

**UNIVERSITE TOULOUSE III PAUL SABATIER**  
**FACULTE DE SANTE**  
**DEPARTEMENT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES**

**ANNEE : 2024**

**THESE 2024/TOU3/2051**

**THESE**

**POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

Présentée et soutenue publiquement

par :

**ECHAMI BENALI FATIMA**

**LES ERREURS DE DÉLIVRANCE DE MÉDICAMENTS EN OFFICINE**  
***ANALYSE DE LA JURISPRUDENCE DISCIPLINAIRE ET PRÉCONISATIONS***

Le 8 juillet 2024

Directeur de thèse : Madame le Professeur **Florence TABOULET**

**JURY**

**Président** : Madame le Professeur Florence TABOULET

**1<sup>er</sup> assesseur** : Madame le Docteur Sophie COTTIN

**2<sup>ème</sup> assesseur** : Monsieur le Docteur Bruno GALAN

**3<sup>ème</sup> assesseur** : Madame le Docteur Clothilde CAUMETTE

**PERSONNEL ENSEIGNANT**  
**du Département des Sciences Pharmaceutiques**  
**de la Faculté de santé au 17 avril 2024**

**Professeurs Émérites**

Mme BARRE A.  
M. BENOIST H.  
Mme ROQUES C.  
M. ROUGE P.  
M. SALLES B.

Biologie Cellulaire  
Immunologie  
Bactériologie - Virologie  
Biologie Cellulaire  
Toxicologie

M. PARINI A.                      Physiologie

**Professeurs des Universités**

**Hospitalo-Universitaires**

|                                       |                           |
|---------------------------------------|---------------------------|
| Mme AYYOUB M.                         | Immunologie               |
| M. CESTAC P.                          | Pharmacie Clinique        |
| M. CHATELUT E.                        | Pharmacologie             |
| Mme DE MAS MANSAT V.                  | Hématologie               |
| M. FAVRE G.                           | Biochimie                 |
| Mme GANDIA P.                         | Pharmacologie             |
| M. PASQUIER C.                        | Bactériologie - Virologie |
| Mme ROUSSIN A.                        | Pharmacologie             |
| Mme SALLERIN B. (Directrice-adjointe) | Pharmacie Clinique        |
| M. VALENTIN A.                        | Parasitologie             |

**Universitaires**

|                                |                          |
|--------------------------------|--------------------------|
| Mme BERNARDES-GENISSON V.      | Chimie thérapeutique     |
| Mme BOUTET E.                  | Toxicologie - Sémiologie |
| Mme COSTE A.                   | Parasitologie            |
| Mme COUDERC B.                 | Biochimie                |
| M. CUSSAC D. (Doyen-directeur) | Physiologie              |
| Mme DERAËVE C.                 | Chimie Thérapeutique     |
| Mme ECHINARD-DOUIN V.          | Physiologie              |
| M. FABRE N.                    | Pharmacognosie           |
| Mme GIROD-FULLANA S.           | Pharmacie Galénique      |
| M. GUIARD B.                   | Pharmacologie            |
| M. LETISSE F.                  | Chimie pharmaceutique    |
| Mme MULLER-STAU MONT C.        | Toxicologie - Sémiologie |
| Mme REYBIER-VUATTOUX K.        | Chimie analytique        |
| M. SEGUI B.                    | Biologie Cellulaire      |
| Mme SIXOU S.                   | Biochimie                |
| Mme TABOULET F.                | Droit Pharmaceutique     |
| Mme WHITE-KONING M.            | Mathématiques            |

## Maîtres de Conférences des Universités

### Hospitalo-Universitaires

|                          |                      |
|--------------------------|----------------------|
| M. DELCOURT N.           | Biochimie            |
| Mme JOUANJUS E.          | Pharmacologie        |
| Mme JUILLARD-CONDAT B.   | Droit Pharmaceutique |
| Mme KELLER L.            | Biochimie            |
| M. PUISSET F. (*)        | Pharmacie Clinique   |
| Mme ROUCH L. (*)         | Pharmacie Clinique   |
| Mme ROUZAUD-LABORDE C    | Pharmacie Clinique   |
| Mme SALABERT A.S.        | Biophysique          |
| Mme SERONIE-VIVIEN S (*) | Biochimie            |
| Mme THOMAS F. (*)        | Pharmacologie        |

### Universitaires

|                             |                           |
|-----------------------------|---------------------------|
| Mme ARELLANO C. (*)         | Chimie Thérapeutique      |
| Mme AUTHIER H.              | Parasitologie             |
| M. BERGE M. (*)             | Bactériologie – Virologie |
| Mme BON C. (*)              | Biophysique               |
| M. BOUJILA J. (*)           | Chimie Analytique         |
| M. BROUILLET F. (*)         | Pharmacie Galénique       |
| Mme CABOU C.                | Physiologie               |
| Mme CAZALBOU S. (*)         | Pharmacie Galénique       |
| Mme CHAPUY-REGAUD S. (*)    | Bactériologie – Virologie |
| Mme COLACIOS C. (*)         | Immunologie               |
| Mme EL GARAH F.             | Chimie Pharmaceutique     |
| Mme EL HAGE S.              | Chimie Pharmaceutique     |
| Mme FALLONE F.              | Toxicologie               |
| Mme FERNANDEZ-VIDAL A.      | Toxicologie               |
| Mme GADEA A.                | Pharmacognosie            |
| Mme HALOVA-LAJOIE B.        | Chimie Pharmaceutique     |
| Mme JOUANJUS E.             | Pharmacologie             |
| Mme LAJOIE-MAZENC I.        | Biochimie                 |
| Mme LEFEVRE L.              | Physiologie               |
| Mme LE LAMER A-C. (*)       | Pharmacognosie            |
| M. LE NAOUR A.              | Toxicologie               |
| M. LEMARIE A. (*)           | Biochimie                 |
| M. MARTI G.                 | Pharmacognosie            |
| Mme MONFERRAN S. (*)        | Biochimie                 |
| M. PILLOUX L.               | Microbiologie             |
| M. SAINTE-MARIE Y.          | Physiologie               |
| M. STIGLIANI J-L.           | Chimie Pharmaceutique     |
| M. SUDOR J. (*)             | Chimie Analytique         |
| Mme TERRISSE A-D.           | Hématologie               |
| Mme TOURRETTE-DIALLO A. (*) | Pharmacie Galénique       |
| Mme VANSTEELANDT M.         | Pharmacognosie            |

(\*) Titulaire de l'habilitation à diriger des recherches (HDR)

## Enseignants non titulaires

### Assistants Hospitalo-Universitaires

|                  |                                  |
|------------------|----------------------------------|
| M. AL SAATI A    | Biochimie                        |
| Mme BAKLOUTI S.  | Pharmacologie                    |
| Mme CLARAZ P.    | Pharmacie Clinique               |
| Mme CHAGNEAU C.  | Microbiologie                    |
| Mme DINTILHAC A. | Droit Pharmaceutique             |
| M. GRACIA M.     | Pharmacologie                    |
| Mme RIGOLOT L.   | Biologie Cellulaire, Immunologie |
| Mme STRUMIA M.   | Pharmacie Clinique               |

### Attaché Temporaire d'Enseignement Et de Recherche (ATER)

|                    |                       |
|--------------------|-----------------------|
| Mme CROSSAY E.     | Pharmacognosie        |
| Mme GRISETI H.     | Biochimie             |
| Mme MALLI S.       | Pharmacie Galénique   |
| Mme MTAT DALILA D. | Chimie Pharmaceutique |
| Mme MONIER M.      | Microbiologie         |
| M. TABTI R.        | Chimie Thérapeutique  |

PERSONNEL ENSEIGNANT du Département des Sciences Pharmaceutiques de la Faculté de santé

## REMERCIEMENTS

---

À ma directrice de thèse et présidente du jury,

**Madame le Professeur Florence TABOULET**

**Professeur de Droit pharmaceutique et Économie de la Santé, Faculté des Sciences Pharmaceutiques**

***CERPOP (Center for Epidemiology and Research in POPulation health), UMR 1295 Inserm, Trajectoires d'innovations en santé : enjeux bioéthiques et impact en santé publique***

Je tiens à vous exprimer ma profonde gratitude pour avoir accepté de diriger ma thèse et pour l'honneur que vous me faites en présidant mon jury.

Je vous remercie pour votre grande disponibilité, votre bienveillance et vos nombreux conseils tout au long de ce travail. Merci pour votre rigueur, votre soutien et votre précieuse clairvoyance qui m'ont grandement été bénéfiques dans la réalisation de ce projet.

**Aux membres du jury,**

**Madame Sophie COTTIN**

**Pharmacien inspecteur de santé publique**

Je vous remercie de l'honneur que vous me faites en acceptant de faire partie de mon jury. Votre enseignement sur les erreurs médicamenteuses a suscité mon intérêt pour ce sujet. Je vous remercie de m'avoir accordé de votre temps, vos conseils m'ont été précieux pour l'élaboration de cette thèse.

**Monsieur Bruno GALAN**

**Pharmacien d'officine, Président du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Occitanie**

Je vous remercie de l'honneur que vous me faites en acceptant de faire partie de mon jury. Veuillez accepter ma gratitude et mon plus profond respect.

**Madame Clothilde CAUMETTE**

**Pharmacien d'officine**

Je suis très honorée de vous compter parmi les membres du jury. Votre avis sur ce travail me sera précieux. Soyez assurée de ma sincère considération.

**À Dieu,** Al hamdoulilah.

**À mes parents, Hammadi et Safia**

Merci de m'avoir donné la chance de suivre ces études, pour votre confiance et votre amour, je vous remercie de tout cœur.

**À mon mari, Wayl,**

Merci pour ta patience et ton soutien tout au long de la réalisation de cette thèse.  
Merci pour le bonheur que tu apportes chaque jour dans ma vie.

**À mes frères et sœurs, Faisa, Bouchra, Mohamed et Ismael**

Merci de m'avoir permis d'être tati, je vous aime mais pas plus que vos enfants.

**À Mariam,**

Merci d'être ma petite sœur. Tu mérites tout le bonheur et la réussite du monde.

**À Lebnet,**

Je ne vous remercierai jamais assez d'être dans ma vie.

# TABLES DES MATIÈRES

---

|  |           |
|--|-----------|
| <b>LISTE DES FIGURES.....</b>  | <b>7</b>  |
| <b>LISTE DES ABRÉVIATIONS .....</b>  | <b>8</b>  |
| <b>INTRODUCTION.....</b>   | <b>9</b>  |
| <b>Partie I. LES ERREURS DE DÉLIVRANCE .....</b>   | <b>13</b> |
| <b>Chapitre I. Définitions.....</b>  | <b>13</b> |
| <b>Section I. Caractéristiques de l'erreur .....</b>   | <b>14</b> |
| <b>A. Nature de l'erreur .....</b>   | <b>14</b> |
| <b>B. Typologie des erreurs.....</b>   | <b>15</b> |
| <b>Section II. Gravité des conséquences de l'erreur .....</b>  | <b>15</b> |
| <b>Chapitre II. Principales causes d'erreurs de délivrance .....</b>   | <b>17</b> |
| <b>Section I. Liées au médicament.....</b>   | <b>17</b> |
| <b>Section II. Liées au professionnel de santé .....</b>   | <b>25</b> |
| <b>A. Les prescripteurs : rédaction de l'ordonnance .....</b>  | <b>25</b> |
| <b>B. Les pharmaciens : dispensation de l'ordonnance.....</b>  | <b>26</b> |
| <b>Partie II. ANALYSE DE LA JURISPRUDENCE DISCIPLINAIRE .....</b>  | <b>30</b> |
| <b>Chapitre I. Introduction.....</b>   | <b>30</b> |
| <b>Chapitre II. Typologie des plaintes concernant une erreur de délivrance<br/>examinées par les chambres de discipline.....</b> | <b>36</b> |
| <b>Section I. Étude des plaintes .....</b>   | <b>36</b> |
| <b>A. Nombre d'affaires étudiées .....</b>   | <b>36</b> |
| <b>B. Nature des plaignants.....</b>   | <b>37</b> |
| <b>Section II. Analyse de l'erreur commise .....</b>   | <b>38</b> |
| <b>A. Auteur de l'erreur .....</b>   | <b>38</b> |
| <b>B. Nature et conséquences de l'erreur commise .....</b>   | <b>39</b> |
| <b>Section III. Étude des décisions des chambres de discipline.....</b>  | <b>40</b> |
| <b>Partie III. PRÉVENTION DES ERREURS DE DÉLIVRANCE.....</b>   | <b>54</b> |
| <b>CONCLUSION .....</b>  | <b>62</b> |
| <b>BIBLIOGRAPHIE.....</b>  | <b>63</b> |
| <b>ANNEXES.....</b>  | <b>65</b> |

## LISTE DES FIGURES

---

### LISTE DES TABLEAUX

|  |    |
|--|----|
| <u>Tableau 1</u> : Caractérisation des erreurs médicamenteuses en fonction du type d'erreur, d'après la classification de la SFPC (3)..... | 15 |
| <u>Tableau 2</u> : Gravité des conséquences d'une erreur médicamenteuse définie par le NCC MERP (7).....                                   | 16 |
| <u>Tableau 3</u> : Dates des différentes étapes de chaque affaire étudiée (n=7).....   | 36 |
| <u>Tableau 4</u> : Synthèse des décisions des affaires étudiées.....   | 43 |

### LISTE DES FIGURES

|  |    |
|--|----|
| <u>Figure 1</u> : Photographie montrant la ressemblance entre les différents conditionnements des différentes formes galéniques de LOCOID®.....  | 18 |
| <u>Figure 2</u> : Liste des confusions de noms de 2005 à 2016, publiée dans le Bulletin Vigilances n°71 de l'ANSM (10).....  | 22 |
| <u>Figure 3</u> : Photographie des différents conditionnements de LEVOTHYROX® et leur ressemblance.....  | 23 |
| <u>Figure 4</u> : Photographie de la gamme Humex®.....   | 24 |
| <u>Figure 5</u> : Nombre de plaintes formées par les particuliers concernant une erreur de délivrance de 2018 à 2022.....  | 34 |
| <u>Figure 6</u> : Histogramme représentant les affaires étudiées en fonction du délai entre le dépôt de plainte et la date de la première décision (en bleu); et entre l'appel et la décision d'appel (en orange) (n=7)..... | 37 |
| <u>Figure 7</u> : Répartition de l'origine du dépôt de plainte des affaires étudiées (n=7).....  | 38 |
| <u>Figure 8</u> : Répartition du responsable de l'erreur de délivrance dans les affaires étudiées (n=7).....   | 39 |
| <u>Figure 9</u> : Répartition des types d'erreurs retrouvées dans les affaires étudiées (n=7).....   | 39 |
| <u>Figure 10</u> : Répartition des catégories des conséquences des erreurs retrouvées dans les affaires étudiées (n=7).....  | 40 |

## LISTE DES ABRÉVIATIONS

---

|              |  |
|--------------|--|
| <b>AAQTE</b> | Assurance qualité en thérapeutique et l'évaluation   |
| <b>AMM</b>   | Autorisation de mise sur le marché   |
| <b>ANSES</b> | Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail |
| <b>ANSM</b>  | Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé                        |
| <b>ARS</b>   | Agence régionale de santé  |
| <b>ATU</b>   | Autorisation temporaire d'utilisation  |
| <b>BPD</b>   | Bonnes pratiques de dispensation   |
| <b>CDPI</b>  | Chambre de discipline de première instance   |
| <b>CNOP</b>  | Conseil national de l'Ordre des pharmaciens  |
| <b>CROP</b>  | Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens  |
| <b>CRPV</b>  | Centre Régional de Pharmacovigilance   |
| <b>CSP</b>   | Code de la santé publique  |
| <b>CSS</b>   | Code de la sécurité sociale  |
| <b>DAJ</b>   | Direction des affaires juridiques  |
| <b>DCI</b>   | Dénomination commune internationale  |
| <b>DP</b>    | Dossier pharmaceutique   |
| <b>DPC</b>   | Développement professionnel continu  |
| <b>DQO</b>   | Démarche qualité à l'officine  |
| <b>DRASS</b> | Directeur régional des affaires sanitaires et sociales                                     |
| <b>EMA</b>   | Agence européenne des médicaments  |
| <b>GEM</b>   | Guichet des erreurs médicamenteuses  |
| <b>HAS</b>   | Haute Autorité de la Santé   |
| <b>HCQO</b>  | Haut Comité Qualité à l'Officine   |
| <b>IEP</b>   | Interdiction d'exercer la pharmacie  |
| <b>LAD</b>   | Logiciel d'aide à la dispensation  |
| <b>LAP</b>   | Logiciel d'aide à la prescription  |
| <b>NCC</b>   | <i>National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention</i>         |
| <b>MERP</b>  |  |
| <b>OMS</b>   | Organisation mondiale de la Santé  |
| <b>RCP</b>   | Résumé des caractéristiques du produit   |
| <b>REMED</b> | Revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs médicaux associés                   |
| <b>ROSP</b>  | Rémunération sur objectif de santé publique  |
| <b>SFPC</b>  | Société française de pharmacie clinique  |
| <b>SNC</b>   | Société en nom collectif   |

# INTRODUCTION

---

Les erreurs médicamenteuses représentent l'une des principales sources de préjudices évitables dans le domaine médical à l'échelle mondiale. Leur impact financier est estimé à 42 milliards de dollars par an (1).

Ces erreurs sont souvent le résultat de problèmes systémiques et de facteurs humains tels que la fatigue, des conditions de travail défavorables ou un manque de personnel, qui affectent les pratiques de prescription, de dispensation et d'administration. Les conséquences de ces erreurs peuvent être graves, allant du handicap au décès des patients.

Les erreurs de délivrance font partie des erreurs médicamenteuses non intentionnelles et évitables, pouvant se produire lors d'une étape du circuit du médicament et notamment lors de la dispensation à l'officine.

En France, où le système de santé dispose d'officines, dont l'existence et l'exercice sont précisément réglementés, l'existence et la relative fréquence des erreurs de délivrance suscitent des interrogations quant à leurs causes, leurs conséquences et les mesures préventives nécessaires pour les éviter.

Les erreurs de délivrance de médicaments en officine constituent un sujet majeur, mettant en jeu la sécurité des patients et soulignant l'importance du respect de la déontologie et de la qualité des pratiques professionnelles des pharmaciens.

La dispensation des médicaments et des autres produits de santé constitue le socle fondamental du métier de pharmacien. Au moment de la délivrance, le pharmacien doit réaliser :

- L'analyse réglementaire de l'ordonnance : contrôle de son authenticité, de son intégrité et de sa licéité ;
- L'analyse pharmacologique : identifier d'éventuelles erreurs, telles que des interactions médicamenteuses ou des contre-indications entre les médicaments prescrits mais également avec ceux qui ont pu être dispensés antérieurement dont il a connaissance (consultation de l'historique du patient par exemple) ;
- L'analyse pharmaceutique personnalisée : identité du médicament prescrit, forme galénique, dosage, posologie, contre-indications, allergies.

Le pharmacien doit fournir des conseils appropriés au patient sur la posologie, les effets indésirables éventuels et la manière de prendre le médicament, et répondre à toutes les questions du patient pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament.

Et respecter les Bonnes Pratiques de dispensation des médicaments (BPD)<sup>1</sup>. Elles constituent un texte de référence opposable pour l'officine et visent à fixer le cadre d'une dispensation de qualité destinée à répondre aux enjeux de santé publique et de sécurité des patients.

Elles rappellent les vérifications auxquelles doit procéder le pharmacien :

- *« La validité de l'ordonnance et l'identité du patient dans la mesure de ses moyens ;*
- *La régularité formelle de l'ordonnance selon les médicaments prescrits et la réglementation doit ils relèvent (ordonnance sécurisée ou non, comportant toutes les mentions requises notamment la date de l'ordonnance et la durée du traitement) ;*
- *La qualification du prescripteur selon les médicaments prescrits (prescription initiale hospitalière, prescription réservée à certains spécialistes, médicaments autorisés à être prescrits notamment dans l'exercice de l'art dentaire, aux sages-femmes, aux pédicures-podologues, et infirmiers en pratique avancée) ;*
- *Le recueil de l'accord de soins et la réalisation des examens préalables et/ou périodiques auxquels la délivrance de certains médicaments est, le cas échéant, subordonnée. »*

Les BPD définissent les conditions de dispensation d'un médicament prescrit par un professionnel de santé habilité ou autorisé dans un pays membre de l'Union européenne ou dans un pays tiers à l'Union européenne pour assurer au patient la continuité de son traitement. Le pharmacien est autorisé à dispenser un médicament dans de telles situations, *« sauf s'il a des doutes légitimes et justifiés quant à l'authenticité, au contenu ou à l'intelligibilité de la prescription, ou à la qualité du professionnel de santé qui l'a établie »*.

Les BPD stipulent également : *« Lors de la dispensation au vu d'une prescription, le pharmacien enregistre dans le logiciel d'aide à la dispensation : les données relatives au patient à qui les médicaments sont destinés (le nom, le prénom, si possible la date de naissance, l'adresse, le numéro de téléphone), les données relatives aux prescripteurs (le nom, le prénom, l'identifiant RPPS dans la mesure du possible, la spécialité médicale et l'établissement de santé ou médico-social le cas échéant) et, en cas de délivrance de stupéfiants, les données relatives au mandataire à qui les médicaments sont délivrés (le nom, le prénom, l'adresse) »*.

Le pharmacien est responsable de tout ce qui concerne la qualité et la sécurité des actes pharmaceutiques et de ceux réalisés par des personnes de son équipe. Il doit notamment bien stocker les produits en s'assurant des bonnes conditions de leur conservation, valider l'ordonnance du médecin lorsqu'elle existe, et délivrer les produits tout en prodiguant des conseils quant à l'administration de ces derniers. Il est

---

<sup>1</sup> Arrêté du 26 février 2021 relatif aux BPD des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L.5121 – 5 du Code de la santé publique (CSP).

tenu à un devoir particulier de conseil lorsqu'il délivre un médicament qui ne nécessite pas de prescription médicale. De plus, il doit, par des conseils adaptés relevant de son domaine d'expertise, contribuer au soutien du patient<sup>2</sup>.

Pour assurer une qualité optimale de la prise en charge du patient, cette étape doit être réalisée dans les meilleures conditions. C'est pourquoi de plus en plus d'officines s'engagent dans des systèmes d'assurance qualité visant à améliorer constamment les pratiques et à prévenir toute erreur lors de cette phase du circuit du médicament à l'officine. Garantir la qualité des actes pharmaceutiques relève de la responsabilité du pharmacien.

A côté de la responsabilité civile et pénale, le pharmacien engage sa responsabilité disciplinaire assurée par les chambres de discipline de l'Ordre des pharmaciens. En tant qu'instance professionnelle, l'Ordre joue un rôle central dans la définition des normes éthiques et déontologiques auxquelles les pharmaciens sont tenus de se conformer (2).

L'Ordre national des pharmaciens régule et encadre la profession pharmaceutique, assurant le respect des normes éthiques et déontologiques.

Il remplit quatre missions principales, dont la supervision de la compétence des pharmaciens, la promotion de la santé publique, le respect des devoirs professionnels, et la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession<sup>3</sup>. Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) représente l'Ordre et ses différents Conseils exercent une autorité administrative et juridictionnelle. Le CNOP élabore le Code de déontologie, un ensemble de principes éthiques et de règles de conduite, codifiés dans la partie réglementaire du CSP. Les dispositions des articles R.4235-1 à R.4235-77 du CSP sont organisées en trois sections : dispositions générales, dispositions communes à tous les pharmaciens et dispositions spécifiques à différents modes d'exercice. Ce Code s'impose alors à tous les pharmaciens inscrits à l'un des tableaux de l'Ordre. Dès lors, le pharmacien « *doit avoir en toutes circonstances un comportement conforme à ce qu'exigent la probité et la dignité de la profession. Il doit s'abstenir de tout fait ou manifestation de nature à déconsidérer la profession, même en dehors de l'exercice de celle-ci* »<sup>4</sup>. Ces règles déontologiques, élaborés « *par les pharmaciens et pour les pharmaciens* » (2), vont être interprétées par ces derniers pour qualifier les fautes disciplinaires lors d'une procédure disciplinaire.

Une procédure disciplinaire peut être déclenchée pour toute suspicion de faute disciplinaire : un manquement à un devoir professionnel, le non-respect du Code de déontologie ou l'atteinte à l'honneur de la profession. Elle peut être reconnue en raison de négligence ou d'incompétence, sans qu'il soit nécessaire d'établir un élément intentionnel.

---

<sup>2</sup> Article R. 4235 – 48 du CSP

<sup>3</sup> Article L.4231 – 1 du CSP

<sup>4</sup> Article R.4235-3 du CSP

La procédure disciplinaire vise à garantir la qualité des actes pharmaceutiques et à maintenir la confiance du public dans la profession. La sévérité des sanctions dépend de la gravité de la faute disciplinaire commise. L'impact sur la santé des patients peut être secondairement pris en compte.

Une grande partie des erreurs recensées concerne les médicaments prescrits, soulignant ainsi l'importance cruciale de suivre rigoureusement les BPD. Cependant, il est tout aussi crucial de reconnaître qu'il existe également des erreurs dans la délivrance de produits non prescrits. Ces situations peuvent survenir à la demande expresse du patient lui-même ou lors du conseil du pharmacien à partir d'une plainte ou d'une demande spécifique du patient.

Dans cette thèse, nous n'analyserons que les erreurs de délivrance commises dans le circuit officinal concernant les spécialités pharmaceutiques à la suite d'une prescription (tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale<sup>5</sup>), puis nous nous consacrerons à l'étude de différentes affaires disciplinaires jugées en appel liées à des erreurs de délivrance à l'officine. Nous tenterons de comprendre les circonstances entourant ces erreurs, de mettre en évidence les éventuelles sanctions disciplinaires associées, et chercherons à en tirer les enseignements pour promouvoir des pratiques pharmaceutiques plus sûres.

Enfin, nous parlerons de la mobilisation des organismes nationaux pour la mise en place de préconisations destinées à améliorer la prévention, la gestion et la correction des erreurs de délivrance au sein des officines.

---

<sup>5</sup> Article L.5111 – 2 du CSP. Ce champ exclut donc à la fois les préparations magistrales et officinales et le circuit hospitalier.

## Partie I. LES ERREURS DE DÉLIVRANCE

L'erreur de délivrance fait partie de ce que l'on appelle les erreurs médicamenteuses. Nous aborderons d'abord les différentes définitions qui permettront de reconnaître et caractériser ces erreurs.

### Chapitre I. Définitions

L'erreur médicamenteuse est définie de plusieurs manières.

Selon le CSP, l'erreur médicamenteuse est « *une erreur non intentionnelle d'un professionnel de santé, d'un patient ou d'un tiers, selon le cas, survenue au cours du processus de soin impliquant un médicament ou un produit de santé mentionné à l'article R. 5121-150, notamment lors de la prescription, de la dispensation ou de l'administration* »<sup>6</sup>.

Dans son dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse, l'Association pour l'assurance qualité en thérapeutique et l'évaluation (AAQTE), sous l'égide de la Société française de pharmacie clinique (SFPC) propose la définition suivante : « *L'écart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient* » (3).

Dans son guide pédagogique pour la sécurité des patients, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) définit l'erreur médicamenteuse comme « *tout événement évitable qui pourrait causer ou conduire à l'utilisation inappropriée d'un médicament et qui peut avoir comme conséquence :*

- *un événement indésirable entraînant un dommage pour le patient ;*
- *un presque-accident, au cours duquel le patient a failli subir un dommage ;*
- *aucun dommage ni risque de dommage pour le patient* » (4).

Par définition, l'erreur médicamenteuse est évitable car elle correspond à une déviation par rapport aux actions requises au cours de la prise en charge du patient. Celle-ci peut impliquer une ou plusieurs étapes du circuit du médicament :

- la prescription
- la communication/transmission de la prescription
- l'approvisionnement du médicament ou de ses composants (commande/livraison)
- la détention/la conservation du médicament ou de ses composants
- la préparation du médicament
- la dispensation/délivrance du médicament

---

<sup>6</sup> Article R.5121-152 du CSP

- la remise du médicament
- les recommandations de bon usage du médicament
- l'administration de médicament (préparation/utilisation)
- le suivi thérapeutique du patient (5).

Nous allons nous intéresser plus particulièrement à l'étape de dispensation du médicament. Elle est définie dans le CSP : « *Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :*

*1° L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;*

*2° La préparation éventuelle des doses à administrer ;*

*3° La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.*

*Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale.*

*Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient »<sup>7</sup>.*

Cette étape de dispensation aboutit à la délivrance des médicaments et tout autre produit de santé (y compris les dispositifs médicaux). C'est un acte pharmaceutique réservé au pharmacien, spécialiste du médicament comme le mentionne le CSP : « *En toutes circonstances, les médicaments doivent être préparés par un pharmacien, ou sous la surveillance directe d'un pharmacien »<sup>8</sup>.*

C'est lors de cette étape que peut survenir une erreur de délivrance, elle est définie comme une « *erreur médicamenteuse commise par l'équipe pharmaceutique lors de la dispensation, c'est-à-dire lors de l'analyse de l'ordonnance, de la communication d'information, de la préparation galénique et de la délivrance des médicaments aux unités de soins ou directement aux patients ambulatoires* », dans le dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse (3).

## **Section I. Caractéristiques de l'erreur**

Lorsque l'on détecte une erreur, il est primordial de la caractériser et de la classer.

### **A. Nature de l'erreur**

Selon la nature de l'erreur, nous avons trois degrés de réalisation afin de déterminer si celle-ci a eu un impact sur le patient :

- **Latente** (ou risque d'erreur) : il s'agit d'une observation témoignant d'un danger potentiel pour le patient.

---

<sup>7</sup> Article R.4235 – 48 du CSP

<sup>8</sup> Article L.5125 – 15 du CSP

- **Potentielle** : il s'agit d'une erreur détectée et interceptée par un professionnel de santé, un patient ou son entourage avant l'administration du médicament au patient.
- **Avérée** : il s'agit d'une erreur qui s'est produite et est parvenue jusqu'au patient sans avoir été interceptée (ex. le patient a reçu un médicament ou une dose erronée) (6).

## B. Typologie des erreurs

Nous retrouvons les différents types d'erreurs dans le tableau suivant illustrés par un exemple :

| Types d'erreurs                       | Exemples  |
|---------------------------------------|---|
| <b>Erreur de patient</b>              | Médicament délivré à un patient au lieu du patient à qui la prescription est destinée                                     |
| <b>Erreur par omission</b>            | Oubli de délivrer un médicament ou une partie de la prescription  |
| <b>Erreur de médicament</b>           | Délivrance d'un médicament différent de celui qui est prescrit (en dehors de la substitution par des produits similaires) |
| <b>Erreur de dose</b>                 | Délivrance d'un dosage différent de celui prescrit (surdosage ou sous-dosage)   |
| <b>Erreur de forme galénique</b>      | Délivrance d'une forme pharmaceutique différente de celle prescrite   |
| <b>Erreur de durée de traitement</b>  | Quantité du médicament délivré insuffisante pour couvrir la durée totale du traitement                                    |
| <b>Médicament périmé ou détérioré</b> | Délivrance d'un médicament périmé ou détérioré conduisant à l'inefficacité du traitement                                  |

Tableau 1: Caractérisation des erreurs médicamenteuses en fonction du type d'erreur, d'après la classification de la SFPC (3).

Il est à noter qu'en fonction du type d'erreur, il n'y aura pas les mêmes conséquences sur le patient. Néanmoins, chacune d'entre elles aura un impact sur la prise en charge.

### Section II. Gravité des conséquences de l'erreur

La gravité se définit par l'importance des conséquences de l'erreur. La classification du *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCC MERP) est une classification de référence des conséquences cliniques des erreurs médicamenteuses par gravité et préjudice. Le NCC MERP a établi 9 catégories selon le degré de gravité et selon la nature de l'erreur (7).

La catégorie A correspondant à l'erreur latente (ou risque d'erreur) de faible gravité et la catégorie B correspondant à l'erreur potentielle.

Les catégories C à I correspondent aux erreurs avérées qui sont parvenues jusqu'au patient sans être interceptées. Parmi elles, les catégories E à I relèvent des conséquences cliniques graves pour le patient. Cette classification a été reprise dans le dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse par la SFPC.

| <b>Catégories</b>  | <b>Conséquences cliniques pour le patient</b>   |
|--------------------|---|
| <b>Catégorie A</b> | Circonstance ou événement susceptible de provoquer une erreur (→ Erreur latente ou risque d'erreur)               |
| <b>Catégorie B</b> | Erreur présente sans que le médicament ne soit parvenu jusqu'au patient (→ Erreur potentielle)                    |
| <b>Catégorie C</b> | Absence de dommage pour le patient  |
| <b>Catégorie D</b> | Absence de dommage mais nécessitant une surveillance accrue pour le patient                                       |
| <b>Catégorie E</b> | Préjudice temporaire au patient nécessitant un traitement ou une intervention                                     |
| <b>Catégorie F</b> | Préjudice temporaire au patient nécessitant une hospitalisation ou une prolongation de la durée d'hospitalisation |
| <b>Catégorie G</b> | Préjudice permanent au patient  |
| <b>Catégorie H</b> | Accident mettant en jeu le pronostic vital du patient   |
| <b>Catégorie I</b> | Décès du patient  |

Tableau 2 : Gravité des conséquences d'une erreur médicamenteuse définie par le NCC MERP (7).

Nous constatons donc qu'une erreur de délivrance peut provoquer des surdosages, des sous-dosages, des interactions médicamenteuses et ainsi conduire à des effets indésirables.

Le CSP définit l'effet indésirable comme « *une réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique, ou résultant d'un mésusage du médicament ou produit* »<sup>9</sup>.

---

<sup>9</sup> Article R.5121 – 153 du CSP, Décret n°2013-923 du 16 octobre 2013 – art. 2

De plus, un effet indésirable grave est « *un effet indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importante ou durable, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale* »<sup>10</sup>.

L'analyse *a posteriori* de l'erreur permet de la caractériser et de la qualifier par sa nature, son type, la gravité de ses conséquences cliniques pour le patient et par l'étape de réalisation dans la chaîne de soins.

Nous allons nous intéresser ici seulement aux erreurs médicamenteuses avérées survenues lors de l'étape de dispensation et particulièrement aux différents mécanismes à l'origine de ces erreurs.

## **Chapitre II. Principales causes d'erreurs de délivrance**

L'origine des erreurs de délivrance est très variée et généralement multifactorielle. La SFPC a publié dans la revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs médicaux associés (REMED) un tableau<sup>11</sup> rassemblant les causes contribuant à la survenue d'une erreur médicamenteuse (3).

A partir de ce tableau, nous allons reprendre celles pouvant être en lien avec le risque d'erreur lors de l'étape de dispensation.

S'il s'agit majoritairement de confusions ou de risques de confusion entre les noms de spécialités, il peut y avoir des défauts d'information (informations manquantes, mentions erronées), des défauts de conditionnement et d'étiquetage (les préparations magistrales principalement).

L'origine de l'erreur peut être établie à plusieurs niveaux : celui du médicament, celui du prescripteur, celui du pharmacien ou du patient lui-même.

Nous nous intéresserons ici seulement aux causes liées au médicament et au professionnel de santé.

### **Section I. Liées au médicament**

#### **- Mauvaise conservation**

Pour assurer leur stabilité, certains médicaments nécessitent des conditions particulières de conservation (température comprise entre deux et huit degrés *Celsius*; à l'abri de l'humidité ou encore à l'abri de la lumière).

Si ces conditions ne sont pas respectées, le produit risque d'être dégradé et le délivrer constitue une erreur, puisqu'il y a écart entre le produit attendu et le produit délivré, soit une non-conformité à la formule.

---

<sup>10</sup> Article R.5121 – 153 du CSP, Décret n°2013-923 du 16 octobre 2013 – art. 2

<sup>11</sup> Annexe 1

### - Date de péremption dépassée

Les médicaments ont tous une date de péremption au-delà de laquelle, la stabilité n'a pas été étudiée. La délivrance d'un médicament périmé traduit donc un dysfonctionnement au sein de l'officine et peut conduire à un danger potentiel pour le patient.

### - Forme galénique

Il existe une multitude de formes galéniques pour les médicaments. Par exemple, le paracétamol est disponible sous forme de comprimé, gélule, comprimé effervescent, sachet, suppositoire ou sirop. Dans le but de satisfaire le patient, il est important de respecter la forme prescrite. Dans le cas contraire, ceci peut conduire à l'inobservance du patient (exemple : patient ayant des troubles de la déglutition à qui une forme en comprimé est délivrée) ou à l'inefficacité du traitement (exemple : enfant présentant des vomissements incoercibles à qui on délivre une forme per os alors qu'une forme en suppositoire serait préférable).

La forme galénique est souvent associée à une forme de libération du principe actif spécifique (libération immédiate, libération prolongée). Respecter la forme prescrite est indispensable afin de ne pas modifier l'objectif thérapeutique.

Prenons l'exemple du kétoprofène (anti-inflammatoire non stéroïdien) : la libération du principe actif diffère en fonction des formes galéniques. Ou encore, la spécialité KETUM® dosée à 100 mg permet de libérer le principe actif immédiatement après la prise du médicament et donc avoir un effet immédiat sur la douleur. Dans certaines pathologies pour lesquelles il faut couvrir la douleur tout au long de la journée, la spécialité BI-PROFENID® LP 100 mg doit être privilégiée pour permettre une diffusion plus lente et plus longue du principe actif dans l'organisme.

Un autre exemple de principe actif existant sous différentes formes galéniques est l'hydrocortisone butyrate (dermocorticoïde), spécialité LOCOID®, commercialisée en crème, crème épaisse, pommade, émulsion fluide et lotion.



Figure 1 : Photographie montrant la ressemblance entre les différents conditionnements des différentes formes galéniques de LOCOID®.

## - Dénomination similaire

Chaque médicament est caractérisé par sa dénomination commune internationale (DCI) et par un nom commercial, un nom de fantaisie ou pour les génériques, le nom de la DCI suivie du nom du laboratoire ou d'un nom de marque.

Cette DCI a été introduite par l'OMS en 1953 afin d'être utilisée sans ambiguïté dans un grand nombre de langues et ainsi mettre fin aux difficultés de compréhension et aux confusions à l'échelle internationale.

C'est pourquoi, la directive européenne 2001/83/CE<sup>12</sup> a recommandé l'usage des DCI dans l'ensemble des pays de l'Union européenne (8).

La liste des DCI compte aujourd'hui quelques 9 300 noms désignés depuis cette date, et ce nombre s'accroît de 160 nouvelles DCI chaque année (9).

De plus, une même substance peut être commercialisée sous des noms de spécialités multiples dans un même pays, ce à quoi il faut rajouter des substances chimiques ou naturelles ainsi que les plantes qui n'ont pas de DCI. Il est clair que ces nombreuses dénominations peuvent se ressembler au niveau visuel et/ou sonore et donc entraîner des confusions.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a publié en 2016 une liste de produits à dénominations similaires, recensés depuis 2005, figurant dans le bulletin des vigilances n°71 au Guichet des Erreurs Médicamenteuses (GEM) (10) :

### A

ABILIFY® et ALIBI®

ACEBUTOLOL et AMIODARONE

ACTISKENAN® et SKENANT®

ADANCOR® et ANDROCUR

ADRENALINE et NORADRENALINE

ADVAGRAF® et PROGRAF®

ADVILTAB® et ADVILCAPS®

AIROMIR® et INNOVAIR®

ALFASTIN® et UN-ALFA®

AMIODARONE et AMLODIPINE

AMYCOR® et CLAMYCOR®

AMYCOR® et OMACOR®

ANGELIQ® et ARKOGELULES ANGELIQUE®

ANSATIPINE® et ASASANTINE L.P®

ARGANOVA® et ORGARAN®

ATARAX® et AGYRAX®

CLOZAPINE et OLANZAPINE

ATARAX® et AZANTAC®

AVANDAMET® et AVODART®

AZILECT® et ARICEPT®

### B

BRISTOPEN® et BRISTAMOX®

### C

CALTRATE® et CALCIPRAT

CELIPROLOL et ACEBUTOLOL

CEFTRIAXONE et CEFOTAXIME

CERUBIDINE® et CERULYSE®

CIFLOX® et CIBLOR®

CIFLOX® et OFLOCET®

CIPROFLOXACINE et OFLOXACINE

CITALOPRAM® et CIPRALAN®

CLARADOL® et CLARADOL CAFEINE®

CLORAZEPATE DIPOTASSIQUE et

CLONAZEPAM

FLIXOTIDE® et SERETIDE®

<sup>12</sup> Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain

CONTRAMAL® et COLTRAMYL®

COOLMETEC® et OLMETEC®

CORGARD® et COZAAR®

CORTANCYL® et COLTRAMYL®

COUMADINE® et CORTANCYL®

COVERSYL® et CORTANCYL®

COVERSYL® et CORVASAL®

COZAAR® et HYZAAR®

## D

DAFLON® et DAFALGAN®

DALACINE® et DOLENIO®

DEPAKINE® et DEPAMIDE®

DEPAKINE CHRONO® et DEPAKOTE®

DIAZEPAM et DIASIP® (CA)

DIMETHYL FUMARATE et FER FUMARATE

DI-HYDAN® et DITROPAN®

DUPHASTON® et DUSPATALIN®

DOBUTAMINE et DOPAMINE

## E

EDEX® et EPREX®

EPITOMAX® et ZITHROMAX®

EPREX® et METOJECT®

ESCITALOPRAM et ESOMEPRAZOLE

ESPERAL® et HEPSERA®

EUCREAS® et CREON®

EXVIERA® et VIEKIRAX®

EZETROL® et LETROZOLE

## F

FELODIPINE et INDAPAMIDE

FEMIBION® (CA) et PERMIXON®

FERINJECT® (carboxymaltose ferrique) et

FER INJECTABLE (hydroxyde ferrique –  
saccharose)

FLUDROCORTISONE et

HYDROCORTISONE

FLUINDIONE – FLORIDINE (CA)

FORTZAAR®, COZAAR® et HYZAAR®

## G

GENSERINE® et GENESERVICE® (CA)

GEVATRAN® et VERATRAN®

GYDRELLE® et GYDRELLE PHYTO® (CA)

GLIBENCLAMIDE et GLICLAZIDE

## H

HALDOL DECANOAS® et HALDOL®

HYDROCHLOROTHIAZIDE et

HYDROXYZINE

HYPERIUM® et HEPT A MYL®

HYPERIUM® et HYPERICUM®

HYPNOMIDATE® et HYPNOVEL®

## I

ISOPTO PILOCARPINE® et ISOPTO-  
HOMATROPINE®

## K

KALEORID® et KAYEXALATE®

KETOTIFENE et KETOPROFENE

KIVEXA® et KALETRA®

KREDEX® et ESIDREX®

## L

LAMICTAL® et LAMISIL®

LAMICTAL® et LARGACTIL®

LAMOTRIGINE® et LAMISIL®

LAMOTRIGINE et LARGACTIL®

LARGACTIL® et LAROXYL®

LAROXYL® et LORAMYC®

LEVOFLOXACINE et LEVETIRACETAM

LEVOTHYROX® et LEVOTONINE®

LEXOMIL® et LAMISIL®

LEXOMIL® et TEXODIL®

LOGIMAX® et LOGIFLOX®

LUTENYL® et LUTERAN®

## M

MANIDIPINE et MEMANTINE

MEBEVERINE et MEMANTINE

METHOTREXATE® et METEOXANE®

METHOTREXATE® et

METHYLPREDNISOLONE®

MIFLASON® et MIFLONIL®

MIOREL® et MOVICOL®

MIZOLLEN® et MYSOLINE®

MOCLAMINE® et MODAMIDE®

MODANE® et MODAMIDE®

MONICOR® et MOVICOL®

MONOPROST® et MOVIPREP®

MONO TILDIEM® et MONOCRIXO®

MYDRIATICUM® et HYDRACUR® (CA)

## N

NEODEX® (ATU) et NEODEX® adultes

NEULASTA® et NEUPOGEN®

NICORANDIL et NICARDIPINE

NIFEDIPINE et NITRENDIPINE

NISISCO® et NISIS®

NORDAZ® et NORSET®

NOVATREX® et NOLVADEX®

## O

OCTAFIX® et OCTANATE®

OCTALBINE® et OCTAGAM®

OCTAPLEX® et OCTAGAM®

OCTAPLEX® et VIALEBEX®

OFLOCET® et ORELOX®

OFLOXACINE et OXACILLINE

OLMETEC® et OMEXEL®

OXYCONTIN® et MOSCONTIN®

OXYCONTIN® et OXYNORM®

OXYCONTIN® et OXYNORMORO®

SILODYX® et STILNOX®

## P

PARALYOC® et PROXALYOC®

PAROXETINE et FLUOXETINE

PHOSPHOSORB® et PHOSPHONEUROS®

POLARAMINE® et POLERY®

POLYDEXA® et POLYFRA®

PRAZEPAM et LORAZEPAM

PREDNISONE et PREDNISOLONE

PRETERAX® et REPEVAX®

PREVISCAN® et PERMIXON®

PREVISCAN® et PRESERVISION®

PROSTINE VR® et PROSTINE E2®

PROSTINE® et PROSTIGMINE®

PRIMPERAN® et PRIMALAN®

PRITOR® et PRITORPLUS®

## R

RECTOGESIC® et DUROGESIC®

REFRESH® et RepHesh® (DM)

REMINYL® et AMAREL®

REPAGLINIDE et RILMENIDINE

REPAGLINIDE et RISPERIDONE

RHINOFLUIMUCIL® et RHINOTROPHYL®

RIFINAH® et RIFAMPICINE

ROTARIX® et REVAXIS®

RIVOTRIL® et RITALINE®

## S

SABRIL® et SEEBRI BREEZHALER®

SALBUTAMOL® et SALBUTAMOL

SANDOSTATINE® et SOMATOSTATINE

SANDOSTATINE L.P.® et SOMATULINE L.P.®

SEDACOLLYRE CETHEXONIUM® et

SEDACOLLYRE®

SERETIDE® et SEREVENT®

SEROPLEX® et SEROPRAM®

SEROPLEX® et SERESTA®

SIBELIUM® et SILETTUM®

## V

SPASFON® et STABLON®

STABLON® et STALEVO®

SUFENTA® et FENTANYL

## T

TAHOR® et TAREG®

TAMOXIFENE et TERBINAFINE

TAVANIC® et TAZOCILLINE®

TECFIDERA® et TELFAST®

TEMERIT® et TEMESTA®

TERALITHE® et TEGRETOL®

TOBREX® et TOBRADEX®

TIORFAN® et TRIFLUCAN®

TRACUTIL® et TRACRIUM®

TRAMADOL® et TRANXENE®

TRILEPTAL® et TIAPRIDAL®

TRIVASTAL® et TRIATEC®

TUSSIDANE® et TUSSISEDAL®

VALDOXAN® et VALSARTAN

VALIUM® et VALINOR®

VIDEX® et VI-DE®

VOGALENE® et VOLTARENE®

VOLTARENE® et VOLTARENDOLO

## W

WYTENS® et WYSTAMM®

## X

XATRAL LP® et XATRAL®

XATRAL LP® et XARELTO®

XELODA® et XELEVIA®

## Z

ZYLORIC® et ZYVOXID®

ZINNAT® et ZECLAR®

ZOPICLONE et ZOLPIDEM

ZOVIRAX® et ZITHROMAX®

ZYPREXA® et ZANEXTRA®

Figure 2 : Liste des confusions de noms de 2005 à 2016, publiée dans le Bulletin Vigilances n°71 de l'ANSM (10).

*En bleu : les confusions entre DCI*

Cette liste n'est évidemment pas exhaustive et concerne uniquement les confusions ayant fait l'objet de déclarations auprès de l'ANSM, depuis 2016. Aucune autre liste n'a été publiée depuis, mais il est certain que celle-ci ne cesse de croître au fur et à mesure des années avec l'apparition de nouvelles DCI suivies potentiellement de nouvelles déclarations.

### - Conditionnement similaire

Chaque médicament est protégé par un conditionnement primaire (en contact avec celui-ci) et par un emballage externe, le conditionnement secondaire (11). Ce dernier doit être étiqueté comme indiqué dans le CSP<sup>13</sup> mentionnant les éléments suivants :

- nom du médicament avec dosage et forme pharmaceutique ;
- composition qualitative et quantitative en principe(s) actif(s) ;
- contenu (en poids, volume ou unités de prise) ;
- excipients à effet notoire (pour les collyres, injectables ou préparations topiques : tous les excipients) ;
- mode d'administration ;

<sup>13</sup> Article R.5121 – 138 du CSP

- numéro du lot de fabrication ;
- date de péremption ;
- nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ;
- mention : « Médicament autorisé n° » : suivie du numéro national<sup>14</sup> ;
- éventuelles précautions ou mises en garde spéciales (tenir hors de la portée et de la vue des enfants) ;
- classement du médicament en matière de prescription et de délivrance ;

Nous retrouvons pour le conditionnement, la même problématique que pour la dénomination. L'augmentation constante du nombre de médicaments entraîne des difficultés dans la différenciation de leur conditionnement. De ce fait, il est fréquent de trouver des boîtes se ressemblant du fait de l'aspect et/ou de la couleur. Or, le choix de l'étiquetage et du conditionnement d'un médicament peut induire des risques lors de la délivrance ainsi que lors de son utilisation à cause d'une confusion non négligeable.

Cette confusion peut se faire entre différents dosages du même médicament dont le conditionnement diffère peu et qui par ailleurs, s'avèrent être très souvent rangés côte-à-côte dans les tiroirs au sein de l'officine.

C'est par exemple le cas de la Lévothyroxine (LEVOTHYROX®) qui existe en différents dosages : 25, 50, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175, 200 microgrammes ou encore l'exemple de l'hydrocortisone butyrate (LOCOID®) évoqué ci-dessus.



Figure 3 : Photographie des différents conditionnements de LEVOTHYROX® et leur ressemblance.

De plus, pour certains médicaments, il existe des conditionnements différents : sept comprimés ; quatorze comprimés ; 28 ou 30 comprimés ; 56 ou 60 comprimés ; 84 ou 90 comprimés. On comprend bien que si l'on confond deux conditionnements du même principe actif, l'impact ne sera pas similaire que lors d'une confusion entre deux conditionnements de dosages différents ou encore deux molécules différentes.

---

<sup>14</sup> Numéro national d'identification attribué par le directeur général de l'ANSM selon l'article R.5121 – 4 du CSP

L'ANSM publie régulièrement des recommandations en vue d'améliorer l'étiquetage des médicaments visant à standardiser la place des mentions utiles à la sécurité des patients et au bon usage du médicament. Nous en reparlerons plus en détail dans une troisième partie.

#### - **Gammes ombrelles**

Une gamme ombrelle regroupe des médicaments différents (compositions ou formes pharmaceutiques différentes) sous le même nom commercial ou avec un suffixe commun. Elles sont principalement orientées vers l'automédication et le conseil officinal. Sur le conditionnement, ce nom de marque (Actifed®, Humex®, Doli-®, etc.) est mis en avant pour fidéliser la clientèle en favorisant l'usage multiple d'un nom commercial identique ou presque. Or, le CSP indique bien que « *le nom de fantaisie d'un médicament doit être choisi de façon à éviter toute confusion avec d'autres médicaments et ne pas induire en erreur sur la qualité ou les propriétés de la spécialité* »<sup>15</sup>. Au second plan, nous retrouvons des termes spécifiques tels que « toux sèche et grasse » ou « fièvre », qui apparaissent comme des indications ou encore des DCI peu visibles. De plus, deux boîtes avec une indication différente peuvent contenir les mêmes substances et donc exposer à un risque de surdosage en cas de prise simultanée. La particularité de ces gammes est que les conditionnements se ressemblent en dépit des différences de composition. Tout ceci entraîne une confusion potentiellement néfaste pour la santé des consommateurs (12).



Figure 4 : Photographie de la gamme Humex®.

Il est indispensable pour le pharmacien délivrant les produits de ces gammes, de questionner le patient dans le but de délivrer un produit adapté et approprié au patient ainsi qu'à sa pathologie.

Nous allons à présent traiter des causes d'erreurs de délivrance en lien avec les professionnels de santé, aussi bien prescripteurs que pharmaciens, et leurs origines.

---

<sup>15</sup> Article R. 5121 – 3 du CSP

## **Section II. Liées au professionnel de santé**

### **A. Les prescripteurs : rédaction de l'ordonnance**

Les prescripteurs peuvent rédiger une ordonnance à la main (ordonnance manuscrite) ou informatiquement grâce au logiciel d'aide à la prescription (LAP). L'ordonnance doit obéir aux dispositions du Code de déontologie médicale qui stipule que « *le médecin doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté indispensable, veiller à leur compréhension par le patient et son entourage et s'efforcer d'en obtenir la bonne exécution* »<sup>16</sup>.

Le LAP est un outil informatique qui sert à élaborer les prescriptions médicales. Il est d'une aide indispensable pour le prescripteur par son gain de temps, et pour le pharmacien, dans la mesure où il lui permet de ne plus avoir à déchiffrer l'écriture trop souvent illisible du médecin. Néanmoins, ce n'est pas une méthode infaillible car le logiciel est susceptible d'engendrer des erreurs du fait des pannes, connexions instables et/ou pertes de données. Le logiciel étant muni d'un menu déroulant, le prescripteur peut être amené à sélectionner le mauvais dosage, la mauvaise forme galénique ou encore le mauvais médicament (13).

Il est important de noter que les prescripteurs doivent s'équiper de logiciels certifiés selon le référentiel de la Haute Autorité de santé (HAS)(14).

Les erreurs liées aux prescripteurs concernent le plus souvent la rédaction de l'ordonnance.

#### **- Erreur de dénomination**

On retrouve encore une fois les dénominations similaires qui peuvent être confondues par le prescripteur du fait de leur ressemblance. Ce type d'erreur s'observe aussi bien de façon manuscrite qu'informatique, lors de la sélection des nombreuses références médicamenteuses présentes dans le LAP.

#### **- Lisibilité de l'ordonnance**

Les prescripteurs ont des manières d'écrire différentes : en toutes lettres, à l'aide d'abréviations, en chiffres romains, etc. Ceci implique un « déchiffrage » systématique par le pharmacien qui sera amené à discuter avec le patient à la recherche du médicament prescrit et/ou demander de l'aide auprès de son équipe afin de décrypter le contenu de ladite ordonnance. En dernier recours, il peut être amené à contacter le prescripteur, ce qui peut s'avérer être une tâche compliquée.

#### **- Manque d'information**

Un autre problème souvent rencontré est l'absence ou le manque d'informations essentielles à la bonne rédaction de l'ordonnance afin de limiter l'erreur de délivrance. Le CSP indique que le prescripteur doit impérativement préciser sur l'ordonnance :

---

<sup>16</sup> Article R. 4127 – 34 du CSP

- Le nom, la qualité, la qualification, titre ou spécialité du prescripteur, son identifiant, son adresse, sa signature, la date de l'ordonnance ;
- La dénomination du médicament ou principe actif désigné par sa DCI, le dosage et la posologie et s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée ;
- La durée de traitement ou le nombre d'unités de conditionnement, et le cas échéant, le nombre de renouvellements de la prescription ;
- Les noms, prénoms, sexe, âge, poids et taille du patient<sup>17</sup>.

Le pharmacien a besoin de toutes ces informations essentielles à la délivrance du bon médicament. Ainsi, en l'absence de l'une d'elles, il devra questionner le patient, voire contacter le prescripteur, pour éviter toute erreur.

## **B. Les pharmaciens : dispensation de l'ordonnance**

Lors de la dispensation, le pharmacien doit vérifier posologies, doses, durée de traitement, modes et rythmes d'administration, absence de contre-indications, d'interactions ou redondances de médicaments, selon les BPD des médicaments.

L'équipe officinale autorisée à la délivrance est composée de pharmaciens, de préparateurs en pharmacie et apprentis, de stagiaires étudiants en pharmacie et d'étudiants à partir de leur troisième année d'études. Le CSP prévoit que « *l'exercice personnel auquel est tenu le pharmacien consiste pour celui-ci à exécuter lui-même les actes professionnels ou à en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même* »<sup>18</sup>.

La mission du pharmacien est de faciliter l'accès aux produits de santé aux patients en leur délivrant le médicament conformément à la prescription, c'est une mission pour laquelle il engage sa responsabilité. Néanmoins, lorsque « *l'intérêt de la santé du patient lui paraît exiger, le pharmacien refuse de dispenser un médicament. Si le médicament est prescrit, le pharmacien informe immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionne sur l'ordonnance* »<sup>19</sup>.

De ce fait, le pharmacien se doit d'assurer au patient la meilleure prise en charge thérapeutique possible et le moindre risque iatrogène. Sa mission étant d'assurer la sécurité sanitaire vis-à-vis des patients.

L'officine est aussi équipée de logiciels d'aide à la dispensation (LAD) définis par la HAS comme un logiciel « *dont au moins une des fonctions permet l'enregistrement d'informations relatives à la dispensation de médicaments (identité du patient, analyse des prescriptions, conseil et dispensation de médicaments)* »(15). Leur certification reste facultative mais fortement recommandée, l'objectif étant d'améliorer la sécurité de la dispensation et l'efficacité des traitements, faciliter le travail des praticiens, favoriser le respect de la réglementation et accompagner les nouvelles missions du pharmacien ; elle est prévue par la Code la sécurité sociale (CSS)<sup>20</sup>.

---

<sup>17</sup> Article R. 5132 – 3 du CSP

<sup>18</sup> Article R. 4235 – 13 du CSP

<sup>19</sup> Article R. 4235 – 61 du CSP

<sup>20</sup> Article L. 161 – 38 du CSS

Nous allons à présent aborder les diverses situations pouvant aboutir à une erreur de délivrance à l'officine.

**- Erreur de lecture**

La lisibilité de l'ordonnance ainsi que les dénominations similaires peuvent entraîner une mauvaise lecture ou une mauvaise interprétation de l'ordonnance. Le pharmacien doit s'assurer de la correspondance entre le médicament prescrit et celui qu'il délivre.

**- Erreur de calcul**

Les erreurs de calcul peuvent aboutir à un nombre de boîtes délivrées erroné. C'est notamment le cas lors de la délivrance d'antibiotiques pour les enfants, le pharmacien doit calculer selon la posologie prescrite et la durée de traitement, le nombre de boîtes à délivrer pour couvrir la totalité du traitement. Ceci peut également arriver avec les médicaments s'administrant sous forme de stylos (les insulines, les hormones de croissance, etc.) pour lesquels la posologie prescrite doit être calculée en fonction de la dose de principe actif contenue dans le stylo. Ce type d'erreur entraîne deux conséquences : soit le patient est amené à revenir à la pharmacie pour le reste du traitement, soit le pharmacien délivre une quantité supérieure à celle suffisante. Cette dernière situation pourrait aboutir à un surdosage si les bonnes informations de prise n'ont pas été explicitement transmises au patient.

**- Erreur d'exécution de l'ordonnance**

A l'officine, les médicaments sont rangés juxtaposés dans les tiroirs et les rayons. La ressemblance au niveau des conditionnements et des noms peut occasionner une erreur de délivrance en prenant un médicament à la place d'un autre. On peut citer l'exemple d'une erreur de délivrance<sup>21</sup> commise dans l'officine par la confusion de NORDAZ® (NORDAZEPAM) et NORSET® (MIRTAZAPINE), du fait de la proximité de rangement.

**- Erreur de substitution**

Le pharmacien est autorisé à substituer un médicament par son générique ou par son hybride conformément au CSP : *« Il peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique ou du même groupe hybride, à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité par une mention expresse et justifiée portée sur l'ordonnance »*<sup>22</sup>.

Comme pour les génériques, l'ANSM a créé le registre des groupes hybrides qui permet la mise en œuvre effective de la substitution à l'officine entre des médicaments d'un même groupe hybride (16). La spécialité hybride est une *« spécialité qui ne répond pas à la définition d'une spécialité générique parce qu'elle comporte par rapport à la spécialité de référence des différences relatives aux indications thérapeutiques, au dosage, à la forme pharmaceutique ou à la voie d'administration,*

---

<sup>21</sup> Affaire 37

<sup>22</sup> Article L. 5125 – 23 du CSP

*ou lorsque la bioéquivalence par rapport à cette spécialité de référence n'a pu être démontrée par des études de biodisponibilité »<sup>23</sup>.*

Depuis l'Arrêté du 12 avril 2022 fixant la liste des groupes biologiques similaires substituables par le pharmacien d'officine et les conditions de substitution et d'information du prescripteur et du patient telles que prévues au 2° de l'article L.5125-23-2 du CSP, le pharmacien est également autorisé à substituer certains médicaments biologiques de référence par un biosimilaire : « *Médicament biologique de même composition qualitative et quantitative en substance active et de même forme pharmaceutique qu'un médicament biologique de référence n'étant pas une spécialité générique en raison de différences liées notamment à la variabilité de la matière première ou aux procédés de fabrication »<sup>24</sup>. La liste de référence des groupes biologiques similaires est publiée sur le site internet de l'ANSM (17), à ce jour seuls deux groupes biologiques similaires (filgrastim et pegfilgrastim) peuvent être substitués par le pharmacien.*

Le prescripteur écrit très souvent en nom commercial malgré l'obligation de prescrire en DCI depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2015 (18), c'est donc au pharmacien de délivrer le générique correspondant souvent au nom de DCI. Comme vu précédemment, il existe une multitude de noms commerciaux, y compris pour une même DCI. Le pharmacien doit être très attentif à ne pas délivrer le mauvais générique pour un médicament prescrit. Ceci peut impliquer aussi le même générique avec une forme galénique différente, exemple, l'ACTONEL® gastro-résistant que le pharmacien pourrait substituer par le RISEDRONATE (son générique) or, ce dernier, n'existant pas sous forme gastro-résistante, il ne constitue pas un générique de l'ACTONEL® gastro-résistant. Seul l'ACTONEL® sous forme de comprimés pelliculés peut être substitué par le RISEDRONATE. Cette substitution irrégulière étant de nature à nuire à l'efficacité du traitement.

#### **- Erreur de remise du promis**

Quand un médicament n'est pas en stock à l'officine, le pharmacien est tenu de le commander pour le patient. Il remet à ce dernier un bon de promis afin que le patient revienne à la pharmacie le récupérer.

La personne qui réceptionne la commande du grossiste s'occupe de mettre le produit dû de côté selon le ticket de promis. À ce moment, une erreur peut survenir et l'équipe officinale pourrait remettre au patient le mauvais médicament.

#### **- Éléments altérant la concentration du pharmacien**

La dispensation est une activité intellectuelle exigeant une certaine concentration. Lors de cet acte, l'attention du pharmacien peut être altérée par divers facteurs, notamment (19) :

- Charge de travail : un emploi du temps chargé peut réduire la concentration, surtout lorsqu'il y a de multiples tâches à gérer simultanément

---

<sup>23</sup> Art L.5121 – 1 – 5 du CSP

<sup>24</sup> Art L.5121 – 1 – 15 du CSP

- Environnement de travail : des interruptions fréquentes, du bruit ou un environnement stressant
- Fatigue : le manque de sommeil ou la fatigue physique altère les performances cognitives
- Stress et pression : des situations stressantes ou une pression intense peuvent réduire la capacité à se concentrer
- Santé mentale et physique
- Médicaments ou substances : certains produits ingérés pourront potentiellement interférer sur l'attention du professionnel de santé
- Gestion du temps : une mauvaise gestion du temps peut créer des pressions inutiles et perturber la concentration.

Les interruptions fréquentes pendant la dispensation peuvent forcer le pharmacien à interrompre la tâche, augmentant le risque d'erreurs, notamment pour les prescriptions complexes avec plusieurs médicaments, les ordonnances pédiatriques ou celles impliquant des médicaments à marge thérapeutique étroite ou avec des interactions médicamenteuses.

Il est important pour le pharmacien et son équipe de trouver un équilibre entre ces facteurs pour maintenir une concentration optimale dans le travail au quotidien. De plus, la mise à jour constante des connaissances et des compétences peut aider à maintenir une meilleure concentration ; de même, l'utilisation adéquate et efficace des outils informatiques peut améliorer l'acte de dispensation en minimisant les tâches administratives fastidieuses.

Après avoir examiné les causes des erreurs de délivrance, nous allons maintenant aborder une analyse de différentes affaires disciplinaires récentes consécutives à des erreurs.

## Partie II. ANALYSE DE LA JURISPRUDENCE DISCIPLINAIRE

### Chapitre I. Introduction

L'Ordre national des pharmaciens est un organisme professionnel institué par une ordonnance du 5 mai 1945, qui régule et encadre la profession pharmaceutique. Il a notamment pour vocation de veiller au respect des normes éthiques, déontologiques et professionnelles, ainsi que de protéger les intérêts des patients et de garantir la qualité des actes pharmaceutiques.

Il remplit quatre missions principales fixées par le CSP<sup>25</sup> :

- Veiller à la compétence des pharmaciens
- Promouvoir la santé publique et la qualité des soins
- Assurer le respect des devoirs professionnels
- Assurer la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession (20).

L'Ordre des pharmaciens est représenté par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) siégeant à Paris pour assurer la régulation et la supervision de l'exercice de la pharmacie, grâce à son autorité administrative et juridictionnelle, il est ainsi « *le défenseur de la légalité et de la moralité professionnelle* »<sup>26</sup>.

Au sein de l'Ordre, les différentes professions de la pharmacie sont organisées en sections (21) :

- Section A : pharmaciens titulaires d'officine
- Section B : pharmaciens de l'industrie
- Section C : pharmaciens de la distribution
- Section D : adjoints d'officine et autres exercices
- Section E : pharmaciens d'outre-mer
- Section G : pharmaciens biologistes médicaux
- Section H : pharmaciens des établissements de santé ou médicosociaux et des services d'incendie et de secours

Chaque section est administrée par un conseil central chargé de l'examen des demandes d'inscription et de la tenue à jour de son tableau.

Dans notre travail sur les erreurs de délivrance en officine, seules sont concernées les chambres de discipline des sections A, D et E.

Concernant la section A, elle est la seule à disposer d'une structure régionalisée comprenant douze conseils régionaux de l'Ordre des pharmaciens (CROP).

En plus de sa mission de coordination des différents conseils centraux, le CNOP est aussi chargé d'élaborer le Code de déontologie<sup>27</sup> (22), un ensemble de principes éthiques et de règles de conduite qui guident la pratique des pharmaciens dans l'exercice de leur profession. Le respect du Code de déontologie s'impose à tous les

---

<sup>25</sup> Article L.4231-1 du CSP

<sup>26</sup> Article L.4231-2 du CSP

<sup>27</sup> Articles R.4235 – 1 à R.4235 – 77 du CSP

pharmaciens inscrits au tableau de l'Ordre ainsi qu'aux étudiants autorisés à effectuer des remplacements.

Lorsque le pharmacien ne respecte pas ses devoirs ou enfreint les règles déontologiques, l'Ordre peut déclencher une procédure disciplinaire. Les conséquences de ces manquements peuvent varier en fonction de la gravité de la situation.

Les chambres de discipline sont chargées d'instruire et de sanctionner les manquements au Code de déontologie et aux règles professionnelles par les pharmaciens inscrits au tableau de l'Ordre à la date à laquelle les faits reprochés ont été commis.

L'action disciplinaire est déclenchée par le dépôt d'une plainte, les personnes autorisées à former une plainte contre un pharmacien sont les suivantes<sup>28</sup> :

- Les autorités de santé : le ministre chargé de la Santé, le ministre de la Sécurité sociale, le directeur général de l'ANSM, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), le directeur général de l'agence régionale de santé (ARS).
- Le procureur de la République.
- Les représentants de la profession : le président du Conseil national, d'un conseil central ou d'un conseil régional de l'Ordre des pharmaciens.
- Les pharmaciens inscrits à l'un des tableaux de l'Ordre.
- Les particuliers<sup>29</sup>.

Le décret n°2022 – 381 du 16 mars 2022 a modifié l'article R.4234 – 1 du CSP concernant la procédure disciplinaire de l'Ordre des pharmaciens permettant d'ajouter de nouvelles catégories de plaignants. Parmi celles-ci figurent :

- Présidents des délégations d'outre-Mer de l'Ordre des pharmaciens
- Ministre chargé de l'économie
- Ministre chargé du budget
- Ministre chargé de l'agriculture
- Préfet du département
- Médecins-conseils chefs ou responsables du service du contrôle médical placé auprès d'une caisse ou d'un organisme de sécurité sociale
- Directeurs d'organisme local d'assurance maladie obligatoire
- Personnes morales inscrites au tableau de l'Ordre
- Syndicats
- Associations de pharmaciens
- Associations de défenses des droits des patients, des usagers du système de santé ou des personnes en situation de précarité.

---

<sup>28</sup> Article R.4234 – 1 du CSP

<sup>29</sup> Depuis la loi du 4 mars 2022 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé

Une fois la plainte reçue, elle est enregistrée par le conseil compétent et notifiée au pharmacien poursuivi dans un délai de quinze jours.

Par la suite, deux cas de figure se présentent :

- Soit la plainte émane d'un particulier, d'un pharmacien inscrit à l'Ordre, d'un syndicat, d'une association de pharmaciens, d'une personne morale inscrite au tableau de l'Ordre ou d'une association de défense des droits des patients, des usagers du système de santé ou des personnes en situation de précarité : le conseil central ou le conseil régional compétent organise une procédure de conciliation dans un délai de trois mois. Cette procédure consiste en un règlement à l'amiable des litiges afin d'inciter les deux parties à renouer le dialogue et à trouver des solutions.
- Soit la plainte émane d'une autorité (sanitaire ou professionnelle) ou en cas de non-conciliation ou de conciliation partielle : la chambre de discipline de première instance (CDPI) du conseil compétent examine l'affaire.

En première instance, les chambres de discipline sont composées de conseillers ordinaires régionaux pour les pharmaciens titulaires de la section A, et de conseillers centraux pour les autres sections (23). Elles sont présidées par un magistrat administratif qui, pour garantir l'impartialité des chambres disciplinaires, n'a aucun lien avec le monde pharmaceutique (24).

Le président de la chambre de discipline nomme un rapporteur ayant pour mission d'instruire le dossier du pharmacien faisant l'objet d'une poursuite. Cette instruction peut impliquer la collecte de témoignages et des mémoires des deux parties concernées. Une fois l'instruction considérée suffisante, l'affaire est prête à être jugée. Les deux parties sont alors convoquées à l'audience.

Au cours de cette audience, le rapporteur présente son rapport. Ensuite, le pharmacien faisant l'objet d'une poursuite est interrogé, suivi de l'examen des justifications avancées par le plaignant. Les conseillers ordinaires peuvent intervenir pour poser des questions aux deux parties. Enfin, le pharmacien ou son assistant<sup>30</sup> a la possibilité de s'exprimer en dernier avant que la délibération ne soit menée en privé.

En cas de faute disciplinaire, la chambre de discipline prononce une des sanctions prévues à l'article L.4234 – 6 du CSP :

- L'avertissement.
- Le blâme avec inscription au dossier.
- L'interdiction d'exercer la pharmacie (IEP), pour une durée maximum de cinq ans avec ou sans sursis.
- L'interdiction définitive d'exercer la pharmacie.

Les sanctions disciplinaires sont conçues non seulement pour punir les comportements déviants, mais aussi pour inciter à une correction du comportement.

---

<sup>30</sup> Il ne peut se faire assister que par un confrère inscrit au tableau de l'Ordre ou un avocat inscrit à un barreau (ou les deux)

Elles visent à rappeler aux pharmaciens les fondamentaux d'honneur, de probité et de loyauté qui caractérisent la profession pharmaceutique.

La responsabilité disciplinaire du pharmacien peut être engagée en cas de faute commise sous sa direction par l'un de ses collaborateurs, titulaire du même diplôme et soumis à la même déontologie. Cependant, il ne peut être tenu pour responsable d'un manquement commis en son absence.

La réglementation stipule que le pharmacien est tenu d'exécuter personnellement les actes professionnels ou de surveiller attentivement leur exécution s'il ne les réalise pas lui-même. Les préparateurs en pharmacie et les étudiants, sont autorisés à assister le titulaire et les adjoints dans la délivrance des médicaments, mais ils doivent effectuer leurs tâches sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien<sup>31</sup>.

L'objectif ultime des sanctions est d'assurer la sécurité des actes pharmaceutiques et, en fin de compte, la sécurité des personnes qui bénéficient des services pharmaceutiques.

La décision est rendue publique par voie d'affichage dans les locaux de l'ordre. Elle est notifiée aux parties par lettre recommandée avec accusé de réception (25).

Concernant le sursis, si dans les cinq ans suivant la notification d'une sanction assortie d'un sursis le pharmacien concerné n'a pas fait l'objet d'une nouvelle sanction, la partie assortie de sursis devient caduque.

Le sursis est souvent utilisé comme mesure dissuasive, incitant le pharmacien concerné à respecter les règles déontologiques afin d'éviter la mise en œuvre effective de la sanction. Ceci lui offre également une opportunité de montrer son engagement d'amendement.

En cas de désaccord avec la décision de la chambre de discipline de première instance, l'une des deux parties a la possibilité de faire appel dans un délai d'un mois à compter de la notification de la décision. Cet appel est porté devant la chambre de discipline du CNOP qui sera chargée de réexaminer l'affaire. Cette démarche suspend l'exécution de la sanction initiale jusqu'à ce que la chambre de discipline du CNOP rende son verdict.

La chambre de discipline du CNOP est présidée par un conseiller d'État et composée de conseillers élus issus de toutes les sections de l'Ordre.

Enfin, la sanction émise par la chambre de discipline du CNOP peut être contestée par un pourvoi en cassation devant le Conseil d'État. À la différence de l'appel, celui-ci ne suspend pas l'exécution de la sanction et doit être déposé dans un délai de deux mois à compter de la notification de la décision aux deux parties. Le Conseil d'État veille au respect des règles de procédure et examine la qualification juridique de la faute ayant conduit à la prononciation de la sanction disciplinaire. En cas de rejet du

---

<sup>31</sup> Article R.4235-13 du CSP

pourvoi, la procédure prend fin, et la décision de la juridiction d'appel devient définitive. Douze ans auparavant, le professeur Fouassier, siégeant au CNOP, commentait ceci en disant : « *Il est significatif que peu de décisions disciplinaires de l'Ordre national des pharmaciens fassent l'objet d'une censure par le Conseil d'État : cela révèle la solidité de l'analyse juridique des conseillers ordinaires* », en 2024, le même constat s'impose (24). Comme le montre le rapport d'activité de 2022 de l'Ordre des pharmaciens : sur les 73 décisions rendues par la chambre de discipline du CNOP en 2022, neuf décisions ont fait l'objet d'un pourvoi en cassation et quatre décisions ont été rendues (26) :

- Une décision accueillant une demande de sursis à exécution ;
- Une décision de non-admission du pourvoi formé ;
- Deux décisions rejetant un pourvoi au fond après l'avoir admis.

À partir des rapports d'activité publiés par la Direction des affaires juridiques (DAJ) de l'Ordre des pharmaciens, il est possible de calculer le nombre de plaintes formées par les particuliers concernant des erreurs de délivrance depuis 2018 ayant fait l'objet d'un appel :

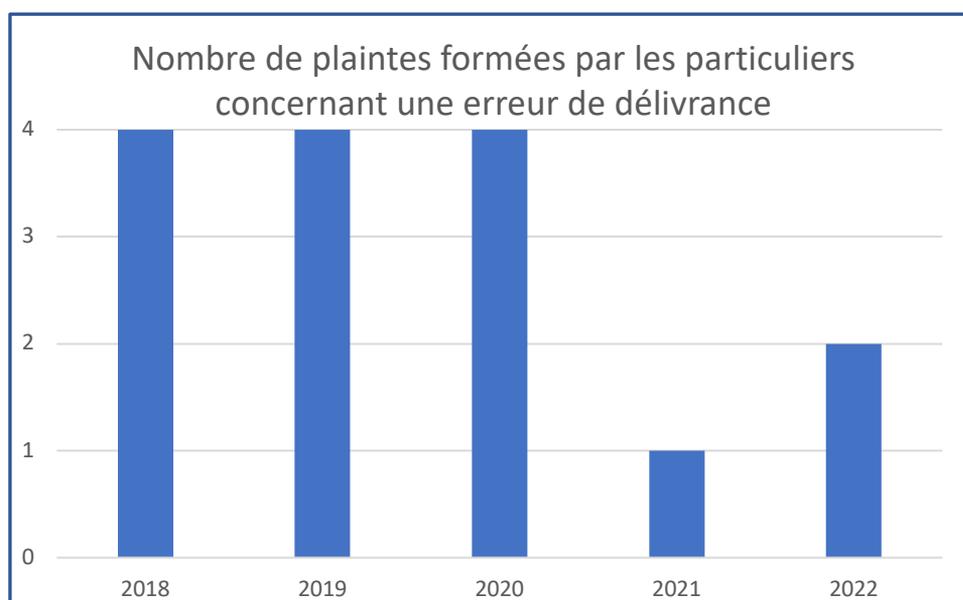


Figure 5 : Nombre de plaintes formées par les particuliers concernant une erreur de délivrance de 2018 à 2022.

Ce nombre ne garantit pas l'exhaustivité des plaintes concernant des erreurs de délivrance depuis 2018, le nombre de plaintes formées par d'autres acteurs n'a pas été précisé.

Nous analyserons les décisions disciplinaires rendues en appel par la chambre de discipline du CNOP en les comparant aux décisions rendues par la juridiction de première instance, pour des affaires disciplinaires concernant des erreurs de délivrance de médicaments en officine.

## METHODOLOGIE DE COLLECTE ET D'ANALYSE

### - Matériel

La source de données correspondait aux décisions rendues par les chambres de discipline de première instance concernant des erreurs de délivrance en officine ayant fait l'objet d'un appel. Ces affaires se trouvent sur la base de données du site internet de l'Ordre des pharmaciens, rubrique « jurisprudence » (27), en utilisant les mots clés : « Erreur de délivrance ».

Ces mots clés permettent d'obtenir 39 pages de résultats avec des affaires n'étant pas toujours en rapport avec l'erreur de délivrance (intitulées : ouverture de l'officine en l'absence de pharmacien, publicité, mauvaise organisation de l'officine, refus de dispensation...), nous avons donc fait le tri et gardé sept affaires, sachant qu'à cause d'un problème de dénomination, nous n'avons pas trouvé toutes les décisions de la juridiction d'appel. Celles-ci ont été récupérées par mail en contactant la DAJ de l'Ordre des pharmaciens.

Ont été retenues dans cette étude seulement les affaires concernant des erreurs de délivrance appartenant à la typologie étudiée dans la première partie de cette thèse et concernant des spécialités pharmaceutiques en officine, donc sept affaires s'étalant de 2004 à 2020.

Nous ne traiterons pas des affaires concernant une erreur de délivrance d'une préparation magistrale ni la délivrance de médicaments dans des quantités supérieures à la posologie qui relèvent du mésusage et de l'incitation à la consommation abusive de médicaments.

### - Méthode

Afin de réaliser une analyse complète du contenu des décisions rendues, une approche thématique a été adoptée. À cet effet, un tableur Excel® a été élaboré pour classer les affaires en fonction de :

- la date de la plainte
- les dates des audiences de première instance et de l'appel
- la nature du ou des plaignant(s)
- le type d'erreur de délivrance
- le(s) responsable(s) de l'erreur de délivrance
- la ou les personnes poursuivie(s) : pharmacien titulaire et/ou pharmacien adjoint
- les décisions de première instance et d'appel.

## Chapitre II. Typologie des plaintes concernant une erreur de délivrance examinées par les chambres de discipline

### Section I. Étude des plaintes

#### A. Nombre d'affaires étudiées

Les sept affaires étudiées ont été classées dans le tableau ci-dessous :

| Identifiant de l'affaire |        | Date de la plainte | Date de la décision de 1 <sup>e</sup> instance | Date de la décision d'appel |
|--------------------------|--------|--------------------|--|-----------------------------|
| 220                      | A-2004 | 26/04/2004         | 28/11/2005                                     | 12/03/2007                  |
| 45                       | A-2006 | 04/07/2006         | 09/10/2008                                     | 15/12/2009                  |
| 37                       | A-2008 | 24/06/2008         | 08/12/2008                                     | 26/01/2010                  |
| 4                        | A-2009 | 27/08/2009         | 22/03/2010                                     | 28/06/2011                  |
| 747                      | A-2012 | 14/05/2012         | 25/03/2013                                     | 18/03/2014                  |
| AD3707                   | A-2015 | 04/03/2015         | 23/01/2017                                     | 14/09/2018                  |
| AD06142                  | A-2020 | 05/03/2020         | 05/05/2022                                     | 28/02/2023                  |

Tableau 3 : Dates des différentes étapes de chaque affaire étudiée (n=7)

Pour cette étude, nous avons renommé les affaires comme suit : A-année de la plainte.

Ces données font apparaître une grande variabilité des délais entre le dépôt de la plainte et les décisions en première instance et en appel. Ces délais résultent de nombreux facteurs, notamment le degré de complexité de l'affaire ou des événements externes tels que la crise sanitaire liée au COVID-19.

Pour les affaires étudiées, le délai moyen de jugement des plaintes en première instance est de 515 jours, soit seize mois. En juridiction d'appel, le délai moyen entre l'appel et la décision est de 411 jours, soit treize mois.

Pour l'année 2022, les délais moyen de jugement en première instance et en appel étaient respectivement de 15,9 mois et 19,3 mois.

Nous constatons que ces délais sont constants d'une année à l'autre.

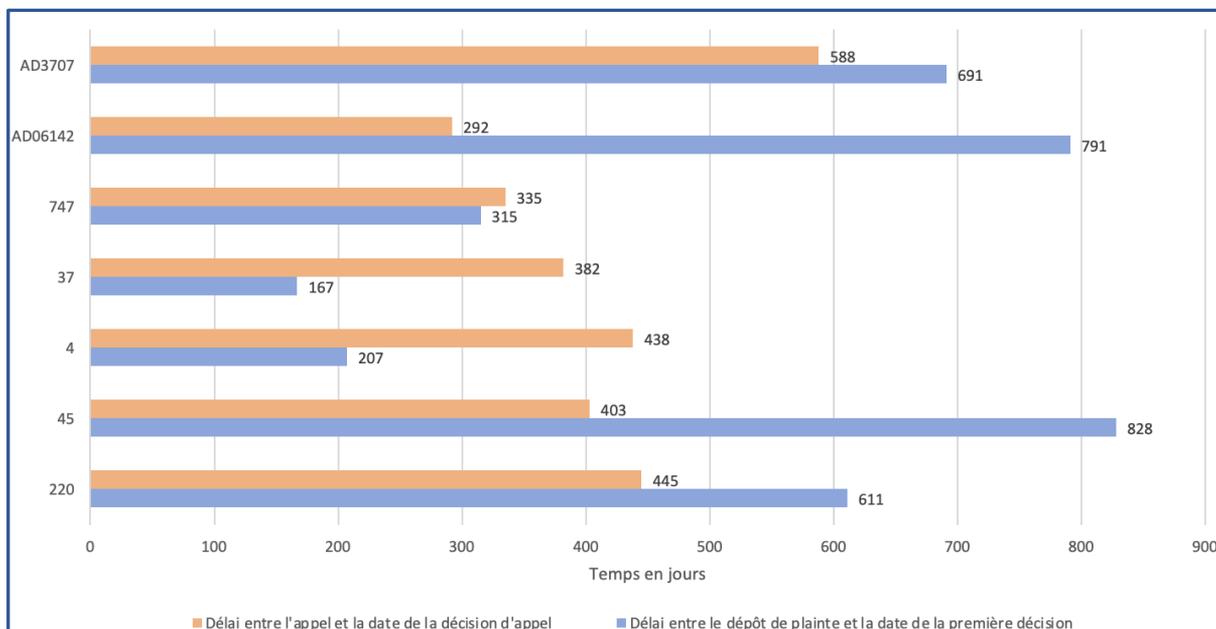


Figure 6 : Histogramme représentant les affaires étudiées en fonction du délai entre le dépôt de plainte et la date de la première décision (en bleu); et entre l'appel et la décision d'appel (en orange) (n=7)

Il est important de noter que le décret n° 2022-381 du 16 mars 2022, modifiant la procédure disciplinaire de l'Ordre des pharmaciens, encadre désormais le délai de jugement (article R. 4234-11 du CSP). Selon ce décret, pour les plaintes enregistrées à partir du 1<sup>er</sup> septembre 2022, la chambre de discipline est tenue de rendre sa décision dans un délai d'un an à compter de la réception du dossier complet. Ce délai sera réduit à six mois pour les plaintes enregistrées à partir du 1<sup>er</sup> septembre 2024. Si ce délai est dépassé, toute partie concernée peut demander au président de la chambre de discipline du Conseil national de transférer le dossier à une autre chambre de discipline chargée de traiter la plainte. Il revient alors au président d'évaluer si ce transfert répond aux impératifs de « *bonne administration de la justice* » (26).

## B. Nature des plaignants

La répartition des catégories de plaignants pour les sept affaires est la suivante :

- Autorité sanitaire<sup>32</sup> pour les affaires A–2006 et A–2008 ;
- Président du Conseil régional d'Ile-de-France pour l'affaire A–2004 et le président du Conseil central de la section D pour l'affaire A–2009 ;
- Pharmacien pour l'affaire A–2012 ;
- Particuliers pour les affaires A–2015 et A–2020.

<sup>32</sup> Direction régionale des affaires sanitaires et sociale (DRASS). Remplacée par l'ARS dans le cadre de la loi HPST portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, du 21 juillet 2009.

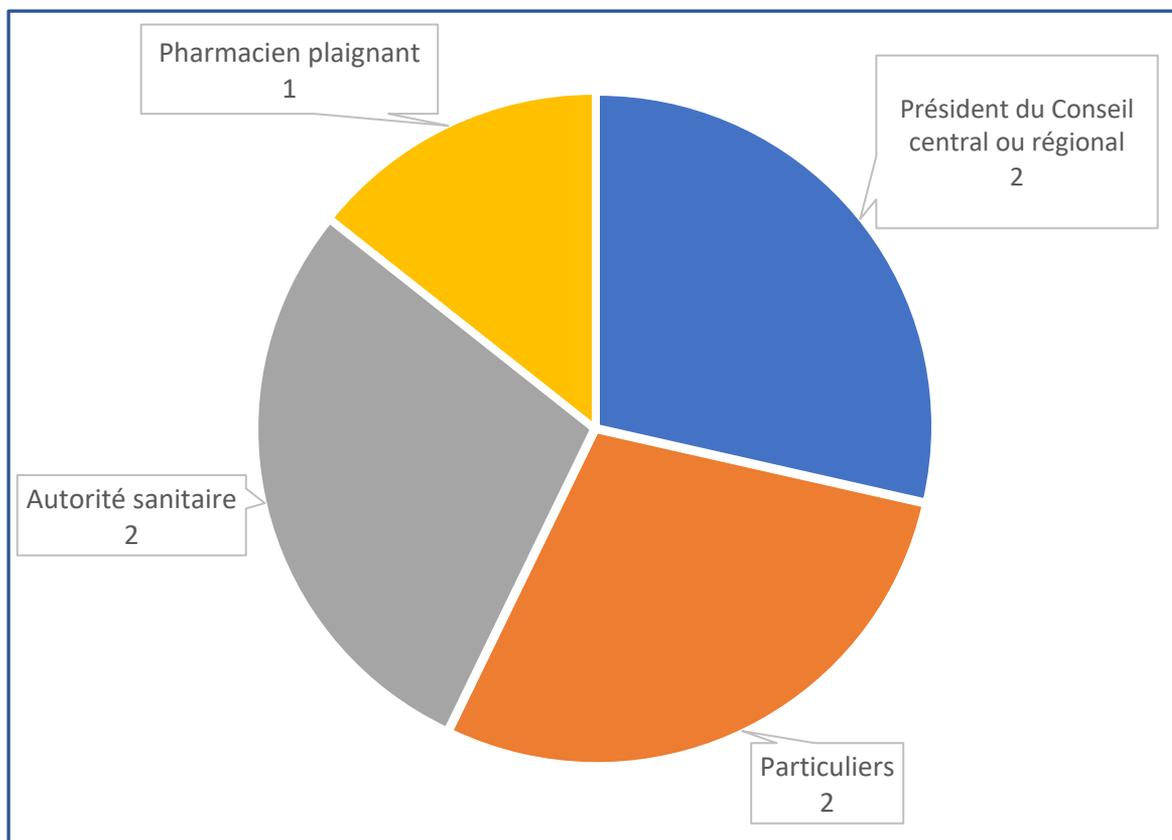


Figure 7 : Répartition de l'origine du dépôt de plainte des affaires étudiées (n=7)

D'après le rapport d'activité 2022 du CNOP sur les affaires en première instance (26), la part des particuliers plaignants en 2022 était de 45%, restant stable par rapport à 2021 (44%). *A contrario*, la part des pharmaciens représentait 31% marquant une hausse par rapport à 2021, où 27% des plaignants étaient pharmaciens. En ce qui concerne les présidents des conseils régionaux et centraux, une baisse a été observée en 2022, représentant 13% des plaignants contre 21% en 2021. De plus, le nombre de plaintes déposées par les directeurs généraux des ARS a légèrement augmenté passant de 8% en 2021 contre 10% en 2022.

En 2022, les nouvelles catégories de plaignants représentaient 1% en première instance.

## Section II. Analyse de l'erreur commise

### A. Auteur de l'erreur

Pour les sept affaires de l'étude, les pharmaciens poursuivis, titulaires inscrits à la section A ou adjoints inscrits à la section D, ne sont pas toujours responsables de l'erreur de délivrance, mais c'est leur responsabilité qui est engagée.

Pour cinq affaires (71%), c'est un pharmacien qui est à l'origine de l'erreur de délivrance, pour deux, c'est un préparateur (29%).

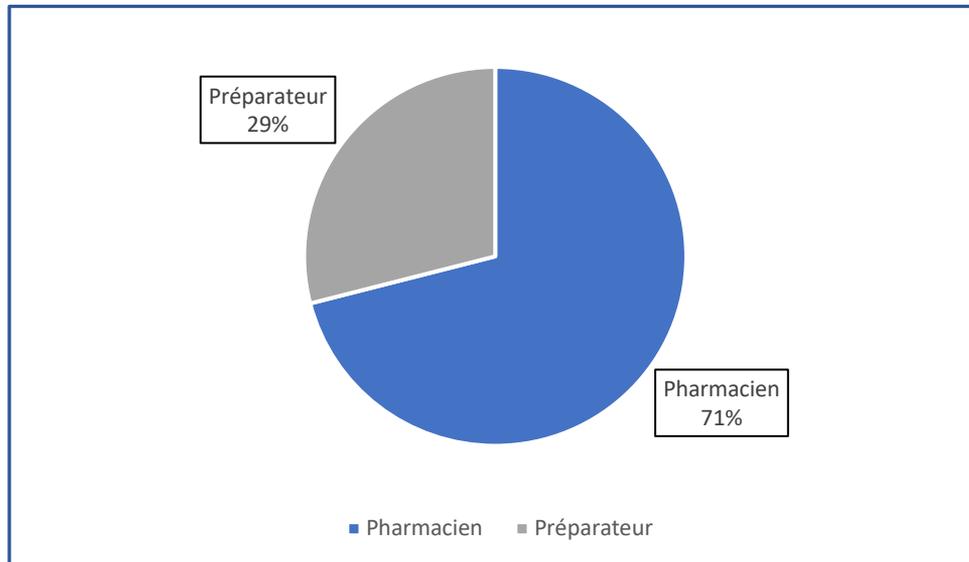


Figure 8 : Répartition du responsable de l'erreur de délivrance dans les affaires étudiées (n=7)

### B. Nature et conséquences de l'erreur commise

Comme nous l'avons vu précédemment, l'erreur de délivrance peut avoir plusieurs causes. Nous allons à présent déterminer la cause qui a conduit à l'erreur pour chaque affaire étudiée ainsi que le type d'erreur la caractérisant.

Le graphique ci-dessous représente la répartition des types d'erreur. La majorité des erreurs (75%) sont une erreur de médicament.

Nous avons considéré une double typologie : erreur de patient et erreur de médicament, pour l'affaire A-2020. En effet, comme nous allons le voir plus tard, en plus d'avoir confondu le médicament, le pharmacien a aussi confondu le patient lors de l'enregistrement des données sur le LAD.

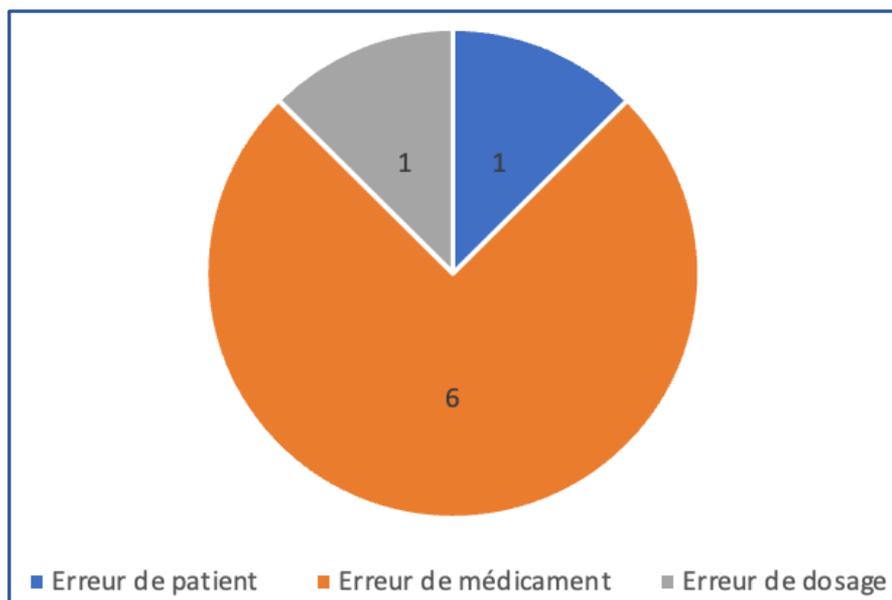


Figure 9 : Répartition des types d'erreurs retrouvées dans les affaires étudiées (n=7)

Toutes les erreurs qui ont eu lieu sont des erreurs avérées qui sont parvenues jusqu'au patient sans être interceptées, appartenant aux catégories C à I dans la classification du NCC MERP (7).

Le diagramme suivant représente la répartition des conséquences des erreurs de délivrance en fonction de cette classification.

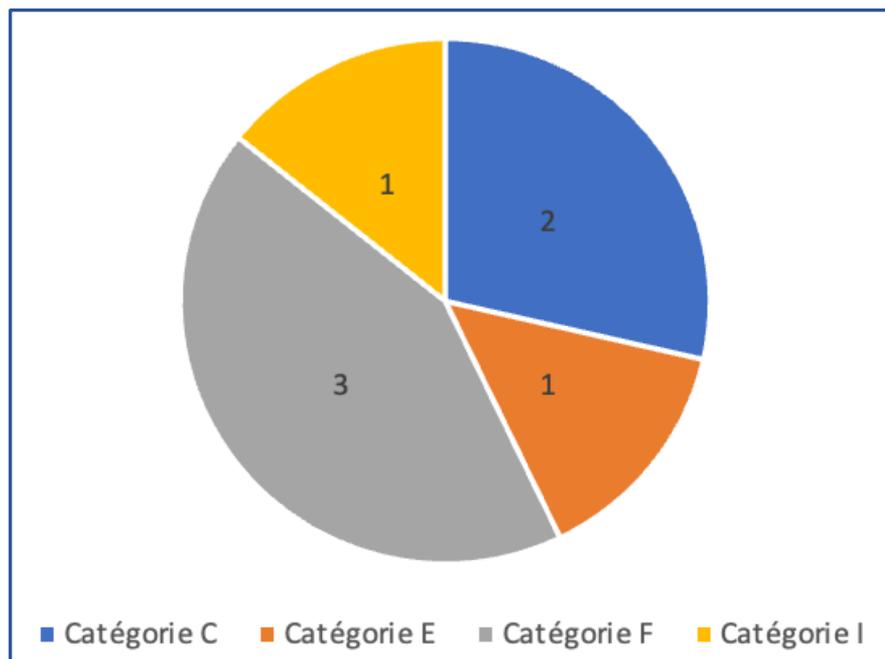


Figure 10 : Répartition des catégories des conséquences des erreurs retrouvées dans les affaires étudiées (n=7)

Seulement deux des sept erreurs (29%) n'ont pas eu de conséquences sur les patients (catégorie C) : affaires A-2008 et A-2012, le patient ayant rapporté le médicament sans l'avoir pris.

L'erreur dans l'affaire A-2006 a provoqué chez le patient des réactions inflammatoires l'obligeant à suivre un traitement adapté, ce qui la place dans la catégorie E.

Dans la catégorie F, on retrouve trois affaires (43%) qui ont eu des conséquences plus importantes conduisant les patients à une hospitalisation :

- Affaire A-2004 : le patient a fait un malaise accompagné d'hématémèse (vomissements sanglants).
- Affaire A-2009 : gênes respiratoires et cardiaques ressenties par le patient qui l'ont conduit à être hospitalisé.
- Affaire A-2020 : la prise de trois doses du médicament a dégradé l'état du nourrisson qui a été conduit au service d'urgences.

L'erreur de délivrance dans l'affaire A-2015 a entraîné le décès du patient par arrêt cardiaque. Elle se classe dans la catégorie I.

### Section III. Étude des décisions des chambres de discipline

En chambre de discipline, la délibération suit généralement un processus rigoureux et formalisé. Une fois que toutes les parties ont été entendues et que les éléments de preuve ont été présentés, la discussion se déroule en privé, à huis clos. Pendant cette

période de délibération, les membres de la chambre examinent attentivement les arguments, les témoignages et les preuves présentées lors de l'audience. Ils discutent également des implications éthiques, juridiques et professionnelles de l'affaire en question.

Une faute disciplinaire peut être considérée dès le manquement à un devoir professionnel, le non-respect du Code de déontologie ou l'atteinte à l'honneur de la profession. Cela englobe toute situation où le pharmacien ne parvient pas à remplir ses responsabilités liées à la protection et à la promotion de la santé publique<sup>33</sup>, lorsqu'il n'accorde pas l'attention et le soin nécessaire à ses tâches professionnelles<sup>34</sup> ou les manquements relatifs à l'acte de dispensation<sup>35</sup> ce qui peut entraîner notamment, des erreurs de délivrance.

En cas de faute disciplinaire avérée, la chambre de discipline prononce une sanction disciplinaire et décide de sa date d'application. Ces sanctions sont mentionnées de manière exhaustive à l'article L.4234 – 6 du CSP. La première catégorie de sanctions, appelées sanctions morales, ne restreint pas directement l'exercice professionnel du pharmacien poursuivi et comprend l'avertissement ou le blâme avec inscription au dossier. La deuxième catégorie de sanctions, les sanctions professionnelles impliquent des interdictions d'exercer, pouvant être temporaires, pour une durée maximale de cinq ans avec ou sans sursis, ou permanentes (28). Les interdictions d'exercer comportent l'interdiction définitive de faire partie d'un conseil de l'Ordre. De plus, lorsque les faits reprochés au pharmacien ont révélé une insuffisance de compétence professionnelle, la chambre peut lui ordonner de suivre une formation<sup>36</sup>.

La délibération vise à parvenir à un consensus sur la décision à prendre.

Une fois que tous les membres de la chambre sont parvenus à un accord, la décision est rendue publique puis notifiée officiellement aux parties par écrit. Cela garantit que toutes les parties sont informées de la décision et de ses implications de manière officielle et légale.

---

<sup>33</sup> Art. R.4235 – 2 du CSP : « *Le pharmacien exerce sa mission dans le respect de la vie et de la personne humaine. Il doit contribuer à l'information et à l'éducation du public en matière sanitaire et sociale. Il contribue notamment à la lutte contre la toxicomanie, les maladies sexuellement transmissibles et le dopage.* »

<sup>34</sup> Art. R.4235 – 12 du CSP : « *Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée [...].* »

<sup>35</sup> Art. R.4235 – 48 du CSP : « *Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :*

- 1° *L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;*
- 2° *La préparation éventuelle des doses à administrer ;*
- 3° *La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.*

*Il a un devoir de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale. Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient.* »

<sup>36</sup> Art. R.4234 – 11 – 1 du CSP.

Il ne faut pas oublier que lors de cette étape, la chambre de discipline prend en considération le contexte dans lequel l'erreur de délivrance s'est produite. Elle examine attentivement les circonstances entourant l'erreur, y compris les facteurs contributifs, les pressions professionnelles éventuelles, les conditions de travail. Peu importe le responsable de l'erreur, la chambre évalue le degré de soin et d'attention apporté par les pharmaciens dans l'exécution des actes pharmaceutiques, les méthodes de contrôle de la dispensation mises en place au sein de l'officine et du professionnalisme des pharmaciens titulaires, responsables de la qualité des activités de l'officine (29).

Cette analyse du contexte permet à la chambre de mieux comprendre les raisons qui ont conduit à l'erreur et d'évaluer la responsabilité du pharmacien de manière juste et équilibrée.

Cela peut également influencer la nature et la gravité des sanctions éventuellement imposées. En fin de compte, la décision de la chambre de discipline vise à mesurer la responsabilité professionnelle tout en tenant compte du contexte spécifique de chaque cas.

Nous allons désormais présenter puis commenter les décisions prises par les deux chambres de discipline pour chaque affaire étudiée.

Chaque décision prise en chambre de discipline s'appuie sur un ou plusieurs manquements au Code de déontologie des pharmaciens. Ces articles sont conçus pour garantir la qualité des actes pharmaceutiques et la protection des patients. En particulier, l'erreur de délivrance peut contrevenir aux principes énoncés dans plusieurs articles du CSP.

| <b>Affaire</b> | <b>Plaignant</b>                              | <b>Poursuivi</b>     | <b>Décision 1<sup>e</sup> instance</b> | <b>Appelant</b>                               | <b>Décision appel</b>             |
|----------------|---|----------------------|--|---|-----------------------------------|
| <b>A-2004</b>  | Président du conseil régional d'Ile-de-France | Pharmacien titulaire | Relaxe                                 | Président du conseil régional d'Ile-de-France | Rejet de l'appel                  |
| <b>A-2006</b>  | Autorité sanitaire                            | Pharmacien titulaire | IEP pendant trois mois                 | Pharmacien titulaire                          | Blâme avec inscription au dossier |
|                |   | Pharmacien titulaire | IEP pendant trois mois avec sursis     |   |                                   |
| <b>A-2008</b>  | Autorité sanitaire                            | Pharmacien titulaire | Avertissement                          | Président du conseil central de la section A  | Blâme avec inscription au dossier |
|                |   | Pharmacien titulaire | Relaxe                                 |   |                                   |

|               |  |                      |                                       |  |  |
|---------------|--|----------------------|---------------------------------------|--|--|
| <b>A-2009</b> | Président du conseil central de la section D | Pharmacien adjoint   | IEP pendant quinze jours avec sursis  | Président du conseil central de la section D | Rejet de l'appel                                     |
| <b>A-2012</b> | Pharmacien titulaire                         | Pharmacien adjoint   | Avertissement                         | Pharmacien adjoint                           | Annulation de la décision de 1 <sup>e</sup> instance |
| <b>A-2015</b> | Particuliers : mère et épouse du patient     | Pharmacien titulaire | Rejet de la plainte                   | Particuliers                                 | IEP pendant 15 jours                                 |
| <b>A-2020</b> | Particuliers : parents du patient            | Pharmacien adjoint   | IEP pendant 6 mois dont 4 avec sursis | Pharmacien adjoint                           | Rejet de l'appel                                     |

*Tableau 4 : Synthèse des décisions des affaires étudiées.*

### 1) Affaire A-2004

Le Président du Conseil Régional d'Ile-de-France poursuit M<sup>me</sup> A, pharmacien titulaire pour l'erreur de délivrance commise par M<sup>me</sup> B, pharmacien adjoint, à la suite du signalement par la fille de la victime de cette erreur. M<sup>me</sup> B a délivré du PREVISCAN® 20 mg, anti-vitamine K, en lieu et place du PRESERVISION®, complément alimentaire à visée oculaire. Ce dernier a été prescrit en lettres capitales par un ophtalmologiste à la posologie de deux comprimés deux fois par jour. Après deux semaines de prise du médicament, la patiente s'était plainte de vertige et, à la suite d'un malaise, avait été amenée d'urgence à l'hôpital, où l'erreur avait été découverte. Le Président du CROP s'étonne « *qu'un professionnel de santé n'ait pas été alerté par une posologie de quatre comprimés par jour, totalement inadaptée à la spécialité délivrée* ». Il vise des infractions aux articles R.4235–12, R.4235–13 et R.4235– 48 du CSP.

M<sup>me</sup> A reconnaît la gravité de l'erreur et indique qu'elle était absente de son officine et que son pharmacien adjoint a comparu devant le Conseil central de la section D qui a prononcé à son encontre un blâme avec inscription au dossier.

La CDPI, considère « *que la responsabilité disciplinaire du pharmacien titulaire, M<sup>me</sup> A, ne peut être retenue à l'occasion de l'erreur de délivrance commise personnellement par un pharmacien assistant en son absence* ». **La CDPI relaxe M<sup>me</sup> A.**

Le plaignant fait appel de cette décision car il considère que l'erreur de délivrance « *concernait un anti-vitamine K, médicament particulièrement sensible et donc qu'elle présentait un caractère de très grande gravité* », il ajoute « *que la vigilance de M<sup>me</sup> B aurait dû être alertée sur la prescription de ce médicament à une telle posologie* » et juge la sanction prononcée par la chambre du Conseil central de la section D, insuffisante à l'égard de la gravité de l'erreur commise. De plus, le plaignant estime

que la responsabilité de M<sup>me</sup> A n'est pas exonérée « *en raison du fait qu'un pharmacien adjoint est un salarié et qu'il existe une relation de subordination vis-à-vis du pharmacien titulaire, chef d'entreprise* ». M<sup>me</sup> A pense qu'il n'y a pas eu « *un manquement de sa part au devoir de surveillance* », en effet, son absence étant palliée par un pharmacien diplômé inscrit à la section D dont le diplôme « *garantit la qualité et l'entière responsabilité de la dispensation* ».

La chambre du CNOP considère qu'en vertu des articles R.4235-3 et R.4235-18 du CSP, « *un pharmacien, même salarié, bénéficie d'une complète indépendance dans l'exercice de sa profession* ». Bien qu'il soit concevable qu'un pharmacien titulaire soit tenu à un devoir particulier d'encadrement envers un confrère débutant qui l'assiste, cette responsabilité est moindre lorsque, comme dans le cas présent, le pharmacien adjoint possède une expérience solide.

Par conséquent, l'appel a minima formé par le président du CROP d'Ile-de-France est **rejeté**.

## **2) Affaire A-2006**

Le Directeur régional des affaires sanitaires et sociales, après une inspection effectuée dans une officine qui avait été cédée, porte plainte contre M<sup>me</sup> Y et M.X, les deux anciens co-titulaires pour une erreur de délivrance effectuée par une préparatrice. Cette erreur est survenue alors que le personnel fixe était remplacé par des préparatrices intérimaires qui ne maîtrisaient pas le logiciel et qu'un inventaire devait être réalisé avant la cession. Du fait de ce remplacement, les seules personnes habilitées à l'enregistrement des patients étaient les titulaires.

Il a été démontré que la préparatrice de l'officine a délivré trois boîtes de METHOTREXATE®, anti-métabolique, à la place de METEOXANE®, anti-spasmodique, dû à une confusion favorisée par le stockage à proximité des deux spécialités aux noms voisins. De plus, l'absence de vérification de l'ordonnance et de mise à disposition de conseils sur la dispensation du médicament sont des facteurs ayant favorisé l'erreur de délivrance. Ces faits constituent un manquement aux articles L.4241-1, R.4235-48, R.4235-12 et R.4235-55 du CSP de nature à justifier une sanction disciplinaire.

La CDPI considère responsables les deux anciens titulaires et **condamne M<sup>me</sup> Y**, pharmacien titulaire présent le jour de l'erreur de délivrance et qui avait procédé à l'enregistrement du nouveau patient, **à trois mois d'IEP et M.X, co-titulaire, absent le jour de l'erreur, à trois mois d'IEP assortie du sursis**.

M.X fait appel de la décision de première instance car il estime « *la sanction prononcée disproportionnée au vu de la faute commise* ». Il n'y a pas eu de faute individuelle de sa part et l'erreur a été commise par une personne qualifiée qui n'a pas eu de conséquence sur le patient. Il considère que les boîtes étaient bien rangées à leur place, l'erreur se situe au niveau de la saisie de la boîte et non pas d'une erreur de lecture. La préparatrice pensait vraisemblablement délivrer du METEOXANE® d'où l'absence de conseils lors de la dispensation. M.X demande à bénéficier « *d'une*

*sanction non privative du droit d'exercer en raison du manque de faute individuelle de sa part ».*

La chambre du CNOP estime que cette erreur semble résulter d'une confusion lors de la prise des boîtes plutôt que d'une erreur de lecture de l'ordonnance. De plus, la saisie informatique a été effectuée par M<sup>me</sup> Y sans qu'elle ne vérifie la concordance entre la prescription et les produits délivrés par la préparatrice, ce qui aurait permis de détecter l'erreur commise. Elle considère également que l'erreur *« n'a pas occasionné de dommages graves au patient, qu'elle est survenue dans des circonstances inhabituelles mais démontre une désorganisation ponctuelle de l'officine dont doivent répondre les deux pharmaciens titulaires ».*

Cependant, contrairement aux allégations du plaignant, l'erreur de prise de boîte n'a pas été accompagnée d'une erreur de posologie ni d'un manquement à fournir des conseils appropriés toxiques du METHOTHREXATE®, car la préparatrice pensait délivrer du METEOXANE®. Par ailleurs, il n'y avait aucune raison de stocker à distance les deux spécialités, sauf à le faire pour toutes les spécialités dont les noms sont relativement similaires, ce qui rendrait inefficace le classement alphabétique pratiqué couramment dans les officines. Enfin, il est important de noter que *« M.X n'a pris aucune part active à la dispensation litigieuse, il sera fait une plus juste appréciation de la responsabilité propre incombant à M.X ».*

La chambre du CNOP **remplace la sanction d'IEP prononcée à son encontre en première instance par la sanction du blâme avec inscription au dossier.**

### **3) Affaire A-2008**

Le DRASS réalise une inspection dans l'officine à la suite d'une demande d'enquête faite par le Président du Conseil régional auprès duquel un particulier s'était plaint d'une erreur de délivrance commise par un préparateur, M.Z. Celle-ci s'est produite alors qu'un seul des deux pharmaciens titulaires, M<sup>me</sup> X, était présent. Cette erreur constatée méconnaît les articles L.4241-1, R.4235-12 et R.4235-13 du CSP.

Le préparateur en pharmacie a délivré à un patient du NORDAZ®, benzodiazépine, au lieu du NORSET®, antidépresseur, dû à la trop grande proximité de rangement des deux produits.

Pour leur défense, les co-titulaires soutiennent que l'erreur de délivrance est exceptionnelle et ne devait pas présenter une gravité, un meilleur rangement et un renforcement du contrôle ont été mis en place depuis cet incident.

La CDPI prend en considération le caractère exceptionnel de l'erreur n'ayant eu aucune conséquence grave et le renforcement des procédures de contrôle ayant pour but d'éviter qu'elle se reproduise. De plus, l'officine s'est engagée dans une démarche qualité avec la mise en place de mesures correctrices. La chambre estime donc que cette anomalie n'entraîne pas globalement une remise en cause des articles du CSP énoncés et donc *« ne peut être regardée comme de nature à justifier une sanction ».*

**De ce fait, un avertissement est prononcé contre M<sup>me</sup> X, son co-titulaire est lui, relaxé.**

L'appel à minima formulé par le Président du Conseil central de la section A estime que « *l'erreur commise par un préparateur de 30 ans d'expérience ne serait excuser le défaut de surveillance de M<sup>me</sup> X* » et démontre un défaut de soin et d'attention dans l'exercice professionnel. M<sup>me</sup> X se trouvait au poste de vente voisin de celui de son préparateur, elle souligne d'une part « *qu'elle avait pu constater qu'il s'agissait d'une ordonnance ne posant pas de problème particulier* » et d'autre part « *que le préparateur, M.Z, était particulièrement expérimenté* ». Les pharmaciens titulaires reconnaissent la faute reprochée, qui toute fois, « *ne présentait pas une gravité exceptionnelle puisqu'aucun préjudice important n'avait été engendré* ».

La chambre d'appel démontre que M<sup>me</sup> X n'a pas procédé à la vérification de la délivrance qui aurait permis de détecter l'erreur commise, en ne procédant pas au contrôle effectif et attentif d'un acte professionnel accompli par le préparateur, M<sup>me</sup> X a violé les dispositions des articles cités ci-dessus. En revanche, aucune faute ne peut être retenue à l'encontre de M.Y, son co-titulaire, dans la mesure où il n'était pas présent ce jour-là à l'officine.

La chambre d'appel prononce à l'encontre de M<sup>me</sup> X la sanction du **blâme avec inscription au dossier**.

#### 4) Affaire A-2009

Le Président du Conseil central de la section D porte plainte contre M<sup>me</sup> X, pharmacien adjoint pour une erreur de délivrance. Cette affaire concerne une erreur de lecture, M<sup>me</sup> X ayant lu LIPANOR® à la place de LOPRESSOR®, un bêta-bloquant antiarythmique. Le pharmacien poursuivi a donc délivré le générique du LIPANOR®, le CIPROFIBRATE, un fibrate hypolipémiant. Le plaignant souligne que cette erreur est une violation des dispositions de l'article R.4235-12 du CSP. Le pharmacien poursuivi n'a pas comparu.

« *Une telle erreur n'est pas tolérable, porte atteinte à la bonne réputation de la profession, a conduit à l'hospitalisation du patient et aurait pu avoir des suites civiles et pénales* » remarque le plaignant.

La CDPI considère que « *l'erreur aurait pu être évitée si M<sup>me</sup> X avait consulté l'historique du patient et procédé à des vérifications au cours de la dispensation* », elle constitue une « *flagrante violation des dispositions de l'article R.4235-12 du CSP et engage la responsabilité du pharmacien poursuivi* ». Cependant, la chambre reconnaît toutefois la bonne foi de M<sup>me</sup> X qui a admis son erreur et a adopté des mesures dans sa pratique professionnelle pour éviter qu'une erreur se reproduise.

La CDPI prononce la sanction **d'IEP pendant quinze jours assortie du sursis à l'encontre de M<sup>me</sup> X**.

Le plaignant fait appel de la décision de la CDPI, il regrette l'absence de M<sup>me</sup> X à l'audience de première instance et estime la sanction prononcée à son encontre, « *trop clémente au regard de l'erreur commise* », il requiert une peine ferme d'interdiction d'exercer la pharmacie.

Pour sa défense, M<sup>me</sup> X explique que l'ordonnance était imprimée à l'ordinateur, qu'il s'agissait d'un renouvellement, elle reconnaît son erreur et assure que cet incident n'était pas la seule raison ayant conduit le patient à l'hôpital. Elle affirme « *avoir régulièrement pris des nouvelles du patient et s'être entretenue avec son médecin traitant* ». M<sup>me</sup> X rappelle que le patient concerné n'a pas porté plainte contre elle et que celui-ci ne souhaitait pas « *que les choses aillent si loin, une fois son dédommagement financier perçu* ». Quant à son absence lors de l'audience de première instance, elle explique qu'elle n'avait pas l'intention de manquer de respect à l'institution ordinaire ni de contester la plainte déposée par le Président du Conseil central de la section D. Elle mentionne qu'elle était en arrêt maladie à cette période et que son traitement médical l'empêchait de conduire. De plus, elle affirme avoir modifié sa façon de travailler et assure contrôler systématiquement l'historique des patients, en qualité de pharmacien PRAQ (pharmacien référent assurance qualité), elle « *projette de mettre en place un système d'assurance qualité* ». En conclusion, M<sup>me</sup> X évoque « *le soutien de la part de ses anciens et nouveaux employeurs, exprime ses regrets et renouvelle ses excuses envers le patient et la profession* ». Elle demande également que sa sanction soit maintenue.

Selon le Président du Conseil central de la section D, seule la gravité de l'acte commis constitue le critère permettant aux chambres de discipline de déterminer une sanction, et non l'état de santé du patient. Il considère que « *l'indemnisation financière versée au patient n'est pas liée à sa propre action et ne peut donc avoir valeur d'amnistie auprès de l'Institution ordinaire* ». De plus, quant aux raisons de l'absence de Mme X, le plaignant souligne « *qu'aucune demande de renvoi de l'affaire à une date ultérieure n'a été formulée par cette dernière* ». Il maintient sa demande de sanction.

La chambre soutient le fait que l'erreur est ponctuelle et estime que la CDPI « *n'a pas fait une application insuffisante des sanctions prévues par la loi* », de ce fait, **la requête en appel formée par le Président du Conseil central de la section D est rejetée.**

## 5) Affaire A-2012

M<sup>me</sup> B, pharmacien titulaire porte plainte à l'encontre de M.A, pharmacien adjoint pour avoir commis une erreur de délivrance et pour d'autres faits. M.A a délivré de NICERGOLINE 10mg, vasodilatateur dérivé de l'ergot de seigle, à la place de NAFTIDROFURYL 200mg, vasodilatateur périphérique. Cet incident constitue une méconnaissance des dispositions de l'article R.4235-12 du CSP.

Le pharmacien poursuivi ne conteste pas l'erreur de délivrance, mais « *rappelle qu'elle n'a pas eu de conséquences sur le patient qui a rapporté le médicament sans l'utiliser* ». Il souligne que « *M<sup>me</sup> B souhaite son départ de l'officine depuis le recrutement d'un nouveau pharmacien adjoint et ses conditions de travail se sont dégradées depuis* ». Il a d'ailleurs été licencié pour faute grave.

La CDPI considère que cet incident « *engage la responsabilité disciplinaire du pharmacien poursuivi mais que toutefois le médicament n'a pas été administré et n'a pas eu de conséquences sur la santé du patient* ». Cette plainte s'inscrit dans un contexte conflictuel au sein de l'officine et la CDPI le prend en compte pour apprécier sa gravité. **Un avertissement est prononcé à l'encontre de M.A.**

Le pharmacien poursuivi fait appel de la décision de première instance. Il précise avoir saisi le conseil de Prud'hommes pour contester la procédure de licenciement affirmant que l'attitude de M<sup>me</sup> B a changé à son égard dès l'embauche d'un autre pharmacien adjoint. Selon lui, M<sup>me</sup> B « *n'aurait eu de cesse de le décourager, de remettre en cause ses compétences et d'entretenir un climat de suspicion, cette dernière a progressivement supprimé certaines de ses responsabilités, modifié ses horaires de travail et multiplié les sanctions injustifiées* ». M.A a été en arrêt de travail pour « *syndrome dépressif avec un traitement de SEROPLEX® et d'ALPRAZOLAM* ». Enfin, il affirme que la plainte disciplinaire de M<sup>me</sup> B a un rapport avec la procédure qu'il a introduite devant le conseil de Prud'hommes, selon lui « *M<sup>me</sup> B avait pour intention de faire valider son motif de licenciement par l'Ordre des pharmaciens* », il indique ainsi que le licenciement « *a été jugé sans cause réelle et sérieuse et que le conseil de Prud'hommes a en conséquence condamné M<sup>me</sup> B au paiement de dommages et intérêts pour licenciement abusif* ». En conclusion, M.A demande l'annulation de la décision de première instance et le rejet de la plainte.

La chambre d'appel considère que l'erreur de délivrance n'ayant pas eu de conséquences sur la santé du patient, « *ne suffit pas à justifier le prononcé d'une sanction disciplinaire, d'autant qu'il résulte des pièces produites par M.A qu'elle a pu résulter d'un important climat de tension entre M<sup>me</sup> B et plusieurs de ses employés* ». Après examen de l'ensemble des éléments précédents, la chambre d'appel estime « *qu'aucune faute disciplinaire ne peut être retenue à l'encontre de M. A* ». Par conséquent, « *il est erroné que les juges de première instance aient envisagé de le condamner* ».

La chambre d'appel **annule la décision de première instance et rejette la plainte dirigée contre M.A.**

## 6) Affaire A-2015

La famille de M.S porte plainte à l'encontre de la société en nom collectif A (SNC) du pharmacien titulaire, M.A, pour une erreur de délivrance ayant entraîné le décès de patient. Elle soutient que « *la SNC A s'est contentée de délivrer du MALOCIDE® à M.S selon les termes de la prescription du Dr E, ophtalmologiste, alors que le caractère excessif de la posologie ne pouvait apparaître raisonnable pour un professionnel de l'art* ».

Le pharmacien poursuivi a délivré les médicaments prescrits sur l'ordonnance sans relever l'erreur de prescription du médecin ophtalmologiste. Ce dernier avait inversé les deux antiparasitaires et prescrit du MALOCIDE® (PYRIMETHAMINE, antiparasitaire) à une posologie huit fois supérieure à celle préconisée et de

l'ADIAZINE® (SULFADIAZINE, antibiotique de la famille des sulfamides) à une posologie huit fois inférieure à celle recommandée. L'ophtalmologiste a donc inversé les posologies pour ces deux spécialités.

Considérant que le pharmacien doit contrôler la régularité formelle de l'ordonnance, en vérifier l'authenticité et fournir un médicament conforme à la formule demandée. Il a été démontré que M.A a effectué l'analyse réglementaire de l'ordonnance et a pu vérifier son authenticité, son intégrité et sa licéité. Puis, il a consulté la monographie du MALOCIDE® dans le dictionnaire Vidal®, et que les informations qu'il a lues, « *le médicament n'était pas soumis à la réglementation des substances vénéneuses, ni au titre de la liste I, ni au titre de la liste II et qu'aucune posologie n'était mentionnée* », l'ont amené à délivrer les médicaments prescrits.

Il a été prouvé que ce n'est que postérieurement que l'ANSM a modifié les paragraphes « mises en garde et précautions d'emploi » et « surdosage » du Résumé des caractéristique du produit (RCP).

Pour la CDPI, la SNC A doit être mise hors de cause car « *la responsabilité disciplinaire est personnelle et que seule la responsabilité de M.A qui a procédé personnellement à l'opération de délivrance des médicaments prescrits par le Dr E est engagée* ». Le pharmacien poursuivi « *n'a pas fait preuve de négligence ou d'imprudence ni manqué aux obligations fixées par les dispositions des articles R.4235-2, R.4235-3, R.4235-9, R.4235-12, R.4235-47, R.4235-48 et R.4235-61 du CSP* ». **La plainte de la famille est rejetée.**

La famille de M.S fait appel de la décision de première instance en soutenant que M.A « *aurait dû refuser la délivrance de l'ordonnance dans la mesure où les posologies indiquées étaient manifestement inadaptées au regard des posologies usuelles chez l'adulte et qu'il n'a pas vérifié la monographie de l'ADIAZINE®, ni cherché à contacter le prescripteur ce qui aurait pu permettre de révéler l'inversion de posologie entre les deux produits* ». Elle rajoute que M.A n'a jamais présenté des excuses pour cette faute et « *a manqué à ses devoirs de conseil, prudence et diligence, constitutifs d'une faute disciplinaire qui doit être sanctionnée* ».

Selon M.A, la plainte est irrecevable car elle est dirigée contre la SNC A alors qu'il a lui-même procédé à la délivrance de l'ordonnance. Il estime avoir respecté ses devoirs professionnels en vérifiant l'authenticité de l'ordonnance, lui paraissant « *dans son ensemble comme cohérente* ». Il a procédé aux vérifications nécessaires en consultant la monographie du MALOCIDE® qu'il ne connaissait pas, « *le dosage maximal n'y était pas précisé mais en cas de fortes doses quotidiennes, il devait être associé à du folinate de calcium, ce qui était le cas* ». De plus, comme souligné dans le courrier de l'ANSM adressé au rapporteur de première instance, le MALOCIDE devrait être classé sur la liste I des substances vénéneuses, ce qui n'était pas le cas. En conclusion, il soutient que « *sa responsabilité ne peut être engagée du fait du caractère incomplet du référentiel du MALOCIDE® qui est ambigu et l'a induit en erreur* ».

La chambre d'appel rappelle que les SNC ne sont pas inscrites à l'Ordre des pharmaciens et donc que la chambre de discipline du CNOP « *n'est pas compétente pour connaître des poursuites à diligenter à l'encontre de la SNC A* ». Seule la responsabilité disciplinaire de M.A. qui a procédé à la délivrance peut être engagée. La chambre du CNOP considère le fait que l'ANSM n'ait modifié les paragraphes « mises en garde et précautions d'emploi » et « surdosage » du RCP du MALOCIDE® qu'après le décès de M.S, néanmoins, « *cette circonstance ne saurait exonérer M.A de sa responsabilité* ». Face aux incohérences dans la prescription, M.A aurait dû contacter le médecin prescripteur, de ce fait, « *M.A a méconnu les obligations des dispositions des articles R.4235-12 et R.4235-48 du CSP* ». La chambre du CNOP **prononce à l'encontre de M.A la sanction d'IEP pendant quinze jours.**

M.A a fait l'objet d'une procédure au pénal en 2018 pour homicide involontaire dont le rapport d'expertise médicale judiciaire « *estime le partage des responsabilités à hauteur de 60% pour l'ophtalmologiste et 40% pour lui-même* », un deuxième rapport a statué la responsabilité partagée à 50% entre les deux professionnels de santé. Selon le jugement correctionnel, M.A a manqué à ses obligations : « *vérification de l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance qui aurait dû lui imposer de contacter le médecin prescripteur pour vérifier la posologie* », « *obligation de conseil qui l'a conduit à inciter M.S à prendre des doses de MALOCIDE® mortifères* », « *non-délivrance en cas de simple doute concernant l'intérêt du patient* » et « *abstention de tout diagnostic destiné à s'assurer que le pharmacien vérifie les dosages auprès du prescripteur et ne substitue sa propre analyse ou ne surinterprète pas les dosages prescrits par les médecins* ». Cette dernière s'explique par le fait que M.A a été interrogé sur l'inversion des doses du Dr E entre le MALOCIDE® et l'ADIAZINE®, et il a évoqué des diagnostics pouvant l'expliquer. Le juge **condamne M.A à douze mois d'emprisonnement avec sursis**. De plus, il a été démontré une causalité indirecte entre l'erreur de délivrance et le décès de M.S. La responsabilité civile de M.A étant engagée, il a été condamné à une réparation financière pour la famille de la victime.

Pour information, le médecin prescripteur a été condamné de la même manière au civil et au pénal, pour ce qui est de sa responsabilité disciplinaire, la chambre disciplinaire du Conseil régional de l'Ordre des médecins a prononcé la sanction du blâme à l'encontre du Dr E.

## **7) Affaire A-2020**

M<sup>me</sup> A et M. B, parents du nourrisson à qui, M<sup>me</sup> R, pharmacien adjoint a délivré de l'ABILIFY®, un neuroleptique pour adultes et adolescents de 13 ans et plus utilisé dans le traitement de la maladie maniaco-dépressive, en lieu et place du BIFIBABY®, un complément alimentaire prescrit par le médecin pour soulager les coliques du bébé, ont porté plainte devant le Conseil central de la section D. Cette erreur a été favorisée par l'enregistrement sur le LAD des données du père du nourrisson comme patient, ce qui a eu comme conséquence d'empêcher le système d'alerte du LAD de signaler l'erreur que commettait le pharmacien.

Les plaignants reprochent à M<sup>me</sup> R de ne pas avoir lu correctement l'ordonnance ni vérifié l'âge et le poids du patient qui y étaient pourtant mentionnés, selon eux, M<sup>me</sup> R « *n'a pas procédé à une lecture attentive et consciencieuse de la prescription* », et si celle-ci n'était pas assez lisible, « *elle devait aller quérir l'avis d'un confrère, ce qu'elle n'a pas fait* ». De plus, ils soutiennent que tous les médicaments prescrits étaient à l'évidence destinés à un bébé, M<sup>me</sup> R a donné des informations pour le vaccin du 1<sup>er</sup> trimestre et noté la posologie sur les boîtes « *sans que son attention ne soit appelée par ce médicament inhabituel* ».

Pour sa défense, M<sup>me</sup> R exprime son incompréhension quant à cette erreur. Elle souligne que celle-ci s'est produite lors de son dernier jour de travail, « *35 heures en quatre jours* », elle était fatiguée. Elle dit avoir été préoccupée par la santé de ses parents, ce qui a également contribué à son état d'esprit. M<sup>me</sup> R affirme avoir une conscience professionnelle solide, avec des diplômes universitaires en orthopédie et en diététique, ainsi qu'une expérience dans le secteur hospitalier. Elle décrit également un environnement de travail tendu dans la pharmacie, avec environ 1000 patients par jour, fonctionnant avec un personnel limité, ce qui signifiait souvent que M<sup>me</sup> R se retrouvait seule au comptoir, sans la possibilité d'avoir un double contrôle. Elle estime que « *le fonctionnement de l'officine est en partie responsable de cette erreur* ». M<sup>me</sup> R explique que la carte vitale n'était pas à jour, sinon elle aurait remarqué le nom de l'enfant sur la carte du père. Elle l'a mise à jour avant de délivrer le médicament, mais pour elle, « *B, le prénom du père, est un prénom d'enfant* ».

En conclusion, M<sup>me</sup> R admet son erreur mais « *insiste sur la responsabilité des parents qui n'ont pas lu la notice du médicament* ».

Selon la CDPI, « *M<sup>me</sup> R n'a manifestement pas lu avec soin et attention la prescription* » et a procédé à l'actualisation de la carte vitale « *sans pour autant la regarder car elle a délivré les médicaments au nom du père* », alors que si elle les avait délivrés au nom de l'enfant, le LAD l'aurait alertée sur la contre-indication. Dans ces circonstances, les faits reprochés sont de nature à engager la responsabilité disciplinaire de M<sup>me</sup> R pour les manquements aux dispositions des articles R.4235-12 et R.4235-48 du CSP.

De plus, il résulte que les conditions de travail dans l'officine ne favorisaient pas une délivrance optimale, notamment le double contrôle des ordonnances qui n'avait pas été mis en place par le titulaire de la pharmacie. Ainsi, la responsabilité de cette erreur est partagée entre M<sup>me</sup> R et le pharmacien titulaire, M.C.

**La sanction d'IEP pendant six mois, dont quatre mois avec sursis est prononcée à l'encontre de M<sup>me</sup> R.**

M<sup>me</sup> R demande la révision de la décision rendue en première instance ainsi qu'une réduction de la sanction qui lui a été imposée. Elle soutient qu'aucune conséquence n'a découlé de l'erreur commise et que les parents auraient pu se questionner sur la manière d'administrer le médicament, incompatible avec la posologie de l'ordonnance. Elle met en avant également le nombre élevé de clients présents quotidiennement à l'officine, ce qui entraîne un rythme de travail soutenu nuisant à sa concentration. Elle assume son erreur mais considère que « *son licenciement pour faute grave, motivé*

*par la volonté du pharmacien titulaire de se protéger à la suite d'une précédente mesure disciplinaire, constitue une sanction sévère avec des répercussions financières importantes* ». La sanction de la CDPI a provoqué chez elle « *un sentiment d'injustice et de déception après trente-huit années de conseil auprès des clients* ».

La chambre d'appel estime que « *les circonstances tenant notamment aux conditions de travail difficiles au comptoir, à l'absence de l'enregistrement du nourrisson sur la carte vitale de son père, au manque de preuve attestant que la prise du médicament était à l'origine de la dégradation de la santé du nourrisson ou à l'absence de séquelles pour celui-ci, n'était pas de nature à exonérer la responsabilité de M<sup>me</sup> R* ». L'erreur de délivrance constitue une faute de nature à justifier une sanction disciplinaire. **La requête d'appel contre la décision de la CDPI est rejetée.**

Le **pharmacien titulaire** a également fait l'objet d'une plainte le 20 décembre 2019 devant le CROP de Normandie qui l'a **condamné à une IEP pendant trois mois, dont un mois avec sursis**, le 10 mars 2021<sup>37</sup>.

Il n'est pas contesté, qu'à la date des faits, M.C « *n'avait pas mis en place les mesures propres à garantir la qualité de tous les actes pratiqués dans son officine par l'ensemble des personnes autorisés à dispenser* ». Ainsi, en s'abstenant de mettre en place de telles mesures, M.C a méconnu les dispositions des articles R.4235-55 et R.4235-48 du CSP. De plus, il a été reconnu que M.C a déjà fait l'objet d'une sanction disciplinaire en 2018 pour l'absence de certaines règles de bonnes pratiques de dispensation ayant conduit à une erreur de délivrance.

De ce fait, par une décision du 28 mars 2023<sup>38</sup>, la chambre de discipline du CNOP **rejette l'appel formulé par le pharmacien titulaire.**

Comme nous l'avons vu dans les différentes affaires étudiées, peu importe la personne responsable de l'erreur de délivrance, la chambre de discipline va prendre en considération le degré de soin et d'attention avec lequel les pharmaciens réalisent les actes pharmaceutiques, les méthodes de contrôle mises en place au sein de l'officine, ainsi que le professionnalisme des pharmaciens titulaires, qui sont responsables de la qualité de toutes les activités officinales (29).

Les manquements aux dispositions des articles du CSP sont divers et révélateurs d'un non-respect des principes déontologiques fondamentaux. Ces articles régissent l'exercice de la pharmacie, en ce qui concerne les missions fondamentales du pharmacien pour assurer la qualité et la sécurité des actes pharmaceutiques dispensés aux patients. Le pharmacien a des obligations en matière de mise à disposition d'informations et de conseils nécessaires au bon usage du médicament, il remplit ainsi le rôle d'éducateur de santé.

Le manque de conseils associés lors des affaires étudiées a mis en évidence le non-respect de cette exigence et les conséquences néfastes sur la qualité et la sécurité de l'acte de dispensation. En omettant de fournir des conseils appropriés, l'équipe

---

<sup>37</sup> CROP Normandie, décision n°AD/06043-2/CR

<sup>38</sup> CNOP, décision n°AD/06043-3/CN

officinal peut compromettre la compréhension du patient quant à l'utilisation correcte du médicament, les effets secondaires potentiels et les interactions médicamenteuses. De plus, l'erreur de délivrance commise dans chaque affaire montre souvent qu'aucun conseil n'a été donné.

Les erreurs de délivrance, bien que regrettables et malgré tous les efforts déployés pour les éviter, peuvent se produire même lorsque les pharmaciens agissent avec les meilleures intentions et suivent des pratiques exemplaires. Il est important de reconnaître que les erreurs de délivrance ne sont pas toujours le résultat de négligence ou d'incompétence, mais peuvent être le produit de circonstances difficiles ou imprévues. Il faut transformer ces incidents en opportunités d'apprentissage et d'amélioration continue. En favorisant une culture de sécurité et de transparence, les pharmaciens peuvent collaborer pour identifier les causes des erreurs, mettre en œuvre des mesures préventives pour garantir la qualité des actes pharmaceutiques et promouvoir la sécurité des patients.

### **Partie III. PRÉVENTION DES ERREURS DE DÉLIVRANCE**

L'assurance de la sécurité des patients constitue le pilier central de toute pratique pharmaceutique. Dans ce contexte, la prévention des erreurs de délivrance en pharmacie est d'une importance capitale. Les erreurs de délivrance, qu'elles résultent d'une confusion de médicaments, de doses incorrectes ou d'une mauvaise interprétation d'ordonnance, peuvent avoir des conséquences pour la santé des patients.

En vue de garantir la sécurité des patients, il est primordial de maintenir la qualité à toutes les étapes de la chaîne du médicament. Chaque étape, depuis la fabrication jusqu'à la dispensation, doit être rigoureusement contrôlée pour assurer l'intégrité, l'efficacité et la sécurité des produits pharmaceutiques. Dès le développement et les essais cliniques, l'efficacité et l'innocuité des médicaments sont rigoureusement évaluées afin d'établir un rapport bénéfice/risque favorable qui va permettre aux autorités compétentes, l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou l'ANSM, d'accorder l'AMM au médicament. Le respect des bonnes pratiques de fabrication par les industriels garantit que les médicaments soient produits et contrôlés de manière cohérente, selon des normes de qualité élevées. Cela inclut la validation des processus, la qualification des équipements et la formation continue du personnel. Les bonnes pratiques de distribution permettent aux grossistes-répartiteurs d'assurer le bon stockage, transport et manipulation des médicaments pour éviter toute dégradation de leur qualité. Cela comprend le maintien de conditions de stockage appropriés (température, humidité) et une traçabilité rigoureuse (30). Lors de la dispensation les pharmaciens doivent suivre des procédures strictes pour vérifier les prescriptions, préparer les doses à administrer et fournir des conseils précis sur l'utilisation correcte des médicaments. L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance et la consultation du dossier pharmaceutique (DP) sont essentielles pour prévenir les erreurs de délivrance et pour s'assurer que les patients comprennent bien leur traitement.

Après commercialisation, une des étapes de la prévention est le signalement des erreurs médicamenteuses. L'ANSM a mis en place un circuit de signalement pour identifier les erreurs et mettre en place des mesures correctives pour éviter qu'elles ne se reproduisent à l'avenir. Ce processus de signalement permet également de recueillir des données sur les erreurs, ce qui facilite l'analyse des causes et la mise en place de mesures préventives efficaces. Il faut entretenir la culture de signalement pour favoriser l'amélioration continue de la qualité des actes pharmaceutiques et de la sécurité des patients.

Dans cette partie, nous examinerons les trois niveaux essentiels de la prévention des erreurs de délivrance : au niveau du conditionnement des médicaments, de la prescription médicale et de la dispensation officinale. Chacun des acteurs joue un rôle crucial dans la réduction des risques d'erreurs et dans l'amélioration de la sécurité des patients.

- **Le conditionnement des médicaments**

Le conditionnement des médicaments constitue un élément essentiel de la sécurité et de la qualité de la dispensation pharmaceutique. Comme nous l'avons vu dans la première partie, une des principales causes d'erreur de délivrance est le médicament en lui-même et plus précisément, son conditionnement. Tous deux sont cruciaux pour garantir une identification correcte du médicament et faciliter son utilisation par les patients.

En 2022, une analyse réalisée par la revue « Prescrire » sur 190 conditionnements de médicaments a révélé à la fois des améliorations et des lacunes persistantes. Nous constatons sur certains conditionnements primaires une minimisation voire une absence de la DCI comme sur les dosettes des collyres XIOP® (latanoprost) et ZAGRAPA® (kétotifène). La présentation du BIKTARVY® (bictégravir + emcitabine + ténofovir alafénamide) en boîte de 30 comprimés contient cinq plaquettes non unitaires sous forme de semainiers laissant figurer un espace permettant de noter les jours de la semaine correspondant à la prise. Cette présentation est un progrès, contrairement à la présentation en flacon-vrac, compte tenu des risques liés à l'ingestion du contenu par un enfant en cas de renversement lors de la manipulation du flacon. *A contrario*, nous avons pu observer le passage de plaquettes de comprimés à des flacons-vrac pour KALETRA® (lopinavir + ritonavir), combinaison de deux antirétroviraux (31).

Les autorités compétentes, notamment l'ANSM, la HAS et l'EMA émettent des recommandations et des lignes directrices en ce qui concerne le conditionnement pour éviter les erreurs de délivrance en assurant une identification précise des produits et une utilisation optimale par les patients. Voici quelques-unes de leurs recommandations :

- Mise en avant de la DCI : privilégier la DCI dans le conditionnement des médicaments afin de faciliter leur identification et de prévenir les confusions entre différentes spécialités (32).
- Clarté et lisibilité des mentions relatives au dosage et à la forme pharmaceutique : insister sur l'importance de rendre ces informations facilement lisibles et bien placées sur l'emballage des médicaments. Cela permet de faciliter la distinction entre les différents dosages et formes pharmaceutiques d'une même spécialité.
- Éviter les similitudes de noms et de présentations : encourager les fabricants à éviter les noms de médicaments trop similaires et à concevoir des présentations distinctes pour chaque spécialité, afin de réduire les risques de confusion pour les professionnels de santé et les patients (33).
- Optimisation du conditionnement pour la sécurité d'utilisation : concevoir des conditionnements qui facilitent l'administration correcte du médicament, notamment en proposant des formes prêtes à l'emploi pour les médicaments injectables (34).

En suivant ces recommandations, les fabricants peuvent contribuer à améliorer la sécurité et la qualité de l'utilisation des médicaments, tout en réduisant les risques d'erreurs de délivrance.

Les professionnels de santé jouent un rôle crucial dans l'amélioration des conditionnements pharmaceutiques en signalant les erreurs constatées ou les risques potentiels. Depuis 2005, l'ANSM a mis en place un dispositif visant à recueillir les signalements d'erreurs ou de risques d'erreurs liés à la présentation des médicaments, notamment leur conditionnement ou leur étiquetage, ainsi que toute information associée. Les Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) recueillent et analysent les signalements d'erreurs médicamenteuses, lesquels sont ensuite portés à la connaissance de l'ANSM lorsqu'ils présentent des signaux potentiels significatifs.

À partir de ces informations, l'ANSM évalue et analyse les signaux pour déterminer les mesures à prendre afin d'éviter la répétition de l'erreur. Ces mesures peuvent inclure des actions immédiates, à l'échelle nationale ou européenne, sur le produit lui-même : demandes de modification de l'AMM, ajustements de la notice, des conditionnements (boîte, blister, dispositif d'administration), ainsi que des communications ciblées auprès des professionnels de santé et/ou du public.

Parallèlement, l'ANSM peut également mettre en place des actions s'inscrivant dans une stratégie plus globale, visant à améliorer les pratiques et à réduire les risques d'erreurs. Cela peut inclure des initiatives telles que l'harmonisation des étiquetages des solutions injectables de petits volumes (34) ou des recommandations et campagnes d'information sur les dispositifs d'administration des solutions buvables.

Voici quelques exemples :

- Publication de la liste<sup>39</sup> de confusions de noms de médicaments en 2016 (10).
- Publication de recommandations dans le bulletin des vigilances pour réduire les erreurs de délivrance : « confusion entre PREVISCAN® et PERMIXON® » et « association MALOCIDE® et ADIAZINE® : risque de surdosage »<sup>40</sup>.
- Ajout d'un message d'alerte sur les boîtes de COLCHICINE OPACALCIUM® et COLCHIMAX® à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2023 afin d'informer les professionnels de santé et les patients sur les risques associés à l'utilisation de ce médicament (35).
- Modification de la pipette doseuse de THERALENE® graduée en gouttes par une pipette graduée en mg conforme à la posologie indiquée en mg dans le RCP. Ajout de la mention « Attention pipette doseuse graduée en mg » sur les boîtes pour éviter les surdosages (36).

---

<sup>39</sup> Figure 2

<sup>40</sup> Annexe 3

## - **La prescription médicale**

Les prescripteurs, notamment les médecins, contribuent à la prévention des erreurs de délivrance en rédigeant des ordonnances claires, précises et adaptées à chaque patient.

Dans cette optique, l'OMS recommande l'usage de la DCI dans la prescription des médicaments pour promouvoir une utilisation rationnelle des médicaments à l'échelle mondiale (9). Celle-ci vise à améliorer la sécurité des patients en réduisant les risques d'erreurs médicamenteuses, en prescrivant en DCI, les prescripteurs évitent les confusions liées aux noms commerciaux ou aux formulations spécifiques de médicaments. De plus, elle permet une meilleure compréhension des médicaments par les patients et les professionnels de santé, car elle utilise des termes universels pour décrire les substances actives des médicaments. Ceci favorise également l'accessibilité aux soins, en permettant la substitution des princeps par les médicaments génériques, moins coûteux.

Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2015, la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé prévoit la prescription obligatoire en DCI en France par tout prescripteur (médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme), en mentionnant le nom du principe actif et non celui du médicament (37). Cette prescription en DCI<sup>41</sup> comporte :

- Le(s) principe(s) actif(s) désigné(s) par sa(leur) DCI ;
- Le dosage en principe(s) actif(s) ;
- La forme pharmaceutique et la voie d'administration.

L'utilisation de la DCI garantit une pratique clinique sûre et efficace, en offrant de nombreux avantages en termes de sécurité des patients, de compréhension des médicaments et de prévention des erreurs médicamenteuses. Comme vu précédemment, l'utilisation des LAP est également fortement recommandée.

De plus, l'utilisation d'ordonnances électroniques facilite la transmission rapide et sécurisée des prescriptions entre les prescripteurs et les pharmaciens, réduisant ainsi les risques d'erreurs liées à la mauvaise interprétation manuelle des ordonnances. La communication efficace entre professionnels de santé, notamment lors de la transmission d'informations sur les changements de traitement ou les ajustements posologiques, est également essentielle pour garantir la sécurité des patients.

## - **La délivrance à l'officine**

La qualité et la sécurité des actes en officine sont des priorités majeures, face aux exigences croissantes des politiques sanitaires actuelles, les pharmacies jouent un rôle central dans la prévention des erreurs de délivrance en mettant en place des mesures et des protocoles rigoureux pour assurer l'exactitude et la sécurité des délivrances.

---

<sup>41</sup> Article R.5125-55 du CSP

Les LAD sont des outils essentiels pour sécuriser la dispensation des médicaments en officine. Ils permettent de vérifier la conformité réglementaire de l'ordonnance, d'alerter sur les contre-indications et interactions médicamenteuses et d'assurer la conformité des doses prescrites avec le RCP. En 2022, la HAS a publié un nouveau référentiel de certification des LAD destinés à l'officine, comprenant 117 critères visant à améliorer les pratiques, la sécurité, la qualité et l'efficacité de la dispensation (38). En utilisant ces logiciels, les pharmaciens peuvent réduire les risques d'erreurs de lecture et de délivrance incorrecte, améliorer la traçabilité des médicaments, et garantir une délivrance sécurisée et efficace aux patients.

L'élément essentiel dans la prévention des erreurs en pharmacie reste la démarche qualité, elle implique une approche systématique visant à identifier, évaluer et améliorer continuellement les processus et les pratiques liés à la délivrance des médicaments.

En 2017, une étude réalisée par « Pharma Système Qualité<sup>42</sup> » auprès de 40 officines a montré que la mise en œuvre d'une démarche qualité permet de diviser le nombre d'erreurs de délivrance par deux (39).

Pour accompagner les pharmaciens dans cette démarche, le Haut Comité Qualité à l'Officine (HCQO)<sup>43</sup> a mis en place la « Démarche Qualité à l'Officine » (DQO) en 2018.

C'est une initiative visant à renforcer et harmoniser la qualité des actes pharmaceutiques, au service du patient et de la sécurité sanitaire, dans le but de :

- « Réaffirmer la sécurité du patient au cœur des préoccupations de la profession, en s'appuyant sur la confiance accordée aux pharmaciens,
- Soutenir le développement de nouvelles missions en officine dans le cadre des réformes de transformation du système de santé initiées par les pouvoirs publics » (40).

En 2022, le dispositif DQO a été intégré en tant qu'indicateur socle de la ROSP<sup>44</sup>, rémunération sur objectif de santé publique. Cet indicateur repose sur une triple action du pharmacien :

- Réaliser l'auto-évaluation ;
- S'inscrire à la newsletter ;
- Réaliser un programme d'amélioration de la qualité de la pratique.

La ROSP a pour but de garantir le bon usage des produits de santé ; de promouvoir le rôle moteur du pharmacien dans le développement de certaines spécialités

---

<sup>42</sup> Association créée en 2009 qui a pour objectif la diffusion la plus large possible des bonnes pratiques d'organisation et de service aux patients auprès des pharmacies d'officine engagées.

<sup>43</sup> Regroupe l'Ordre des pharmaciens, les représentants des pharmaciens d'officine et des étudiants.

<sup>44</sup> Arrêté du 31 mars 2022 portant approbation de la Convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie.

pharmaceutiques ; et de permettre une meilleure observance des traitements par les patients.

En 2022, 76% des officines ont rejoint la DQO en réalisant leur auto-évaluation.

Cette démarche repose sur le respect des BPD, procédures et normes établies pour garantir la qualité et la sécurité de la délivrance des médicaments et ainsi limiter les risques liés à une erreur de délivrance, de prescription, à des interactions médicamenteuses, des contre-indications non détectées ou des posologies inadaptées.

Le pharmacien doit assurer une traçabilité complète de la délivrance ainsi que la création et l'alimentation du DP conformément à l'article L.1111-23 du CSP afin de favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation. Le DP constitue une base de données regroupant les médicaments délivrés à un bénéficiaire de l'assurance maladie sur une période de douze mois<sup>45</sup> (21 ans pour les vaccins et trois ans pour les médicaments biologiques), qu'ils aient été prescrits par un médecin ou conseillés par un pharmacien. Son accès et son alimentation sont facilités par la présentation de la carte vitale<sup>46</sup> du patient à chaque passage en pharmacie. Le DP offre une vision exhaustive des traitements du patient, quel que soit l'officine où ils ont été délivrés. Ainsi, chaque pharmacie peut consulter le DP pour connaître les médicaments antérieurement délivrés, favorisant une prise en charge coordonnée et sécurisée du patient.

La majorité des erreurs de délivrance étudiées précédemment auraient probablement pu être évitées par une simple consultation du DP ou de l'historique du patient. L'utilisation régulière et rigoureuse de cet outil est donc essentielle pour minimiser les risques d'erreur et optimiser l'acte de dispensation.

Outre son rôle dans la continuité des actes pharmaceutiques, le DP contribue également à la sécurité de la dispensation des médicaments en permettant la réception en temps réel des alertes sanitaires, des rappels et des retraits de lots de médicaments. Cette fonctionnalité renforce la vigilance des pharmaciens et assure une réponse rapide en cas de risque pour la santé publique. Ainsi, le DP joue un rôle essentiel dans l'amélioration de la qualité des actes pharmaceutiques et dans la prévention des incidents liés à la médication, en limitant les risques d'interactions médicamenteuses et les traitements redondants (41).

La mise en place d'un double contrôle des ordonnances s'avère être une mesure efficace pour réduire les erreurs et d'en identifier les plus courantes. Cette pratique peut être effectuée soit en temps réel au comptoir, soit de manière différée à un autre

---

<sup>45</sup> Décret n°2023-251 du 3 avril 2023 relatif au dossier pharmaceutique.

<sup>46</sup> Art. R161-33-7 du CSS : « *La carte Vitale sous forme matérielle peut être utilisée pour :*

*1° Les usage définis au II de l'article R.161-33-1 ;*

*2° La consultation, l'alimentation ou la clôture du DP mentionné à l'art. L.1111-23 du CSP. »*

moment de la journée, mais dans les deux cas, une traçabilité de l'acte est indispensable.

Le double contrôle en direct est réalisé avant de finaliser la dispensation, par un pharmacien diplômé qui contrôle une seconde fois l'ordonnance et les produits. Ceci permet de résoudre immédiatement l'erreur.

Le double contrôle en différé s'effectue en fin de journée ou durant les moments de moindre affluence, à l'aide du LAD, en vérifiant la correspondance entre les produits prescrits et les produits ayant été délivrés. Ce contrôle est réalisé par un pharmacien ou par un préparateur sur les actes du pharmacien en cas d'absence d'associé ou d'adjoint (42).

Le double contrôle permet de contacter rapidement le patient ou le médecin en cas d'erreur et de mettre en place une action corrective immédiate.

Il est primordial de tracer toutes les erreurs constatées afin de les analyser en profondeur et éviter qu'elles ne surviennent ultérieurement.

La relation entre le médecin et le pharmacien revêt d'une importance cruciale dans la qualité des soins prodigués aux patients. Cette relation doit être fondée sur un échange libre et confiant, permettant au pharmacien de contacter le prescripteur en toute sérénité en cas de difficulté d'interprétation de l'ordonnance ou de rupture de stock chez le fournisseur. Cette collaboration étroite contribue à sécuriser les prescriptions et les délivrances, tout en rassurant le patient qui peut être témoin de ces échanges.

A l'officine, la traçabilité de ces échanges peut être assurée par un cahier de suivi des appels. Ce document indique la date et l'heure de chaque appel, ainsi que les noms du patient, du médecin prescripteur et du membre de l'équipe officinale. Il répertorie également le motif de l'appel et la solution adoptée à la suite de l'échange. Cette démarche garantit une communication transparente et documentée entre les deux professionnels de santé, favorisant ainsi une prise en charge optimale et sécurisée des patients.

Dotés d'une formation initiale solide et régulièrement mise à jour, les pharmaciens remplissent leurs missions en conformité avec leurs obligations déontologiques. C'est dans ce but que le dispositif de développement professionnel continu (DPC) a été instauré. Il offre à chaque pharmacien, la possibilité de maintenir et d'actualiser ses connaissances et compétences, et d'améliorer ses pratiques tout au long de sa carrière. Le DPC constitue une obligation légale<sup>47</sup> pour tous les professionnels de santé en exercice : chacun doit prouver, tous les trois ans, son engagement dans une démarche de DPC comportant des actions de formation, d'évaluation et d'amélioration des pratiques et de gestion des risques. L'Ordre National des pharmaciens contrôle le suivi du respect du DPC.

C'est dans ce cadre d'obligation de formation continue que la Loi santé du 24 juillet 2019 a prévu par l'ordonnance 2021-961 du 19 juillet 2021, la certification périodique

---

<sup>47</sup> Art. R.4021-4 du CSP

de sept professions de santé, dont les pharmaciens. Il s'agit de la création d'un dispositif de certification individuelle périodique des compétences pour les professionnels de santé. C'est une procédure qui a pour objectif de garantir :

- 1° Le maintien des compétences ;
- 2° La qualité des pratiques professionnelles ;
- 3° L'actualisation et le niveau des connaissances<sup>48</sup>.

L'article L.4022-2 du CSP prévoit une période de six ans pour réaliser un programme minimal d'actions visant à :

- 1° Actualiser leurs connaissances et leurs compétences ;
- 2° Renforcer la qualité de leurs pratiques professionnelles ;
- 3° Améliorer la relation avec leurs patients ;
- 4° Mieux prendre en compte leur santé personnelle.

Ces actions sont choisies dans un référentiel de certification périodique conforme à la méthode proposée par la HAS<sup>49</sup>.

La prévention des erreurs de délivrance nécessite une approche globale impliquant l'ensemble des acteurs de la chaîne de soins. En combinant des mesures préventives au niveau de l'industrie pharmaceutique, de la prescription médicale et de la pharmacie, et en favorisant la coordination interprofessionnelle et l'amélioration continue, il est possible de réduire significativement les risques d'erreurs et d'améliorer la sécurité des patients.

---

<sup>48</sup> Art. L.4022-1 du CSP

<sup>49</sup> Arrêté du 9 février 2023 modifiant l'arrêté du 20 décembre 2022 définissant la méthode d'élaboration des référentiels de certification périodique.

## CONCLUSION

---

Les pharmaciens et les préparateurs, comme toute personne, sont susceptibles de commettre des erreurs. Bien qu'ils soient formés pour exercer leur profession avec compétence et diligence, ils restent des êtres humains et sont donc sujets aux mêmes imperfections et limitations que tout individu. Malgré leur expertise et leur expérience, ils peuvent parfois être confrontés à des situations complexes, à des facteurs de stress ou à des distractions qui peuvent entraîner des erreurs involontaires. Il est important de reconnaître cette réalité et de promouvoir une culture où les erreurs sont perçues comme des opportunités d'apprentissage plutôt que comme des fautes à blâmer. En favorisant la transparence, la communication ouverte et la prise de responsabilité, les pharmaciens peuvent travailler ensemble pour minimiser les risques d'erreurs et garantir la sécurité des patients.

Les pharmaciens, en tant que professionnels de santé, se doivent d'avoir une conscience professionnelle et un engagement ferme envers la qualité des actes, soutenu par une formation continue rigoureuse, leur permettant de maintenir et d'actualiser leurs connaissances et compétences.

L'adoption d'une attitude éthique et intègre, plaçant la santé et la sécurité des patients au premier plan de leurs préoccupations. La responsabilité des pharmaciens se traduit par une vérification rigoureuse des actes de délivrances, ainsi qu'une prise en charge proactive des erreurs pour corriger les situations et informer les patients concernés. Les pharmaciens titulaires, en particulier, ont la charge d'encadrer et de superviser les membres de leur équipe, assurant ainsi la qualité et la sécurité des actes fournis.

L'Ordre national des pharmaciens émet des lignes directrices et des recommandations visant à guider la conduite des pharmaciens. Ces directives peuvent couvrir divers aspects, tels que la gestion des données de santé, la formation continue, la surveillance de la qualité des pratiques, et la communication avec les patients et les autres professionnels de la santé.

Les pharmaciens, en tant que membres de cette institution, sont tenus de respecter ces lignes directrices pour garantir la sécurité, l'intégrité et l'efficacité des actes pharmaceutiques dispensés au public. La coopération entre la responsabilité individuelle et l'orientation de l'Ordre contribue ainsi à renforcer la confiance du public dans la profession pharmaceutique et à assurer une pratique conforme aux normes réglementaires et déontologiques en vigueur.

De plus, une évaluation continue des processus et des pratiques, ainsi que l'adoption de mesures correctives en cas d'erreur, sont indispensables pour améliorer la qualité des actes et donc la sécurité des patients. Les pharmacies doivent s'engager dans une démarche d'amélioration continue en identifiant les sources d'erreurs potentielles, en mettant en place des mesures préventives adaptées et en évaluant régulièrement leur efficacité.

## BIBLIOGRAPHIE

---

1. **OMS.** L'OMS appelle les pays à agir d'urgence pour parvenir à une médication sans danger. 2022. Disponible sur le site.
2. **TABOULET (Florence), JUILLARD-CONDAT (Blandine).** Déontologie, action disciplinaire et ordre pharmaceutique officinal. *Revue Générale de Droit Médical, n° spécial : "Panorama de droit pharmaceutique - 2023", n°11, Les Éditions Hospitalières, 2024 : 301 - 320.*
3. **SFPC.** Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse. 2006. Disponible sur le site.
4. **HAS.** Guide pédagogique pour la sécurité du patient. 2015. Disponible sur le site.
5. **COTTIN (Sophie).** Erreurs médicamenteuses. Notes de cours
6. **ANSM.** La gestion des erreurs médicamenteuses. 2021. Disponible sur le site.
7. **NCC MERP.** "Taxonomy of Medication Errors". 1998. Disponible sur le site.
8. **Prescrire.** La DCI : un langage commun, intelligible et international. 2022. Disponible sur le site.
9. **OMS.** Guide sur l'utilisation des dénominations communes internationales. 2017. Disponible sur le site.
10. **ANSM.** Bulletin des vigilances n°71. 2016. Disponible sur le site.
11. **Ministère de la Santé et de la Prévention.** Étiquetage et informations sur le médicament (spécialité pharmaceutique). 2023. Disponible sur le site.
12. **Prescrire.** Gammes « ombrelles » de médicaments : risques de confusions. 2015. Disponible sur le site.
13. **Prescrire.** Prescriptions informatisées : des risques d'erreurs dommageables pour les patients. 2015. Disponible sur le site.
14. **HAS.** Certification des logiciels d'aide à la prescription, une démarche primordiale pour l'amélioration des pratiques des médecins. 2018. Disponible sur le site.
15. **HAS.** Officines : un nouveau cadre pour la certification des logiciels d'aide à la dispensation. 2022. Disponible sur le site.
16. **ANSM.** L'ANSM crée le registre des groupes hybrides. 2014. Disponible sur le site.
17. **ANSM.** Médicaments biosimilaires. 2021. Disponible sur le site.
18. **Ministère de la Santé et de la Prévention.** Prescription en Dénomination Commune Internationale (DCI). 2023. Disponible sur le site.
19. **Peterson GM, Wu MSH, Bergin JK.** "Pharmacists' attitudes towards dispensing errors: their causes and prevention". *J Clin Pharm Ther.* févr 1999;24(1):57-71.
20. **ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS.** Brochure Institutionnelle. 2020. Disponible sur le site.
21. **ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS.** Les conseils centraux et régionaux. 2022. Disponible sur le site.
22. **ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS.** Le code de déontologie. 2022. Disponible sur le site.
23. **ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS.** Les chambres de discipline. 2022. Disponible sur le site.
24. **ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS.** Comprendre la procédure disciplinaire. 2012. Disponible sur le site.
25. **ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS.** Comment déposer plainte ? 2022. Disponible sur le site.
26. **ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS.** Rapport d'activité. 2022. Disponible sur le site.

27. **ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS.** Jurisprudence. 2022. Disponible sur le site.
28. **MEDARD (Élise).** Analyse de l'activité de la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Occitanie, thèse pour le diplôme d'État de docteur en pharmacie. Université Toulouse 3. 2021
29. **TABOULET (Florence), MEDARD (Élise).** La justice disciplinaire des pharmaciens d'officine : Analyse de la jurisprudence d'Occitanie. *Revue Droit & Santé*, n°115, sept. 2023, 661 - 673
30. **JUILLARD-CONDAT (Blandine), TABOULET (Florence).** In *La sécurité des produits de santé dans l'Union européenne, Éditions de l'Institut de recherche en droit européen, international & comparé.* Études coordonnées par Nathalie de Grove-Valdeyron. Presses de l'Université de Toulouse 1 Capitole. X/2014 : 111-141.
31. **Prescrire.** Conditionnement des médicaments : trop souvent négligé. 2023. Disponible sur le site.
32. **ANSM.** L'ANSM publie ses recommandations sur l'étiquetage des conditionnements des médicaments sous forme orale solide. 2021. Disponible sur le site.
33. **ANSM.** L'ANSM publie ses recommandations sur les noms des médicaments. 2021. Disponible sur le site.
34. **ANSM.** Étiquetage des ampoules et autres petits conditionnements de solutions injectables de médicaments : actualisation de la recommandation pour limiter le risque d'erreur médicamenteuse. 2023. Disponible sur le site.
35. **ANSM.** Prise en charge par colchicine de la goutte. 2023. Disponible sur le site.
36. **ANSM.** Attention au risque d'erreur médicamenteuse. 2023. Disponible sur le site.
37. **ANSM.** Médicaments génériques. 2020. Disponible sur le site.
38. **HAS.** Certification des logiciels d'aide à la dispensation en pharmacie d'officine. 2022. Disponible sur le site.
39. **Pharma Système Qualité.** Non-Qualité à l'officine : Exemples d'impacts chiffrés. 2018. Disponible sur le site.
40. **ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS.** Démarche Qualité à l'Officine : un besoin de disposer de programmes d'accompagnement à la qualité. 2022. Disponible sur le site.
41. **ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS.** Dossier Pharmaceutique : le décret instaurant le nouveau régime paru au Journal Officiel. 2023. Disponible sur le site.
42. **Démarche qualité à l'officine.** Le double contrôle. 2019. Disponible sur le site.

Annexe 1 : Causes d'erreurs médicamenteuses d'après la SFPC dans la  
**REMED**

|  |  |
|--|--|
| <p><b>problèmes de communication</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- défaut de communication verbale</li> <li>- défaut de communication écrite</li> <li>- erreur d'interprétation de l'ordonnance</li> </ul>  | <p>Ecriture illisible ; Usage d'abréviations ; Erreur d'unité de mesure ; Zéro placé à la fin et mal interprété ; Zéro placé au début et mal interprété ; Erreur de virgule ; Erreur ou absence de lecture ; Autre ;</p> <p>Prescripteurs multiples ; Prescription ambiguë ; Prescription confuse et/ou contradictoire ; Prescription complexe ; Expression incorrecte de la posologie ; Expression incorrecte de la forme pharmaceutique ; Expression incorrecte de la voie d'administration ; Imprécision sur l'arrêt du médicament ; Autre ;</p>  |
| <p><b>confusions de dénominations</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- confusion entre noms de marque (dénominations spéciales)</li> <li>- confusion entre noms génériques</li> </ul>  | <p>Confusion entre leurs suffixes ; Confusion entre leurs préfixes ; Homophonie avec un autre nom de marque ; Homophonie avec une autre dénomination commune ; Homonymie avec un autre nom de marque ; Homonymie avec une autre dénomination commune ; Dénomination sujette à confusion ; Confusion avec des noms usuels de médicaments familiales (en vente libre ou OTC over the counter) ; Autre ;</p> <p>Homophonie avec une autre dénomination commune ; Homophonie avec un autre nom de marque ; Homonymie avec une autre dénomination commune ; Homonymie avec un autre nom de marque ; Autre ;</p>   |
| <p><b>problèmes d'étiquetage et/ou d'information</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- présentation du conditionnement primaire du produit (fabricant, distributeur, façonnier)</li> <li>- présentation du boîtier ou conditionnement secondaire (fabricant, distributeur, façonnier)</li> <li>- étiquetage et présentation du produit délivré (pharmacien dispensateur)</li> <li>- notice du produit</li> <li>- sources d'information électroniques (banques de données, fichiers produits...)</li> <li>- documentations et publications imprimées (dictionnaires, ouvrages, revues...)</li> <li>- documents publicitaires (erreur associée à la publicité d'un produit)</li> </ul>                                | <p>Similitude avec celui d'une autre firme ; Similitude au sein de la gamme de produits de la même firme ; Etiquetage inexact ou incomplet ; A l'origine de confusion ou d'erreur de lecture ; Symbole, logo, code couleur dérivants ; Autre ;</p> <p>Similitude avec celui d'une autre firme ; Similitude au sein de la gamme de produits de la même firme ; Etiquetage inexact ou incomplet ; A l'origine de confusion ou d'erreur de lecture ; Symboles ou logos dérivants ; Autre ;</p> <p>Mode d'emploi erroné ; Mode d'emploi incomplet (y compris l'absence de contre-étiquette) ; Erreur sur le nom du médicament erroné ; Erreur de dosage ou de concentration ; Erreur sur le nom du patient ; Autre ;</p> <p>Contenu inexact ou erroné ; Contenu incomplet ou insuffisant ; Rédaction source de confusion ; Autre ;</p> <p>Données inexactes ; Données confuses ou incohérentes ; Omission de données ; Données obsolètes ou dépassées ;</p> <p>Documentation non disponible ; Autre ;</p> <p>Données inexactes ; Données confuses ou incohérentes ; Omission de données ; Données obsolètes ou dépassées ; Données non disponibles ; Autre ;</p>   |
| <p><b>facteurs humains</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- défaut de connaissances</li> <li>- pratiques défectueuses</li> <li>- erreur de calcul</li> <li>- erreur informatique</li> <li>- erreur de distribution ou de rangement</li> <li>- erreur dans la préparation extemporanée des doses à administrer</li> <li>- erreur de transcription</li> <li>- stress, charge de travail trop élevée</li> <li>- surmenage, fatigue, manque de sommeil</li> <li>- comportement conflictuel ou intimidant</li> <li>- conditionnement inadéquat ou mal conçu</li> <li>- confusion entre formes pharmaceutiques</li> <li>- dispositifs médicaux associés à la préparation ou à l'administration de médicaments</li> </ul> | <p>Méconnaissance du médicament ; Méconnaissance des propriétés galéniques ; Méconnaissance concernant la voie d'administration ; Méconnaissance des doses et débits d'administration ; Méconnaissance des indications ; Substitution erronée du médicament ; Méconnaissance du patient et de ses caractéristiques physiopathologiques ; Autre</p> <p>Erreur de calcul de la dose ; Erreur de calcul du débit de perfusion ; Autre ;</p> <p>Sélection incorrecte dans une liste par l'opérateur ; Données incorrectes dans la base de données ; Insuffisances dans la recherche d'allergies ; Insuffisances dans la recherche d'interactions ; Autre ;</p> <p>Stockage primaire (stock central) ; Stockage secondaire (poste de collecte, dotation) ; Répartition dans les chariots de dispensation ; Autre ;</p> <p>Défaillance dans l'activation d'un système de reconstitution ou de transfert ; Soluté de dilution erroné ; Quantité erronée de soluté de dilution ; Quantité erronée de principe actif à diluer ; Ajout d'un médicament erroné ; Autre ;</p> <p>Au cours de la duplication de l'original par photocopie ; A la suite du recopiage de l'original par carbone ou papier autocopiant ;</p> <p>Lors de la saisie de l'original dans un système informatique ; Après communication de l'original par télécopie ; Erreur de recopiage de la fiche de soins infirmiers ; Autre ;</p> |
| <p><b>problèmes de conditionnement ou de conception</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- conditionnement inadéquat ou mal conçu</li> <li>- confusion entre formes pharmaceutiques</li> <li>- dispositifs médicaux associés à la préparation ou à l'administration de médicaments</li> </ul>  | <p>Due à une similitude de couleur, de forme et/ou de taille avec un autre produit ; Due à une similitude de couleur, forme et/ou taille avec le même produit, mais à un autre dosage ; Autre ;</p> <p>Mauvais fonctionnement du dispositif concerné ; Utilisation d'un dispositif médical inapproprié ; Utilisation d'un adaptateur inapproprié (parental/oral, par exemple) ; Défaillance d'un système automatisé de distribution ; Défaillance d'un automate ; Défaillance d'un système de préparation automatique ; Problème lié à un dispositif doseur par voie orale (seringues, gobelets, cuillères mesures, etc...) ; Défaillance d'un système de perfusion (PCA, pompe à perfusion) ; Autre ;</p>   |

## Annexe 3 : Bulletin de vigilances de l'ANSM

### Confusion entre PREVISCAN® et PERMIXON® lors de la délivrance

#### Previscan® (fluindione) et Permixon® (serenoa repens) : attention aux erreurs de délivrance par confusion de noms

Ces erreurs peuvent induire des manifestations hémorragiques graves.

Plusieurs signalements d'erreurs de délivrance entre Permixon® 160 mg (serenoa repens) et Previscan® 20 mg (fluindione), pouvant être d'évolution fatale, ont été rapportés au Guichet des erreurs médicamenteuses de l'ANSM. Ces cas de délivrance de Previscan® au lieu de Permixon® sont survenus dans un contexte de délivrance sur la base d'ordonnances manuscrites.

Pour rappel, Permixon® est indiqué dans le traitement des troubles mictionnels modérés liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate chez l'homme adulte. Previscan® (fluindione) est un anti-vitamine K indiqué dans le traitement et la prévention des événements thromboemboliques<sup>1</sup>.

#### Recommandations

Afin de limiter le risque d'erreurs, notamment lors de la délivrance :

- ◆ **Les médecins prescripteurs** sont invités à être particulièrement vigilants lors de toute prescription de PREVISCAN® et/ou de PERMIXON® et à **mentionner distinctement sur l'ordonnance la DCI, le dosage, la forme pharmaceutique et le nom de marque en lettres CAPITALES**.

Exemple :

- Serenoa repens 160 mg gélule (PERMIXON®)
- Fluindione 20 mg comprimé quadriséable (PREVISCAN®)

- ◆ **Les pharmaciens** sont invités à être particulièrement vigilants lors des délivrances de PREVISCAN® et/ou de PERMIXON® et à **vérifier la prescription auprès du médecin en cas de doute**.

Les professionnels de santé recevront très prochainement un courrier les alertant de ce risque et les informant des recommandations de l'ANSM.

#### Comment déclarer une erreur médicamenteuse ?

Une erreur médicamenteuse ayant entraîné un effet indésirable est déclarée au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de compétence géographique.

Une erreur médicamenteuse sans effet indésirable, une erreur potentielle ou un risque d'erreur médicamenteuse est transmis directement à l'ANSM (voir « Déclaration des Erreurs médicamenteuses : mode d'emploi », [Bulletin n°65 \(23/04/2015\)](#) – Déclaration des Erreurs médicamenteuses : mode d'emploi).

Céline LE-GALLUDEC, Nathalie GRENÉ-LEROUGE,  
Mouna ABANE, Muriel UZZAN, Elise TOURNIEUX  
[erreur.medicamenteuse@ansm.sante.fr](mailto:erreur.medicamenteuse@ansm.sante.fr)

Pour plus d'informations vous pouvez consulter :

- ▶ RCP Permixon®
- ▶ RCP Previscan®

### Association MALOCIDE® et ADIAZINE® : Risque de surdosage

#### Attention aux surdosages en Malocide® (pyriméthamine) du fait du risque de confusion de posologie avec Adiazine® (sulfadiazine)

L'ANSM a été informée de la survenue de cas de surdosages avec la spécialité Malocide® (pyriméthamine) liés à une confusion entre les posologies des spécialités Malocide® (pyriméthamine) et Adiazine® (sulfadiazine). Ces erreurs médicamenteuses peuvent entraîner des surdosages d'au moins 8 fois la dose de pyriméthamine recommandée avec des conséquences pouvant être fatales.

Ces 2 spécialités sont co-prescrites dans le cadre de la prise en charge d'une toxoplasmose. Des informations utiles sont rappelées dans le tableau ci-dessous (se conformer à l'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour une information exhaustive) :

|                     | Malocide® 50 mg comprimé (pyriméthamine)  | Aadiazine® 500 mg comprimé (sulfadiazine)   |
|---------------------|---|---|
| <b>Indications</b>  | - Traitement de la toxoplasmose grave   | - Traitement de la toxoplasmose, particulièrement chez l'immunodéprimé, en association habituellement avec la pyriméthamine.<br><br>- Prévention des rechutes de toxoplasmose viscérale de l'immunodéprimé. |
| <b>Posologie</b>    | - Usuelle : <b>1 comprimé/jour</b> soit 50 mg par jour.<br><br>- Immuno-déprimé :<br>1 <sup>er</sup> jour : 100 mg soit 2 comprimés,<br>jours suivants : 1 comprimé/jour pendant 6 semaines,<br>entretien : 1 comprimé tous les 2 jours | - Adulte : <b>8 à 12 comprimés/jour</b><br><br>- Enfant de plus de 10 kg (environ 1 an ou plus) : 150 mg/kg par jour  |
| <b>Présentation</b> | boîte de 20 comprimés   | boîte de 20 comprimés   |
| <b>Délivrance</b>   | <b>Maximum 2 boîtes par mois</b>  | <b>Maximum 18 boîtes par mois</b>   |

Pour rappel, les signes d'un surdosage en pyriméthamine (Malocide®) sont les suivants : **vomissements, anorexie, crises convulsives**.

Les conséquences peuvent être limitées grâce à l'identification des signes d'un surdosage et une prise en charge adaptée, à savoir l'arrêt du traitement et lavage gastrique au cours des premières heures suivant la prise du médicament. Du diazépam par voie parentérale peut être administré en cas de convulsions. Par ailleurs, l'acide folinique ou folinate de calcium permettra de corriger l'hématotoxicité induite par une forte dose de pyriméthamine.

**L'ANSM attire l'attention des professionnels de santé, en particulier les prescripteurs et les pharmaciens, lors de toute co-prescription de Malocide® (pyriméthamine) et d'Adiazine® (sulfadiazine). Il est nécessaire de :**

- ◆ vérifier que les posologies de ces 2 spécialités sont bien celles recommandées dans les RCP ;
- ◆ être vigilant quant à la survenue de tout signe pouvant faire suspecter un surdosage en pyriméthamine afin de permettre une prise en charge rapide et adaptée ;
- ◆ vérifier le nombre de boîtes délivrées (pour Malocide® au maximum 2 boîtes pour un mois de traitement).

Dorothée DURAND  
Ingrid CHAU

[erreur.medicamenteuse@ansm.sante.fr](mailto:erreur.medicamenteuse@ansm.sante.fr)

---

**LES ERREURS DE DÉLIVRANCE DE MÉDICAMENTS EN OFFICINE  
ANALYSE DE LA JURISPRUDENCE ET PRÉCONISATIONS**

---

**RÉSUMÉ :** Le pharmacien d'officine intervenant comme dernier maillon du circuit du médicament, il est impératif que le processus de dispensation soit effectué de manière optimale, sans erreur, garantissant la délivrance du bon médicament au bon patient. Cette thèse étudie la typologie des erreurs de délivrance de médicaments en officine, et analyse de manière approfondie sept erreurs qui ont donné lieu à des procédures disciplinaires en première et deuxième instance. Afin d'éviter ces erreurs, sécuriser la dispensation et la délivrance et optimiser le bon usage des médicaments, l'Ordre national des pharmaciens et les autorités sanitaires se mobilisent pour promouvoir la qualité des actes pharmaceutiques. La « Démarche Qualité à l'Officine » vise à accompagner les pharmacies et à leur fournir des ressources concrètes pour structurer les activités, harmoniser les pratiques et garantir la qualité des actes. Le respect des Bonnes pratiques de dispensation et la mise en place de stratégies de prévention et de gestion des erreurs s'inscrivent dans le cadre d'un système d'assurance qualité, démarche indispensable dans les pharmacies pour optimiser la prise en charge thérapeutique des patients.

---

**MOTS-CLÉS :** Erreur de délivrance – Circuit du médicament – Spécialité pharmaceutique – Jurisprudence disciplinaire – Ordre national des pharmaciens – Prévention – Démarche Qualité

---

**DISPENSING ERRORS IN PHARMACIES  
ANALYSIS OF CASE LAW AND RECOMMENDATIONS**

---

**ABSTRACT:** The pharmacist being the last link in the drug supply chain, it is imperative that the dispensing process be carried out optimally, without error, ensuring that the right drug is dispensed to the right patient. This thesis examines the typology of dispensing errors in community pharmacies and provides an in-depth look at seven errors that led to disciplinary proceedings in both first and second instances. To avoid these errors, secure the dispensing process, and optimize the proper use of drugs, the French Chamber of Pharmacists and health authorities are working to promote the quality of pharmaceutical acts. The "Officine Quality Approach" has been implemented to support pharmacies and provide them with concrete resources to structure activities, harmonize practices and guarantee the quality of pharmaceutical acts. Compliance with good dispensing practices and the implementation of error prevention and management strategies are part of a quality assurance system, which is essential in pharmacies to guarantee the best possible therapeutic care for patients.

---

**DISCIPLINE ADMINISTRATIVE :** Pharmacie

---

**DIRECTEUR DE THÈSE :** Madame le Professeur Florence TABOULET

---

**INTITULÉ ET ADRESSE DE L'UFR :** Faculté des Sciences pharmaceutiques, 35 chemin des maraîchers, 31062 Toulouse Cedex 09