



PGEU GPUE

Pharmaceutical Group of European Union

PROJET de prise de position concernant les informations électroniques sur le produit

Le Groupement pharmaceutique de l'Union européenne (GPUE) est une association qui représente des pharmaciens d'officine de 32 pays européens. En Europe, plus de 400 000 pharmaciens d'officine fournissent quotidiennement des services à quelque 46 millions de citoyens européens grâce à un réseau de plus de 160 000 pharmacies.



Résumé

Le GPUE approuve l'utilisation des informations électroniques sur le produit (ePI) en tant qu'outil supplémentaire aux dépliants imprimés actuels. En effet, le fait de conserver les imprimés reliés à la boîte répond au besoin primordial d'un accès immédiat et égal à l'information, crucial pour minimiser les risques, quel que soit l'équipement et la facilité avec laquelle la technologie est utilisée. En tant qu'outil complémentaire, l'ePi pourrait améliorer l'accès des citoyens à des renseignements neutres et objectifs sur les produits pharmaceutiques depuis chez eux, leur permettant de gagner en confiance et en autonomie. En outre, en raison de leur format et de leur agencement semi-structurés et facilement accessibles, les ePI peuvent également augmenter la lisibilité d'informations importantes sur les produits pharmaceutiques, sensibiliser davantage les citoyens sur ces informations et répondre à des besoins spécifiques des patients tels que ceux souffrant de déficience visuelle ou d'un faible niveau d'alphabétisation. Les ePI peuvent également permettre de mieux relier et visualiser les informations de minimisation des risques. En outre, leur intégration, le cas échéant, dans les systèmes de santé électroniques, tels que les dossiers informatisés de santé et les ordonnances électroniques, est prometteuse.

Les pharmaciens d'officine européens ont pris la résolution de contribuer à une mise en œuvre appropriée et rapide des ePI dans leur pratique. Cependant, dans le cadre du processus de mise en œuvre en cours, plusieurs conditions fondamentales doivent être remplies pour garantir que les ePI seront déployées en tant que moyen fiable d'élargir l'accès aux informations sur les médicaments. En premier lieu, il convient de s'assurer que les ePI sont utilisées uniquement pour mettre à disposition des renseignements sur les médicaments approuvés par l'organisme de réglementation et non des informations promotionnelles. Il apparaît donc nécessaire de garantir que les applications tierces ne stockent aucune information à caractère personnel en lien avec la demande d'accès aux ePI d'un médicament spécifique. Par ailleurs, les citoyens accédant aux ePI par l'intermédiaire de différentes technologies et applications devraient être orientés vers des sources indépendantes uniquement, tels que les sites web officiels de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et/ou des autorités nationales compétentes.

Les pharmaciens d'officine — experts de confiance en médicaments, groupe de professionnels de santé le plus accessible d'Europe et souvent derniers spécialistes consultés par les patients avant la prise d'un traitement médicamenteux — sont déterminés à poursuivre le développement de leur rôle en ce qui concerne la mise à disposition d'informations complètes sur les médicaments



aux patients, au-delà de la mise en œuvre des ePI dans leur pratique. Le présent document met en évidence plusieurs initiatives fructueuses que les organisations pharmaceutiques de toute l'Europe ont élaborées pour compléter les notices pharmaceutiques et souligner différents services professionnels que les pharmaciens d'officine fournissent pour améliorer l'utilisation des médicaments grâce à une meilleure maîtrise.

Introduction

Les informations sur le produit d'un médicament sont composées de la notice pour les patients et du résumé des caractéristiques du produit (RCP) à destination des professionnels de santé. Ces documents accompagnent chaque médicament autorisé à la vente dans l'Union européenne et expliquent comment ils doivent être prescrits et utilisés.

En janvier 2020, le réseau des Chefs des agences du médicament (CAM) et la Commission européenne ont publié des principes clés qui définissent une approche harmonisée de l'élaboration et de l'utilisation des informations électroniques sur le produit (ePI) pour les médicaments à usage humain dans l'Union européenne.¹ Ces principes clés décrivent les avantages que peuvent présenter les ePI pour la santé publique ainsi que les gains d'efficacité qu'elles peuvent permettre dans les procédures réglementaires. Ils expliquent que les ePI seront conformes au cadre législatif existant, car elles seront mises à disposition en tant qu'informations en libre accès destinées à compléter la notice.²

Cette publication forme la base des plans de suivi de la mise en œuvre des ePI conformément à la législation de l'UE applicable. Publiée en novembre 2020, la stratégie pharmaceutique pour l'Europe³ souligne qu'une meilleure utilisation des informations sur le produit au format électronique (ePI) peut faciliter la mise à disposition de renseignements sur les médicaments aux professionnels de santé et aux patients dans l'environnement multilingue de l'Union européenne et qu'elle contribue à une plus large disponibilité des médicaments dans les États membres. Elle précise également que toute mesure envisagée devrait prendre en considération les besoins de

¹ EMA-CAM-CE, « *Electronic product information for human medicines in the EU: key principles* » (Informations électroniques sur les produits pour les médicaments à usage humain dans l'UE : principes clés) https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/electronic-product-information-human-medicines-european-union-key-principles_en.pdf

² <https://www.ema.europa.eu/en/news/key-principles-use-electronic-product-information-eu-medicines>

³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0761&from=FR>



tous les patients et professionnels de santé. Parmi ses principales actions visant l'efficacité réglementaire, la stratégie prévoit d'élaborer et de mettre en œuvre des informations électroniques sur le produit (ePI) pour tous les médicaments, avec la participation des États membres et du secteur, ainsi que d'évaluer et de réviser les dispositions législatives pertinentes en 2022.

À la lumière de ces évolutions déterminantes, le GPUE, par l'intermédiaire du présent document, expose sa position et ses recommandations sur les aspects fondamentaux des ePI pour l'avenir et fournit un aperçu de la contribution des pharmacies d'officine à l'amélioration des renseignements sur les médicaments dans toute l'Europe.

Principes clés pour la mise en œuvre des ePI

Élargissement de l'accès aux informations sur les médicaments en tant qu'impératif pour la santé publique

Le GPUE approuve l'utilisation des informations électroniques sur les produits (ePI) en tant qu'outil supplémentaire pour améliorer l'accès des citoyens à des renseignements neutres et objectifs sur les produits pharmaceutiques depuis chez eux, leur permettant de gagner en confiance et en autonomie. En outre, en raison de leur format et de leur agencement semi-structurés et facilement accessibles, les ePI peuvent également augmenter la lisibilité d'informations importantes sur les produits pharmaceutiques et sensibiliser davantage les citoyens. Les ePI peuvent également permettre de mieux relier et visualiser les informations de minimisation des risques.

Compléter la notice

À l'heure actuelle, les notices sont largement utilisées en complément des informations fournies par les professionnels de santé pour un groupe très diversifié de citoyens, notamment ceux dont l'accès aux outils numériques est limité, comme certaines personnes âgées ou les individus avec de faibles ressources financières. En raison de l'importance des informations sur le produit, il est essentiel de garantir que de tels renseignements sont accessibles universellement et à tout moment, aussi bien pour les médicaments en vente libre que pour ceux soumis à prescription.



En effet, conformément aux travaux en cours à l'EMA sur les mesures de minimisation des risques, l'accès aux informations essentielles (contre-indications, posologie, effets indésirables, etc.) ne doit en aucun cas être affaibli.

Par ailleurs, l'Agence européenne des médicaments (EMA), le réseau des Chefs des agences du médicament (CAM) et la Commission européenne ont renforcé la valeur des notices papier jointes au conditionnement pour les patients/consommateurs avec une faible habileté numérique (aptitude médiocre à utiliser efficacement les dispositifs numériques) ou un accès limité à l'internet, par l'intermédiaire de leurs « Principes clés communs pour les ePI 2020 ».¹

Impression des informations sur le produit dans les pharmacies d'officine : une situation intenable

Certaines parties prenantes ont recommandé de remplacer complètement les notices papier par des informations électroniques sur le produit à l'avenir, malgré le récent accord obtenu au niveau de l'Union européenne prévoyant que les ePI doivent être uniquement utilisées en complément des notices.¹

Afin de permettre aux personnes n'ayant pas accès aux ePI de disposer d'informations papier sur le produit, il est suggéré d'autoriser les pharmaciens et les équipes pharmaceutiques à imprimer ces renseignements en pharmacie. De la perspective des pharmacies, il s'agit d'une exigence incompatible et disproportionnée, qui coûterait un temps précieux aux pharmaciens, au détriment des soins des patients. Les résultats de l'enquête 2020 du GPUE sur les pénuries de médicaments⁴ indiquent que les pharmaciens d'officine européens consacrent déjà en moyenne plus de six heures par semaine à la gestion des pénuries.

Les données issues du Royaume-Uni montrent qu'une pharmacie délivre en moyenne quelque 300 médicaments soumis à prescription médicale par jour⁵. Les pharmaciens d'officine prévoient que la majorité de leurs patients demandera une version imprimée en pharmacie de la notice si elle n'est pas déjà incluse dans l'emballage. Par conséquent, plus de 400 000 pharmacies d'officine européennes devraient imprimer des centaines de notices pour chaque médicament au quotidien, lesquelles se composeraient de plusieurs pages au format A4, sans oublier que de nombreux patients suivent plusieurs traitements médicamenteux. Outre le fait de causer de graves perturbations et retards dans l'organisation des tâches de fourniture des médicaments aux patients, une telle exigence ferait également peser une charge financière excessive sur les pharmacies et leur imposerait une responsabilité qui, aujourd'hui, constitue une obligation réglementaire déterminante pour les entreprises pharmaceutiques.

⁴ <https://www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2019/03/2020-PGEU-Medicine-Shortages-Survey-Results-v2.pdf>

⁵ <https://www.statista.com/statistics/418130/prescription-items-dispensed-per-month-in-england/>



Accessibilité pour les patients/consommateurs avec différents niveaux d'aptitude

Le GPUE est conscient des possibilités qu'offrent les ePI pour répondre aux besoins de patients spécifiques tels que ceux souffrant de déficience visuelle ou d'un faible niveau d'alphabétisation. Cependant, il ne faut jamais oublier que certains de ces patients vulnérables ont un accès limité aux outils numériques et ne disposent que de faibles compétences numériques. Il convient donc de veiller à ce que la stratégie en matière d'ePI fasse partie d'une approche plus large visant à améliorer l'accessibilité universelle des informations sur le produit pour les patients avec différents niveaux d'aptitude.

Accès libre aux informations approuvées par l'organisme de réglementation uniquement

Le GPUE convient que les ePI sont uniquement destinées à la mise à disposition de renseignements sur les médicaments approuvés par l'organisme de réglementation, qu'elles ne seront pas utilisées pour fournir des informations promotionnelles et qu'elles devront toujours être publiées sous forme de données ouvertes, librement accessibles à l'utilisation et à la réutilisation.

En vue de garantir que les ePI demeurent une source d'informations fiables et non promotionnelles, il sera essentiel que les citoyens accédant aux ePI par l'intermédiaire de différentes technologies et applications soient orientés vers des sources indépendantes telles que les sites web de l'EMA et/ou des autorités nationales compétentes. Il convient également de veiller à ce que les applications tierces ne stockent aucune information à caractère personnel en lien avec la demande d'accès aux ePI d'un médicament spécifique, car cela pourrait donner indirectement lieu à des activités promotionnelles.

Protection des données

Il convient de veiller à ce que les applications tierces ne stockent aucune information à caractère personnel en lien avec la demande d'accès aux ePI d'un médicament spécifique, car cela pourrait donner indirectement lieu à des activités promotionnelles. En parallèle, il est nécessaire de préciser comment les logiciels, les applications ou les sites web traiteront et conserveront les données des citoyens lorsqu'ils recherchent des ePI pour un médicament, qu'il s'agisse d'une recherche sur un moteur ou par scan du code barres du médicament redirigeant l'utilisateur vers les ePI.

L'application appropriée des législations européennes et nationales en matière de protection des données devrait être garantie et faire l'objet d'un suivi attentif et permanent au sein de ces applications ou sites tiers.



Gouvernance

Le GPUE se félicite de la mise à disposition des ePI aux utilisateurs par l'intermédiaire des sites web de l'EMA et des autorités nationales compétentes. En outre, il accueille favorablement leur intégration, le cas échéant, dans les systèmes de santé électroniques tels que les dossiers informatisés de santé et les ordonnances électroniques. Cela concerne les systèmes d'ordonnances électroniques à la fois publics et privés qui coexistent dans certains pays européens. À l'heure actuelle, le résumé des caractéristiques du produit (RCP) est déjà disponible directement au format électronique dans les programmes logiciels et/ou est appliqué dans les bases de données scientifiques des prestataires de soins de santé dans plusieurs États de l'Union européenne. Ainsi, les prestataires de soins de santé peuvent accéder aux informations sur le produit et les utiliser plus facilement.

Souplesse de mise en œuvre

Le GPUE se félicite que la nécessité d'adopter une approche souple de la mise en œuvre des ePI dans les pays européens ait été reconnue. Les pharmaciens d'officine européens ont pris la résolution de contribuer à une mise en œuvre appropriée et rapide des ePI dans leur pratique.

Lors de la mise en œuvre des ePI, l'EMA et les autorités nationales compétentes devraient également garantir que des solutions pragmatiques sont appliquées pour gérer les éventuels problèmes découlant des notices papier obsolètes, en comparaison avec les ePI actualisées. La notice papier jointe au conditionnement ou à l'emballage primaire pourrait, par exemple, contenir une mention redirigeant les citoyens vers la version la plus récente de la notice disponible au format électronique.

Par ailleurs, la mise en place des ePI soulève de nouvelles questions en matière de responsabilité, qui doivent être clarifiées

ePI multilingues

Les ePI offrent une occasion unique de répondre aux besoins de patients spécifiques, notamment car elles peuvent être proposées en plusieurs langues. Nous encourageons les autorités nationales compétentes à envisager de fournir un lien vers les ePI dans toutes les langues de l'UE disponibles (ainsi qu'en norvégien et en islandais) sur leur site web, afin que les citoyens européens puissent accéder à tout moment aux ePI dans la langue de leur choix au sein de la collectivité ou du pays où ils se trouvent. Compte tenu du fait que 80 % des autorisations de mise sur le marché sont nationales, la création d'une base de données paneuropéenne conviviale des notices/résumés des caractéristiques du produit traduits dans les langues nationales pourrait également être envisagée. La notice papier ou l'emballage primaire pourrait dès lors contenir une



mention indiquant où trouver les informations électroniques sur le produit disponibles dans d'autres langues de l'UE.

Interopérabilité avec les initiatives aux niveaux mondial et de l'UE

Le GPUE se félicite de l'attention accordée à l'interopérabilité avec les initiatives européennes et mondiales existantes dans la mise en œuvre des ePI en Europe en vue de garantir un processus pragmatique et un accès harmonisé pour les patients et les prestataires de soins de santé de toute l'UE.

Nous souhaitons insister sur la nécessité, dans la mise en œuvre de toute technologie numérique en matière de santé, d'associer dès les premières étapes des utilisateurs finaux expérimentés tels que les pharmaciens d'officine pour garantir l'adoption, le soutien et la mobilisation de tous les utilisateurs concernés.

Les pharmaciens d'officine en tant que principales sources d'informations fiables sur les médicaments

Nécessité de compléter les notices

Les notices demeurent une source d'informations essentielle sur les médicaments pour les patients, malgré les critiques actuelles quant à leur facilité d'utilisation. Depuis 2005, des mesures sont prises pour les améliorer, sous l'effet de la législation de l'Union européenne (directive 2004/27/CE) prévoyant que la notice doive « refléter les résultats de la consultation de groupes cibles de patients, afin de garantir sa lisibilité, sa clarté et sa facilité d'utilisation ».

L'étude des notices et des résumés des caractéristiques du produit des médicaments à usage humain (« étude PIL-S »)⁶ de la Commission européenne a déterminé que la compréhension des patients vis-à-vis des résumés des caractéristiques du produit ainsi que la lisibilité de ceux-ci pouvaient encore être améliorées. Le langage utilisé est souvent trop complexe, tandis que l'agencement et le format des informations ne sont pas toujours conviviaux. L'étude insiste sur la complexité des informations relatives aux interactions, aux contre-indications, à la posologie et aux effets secondaires, en particulier, ainsi que sur le manque de renseignements relatifs aux

⁶ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/75meeting/pil_s.pdf



bienfaits des médicaments dans les résumés des caractéristiques du produit, qui permettraient aux patients de prendre une décision équilibrée et éclairée.

Rôle des pharmaciens d'officine dans la mise à disposition d'informations sur les médicaments

Les pharmaciens d'officine — experts de confiance en médicaments, groupe de professionnels de santé le plus accessible d'Europe et souvent derniers spécialistes consultés par les patients avant la prise d'un traitement médicamenteux — contribuent activement à traduire aux patients les informations complexes sur l'utilisation, les bienfaits et les risques des médicaments de manière compréhensible et équilibrée, dans l'objectif ultime d'améliorer leurs connaissances sur les médicaments et ainsi leur observance du traitement. Par ailleurs, aucun rendez-vous n'est nécessaire pour consulter un pharmacien afin d'obtenir des informations sur des médicaments, et le reste à charge est nul pour le patient. En outre, les pharmacies sont accessibles 24 h/24, 7 j/7 et toute l'année, et proposent des heures d'ouverture prolongées ainsi que des services téléphoniques. Les pharmaciens d'officine sont ainsi très bien placés pour assister les patients dans leurs traitements médicamenteux. Il a également été démontré que les pharmaciens sont, avec les résumés de caractéristiques du produit et les renseignements fournis par les médecins, la principale source d'information fiable sur les médicaments pour les patients.

Par ailleurs, il n'est pas facile d'interpréter correctement les informations sur le produit relatives aux éventuelles interactions avec d'autres médicaments présentes sur la notice sans certaines connaissances pharmaceutiques ou médicales en matière d'évaluation de la pertinence clinique des interactions. Les pharmaciens de toute l'Europe évaluent les médicaments que leurs patients prennent dans le cadre du processus de distribution, en vérifiant que la médication, la posologie, la concentration et la forme sont appropriées à chaque patient. Les pharmacies conservent des dossiers sécurisés et confidentiels sur les traitements médicamenteux que suivent leurs patients et sont ainsi aptes à contrôler la présence d'éventuelles interactions cliniquement pertinentes entre les médicaments (soumis à prescription, en vente libre, à base de plantes, etc.), en tenant compte des éventuelles allergies ou intolérances (vis-à-vis de certains aliments, médicaments spécifiques ou excipients).

Enseignement et formation pharmaceutiques

En Europe, les pharmaciens doivent avoir achevé un cursus de cinq ans au minimum et avoir suivi une formation pour pouvoir exercer leur métier. Pendant cette période d'enseignement et de formation, les étudiants en pharmacie abordent toutes les étapes du cycle de vie d'un médicament, de la découverte initiale et du développement à la surveillance après commercialisation et à la pharmacovigilance. Les pharmaciens sont exposés à un ensemble



unique et diversifié de disciplines au cours de leurs études et de leur formation, couvrant notamment des éléments scientifiques, réglementaires et cliniques.

Par ailleurs, la directive européenne relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles⁷ définit les différentes activités qui composent la pratique des pharmaciens. Ces activités concernent, plus précisément :

- la diffusion d'informations et de conseils sur les médicaments, y compris sur leur utilisation appropriée ;
- le signalement des effets indésirables des produits pharmaceutiques aux autorités compétentes ;
- la mise à disposition d'une assistance personnalisée pour les patients suivant un traitement médicamenteux.

Services de pharmacie au service d'une utilisation correcte des médicaments par les patients

Dans leur mission quotidienne, les pharmaciens s'engagent à faire usage des médicaments de manière sûre, efficace et rationnelle. Ils garantissent ainsi que chaque patient reçoit le bon médicament au bon moment, avec la bonne posologie et des conseils appropriés.

Dans toute l'Europe, plusieurs services de pharmacie professionnels sont mis à la disposition des patients, dans le but spécifique d'améliorer l'observance thérapeutique et de réduire les erreurs de médication en aidant les patients à gagner en autonomie. Ces services peuvent se révéler particulièrement utiles pour les personnes suivant plusieurs traitements médicamenteux complexes et chroniques ou pour d'autres groupes de patients spéciaux.

⁷ Directive 2013/55/UE modifiant la directive 2005/36/CE



Un exemple d'intervention fructueuse et efficace visant à optimiser les résultats pour les patients est l'évaluation des médicaments réalisée par les pharmacies d'officine.^{8,9,10,11} De la perspective des patients, cette évaluation permet de renforcer leur connaissance de leur traitement et leur offre l'occasion d'aborder d'éventuelles préoccupations concernant les médicaments. Pour le pharmacien, elles permettent de donner au patient des informations sur la prévention, le signalement et la réduction des effets indésirables, en vue d'améliorer l'observance du traitement. Par conséquent, elles stimulent l'efficacité clinique et la rentabilité, réduisent le gaspillage de médicaments et favorisent l'instauration d'un système de santé plus durable.

Un « service pour les nouveaux médicaments »¹² prévoit une aide pour les patients qui se sont vus récemment prescrire un traitement médicamenteux pour une pathologie chronique, en vue d'améliorer leur observance du traitement. Assuré par les pharmaciens dans onze États de l'UE, ce service est initialement axé sur des affections et médicaments spécifiques ou sur des groupes particuliers, tels que les patients suivant un traitement médicamenteux contre une maladie cardiovasculaire, le diabète, l'hypertension et l'asthme ou les personnes sous anticoagulants ou sous antiagrégants plaquettaires.

Les patients sont recrutés au moment de la délivrance et reçoivent des conseils sur les points pertinents liés à leur traitement médicamenteux, puis donnent leur consentement au service. Quelques semaines plus tard, une consultation entre le pharmacien et le patient est organisée, au cours de laquelle le pharmacien réalise un entretien semi-structuré pour déceler tout problème, effet indésirable, préoccupation ou non-observance du nouveau traitement médicamenteux. À ce moment, le pharmacien peut contacter le médecin traitant ou fournir des conseils appropriés au patient, avant de fixer une date pour une consultation finale au cours des quelques semaines suivantes. Ces consultations offrent une occasion au pharmacien d'orienter le patient vers un régime alimentaire et un mode de vie sains. Dans le cas du service pour les

⁸ Manfrin A., Tinelli M., Thomas T., Krska J., « *A cluster randomised control trial to evaluate the effectiveness and cost-effectiveness of the Italian medicines use review (I-MUR) for asthma patients* » (Un essai contrôlé randomisé par groupe pour évaluer l'efficacité et l'efficacité en matière de coûts des évaluations italiennes de l'utilisation des médicaments pour les patients asthmatiques). *BMC Health Services Research*. 2017 ; 17:300. doi : 10.1186/s12913-017-2245-9.

⁹ Clyne W. et McLachlan S. (2015). « *A mixed-methods study of the implementation of medication adherence policy solutions: how do European countries compare? Patient Preference and Adherence* » (Une étude à méthodologie mixte de la mise en œuvre des solutions politiques en matière d'observance des traitements médicamenteux : comparaison entre les pays européens - la préférence des patients et l'observance), 9, 1505-1515. <http://doi.org/10.2147/PPA.S85408>

¹⁰ Jódar-Sánchez F. et al. « *Cost-Utility Analysis of A Medication Review With Follow-Up for Older People With Polypharmacy in Community Pharmacies in Spain: ConSIGUE Program* » (Analyse coût-utilité d'une évaluation de traitement médicamenteux avec suivi pour des personnes âgées sous traitement polypharmaceutique dans les pharmacies d'officine espagnoles : le programme ConSIGUE). *Value in Health*, Volume 17, Numéro 7, A511 - A512.

¹¹ Sorensen et al. (2004). « *Medication reviews in the community: results of a randomized, controlled effectiveness trial* » (Les évaluations de traitement médicamenteux dans les pharmacies d'officine : les résultats d'un essai contrôlé randomisé sur l'efficacité). *British Journal of Clinical Pharmacology*, 58(6), 648-664. <http://doi.org/10.1111/j.1365-2125.2004.02220.x>

¹² <http://psnc.org.uk/services-commissioning/advanced-services/nms/>



nouveaux médicaments, l'expérience de l'Angleterre a montré que celui-ci était efficace sur le plan des coûts et qu'il permettait d'améliorer l'observance des traitements de 10 %.¹³

Les pharmaciens d'officine sont également la principale source d'informations sur les médicaments disponibles sans prescription (médicaments en vente libre) et fournissent des conseils sur les maladies courantes et spontanément résolutive telles que la toux et le rhume, les douleurs, les affections cutanées et les troubles digestifs. Ils proposent de nombreux services pour aider les patients à lutter contre l'obésité (programmes de gestion du poids), le tabagisme, la consommation d'alcool et d'autres abus de substances, y compris des produits médicinaux. Ils sont également très bien placés pour encourager une bonne santé sexuelle et promouvoir la planification familiale, notamment en fournissant une contraception hormonale d'urgence. Les pharmaciens d'officine jouent un rôle essentiel dans l'éducation sanitaire et pour des soins efficaces et sûrs.

Une approche fondée sur les services est de plus en plus développée pour faire en sorte que les patients puissent gérer leur santé de manière responsable et recevoir des conseils ainsi que des orientations sur le traitement des affections courantes. Par exemple, en Écosse, les pharmaciens se sont vus conférer les moyens d'assurer ce rôle pendant la pandémie de COVID-19, grâce à l'extension du service pour les affections mineures et à un meilleur accès aux données récapitulatives sur les soins d'urgence.¹⁴ Le service NHS Pharmacy First permet aux pharmacies d'officine de fournir aux citoyens une aide d'expert pour le traitement d'affections telles que les maux de gorge, les douleurs aux oreilles et le rhume, ainsi que les états cliniques courants comme les infections urinaires. Les équipes pharmaceutiques proposent conseils, traitements ou orientations vers d'autres équipes de santé, le cas échéant.

¹³ Elliott, Rachel et J. Boyd, Matthew et Salema, Nde-Eshimuni et Davies, James et Barber, Nicholas et Mehta, Rajnikant et Tanajewski, Lukasz et Waring, Justin et Latif, Asam et Gkountouras, Georgios et Avery, A.J. et Chuter, Antony et Craig, Chris. (2016). « *Supporting adherence for people starting a new medication for a long-term condition through community pharmacies: a pragmatic randomised controlled trial of the New Medicine Service* » (Favoriser l'observance des personnes entamant un nouveau traitement contre une affection chronique grâce aux pharmacies d'officine : un essai contrôlé randomisé à l'approche pragmatique du service pour les nouveaux médicaments). *PharmacoEconomics*. 3 août 2017, doi : 10.1007/s40273-017-0554-9

¹⁴ <https://www.gov.scot/news/enhanced-role-for-community-pharmacists/>



PGEU GPUE



Annexe : bonnes pratiques des pharmaciens

Des organisations de pharmacies d'officine de toute l'Europe ont déjà adopté plusieurs initiatives visant à améliorer le partage d'informations sur les médicaments, également au-delà des consultations en pharmacie.

France : Dossier Pharmaceutique Partagé - Dossier Pharmaceutique (DP) -Patient

Un projet en cours appelé **DP-Patient** vise à donner aux patients un accès direct à leur dossier pharmaceutique (DP), une solution de santé nationale gérée par la Chambre française des pharmaciens conformément à la loi sur la santé publique. En France, tout patient qui le souhaite obtient un **DP (Dossier pharmaceutique)**, c'est-à-dire un enregistrement de tous les médicaments qui lui ont été délivrés au cours des quatre derniers mois, accessible à toute pharmacie d'officine et, de plus en plus, aux hôpitaux qui le traitent. De nouveaux outils sont en cours de développement pour permettre un accès direct à ce dossier, ainsi qu'à plusieurs services et informations connexes (observance, pharmacies proches, rappels de lots importants, etc.)

Pays-Bas : le site web d'information sur les médicaments Apotheek.nl

L'ordre des pharmaciens du royaume des Pays-Bas (KNMP) met à la disposition de chacun des informations complètes sur les médicaments sur son site internet public, www.apotheek.nl. Ce site web fournit des renseignements facilement accessibles et compréhensibles sur les médicaments. Apotheek.nl s'est vu décerner le prix de meilleur site internet des Pays-Bas sur les médicaments à trois reprises consécutives et compte plus de 1,5 million de visiteurs par mois. Outre des textes informatifs compréhensibles sur plus de 1 600 médicaments, le site web contient également plus de 40 vidéos d'instructions en quatre langues (néerlandais, anglais, turc et arabe) relatives à l'utilisation des médicaments, par exemple, à l'utilisation d'inhalateurs ou à l'application de gouttes dans les yeux. Par ailleurs, le site web propose plusieurs outils permettant de répondre aux besoins de patients spécifiques tels que ceux souffrant de déficience visuelle ou d'un faible niveau d'alphabétisation. Apotheek.nl est également disponible sous forme d'application web.

Les renseignements fournis sont fondés sur les informations à l'appui de la décision de surveillance des traitements médicamenteux adoptée par les médecins et les pharmaciens. De la sorte, les pharmaciens et les patients ont accès à des renseignements complémentaires sur les médicaments, issus de la même source. Cependant, il est indiqué que ces informations en ligne doivent toujours être utilisées en complément de la consultation avec le pharmacien et de la



notice. Récemment, le KNMP a élaboré, en coopération avec l'Agence néerlandaise des médicaments (CBG-MEB), un nouveau format raccourci pour les notices : « Le médicament en bref ».¹⁵ Promue en tant que complément à la notice papier complète, cette notice au format A4 fournit les informations les plus importantes pour les patients à propos de leur médicament.

The screenshot shows the Apotheek.nl website interface. The top navigation bar includes the logo and the text 'Alles over medicijnen. Betrouwbare informatie van de apotheker.' followed by menu items: 'Medicijnen', 'Klachten & Ziektes', 'Zorg van de apotheker', and 'Over Apotheek.nl'. A search icon and a mobile menu icon are also present.

The main content area is titled 'Belangrijk om te weten over ibuprofen'. On the left, there is a sidebar with 'Belangrijkste zaken' (Most important things) and a list of topics: 'Waarbij gebruik ik het?', 'Mogelijke bijwerkingen', 'Hoe gebruik ik dit?', 'Een keer vergeten, wat nu?', 'Mag ik autorijden, alcohol drinken, alles eten?', 'Gebruik met andere medicijnen', and 'Gebruik bij zwangerschap of borstvoeding'. The main text area contains a list of bullet points:

- Ibuprofen stilt pijn, remt ontstekingen en verlaagt koorts.
- Bij verschillende soorten pijn en ontstekingen van gewrichten, zoals bij jicht, reumatoïde artritis of de ziekte van Bechterew. Maar ook bij pijn bij artrose (dunner kraakbeen in uw gewricht), hoofdpijn, migraine, menstratieklachten, spierpijn, griep en verkoudheid.
- Neem dit medicijn niet vaker dan 4 keer per dag. Kijk voor de juiste dosering op het etiket of in de bijsluiter.
- Gebruikt u dit medicijn tegen koorts? Neem het dan niet langer dan 3 dagen. Gebruikt u het tegen pijn? Neem het dan niet langer dan 5 dagen. Blijft u klachten houden? Neem dan contact op met uw arts.
- Gebruikt u ibuprofen lang achter elkaar tegen hoofdpijn? Dan kan dit de hoofdpijn juist erger maken.
- Gewone tabletten, capsules, drank en korrels werken na 30 tot 60 minuten. De werking houdt 8 uur aan. Vertraagde-afgiftetabletten en zetpillen werken na 2-3 uur, ongeveer 12 uur lang.
- Let op: kans op maag- en darmzweren en bloedingen. Bent u ouder dan 70 jaar, heeft u eerder een maag- of darmzweer gehad of gebruikt u bloedverdunders? Dan heeft u

On the right side of the main text, there are icons for 'UITLEG' (Explanation), 'DARKMODE', 'VEERGROOT' (Zoom in), 'LEES VOOR' (Read aloud), and 'OPEN ALLE' (Open all).

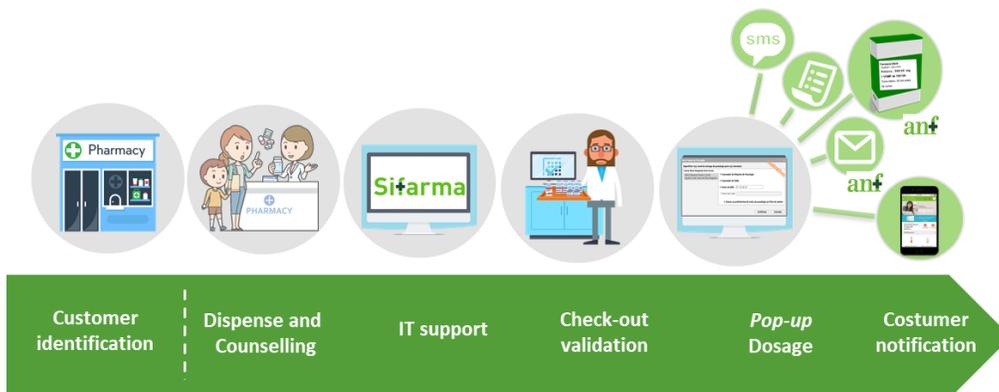
The screenshot shows the 'Instructievideo's' (Instructional videos) section of the Apotheek.nl website. The top navigation bar is identical to the previous screenshot. Below the navigation, there are language selection buttons: 'Nederlands', 'English', 'Türkçe', and 'عربي'. The main text reads: 'Medicijnen op de juiste manier gebruiken – dat kan alleen als u de uitleg goed heeft begrepen. Daarom biedt Apotheek.nl heldere instructievideo's. Ook in het Engels, Turks en Arabisch.'

Below the text, there are three video thumbnails:

- Suppository and enema**: Shows a person using a suppository.
- Swallowing medication**: Shows a person swallowing a pill with water.
- Inhalers with and without spacer**: Shows a person using an inhaler.

Each video thumbnail has a play button icon and a title. Below the thumbnails, there are arrows pointing to the respective video titles. A small upward arrow icon is visible at the bottom right of the video area.

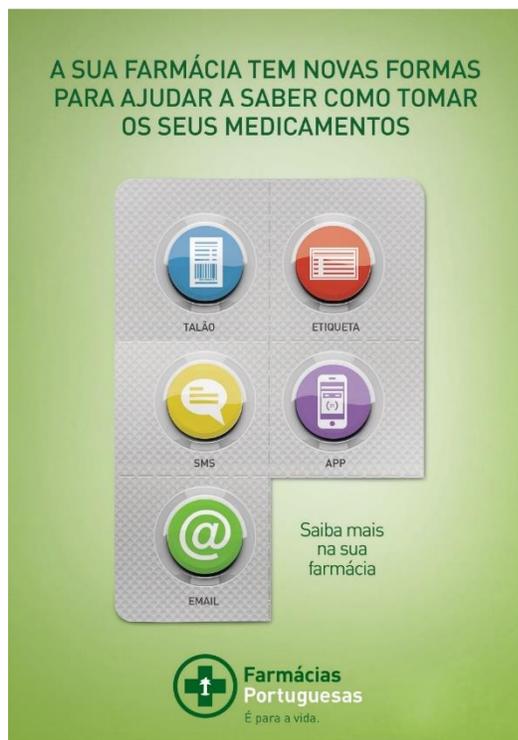
¹⁵ <https://www.apotheek.nl/zorg-van-de-apotheker/medicijn-in-het-kort#uw-'medicijn-in-het-kort'>



Ce programme constitue un outil permettant de mieux informer les patients et place les pharmacies d'officine à un nouveau niveau d'interaction avec leurs patients sur le plan de la gestion de la posologie.

Grâce à lui, les pharmacies sont en mesure d'utiliser plusieurs instruments, tels que l'application Famácias Portuguesas, les SMS et les étiquettes d'emballage ou consommateur, pour permettre aux patients de garder leur posologie à jour.

Ce système permet d'utiliser le meilleur canal de communication en fonction des besoins des patients et de leurs compétences en matière d'outils numériques. Dans le cas de personnes âgées ou de patients confrontés à des difficultés accrues d'utilisation des outils numériques, le pharmacien peut adapter les informations selon l'étiquette d'emballage ou consommateur afin que les patients puissent facilement accéder à ces renseignements. Étant donné que nous vivons à l'ère d'une transformation technologique constante, ce programme augmente la proposition de valeur et la différenciation des pharmacies grâce à la technologie, sans laisser de côté les personnes âgées et les patients les moins habiles avec les outils numériques.



En décembre 2020, 90,3 % des pharmacies portugaises avaient activé ce service et l'utilisaient.

Espagne : BOT PLUS, Medicamento Accesible PLUS et Tú Farmacéutico Informa

La base de données du Conseil général pharmaceutique d'Espagne, BOT PLUS, permet aux patients d'accéder gratuitement à des informations sur le produit actualisées et semi-structurées. BOT PLUS met à la disposition de tous les utilisateurs la notice des médicaments ainsi qu'un espace ouvert où ils peuvent se renseigner sur la manière appropriée de prendre leurs médicaments ou sur les précautions à prendre en considération. Par ailleurs, la base de données fournit des informations sur l'administration de médicaments dans les groupes de mineurs (par exemple, les jeunes parents) et pendant la grossesse ou l'allaitement, conformément aux recommandations de la notice. Ces renseignements sont également facilement visibles grâce à des pictogrammes et des messages d'alerte qui aident les patients à mieux comprendre comment utiliser correctement leurs médicaments.



BOT PLUS web XARELTO 15 mg 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Datos generales Descripción Consejos al paciente Embarazo Lactancia Niños Identificación Análisis clínicos Información adicional Histórico Advertencias

Consejos al paciente

- Informe a su médico y/o farmacéutico si va a someterse a una intervención quirúrgica, incluidas extracciones de dientes.
- Si ha sido sometido a una punción de la médula espinal, como en caso de anestesia epidural, avise a su médico si nota adormecimiento o debilidad en las piernas.
- Informe a su médico y/o farmacéutico si experimenta alguno de estos síntomas:
 - * Mareo, cansancio o aparición de hemorragias en cualquier localización.
 - * Erupciones en la piel en ocasiones asociadas a aparición de ampollas o lesiones en las mucosas.

CONTRAINDICACIONES

- CONTRAINDICADO SU USO DURANTE EL EMBARAZO
- EMBARAZO: EVITAR SU USO DURANTE EL EMBARAZO

LACTANCIA

- LACTANCIA: NO USAR DURANTE LA LACTANCIA

NIÑOS: NO RECOMENDADO

- NIÑOS: MEDICAMENTO NO AUTORIZADO EN NIÑOS < 18 AÑOS

ALIMENTOS

- ALIMENTOS: SE RECOMIENDA SU ADMINISTRACION CON ALIMENTOS

DEGLUCION: ADAPTADO DIFICULTADES DEGLUCION

- DEGLUCION: ADAPTADO PARA PACIENTES CON DIFICULTADES DE DEGLUCION

Interacciones

- Agrupación Homógena CCAA
- Conjunto (PVP Ref/PVP Menor)
- Grupo Terapéutico ATC
- Grupo Terapéutico VM
- Grupo Terapéutico VMP
- Grupo Terapéutico VMPP
- Medicamentos Extranjeros
- F. Laboratorio

Prospecto

Ficha Técnica

Videos

- Prevención del Ictus Consejos desde tu farmacia
- Qué es el ictus



Récemment, grâce à une étroite collaboration entre l'Agence espagnole des médicaments et des dispositifs médicaux (AEMPS), des images de médicaments — aussi bien de l'emballage que de la forme pharmaceutique elle-même — ont été ajoutées dans BOT PLUS.

En outre, le Conseil général pharmaceutique a œuvré à l'élaboration d'un navigateur des formes des produits, afin d'aider les pharmaciens d'officine et les patients à identifier leurs comprimés ou gélules en fonction de leur forme, de leur couleur et de la présence d'une notation ou d'inscriptions.

BOT PLUS web XARELTO 15 mg 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Datos generales Descripción Consejos al paciente Embarazo Lactancia Niños Identificación Análisis clínicos Información adicional Histórico Advertencias

Identificaciones

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS

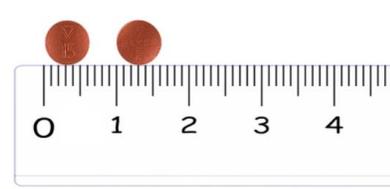
Descripción

Forma	Color	Ranura	Longitud	Inscripciones	Presencia de dibujo
	ROJO	NO	6.00mm	BAYER 15	SI

Imagen envase (fuente: AEMPS)



Imagen forma farmacéutica (fuente: AEMPS)



Interacciones

- Agrupación Homógena CCAA
- Conjunto (PVP Ref/PVP Menor)
- Grupo Terapéutico ATC
- Grupo Terapéutico VM
- Grupo Terapéutico VMP
- Grupo Terapéutico VMPP
- Medicamentos Extranjeros
- F. Laboratorio

Prospecto

Ficha Técnica





Medicamento Accesible PLUS

[Medicamento Accesible Plus](#) est une application gratuite promue par le Conseil général pharmaceutique d'Espagne, la fondation ONCE (organisation espagnole pour les personnes souffrant de cécité ou de déficience visuelle) et la fondation Vodafone. Elle offre un accès facile et électronique à la notice des produits pour permettre aux patients et aux prestataires de soins de santé de consulter des informations sur les médicaments de manière conviviale et les aider à mieux comprendre l'observance des traitements.

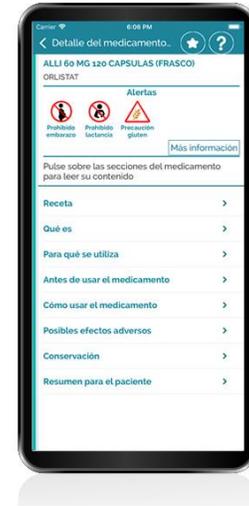
À ses débuts, l'application était destinée aux patients atteints de cécité et de déficience visuelle, mais elle a ensuite été étendue aux personnes âgées et à mobilité réduite. Ainsi, l'application a été pensée pour offrir une conception et une accessibilité simplifiées tenant compte de toutes les personnes vulnérables.





Medicamento Accesible Plus présente un large éventail d'avantages. Par exemple, l'application peut être personnalisée en fonction de la situation sanitaire du patient (grossesse, allaitement, intolérance aux excipients ou difficultés de déglutition). Lorsque l'application détecte une incompatibilité entre l'état du patient et un médicament, elle envoie un message personnel à l'utilisateur pour l'alerter. L'application permet également au patient de garder à l'esprit la date d'expiration des médicaments qu'il détient.

L'application fonctionne de deux façons. D'une part, l'utilisateur peut prendre une photo du code barres ou du code de la matrice de donnée, disponibles dans l'emballage des médicaments. Il est ensuite redirigé de manière pratique vers la notice du médicament concerné. D'autre part, le patient peut aussi rechercher le nom ou le code du médicament. Une fois la monographie du médicament trouvée, le patient peut visualiser ou écouter les différentes parties de la notice.

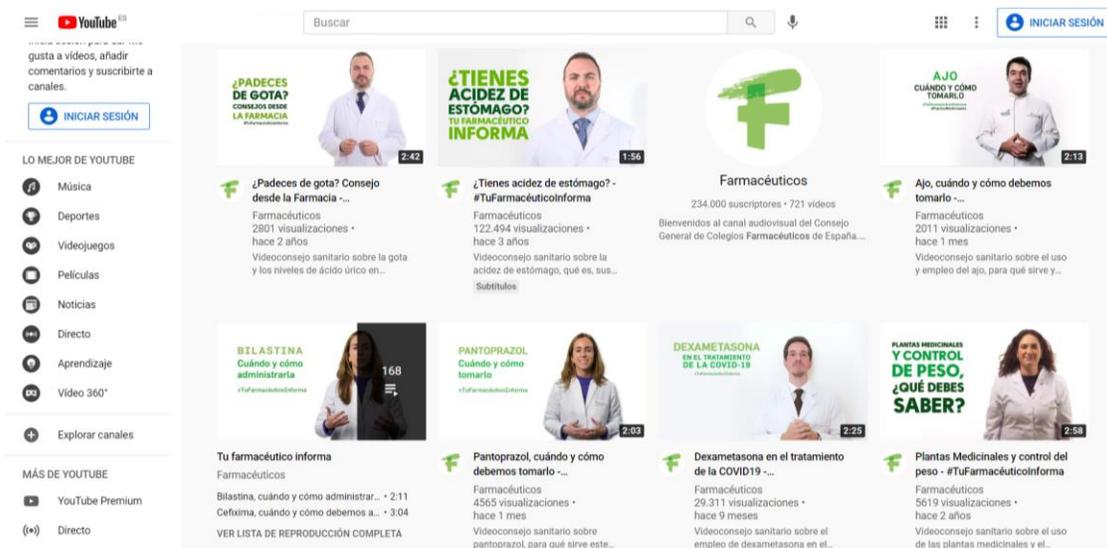


Tu Farmacéutico Informa

La chaîne YouTube « TuFarmacéuticoInforma » du Conseil général pharmaceutique d'Espagne est une ressource en ligne visant à fournir aux patients des informations rapides et fiables sur les médicaments, les dispositifs médicaux (tels que les produits orthopédiques) ou les plantes médicinales. Les pharmaciens prodiguent des conseils de santé à un large public sur la manière d'utiliser les médicaments et les autres produits de manière responsable, ainsi que sur la façon de suivre correctement leurs traitements médicamenteux, conformément au résumé des caractéristiques du produit et à la notice.

Comptabilisant environ 234 000 abonnés, 38 millions de vues et une moyenne de visualisation de plus de 60 % pour chaque vidéo instructive, TuFarmacéuticoInforma est devenue une référence en matière de santé pour les patients d'Espagne et d'Amérique latine au cours des cinq dernières années.

Pendant la période de confinement total liée à la pandémie de COVID-19, les vidéos ont revêtu une importance cruciale, car elles étaient axées sur la mise à disposition de renseignements relatifs à l'utilisation correcte des masques, à la lutte contre les fausses informations sur la COVID-19 et à la promotion d'une utilisation rationnelle des médicaments à domicile.



Suède : les notices et autres informations sur les sites web et dans les applications ouvertes à la personnalisation



La plupart des pharmacies suédoises possèdent leur propre site web. Il est possible de chercher n'importe quel médicament sur leur site internet et d'obtenir des informations sur le produit. La notice est généralement disponible au format électronique, soit grâce à un lien, soit par une intégration directe dans l'interface utilisateur. Les renseignements sont constamment actualisés pour mettre à disposition la version approuvée de la notice la plus récente. De nombreuses pharmacies proposent également d'autres services par l'intermédiaire d'applications.

Presque toutes les ordonnances sont établies au format électronique, et les patients peuvent accéder aux informations concernant les prescriptions en se connectant au site web de la pharmacie avec leur identifiant BankID, un système d'identification électronique suédois. Une fois connecté, le patient peut consulter les ePI et la notice de chaque médicament prescrit. De la sorte, les patients bénéficient d'un ensemble personnalisé d'ePI en fonction de leur traitement médicamenteux.

Apoteket AB propose également des conseils supplémentaires sur la plupart des médicaments prescrits une fois que le patient s'est identifié sur son site web ou dans son application. Ces conseils peuvent, par exemple, prendre la forme de recommandations concernant la nécessité de prendre le médicament avec ou sans aliments, d'indications d'avaler le médicament en entier ou non et de renseignements sur les éventuelles exigences en matière de conservation. Il s'agit d'une sélection d'informations fournies aux pharmaciens dans leur système informatique au moment de délivrer une ordonnance. Ces informations et conseils sont souvent accompagnés d'un symbole ou d'un pictogramme.



Produktblad

Källa: Fass.se

Bipacksedel: Information till användaren

Minirin

60 mikrogram, 120 mikrogram och 240 mikrogram frystorkade tabletter desmopressin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.

Om du får några biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Minirin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Minirin
3. Hur du använder Minirin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Minirin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

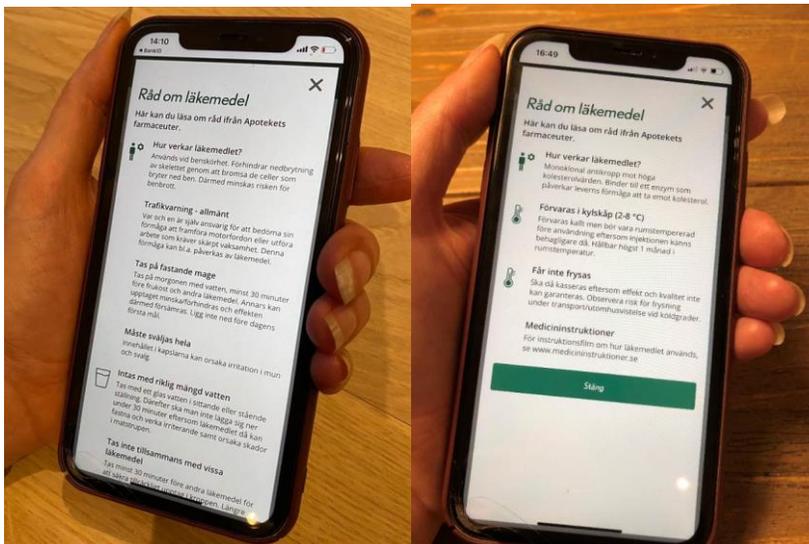
1. Vad Minirin är och vad det används för

Det aktiva ämnet i Minirin verkar som det naturliga hormonet vasopressin och reglerar njurarnas förmåga att koncentrera urin.

Minirin används vid behandling av:

- Central diabetes insipidus (hypofysrubbnings sjukdom som leder till kraftig törst och stora urinmängder).
- Sängvätning hos barn från 6 års ålder med normal förmåga att koncentrera urin.
- Naturliga urinträngningar hos vuxna.

Exemple de présentation des ePI/de la notice d'un médicament sur le site internet d'une pharmacie suédoise (Lloyds Apotek).



Exemple de conseils supplémentaires concernant les médicaments prescrits aux patients et de leur présentation visuelle une fois que le patient s'est connecté à l'application de Apoteket AB, « Mitt Apotek » (Ma pharmacie).