

## Introduction

L'exercice de la pharmacie est très réglementé. Ce cadre juridique et normatif précise différentes bornes (p.ex. fonctions, responsabilités, devoirs, obligations) du pharmacien et de ses collaborateurs. Il est intéressant de commenter le caractère raisonnable de ces bornes.

## Objectifs

- Identifier et comparer une sélection de bornes relatives à différentes thématiques applicables à l'exercice de la pharmacie au Québec et en France.
- Commenter le caractère raisonnable de chaque borne.

## Méthodologie

- Revue documentaire avec analyse qualitative
- Identification de thématiques applicables à l'exercice de la pharmacie
- Sélection de 20 bornes relatives aux thématiques retenues avec données applicables au Québec (Qc) et en France (Fr)
- Variables considérées :
  - Législation en vigueur
  - Année de publication
  - Type de bornes
  - Intitulé
  - Activité pharmaceutique ciblée
  - Valeur de la borne
  - Source
  - Hyperlien
- Comparaison du degré d'exigence des bornes
  - Législation Qc = Législation Fr
  - Législation Qc > Législation Fr
  - Législation Qc < Législation Fr
- Seules des statistiques descriptives ont été effectuées.

## Résultats

Thématiques	Bornes réglementaires	Qc c. Fr	Ce qui pourrait faire que ce n'est pas raisonnable
Exercice	Présence du pharmacien en officine	Qc = Fr	Dispenser des médicaments en l'absence du pharmacien.
Exercice	Rédaction d'un rapport d'activité par le pharmacien	Qc > Fr	Exiger un rapport annuel trop contraignant, mais plus transparent qu'un rapport tous les 4 ans.
Exercice	Secteurs hospitaliers sous responsabilité du pharmacien	Qc < Fr	Dispenser des dispositifs médicaux sans l'autorisation du pharmacien.
Préparation	Exigences en termes de traçabilité des préparations médicamenteuses extemporanées	Qc = Fr	Ne pas être capable d'identifier les patients concernés par des défauts qualité sur une préparation.
Préparation	Quantité maximale des productions de préparations médicamenteuses extemporanées	Qc = Fr	Développer une production industrielle sous le couvert d'une production hospitalière extemporanée.
Préparation	Obtention de préparations médicamenteuses aseptiques	Qc = Fr	Filtrer ce qui n'a pas besoin de l'être.
Préparation	Unité de reconstitution des thérapeutiques anti-cancéreuses	Qc = Fr	Préparer des anticancéreux dans des pharmacies sans infrastructure et sans compétence spécialisée.
Soins	Déclaration de pharmacovigilance	Qc < Fr	Déclarer uniquement les effets indésirables graves.
Soins	Réconciliation médicamenteuse sous responsabilité pharmaceutique	Qc < Fr	Effectuer une réconciliation médicamenteuse sans pharmacien.
Soins	Nombre minimum de sources nécessaires pour la conciliation médicamenteuse	Qc < Fr	Réaliser un bilan médicamenteux non fiable.
Soins	Rémunération du bilan partagé de médication	Qc < Fr	Ne pas rémunérer une activité de soins pharmaceutiques en secteur libéral.
Soins	Durée de validité d'une ordonnance	Qc < Fr	Ne pas détecter une évolution subaiguë en cas de pathologie chronique.
Soins	Gestion et archivage des stupéfiants	Qc < Fr	Utiliser des ressources médicales inutilement.
Soins	Validation pharmaceutique des ordonnances en milieu hospitalier	Q > Fr	Ne pas requérir un niveau de validation pharmaceutique supérieur pour les médicaments à risque.
Soins	Gestion pharmaceutique des médicaments en recherche clinique	Qc = Fr	Effectuer des activités de recherche clinique sans l'autorité d'un pharmacien.
Formation	Service de garde	Qc < Fr	Ne pas impliquer le futur pharmacien dans le service de garde.
Formation	Diplôme requis pour exercer en tant que pharmacien hospitalier	Qc < Fr	Embaucher une personne mal formée.
Formation	Durée de la formation initiale	Qc < Fr	Ne pas avoir une formation pratique suffisante pour exercer.
Formation	Exigences relatives à la formation continue	Qc > Fr	Financer des formations non pertinentes.
Qualité	Exigences de conservation des documents en recherche clinique	Qc > Fr	Être incapable de poursuivre un promoteur.

## Discussion

Comparaison Fr c. Qc

- Bornes françaises plus exigeantes pour 10 critères
- Bornes québécoises plus exigeantes pour 4 critères
- Bornes similaires pour 6 critères
- Présence d'une différence entre les bornes françaises et les bornes québécoises pour une même thématique autant sur le plan quantitatif que sur le plan qualitatif.
- Une borne plus exigeante n'est pas forcément raisonnable; le caractère raisonnable dépend de plusieurs facteurs (p.ex. état de la situation actuelle, moyens proportionnés disponibles pour atteindre la borne, consensus professionnel autour de la borne)

Quelques exemples :

- Est-il raisonnable d'exercer en établissement de santé après seulement 16 mois de formation versus 4 ans?
- Est-il raisonnable de promouvoir une validation de 100% des prescriptions ou de ne prioriser que certaines d'entre elles?
- Est-il raisonnable de réaliser un bilan médicamenteux à partir d'au moins deux sources ou trois sources d'information?

## Conclusion

Cette revue documentaire avec analyse qualitative propose une réflexion originale sur le caractère raisonnable des bornes en pharmacie et elle illustre des différences importantes entre le Québec et la France. Les bornes retenues étaient plus contraignantes dans l'une ou l'autre des législations. De plus, l'analyse de ces bornes permet d'identifier des situations non raisonnables potentielles. Les pharmaciens hospitaliers devraient participer à l'établissement des bornes qui gouvernent leur exercice pour assurer une pratique raisonnable de la pharmacie.