

**19ème Congrès de la SFPC
Société française de pharmacie clinique**

Thème : « Les soins pharmaceutiques : au carrefour de la prise en charge du patient »

Lundi 14 mars, 11 :00

Allocution de bienvenue par Petra Doerr

Missions et travaux de l'EDQM dans le domaine de la sécurité de la prise en charge des patients.

Chers délégués,

Mesdames et Messieurs,

Je suis très honorée de m'adresser à vous aujourd'hui, à l'occasion de ce 19e congrès de la Société française de pharmacie clinique (SFPC) dont le fil conducteur est « Les soins pharmaceutiques : au carrefour de la prise en charge du patient ».

Permettez-moi tout d'abord de remercier la Société pour son invitation, et plus particulièrement le Dr Bénédicte Gourieux, du Comité d'organisation à Strasbourg, le Prof. Benoît Allenet, du Comité scientifique à Grenoble, et le Prof. Stéphane Honoré, président de la SFPC à Marseille. C'est aujourd'hui un plaisir d'être ici, en personne, avec vous tous.

Ayant pris mes fonctions de directrice de l'EDQM au Conseil de l'Europe en octobre dernier, je m'emploie toujours à améliorer mon français. Aussi, permettez-moi de poursuivre mon discours en anglais. Les diapositives qui accompagneront mon intervention sont en français et vous aideront, je l'espère, à suivre mon propos.

EDQM et Pharmacopée Européenne : un peu de contexte

Pour celles et ceux d'entre vous qui ne connaissent pas très bien l'EDQM ou la Pharmacopée Européenne, je vais essayer d'expliquer en quelques mots qui nous sommes et ce que nous faisons.

L'EDQM a pour mission de contribuer à l'exercice du droit fondamental de tout être humain de bénéficier de médicaments et de soins de santé de qualité. L'EDQM est une direction du Conseil de l'Europe qui tire ses origines et son statut de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, un traité international adopté par le Conseil de l'Europe en 1964.

À ce jour, 39 États membres et l'Union européenne ont signé cette Convention. Outre les États membres, 28 pays de tous les continents, la *Taiwan Food and Drug Administration* (TFDA) et l'Organisation mondiale de la santé disposent du statut d'observateurs.

En ratifiant cette convention, les États démontrent leur profond désir et leur détermination à collaborer avec les pays européens dans le domaine des médicaments et de la santé, dans le but de partager leurs connaissances et leur expertise au service de la santé publique.

La Convention pose une base scientifique et juridique visant à assurer la qualité des médicaments et de leurs ingrédients, sous la forme d'un ouvrage de référence unique : la Pharmacopée Européenne. Sans le concours de plus de 800 experts bénévoles dans tous les domaines de la science pharmaceutique, en provenance des 39 États membres et d'autres pays du monde entier, la Pharmacopée Européenne ne serait pas l'outil de pointe mondialement utilisé qu'elle est aujourd'hui.

Alors, en quoi notre travail revêt-il une importance particulière aujourd'hui, au moment où nous continuons à évoluer dans un contexte de pandémie de COVID-19 tout en assurant la prise en charge des patients ?

Dans le contexte de la pandémie actuelle de COVID-19, il importe plus que jamais que les patients aient accès à des médicaments et à des soins de qualité.

Pour cette raison, l'EDQM s'est fixé comme priorité, au cours des deux dernières années, d'assurer sans interruption la fourniture de ses biens et de ses services.

Comme vous le savez, la Pharmacopée Européenne constitue un ensemble de normes documentaires décrivant les essais permettant d'assurer la qualité des médicaments. La plupart de ces monographies nécessitent l'utilisation d'étalons de référence, c'est-à-dire de substances matérielles permettant de réaliser ces essais. Les fabricants ont donc besoin de ces étalons pour mettre sur le marché leurs lots de médicaments. L'EDQM fournit ces étalons

de référence et a continué de le faire sans interruption tout au long de la pandémie, contribuant ainsi à la continuité de l'approvisionnement en médicaments.

La Convention du Conseil de l'Europe relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne donne un fondement juridique à notre travail au sein de comités intergouvernementaux. Ces comités sont composés de représentants des autorités de santé publique compétentes désignés par les gouvernements des États parties à la Convention. Ils émettent des recommandations, des résolutions et des lignes directrices pour les 39 États membres dans plusieurs domaines : transfusion sanguine, transplantation d'organes, de tissus et de cellules, cosmétiques, matériaux pour contact alimentaire et suivi pharmaceutique. Certaines recommandations ont même été adoptées par les 47 États membres du Conseil de l'Europe et sont considérées constituant l'« État de l'art » par les pays extérieurs au Conseil de l'Europe.

Justement, quelles sont plus spécifiquement les activités de l'EDQM dans le domaine des soins pharmaceutiques ?

Les activités de l'EDQM dans le domaine des soins pharmaceutiques sont menées par un comité intergouvernemental, le **Comité d'Experts sur les normes de qualité et de sécurité relatives aux pratiques et au suivi pharmaceutiques** (CD-P-PH/PC).

Ce comité d'experts a pour mission d'améliorer le suivi et les pratiques pharmaceutiques en officine ou dans les pharmacies hospitalières à travers des programmes et des politiques spécifiques. Il comprend des experts responsables de l'élaboration et du suivi des politiques nationales dans le domaine des pratiques et du suivi pharmaceutique.

Depuis 2010, l'EDQM est active dans le domaine des soins pharmaceutiques. Une étude a été menée afin de développer des indicateurs permettant le suivi des soins pharmaceutiques sous certains aspects, comme

- le respect des règles de pratique clinique convenues au plan national ou
- les plans thérapeutiques pour les traitements antibiotiques et anticoagulants.

Un rapport sur cette étude a été publié en 2017 et a conduit à l'élaboration d'une résolution sur la mise en œuvre du suivi pharmaceutique, adoptée par le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe en mars 2020, et proposant une base juridique à cette mise en œuvre dans les 39 pays européens parties à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée Européenne.

Cette résolution décrit divers services de pharmacie comme la revue des médicaments, le plan de suivi pharmaceutique, la conciliation médicamenteuse, la gestion des antimicrobiens, le service relatif aux nouveaux médicaments ou encore la gestion des médicaments à haut risque, mais je ne m'étendrai pas aujourd'hui sur son contenu face à une telle communauté d'experts en pharmacie clinique et en soins pharmaceutiques.

Je souhaite plutôt mettre l'accent sur le fait que la résolution montre comment favoriser la mise en œuvre du suivi pharmaceutique dans les systèmes de santé au niveau politique, en encourageant

- la représentation et par la formation continue,
- des changements incitatifs des rémunérations et
- la collaboration interprofessionnelle.

L'EDQM a pour mission d'établir et de proposer des normes aux gouvernements et aux professionnels de santé, mais aussi d'encourager et de surveiller la mise en œuvre de ces normes, afin qu'elles ne soient pas seulement des conseils pratiques, mais qu'elles contribuent à améliorer l'efficacité et la résilience des systèmes de santé. C'est pourquoi, après l'adoption de cette importante résolution, les efforts déployés par l'EDQM pour la promouvoir à travers l'Europe ont été considérables, notamment par le biais de la coopération et de la discussion avec différentes parties prenantes, comme l'Association européenne des pharmaciens hospitaliers (EAHP) ou la Fédération internationale pharmaceutique (FIP). L'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) est également active dans ce domaine à travers son approche des soins intégrés.

En outre, l'EDQM coopère avec une organisation intergouvernementale du Sud-est européen dans le cadre d'une enquête sur la mise en œuvre des soins pharmaceutiques dans huit pays. Les résultats de cette enquête sont attendus au printemps.

Enfin, j'aimerais mentionner un autre domaine de travail plus récent, axé sur les actions possibles à entreprendre en Europe pour faire face aux pénuries de médicaments en cas d'urgence de santé publique.

Les pénuries de médicaments sont un problème croissant depuis quelques années, pour de multiples raisons. Plusieurs causes combinées créent généralement des situations dans lesquelles la demande d'un médicament ne peut être satisfaite par une offre suffisante.

Au cours de la pandémie de COVID-19, ces pénuries se sont multipliées. Les causes étaient multiples : confinements dans les pays fournissant des médicaments ou leurs composants à l'Europe, fermetures généralisées des frontières, constitution de stocks par les services de santé et par les particuliers, etc.

Les causes de ce problème croissant ont été analysées en profondeur et des solutions envisageables sont discutées au niveau national et international. Un rapport récent a ainsi été publié en France par l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS).

L'EDQM pourrait contribuer à ces efforts par le biais du Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH), en axant ses travaux sur l'utilisation facultative et temporaire de préparations pharmaceutiques standardisées dans les pharmacies hospitalières.

Formulaire pédiatrique européen (PaedF)

Permettez-moi de mentionner également une autre initiative prise par l'EDQM dans le domaine des préparations pharmaceutiques. En 2013, le Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH) et la Commission européenne de Pharmacopée ont lancé l'initiative du développement d'un formulaire pédiatrique paneuropéen. Vous savez que des médicaments autorisés ne sont pas toujours disponibles pour le traitement des enfants et que les formulaires nationaux ou régionaux de préparations pharmaceutiques jouent encore aujourd'hui un rôle important. L'objectif de cette initiative est de rendre disponible un formulaire décrivant des formulations extemporanées de médicaments pédiatriques qui serait une compilation de monographies basée sur des informations nationales ou régionales. Pharmaciens et médecins auront ainsi accès à des formulations de qualité adéquate, permettant la préparation de médicaments lorsqu'aucune alternative autorisée n'est disponible sur le marché.

Médicaments falsifiés

L'épidémie de coronavirus a malheureusement aussi ouvert des portes aux criminels qui cherchent à tirer profit des pénuries et de la demande accrue de produits médicaux. Des médicaments non autorisés, des produits et autres solutions miracles prétendant prévenir ou traiter le COVID-19, ont été — et sont toujours — proposés à la vente.

Dans ce contexte, il convient de mentionner que le Conseil de l'Europe fournit un outil pour lutter contre cette criminalité : la Convention MEDICRIME.

Ce texte est le premier traité international contraignant s'attaquant aux comportements criminels que constituent la falsification des produits médicaux et les infractions similaires.

L'EDQM soutient la Convention et la lutte contre les produits médicaux falsifiés, principalement par le biais d'un comité d'experts intergouvernemental, le CD-P-PH/CMED, qui développe et promeut des programmes et des projets visant à faire connaître les meilleures pratiques en matière de lutte contre les produits médicaux falsifiés.

Grâce au travail de ce comité et d'autres groupes, les autorités publiques participant à la protection de la santé publique contre la falsification de produits médicaux sont de plus en plus nombreuses et la coopération nationale et internationale permet de répondre à cette menace. Le comité a récemment publié un guide destiné à aider les autorités de santé actives dans ce domaine à optimiser leur utilisation des médias sociaux dans leur communication auprès du grand public.

Remarques finales

Mesdames et Messieurs, en conclusion :

La pandémie de COVID-19 laissera sans aucun doute des traces durables dans notre société et le retour à la normale prendra du temps.

D'ici là, les médecins, le personnel infirmier et le personnel des pharmacies hospitalières et d'officine travaillent sans relâche pour s'assurer que les patients continuent de recevoir des médicaments appropriés et sûres, et que leurs traitements produisent *in fine* un résultat optimal. Quant aux pharmacies, elles continuent de composer avec de multiples pénuries, tout en répondant aux besoins des patients. Le rôle du pharmacien dépasse largement la fonction traditionnelle de délivrance et de distribution de médicaments et de produits de santé. Pour répondre aux urgences, la participation des pharmacies hospitalières et des officines est devenue essentielle, tant pour la santé publique que pour la vie publique.

Permettez-moi donc de profiter de cette occasion pour vous remercier toutes et tous ici présents pour votre contribution inestimable à la lutte contre les défis engendrés par la pandémie, et pour votre détermination inébranlable à assurer la sécurité des patients.

Rassurez-vous, l'EDQM continuera à faire de son mieux pour aider celles et ceux qui sont en première ligne. Nous sommes déterminés à poursuivre nos activités pour les soutenir, car leur mission, comme la nôtre, est d'assurer le droit fondamental de tout être humain de bénéficier de médicaments et de soins de santé de qualité.

Nos actions conjointes — avec les gouvernements, avec les organisations internationales et avec les professionnels de santé — sont cruciales. Le partage d'informations et de compétences, la convergence, la collaboration ainsi que l'élaboration et la mise en œuvre d'approches communes sont essentiels à notre objectif collectif de protection de la santé publique.

Seule cette coopération nous permettra de relever ensemble les défis qui, malheureusement, nous attendent encore.

Au nom de l'EDQM et du Conseil de l'Europe, je vous souhaite donc une conférence couronnée de succès et de fructueuses délibérations.

Je vous remercie.

FIN