceutique

ET : Éducation Thérapeutique

ETP: Éducation Thérapeutique du Patient

FFP : Fédération Française de Pneumologie

DEP : Débit Expiratoire de Pointe

FFAAIR : Fédération Française des Associations et Amicales de malades, Insuffisants

Respiratoire

FRSR: Fonds de Dotation « Recherche en Santé Respiratoire »

GINA: Global Initiative for Asthma

HAS: Haute Autorité de Santé

HPST (loi): Hôpital, Patients, Santé et Territoires,

IgE: Immunoglobuline E

INPES: Institut national de prévention et d'éducation pour la santé

InVS: Institut de Veille Sanitaire

LDA: Longue durée d'action

OMS: Organisation Mondiale de la Santé

SMR: Service Médical Rendu

SPLF : Société de Pneumologie de Langue Française

SP²A : Société Pédiatrique de Pneumologie et d'Allergologie

TA: traitement Additionnel

VEMS : Volume Expiratoire Maximum Seconde

Introduction

En France, la prévalence actuelle de l'asthme chez l'adulte est de 6 à 7 %, et sa tendance est à l'augmentation. L'asthme entraîne plus d'un millier de décès et de 600 000 journées d'hospitalisation par an. (Delmas, 2010)

Il s'agit d'une pathologie bien connue. Sa prise en charge est codifiée par les recommandations internationales (GINA) et plus spécifiquement française (HAS). La voie inhalée est la voie préférentielle. En effet, elle permet aux traitements d'être plus efficaces et d'entraîner moins d'effets indésirables. Les systèmes sont multiples et l'éducation du patient est essentielle pour leur bon maniement ainsi que pour la compréhension de sa maladie et de son traitement par le patient.

La loi HPST implique les pharmaciens d'officine dans l'éducation thérapeutique des patients asthmatiques. Cependant, les pharmaciens semblent manquer de moyens pour appliquer cette loi.

Certains laboratoires pharmaceutiques souhaitent accompagner les pharmaciens dans l'éducation thérapeutique de leurs patients, en leur proposant des outils adaptés à leur formation sur l'asthme ainsi que des outils pour les patients.

L'objectif de ce travail est de définir quelle place l'industrie pharmaceutique peut prendre, au côté des pharmaciens, pour favoriser le développement de l'éducation thérapeutique du patient à l'officine.

Partie 1 : Asthme et enjeux de Santé Publique

I. L'asthme

1. Physiopathologie

L'asthme est une maladie inflammatoire chronique des voies respiratoires. Cette inflammation est la cause d'hypersécrétions bronchiques, d'œdèmes et d'une altération de l'épithélium bronchique allant jusqu'à un remodelage tissulaire (*Afrite*, 2006).

La seconde composante caractéristique de l'asthme est la bronchoconstriction. L'hyperréactivité bronchique entraîne des bronchospasmes. Cela cause un trouble ventilatoire obstructif qui se manifeste par des épisodes récurrents de toux, de sifflements et de dyspnée, variables dans le temps, et réversibles (tout au moins partiellement), soit spontanément soit sous traitement bronchodilatateur (ANAES 2004).

Entre ces épisodes, elle est asymptomatique bien que le phénomène d'inflammation persiste.

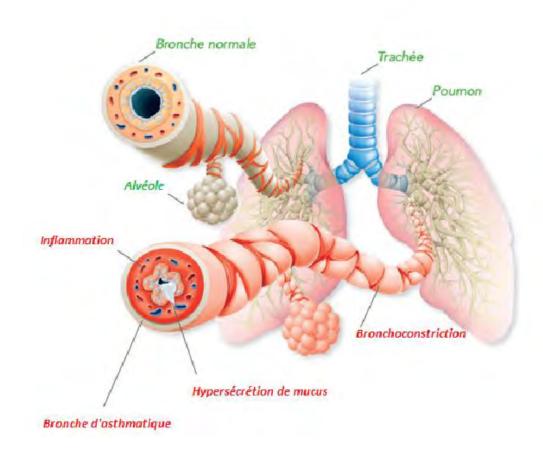


Schéma de bronches : normale et asthmatique

(D'après Pascal Marseau, carnet de liaison patient proposé par AstraZeneca)

Il existe trois types d'aggravation de l'asthme à distinguer :

L'exacerbation (HAS/ANAES 2007)

Il s'agit d'un épisode de dégradation progressive, de l'état clinique respiratoire avec augmentation des symptômes tels que la dyspnée et la toux, et une dégradation des paramètres de la fonction respiratoire. Cet épisode dure plusieurs jours et est un marqueur de gravité de la maladie, en particulier lorsqu'il est sévère ou répété.

La crise d'asthme (GINA 2011)

C'est un accès paroxystique c'est-à-dire un accès aigu de dyspnée. Elle débute brutalement et survient plutôt la nuit ou au petit matin. La crise peut durer quelques minutes à plusieurs heures en l'absence de traitement. Les signes caractéristiques d'une crise d'asthme sont une gêne respiratoire intense et des sifflements respiratoires.

L'asthme aigu grave (AAG) (Anaes - Afssaps2004)

C'est une crise d'asthme mettant en jeu le pronostic vital et nécessitant une hospitalisation d'urgence. Les signes caractéristiques sont :

- Un pouls supérieur à 110/min,
- Une fréquence respiratoire supérieure ou égale à 25 par minute,
- L'impossibilité de terminer les phrases en un seul cycle respiratoire,
- Un DEP inférieur ou égal à 50 % de la valeur théorique ou de la meilleure valeur connue du patient,
- Une bradycardie et une hypotension,
- Une cyanose,
- Un épuisement,
- Une confusion ou le coma,

2. Origine de l'asthme

L'asthme est une maladie multifactorielle : des facteurs génétiques et des facteurs environnementaux interviennent dans la genèse de cette maladie (*InVS 2003*). Il existe de nombreux facteurs déclenchants ou aggravants les crises d'asthme. Un caractère allergique est retrouvé chez environ 60% des adultes asthmatiques (*Delmas 2003*).

Les principaux facteurs déclenchants de l'asthme peuvent être (GINA 2011) :

- *des allergènes respiratoires* ou pneumallergènes : poussières, poils d'animaux, pollens, moisissures... Les acariens sont au premier rang de ces pneumallergènes. Ils sont présents en abondance dans la maison (literie, moquettes...),
- *des allergènes alimentaires :* 8 types d'aliments ont été identifiés pour être à l'origine de 90 % des allergies alimentaires : l'œuf, l'arachide, le lait de vache, le soja, le blé, les oléagineux (noisette, noix, pistache, amande), les poissons et les crustacés,
- *des facteurs climatiques* : le froid, les variations de température et les pics de pollution,
- *des facteurs chimiques :* le tabac, les aérosols divers (laques, peintures, parfums...), produits de beauté et les produits ménagers, les solvants ou les vernis etc,
- *les infections respiratoires* : rhinopharyngite, bronchite, rhume,
- certains médicaments comme les bêtabloquants ou l'aspirine,
- le sport, le stress, les émotions,
- le reflux gastro-œsophagien...

3. Un problème de Santé Publique

C'est une maladie courante. Elle touchait 5,8% de la population en France en 1998, soit 3,5 millions de personnes. En 2006, cette prévalence était estimée à 6,7% de la population soit une augmentation de +0,9% en seulement 9 ans. Une explication possible est l'augmentation de la pollution atmosphérique et le confinement des habitations. En 2009, comparativement, le diabète traité concernait 4,4% de la population (*InVS*, 2013).

En 2006, le taux de prévalence de « l'asthme actuel » (pourcentage de personnes qui, au moment de l'enquête, souffrent de d'asthme, ou bien ont souffert d'asthme au cours des 12 mois précédant l'enquête) était estimé à 6,7%. Le taux de prévalence de « l'asthme cumulatif » (pourcentage de personnes qui, au moment de l'enquête, ont souffert d'asthme au moins une fois au cours de leur vie) était de 10,2%. Parmi les asthmatiques, un tiers ont moins de 15 ans et 10% sont atteints d'asthme sévère.

L'asthme est la cause d'environ 250 000 décès par an dans le monde (*Tual S, Godard P, Bousquet, al. 2008*). La plupart des décès pourraient être évités grâce à un diagnostic plus

précoce, une meilleure prise en charge des patients, et le développement d'une éducation thérapeutique.

Même si la mortalité France diminue, 1038 décès liés à l'asthme en (64 chez les moins de 45 ans) sont survenus en 2006 (Delmas 2010). Plus de 600 000 journées d'hospitalisation sont dues à des crises d'asthme et 7 millions de journées d'arrêt de travail. Or, un tiers des asthmatiques seulement suivent un traitement et sur ce nombre 40% le prennent correctement. Tous les asthmatiques devraient être traités et éduqués sur leur maladie (Afrite, 2006).

Le coût annuel des traitements de l'asthme est estimé à 1,5 milliards d'euros. Le coût moyen annuel est de 631 ± 299 euros par patient. Le coût pour les patients stables est de 298 euros en moyenne alors qu'il s'élève à 1 052 et 3 811 euros pour les patients ayant fait au moins une crise et ceux hospitalisés dans l'année *(Chouaid 2004)*. Du fait du grand nombre d'asthmatiques, le coût des traitements de fond est très important pour la sécurité sociale. Toutefois, un meilleur contrôle de l'asthme serait la stratégie la plus réductrice des coûts.

4. Contrôle de l'asthme et Stratégie thérapeutique

Critères de contrôle de l'asthme

Il est très important d'évaluer régulièrement le contrôle de l'asthme en évaluant les six critères suivants :

Critères	Contrôlé	Partiellement contrôlé	Non contrôlé
Symptômes diurnes	2 fois ou moins par semaine	Plus de 2 fois par semaine	
Médicament de secours	2 fois ou moins par semaine		
Symptômes / réveils nocturnes	Aucun	Aucun Quelques	
Limitation d'activités	Aucune	Quelques	contrôlé »
Fonction pulmonaire (DEP/VEMS)	Normale	< 80% (prédit ou meilleur)	
Exacerbation	Aucune	1 ou plus par an	1 en cours

Un asthme est bien contrôlé s'il n'y a pas ou peu de symptômes diurnes et nocturnes, si le malade ne doit pas recourir aux β2-CDA plus de deux fois par semaine et s'il peut pratiquer une activité physique normale (GINA, 2012).

Si le patient présente un ou deux critères de la colonne « partiellement contrôlé » : par exemple, s'il présente plus de 2 symptômes diurnes par semaine, alors son asthme est dit partiellement contrôlé. Si le patient présente 3 critères ou plus définis dans cette colonne, alors son asthme est non contrôlé.

Six patients sur dix seraient insuffisamment contrôlés et 15% des asthmatiques ne sont pas contrôlés (*Afrite*, 2006). Le contrôle de l'asthme guide l'adaptation du traitement : en effet, les recommandations internationales indiquent qu'il faut toujours rechercher la dose minimale efficace.

Évaluation du contrôle de l'asthme

L'évaluation du contrôle de l'asthme devrait se faire tous les 3 mois chez le médecin généraliste et tous les ans chez le pneumologue. Lors de cette évaluation, le patient remplit un questionnaire, comme par exemple le questionnaire *Asthma Control Test (ACT, cf. Annexe 3)*. Il reprend les critères présentés au paragraphe précédent à l'exception du débit expiratoire de pointe. Pour un score entre 20 et 25, le patient a un asthme bien contrôlé. Pour un score inférieur à 20, l'asthme est insuffisamment contrôlé (*Vidal 2013*). Il existe également d'autres tests, comme l'ACQ. Il comprend cinq questions sur les principaux symptômes :

- Réveils nocturnes dus aux symptômes,
- Limitation de l'activité quotidienne normale,
- Réveil le matin avec des symptômes,
- Dyspnée (difficulté respiratoire),
- Sibilances (sifflement respiratoire),

Deux questions supplémentaires portent sur l'évaluation de la consommation quotidienne de bêta-2 mimétique et la VEMS. Pour les 7 questions, il est demandé au patient de se situer sur une échelle allant de 0 (bon contrôle) à 6 (contrôle insuffisant). Le score final est la moyenne des 7 réponses (*Anaes-Afssaps 2004*). Ces deux questionnaires sont cependant peu utilisés par les médecins généralistes.

Le pneumologue va plus loin en mesurant la fonction respiratoire du patient au travers de deux données : Volume Expiratoire Maximum Seconde (VEMS) et Débit Expiratoire de Pointe (DEP).

Lors d'une expiration forcée, on obtient la courbe ci-dessous de débit en fonction du volume.

DEP"

EXPIRATION

(50)

INSPIRATION

Capacité vitale forcée

Patient indemne d'asthme

Patient asthmatique

* Débit inspiratoire de pointe ** Débit expiratoire de pointe Le VEMS correspond au volume d'air expiré le plus rapidement possible pendant une seconde

Le débit expiratoire de pointe (DEP en litre par seconde) permet de mesurer l'obstruction bronchique en ambulatoire grâce un peak-flow. Il permet le dépistage et le suivi de l'asthme. Les valeurs du débit de pointe sont plus élevées lorsque les patients sont en bonne santé, et baisse lorsque les voies respiratoires sont rétrécies



Cette évaluation est à la base de l'adaptation du traitement par palier. Cinq paliers sont définis dans l'asthme. Ils dépendent du nombre de caractéristiques de gravité. Le palier 1 correspond à un asthme intermittent, les 4 autres paliers à des asthmes persistants de légers à très sévères, justifiant un traitement de fond. Un même patient peut fluctuer entre plusieurs paliers. Quel que soit le palier, des crises voire des exacerbations peuvent apparaître (GINA 2008).

Classification clinique de la sévérité de l'asthme avant traitement

The Global Initiative for Asthma (GINA), collabore avec les personnels de santé et les pouvoirs publics dans le but de diminuer la prévalence, la morbidité et la mortalité de l'asthme. GINA a défini les paliers de sévérité de l'asthme suivant :

	Palier 1 Asthme intermittent	Palier 2 Asthme persistant léger	Palier 3 Asthme persistant modéré	Palier 4 Asthme persistant sévère	Palier 5 Asthme persistant sévère
Symptômes Diurnes	< 1 fois/sem.	> 1 fois/sem. mais < 1 fois/jour	Quotidiens	Quotidiens avec limitation de l'activité physique	
Symptômes nocturnes	< 2 fois/mois	> 2 fois/mois	> 1 fois/sem	fréquents	Asthme persistant
Exacerbations	de courte durée	pouvant avoir un retentissemen t sur l'activité et le sommeil	pouvant avoir un retentisseme nt sur l'activité et le sommeil	fréquentes	sévère avec un score ACT< 20 sous traitement
VEMS ou DEP	≥ 80 % de la valeur théorique	≥ 80 % de la valeur théorique	entre 60 et 80 % de la valeur théorique	< 60 % de la valeur théorique	
Variabilité du VEMS ou DEP	• < 20 %	entre 20 et 30 %	> 30 %	> 30 %	

Tableaux des paliers de sévérité l'asthme d'après GINA 2011

Le schéma thérapeutique

Les paliers précédents permettent de définir le schéma thérapeutique le mieux adapté. GINA a défini, à l'échelle mondiale, les recommandations suivantes :

	Palier 1	Palier 2	Palier 3	Palier 4	Palier 5			
		Contrôle de l'environnement et éducation thérapeutique						
Traitement de la crise		β2 aş	goniste CDA à la d	demande	,			
Traitement de fond	Aucun	1 traitement parmi les suivants :	1 traitement parmi les suivants :	Ajouter 1 ou plusieurs traitements au précédent	Ajouter 1 ou plusieurs traitements au précédent			
		CI faible dose	CI faible dose + β2-LDA*	CI dose moyenne ou forte + β2-LDA	Corticoïdes per os (la + faible dose)			
		Anti- leucotriènes	CI dose faible + anti- leucotriènes	Anti- leucotriènes	Anti-IgE (si ≥ à 6 ans)			
			CI dose faible + théophylline LP	Théophylline LP				
			CI dose moyenne ou forte					

Tableaux des stratégies thérapeutiques dans l'asthme d'après GINA 2008

CDA: Courte Durée d'Action

CI : Corticoïde inhalé Ig : Immunoglobuline

LDA : Longue Durée d'Action

LP : Libération Prolongée

Pour la France, la HAS a également défini une stratégie thérapeutique dans l'asthme, comparable à celle de GINA bien que moins détaillée :

Traitement de fond	Nouveau traitement			
en cours	Option 1	Option 2		
Aucun CI	CI à dose moyenne	CI à dose moyenne + TA		
Dose faible ou moyenne de CI	Ajouter un TA	Augmenter la dose de CI avec ou sans TA		
Dose forte de CI	Ajouter un TA			

CI : Corticoïde inhalé ; TA : Traitement Additionnel

Le patient doit connaître la différence entre son traitement de fond et son traitement de crise pour garantir une bonne observance.

Traitement de la crise

Le traitement de la crise est un β 2-agoniste de courte durée d'action (CDA) tel que le salbutamol (Ventoline®) ou la terbutaline (Bricanyl®). Ils permettent un bronchodilatation rapide des bronches en stimulant les récepteurs β 2 des muscles lisses bronchiques. Ils sont efficaces dès les premières minutes et leur action persiste pendant 4 à 6 heures (*Vidal 2013*).

Traitements de fond

Les traitements de fond de l'asthme ont deux objectifs :

- Lutter contre l'inflammation
- S'opposer à la bronchoconstriction

Les anti-inflammatoires

Les corticoïdes inhalés

Ils s'agissent du traitement de fond de référence de l'asthme persistant. Le patient peut ne pas ressentir le bénéfice de son traitement qui est pourtant prouvé par de nombreuses études (GINA 2011). Ils diminuent l'inflammation chronique des bronches, caractéristique de l'asthme et diminuent ainsi le nombre de crises d'asthme et d'exacerbations ainsi que le recours aux β_2 -CDA. Les corticoïdes améliorent également la fonction respiratoire en diminuant l'hyperréactivité bronchique et en augmentant la réponse aux bronchodilatateurs

On privilégiera autant que possible les corticoïdes inhalés, tels que la béclométhasone (Bécotide®), le fluticasone (Flixotide®) ou le budésonide (Pulmicort®). En effet, ce mode d'administration diminue considérablement les effets indésirables systémiques : amincissement cutané, dépression des fonctions surrénaliennes, raréfaction du tissu osseux, ralentissement de croissance, prise de poids, cataracte et glaucome... Cependant les corticoïdes inhalés peuvent être la cause d'effets indésirables locaux : candidose oropharyngée, gêne pharyngée et raucité de la voix (Vidal 2013).



En 2013, deux nouveaux corticoïdes permettent de n'avoir qu'une seule prise par jour au lieu de deux avec les corticoïdes précédents. Il s'agit d'Asmanex® (mométasone) et Alvesco® (ciclésonide) (Vidal 2013).



Asmanex® Alvesco®

Les anti-leucotriènes

Les leucotriènes sont des médiateurs de l'inflammation et du processus broncho-constricteur



Singulair (montélukast sodique) est un traitement additif anti-inflammatoire, antagoniste des récepteurs aux leucotriènes. Présenté sous forme de comprimés per os, il est indiqué chez les patients présentant un asthme persistant léger à modéré, insuffisamment contrôlé par corticothérapie inhalée et chez qui les β2mimétiques de courte durée d'action ne soulagent pas suffisamment les symptômes (*Taytard*, 2008).

Les bronchodilatateurs

Les β2-agonistes de longue durée d'action

Les $\beta 2$ agonistes sont des bronchodilatateurs. Ils s'opposent au trouble ventilatoire obstructif caractéristique de l'asthme. Les $\beta 2$ agonistes à longue durée d'action ($\beta 2$ -LDA) sont utilisés en traitement symptomatique continu de l'asthme persistant en association avec un corticoïde inhalé.

Le formotérol (Foradil®, Symbicort®) et le salmétérol (Sérévent®, Sérétide®) dans les β 2-agonistes de longue durée d'action les plus prescrits dans le traitement de l'asthme de fond de l'asthme. Leur durée d'action avoisine les 12h : 2 prises par jour sont donc nécessaires. Les β 2-agonistes peuvent entraı̂ner des effets indésirables assez fréquents : céphalées, tremblements ou palpitations. La voie inhalée réduit cependant le passage systémique et donc les risques d'effets indésirables de ces molécules.

Il existe de nouveaux β2 agonistes à longue durée d'action. L'indacatérol (Oslif[®] et Onbrez[®] Breezhaler[®]) n'a aujourd'hui obtenu d'AMM que pour le traitement bronchodilatateur continu de l'obstruction des voies respiratoires chez les patients adultes atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive. Il pourrait cependant être utilisé pour le traitement de l'asthme. Il permet de n'administrer qu'une seule prise quotidienne au lieu de deux avec le formotérol et le salmétérol (*Vidal 2013*). Le vilantérol et l'olodatérol ne sont pas commercialisés à ce jour en France. Au même titre que l'indécatérol, ils permettraient une prise mono-quotidienne du traitement.

Les bronchodilatateurs anticholinergiques inhalés

Les bronchodilatateurs anticholinergiques inhalés n'ont pas de place définie dans le traitement au long cours de la maladie asthmatique. Ils entraînent une relaxation des muscles lisses bronchiques en agissant sur les récepteurs cholinergiques Leur effet bronchodilatateur est moins puissant que celui exercé par les β 2-mimétiques par voie inhalée mais ils peuvent être additionnés aux β 2-mimétiques lorsque l'effet de ces derniers est insuffisants. Leur action apparaît au bout de quelques minutes et persiste pendant 4 à 6 heures (*Vidal 2013*).

Atrovent® (Ipratropium) est un traitement symptomatique des asthmes aigus graves, en association avec un bêta-2-mimétique d'action rapide. Commercialisé par Boehringer Ingelheim, il existe différents dosages adaptés à l'enfant et l'adulte. Ce traitement ne doit pas

faire oublier que l'asthme aigu grave est une urgence vitale qui nécessite une hospitalisation en milieu spécialisé. Une oxygénothérapie et une corticothérapie par voie systémique sont alors associées à ce traitement bronchodilatateur (Vidal 2013).

La théophylline (Euphylline®) est un inhibiteur des phosphatases. Elle exerce un effet bronchodilatateur par relaxation des muscles lisses bronchiques. Elle est peu prescrite car elle est peu maniable : elle a un index thérapeutique faible avec des effets indésirables importants (hypokaliémie, troubles du rythme cardiaque, convulsions, arrêt respiratoire et cardiaque, surtout lors de l'administration intraveineuse de doses élevées.) et présente de nombreuses interactions médicamenteuses.

Les associations fixes

Dès le palier 3, tout patient asthmatique doit inhaler, deux fois par jour, un β2 agoniste de longue durée d'action et un corticoïde. En pratique, les formes combinées β2LDA + CI, dites «associations fixes » (AF) sont très prescrites. Elles simplifient la prise du traitement et garantissent ainsi une meilleure observance. Les trois principales AF sont Sérétide®, Symbicort® et Innovair®.





Sérétide® est une association fixe d'un beta-2 agoniste à longue durée d'action, le salmétérol et d'un glucocorticoïde, le propionate de fluticasone. Il est commercialisé par le laboratoire Glaxo Smith Kline. Ce laboratoire a commercialisé la Ventoline® (salbutamol) au début du XXieme siècle (A. Blondeau, 1995) et a su conserver son image de référence dans le domaine du Respiratoire.

Sérétide® existe sous forme de spray et de poudre pour inhalation : le Diskus®. Ce dispositif doit son nom à sa forme, similaire à un poisson, le *Symphysodon discus*.

Il existe trois dosages pour l'aérosol doseur: 50,125 et $250~\mu g$ de fluticasone et $25~\mu g$ de salmétérol. De même, il existe trois dosages pour le Diskus® : 100, 250, et $500~\mu g$ de fluticasone mais avec toujours 50~m corganismes de salmétérol. Aussi, une inhalation de Sérétide® 500~n correspond pas à 5~m corganismes de Sérétide® 100~c c c c la dose de 6 c la dose de

Symbicort® Turbuhaler® est l'association d'un glucocorticoïde budésonide et d'un beta-2 agoniste à longue durée d'action le formotérol. Il est commercialisé par le laboratoire AstraZeneca. Le produit est présenté sous trois dosages mais une seule forme galénique : une poudre sèche pour inhalation. Son système d'inhalation, le Turbuhaler® est également décliné sous forme d'un corticoïde inhalé, Pulmicort®, et d'un beta-2 agoniste de courte durée d'action Bricanyl®. Ainsi, un patient habitué à utiliser Pulmicort®, pourra facilement prendre, en traitement de secours, Bricanyl® et passer à Symbicort®,





Il existe 3 dosages : 100/6, 200/6, 400/12. Ainsi, deux inhalations de Symbicort® 200 correspondent à une inhalation de Symbicort® 400. Par contre, deux inhalations de Symbicort® 100 délivrent deux fois plus de β2 LDA qu'une inhalation de Symbicort® 200.

Innovair® (également appelé Foster® dans la plupart des pays de l'UE) est un médicament antiasthmatique inhalé commercialisé par Chiesi.

Innovair® est une association fixe d'un corticoïde, le dipropionate de béclométasone (100 μg) et du même bêta-2 agoniste de longue durée d'action que Symbicort®, le fumarate de formotérol (6 μg), présentant une galénique innovante. Il s'agit de particules extrafines (ACT Innovair®, 2007) permettant une libération et une diffusion uniforme et homogène dans les poumons. Il n'existe qu'un dosage.

Innovair® a obtenu en octobre 2013 la modalité thérapeutique « fond et symptômes », uniquement possible jusque-là avec Symbicort®. Cette modalité permet au patient d'avoir un traitement unique comme traitement de fond quotidien, et pour soulager rapidement les symptômes en cas de crise d'asthme (*Monographie Vidal d'INNOVAIR*, actualisée le 15 octobre 2013).



Innovair n'était disponible que sous forme de spray. Les sprays nécessitent une synchronisation « main/poumon » c'est-à-dire que le patient doit déclencher la bouffée et inspirer en même temps. Cette difficulté peut être palliée en utilisant une chambre d'inhalation mais



cette dernière est encombrante. Chiesi® a rendu son médicament plus accessible à tous en mettant sur le marché, fin 2013, un nouveau système d'inhalation de poudre sèche : le NEXThaler® (cf. photographie ci-jointe)

Flutiform ®

Il s'agit d'une nouvelle association fixe proposé par le laboratoire Mundipharma, dont le lancement est attendu pour septembre 2013. Il combine le corticoïde inhalé présent dans Sérétide®, la fluticasone et le β2 agoniste-LDA présent dans Symbicort®, le formotérol. Flutiform®est un spray avec compteur de doses indiqué dans le traitement de fond de l'asthme.



Il existe 3 dosages : $50/5~\mu g$ et $125/5~\mu g$ pour les adultes et enfants de plus de 12 ans ainsi que $250/10~\mu g$, uniquement pour les adultes. Une dose correspondant à 2 bouffées, cela équivaut à $100/10~\mu g$; $250/10~\mu g$ et $500/20~\mu g$

Cette nouvelle alternative suscite l'intérêt des prescripteurs. Elle combine deux molécules ayant fait leurs preuves et reconnues pour leur efficacité. Mundipharma communique sur la finesse de sa poudre, qui serait moins affectée par le débit inspiratoire qu'Innovair®, Sérétide® et Symbicort®. L'HAS n'aurait pas reconnu à Flutiform® une amélioration du service médical rendu (HAS, Avis du 26 juin 2013).

Mundipharma n'est pas un laboratoire réputé dans l'asthme. Il ne possède qu'un traitement : Unifyl Continus® (théophilline) qui n'est pas commercialisé en France.

De nouveaux traitements pour les asthmes sévères

Les traitements les plus communs, tels que Sérétide® ou Symbicort® sont très efficaces pour une grande majorité des asthmatiques. Cependant, dans certains cas d'asthmes sévères (palier 5), ils sont insuffisants. Des thérapies ciblées telles que les anticorps monoclonaux commencent à voir le jour, afin de répondre aux besoins de ce nombre réduit de patients

Les anti IgE:



Xolair® (Omalizumab) est un anticorps monoclonal. Il s'administre par injection toutes les 2 à 4 semaines. Il est indiqué à partir de 12 ans, en traitement additionnel, pour améliorer le contrôle de l'asthme chez les patients atteints d'asthme allergique persistant sévère qui, malgré un traitement quotidien par un corticoïde inhalé à forte dose et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action, présentent une réduction de la fonction pulmonaire (VEMS<80% de la valeur théorique), des symptômes diurnes ou des réveils nocturnes fréquents, et des exacerbations sévères, multiples et documentées de l'asthme.

La dépendance de leur asthme aux immunoglobulines E (protéine de la réaction immunitaire pouvant marquer spécifiquement un asthme) doit avoir été établie sur des critères probants : test cutané positif ou une réactivité in vitro. Il s'agit d'un médicament d'exception à prescription initiale hospitalière. La dose de Xolair est calculée selon le poids du patient et le taux initial d'IgE totales (RCP Xolair®).

Il est très important de ne prescrire ces thérapeutiques ciblées qu'aux patients ne répondant pas aux traitements habituels et ayant les antigènes ciblés par le traitement. Par exemple, Xolair®, l'omalizumab, anticorps monoclonal humanisé anti-IgE (anti-immunoglobulines E) ne doit être envisagé que chez les patients présentant un asthme dont la dépendance aux IgE a été établie sur des critères probants. En cas contraire, il est inefficace. Or, une seringue de 1ml coûte 441,85 euros. Le coût maximal du traitement par omalizumab est de 1767,40 euros toutes les 2 semaines contre 45,81 euros pour un mois pour un patient sous Symbicort 400/12 (Vidal 2013).

II. Les problématiques de l'asthme : des traitements efficaces mais un manque d'observance des patients

L'asthme est une maladie bien connue pour laquelle il existe des traitements efficaces. Sauf pour quelques cas rares d'asthme sévère, les molécules actuellement sur le marché permettent un contrôle efficace. Lorsque les patients sont bien contrôlés, ils sont asymptomatiques. Aussi, ils ne ressentent pas le bénéfice de prendre leur traitement deux fois par jour. On assiste souvent, de ce fait, à un arrêt du traitement ou un manque d'observance jusqu'à réapparition des symptômes. 60 à 80% des asthmatiques manquent d'observance (Anaes-Afssaps 2004). Or, l'asthme ayant une composante inflammatoire, il faut sensibiliser les patients à l'intérêt de prendre leur traitement corticoïde en continu.

L'observance est aussi conditionnée par le système d'inhalation. Il peut s'agir d'un spray ou d'un inhalateur de poudre. Aucun système n'est parfait mais il doit être expliqué et compris par le patient. L'asthmatique sera attaché à son dispositif s'il est à l'aise pour l'utiliser. Inversement, une mauvaise utilisation du dispositif d'inhalation peut affecter la dose délivrée aux poumons et de ce fait compromettre l'efficacité du traitement. S'il y a mésusage, le patient ne ressentira pas de bénéfice à prendre un traitement et l'interrompra.

Ainsi, les dispositifs d'inhalation constituent un critère de choix pour les médecins mais aussi pour les patients. Ils sont de plus en plus nombreux.

1. Les différents modes d'utilisation des dispositifs d'inhalation

Il existe un grand nombre de dispositifs d'inhalation. Chacun à son mode d'utilisation propre. Cette grande variété est source de confusion pour le patient asthmatique.

	β2 agoniste CDA	β2 agoniste LDA	Corticoïde	AF	Mode d'utilisation			
				(β2 LDA+CI)				
Aérosol doseu	Aérosol doseur pressurisé							
Aérosol doseur pressurisé	Ventoline®	Atimos® Formoair® Serevent®	Alvesco® Asmanex® Beclospray® Beclotide® Flixotide® Qvarspray®	Flutiform® Formodual® Innovair® Sérétide®	Selon le modèle, agiter le dispositif, Enlever le capuchon Expirer profondément en dehors du dispositif Placer l'embout dans la bouche et fermer les lèvres autour Commencer à inspirer par la bouche et appuyer sur le fond de la cartouche métallique tout en continuant à inspirer profondément et lentement pendant 5 secondes Retirer l'embout buccal Retenir sa respiration 10 secondes Nettoyer l'embout buccal avec un chiffon sec Fermer le capuchon Se rincer la bouche pour les traitements à base d'un corticoïde			
Aérosol	Airomir®		Ecobec®		Agiter le dispositif. Enlever le capuchon.			
doseur			Qvar®		Expirer profondément en dehors du dispositif			
pressurisé					Soulever le levier en tenant le dispositif bien			
autodéclenché					droit, l'embout buccal dirigé vers le bas. Placer l'embout dans la bouche			

		et fermer les lèvres autour Inspirer par la bouche. Après la sortie de la bouffée signalée par un clic sonore, poursuivre profondément et lentement pendant 5 secondes Retirer l'embout buccal Retenir sa respiration 10 secondes Nettoyer l'embout buccal avec un chiffon sec Fermer le capuchon Se rincer la bouche pour les traitements à base de corticoïdes
Aérosol doseur pressurisé avec chambre auto-intégrée	Beclojet®	Agiter le dispositif, Enlever le capuchon Expirer profondément en dehors du dispositif Placer l'embout dans la bouche et fermer les lèvres autour Appuyer sur le fond de la cartouche métallique puis inspirer par la bouche profondément et lentement pendant 5 secondes dans la chambre l'inhalation intégrée Retirer l'embout buccal Retenir sa respiration 10 secondes Nettoyer l'embout buccal avec un chiffon sec Fermer le capuchon Se rincer la bouche pour les traitements à base de corticoïde

Inhalateur de poud	re en gélule unidose			
Aérolizer®	Foradil®	Miflasone® Miflonil®		Retirer/relever le capuchon et l'embout buccal. Sortir la gélule du blister et la placer dans le logement prévu à cet effet. Refermer l'embout buccal jusqu'à un clic. Pousser le bouton perforateur latéral jusqu'à ce qu'il cliquette et relâche aussitôt Expirer profondément en dehors du dispositif Placer l'embout buccal dans la bouche et fermer les
Handihaler®			Bronchodual®	lèvres autour Inspirer par la bouche profondément pendant 5 secondes. Retirer l'embout de la bouche et retenir sa respiration. Répéter les inspirations selon les dispositifs. Nettoyer l'embout avec un chiffon sec. Refermer le capuchon. Nettoyer une fois par mois à l'eau tiède.
Inhalateur de poud	re avec réservoir multidose			
Diskus®	Serevent®	Flixotide®	Sérétide®	Tenir le dispositif dans une main et placer le pouce de l'autre main dans l'encode prévue à cet effet et pousser aussi loin que possible pour ouvrir le dispositif. Pousser le levier vers l'extérieur pour l'amener en butée. Expirer profondément en dehors du dispositif Placer l'embout buccal dans la bouche et fermer les lèvres autour. Inspirer par la bouche profondément pendant 5 secondes.

Inhalateur d	e poudre à doses u	nitaires multiples			Retirer l'embout de la bouche et retenir sa respiration. Répéter les inspirations selon les dispositifs. Nettoyer l'embout avec un chiffon sec. Pour fermer le dispositif, placer le pouce dans l'encoche prévue à cet effet et pousser en ramenant la partie mobile aussi loin que possible de l'embout buccal. Le levier retourne automatiquement à sa position initiale. Se rincer la bouche avec de l'eau en cas d'administration d'un corticoïde
Clickhaker®	Asmasal®		Asmabec®		Retirer le capuchon
Easyhaler®			Bemedrex®		Agiter le dispositif Tenir le dispositif vertical
			Bemedicae	Formodual®	Appuyer fermement sur le bouton poussoir une seule fois
Nexthaler®				Innovair®	Expirer profondément en dehors du dispositif Placer l'embout buccal dans la bouche et fermer les
Novolizer®	Ventilastin®	Asmelor®	Novopulmon ®	<	lèvres autour Inspirer par la bouche profondément pendant 5 secondes. Retirer l'embout de la bouche et retenir sa respiration. Répéter les inspirations selon les dispositifs. Nettoyer l'embout avec un chiffon sec. Refermer le capuchon. Se rincer la bouche avec de l'eau en cas d'administration d'un corticoïde.

Turbuhaler®	Bricanyl®	Pumicort®	Symbicort®	Retirer le capuchon Tenir le dispositif vertical, la molette vers le bas.
				Pour charger une dose, tourner la molette ç fond
				dans un sens puis à fond dans l'autre sens ; au
- E				cours de l'aller-retour on perçoit un « clic ».
				Expirer profondément en dehors du dispositif
				Placer l'embout buccal dans la bouche et fermer les
				lèvres autour
				Inspirer par la bouche profondément pendant 5
				secondes.
				Retirer l'embout de la bouche et retenir sa
				respiration.
				Répéter les inspirations selon les dispositifs.
				Nettoyer l'embout avec un chiffon sec.
				Refermer le capuchon.
				Se rincer la bouche avec de l'eau en cas
				d'administration d'un corticoïde.

Inhalateur de brumisat

Respimat®

Spiriva®, anticholinergique:



Maintenir le dispositif en position verticale, avec le bouchon vert toujours fermé. Tourner la base dans la direction des flèches rouges jusqu'à entendre un déclic.

Ouvrir complètement le capuchon vert (claquement)

Expirer profondément en dehors du dispositif

Placer l'embout buccal dans la bouche et fermer les lèvres autour

Tout en prenant une inspiration par la bouche profondément (5 secondes), appuyer sur le bouton de libération de la dose, et continuer à inspirer lentement.

Retirer l'embout de la bouche et retenir sa respiration. Répéter pour une seconde bouffée.

Nettoyer l'embout avec un chiffon sec. Refermer le capuchon.

(Trosini-Désert, 2012)(Vidal 2013)

2. La complexité de la prise en charge de l'asthme

Le patient doit différencier son traitement de fond et son traitement de secours. Durant la vie du patient, son asthme peut évoluer, ce qui entraînera un changement de traitement. Après avoir instauré un traitement, le médecin va chercher la dose thérapeutique minimum. Le traitement sera alors réajusté. De nouveaux médicaments peuvent également être proposés suite aux innovations médicales. Ces médicaments peuvent être des associations fixes : le patient, habitué à prendre son corticoïde inhalé et son β2-LDA, n'aura plus qu'un seul traitement. Ces innovations peuvent également modifier le schéma des prises. Les derniers médicaments mis sur le marché offrent la possibilité d'une seule prise au lieu de deux par jour. Enfin, les traitements de fond Symbicort® et Innovair® peuvent également être utilisés pour soulager les crises d'asthme. Ainsi, les sources de confusion sont nombreuses pour les patients asthmatiques.

Arrivée de médicaments analogues (TEVA SANDOZ) (Q3 2014)

Il s'agit d'une nouvelle source d'erreur pour les patients asthmatiques. Les molécules présentes dans les associations fixes Sérétide®Diskus® (salmeterol et fluticasone) et Symbicort® Turbuhaler® (formotérol, budésonide) sont tombées dans le domaine public. Le brevet du Turbuhaler® protège quant à lui Symbicort® jusqu'en 2019. Le brevet du Diskus® a quant à lui expiré mais sa copie reste difficile. De réels génériques ne vont donc pas être commercialisés à court terme mais les molécules présentes dans ces deux associations fixes peuvent être associées au sein d'autres dispositifs. On parle alors de médicaments analogues : les dispositifs d'inhalations diffèrent de ceux du princeps et parmi les excipients certains sont considérés comme pouvant présenter des effets secondaires notoires. La mise sur le marché par Téva et Sandoz d'analogues Symbicort® est attendue pour 2014 en France.

Ces médicaments n'utilisant pas le même dispositif d'inhalation que Symbicort® et Sérétide®, les pharmaciens d'officine ne pourront pas les substituer à ce dernier. Par contre, si le médecin prescrit en DCI, le pharmacien sera libre de délivrer le dispositif d'inhalation de son choix. Ces analogues seront moins chers que les princeps actuels : l'assurance maladie pourra revoir à la baisse le prix des associations fixes actuelles mais également encourager l'utilisation des nouveaux dispositifs d'inhalation. Le risque majeur identifié est que le patient change régulièrement de dispositif et ne sache pas les particularités

d'utilisation de chacun d'eux. Le slogan de ADMIT (Aérosol Drug Management Improvement Team) est d'ailleurs « L'inhalateur le plus cher est celui qui n'est pas utilisé correctement » (http://www.admit-online.info/fr/).

Le choix d'un dispositif d'inhalation est difficile. De nombreuses erreurs sont couramment faites par les utilisateurs dans l'exécution du processus d'inhalation. Lorsqu'un traitement a été choisi pour un patient, il est a priori délétère de vouloir en changer, si l'utilisation est bonne. Il s'avère qu'un changement peut être à l'origine d'une plus grande consommation de β 2-mimétiques et d'un plus grand recours aux consultations pour asthme dans l'année qui suit cette modification (*Thomas M, 2009*).

Une étude portant sur 530 enfants a évalué les techniques d'inhalation à un an d'un changement de dispositif, 21 % d'erreurs étaient relevées contre 11 % dans le groupe témoin (Hagmolen of ten Have W, 2008). Cette étude tend à montrer qu'il ne faudrait pas changer de dispositif lorsque celui-ci est bien utilisé par le patient.

III. Les pharmaciens d'officine et l'éducation thérapeutique : un nouveau contexte

1. Les pharmaciens d'officine

La répartition des officines est relativement homogène sur l'ensemble du territoire. Les zones rurales ne sont pas désertées par celles-ci alors que les médecins généralistes y sont rares, ainsi que des pneumologues. Chaque jour, plus de 4 millions de personnes transitent par les 22 000 officines : c'est le lieu où le trafic de consommateurs privés est le plus important après les grandes et moyennes surfaces. Au 1^{er} janvier 2013, on comptait 21 939 officines libérales en métropole dont plus d'un tiers sont situées dans des communes de moins de 5 000 habitants (www.ordre.pharmacien.fr).

A ce chiffre s'oppose celui des pneumologues. En 2011, on n'en comptait que 2 811 en France (*INSEE 2011*). Leur répartition est en effet extrêmement hétérogène : on compte 193 pneumologues à Paris, 115 dans le Nord, alors que l'on n'en compte que 6 dans le Gers, 5 en Haute Loire, en Alpes Haute Provence ou dans les Vosges. De même, les médecins généralistes sont concentrés au Sud de la France. Ainsi, dans les régions telles que le Languedoc-Roussillon et Midi-Pyrénées on compte entre 109.8 et 122.4 généralistes pour 100 000 habitants pour seulement 85,7 à 91,8 généralistes pour 100 000 habitants dans le Centre ou la Normandie (*Delattre E., 2012*).

Ainsi, les pharmacies sont idéalement placées pour améliorer l'information des patients et du grand public. Les pharmaciens d'officine peuvent être des relais d'information, de prévention et de dépistage à condition d'être mobilisés et formés aux enjeux de cette pathologie. Ils connaissent les médicaments et les pathologies chroniques grâce à des études complètes aboutissant à un doctorat. Ainsi, ils peuvent avoir un rôle clé dans le système de santé français en permettant une meilleure coordination des soins.

De plus les pharmacies sont ouvertes toute la journée. Les pharmaciens voient les patients plus souvent que les médecins. Beaucoup ont une clientèle de proximité. Les pharmaciens créent avec leurs patients une relation de confiance et ont une bonne connaissance de leurs pathologies, leurs habitudes de vie, leurs contextes socioprofessionnels...

L'éducation thérapeutique dans l'asthme est reconnue comme un élément essentiel de la prise en charge des patients. Le pharmacien est en contact régulier avec ses patients et peut donc contribuer à l'évaluation des symptômes et à l'interprétation des résultats donnés par différents outils d'évaluation du contrôle de l'asthme tel que le débitmètre de pointe. Il peut

rappeler aux patients l'importance de ne pas interrompre leur traitement même s'il va bien. Il peut le sensibiliser aux facteurs déclenchants et aggravants de l'asthme tels que les acariens et les moisissures. Il peut le tenir informer du calendrier pollinique de sa ville, les pollens de certains arbres comme le bouleau ou le cyprès étant des facteurs déclenchants de crises d'asthme etc. Les médecins, pneumologues et généralistes, ne peuvent pas toujours consacrer suffisamment de temps pour aborder tous ces sujets lors de la consultation.

2. Éducation thérapeutique des patients asthmatiques:

Il existe des thérapeutiques très efficaces pour contrôler l'asthme mais cette efficacité dépend de la bonne connaissance par le patient de son traitement et de sa maladie. Aussi l'éducation du patient et des parents, s'il s'agit d'un enfant, est primordiale. Ils doivent connaître et comprendre :

- les facteurs déclenchants et aggravants l'asthme,
- les causes physiopathologiques de l'asthme,
- le mode d'action de leur(s) traitement(s),
- comment prendre correctement son traitement,
- les symptômes d'une crise de l'asthme et que faire en cas de crise.

L'asthmatique doit bien connaître ses symptômes pour prévoir et éviter l'apparition d'une crise ainsi que savoir surveiller son souffle. Il doit aménager son environnement, connaître et savoir reconnaître rapidement les facteurs pouvant déclencher une crise d'asthme. Il doit enfin savoir utiliser correctement ses médicaments...

De ce fait, un patient doit veiller à identifier les facteurs propres à déclencher son asthme pour pouvoir les éviter. En effet, chaque asthmatique est sensible à des facteurs qui lui sont propres.

3. L'éducation thérapeutique des patients à l'officine : La loi HPST

La loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires, dite « loi HPST » reconnaît de nouvelles missions aux pharmaciens d'officine. Elle implique ces pharmaciens dans la prévention et le dépistage de certaines pathologies, ainsi que dans le conseil personnalisé

(http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Communiques-de-presse/La-loi-HPST-c-est-le-moment-d-en-parler).

Selon la HAS (2007), l'éducation thérapeutique du patient (ETP) concerne l'ensemble des professionnels de santé impliqués dans la prise en charge des patients ayant une maladie chronique, dont les pharmaciens. Une coordination des soins multi-professionnelle et interdisciplinaire permet une optimisation de la prise en charge du patient.

Les pharmaciens peuvent participer à l'éducation thérapeutique du patient atteint des pathologies chroniques suivantes :

- Patients sous anti-vitamine K (AVK),
- Patients sous chimiothérapie,
- Patients diabétiques,
- Patients hypertendus,
- Patients post-infarctus,
- Patients asthmatiques

Les pathologies chroniques nécessitent un traitement quotidien et à vie du patient. Le patient ne ressent souvent pas le bénéfice de son traitement qui est pourtant clairement établi. Par exemple, les patients ne ressentent que très rarement des symptômes liés à l'hypertension car celle-ci est asymptomatique, il s'agit cependant d'un facteur de risque cardiovasculaire majeur. L'augmentation de ce risque est directement liée à l'élévation de pression artérielle selon une relation continue, à partir de 110/70 mmHg. Il a été montré que l'hypertension artérielle entraine une réduction de la durée de vie de 10 à 20 ans en l'absence de traitement et une augmentation de l'incidence des accidents liés à l'athérome : accident ischémique cérébral, insuffisance coronaire (Vidal 2013). Ainsi, les patients atteints de l'une des pathologies chroniques concernées par l'ETP doivent bien comprendre leur pathologie et l'action des médicaments pour être convaincus de l'importance de suivre soigneusement leur traitement.

L'éducation thérapeutique du patient passe par la mise en place d'entretiens pharmaceutiques. Ils consistent en des rendez-vous entre le patient et son pharmacien, dans un espace de confidentialité au sein de l'officine. Les missions reconnues aux pharmaciens d'officine dans ce cadre sont les suivantes :

• Sensibiliser et informer le public, promouvoir la prévention et le dépistage,

- Aider les patients à comprendre leur maladie chronique et leurs traitements,
- Promouvoir le bon usage du médicament,
- Apprendre et renforcer les techniques particulières de prise de certains médicaments,
- Eduquer le patient à l'automesure,
- Eduquer le patient à la reconnaissance des signes d'alerte,
- Soutenir et accompagner les patients (JO, Decret n° 2013-449 du 31 mai 2103.

Ces entretiens pharmaceutiques se mettent en place progressivement. La convention pharmaceutique signée le 4 avril 2012 entre les syndicats de pharmaciens et l'Assurance maladie avait prévu de commencer les entretiens pharmaceutiques début janvier pour les patients sous AVK. Les entretiens pour les asthmatiques étaient prévus pour début juillet 2013. Les entretiens pour les diabétiques sont prévus pour fin 2013 début 2014.

Du retard a été pris : l'avenant précisant les modalités de mise en place des entretiens pharmaceutiques auprès des patients traités par anticoagulants oraux n'a été publié au *Journal officiel* que le 27 juin 2013. Il permet la mise en place de ce premier type d'entretien pharmaceutique (cf. Annexe 4). Ces entretiens serviront de pilote pour la future mise en place progressive de l'éducation thérapeutique pour chacune des pathologies chroniques concernées.

4. Accompagnement des pharmaciens dans leur nouvelle fonction

La loi HPST va donc remettre le patient et le pharmacien au cœur du système de santé, en faisant d'eux des acteurs toujours plus importants et responsables. Reste à déployer les outils d'accompagnement et de formation adéquats, pour que l'ensemble des officines françaises assument pleinement cette nouvelle mission qu'est l'entretien pharmaceutique. (http://leguidesante.blogs.afm-telethon.fr/archive/2013/02/03/l-entretien-pharmaceutique.html)

L'éducation thérapeutique est essentielle à la réussite de la prise en charge de la maladie asthmatique. Le pharmacien est tout particulièrement qualifié pour expliquer au patient son traitement et répondre à ses questions.

Tout d'abord, le patient doit bien faire la différence entre le traitement de fond et le traitement de la crise d'asthme. Il comprendra alors la nécessité d'une prise quotidienne de son traitement de fond. Le pharmacien devra s'assurer de la bonne mémorisation du schéma de prise. Il peut alors insister pour que le patient ait sur lui en permanence le traitement de crise.

Il doit vérifier que le patient ne prend pas de médicaments contre-indiqués avec son asthme et prévenir le patient des éventuels effets indésirables des médicaments antiasthmatiques, tout en dédramatisant l'usage quotidien de la corticothérapie inhalée.

1. Sensibiliser et informer le public, promouvoir la prévention et le dépistage

En France, un tiers des asthmatiques n'avait aucun traitement en 2006 *(Com-Ruelle, 2010)*. En le cadre de la loi HPST, le pharmacien a un rôle majeur pour améliorer cette prise en charge des asthmatiques en participant au dépistage et en informant les patients. Il transmet, via un message clair et accessible aux patients, des informations scientifiques sur l'asthme.

Il rappelle des règles d'hygiène de vie simples afin de limiter l'accumulation de poussières, d'acariens et le développement de moisissures :

- Privilégier les sols lisses aux moquettes,
- Préférer le cuir ou matières synthétiques plutôt que le textile pour les canapés,
- Choisir des stores lavables plutôt que des doubles rideaux,
- Opter pour des armoires et bibliothèques fermées,
- Acheter des couettes et oreillers en matière synthétique (sans duvet) et spécialement traités,
- Ouvrir les fenêtres en grand 10 à 30 minutes par jour
- Passer l'aspirateur de haut en bas, y compris sur les matelas,
- Ne pas laisser les animaux de compagnie entrer dans les chambres,
- Ne pas fumer et interdire à ses proches de fumer à l'intérieur de la maison. En effet, Toute exposition est proscrite.

Le pharmacien remémore aux patients asthmatiques adultes qu'ils doivent être vaccinés contre la grippe et le pneumocoque. Il propose une aide au sevrage tabagique aux patients asthmatiques et à leurs parents quand il s'agit d'enfants.

Il peut être très utile pour le pharmacien d'appuyer ses explications grâce à des brochures d'information qu'il peut ensuite donner au patient. Leur contenu doit être adapté pour répondre aux besoins d'information du patient. Les laboratoires ont l'expérience et le savoirfaire nécessaire pour concevoir de tels documents et peuvent envisager d'en fournir aux pharmaciens.

2. Aider les patients à comprendre leur maladie chronique et leurs traitements

Le pharmacien d'officine a les connaissances nécessaires pour expliquer simplement, clairement et de façon complète les causes et mécanismes des pathologies chroniques entrant dans le cadre de la loi HPST ainsi que le mode d'action des médicament afin de permettre au patients de mieux comprendre les bénéfices de leurs traitements et leurs éventuels effets indésirables.

3. Promouvoir le bon usage du médicament

Lors de la dispensation du médicament, le pharmacien doit expliquer les modalités de prise et s'assurer que le patient ait bien compris. Pour des traitements tels que ceux de l'asthme, le pharmacien d'officine doit veiller à la parfaite maîtrise de la technique d'inhalation.

Si le traitement est en spray, son administration nécessite une coordination « main-poumon ». Cela veut dire que le patient doit inspirer au moment même où il déclenche le spray. Cette coordination est difficile à réaliser et est de ce fait souvent mal réalisée.

Le traitement peut être également sous forme d'une poudre sèche à inhaler. Les inhalateurs à poudre sèche ne demandent pas de coordination main-poumon. Toutefois, ils sont tous légèrement différents et nécessitent un apprentissage spécifique pour une bonne utilisation.

Le pharmacien peut agir sur :

- La mauvaise observance : lorsque le patient se sent bien, il arrête son traitement de fond. Or, à l'arrêt du traitement, l'inflammation reprend et l'asthme n'est plus contrôlé
- La surestimation par le patient de sa qualité de vie et du contrôle de son asthme.
- Les traitements inappropriés par rapport au niveau de contrôle de la maladie.
- La mauvaise utilisation du dispositif d'inhalation.

4. Apprendre et renforcer les techniques particulières de prise de certains médicaments

Comme nous l'avons vu, il est essentiel d'apprendre aux patients à utiliser correctement les médicaments nécessitant une technique d'administration particulière telle que les sprays ou les inhalateurs à poudre sèche dans le cadre de l'asthme. Une démonstration suivie avec un

dispositif de démonstration, ne contenant pas de principe actif est idéal pour que le patient comprenne bien le fonctionnement expliqué. Pour s'assurer de la bonne compréhension du patient, le pharmacien d'officine doit demander au patient de refaire la manipulation devant lui. Malheureusement les bons gestes ne sont pas acquis une fois pour toutes et des mauvaises habitudes apparaissent avec la répétition des prises. Le pharmacien d'officine doit donc vérifier régulièrement que ces patients utilisent bien leur dispositif.

Le pharmacien ne doit pas hésiter à reprendre la notice avec le patient, étape par étape et lui faire faire lui-même une démonstration avec un dispositif vide pour vérifier que le patient à bien compris la manipulation à réaliser. Le pharmacien doit vérifier régulièrement qu'avec le temps, son patient n'a pas pris de mauvaises habitudes d'utilisation. Pour les aérosols doseurs, le pharmacien doit être tout particulièrement vigilant sur la coordination main-poumons. Pour les dispositifs à poudre, il doit vérifier que le chargement de la dose est correctement réalisé puis que le patient inspire à travers l'embout buccal.

5. Éduquer le patient à la reconnaissance des signes d'alerte :

Pour leur sécurité, les patients doivent pouvoir reconnaître les signes des différents types d'aggravation de l'asthme. Le pharmacien apprend aux patients à reconnaître et distinguer crise, asthme aigu grave et exacerbation pour qu'il puisse avoir une attitude adaptée face à chacune d'entre elle. Le pharmacien indique au patient qu'en cas d'exacerbation ou de crises trop fréquentes, ils doivent prendre rendez-vous chez son pneumologue car son asthme s'aggrave ou est mal contrôlé. Une crise typique est calmée en prenant simplement le $\beta 2$ agoniste courte durée d'action alors qu'un asthme aigu grave n'est pas soulagé par ce traitement et demande une prise en charge immédiate par les urgences.

7. Soutenir et accompagner les patients

Il est souvent difficile pour les patients d'exprimer leurs inquiétudes et leurs difficultés éventuelles liées à leur maladie face à leur spécialiste et même à leur médecin généraliste. Le pharmacien doit se montrer aussi disponible et à l'écoute que possible.

Le pharmacien s'assure également de la régularité du renouvellement d'ordonnance et de l'utilisation correcte du traitement de secours. Il peut vérifier le respect du rythme des consultations. Il contacte le médecin généraliste ou le pneumologue s'il détecte que l'asthme est mal contrôlé.

Comme nous avons pu l'étudier, la place du pharmacien dans la prise en charge des patients asthmatiques est importante et se développe. Dans ce contexte, les laboratoires pharmaceutiques impliqués dans l'aire thérapeutique du respiratoire doivent contribuer à la formation des pharmaciens en leur apportant tous les outils nécessaires pour qu'ils puissent assumer ce nouveau rôle essentiel.

Hypothèse: Les industries pharmaceutiques ont toujours cherché à développer de nouvelles molécules plus efficaces et sûres. Cependant, depuis plusieurs années, elles ont pris conscience de l'importance d'intervenir autrement dans le système de santé en développant une relation de partenariat et de confiance avec les professionnels de santé et les patients.

Partie 2 : Quelle place l'industrie pharmaceutique peut-elle prendre auprès des pharmaciens d'officine pour l'éducation thérapeutique des patients asthmatiques ?

I. Le contexte

1. L'Environnement PESTEL

1. Politique:

L'asthme est une maladie chronique. Cependant, il ne fait pas partie des 30 affections longues durées (ALD) prises en charge à 100% par la caisse d'Assurance Maladie. (article D. 322-1)

Il existe des traitements efficaces pour l'asthme. Les principaux traitements (associations fixes, corticoïdes inhalés, β2 agoniste...) ont un SMR (Service Médical Rendu) important. Ce niveau de SMR définit un taux de remboursement à 65% par la sécurité sociale. Le système de Santé français est donc propice au marché de ces médicaments. De plus, l'Organisation Mondiale de la Santé fait de l'amélioration de la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques une priorité. (OMS, 2005)

2. Économique

La dette reprise cumulée prévisionnelle pour 2013 est de -217,1 milliards d'euros. (Ministère de l'économie et des finances, 2013). Sur le plan économique, la prise en charge des maladies chroniques est un défi majeur pour notre système d'assurance maladie. Comme nous l'avons vu, le coût annuel des traitements de l'asthme est estimé à 1,5 milliards d'euros. Le coût pour les patients stables est de 298 € en moyenne. Cela peut paraître important mais il est 3,5 fois inférieur à celui généré par un patient ayant fait au moins une crise et 12 fois inférieur à celui nécessaire pour un patient ayant été hospitalisé dans l'année (Chouaid 2004).

Ainsi, le confort du patient et la réduction du coût de santé vont dans le même sens : les patients doivent prendre leur traitement de fond avec observance. Cependant, l'assurance maladie souhaiterait faire des économies sur ces traitements de fond. L'apparition sur le marché d'analogues aux dispositifs actuels pourrait être une solution si la bonne utilisation de ces dispositifs par les patients asthmatiques pouvait être assurée.

3. Socioculturel

En France, on estime que 15 millions de personnes, soit près de 20% de la population, sont atteintes de maladies chroniques. (Ministère de la santé, Plan 2007-2011). Le droit à la protection de la santé figure à l'article 11 du préambule à la Constitution de 1946. Le système français est reconnu par l'OMS comme le meilleur système de soins au monde (OMS, 2000). Le système social français a été mis en place après la seconde guerre. L'Assurance maladie a pour vocation de mutualiser une partie du risque santé des français de façon à permettre à chacun, quels que soient ses revenus, de bénéficier des soins et traitements médicaux. Le vieillissement de la population française, la hausse du chômage et l'augmentation des prix des médicaments ont mis ce système de santé en péril depuis quelques années. Mais, si la France fait face à des vagues de déremboursement, les français sont eux habitués à ne pas ou peu payer leurs médicaments (Paes, 2013).

4. Technologique

L'asthme est une pathologie bien connue pour laquelle il existe des traitements efficaces et des outils de diagnostic et de contrôle adaptés. Il existe un grand nombre de traitements et de dispositifs d'inhalation, chacun avec ces avantages et inconvénients.

	Avantages	Inconvénients
Les aérosols doseurs	Facilement transportables et compacts Idéals pour les enfants de 0 à 7 ans pour avec une chambre d'inhalation et masque	L'utilisation nécessite une bonne coordination entre la main et les poumons du patient ; l'apprentissage de la technique est essentiel pour garantir l'efficacité du traitement
pressuris és (sprays)	facial ou embout buccal. Temps de prise rapide	Ne conviennent pas aux enfants de moins de 6 ans sans chambre ou embout
		Les doses sont parfois mal jugées : présence de dépôt sur le pharynx.
	Petits et pratiques	Le patient doit posséder une
Les inhalateurs	Pas de coordination	capacité d'aspiration suffisante
de poudre	particulière main- poumons	Ne conviennent pas aux enfants de moins de 4 ans
	Temps de prise rapide Adapté aux situations	Encombrants
	d'urgence	Bioomorans
	Aucune synchronisation	Nettoyage régulier de la machine
	particulière de la part du patient	Le médicament peut être altéré
	1	Coût du dispositif important
Les nébuliseurs	Efficaces avec une respiratoire normale	Temps de traitement long
	Conviennent à tous les âges, même < 4 ans	
	Possibilité de combiner différentes substances, dont de l'oxygène.	

(http://www.admit-online.info/fr/dispositifs-dinhalation/avantages-inconvenients-des-dispositifs/)

5. Environnemental

L'asthme touche actuellement de 3,5 à 4 millions de Français, soit deux fois plus qu'il y a trente ans. Le phénomène le plus préoccupant depuis quelques décennies est l'augmentation rapide de la prévalence de l'asthme chez l'enfant (*Inserm*, 2002).

Une augmentation de la prévalence n'a pas été mise en évidence chez les adultes (Delmas, 2008). L'asthme ne semble pas plus fréquent en milieu urbain qu'en milieu rural (Afrite 2006).

Les facteurs environnementaux jouent cependant un rôle majeur. Les pics de pollution aggravent l'asthme et peuvent provoquer des crises. En effet, la pollution atmosphérique cause des réactions inflammatoires des bronches. De plus elle aurait également augmenté la réponse des bronches aux effets des allergènes (Rochat, 2012). Or, une cause allergique est retrouvée chez 70 à 80 % des adultes asthmatiques.

Le tabagisme intervient comme facteur adjuvant impliqué dans l'installation de l'asthme. Ainsi, le tabagisme passif durant la petite enfance est source de sensibilisation. Une fois l'asthme déclaré, le tabac est un facteur irritant provocant des crises et exacerbations (Delmas, 2008).

6. Législatif

En 2002, un an après la mise sur le marché de Symbicort®, Bernard Kouchner met en place un plan d'actions de prévention et de prise en charge de l'asthme. Dès l'introduction de ce plan, il souligne que « l'asthme doit être pleinement reconnu comme une maladie chronique qui appelle un traitement de fond » (Ministère délégué à la santé, 2002).

En 2007, le plan pour l'amélioration de la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques souligne l'importance de l'éducation thérapeutique (http://www.sante.gouv.fr/plan-pour-l-amelioration-de-la-qualite-de-vie-des-personnes-atteintes-de-maladies-chroniques-2007-2011.html).

En 2009, la loi HPST (Hôpital, Patient, Santé, Territoire) réforme l'organisation des soins de santé de l'hôpital jusqu'à l'officine. Elle prévoit entre autres la modernisation des établissements de santé, un meilleur accès aux soins et de nouvelles mesures de santé publique et de prévention.

En 2011, suite à la crise initiée par l'affaire Médiator®, la loi Xavier Bertrand durcit les échanges entre laboratoires pharmaceutiques et professionnels de santé. Surnommée « loi anti-cadeaux », cette loi renforce la transparence entre les laboratoires pharmaceutiques les professionnels de santé, les étudiants en santé, les associations de professionnels de santé, les associations de patients, les fondations, les établissements de santé, les éditeurs de presse, de radio et de télévision, les éditeurs de logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance, ainsi que les personnes morales assurant ou participant à la formation initiale des professionnels de santé (JO Loi du 29 décembre 2011).

En 2012, l'AFSSAPS (Agence Française du de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) devient l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé).

Le 4 avril 2012, la nouvelle Convention Nationale assure le libre choix des patients et pharmaciens dans le cadre de la mise en place de l'éducation thérapeutique des patients à l'officine. Tous les patients concernés vont recevoir un courrier de l'Assurance Maladie les informant qu'ils sont éligibles pour l'ETP. Ils recevront alors un bulletin d'adhésion à signer et à faire signer par le pharmacien qu'ils choisiront pour réaliser l'ETP. La mise en place d'ETP n'est une obligation ni pour les pharmaciens ni pour les patients.

La Convention Nationale organise également les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'Assurance Maladie. Cette dernière versera 40€/an/patient aux pharmaciens après ils aient réalisé au moins deux entretiens pharmaceutiques avec un même patient (JO, Arrêté du 4 mai 2012 portant approbation de la convention nationale).

L'avenant du 10 janvier 2013 (Annexe 4) défini les modalités des entretiens pharmaceutiques réalisés avec les patients traités par AVK. Il s'agit du contenu à délivrer aux patients et les outils dont disposent les pharmaciens d'officine. Ces outils sont un guide d'accompagnement et une fiche de suivi à compléter et à retourner à l'Assurance Maladie.

2. Des Acteurs de Santé dans l'asthme

Bien avant la mise en place de la loi HPST, des associations ont soutenu et développé l'éducation thérapeutique des asthmatiques. Depuis quelques années, l'Etat s'engage dans cette même dynamique.

1. L'HAS

Le 25 mai 2009, La Haute Autorité de Santé publie des recommandations de bonnes pratiques sur le diagnostic, la prise en charge et le traitement (en dehors des épisodes aigus) de l'asthme de l'enfant de moins de 36 mois, élaborés en partenariat avec la Société Pédiatrique de Pneumologie et d'Allergologie (SP²A).

Une définition explicite a été établie ainsi que des stratégies thérapeutiques et de diagnostic afin d'améliorer le dépistage de la maladie et de diminuer la fréquence des crises, des hospitalisations et de recours aux corticoïdes oraux (HAS, 2009).

2. L'Assurance Maladie

L'Assurance Maladie souhaite déployer un service d'accompagnement: « *Sophia Asthme* » suite au pilote « *Sophia Diabète* ». Ce dernier aide les patients diabétiques à agir pour leur santé afin de mieux vivre au quotidien et de limiter les risques de complications.



Sophia met à disposition des patients:

- -des livrets Repère sur la pathologie et les questions que se posent les diabétiques,
- Un journal « Sophia et vous » où les patients peuvent partager leur vécu,
- Un numéro vert renvoyant vers un conseiller formé à l'accompagnement des diabétiques.

Sophia propose un suivi personnalisé avec "coaching" et est gratuit et sans engagement.

Le programme comprend également des recommandations hygiéno-diététiques, conseils de consultation de son médecin traitant, de spécialistes...

Sophia a pour objectif d'être étendue à différentes pathologies chroniques (www.ameli.fr/assures/offre-de-prevention/sophia-le-service-pour-les-malades-chroniques.php.)

3. CESPHARM

Bien avant la mise en place de la loi HPST, en 1959, le président du Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens, Pierre Rolland crée le Comité d'Education Sanitaire et Sociale de la Pharmacie Française pour promouvoir l'éducation thérapeutique des patients par les pharmaciens. Il deviendra le CESPHARM « Education et prévention pour la santé » en 2002. Le CESPHARM propose des formations sur une journée afin de donner aux pharmaciens d'officines les moyens d'intervenir concrètement dans l'éducation thérapeutique du patient asthmatique. La formation comprend une conférence pour reprendre des notions essentielles sur l'asthme et sa prise en charge ainsi que des ateliers pour apprendre à évaluer le contrôle de l'asthme, les techniques d'inhalation. Cinq laboratoires pharmaceutiques se sont associés à ce projet en mettant à disposition des outils pédagogiques et du matériel de démonstration : il s'agit GSK, Novartis, AstraZeneca, HRA-Pharma Méda Pharma de (http://www.cespharm.fr).

4. Les associations



La Fondation du Souffle souhaite rassembler tous les acteurs luttant contre les maladies respiratoires. Elle est fondée par le CNMR (Comité National contre les Maladies Respiratoires), association reconnue d'utilité publique, c'est-à-dire que son activité, d'intérêt général, est financée par des dons publics et des entreprises. Le CNMR participe à l'éducation thérapeutique des patients en développant la prévention et l'information du grand public (http://www.lesouffle.org). Le FRSR (Fonds de Dotation "Recherche en Santé Respiratoire") est le co-fondateur de cette association.

Les Partenaires de la fondation du souffle sont les suivant :



La SPLF, Société de Pneumologie de Langue Française, étudie les maladies respiratoires, développe des programmes de lutte contre ces pathologies et informe les pneumologues. Par exemple, les jeudis de la SPLF sont des Webconférences mensuelles, destinées aux pneumologues sur des thèmes d'actualité en pneumologie.

La FFP, Fédération Française de Pneumologie réunit l'ensemble des associations de pneumologie, Comité national de lutte contre les maladies respiratoires, Société de pneumologie de langue française, associations régionales et locales de pneumologues. Elle นท rôle de formation médicale et d'évaluation des pratiques (http://www.ffpneumologie.org/). Elle s'implique pour le développement professionnel continu des médecins et a donc les compétences pour former les pharmaciens à leur nouvelle mission si elle choisissait de s'engager dans cette voie.

Le CPHG, Collège des Pneumologues des Hôpitaux Généraux est une association visant à favoriser le développement de la recherche clinique et épidémiologique ainsi que les échanges entre pneumologues des hôpitaux généraux (http://cphg.org). Certains de ces membres participent, à titre individuel, à l'éducation thérapeutique des patients en ville.



La FFAAIR, Fédération Française des Associations et Amicales de malades, Insuffisants Respiratoires ou handicapés respiratoires est une association sans but lucratif, gérée par des bénévoles, réunissant 50 associations régionales. Elle participe à des groupes de travail et de réflexion et défend les droits des malades dans le cadre de la reconnaissance des maladies

respiratoires (http://www.ffaair.org). Ainsi, c'est un acteur majeur de l'éducation et du soutien aux malades.

La FFAIR souhaite participer aux travaux sur l'éducation des patients atteints de maladies chroniques respiratoires et a ainsi créé un groupe de réflexion sur l'éducation thérapeutique vue par les malades et les conditions d'une bonne éducation du patient et de ses proches



La Société Pédiatrique de Pneumologie et d'Allergologie (SP²A) est une association qui encourage la recherche et l'enseignement en matière de Pneumologie et d'Allergologie Pédiatriques (http://www.sp2a.fr).

La SP²A promeut, rédige ou participe à la rédaction et à la diffusion de recommandations, mise à jour ou de documents concernant les maladies respiratoires et allergiques de l'enfant et de l'adolescent.

Elle participe aux activités de la Société Française de Pédiatrie. Elle organise divers congrès et séminaires tels que le congrès de pneumologie et allergologie pédiatrique qui a lieu tous les ans en Novembre (cf. Programme ci-joint).





La SP²A est indépendante. Cependant, ces actions peuvent être soutenues financièrement par les laboratoires pharmaceutiques. Par exemple, la SP²A encourage la recherche en offrant chaque année une bourse de mobilité à un pédiatre en CHU (http://www.astrazeneca.fr/astrazeneca/actualites/Article/Prix_r echerche mobilite en pneumopediatrie).



Asthme et Allergies est une association à but non lucratif crée afin

d'informer et soutenir les personnes asthmatiques ou allergiques, les parents d'enfants asthmatiques, ainsi que les médecins et les professionnels de santé. Asthme et Allergie a mis en place les Ecoles de l'Asthme et a contribué à la reconnaissance de l'éducation thérapeutique en France (http://asthme-allergies.org). Cette association met à disposition des patients asthmatiques un numéro vert, le 0800 19 20 21. Elle leur offre de nombreuses informations grâce à son site http://asthme-allergies.org. Elle développe également d'autres sites destinés aux patients :



(http://etats-generaux.asthme-allergies.org)

Le site des *Etats Généraux de l'Asthme et de l'Allergie* donne la parole aux personnes asthmatiques et à leur entourage. Il est dédié à l'échange (témoignage, partage d'expérience...).

Ce site est également un moyen, pour Asthme et Allergie, d'identifier les besoins et les attentes des patients asthmatiques dans le cadre de l'éducation thérapeutique des patients à l'officine. Elle peut ainsi transmettre ces informations aux autorités de santé ou aux industries pharmaceutiques désireuses de s'impliquer dans l'ETP.



Le site *Asthmatiic*, parrainé par l'INPES (Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé) et le laboratoire pharmaceutique Novartis, est le premier réseau social dédié à l'asthme sévère. Conçu pour aider les personnes asthmatiques sévères à mieux vivre leur maladie au quotidien, il permet aux patients et leurs proches d'échanger leurs expériences et vécu. Ce site permet aussi d'accéder à de nombreuses informations sur la maladie et vidéos d'experts (http://www.asthmatiic.org).

Les écoles de l'Asthme

Adressées soit aux adultes, soit aux enfants et adolescents, quel que soit la gravité de l'affection les écoles de l'asthme se consacrent pleinement à l'éducation thérapeutique des

asthmatiques. Elles les informent sur l'asthme, les facteurs déclenchants, les traitements, comment gérer les crises (...). Elles leur permettent de rencontrer des spécialistes et de participer à des ateliers de groupe ou des entretiens individuels.

II Les laboratoires pharmaceutiques majeurs dans l'asthme

1. GlaxoSmithKline (GSK)



Le Laboratoire GSK est le premier laboratoire international en termes d'emploi, d'investissement industriel et de Recherche & Développement en France.

Chaque année, plus de 50 millions d'euros sont investis en France dans la recherche fondamentale, clinique et pharmaco épidémiologique, notamment en pneumologie (http://www.gsk.fr).

Les produits

Historiquement, GSK se positionne comme un acteur majeur dans l'asthme. En effet c'est Glaxo Wellcome qui, en 1969, créa la *Ventoline*®, médicament à inhaler qui a alors révolutionné le traitement de l'asthme. Au 30^{ième} anniversaire de la Ventoline®, en 1999, Glaxo Wellcome fait des affections respiratoires sont premier domaine thérapeutique. Cette année-là, le laboratoire met sur le marché *Becotide*® 250 µg. Il s'agit du béclométasone, le premier corticoïde inhalé indiqué dans le traitement continu anti-inflammatoire de l'asthme persistant. Entre 2000, GSK lance la première association fixe et la plus prescrite *Seretide*®.

GSK commercialise également le bronchodilatateur *Serevent*® et le corticoïde *Flixotide*®. Ainsi, GSK est très présent dans le domaine de l'asthme avec 6 médicaments un dont deux extrêmement prescrits : Ventoline® et Sérétide®.



Sérétide®, Sérévent® et Flixotide® utilisent le dispositif d'inhalation de poudres sèches Diskus®.

Les actions

« La mission de GlaxoSmithKline est d'améliorer la qualité de la vie pour que chaque être humain soit plus actif, se sente mieux et vive plus longtemps » (www.gsk.fr). Le laboratoire

GlaxoSmithKline veut être un acteur de santé publique à part en soutenant des actions pour améliorer la qualité de vie des patients.



GSK a développé la première application mobile en France destinée aux asthmatiques : « *Mon asthme* ». Elle est labellisée par l'association Asthme & Allergies et le Comité National contre les Maladies Respiratoires.

Elle offre la possibilité de :

- Réaliser un Test de Contrôle de l'Asthme (TCA) (enfant *cf. Annexe 3* ou adulte *cf. Annexe 2*).
- Enregistrer les prises du traitement de secours bronchodilatateur afin de pouvoir mieux se rendre compte d'un mauvais contrôle de l'asthme.
- Enregistrer la valeur du peak-flow afin d'identifier une détérioration ou amélioration du débit expiratoire de pointe entre les différentes prise de mesure.
- Géolocaliser les écoles de l'asthme (GSK, Dossier de presse de 3 avril 2012).

2. AstraZeneca

AstraZeneca consacre de très importantes ressources à la recherche contre les maladies de l'appareil respiratoire. Ces travaux ont abouti à de nombreuses innovations dans le traitement de ces maladies et à la mise à disposition de dispositifs d'inhalation, pour une prise en charge optimale du patient.

Les produits

En 1973, AstraZeneca commercialise son premier médicament en pneumologie : *Bricanyl*® (terbutaline) en solution injectable et en solution pour inhalation par nébuliseur. La forme injectable est utilisée, par voie sous-cutanée, dans le traitement symptomatique de l'asthme aigu de l'adulte et de l'enfant de plus de 2 ans et par voie intraveineuse en perfusion continue, pour le traitement de l'asthme aigu grave chez l'adulte.

Le dispositif commercialisé par AstraZeneca est le Turbuhaler®. Il est particulièrement utilisé. En effet, il est retrouvé sur trois princeps différents.







Bricanyl® (formotérol)

Bronchodilatateur d'action
rapide et prolongée

Pulmicort® (budésonide)
Glucocorticoïde, antiinflammatoire.

Symbicort®
Association de budésonide et formotérol

Le programme de recherche AstraZeneca continue de mettre l'accent sur le développement de nouveaux médicaments dans ce domaine. AstraZeneca possède un pipeline d'envergure dans le Respiratoire et en Immunologie avec 20 nouvelles molécules à haut potentiel scientifique ainsi que des partenariats forts. Aujourd'hui 11 de ces molécules sont en développement et 8 en phase II. Aussi, le pipeline d'AstraZeneca dans le domaine du Respiratoire est prometteur pour l'horizon 2017.

Les actions

AstraZeneca s'implique dès à présent dans l'éducation thérapeutique des patients asthmatiques.

AstraZeneca a développé un site éducatif sur l'asthme : *AsthmaClic*. Il présente une partie interactive, pour découvrir et mémoriser les facteurs déclenchants de l'asthme dans différents environnements (chambres, campagne, ville, salle de sport...).

Ci-dessous, l'internaute a identifié la peluche comme pouvant influer sur l'asthme. En cliquant sur celle-ci, un texte d'explication apparait.





Ce laboratoire pharmaceutique propose également des brochures pour présenter l'asthme au patient, tels que les livrets Repères dans l'asthme tels que ceux proposés par Sophia pour le diabète. Il s'agit de blocs de fiches détachables, pratiques pour le pharmacien. Chaque fiche présente un thème : qu'est-ce que l'asthme, quel sont les traitements, ses facteurs d'exacerbations, etc.

Enfin, AstraZeneca a rédigé un fiche expliquant les étapes clés afin d'inhaler correctement une dose avec un Turbuhaler® et une série de questions/réponses à destination des patients.



3. Novartis

U NOVARTIS

est l'un des laboratoires pharmaceutiques leaders mondiaux. Il souhaite mettre les patients au cœur du système de soin afin de soulager leurs douleurs et améliorer leur qualité de vie.

Les produits

Novartis est un acteur majeur dans l'asthme puisque, en 2005, il met sur le marché le premier et seul représentant d'une nouvelle classe de médicaments: les anti-IgE: Xolair® (Omalizumab). Comme nous l'avons vu, *Xolair*® est un anticorps monoclonal humanisé, destiné à être injecté chez des patients présentant un asthme dont la dépendance aux immunoglobulines E a été établie sur des critères probants (RCP Xolair®).



En 1994, Novartis avait déjà lancé *Foradil*®, 12μg, traitement symptomatique continu de l'asthme et un traitement préventif de l'asthme induit par l'effort. Il s'agit d'un β2 agoniste de longue durée d'action, le formotérol, administré sous forme d'inhalateur de poudre sèche (Vidal 2013)

En 2002, Novartis a mis sur le marché *Miflonil®*. C'est un traitement continu antiinflammatoire de l'asthme persistant. Il s'agit d'un corticoïde, le budésonide. Il est disponible sous deux dosages : 200 et 400 μg. (*Vidal 2013*)

Les actions



Novartis est partenaire de l'application développée par Asthme et Allergie : *Asthmatiic*.

Tout comme AstraZenaca avec le site AsthmaClic, Novartis a développé le site « *Maison Virtuelle Asthme »*. Ce site donne des conseils aux asthmatiques et à leur famille pour aménager leur domicile en évitant les facteurs déclenchants de l'asthme.



(http://www.prochedemalade.com/maisons-virtuelles/maison-virtuelle-asthme.aspx)

4. Chiesi

Aujourd'hui, la filiale française Chiesi est la première filiale après l'Italie. Elle a développé son expertise dans le domaine de la pneumologie. Le respiratoire représente en effet plus de la moitié de son chiffre d'affaire, ce qui constitue une véritable singularité dans l'industrie pharmaceutique traditionnelle.

Les produits



Comme nous l'avons déjà vu, le médicament principal de Chiesi est *Innovair*® (béclométasone dipropionate et formotérol fumarate), une association fixe.

La particularité de ce traitement vient de sa galénique innovante : les particules extrafines (ACT Innovair®, 2007. Elles permettent une libération et une diffusion uniforme et homogène dans les poumons

Formodual® est une autre association fixe de Chiesi, indiqué en traitement continu de l'asthme persistant. Elle associe, comme pour Innovair®, le béclométasone et le formotérol mais ici sous forme de spray (100/6μg par dose)



Chiesi produit également des corticoïdes seuls, pour le traitement continu anti-inflammatoire de l'asthme persistant sévère de l'enfant, spécialement conçu pour la nébulisation. Il s'agit de *Béclospin®*, *Béclojet®* et *Béclospray®*.



Béclojet® dispose d'une petite chambre d'inhalation, pratique pour les enfants et les adultes.

Chiesi propose également un β2 agoniste seul : *Atimos*®-*Formoair*® (solution pour inhalation de formotérol) (*Vidal 2013*).



Les actions

Chiesi propose des web documentaire, sur le site http://www.webdoc-asthme.com/, adapté aux patients, qu'il s'agisse d'adultes, adolescents, enfants ou nourrissons. Ces web documentaires ont pour l'objectif éducation thérapeutique des patients et de leur entourage.

5. Mundipharma

Les produits

n'est pas un laboratoire réputé dans l'asthme comme le sont ceux précédemment cités. Cependant, comme nous l'avons vu, il a mis sur le marché en 2013 une association fixe, *Flutiform*®.

Les actions

Mundipharma s'engage aux côtés des professionnels de santé dans l'asthme.



Conscient de l'importance de l'éducation thérapeutique du patient, Mundipharma a développé le programme *eole* (Education Obeservance dans L'asthmE) en partenariat avec un l'association Asthme & Allergies. Malheureusement ce programme n'est pas ouvert à tous les patients. Le médecin doit remettre une carte de connexion au patient pour que ce dernier puisse s'identifier sur le site (http://www.programmeeole.com).

Un médecin virtuel accueille et accompagne le patient sur ce site pour un accompagnement personnalisé. L'internaute pourra renforcer sa connaissance sur son asthme, identifier ses causes de non observance et les actions à mener pour améliorer sa compliance (http://www.mundipharma.fr).



« Entre nous » est un programme élaboré pour accompagner les pharmaciens d'officine. Il les informe sur le contexte législatif de l'entretien pharmaceutique et les accompagner sur sa mise en place de l'ETP. Des vidéos d'experts expliquent, en pratique, le déroulement des entretiens pharmaceutiques.

6. MSD

Les produits



possède deux traitements de l'asthme : un corticoïde inhalé, *Asmanex Twisthaler* (furoate de mométasone) et un traitement additif, antagoniste des récepteurs aux leucotriènes *Singulair®* (montélukast sodique). Il détient dans son pipeline un médicament en phase II pour le traitement de l'asthme (http://www.msd-france.com/research/pages/pipeline.aspx).

Les actions



MSD a développé le site *AsthmAction*, en partenariat avec l'association Asthme & Allergie. Ce site est consacré à l'asthme et à la rhinite allergique (http://www.asthmaction.com).



MDS propose un carnet pour les patients les informant du fort taux d'association entre asthme et rhinite allergique. Ils donnent, entre autres, des recommandations suivant le lieu géographique, la saison et la pollution.

(http://www.asthmaction.com/pdf/Asthme et rhinite allergique.pdf)

III. Etude de la relation entre les pharmaciens d'officine et les principaux laboratoires pharmaceutiques dans le domaine thérapeutique du Respiratoire

1. Objectifs

Comme nous venons de le voir, les industries pharmaceutiques, à l'instar des associations, développent des services destinés aux patients. Aujourd'hui, la loi HPST implique le pharmacien dans l'éducation thérapeutique du patient. Pour plus d'efficacité associations, industries et officines doivent travailler en synergie et ainsi placer le patient au cœur du système de santé.

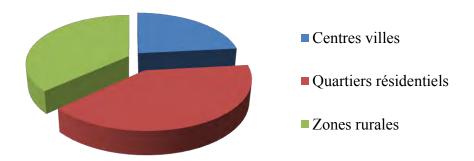
L'objectif de cette étude est multiple :

- Evaluer l'image des cinq principaux laboratoires pharmaceutiques dans le respiratoire auprès de pharmaciens d'officine et leur désir d'établir un partenariat scientifique avec eux.
- Définir les besoins et attentes des pharmaciens d'officine pour une éducation thérapeutique de qualité.

2. Méthodologie et population étudiée

J'ai réalisé une étude qualitative auprès de 30 pharmacies.

Répartition des officines des pharmaciens interrogés

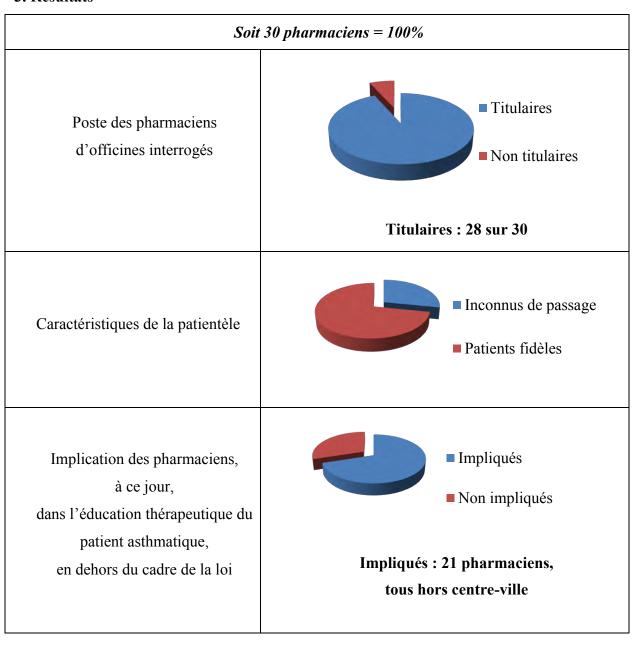


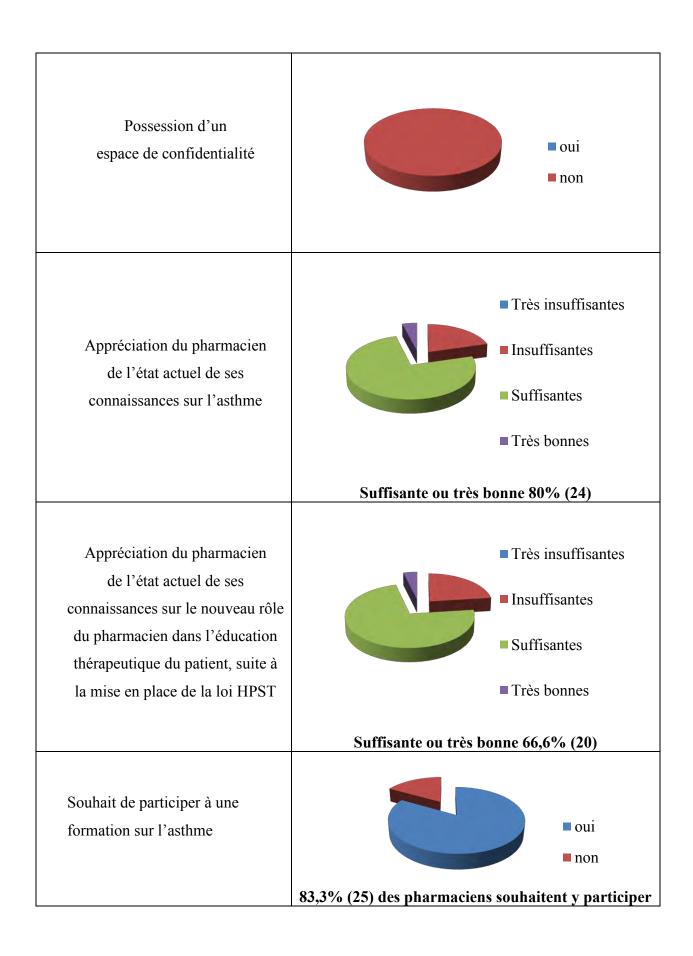
- 7 pharmacies se situaient dans des centres villes, avec beaucoup de clients de passage (touristes...) et une faible fidélisation de la clientèle.
- 12 pharmacies se situaient en milieu urbain mais dans des quartiers plus résidentiels, avec une clientèle plus fixe.

• 11 autres pharmacies se situaient en région rurale, avec une clientèle fidèle.

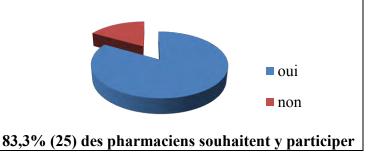
Je me suis basée sur un guide d'entretien *(cf. Annexe 1)*, en essayant de laisser le plus possible de liberté de parole aux pharmaciens interrogés. Les entretiens se sont déroulés dans les officines durant les heures d'ouverture.

3. Résultats



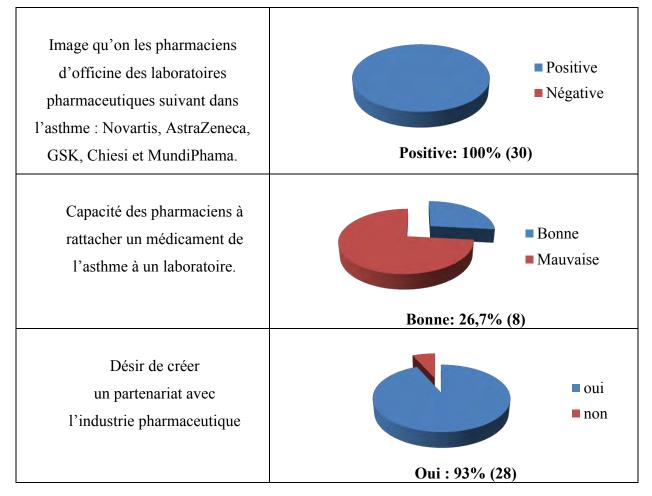


Souhait de participer à une formation sur le rôle du pharmacien dans l'ETP



La réaction des pharmaciens face à la mise en place de l'éducation thérapeutique du patient à l'officine est fonction de la localisation de son officine, qui détermine son type de clientèle. En effet, les pharmacies d'hyper-centre, ayant en grande majorité une clientèle de passage, ne souhaitent que peu s'investir dans cette démarche. Les pharmaciens hors hyper-centre souhaitent tous participer à l'éducation thérapeutique des patients. De plus, 21 de ces 23 pharmaciens disent déjà s'assurer du bon usage du dispositif d'inhalation et possèdent un ou plusieurs dispositifs d'inhalation de démonstration. Mais pour mener à bien leurs nouvelles missions d'accompagnement des patients asthmatiques sous traitement de fond, les pharmaciens ont un réel besoin de formation. 80% des pharmaciens interrogés pensent que leurs connaissances dans l'asthme sont suffisantes mais pourtant, paradoxalement, 80% d'entre eux seraient intéressés pour suivre une formation complémentaire afin de mener un entretien pharmaceutique de qualité. Tous ceux pensant que leurs connaissances sont insatisfaisantes sont intéressés par ce type de formation. L'ensemble des pharmaciens interrogés pensent que les personnes les mieux placées pour leur apporter cette formation complémentaire sont les pneumologues.

Image des laboratoires pharmaceutiques auprès de pharmaciens d'officine



Les traitements de l'asthme nommés spontanément par les pharmaciens sont la Ventoline® puis Sérétide® et Symbicort en troisième position. Tous les pharmaciens interrogés ont une image positive des traitements de l'asthme suivants : Xolair®, Sérétide®, Symbicort®, Innovair®. Il ne leur a pas été demandé de donner leur avis sur d'autres traitements. De même, ils ont une image positive de l'ensemble des laboratoires majeurs dans l'asthme, soit Novartis, GlaxoSmithKline, AstraZeneca, Chiesi et MundiPharma.

On peut toutefois noter que 73,3% des pharmaciens interrogés ne savent pas spontanément quel laboratoire commercialise un ou plusieurs des traitements de l'asthme évoqués ci-dessus.

Il ressort que 93,3% des pharmaciens interrogés ne voient pas d'inconvénient à ce que l'aide qu'ils désirent pour se former à l'ETP et réaliser des entretiens de qualité provienne des laboratoires pharmaceutiques. Les 6,7% restants pensent que les laboratoires vont favoriser leurs intérêts financiers avantl'éducation thérapeutique des patients.

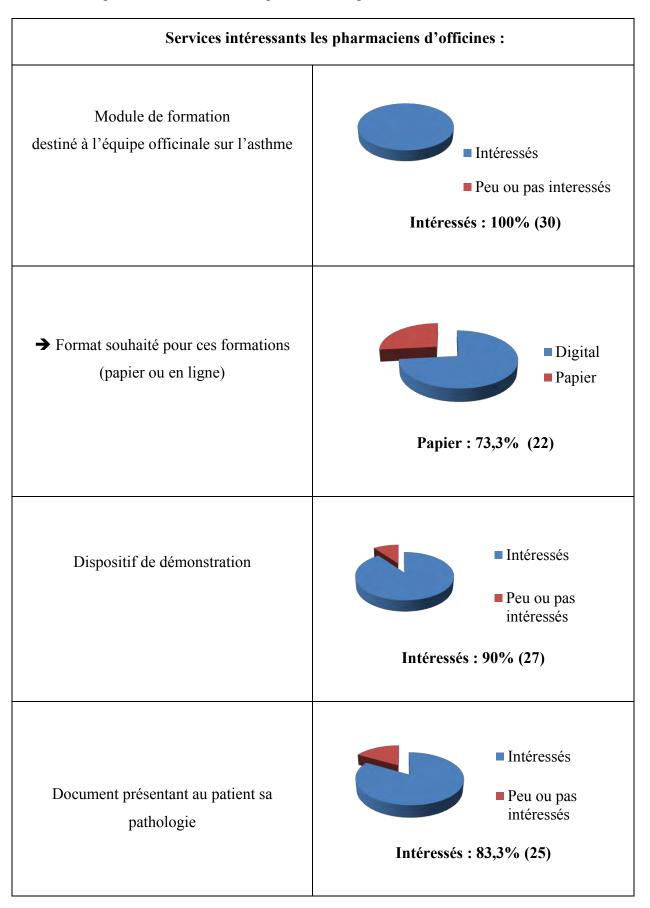
Attentes des pharmaciens d'officine en terme de services provenant des laboratoires pharmaceutiques

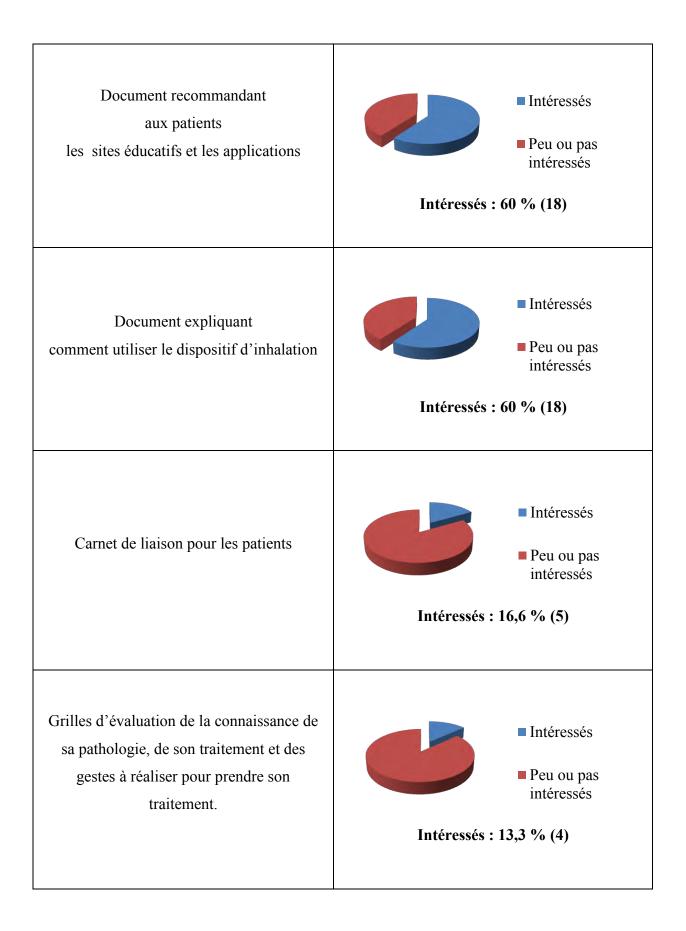
Personnes, association () la plus à même à former les pharmaciens	Les pneumologues à 100% (30)
Services spontanément demandés	73,3%: documents de formations pour les patients 46,6%: formations pour l'équipe officinale 40%: soirées de formation des professionnels de santé

Les pharmaciens interrogés ont spontanément demandé :

- à 73,3% des documents de formations pour les patients (soit 22 pharmaciens). Ces documents permettraient aux patients d'avoir en permanence chez eux les principales notions à connaître sur leur maladie mais également des informations supplémentaires sur, par exemple, la conduite à tenir dans différentes situations. Après leur avoir directement posé la question, 83,3% (25/30) des pharmaciens interrogés souhaiteraient disposer telles brochures.
- à 46,6% des documents de formations pour eux et leur personnel (soit 14 pharmaciens). Ils préfèreraient, à 73,3% (22/30), que ces documents soient sous format papier et non électronique. Un document en papier est plus facile à lire entre deux patients. Il ne nécessite pas de quitter le logiciel de délivrance des traitements et de mobiliser un ordinateur. Cependant, disposer de contenu et d'outils pédagogiques, pour les équipes officinales, via internet, serait également apprécié par l'ensemble des pharmaciens interrogés.
- à 40% des soirées de formation réunissant des pharmaciens avec un pneumologue (soit 12 pharmaciens).

Des services potentiels ont ensuite été présentés aux pharmaciens d'officine :







90% (27) des pharmaciens interrogés apprécient de disposer des dispositifs de démonstration. 66,6% (20) des officines possédaient un Diskus® et/ou un Turbuhaler® de démonstration. Cependant, les pharmaciens ne savaient souvent pas comment en recevoir d'autres.



60 % (18) des pharmaciens interrogés aimeraient pouvoir mettre à disposition de leurs patients une brochure qui permettrait d'expliquer, au moment de la délivrance, les étapes clés afin d'inhaler correctement une dose avec les différents systèmes et qui contiendrait également une série de questions/réponses à destination des patients.

73,3% (25) des pharmaciens interrogés souhaiteraient être mieux informés sur les sites et applications développés pour les patients asthmatiques et 60% aieraient pouvoir mettre à la disposition de leurs patients des flyers (prospectus) leur recommandant les sites d'information sur leur asthme.



Flyer Asthmaclic Flyer Mon Asthme

16,6 % des pharmaciens sont intéressés par la mise à la disposition de leurs patients d'un carnet de suivi permettant de faire le lien entre pneumologue, médecins généraliste, pharmacien et patient. Dans leur majorité, ils ne pensent pas que les patients, asymptomatiques, amèneront ce carnet avec eux et le feront remplir. Il n'est donc pas utile que les industries pharmaceutiques s'engagent dans la création de tels documents.



om : édicament prescrit :	Cachet de l'officine	
Observations	Acquis	Non acquis
Dévisse le capuchon		
Tient l'inhalateur verticalement (molette vers le bas)		
Tourne la molette à fond vers la droite, puis à fond vers la gauche jusqu'ou clic		
Expire profondément avant l'inhalation, hors de l'Inhalateur		
Serve l'embout buccal entre ses lèvres		
Inspire profondément par la bouche à travers l'embout buccal		
Retire l'inhalateur de la bouche et retient sa respiration pendant quelques secondes		
Expire normalement		
Après usage, revisse le capuchon		
Après inhalation d'un corticolde, se rince la bouche		
Commentaires :		

GRILLE D'EVALUATION DES GESTES

Grille d'évaluation du bon usage du dispositif d'inhalation proposée par CESPHARM (cf. Annexe 5)

Il n'est pas nécessaire de mettre à disposition des pharmaciens d'officine des questionnaires permettant d'évaluer l'impact des entretiens pharmaceutiques sur les connaissances du patient que ce soit pour sa pathologie en elle-même, pour son traitement ou des gestes à réaliser pour prendre son traitement. En effet, si les entretiens pharmaceutiques dans l'asthme se calquent sur ceux déjà en place pour l'éducation thérapeutique des patients traités par AVK, une telle grille d'évaluation sera fournie au patient et renvoyée complétée à l'Assurance Maladie, prouvant ainsi que le pharmacien à bien réalisé la séance d'entretien pharmaceutique (JO, Avenant du 10 janvier 2013, Annexe 4).

Problématiques de la mise en place de l'ETP

La loi HPST ne fait pas l'unanimité auprès des pharmaciens. Le suivi d'un patient est rémunéré 40 € par an alors qu'il s'agit d'entretiens d'environ 1h plusieurs fois par an. C'est souvent moins qu'une seule consultation chez un pneumologue. L'un des pharmaciens a fait le calcul « le SMIC est à 7,39 euros. « Si je passe plus de 5h30 avec un patient, je ne touche même pas le SMIC. Est-ce comme cela que le gouvernement souhaite redorer notre métier? Je préfère donner gratuitement un conseil au comptoir, comme moi et mes collègues l'avons toujours fait, plutôt que de me faire payer 40 euros par an alors que j'ai un doctorat.» Le gouvernement présente les nouvelles missions du pharmacien comme apport de revenu mais cela ne couvre pas le salaire/horaire d'un pharmacien. Or pour pouvoir rester 1h avec un patient, 66% des pharmacies interrogées devront obligatoirement embaucher un nouveau pharmacien. En effet, les clients entrent et sortent en permanence dans leurs officine et un pharmacien ne peut pas être absent du comptoir pendant une heure d'affilée.

De plus, la loi impose un « espace de confidentialité », zone privilégiée de dialogue entre le patient et son pharmacien, à l'écart des autres clients. La majorité des pharmacies n'ont pas assez de place pour réaliser un tel local. De plus, prendre de la place pour créer un espace de confidentialité signifie diminuer l'espace réservé à la parapharmacie et aux médicaments disponibles sans ordonnance. 93% des pharmaciens ne souhaitent ne pas diminuer la zone over the counter (OTC), c'est-à-dire l'espace de vente libre des médicaments et de la parapharmacie, pour créer un espace de confidentialité. En effet, même s'il s'agit d'une activité annexe, ces produits n'ont pas un prix fixe et offrent de possibilités de marges intéressantes (Inspection générale des affaires sociales RM2011-090P, juin 2011). En outre, la création de cet espace de confidentialité demande des travaux : ceux-ci sont coûteux et dérangent la clientèle durant leur réalisation. Sur les 30 pharmacies visitées, aucune ne disposait d'un espace de confidentialité. Seulement une en milieu urbain a prévu d'en créer un à court terme. En milieu rural, 3 des 11 pharmacies souhaitent aménager un espace de confidentialité sans engager de réels travaux.

En conclusion, pour l'ensemble des pharmacies visitées, la loi ne pourra être appliquée que si des fonds réels sont investis pour sa mise en place. Or la majorité d'entre eux pensent que l'État, en présentant cette loi, est dans une optique de réduction de la dette de la sécurité sociale. Deux pharmaciens ont également évoqué le fait que les pharmaciens ne sont pas

représentés parmi l'assemblée nationale comme le sont les médecins, ils n'ont donc pas de poids politique. Le temps, le personnel disponible et la place sont les freins majeurs au développement de l'éducation thérapeutique des patients à l'officine, avant le manque de formation. Le maigre financement est source de démotivation. Cependant, les pharmaciens d'officine accueilleraient très positivement des outils de formations provenant des laboratoires pharmaceutiques leaders dans l'asthme

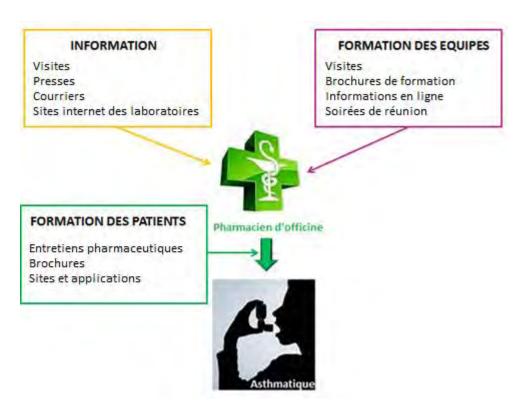
IV. Recommandations

A l'heure de la mise en place des entretiens pharmaceutiques et de l'ETP voulue par la loi HPST, il est important que les laboratoires pharmaceutiques comme les professionnels de santé mettent le patient au cœur de leurs préoccupations.

Les principales industries pharmaceutiques sont bien perçues par les pharmaciens d'officine. Ils ne rejettent pas leur aide mais au contraire la sollicite. Ainsi, les industries ont l'opportunité de devenir des acteurs de confiance pour les pharmaciens et plus généralement pour l'ensemble des professionnels de santé impliqués dans la prise en charge de l'asthme.

En effet, cette relation privilégiée permettrait d'accroître la satisfaction des patients asthmatiques ainsi que celle des pharmaciens. De plus, elle pourrait favoriser la synergie entre les pharmaciens, les médecins généralistes et les pneumologues pour une meilleure prise en charge des patients asthmatiques.

Actions à mettre en place



Apports de laboratoires pharmaceutiques aux pharmaciens d'officine

1. Créer un dialogue entre laboratoires pharmaceutiques et pharmaciens d'officine

La visite

Jusqu'à ces dernières années, les visiteurs médicaux participaient à la formation des médecins alors que les délégués pharmaceutiques s'occupaient principalement de vendre le médicament aux pharmaciens. Ce métier doit évoluer. Nous voyons d'ailleurs émerger depuis 2009 une nouvelle appellation : celle d'« Attaché à la Promotion du Médicament» (APM). Ces APM ont un rôle mixte, de formation des équipes officinales et de vente *(Nomadvantage 2011)*.

Créer un tel réseau permet avant tout d'informer les pharmaciens sur les médicaments, leur bon usage et les services mis à leur disposition par les laboratoires dans le cadre de l'ETP. Cela concourt également de leur apporter la reconnaissance qu'ils ne trouvent pas dans les conditions de mise en place de la loi HPST. L'APM établit une relation de confiance et de proximité avec les pharmaciens visités. Il pourra remettre aux pharmaciens des documents de formation sur les dispositifs d'inhalation de démonstration et montrer la manipulation de ces

derniers aux pharmaciens. Ainsi, il s'assurera que les pharmaciens connaissent bien les dispositifs et qu'ils pourront par la suite les expliquer à leurs patients.

D'autres moyens de communication complémentaires

Cependant, les laboratoires ne pourront pas toucher l'ensemble des officines par le biais de la visite. Il est donc important qu'ils utilisent divers canaux de communication pour que leurs services soient accessibles au plus grand nombre de pharmaciens. Ainsi, la visite des APM pourra être complétée par des articles d'information dans la presse, tels que le moniteur du pharmacien ou le quotidien du pharmacien. Enfin, un courrier d'information pourra aussi être envoyé aux officines n'étant pas visitées par les APM.

2. Proposer des services adaptés

En amont des entretiens : la formation des équipes officinales

La majorité des pharmaciens demande des formations pour eux et leur personnel. Lors de sa visite, l'APM peut avoir ce rôle de formation. Il présente aux pharmaciens les outils qu'il leur propose, les explique et répond à leurs questions.

Les documents de formation

Les résultats de mon enquête montrent que les pharmaciens semblent préférer disposer de formations sur un format papier. Les délégués pourront apporter, à chaque visite, des brochures par thèmes : épidémiologie, étiologie, physiopathologie, clinique, recommandations, traitements, dispositifs d'inhalation®, sport, voyage, pollen, etc.

Les RP (Réunions Professionnelles)

Les pharmaciens interrogés ont spontanément demandé à pouvoir participer à des réunions de formation. Ainsi des soirées spécialement consacrées à la formation des équipes officinales à l'éducation thérapeutique des patients asthmatiques pourraient être proposées par les industries pharmaceutiques, habituées à créer ce type d'évènement pour les médecins.

Deux types de réunions pourraient être présentés : des réunions de formation réservées aux équipes officinales, et des réunions permettant une réflexion commune réunissant les pharmaciens, médecins généralistes et pneumologue d'une même ville.

Dans les deux cas, les intervenants seraient des pneumologues. En effet, selon l'enquête, les pharmaciens pensent à l'unanimité qu'il s'agit des personnes les plus à même de les instruire.

Dans le cadre des réunions de formation, les pneumologues présenteraient des exemples concrets, tout au long de leurs présentations, et montreraient en quoi chaque notion abordée peut être utile aux pharmaciens lors des entretiens pharmaceutiques pour l'éducation thérapeutique du patient.

Dans le cadre des réunions de concertation, pneumologues, médecins généralistes et pharmaciens réfléchiraient au rôle que chacun doit prendre, dans le cadre de l'éducation thérapeutique du patient asthmatique. Ils pourront s'appuyer sur des cas d'école présentant des patients au fil de l'évolution de leur maladie.

3. Durant les entretiens : les outils de démonstration

Des dispositifs de démonstration sont nécessaires pour un entretien pharmaceutique de qualité. Les entreprises pharmaceutiques mettent déjà de tels dispositifs à disposition des professionnels de santé mais les pharmaciens ne savent pas forcément comment les commander. L'APM peut remettre ces dispositifs lors de sa visite et informer les pharmaciens qu'ils peuvent également les commander via le site internet du laboratoire. L'APM montrera au pharmacien comment s'utilise le dispositif qu'il promeut. En effet, pour que le pharmacien d'officine réalise une éducation thérapeutique de qualité auprès de ces patients, il faut qu'il connaisse sans hésitation le maniement de chaque dispositif et ses spécificités.

Comme nous l'avons vu, les pharmaciens souhaiteraient pouvoir mettre à disposition de leurs patients une brochure qui permettrait d'expliquer, au moment de la délivrance, le maniement de chaque dispositif d'inhalation. La quasi-totalité des laboratoires développent déjà de tel remis mais ils sont mis à disposition des pneumologues et des médecins généralistes uniquement. Ainsi, répondre aux besoins des pharmaciens d'officine ne nécessite pas forcément un travail de création important mais une approche différente. De plus, les APM pourront apporter aux officines ces brochures, accompagnées de dispositifs d'inhalation de démonstration et expliquer aux pharmaciens comment les obtenir en absence de visite.

4. Suite aux entretiens : des remis pour les patients

Remis papier

Le pharmacien pourra appuyer son entretien sur des brochures informatives mises à disposition par les laboratoires pharmaceutiques pour répondre aux besoins de patients asthmatiques. A la fin de l'entretien, le patient repartira avec la brochure qui lui permettra de se remémorer les informations dispensées par le pharmacien.

Toutefois, ces fiches ne sont qu'un support lors de l'entretien et un « mémo » par la suite. Leur existence ne dispense nullement le pharmacien de ses missions d'information et formation.

Le digital

L'intérêt des pharmaciens, révélé par ce travail, pour les sites et application montrent leur implication dans la formation des patients asthmatiques, au-delà du cadre de l'ETP défini par la loi HPST. Aussi les sites éducatifs et interactifs ainsi que des applications tels que Mon asthme, AsthmaClic ou Asthmatiic doivent être promus auprès des pharmaciens afin qu'ils le recommandent à leurs patients. Une fois encore, des documents publicitaires existent déjà. Les laboratoires doivent les rendre accessibles aux officines. Les APM devraient laisser des brochures aux pharmaciens pour qu'ils puissent les remettre à leurs patients. Ces derniers iront plus facilement sur un site s'ils disposent d'un flyer avec l'adresse écrite que si le site leur est recommandé oralement.

3. Rendre les services plus accessibles

Comme nous l'avons vu, de nombreux outils demandés par les pharmaciens d'officines sont déjà produits par les laboratoires pharmaceutiques. Pour accompagner les pharmaciens dans leurs nouvelles missions, l'industrie pharmaceutique doit avant tout rendre ces services accessibles aux pharmaciens. Cela est possible par le biais des APM mais les visites sont espacées et ne couvrent pas l'ensemble des officines. Aussi, pour créer une relation de proximité avec les pharmaciens, les laboratoires devraient développer des sites dédiés.

Tous les laboratoires proposent des sites internet institutionnels. La majorité d'entre eux ont aussi développé des sites spécialisés pour les professionnels de santé, comme des sites d'achat en ligne réservés aux pharmaciens d'officine. Les sites dédiés aux pharmaciens, dans le cadre de l'éducation thérapeutique des patients pourraient être rattachés à ces premiers.

Des dossiers par aires thérapeutiques (AVK, asthme, diabète ...) pourraient y être proposés selon les centres d'intérêts des laboratoires.

Sur chacun de ces sites, les pharmaciens retrouveront l'ensemble des documents de formation et d'information développés par le laboratoire, consultables en ligne et commandables. Ils auront également la possibilité de commander des dispositifs d'inhalation de démonstration. Ils seraient informés des programmes de réunions mis en place et pourraient s'inscrire aux soirées à proximité de leur officine. Enfin, ils pourraient accéder à d'autres services comme par exemple les coordonnées de l'APM de leur secteur.

Conclusion

L'asthme est une maladie inflammatoire chronique des voies respiratoires. Fréquente, sa prévalence dans la population française est en augmentation. Il existe des traitements efficaces mais ces derniers doivent être poursuivis même lorsque le patient est asymptomatique. Si ce dernier ne connaît pas bien la physiopathologie de sa maladie et le bénéfice attendu de ses médicaments, il aura tendance à arrêter son traitement en absence de symptômes. Ainsi, 60 à 80% des asthmatiques ne suivent pas correctement leur traitement. De très nombreuses journées d'hospitalisation et plus d'un millier de décès par an pourraient être évités grâce à une meilleure éducation thérapeutique des patients.

Suite à ce constat et dans le cadre de la loi HPST, les pharmaciens d'officine vont être amenés à réaliser des entretiens pour l'éducation thérapeutique des patients asthmatiques. Mon enquête a souligné le besoin de formation et de matériel des équipes officinales pour réaliser des entretiens pharmaceutiques de qualité.

L'objectif de cette thèse était d'identifier comment les industries pharmaceutiques pouvaient s'engager auprès des pharmaciens d'officine pour une meilleure éducation thérapeutique des patients.

Les principaux laboratoires pharmaceutiques dans le domaine de l'asthme s'impliquent d'ores et déjà auprès des associations afin de promouvoir l'éducation thérapeutique des asthmatiques via principalement des sites et des applications mobiles. Suite à l'enquête menée pour cette thèse, il semble important que les industries accompagnent les pharmaciens d'officine dans l'évolution de leur rôle auprès de leurs patients asthmatiques. Les pharmaciens souhaitent disposer de formations, sous forme de remis papiers et de réunions pour leurs équipes officinales afin de réaliser au mieux les entretiens pharmaceutiques. Ils ont également besoin de supports destinés à leurs patients, tels que des fiches simples d'information sur leur maladie et l'utilisation de leur dispositif d'inhalation.

En créant une synergie avec les pharmaciens d'officine, les laboratoires renforceront leur image de partenariat scientifique et d'acteur de santé, à l'heure où certains scandales ont pu détériorer la crédibilité de ce secteur. De plus, l'amélioration de l'observance du traitement

par les patients dépendra de la qualité des entretiens pharmaceutiques qui leur aura été dispensée.

Ainsi, l'éducation thérapeutique des patients asthmatiques est bénéfique aux industries pharmaceutiques, à la Sécurité Sociale, en réduisant les frais liés aux urgences et hospitalisations mais avant tout aux patients. En les plaçant au cœur du système de santé, grâce au travail, en synergie, des pneumologues, médecins généralistes, pharmaciens et industries pharmaceutiques, il sera possible de leur apporter une meilleure connaissance de leur pathologie et d'améliorer leur qualité de vie.

Bibliographie

Afrite A., Allonier C., Com-Ruelle L.et Le Guen N., L'asthme en France en 2006 : prévalence, contrôle et déterminants. Rapport Irdes - Institut de recherche et documentation en économie de la santé-N°549, Janvier 2011

Arrêté du 4 mai 2012 portant approbation de l'avenant n° 6 à l'accord national relatif à la fixation d'objectifs de délivrance de spécialités génériques

Anaes-Afssaps, Recommandations pour le suivi médical des patients asthmatiques adultes et adolescents. Argumentaire, Septembre 2004.

Blondeau A., Histoire des laboratoires pharmaceutiques en France et de leurs médicaments, Le cherche midi éditeur, Vol. II, 1995

Chouaid C., Vergnenègre A., Vandewalle V., Liebaert F.et Khelifa A., avec la participation des Drs Galipon, Rogez et Zuinghedau de l'Union Régionale des Médecins Libéraux de la Région Centre, Coûts de l'asthme en France: modélisation médico-économique par un modèle de Markov, Revue des Maladies Respiratoires, Vol 21, N°3, pp. 493-499, Juin 2004

Com-Ruelle L., Da Poian M.-T. et Le Guen N., Les dépenses médicales de ville des asthmatiques en 2006, Questions d'économie de la Santé n°152, Mars 2010

Delattre E. et Samson A.-L., Stratégies de localisation des médecins généralistes français : mécanismes économiques ou hédonistes ? Economie et statistique, n 455-456, pp.115-142, 2012

Delmas M.-C., Guignon N, Leynaert B, Com Ruelle L, Annesi-Maesano I, Herbet JB et Fuhrman C. Prévalence de l'asthme chez l'enfant en France. Archive pédiatrique 2009; Vol 16, pp. 1261-1269

Delmas M.-C. et Fuhrman C. L'asthme en France : synthèse des données épidémiologiques descriptives. Revue des Maladies Respiratoires, Vol. 27, pp. 151-159, 2010

GERS, Sell in Retail Market, Products ranking in mat value (in Mio.€), Juin 2013

GINA, Global Strategy for Asthma Management and Prevention, 2011

GINA, Global Initiative for Asthma, Global Strategy for asthma management and prevention, updated 201

GSK, Dossier de presse du 3 avril 2012, Les Nouvelles Technologies au service des patients : l'application iPhone « mon Asthme »

Hagmolen of ten Have W, van de Berg NJ, Bindels PJ, et al. Assessment of inhalation technique in children in general practice: increased risk of incorrect performance with new device. Journal of Asthma, Vol. 45, pp. 67-71, 2008.

HAS, Avis de la Commission de transparence de Flutiform du 26 juin 2013

HAS, Améliorer la prise en charge de l'asthme du jeune enfant par un meilleur diagnostic, Communiqué de presse du 25 mai 2009

Institut de veille sanitaire (InVS) - Asthme : prévalence et impact sur la vie quotidienne. Analyse des données de l'enquête décennale santé 2003 de l'Insee.

INSERM, Expertise collective, Asthme, dépistage et prévention chez l'enfant, 2002

JO du 2 juin 2013, Décret n° 2013-449 du 31 mai 2103 relatif aux compétences requises pour dispenser ou coordonner l'éducation thérapeutique du patient.

JO : Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, Xavier Bertrand

Latapy C., Améliorer la prise en charge de l'asthme du jeune enfant par un meilleur diagnostic, HAS, 12 avril 2013

Merck, Monographie du produit, Singulair ® (montélukast sodique), revu le 6 mai 2013

Ministère délégué à la santé, Programme d'actions, de prévention et prise en charge de l'asthme 2002-2005, 2002

Nomadvantage, Les APM entrent en scène, n°20, Novembre 2011

OMS, Communiqué de presse 44 : L'OMS évalue les systèmes de santé dans le monde, 21 Juin 2000

Ricci P., Blotière P.-O., Weill A., Simon D, Tuppin P., Ricordeau P.et Allemand H., Diabète traité: quelles évolutions entre 2000 et 2009 en France? Bulletin Épidémiologique Hebdomadaire, Vol. 42-43, pp. 425-431, 2010

Rochat T., Bridevaux P.-O, Gerbase M., Probst-Hensch N.et Künzli N., Quel est le rôle de la pollution atmosphérique dans l'asthme ? R.M.S °363, 2012

Direction de la Sécurité sociale, Les chiffres clés de la Sécurité sociale 2011 - édition 2012

Terao, Effets d'une dose faible journalière de théophylline à libération prolongée sur l'inflammation et l'hyperréactivité bronchiques chez des patients asthmatiques, Arerugi 2002, Vol. 51, pp. 364 -370, Avril 2002

Thomas M, Price D, Chrystyn H, et al. Inhaled corticosteroids for asthma: impact of practice level device switching on asthma control. BMC Pulmatory Medecine, Vol. 9, page 1, 2009

Torsini-Désert V., Antignac M.et Bacquemin, M.-H., Guide Zéphir, Guide des thérapeutiques inhalés dans l'asthme et la BPCO chez l'adulte, janvier 2012.

Tual S, Godard P, Bousquet J et Annesi-Maesano I. Diminution de la mortalité par asthme en France. Revue Médicale Respiratoire, Vol. 25, pp. 814-820, 2008.

Vidal 2013

AFMTELETHON, L'entretien pharmaceutique, publié le 03/02/2013, http://leguidesante.blogs.afm-telethon.fr/archive/2013/02/03/l-entretien-pharmaceutique.html

Ameli, Sophia, le service d'accompagnement pour les malades chroniques, dossier mis à jour le 12 novembre 2013, www.ameli.fr/assures/offre-de-prevention/le-diabete/sophia-le-service-pour-les-malades-chroniques.php

ANSM — Répertoire des groupes génériques, 27 septembre 2013 http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/314356458da21b67790a9b4c1 ef180b9.pdf

Asthme et Allergie, site de l'association http://asthme-allergies.org

Asthme et Allergie, Etats Généraux de l'Asthme et des Allergie, http://etats-generaux.asthme-allergies.org

Asthme et Allergie, site communautaire Asthmatiic, http://www.asthmatiic.org

AstraZeneca, Site AsthmaClic, dernière mise à jour le 16 janvier 2013; www.asthmaclic.fr

AstraZeneca, Prix de recherche pour la mobilité en pneumopédiatrie, 13 février 2013, http://www.astrazeneca.fr/astrazeneca/actualites/Article/Prix_recherche_mobilite_en_pneumo pediatrie

Collège des Pneumologues des Hôpitaux Généraux, http://cphg.org

Fédération Française des Associations et Amicales de malades, Insuffisants ou handicapés Respiratoires, http://www.ffaair.org

Fédération Française de Pneumologie, http://www.ffpneumologie.org/

La fondation du souffle contre les maladies respiratoires, http://www.lesouffle.org/qui-sommes-nous/la_fondation_du_souffle

HAS, Avis de la Commission de la Transparence, Innovair®, 7 Novembre 2007, http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c 614859/fr/innovair

Insee, Médecins suivant le statut et la spécialité en 2011 http://www.insee.fr/fr/themes/tableau.asp?reg_id=0&ref_id=NATTEF06102

InVS, Surveillance épidémiologique de l'asthme en France, mise à jour le 03/01/2013, http://www.invs.sante.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-chroniques-et-traumatismes/Asthme/Surveillance-epidemiologique-de-l-asthme-en-France

MSD, Pipeline MSD au 22 février 2013, http://www.msd-france.com/research/pages/pipeline.aspx

MSD, site asthmaction, http://www.asthmaction.com, http://www.asthmaction.com/pdf/Asthme et rhinite allergique.pdf

Mundipharma, Nos actions en pneumologie : Un programme spécifique dédié à améliorer l'observance des patients, mise à jour en octobre 2013,

http://www.mundipharma.fr/nos_actions/en_pneumologie/un_programme_specifique_dedie_a ameliorer l observance des patients

Novartis France, Proche de malade, ma maison virtuelle asthme, http://www.prochedemalade.com/maisons-virtuelles/maison-virtuelle-asthme.aspx

Ordre National des Pharmaciens, Cespharm, éducation et prévention pour la santé, http://www.cespharm.fr/fr/Prevention-sante

Ordre National des Pharmaciens, Communiqué de presse du 03/05/2012, La loi HPST, c'est le moment d'en parler, www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Communiques-de-presse/La-loi-HPST-c-est-le-moment-d-en-parler

Ordre national des pharmaciens, Les grandes tendances de la démographie des pharmaciens en 2012, mise à jour le 13/06/2013, http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-pharmacien/Le-metier-du-pharmacien/La-demographie-des-pharmaciens,

Paes V., Déremboursement des frais de santé : la crise profonde du modèle social français, 12 Juin 2013, http://www.economieetsociete.com/Deremboursement-des-frais-de-sante-la-crise-profonde-du-modele-social-français a1592.html

Plan pour l'amélioration de la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques 2007-2011 http://www.sante.gouv.fr/plan-pour-l-amelioration-de-la-qualite-de-vie-des-personnes-atteintes-de-maladies-chroniques-2007-2011.html

Réseau asthme 76, La pollution majore-t-elle le risque d'asthme ?, Mise à jour de la page le 17/01/2012, http://www.asthme76.com/environnement-ext%C3%A9rieur/la-pollution-majore-t-elle-le-risque-dasthme

Société pédiatrique de pneumologie & allergologie, http://www.sp2a.fr/presentation.php

Annexes

Annexes 1: Guide d'entretien

Ce guide d'entretien m'a servi de support pour mon analyse qualitative. J'ai interrogé des pharmaciens d'officine en instaurant un dialogue et non pas en posant des questions fermées. Ils n'ont à aucun moment eu ce guide d'entretien en main. Les réponses ont été traitées de manière confidentielle et anonyme.

Avant l'entretien :

• Emplacement de la pharmacie :

Centre-ville

Quartier résidentiel

Zone rurale

• Tranche d'âge du pharmacien interrogé :

50 et plus

23-35 35-50

Phrase introductive:

« Bonjour,

Je suis étudiante en pharmacie et j'écris une thèse portant sur l'éducation thérapeutique des patients asthmatiques à l'officine. Dans le cadre de cette thèse, je réalise une enquête auprès des pharmaciens titulaires d'officine. Je souhaite recueillir votre opinion. Vos réponses resteront anonymes. Auriez-vous environ 10 min à m'accorder ? »

Guide

• Etes-vous le titulaire de cette pharmacie ?

Oui Non

- Votre clientèle est majoritairement :
- Des patients fidèles
- Des inconnus de passages (touristes ...)
 - Quel est votre avis sur la loi HPST et plus particulièrement l'ETP ?

•	Avez-vous un	espace de confide	entialité?				
Oui		Non					
→ Pou	rquoi						
•	Est-il possible	e pour vous de	mettre en	place dans	s votre o	fficine un	espace de
	confidentialité	?					
Oui		Non					
→ Pou	rquoi						
•	Quels médicar	nents citeriez-vou	ıs spontané	ement pour l	e traiteme	nt de l'asth	nme?
•	Que pensez-vo	ous de l'état actue	l de vos co	nnaissances	dans l'ast	thme?	
Trè	s insuffisante	insuffisan	ite	suffisante		très bonr	ne
•	Pensez-vous p	pouvoir mener u	n entretiei	n pharmace	utique sur	r l'asthme	de qualité,
	aujourd'hui, sa	ans remise à nivea	au ?				
Oui		Non					
•	Que pensez-v	ous de l'état ac	ctuel de v	os connais	sances sur	le nouve	eau rôle du
	pharmacien da	ns l'éducation the	érapeutiqu	e du patient,	suite à la	mise en pl	ace de la loi
	HPST?						
Trè	s insuffisante	insuffisan	ite	suffisante		très bonr	ne
Seri	iez-vous intére	ssés pour suivre u	ine formati	ion:			
•	Sur l'asthme :	Oui	Non				
•	Sur l'ETP dan	s le cadre de la lo	i HPST :	Ou	i	Non	
•	Qui vous sem	ıble le plus à mê	me aujour	d'hui de v	ous appo	rter les ens	seignements
	nécessaires à l	'ETP ?					
	- L'ANSM						
	- Les pneum	ologues					
	- Les médec	ins généralistes					
	- L'industrie	e pharmaceutique					

- GINA (Global Initiative for Asthma, programme qui regroupe des personnels de soins de santé et les pouvoirs public dans le but de faire diminuer la prévalence, la morbidité et la mortalité liées à l'Asthme)
- Les associations : Asthme et allergies, SPLF (société de pneumologie de langue française) ...
- Autres:

→ Pourquoi ?

- Quels moyens vous manquent-t-ils pour réaliser un entretien pharmaceutique de qualité ?
- Quels services vous seraient utiles?
- Seriez-vous intéressé par les services suivants dans l'asthme ?
- Modules de formation (E-learning) sur l'asthme destinés aux équipes officinales

Pas intéressé Peu intéressé Intéressé Très intéressé

- **→** Commentaires
- Soirée d'information entre pharmaciens, MG et pneumologues sur l'asthme et la coordination des soins dans le cadre de la loi HPST.

Pas intéressé Peu intéressé Intéressé Très intéressé

- → Commentaires :
- Turbuhaler® de démonstrations

Pas intéressé Peu intéressé Intéressé Très intéressé

- → Commentaires :
- Vidéo de présentation de Turbuhaler®

Pas intéressé Peu intéressé Intéressé Très intéressé

→ Commentaires :

 Vidéo présentan 	t des cas de compto	ir (suivi du patient	asthmatique à l'officine lors de la
délivrance du tro		· ·	
Pas intéressé	Peu intéressé	Intéressé	Très intéressé
→ Commentaires :			
 Remis papier 	r pour présenter au p	patient sa pathologi	ie
Pas intéressé	Peu intéressé	Intéressé	Très intéressé
→ Commentaires :			
l'asthme, des pneumologue, so	informations sur s on médecin générali sises () pour un s	son traitement et ste (MG) et son pl	n même support, des données sur son contrôle écrites par son harmacien, ainsi que la possibilité asthme et une synergie entre les
Pas intéressé	Peu intéressé	Intéressé	Très intéressé
→ Commentaires :			
-	ettant de recomman nteractif sur l'asthm	-	sthmatiques et à leur entourage un
Pas intéressé	Peu intéressé	Intéressé	Très intéressé
→ Commentaires :			
	tion de la connaissa endre son traitement		ie, de son traitement et des gestes à
Pas intéressé	Peu intéressé	Intéressé	Très intéressé
→ Commentaires :			
 Quelle image 	e avez-vous des labo	ratoires pharmaceu	tiques en général ?
Positive	Négative	Aucune	

→Pourquoi?

T)		1 4		, 1 , 1.	, cc
• Pe	ensez-vous a	ue les fraifemen	ts siiivants son	it des médicamei	nts etticaces :

Xolair®: Oui Non
 Sérétide®: Oui Non
 Symbicort®: Oui Non
 Innovair®: Oui Non

• Savez- vous quels laboratoires commercialisent chacun de ces produits ?

• Seriez-vous prêt à accepter une aide des industries pharmaceutiques ?

Novartis: Oui Non
 AstraZeneca: Oui Non
 GSK: Oui Non
 Chiesi: Oui Non
 MundiPhama: Oui Non

[→]Pourquoi ?

Test de Contrôle de l'Asthme*

Test réservé aux enfants asthmatiques de 4 à 11 ans.

FAITES CE TEST AVEC VOTRE ENFANT PUIS DISCUTEZ DES RÉSULTATS AVEC VOTRE MÉDECIN

mandez à votre enfant ifluencer). Inscrivez le c					Scor
Comment va					/
on asthme ujourd'hui ?					(
ajoura nui :	Très mal	Mal	Bien	Très bien	
Est-ce que ton asthme			10		
est un problème					-
quand tu cours, quand tu fais de	U S		2 53	8	(
a gymnastique ou	C'est un gros problème, je ne peux pas faire	C'est un problème et je n'aime pas ça.	C'est un petit problème,	Ce n'est pas	-
quand tu fais du sport ?	ce que je veux.	et je franne pas ça.	mais ça va.	un problème.	
st-ce que					
u tousses					1
cause de on asthme ?	UG		4 5 2	0	
on astrime r	Oui, tout le temps.	Oui, la plupart du temps	Oui, parfois.	Non, jamais.	
st-ce que					1
u te réveilles endant la nuit				Q 6	(
cause de	U S				-
on asthme ?	Oui, tout le temps.	Oui, la plupart du temps.	Oui, parfois.	Non, jamais.	
uillez répondre seul(e) au votre enfant aux question du cours des 4 derni-t-il eu des symptôn du cours des 4 derni-t-il eu une respirati	ons précédentes). nières semaines mes d'asthme da lirs • Entre 4 et 10 jour	i, combien de journée ? s ② Entre 11 et 18 jours	• Entre 19 et 24 jours urs votre enfant	Tous les jours	
					(
Aucun	Entre 4 et 10 jour	s 2 Entre 11 et 18 jours	Entre 19 et 24 jours	O Tous les jours	
u cours des 4 derr					1
		s 2 Entre 11 et 18 jours	● Entre 19 et 24 jours	Tous les jours	-
	uu ahtaniu la sasua	total		Score total	-
ditionnez les points poi	ur obtenir le score	total.		200te intal	

Annexe 3: Questionnaire Asthma Control Test

Test de contrôle de l'asthme* Ce test a pour objectif d'évaluer le contrôle de votre asthme. Il repose sur un questionnaire simple de 5 questions qui reflète le retentissement de la maladie sur votre vie quotidienne. Il vous suffit de calculer votre score total pour savoir si votre asthme est contrôlé... Étape 1 : Entourez votre score pour chaque question et reportez le chiffre dans la case à droite. Veuitlez répondre aussi sincèrement que possible. Ceci vous aidera, votre médecin et vous-même, à mieux comprendre votre asthme. Au cours des 4 dernières semaines, votre asthme vous a-t-il génélel dans vos activités au travail, à l'école/université ou chez vous ? La plupart Quelquelais Rarement Jamais. Points Tout to temps du temps Au cours des 4 dernières semaines, avez-vous été essoufflé[e] ? Plus d'une fois Une fois 3 à 6 fois 1 ou 2 fois Jamais **Paints** parjour par jour par semaine par semaine Au cours des 4 dernières semaines, les symptômes de l'asthme (sifflements dans la politrine, toux, essoufflement, oppression ou douleur dans la politrine vous ont-ils réveiltéle) la nuit ou plus tôt que d'habitude le matin ? 4 nuits ou + 2 à 3 nuits Une nuit 1 ou 2 fois lamais Points: par semaine par semaine en tout par semaine Au cours des 4 dernières semaines, avez-vous utilisé votre inhalateur de secours ou pris un traitement par nébulisation (par exemple salbutamo), terbutalinel ? 1 ou 2 fois 2 ou 3 lois 3 fois par jour 1 fois par sem Jamais Points ou plus par jour par semaine ou moins Comment évalueriez-vous votre asthme au cours des 4 dernières semaines ? Pas contrôlé Très peu Un peu Totalement Points contrôle contrôle contrôle contrôlé du tout Score total Étape 2 : Additionnez vos points pour obtenir votre score total. FACTY, C (800, by Guarginian, programmi Asthera France / France Comm. Test? is a processing of Dualis Matric And opposited. The reserviness patients antimatiques de ribe de 12 ansi.

Résultats du test : découvrez si votre asthme est contrôlé ou non !



Bien vivre avec son asthme, c'est avoir un asthme contrôlé.

Si votre score est inférieur à 20, votre asthme n'est peut être pas contrôlé.

Consultez votre médecin et apportez lui les résultats de ce test pour en discuter avec lui.







Annexe 4: Avenant n°1 à la Convention Nationale

La nouvelle convention nationale des pharmaciens du 4 avril 2012 attribue de nouvelles fonctions au pharmacien. Elle renforce la qualité de la dispensation et permet de revaloriser le rôle du pharmacien en santé publique.

Conformément aux dispositions de l'article 28.1 de la convention nationale, ce premier avenant fixe les modalités de mise en œuvre de l'accompagnement par le pharmacien des patients sous anti-vitamine K. L'avenant fixant les modalités spécifiques à l'accompagnement des patients asthmatiques n'a pas encore été publié. Ce premier avenant donne cependant une bonne vision de ce que pourra être l'éducation thérapeutique des patients asthmatiques à l'officine.

(http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/pharmaciens/votre-convention/convention-nationale-titulaires-d-officine/convention-nationale.ph)

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 24 juin 2013 portant approbation de l'avenant n° 1 à la convention nationale du 4 avril 2012 organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie relatif à l'accompagnement des patients chroniques sous anticoagulants oraux

NOR: AFSS1312515A

Le ministre de l'économie et des finances, la ministre des affaires sociales et de la santé, le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé du budget,

Vu le code de la sécurité sociale, notamment l'article L. 162-16-1,

Arrêtent

- **Art.** 1er. Est approuvé l'avenant nº 1 à la convention nationale du 4 avril 2012 organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie, annexé au présent arrêté, relatif à l'accompagnement des patients chroniques sous anticoagulants oraux et conclu le 10 janvier 2013 entre, d'une part, l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, l'Union nationale des organismes complémentaires d'assurance maladie et, d'autre part, la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France, l'Union des syndicats de pharmaciens d'officine et l'Union nationale des pharmacies de France.
- Art. 2. Le directeur général de la santé et le directeur de la sécurité sociale au ministère des affaires sociales et de la santé, la directrice générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, le directeur du budget au ministère de l'économie et des finances et le directeur des affaires financières, sociales et logistiques au ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié ainsi que son annexe au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 24 juin 2013.

La ministre des affaires sociales et de la santé, Marisol Touraine

Le ministre de l'économie et des finances, Pierre Moscovici

> Le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, Stéphane Le Foll

Le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé du budget, BERNARD CAZENEUVE

ANNEXE

AVENANT N° 1 À LA CONVENTION NATIONALE DU 4 AVRIL 2012 ORGANISANT LES RAPPORTS ENTRE LES PHARMACIENS TITULAIRES D'OFFICINE ET L'ASSURANCE MALADIE

Vu le code de la sécurité sociale, notamment les articles L. 162-16-1, L. 162-38 et L. 182-2-5;

Vu la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie signée le 4 avril 2012 approuvée par arrêté interministériel du 4 mai 2012,

Il est convenu ce qui suit entre:

- l'Union nationale des caisses d'assurance maladie ;

- l'Union nationale des organismes complémentaires d'assurance maladie,

et

Les syndicats représentatifs des pharmaciens d'officine :

- la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France ;
- l'Union des syndicats de pharmaciens d'officine;
- l'Union nationale des pharmacies de France.

Préambule

Conformément aux dispositions de la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST), aux missions et au rôle du pharmacien d'officine, les partenaires conventionnels se sont accordés, dans le cadre de la convention nationale conclue le 4 avril 2012, à promouvoir la qualité de la dispensation et à valoriser l'engagement des pharmaciens d'officine dans des missions de santé publique. Ce dispositif conventionnel rénové définit ainsi de nouveaux modes de rémunérations destinés, notamment, à valoriser la qualité de l'exercice pharmaceutique et les missions de conseil et d'accompagnement du pharmacien d'officine.

Sur cette base, les partenaires conventionnels se sont donné pour premier objectif de lutter contre les risques d'accidents iatrogéniques, en s'engageant sur la diminution de leur incidence chez les patients chroniques sous traitement par anticoagulants oraux, ainsi qu'à l'amélioration de l'observance de ces patients. La convention nationale favorise, ainsi, l'importance de l'accompagnement par le pharmacien des patients précités.

Compte tenu de l'absence de référentiels relatifs au bon usage des nouveaux anticoagulants oraux, le présent avenant précise les modalités pratiques de mise en œuvre de cet accompagnement pour les patients sous traitement par antivitamine K. Les partenaires conventionnels conviennent par ailleurs, lorsque ces référentiels ou recommandations seront disponibles, d'étendre cet accompagnement à l'ensemble des patients sous anticoagulants oraux.

Par ailleurs, ils réaffirment leur volonté de favoriser la coordination interprofessionnelle autour de ces patients dans le cadre d'un accord interprofessionnel visé à l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale.

Article 1er

Accompagnement des patients traités par anticoagulants oraux

L'article 28.1, alinéa 2, est complété comme suit :

« Elles conviennent que la première étape de cet accompagnement concernera les patients sous traitement par antivitamine K. L'extension de ce dispositif d'accompagnement à l'ensemble des patients sous anticoagulants oraux interviendra par voie d'avenant, dès lors que des référentiels ou recommandations relatifs au bon usage de ces traitements seront rendus disponibles par les autorités sanitaires. »

L'article 28.1.2 est modifié comme suit :

L'alinéa 5 est complété comme suit : après « INR », il convient d'ajouter : « en interrogeant le patient à l'occasion de chaque entretien ».

Il est créé un article 28.1.3 rédigé comme suit :

« 28.1.3. Modalités de l'accompagnement des patients sous traitement par anticoagulants oraux.

Le patient a le choix de participer ou non à ce programme.

Il a également le libre choix du pharmacien qu'il souhaite désigner pour son accompagnement. Il peut, à tout moment, désigner un nouveau pharmacien, y compris au sein de la même officine, ou ne plus participer au programme.

En cas d'absence du pharmacien désigné, l'accompagnement peut être assuré par tout pharmacien inscrit à l'ordre et exerçant au sein de cette même officine, après accord du patient.

28.1.3.1. Les supports de l'accompagnement.

Afin de permettre au pharmacien de mettre en place l'accompagnement prévu à l'article 28.1, les partenaires conventionnels ont établi les supports suivants élaborés à partir des référentiels de l'ANSM:

- un guide d'accompagnement du patient, qui constitue un référentiel à l'usage du pharmacien ;

 une fiche de suivi de l'entretien, qui constitue un support d'échanges avec le patient. Le pharmacien tient cette fiche à disposition du service du contrôle médical de l'assurance maladie dans le respect des délais de conservation prévus par la réglementation.

Ces supports figurent à l'annexe II.3 de la présente convention.

Par ailleurs, les parties signataires s'accordent pour promouvoir auprès des patients qui intègrent le dispositif d'accompagnement, l'utilisation du carnet d'information et de suivi du traitement par antivitamine K (AVK) élaboré par l'ANSM.

28.1.3.2. Modalités d'adhésion du patient au dispositif d'accompagnement.

Les patients éligibles au dispositif d'accompagnement sont ceux sous traitement au long cours par antivitamine K pour une durée consécutive, prévisible ou effective supérieure ou égale à six mois.

L'appréciation de la durée de traitement de ces patients est fondée sur les données de remboursement de l'assurance maladie obligatoire. Le versement de la rémunération prévue à l'article 31.2.2 est conditionné au respect de ces conditions.

L'assurance maladie obligatoire adresse un courrier d'information aux patients définis à l'alinéa précédent, sur le contenu et les modalités de l'accompagnement, et les invite à solliciter le pharmacien de leur choix pour intégrer ce dispositif. Un bulletin d'adhésion joint à ce courrier d'information formalise l'intégration du patient dans l'accompagnement ainsi que la désignation du pharmacien choisi par le patient. Ce bulletin d'adhésion, signé par le patient et le pharmacien désigné, est établi en deux exemplaires originaux. Ce bulletin est conservé par le pharmacien dans le respect des délais de conservation prévus par la réglementation.

Le pharmacien met à disposition ce bulletin auprès des organismes d'assurance maladie dans le respect des dispositions relatives à la loi nº 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée.

Le pharmacien a également la possibilité de proposer au patient mentionné au premier alinéa, à l'initiation du traitement, d'intégrer le dispositif d'accompagnement. Dans ce cadre, outre les éléments d'informations qu'il porte à la connaissance du patient sur les objectifs poursuivis, le pharmacien lui remet le courrier d'information élaboré par l'assurance maladie accompagné du bulletin d'adhésion. Le pharmacien convient avec le patient de formaliser son adhésion éventuellement à l'occasion d'une entrevue ultérieure.

Concernant les patients mentionnés au premier alinéa dont le traitement est en cours, le pharmacien peut s'assurer auprès d'eux qu'ils ont bien été destinataires du courrier d'information de l'assurance maladie mentionné au second alinéa. Dans la négative, il procède à l'information de ces patients selon les modalités

Les caisses fournissent aux pharmaciens le courrier d'information destiné au patient ainsi que le bulletin d'adhésion sous format électronique, dans l'attente de la mise en ligne de ces documents sur le portail internet de l'assurance maladie dédié aux pharmaciens.

28.1.3.3. Modalités de rémunération sur objectifs.

Le pharmacien est éligible à la rémunération sur objectifs mentionnée à l'article 31,2,2, sous réserve du respect des dispositions de l'article 28.1.3.2, dès lors qu'il réalise au moins deux entretiens pharmaceutiques au cours de l'année civile de référence ou au moins un entretien si l'adhésion intervient à compter du second semestre de l'année, attestée par le renseignement de la fiche de suivi mentionnée à l'article 28.1.3.1.

L'exigence susvisée relative au second entretien ne s'applique pas lorsque le traitement par AVK du patient est arrêté définitivement.

Le pharmacien procède à la déclaration de réalisation des entretiens par télétransmission dans les conditions prévues aux articles 37 et 38.

Le versement de la rémunération intervient auprès de l'officine. Elle est effectuée au cours du premier trimestre de l'année n + 1 sur la base des entretiens pharmaceutiques réalisés au cours de l'année n et déclarés par le pharmacien désigné dans les conditions prévues aux articles 37 et 38. La rémunération perçue pour un patient donné est limitée à une seule officine pour l'année civile de référence considérée. Le paiement sera, dans ce cadre, effectué auprès de la première officine ayant déclaré la réalisation d'entretiens pharmaceutiques.

28.1.3.4. Devoirs du pharmacien.

Le pharmacien s'engage, dans le cadre de l'accompagnement du patient sous traitement par anticoagulants oraux, à respecter les stipulations des articles 8 et 10.1 relatives respectivement à la confidentialité de l'entretien et aux prérequis de l'accompagnement.

Il s'engage également, compte tenu de la mission qui lui est confiée, à se former et à actualiser ses connaissances dans les conditions prévues à l'article 11.

28.1.3.5. Evaluation du dispositif.

Les CPL et les CPR sont chargées d'assurer le suivi de la mise en œuvre de l'accompagnement selon des modalités arrêtées par la CPN.

Un bilan sera présenté en CPN en juin et en décembre de chaque année.

28.1.3.6. Durée de l'accompagnement.

Sur la base des bilans mentionnés à l'article 28.1.3.5, les parties signataires évaluent la pertinence du maintien de l'accompagnement. Elles peuvent décider de modifier ou d'interrompre ce dispositif si les objectifs ne sont pas atteints. »

Article 2

Diverses dispositions conventionnelles

L'article 39 est modifié comme suit :

Les mots: « sous-titre VIII » sont remplacés par les mots: « sous-titre IV ».

L'article 40 est modifié comme suit :

« Conformément aux dispositions de l'article R. 162-54-9 du code de la sécurité sociale, l'assurance maladie met la convention à disposition des pharmaciens, sur son site internet, dans un délai d'un mois suivant sa publication.

Les pharmaciens précédemment conventionnés avant l'entrée en vigueur de la convention nationale restent conventionnés sauf s'ils souhaitent se placer hors convention. Dans ce cas, ils doivent le faire savoir par courrier adressé à la Caisse primaire d'assurance maladie dans le ressort de laquelle ils exercent leur activité.

Les pharmaciens non adhérents à la convention, qu'ils s'installent pour la première fois en exercice libéral ou qu'ils aient déjà exercé en libéral, et qui souhaitent devenir adhérents en font la demande en adressant à la Caisse primaire d'assurance maladie dans le ressort de laquelle ils exercent leur activité, par lettre recommandée avec accusé de réception, le bulletin d'adhésion figurant en annexe IV.1 de la convention. Leur adhésion est effective à la date à laquelle la caisse accuse réception de leur demande.

Tout pharmacien exerçant en tant que titulaire au sein d'une officine peut prétendre au conventionnement. En cas de pluralité de pharmaciens titulaires au sein d'un officine, ces derniers doivent se déterminer de manière identique au regard du régime conventionnel. A défaut, ils sont réputés non conventionnés.»

L'article 41 est modifié comme suit :

L'alinéa 1 est supprimé.

L'alinéa 3 est remplacé comme suit :

« Le pharmacien qui renonce à adhérer à la convention adresse un courrier recommandé avec accusé de réception à la caisse dans le ressort de laquelle il exerce. Cette décision prend effet un mois après la date de réception de son courrier par la caisse. Il conserve à tout moment la possibilité de formuler une demande d'adhésion. »

L'alinéa 4 est supprimé.

L'article 49.1 est modifié comme suit

Après le sixième alinéa, est ajouté un septième alinéa rédigé comme suit :

« Participe également à titre consultatif aux séances de la CPN un représentant titulaire de l'Union nationale des organismes complémentaires d'assurance maladie. »

Des annexes III.5 et III.6 sont insérées.

Le sommaire de la convention est remplacé comme suit :

« Préambule

Titre préliminaire. - Portée de la convention nationale

Article 1er. - Objet de la convention

Article 2. - Le conventionnement

Article 3. - Caractère unique et national de la convention

Article 4. - Champ des prestations

Article 5. - Bénéficiaires des dispositions conventionnelles

Titre I^{er}. – Promouvoir la qualité de l'exercice pharmaceutique y compris les nouveaux modes de prise en charge du patient

Sous-titre Ier. - Garantir la qualité de l'exercice pharmaceutique

Section 1. - Conditions générales de l'exercice pharmaceutique

Article 6. - Le libre choix de l'assuré

Article 7. - L'information de l'assuré

Article 8. - La confidentialité de l'entretien

Section 2. - La nature et le contenu de l'exercice pharmaceutique

Article 9. - L'acte de dispensation

Article 10. - Les nouveaux modes de prise en charge du patient

- 10.1. Les prérequis de l'exercice pharmaceutique dans le cadre des nouveaux modes de prise en charge du patient
 - 10.1.1. Droits, devoirs et interdictions
 - 10.1.2. Publicité et communication
 - 10.1.3. Continuité de service de l'officine
 - 10.1.4. Utilisation de matériels et consommables
 - 10.1.5. Retour d'informations
- 10.2. L'entretien pharmaceutique
- 10.3. L'accompagnement pharmaceutique du patient
- 10.4. Le suivi pharmaceutique

Section 3. - Promouvoir la qualité de l'exercice pharmaceutique

Article 11. - Formation et actualisation des connaissances

Article 12. - Mesures incitatives

Section 4. - Coordination entre pharmaciens et autres professionnels de santé

Article 13. - Le partenariat entre professionnels de santé

Article 14. - Le soutien à domicile

Article 15. - La dispensation dans le cadre des établissements médico-sociaux

Sous-titre II. - Organiser la gestion de l'évolution du réseau des officines

Article 16. - Les engagements portant sur l'évolution du réseau

Sous-titre III. - Permanence pharmaceutique conventionnelle

Article 17. - Nécessité d'un service de garde et d'urgence pharmaceutiques

Article 18. - Organisation de la permanence pharmaceutique conventionnelle

18.1. Conditions et critères de la permanence pharmaceutique conventionnelle

18.2. Information des caisses par les syndicats

18.3. Information de l'assuré sur la nature de la permanence pharmaceutique

Article 19. - Financement de la permanence pharmaceutique

19.1. Bases de rémunération des astreintes et des honoraires de garde et d'urgence

19.2. Modalités de versement

Article 20. - Suivi et de l'évaluation de la permanence pharmaceutique

Sous-titre IV. - Contribuer à un meilleur accès aux soins et à la maîtrise des dépenses

Article 21. - Participation du pharmacien à la maîtrise médicalisée des dépenses

Article 22. - Rôle moteur du pharmacien dans le développement des spécialités génériques

Article 23. – Modération des prix facturés dans le domaine des dispositifs médicaux de la limitation du reste à charge des assurés

23.1. Limitation du reste à charge des assurés

23.2. Transparence des prix des dispositifs médicaux vis-à-vis des assurés

Article 24. - Engagements ayant trait à la couverture maladie universelle

Titre II. - Valoriser l'exercice pharmaceutique dans le cadre des nouveaux modes de prise en charge du patient

Sous-titre Ier. - De la mise en place d'un honoraire de dispensation

Article 25. - L'honoraire de dispensation

Article 26. - Conditions de mise en œuvre de l'honoraire de dispensation

Sous-titre II. - La rémunération sur objectifs

Article 27. - Moderniser et simplifier la qualité de service de l'officine

27.1. La dématérialisation de la facturation

27.2. La scannérisation des pièces justificatives

Article 28. – Promouvoir la qualité de la dispensation, la prévention, le dépistage et l'accompagnement des patients atteints de pathologies chroniques

28.1. Prévenir les risques iatrogéniques

28.1.1. Eléments de contexte

28.1.2. Rôle du pharmacien

28.2. Accompagner les patients atteints de pathologies chroniques

28.2.1. Eléments de contexte

28.2.2. Rôle du pharmacien

28.3. Assurer la stabilité de la délivrance des médicaments génériques chez les patients âgés

28.4. Développer les actions de dépistage et de prévention

Article 29. – Conforter l'efficience de la pratique professionnelle portant sur la dispensation de spécialités génériques

Sous-titre III. - Fonctionnement du dispositif de rémunération sur objectif

Article 30. - Les indicateurs

Article 31. - Le contenu de la rémunération et les modalités de calcul

31.1. La qualité de service de l'officine

31.1.1. La valorisation de la FSE

31.1.2, L'incitation forfaitaire à la numérisation et à la télétransmission

31.2. La qualité de la pratique

31.2.1. Stabilité de la délivrance des médicaments génériques

31.2.2. Accompagnement des patients atteints de pathologies chroniques

31.3. Efficience de l'exercice pharmaceutique portant sur les médicaments génériques

31.3.1. Référentiels

31.3.2. Liste des molécules cibles

31.3.3. Principe de calcul

Article 32. - Suivi du dispositif

Titre III. - Moderniser et simplifier les échanges avec l'assurance maladie

Sous-titre I^{er}. - Moderniser les relations entre le pharmacien et les caisses

Article 33. - Des échanges personnalisés avec des correspondants identifiés

Article 34. - Un accompagnement des pharmaciens dans leur exercice

Article 35. - Simplification administrative et développement des téléservices

35.1. Simplification administrative

35.2. Développement des téléservices

Sous-titre II. - Dématérialisation de la facturation et règlement des prestations

Article 36. - Règles générales d'attestation des droits et de facturation

- 36.1. Mode de règlement
- 36.2. L'acquisition des informations relatives à la situation administrative de l'assuré
- 36.3. L'établissement des feuilles de soins
 - 36.3.1. Qualification de la feuille de soins au regard des modes de transmission
 - 36.3.2. Contenu de la feuille de soins
- 36.4. Codage des produits facturés
 - 36.4.1. Exhaustivité de la codification des produits de santé
 - 36.4.2. Modalités de transmission du code
- 36.4.3. Contrôles automatisés du codage
- 36.5. L'exécution des ordonnances
 - 36.5.1. La dématérialisation de la prescription
 - 36.5.2. Informations reproduites sur l'ordonnance
 - 36.5.3. Absence de duplicata
- 36.6. Retours d'information
- Article 37. La facturation électronique

Paragraphe 1. - Modalités de facturation

- 37.1. Principe de facturation en FSE
- 37.2. La transmission des FSE
 - 37.2.1. Equipement informatique des caisses d'assurance maladie
 - 37.2.2. Equipement informatique de l'officine
 - 37.2.3. Liberté de choix des services informatiques
 - 37.2.4. Carte de professionnel de santé et carte pour le personnel de l'officine
 - 37.2.5. Respect des règles applicables aux informations électroniques
- 37.3. Validité de la carte Vitale
- 37.4. Liste nationale interrégimes d'opposition des cartes Vitale
- 37.5. Délai de transmission des FSE

Paragraphe 2. - La dématérialisation de la transmission des pièces justificatives

- 37.6. La pièce numérique
 - 37.6.1. Définition de la « pièce numérique »
 - 37.6.2. De la nature de la pièce numérique
- 37.7. De la numérisation des pièces justificatives
 - 37.7.1. Du principe
 - 37.7.2. De la qualité des pièces justificatives numériques
- 37.8. De la valeur probante des pièces justificatives numériques
- 37.9. De la transmission
 - 37.9.1. Du principe de la télétransmission
 - 37.9.2. Equipement informatique de l'officine
 - 37.9.3. Liberté de choix des services informatiques
 - 37.9.4. Respect des règles applicables aux informations électroniques
 - 37.9.5. CD-Rom
 - 37.9.6. Du mode de transmission
- 37.10. Renouvellement de la délivrance du traitement prescrit
- 37.11. Délai de transmission des pièces justificatives numériques
- 37.12. Cas d'échec de la transmission des pièces justificatives numériques
 - 37.12.1. Cas de dysfonctionnement
- 37.12.2. La non-réception des pièces justificatives numériques
- 37.13. La conservation des preuves et de la protection des données
- 37.14. Dispositif de ramassage organisé par l'assurance maladie
- 37.15. La garantie de paiement
- 37.16. Le tiers payant légal
- 37.17. Le paiement en cas de dispense d'avance des frais
- 37.18. Les cas de dysfonctionnement lors de la transmission des FSE
- 37.19. La télé mise à jour

Sous-titre III. - Des autres procédures de facturation

- Article 38. De la feuille de soins SESAM « dégradé »
 - 38.1. Procédure exceptionnelle
 - 38.2. Transmission des feuilles de soins SESAM « dégradé » et des ordonnances

38.3. Modalités de règlement

Article 39. - La feuille de soins sur support papier

Titre IV. - Vie conventionnelle et suivi de l'application du régime conventionnel

Sous-titre Ier. - L'adhésion à la convention nationale

Article 40. - Les modalités d'adhésion

Article 41. - Les modalités de reconnaissance de l'adhésion

Article 42. - La résiliation de l'adhésion

Article 43. - L'engagement conventionnel du pharmacien

Sous-titre II. - La vie conventionnelle

Article 44. – Cas de concertation avec les autres professions intervenant dans le champ des produits et prestations inscrits sur la LPP

Article 45. - La durée de la convention

Article 46. - La signature de la convention par une nouvelle partie

Article 47. - Le retrait d'une partie signataire de la convention

Article 48. - La résiliation de la convention

Sous-titre III. - Les instances conventionnelles

Article 49. - La commission paritaire nationale (CPN)

49.1. Composition de la CPN

49.2. Mise en place de la CPN

49.3. Rôle de la CPN

Article 50. - Le comité paritaire national des programmes d'actions (CPN-PA)

Article 51. – Le comité technique paritaire permanent national chargé des simplifications administratives (CTPPN) placé près la CPN

51.1. Composition du CTPPN

51.2. Mise en place du CTPPN

51.3 Mission du CTPPN

Article 52. - La commission paritaire régionale (CPR) 62

52.1. Composition de la CPR

52.2. Mise en place de la CPR

52.3. Missions de la CPR

Article 53. - La commission paritaire locale (CPL)

53.1. Composition de la CPL

53.2. Mise en place de la CPL

53.3. Rôle de la CPL

Sous-titre IV. - Du non-respect des engagements conventionnels par le pharmacien

Article 54. - L'examen des cas de manquement

Article 55. - Les sanctions susceptibles d'être prononcées

Article 56. - Recours du pharmacien contre une sanction

Article 57. - La sanction de déconventionnement

Article 58. - Conséquences des sanctions ordinales

Article 59. - L'incidence des décisions juridictionnelles sur le conventionnement

Article 60. - La publicité des sanctions

Article 61. - La continuité des procédures initiées avant l'entrée en vigueur de la convention

Sous-titre V. - Du non-respect des engagements conventionnels par les organismes de prise en charge

Article 62. - De l'examen des cas de manquements

Article 63. – Des sanctions susceptibles d'être prononcées

Annexes

Annexes relatives au titre Ier

Annexe I.1

Conditions particulières relatives à la délivrance de certains dispositifs médicaux

Article 1er. - Des règles d'installation propres à la délivrance de certains dispositifs médicaux

1.1. Règles d'installation spécifiques à la délivrance d'orthèses

1.2. Des règles d'installation spécifiques à la délivrance de véhicules pour handicapés physiques

Article 2. - De la publicité et les procédés commerciaux

Article 3. - Des modalités de délivrance des orthèses plantaires

Article 4. - De la mise à disposition des dispositifs médicaux

Article 5. - Des règles de désinfection

Article 6. - De la sous-traitance dans le secteur des dispositifs médicaux

Article 7. - De la réparation des dispositifs médicaux

- 7.1. Réparation et remplacement des produits à la location
- 7.2. Réparation des produits à l'achat

Annexe L2

Attestation de participation à la permanence pharmaceutique des soins - versement des indemnités d'astreintes

Annexes relatives au titre II

Annexe II.1

Efficience de la pratique professionnelle portant sur le générique

- I. Liste des molécules visées à l'article 20
- II. Principe de calcul
- III. Formule de calcul de la rémunération de l'objectif

Annexe II.2

Stabilité de la délivrance des médicaments génériques

Annexes relatives au titre III

Annexe III.1

Contrôles automatisés du codage des médicaments

- I. Contrôles générés en cas de changement de taux de prise en charge des médicaments
- II. Contrôles générés en cas de changement de prix des médicaments, de mise sous tarifs forfaitaires de responsabilité (TFR), de changement de TFR

Annexe III.2

Retours d'information

Annexe III.3

Participation du pharmacien au service de la télémise à jour

Article 1er. - Principe de la liberté d'adhésion

Article 2. - Conditions d'adhésion

Article 3. - Conditions d'utilisation

- Article 4. Conditions financières
 - 4.1. Dispositif financier
 - 4.2. Equipements accessoires
 - 4.3. Dispositif financier applicable aux départements d'outre-mer

Article 5. - De la résiliation de l'option de télé mise à jour

Annexe III.4

Formulaire d'adhésion à l'option de télémise à jour

Annexe III.5

Liste des anomalies rendant l'image numerisée inexploitable

Annexe III.6

Tri des ordonnances

Annexes relatives au titre IV

Annexe IV.1

Formulaire d'adhesion à la convention nationale des pharmaciens d'officine

Annexe IV.2

Règlement intérieur

Organisation des commissions et instances visées au sous-titre III

Article Ier. - Organisation des réunions des commissions

Article 2. - Composition des commissions paritaires

- 2.1. Commission paritaire nationale
- 2.2. Commissions paritaires régionales
- 2.3. Commissions paritaires locales

Article 3. - Présidence des sections et des commissions

Article 4. - Délibérations

Article 5. - Situation de carence de la commission

Article 6. - Indemnisation des membres de la section professionnelle

Annexe IV.3

Procédure conventionnelle en cas de manquement imputable à un pharmacien

Article 1er. - Procédure préalable à la convocation de la commission paritaire locale

Article 2. - Convocation de la commission

Article 3. – Notification de la sanction

Article 4. - Sanction de déconventionnement

Article 5. - Recours du pharmacien contre la sanction prononcée par les caisses

Annexe IV.4

Procédure applicable en cas de non-respect des engagements conventionnels par les organismes

Article 1er. - Procédure Article 2. - Avis de la CPN

Article 3. - Information de la commission paritaire nationale. »

Fait à Paris, le 10 janvier 2013.

Le président de la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France, P. GAERTNER

Le président de l'Union nationale des pharmacies de France,

F. DALIGAULT

Le président de l'Union des syndicats de pharmaciens d'officine, G. Bonnefond

Le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie,

F. VAN ROEKEGHEM

Le président de l'Union nationale des organismes complémentaires d'assurance maladie, F. HENRY

Annexes

Annexes relatives au titre II

Annexe II.3

Guide d'accompagnement et fiche de suivi patient

GUIDE D'ACCOMPAGNEMENT DES PATIENTS SOUS ANTIVITAMINE K (AVK)

Ce guide, élaboré à partir des documents de références établis par l'ANSM, est conçu pour vous aider à appréhender au mieux la conduite de l'entretien pharmaceutique dans le cadre de l'accompagnement des patients nécessitant un traitement chronique par AVK.

Après plus de quarante ans d'utilisation, les AVK constituent le traitement anticoagulant de référence pour des pathologies fréquentes.

Ce traitement est indispensable mais nécessite toutefois des précautions importantes. En effet, les traitements par AVK constituent la première cause d'accidents iatrogéniques en France. Ces médicaments à marge thérapeutique étroite nécessitent donc une surveillance renforcée en raison du risque hémorragique élevé, mais également du risque thromboembolique en cas de sous-dosage.

La délivrance et l'explication au patient sous AVK de l'ensemble des informations relatives à son traitement sont des éléments capitaux pour son appropriation et pour l'atteinte des objectifs thérapeutiques. En effet, un patient bien informé est un patient plus observant.

Plusieurs notions doivent être abordées lors de l'entretien. Il est possible (voire probable) que le patient ne puisse pas assimiler toutes ces notions dès le premier entretien. Il convient donc d'ajuster le niveau d'information en fonction de la compréhension du patient. Lors du premier entretien, le pharmacien peut être amené à prioriser les informations à délivrer. Des précisions seront apportées et des rappels seront effectués lors des entretiens ultérieurs.

Le pharmacien débute le premier entretien par le recueil d'informations générales relatives au patient. Il aborde ensuite les notions générales et fondamentales relatives au traitement proprement dit et à son suivi.

L'appréciation	de	l'appropriation	par	le	patient	des	informations	essentielles	se	fait	selon	trois	niveaux:
		Acquis (A)		Pa	rtiellem	ent a	acquis (PA)	Non acqu	is (NA)			

Le pharmacien considère qu'une notion est :

- « acquise » dès lors qu'elle est parfaitement intégrée par le patient et qu'il est capable de la restituer avec ses propres termes et de la mettre en pratique;
- « partiellement acquise » dès lors que le patient a des connaissances incomplètes ou imprécises ;
- « non acquise » dès lors que le patient ne sait rien sur le sujet.

Lors de la prise de RDV, le pharmacien demande avec insistance au patient d'apporter son carnet de suivi AVK à chaque entretien et s'assure de l'existence d'un dossier pharmaceutique ouvert et actif,

1. Informations générales concernant le patient

Nom et prénom.

Age.

Poids.

Nom du produit AVK prescrit.

Autres traitements médicamenteux au long cours.

Autres médicaments/produits consommés par le patient.

Habitudes de vie (alimentation, alcool, tabac, activité physique, sport de contact, activité manuelle, bricolage, jardinage, déplacement, voyage...).

Historique des AVK: date de première prescription (ou ancienneté du traitement), produits prescrits, posologies des derniers mois, éventuels incidents ou accidents rapportés au traitement.

Vérification de l'absence de contre-indications absolues ou relatives (cf. RCP).

Identification des situations nécessitant assistance (difficultés motrices, cognitives, sensorielles).

Identification du laboratoire qui dose habituellement l'INR.

Vérification de la détention d'un carnet de suivi et d'une carte AVK.

Perception globale par le patient de son traitement par AVK.

2. Notions générales relatives au traitement par AVK

2.1. Informer le patient sur les principes du traitement

Rôle de l'AVK.

Pourquoi le traitement a été prescrit.

Notion de marge thérapeutique étroite.

Risques hémorragiques et thrombotiques.

Posologie prescrite.

Horaire d'administration à respecter.

Que faire en cas d'oubli.

Importance de l'observance.

Importance de la surveillance.

Le patient doit suivre avec une grande vigilance son traitement par AVK car celui-ci l'expose à deux risques principaux : l'hémorragie liée à un surdosage et la thrombose liée à un sous-dosage.

L'effet anticoagulant des AVK est progressif, mais diminue en quelques jours après l'arrêt du traitement. En cas d'oubli, la dose omise peut être prise dans un délai de huit heures après l'heure habituelle d'administration. Passé ce délai, il est préférable de sauter cette prise et de prendre la suivante à l'heure habituelle. Le patient ne doit pas prendre de dose double pour compenser la dose manquée. Il devra signaler cet oubli lors du contrôle de son INR (examen biologique qui permet d'évaluer l'activité du traitement par antivitamine K) et le noter dans son carnet de suivi.

2.2. Informer le patient sur les principes de la surveillance biologique du traitement

INR.

INR cible.

Rythme des contrôles.

Horaires des contrôles,

L'INR mesure, sous certaines conditions, le temps de coagulation d'un patient et le compare à celui d'un sujet qui ne reçoit pas d'AVK. Chez un sujet non traité, l'INR est égal à 1.

L'INR cible est la valeur à rechercher pour obtenir un traitement efficace. Il dépend de la maladie pour laquelle le traitement est prescrit et, dans la plupart des cas, doit se situer entre 2 et 3:

- un INR < 2 reflète une dose insuffisante;
- un INR > 3 correspond à une dose trop forte, avec un risque potentiel d'hémorragie.

Dans certains cas, l'INR cible doit être plus élevé, compris entre 3 et 4,5 pour que le traitement soit efficace. Dans tous les cas, un INR > 4,5 est associé à un risque hémorragique accru.

L'INR doit être contrôlé régulièrement et mesuré, si possible, par le même laboratoire, à une fréquence déterminée par le médecin.

En début de traitement, l'INR doit être mesuré fréquemment pour permettre de trouver la dose d'AVK qui convient, c'est-à-dire la dose d'AVK qui permet d'obtenir à plusieurs reprises l'INR cible.

Quand la dose appropriée est déterminée, la fréquence du contrôle de l'INR peut diminuer progressivement. Ce contrôle doit toutefois continuer à être effectué au moins une fois par mois afin d'éviter le surdosage et le risque de thrombose du fait d'un sous-dosage.

Certaines circonstances particulières peuvent provoquer un déséquilibre du traitement, en augmentant ou au contraire en diminuant son effet anticoagulant. Ces circonstances, principalement représentées par la prise simultanée de certains médicaments ou la survenue d'une pathologie intercurrente, nécessitent des contrôles supplémentaires de l'INR afin d'adapter la dose d'AVK. Cela est notamment très important en cas de modifications des autres traitements pris par le patient.

Transmission des résultats: un traitement par AVK se prenant préférentiellement le soir, il convient de s'assurer que les résultats de l'INR sont transmis au médecin qui suit le patient dans l'après-midi, de manière à ce que la dose puisse être modifiée, si besoin, le soir même.

2.3. Informer le patient sur l'importance de la surveillance de l'apparition de signes évocateurs d'un surdosage et s'assurer de sa vigilance sur l'apparition éventuelle de ces signes

Signes banals: saignement des gencives, saignement de nez, hémorragie conjonctivale, règles exceptionnellement abondantes, hématomes.

Signes plus inquiétants : sang dans les urines, sang dans les selles, selles noires et nauséabondes, crachats sanglants, vomissements sanglants, saignement persistant.

Signes trompeurs : fatigue, essoufflement, pâleur, céphalées ne cédant pas au traitement antalgique habituel, malaise inexpliqué.

Informer le patient qu'en cas de survenue de signes inquiétants, un avis médical urgent est nécessaire.

2.4. Informer le patient sur les interactions médicamenteuses et s'assurer qu'il ne s'y expose pas

Les médicaments susceptibles d'interagir avec les AVK et donc de modifier l'INR sont très nombreux. La règle consiste à ne jamais prendre de médicaments qui n'aient été prescrits par un médecin ou conseillé par un pharmacien ni, *a fortiori*, un autre médicament de sa propre initiative. Cette règle s'applique en toutes circonstances, y compris dans des situations très banales, telle que la survenue d'une douleur, d'un rhumatisme ou d'une infection, qui doivent amener à consulter le médecin traitant. C'est notamment le cas lors d'une prescription d'antibiotiques, même pour une période brève.

Habituellement, l'INR doit être contrôlé trois à quatre jours après toute initiation, modification ou arrêt d'un médicament associé au traitement par AVK, afin de réajuster, si besoin, la dose de ce dernier.

Il est contre-indiqué d'associer les AVK avec notamment :

- acide acétylsalicylique;
- miconazole, utilisé par voie générale ou en gel buccal;
- millepertuis.

La liste complète des interactions médicamenteuses contre-indiquées, déconseillées, nécessitant des précautions d'emploi et à prendre en compte, est disponible dans le Thésaurus des interactions médicamenteuses, rubrique anticoagulants oraux, sur le site internet de l'ANSM (http://ansm.sante.fr/Dossiersthematiques/Interactionsmedicamenteuses/Interactions-medicamenteuses/(offset)/0).

2.5. Informer le patient sur l'alimentation

Aucun aliment n'est interdit. Cependant, l'apport du régime alimentaire en vitamine K doit être régulier et sans excès, afin de ne pas perturber l'équilibre de l'INR.

Les aliments les plus riches en vitamine K sont : brocolis, choux, choux-fleurs, choux de Bruxelles, épinards, laitue.

Attirer l'attention du patient sur les compléments alimentaires et les tisanes qui peuvent contenir du millepertuis.

2.6. Informer le patient sur la nécessité de signaler à tous les professionnels de santé qu'il prend un traitement par AVK

Médecin, chirurgien, anesthésiste, dentiste, sage-femme, kinésithérapeute, infirmière, biologiste, pharmacien...

Le patient doit toujours porter sur lui la carte mentionnant qu'il prend un traitement par AVK, carte figurant au dos du carnet d'information remis par le médecin, le biologiste ou le pharmacien.

2.7. Informer le patient que toute injection intramusculaire lors d'un traitement anticoagulant est contre-indiquée

Les injections sous-cutanées sont autorisées.

3. Conclusion

A la fin de l'entretien, demander au patient s'il a des questions à poser.

Lui remettre un carnet de suivi de traitement par AVK s'il n'en a pas et lui rappeler l'importance de le remplir.

Fixer la date du prochain RDV. En fonction du niveau de connaissance du patient constaté à l'issue de l'entretien, cette date sera fixée à plus ou moins brève échéance.

Eventuellement, prévoir ou inciter le patient à se faire accompagner d'une personne de son choix lors de l'entretien suivant.

Présenter la façon dont va se dérouler l'accompagnement ainsi que la coordination que le pharmacien va instaurer avec le médecin désigné par le patient.

Il relève de la compétence du pharmacien d'apprécier le degré d'accompagnement qui doit être mis en œuvre ainsi que le nombre d'entretiens nécessaire au suivi optimal du patient. Ce degré d'accompagnement doit être adapté à chaque patient en fonction de sa réceptivité et de son appropriation des messages transmis.

ENTRETIEN PHARMACEUTIQUE AVK

FICHE DE SUIVI PATIENT

Ce questionnaire, élaboré à partir des documents de référence établis par l'ANSM, constitue une trame d'échanges avec le patient. Il aborde dans ce cadre l'ensemble des points qui apparaissent incontournables pour un suivi optimal du patient. Il doit ainsi être considéré comme un fil conducteur de l'entretien et non comme un *verbatim* précis des questions à poser. Vous devrez par conséquent vous l'approprier afin d'être en mesure de vous adapter à la situation réelle de l'entretien.

Ce questionnaire constitue également, pour vous, un support du suivi du patient qu'il conviendra de conserver afin de mieux appréhender le prochain entretien. A chaque question posée, complétez si nécessaire avec des explications et analysez les réponses faites par le patient afin d'adapter votre discours et vous assurer de la bonne compréhension des messages transmis. Le carnet d'information et de suivi du traitement par AVK remis au patient peut constituer un bon support d'informations complémentaires. Demandez au patient de vous le présenter ou, s'il n'en a pas, remettez-lui en un. Ce carnet peut être commandé en ligne sur le site du Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française (CESPHARM): www.cespharm.fr.

Il relève de la compétence du pharmacien d'apprécier le degré d'accompagnement qui doit être mis en œuvre ainsi que le nombre d'entretiens nécessaire au suivi optimal du patient. Ce degré d'accompagnement doit être adapté à chaque patient en fonction de sa réceptivité et de son appropriation des messages transmis.

La convention stipule que l'accompagnement du pharmacien passe par un entretien à l'initialisation du traitement et la réalisation d'au moins deux entretiens annuels.

L'appréciation de l'appr	opriation par le patient des informations essentielles se fait selon trois niveaux
□ A	equis (A) Partiellement acquis (PA) Non acquis (NA)
Le pharmacien considère	qu'une notion est:
	u'elle est parfaitement intégrée par le patient;
	e» dès lors que le patient a des connaissances incomplètes ou imprécises;
 « non acquise » dès lo 	ors que le patient ne sait rien sur le sujet.
A l'issue de cet entretie	n, vous devez évaluer la situation et juger s'il est opportun ou non de contacter l

médecin ou de conseiller au patient une consultation chez son médecin.

Nom:
Prénom:
Date de naissance :
Nº d'immatriculation :
Régime d'affiliation :
Adresse:
Date entretien 1 et nom du pharmacien :

INFORMATIONS GÉNÉRALES CONCERNANT LE PATIENT

Date	entretien	2 e	t non	du	pharmacien:
Date	entretien	3 e	t non	ı du	pharmacien:

	ENTRETIEN 1	ENTRETIEN 2	ENTRETIEN 3
Poids			
Nom de l'AVK prescrit			
Nom du prescripteur			
Autres médicaments prescrits			
Autres médicaments/compléments alimentaires consommés par le patient			
Habitudes de vie pouvant interférer avec le traitement AVK (alimentation, difficultés à effectuer les contrôles d'INR, observance)			
Historique de la prescription des AVK			
Difficultés motrices/cognitives/sensorielles			
Laboratoire qui dose habituellement l'INR			
Le patient a-t-il un carnet de suivi et une carte AVK?			
Demander au patient comment il vit globalement son traitement			

1. Notions générales sur le traitement AVK

Principes du traitement

	ENTRETIEN 1	ENTRETIEN 2	ENTRETIEN 3
Le patient sait-il à quoi sert « nom de la spécialité AVK prescrite » ?	□ A □ PA □ NA	□ A □ PA □ NA	□ A □ PA □ NA
2. Le patient sait-il pourquoi « nom de la spécialité AVK prescrite » lui a été prescrit ? Si oui, est-il capable de restituer en termes simples l'indication thérapeutique ?	□ A □ PA □ NA	□ Á □PA □ NA	□ A □ PA □ NA.
3. Le patient sait-il si ce médicament comporte certains risques ? Si oui, le patient les connaît-il ?	☐ A ☐ PA ☐ NA	□ A □ PA □ NA	☐ A ☐ PA ☐ NA
4. Le patient connaît-il la dose qu'a prescrite son médecin? Si oui, la respecte-t-il?	☐ A ☐ PA ☐ NA	□ A □ PA □ NA	□ A □ PA □ NA
5. Le patient sait-il à quelle heure il doit prendre ce médicament et qu'il faut le prendre tous les jours à la même heure ?	□ A □ PA □ NA	□ A □ PA □ NA	□ A □ PA □ NA
6. Le patient sait-il quoi faire en cas d'oubli ? Si oui, explicitez.	□ A □ PA □ NA	□ A □ PA □ NA	□ A □ PA □ NA
7. Le patient sait-il qu'il est important : – de noter les prises sur son carnet de suivi ? – de noter tout oubli éventuel dans son carnet de suivi ?	□ A □ PA □ NA	□ A □ PA □ NA	□ A □ PA □ NA

Surveillance biologique du traitement

	ENTRETIEN 1	ENTRETIEN 2	ENTRETIEN 3
3. Le patient connaît-il la valeur de son INR cible? Si oui, quelle est-elle?	□ A □ PA □ NA	□ A □ PA □ NA	□ A □ PA □ NA
De Le patient saît-il que le dosage de l'INR doit être effectué impérativement selon le calendrier établi par le mêdecin et toujours dans le même laboratoire? Vérifiez avec le patient qu'il dispose bien du calendrier de suivi de son INR.	□ A □ PA □ NA	□ A □ PA □ NA	□ A □ PA □ NA
10. Le patient sait-il pourquoi il faut doit faire sa prise de sang pour dosage de l'INR, le matin (transmission au médecin)?	□ A □ PA □ NA	□ A □ PA □ NA	□ A □ PA □ NA
11. Le patient sait-il que, dès qu'il la connaît, il doit immédiatement noter la valeur de l'INR dans son carnet de suivi et appeler son médecin si cette valeur de l'INR sort de la fourchette?	□ A □ PA □ NA	□ A □ PA □ NA	□ A □ PA □ NA
12. A quelle fréquence le patient réalise-t-il le contrôle de l'INR ?	□ A □ PA □ NA	□ A □ PA □ NA	□ A □ PA □ NA
13. Le patient connaît-il les signes évocateurs d'un surdosage et la conduite à tenir ?	□ A □ PA □ NA	□ A □ PA □ NA	□ A □ PA □ NA
13. Le patient connaît-il les signes évocateurs d'un surdosage et la conduite à tenir ? – signes plus inquiétants : sang dans les urines, sang dans les selles, selles noires et nauséabondes, crachats sanglants, vomissements sanglants, épistaxis, saignement persistant ; – signes trompeurs : fatigue, essoufflement, pâleur, céphalées ne cédant pas au traitement antalgique habituel, malaise inexpliqué ;	ENTRETIEN 1 □ A □ PA □ NA	ENTRETIEN 2 ☐ A ☐ PA ☐ NA	ENTRETIEN 3
 signes banals: saignement des gencives, saignement de nez, hémorragie conjonctivale, règles exceptionnellement abondantes, hématomes. 			
14. Lui est-il déjà arrivé de ressentir certains de ces signes ? Si oui, qu'a-t-il fait ?	□ oui □ non	□ oui □ non	□ oui □ non
Les	autres médicaments		
	ENTRETIEN 1	ENTRETIEN 2	ENTRETIEN 3
15. Hormis ce traitement, le patient prend-il d'autres médicaments?	□ oui □ non	□ oui □ non	oui non
16. Le patient connaît-il les médicaments qui sont contre- indiqués avec son traitement?	□ oui □ non	oui 🗆 non	□ oui □ non
Si oui, peut-il citer des médicaments d'usage courant contre- indiqués avec son traitement?	□ oui □ non	oui 🗌 non	□ oui □ non
Arrive-t-il au patient de prendre, sans avis médical ou conseil pharmaceutique, d'autres médicaments qu'il a par exemple dans son armoire à pharmacie ? Si oui, lesquels ?	□ oui □ non	□ oui □ non	oui 🗌 non

Vie quotidienne et alimentation

	ENTRETIEN 1	ENTRETIEN 2	ENTRETIEN 3
17. Le patient connaît-il les précautions à prendre pour minimiser le risque hémorragique dans la vie quotidienne (prévention des chocs et blessures lors d'activités sportives ou de loisirs) ?	oui 🗆 non	oui non	□ oui □ non

	ENTRETIEN 1	ENTRETIEN 2	ENTRETIEN 3
Peut-il en citer 3?	□ oui □ non	□ oui □ non	□ oui □ non
18. Le patient connaît-il les règles à suivre en matière d'alimentation et les principaux aliments riches en vitamine K ?	□ A □ PA □ NA	□ A □ PA □ NA	□ A □ PA □ NA
19. Le patient sait-il qu'il ne doit pas prendre certaines tisanes, ni de complément alimentaire sans en parler à son médecin ou son pharmacien ?	□ A □ PA □ NA	□ A □ PA □ NA	□ A □ PA □ NA

Les professionnels de santé

	ENTRETIEN 1	ENTRETIEN 2	ENTRETIEN 3
20. En dehors de son médecin ou de son pharmacien, quels autres professionnels de santé le patient rencontre-t-il ?			
21. Le patient leur présente-t-il la carte « je prends un traitement anticoagulant par AVK » qui lui a été remise ?	oui non	oui 🗆 non	□ ouí □ non
22. Le patient sait-il qu'il doit tenir informé son médecin traitant de toute intervention médicale (extraction dentaire, petite chirurgie, etc.) ou changement dans sa situation (par exemple survenue d'une grossesse) ?	□ oul □ non	oul non	□ oui □ non

2. Conclusion pour le patient

	ENTRETIEN 1	ENTRETIEN 2	ENTRETIEN 3
23. Le patient e-t-il des questions? Si oui, lesquelles?	oui 🗆 non	oui 🗌 non	oui 🗌 non

3. Conclusion pour le pharmacien

	ENTRETIEN 1	ENTRETIEN 2	ENTRETIEN 3
24. Petite synthèse de l'entretien et durée approximative			
25. Appréciation du pharmacien sur le niveau d'information du patient			
26, Principaux points sur lesquels il faudra revenir en priorité lors de l'entretien suivant			
27. Prévoir la présence d'un accompagnant pour l'entretien suivant	oui non	oui non	□ oui □ non
28. Prévoir l'orientation du patient vers le prescripteur	oui 🗌 non	oui non	□ oui □ non
29. Prévoir une prise de contact avec le prescripteur	□ oui □ non	□ oui □ non	□ oui □ non

4. Suivi de l'accompagnement

Convenir avec le patient des modalités de suivi de l'accompagnement. Envisager avec lui le nombre et la fréquence des entretiens.

Insister sur l'importance du suivi biologique.

Annexes relatives au titre III

Annexe III.5

Liste des anomalies rendant l'image numérisée inexploitable

- 1. Image numérisée toute blanche.
- 2. Image numérisée toute noire.
- 3. Problème de contraste rendant l'image numérisée illisible.
- 4. Ordonnance tronquée : une seule page numérisée pour une ordonnance de plusieurs pages ; décalage à la numérisation droite/gauche, bas/haut ;

Il est entendu que ces anomalies potentielles sont inhérentes au processus de numérisation et par conséquent inexistantes dans le processus papier.

Par ailleurs, ne doivent pas être entendues comme motifs d'inexploitabilité les anomalies suivantes :

- date de soins erronée ou absente sur la feuille de soins ;
- falsification par le prescripteur ou l'assuré ;
- prescription médicale imprécise ou sans posologie ou sans durée ;
- rajout, surcharge ou rature de la prescription médicale;
- utilisation de prescription type présignée ;
- identification absente;
- duplicata, feuille de soins ou volet de facturation absent ;
- prescription médicale absente (contraception d'urgence, vaccin grippe, etc.);
- absence de signature de l'assuré sur le CERFA en vigueur (facturation en mode dégradé) ;
- problème de contraste rendant l'image numérisée illisible, lié à la scannérisation de formulaires CERFA dont la trame est colorée, dans l'attente de l'évolution prévue à l'article 49.1.1.

Annexe III.6

Tri des ordonnances

Les duplicata des ordonnances (hors cas de renouvellement) sont mis à disposition, selon le cas, de la caisse primaire du ressort géographique de la pharmacie, des autres caisses ou des différents organismes conventionnés, accompagnés d'un bordereau récapitulatif des FSE. Ils sont classés, autant que faire se peut, dans le même ordre que celui des FSE répertoriées sur le bordereau.

Le pharmacien met à disposition les ordonnances dans les conditions suivantes :

- a) Le pharmacien trie les ordonnances papier, en distinguant les assurés relevant de la caisse dans la circonscription de laquelle il exerce et les assurés relevant d'autres circonscriptions;
- b) Pour les assurés relevant du régime des professions indépendantes, le tri s'effectue en distinguant les assurés relevant de chacun des organismes conventionnés de la circonscription ainsi que l'ensemble des autres assurés :
- c) Pour les assurés relevant des sections mutualistes, le tri s'effectue par mutuelle de rattachement et, le cas échéant, sur la demande expresse de celle-ci, en distinguant les assurés relevant de la section locale des autres assurés.

Annexe 5 : Grille d'évaluation du bon usage du dispositif d'inhalation

Avril 2013



GRILLES D'EVALUATION DE L'UTILISATION DES SYSTEMES D'INHALATION UTILISES DANS l'ASTHME

Vous trouverez dans ce document :

- Une notice d'utilisation des grilles d'évaluation des gestes,
- Une grille d'évaluation des gestes pour chacun des systèmes d'inhalation disponibles dans le traitement de l'asthme (à l'exclusion toutefois des nébuliseurs):
 - Dispositif AEROSOL-DOSEUR® (sans chambre d'inhalation)
 - Dispositif AEROSOL-DOSEUR® (avec chambre d'inhalation)
 - Dispositif AEROUZER® (inhalateur de poudre en gélule)
 - Dispositif AUTOHALER
 - Dispositif CLICKHALER®
 - Dispositif DISKUS[®]
 - Dispositif EASI-BREATHE
 - Dispositif EASYHALER®
 - Dispositif NOVOLIZER
 - Dispositif TURBUHALER
 - Dispositif TWISTHALER®

Mann - Arri 2013 - 18 1960

Utilisation des grilles d'évaluation des gestes

L'efficacité d'un traitement antiasthmatique inhalé dépend du niveau de performance de la technique d'inhalation. Il est donc important de proposer régulièrement aux patients de vérifier la bonne utilisation de leur(s) dispositif(s) d'inhalation afin de s'assurer :

- qu'ils ont bien compris et mis en pratique les explications données au moment de l'apprentissage initial des gestes,
- que la technique d'inhalation ne s'est pas détériorée au fil du temps (l'apprentissage technique n'étant pas acquis une fois pour toutes),
- qu'une technique défectueuse n'est pas à l'origine d'un mauvais contrôle de l'asthme.

Quel est l'intérêt d'utiliser des grilles d'évaluation des gestes ?

Les grilles d'évaluation des gestes proposées dans ce recueil ont été conçues dans le cadre du programme de formation « Education thérapeutique du patient asthmatique : Ateliers pratiques » élaboré par le Cespharm et l'UTIP-FPC en partenariat avec la Société de pneumologie de langue française, l'Association Asthme & Allergies, le Comité national contre les maladies respiratoires et l'Ordre des Pharmaciens.

Elles constituent un outil utile pour évaluer le degré de maîtrise des techniques d'inhalation des patients. Elles permettent ainsi d'identifier précisément les éventuelles erreurs ou omissions, d'en rechercher les causes (mauvaise compréhension des gestes à effectuer, difficultés techniques, ...) et de réajuster immédiatement. Il s'agit d'aider le patient à améliorer ou à maintenir ses compétences techniques.

Quand les utiliser?

Elles peuvent être utilisées pour évaluer les techniques d'inhalation, notamment :

- Lors de la première dispensation et des premiers renouvellements d'un dispositif d'inhalation (évaluation de l'apprentissage initial des gestes). Une vérification des techniques d'inhalation est conseillée à chaque délivrance jusqu'à l'acquisition d'une technique correcte.
- Lors d'un renouvellement ultérieur d'une ordonnance relative à l'asthme :
 - 💆 Fréquence minimale recommandée : 1 fois par an,
 - Fréquence optimale recommandée : 1 fois tous les 3 mois.
- En cas de suspicion d'un asthme non contrôlé (surconsommation de β2* à courte durée d'action, présence d'une toux ou d'une dyspnée persistante, score inférieur à 20 au « Test du contrôle de l'asthme⁴ », ...).

Le « Text du contrôle de l'exthme » permet d'évaluer rapidement le niveau de contrôle de l'exthme des patients âgés de plus de 12 ans. Ce questionnaire, simple et facile à administrer, est validé et intégré dans les recommandations internationales sur la prise en charge de l'exthme (GINA). Il est téléchargeable sur le site http://public.gak.fr/votre-sante.html (rubrique « Asthme/prise en charge de l'exthme ») [consulté le 22/04/2013]. Il existe une version adaptée aux enfants âgés de 4 à 11 ans (« Test du contrôle de l'exthme pédiatrique »).

Comment les utiliser?

- Proposer au patient de vérifier la bonne utilisation de son/ses dispositif(s) d'inhalation.
- L'inviter à réaliser la technique d'inhalation dans un espace approprié de la pharmacie, soit à l'aide d'un dispositif de démonstration, soit à l'aide du dispositif délivré au patient sous réserve de son accord.
- Pour chacune des étapes composant la technique d'inhalation : cocher le degré de maîtrise du geste.
- Repérer les éventuelles erreurs ou omissions et en rechercher les causes (mauvaise compréhension du mode de fonctionnement du système d'inhalation, difficulté à réaliser certains gestes techniques,).

Principales erreurs d'utilisation des inhalateurs

- Inspirer par le nez.
 - → Astuce préventive : se pincer le nez pendant l'inspiration
- Expirer dans un système poudre.
- Selon le système :
 - ✓ Spray : mauvaise coordination « main-poumon »
 - Système autodéclenché: ne pas armer correctement le système, armer et inspirer en même temps
- Corriger les gestes erronés mis en évidence : réajuster les explications et vérifier la bonne compréhension du patient, faire une démonstration des bons gestes techniques, inviter à nouveau le patient à exécuter la technique d'inhalation et procéder à une nouvelle évaluation.
- En présence d'un corticoïde inhalé (CSI): préciser si le patient effectue un rinçage de la bouche après chaque inhalation. Si besoin, lui rappeler les mesures à mettre en œuvre pour prévenir les effets indésirables locaux des CSI. Rechercher avec le patient des solutions pour systématiser cette prévention (à titre d'exemple : conseiller de placer le dispositif d'inhalation près de la brosse à dent et de prendre la/les bouffée(s) au moment du brossage des dents).
- Dans la rubrique « Commentaires » : mentionner notamment les points à améliorer ainsi que les progrès accomplis.
- Remettre au patient la grille d'évaluation une fois remplie et commentée. Celle-ci facilite la mémorisation des étapes à réaliser pour une bonne utilisation de l'inhalateur et permet d'identifier les cestes à améliorer.
- Conserver une trace à l'officine des difficultés techniques repérées. Lors de la prochaine délivrance du système d'inhalation, proposer au patient de vérifier l'amélioration de sa technique d'inhalation.

GRILLE D'EVALUATION DES GESTES

- Dispositif DISKUS® -

Nom : Prénom : Médicament prescrit : Brille remplie le : / /	Cachet de l'officine	
Observations	Acquis	Non acquis
Ouvre l'inhalateur		
Tient l'inhalateur horizontalement (ambout buccal face à soi)		
Pousse le levier à fond jusqu'en outée		
Expire profondément avant l'inhalation, hors de l'inhalateur		
Serre l'embout buccal entre ses lèvres		
Inspire profondément par la bouche à travers l'embout buccal	- 1	
Retire l'inhalateur de la bouche et retient sa respiration pendant quelques secondes		
Expire normalement		
Après usage, referme l'inhalateur		
Après inhelation d'un corticoide, se rince la bouche		

Grille proposée dans le cadre du programme de formation « Éducation thérapeutique du patient authmatique : ateliers pretiques » (Partenariet Cespharm, UTIP-FPC, SPUF, Association Authme & Allengies, CNMR, Ordre des pharmadems)

RESUME EN FRANÇAIS

L'asthme est une pathologie pulmonaire très courante et bien connue. Il existe des traitements efficaces, pourtant, l'asthme cause plus d'un millier de décès en France par an. Face à ce constat, l'éducation thérapeutique des patients est essentielle. Le gouvernement met en place, dans le cadre de la loi HPST, un programme impliquant les pharmaciens d'officine dans l'éducation thérapeutique des patients asthmatiques. L'objectif de ce travail est de définir quelle place les industries pharmaceutiques peuvent prendre, au côté des pharmaciens, pour favoriser cette éducation thérapeutique. Une enquête auprès de trente pharmaciens d'officines révèle que ces derniers ont une image positive des principaux laboratoires pharmaceutiques impliqués dans l'asthme et souhaiteraient développer un partenariat avec eux. Les industries pharmaceutiques peuvent ainsi accompagner les pharmaciens en répondant à leur demande de formation pour leurs équipes et de documentation pour leurs patients.

TITRE ET RESUME EN ANGLAIS

MANAGEMENT OF ASTHMA: WHAT ROLE FOR PHARMACEUTICAL INDUSTRIES?

Asthma is a very common and well known lung disease. There are effective treatments but asthma causes more than thousand deaths per year in France. For that reason, therapeutic education for patient is essential. Under the HPST law, the government is going to establish therapeutic education program for asthmatics, involving pharmacists. The aim of this thesis is to define the role the pharmaceutical industry can play, along with pharmacists, to promote this therapeutic education. A survey of thirty pharmacists shows that they have a positive image of the major pharmaceutical companies involved in asthma and would like to develop a partnership with them. So, pharmaceutical industries can assist pharmacists. They respond to pharmacists' needs of training for their teams and documentation for their patients.

DISCIPLINE ADMINISTRATIVE: Pharmacie

MOTS-CLES:

Asthme, Asthmatique, Contrôle, Crise, Éducation thérapeutique du patient, Entretien pharmaceutique, Exacerbation, Facteur déclenchant, Facteur aggravant, Formation, Industrie pharmaceutique, Loi HPST, Observance, Pharmacien d'officine, Service, Traitement

INTITULE ET ADRESSE DE L'UFR OU DU LABORATOIRE :

Hôpital Larrey 24 chemin de Pouvourville TSA 30030 31059 Toulouse Cedex 9

DIRECTEUR DE THESE : Pr. Roger Escamilla