

Plainte N°...

---

Affaire : M. X

ORDRE NATIONAL DES  
PHARMACIENS  
CONSEIL REGIONAL MIDI-PYRENEES

Pharmacien titulaire, Pharmacie X

CHAMBRE DE DISCIPLINE

---

M. R

Rapporteur

M. Expert  
Président

Audience du 13 juin 2008  
Affichage du 27 juin 2008

---

Vu la plainte en date du 5 décembre 2006, enregistrée le 8 décembre 2006, par laquelle le Directeur régional des affaires sanitaires et sociales de la région Midi-Pyrénées demande, en application de l'article R. 4234-1 du code de la santé publique, que des poursuites disciplinaires soient engagées à l'encontre de M. X ;

Le Directeur régional des affaires sanitaires et sociales de la région Midi-Pyrénées soutient : qu'il ressort d'une enquête menée par un pharmacien inspecteur de santé publique, à la suite d'un signalement reçu de la part du docteur A faisant état d'effets indésirables présentés par l'une de ses patientes suite à la prise d'un traitement médicamenteux préparé dans l'officine dont M. X est titulaire , que cette pharmacie a commis une erreur dans la réalisation d'une préparation magistrale ; que ce dossier fait principalement apparaître des dysfonctionnements dans les conditions de réalisation de la préparation magistrale en cause qui présentait un fort surdosage en principe actif confirmé par les résultats des analyses réalisées par la direction des laboratoires et des contrôles de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ; que cette erreur révèle une négligence et un manquement à l'obligation de sécurité et a pu avoir des conséquences sur l'état de santé de la personne bénéficiaire du traitement ; que ces faits, outre les incriminations pénales qu'ils emportent, contreviennent aux articles L. 4241-1 et L. 4142-2 du code de la santé publique, relatifs à la personne qualifiée pouvant seconder le pharmacien, notamment dans la réalisation d'une préparation magistrale, aux articles R. 4235-12-1°, R. 4235-13, R. 4235-48 du même code, relatifs à l'exercice du pharmacien titulaire, et aux articles R. 4235-55 et R. 5125-65-1° du même code, concernant l'organisation générale et des locaux, notamment du préparatoire ;

Vu la décision en date du 18 décembre 2006 par laquelle le président du Conseil régional Midi-Pyrénées de l'Ordre des pharmaciens désigne M. R pour instruire et rapporter la plainte déposée à l'encontre de M. X ;

Vu le mémoire en date du 12 janvier 2007, présenté par M. X qui conclut au rejet de la plainte ;

M. X soutient : que la préparation litigieuse prescrite par le docteur B a été préparée par Mlle C, apprentie préparatrice ayant accompli 100 % de sa formation et ayant obtenu les épreuves pratiques en vue de l'obtention de son diplôme de préparatrice 15 jours après les faits incriminés, sous la surveillance de Mme D, préparatrice diplômée, en présence de Mme E, pharmacienne ; que cette préparation a été faite avec tous le soin nécessaire en réalisant une dilution intermédiaire eut égard au très faible dosage prescrit et à la précision de la balance électronique de la pharmacie ; que le docteur A a été consulté par l'intéressée, qui se plaignait de somnolence, suite à la recommandation de la pharmacie de se rapprocher d'un médecin ; que, contre tous les usages, le docteur A n'a pris l'attache ni du médecin prescripteur, ni de la pharmacie, avant de joindre les services sanitaires et sociaux ; que le contexte communal, marqué notamment par le fait que l'épouse du docteur A est pharmacienne et a voulu ouvrir une officine à 350 mètres de sa pharmacie, est très particulier et ne doit pas être ignoré ; qu'il ne remet pas en cause les dosages effectués par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ; qu'il n'est toutefois pas établi que les gélules analysées sont bien celles qui ont été délivrées à la patiente ; que si cette dernière n'a absorbé que 2 gélules, seules 21 ont été remises aux services sanitaires, 7 gélules étant par conséquent manquantes ; que la probabilité que la personne compétente ayant réalisé la préparation se soit trompée à la fois sur le dosage et sur l'homogénéisation de la poudre est extrêmement faible ; qu'aucune erreur antérieure n'est à signaler ; que depuis l'incident un système de suivi des matières et une réorganisation des structures du préparatoire ont été mis en place ; que si la patiente avait absorbé les gélules analysées, elle aurait été l'objet d'un sommeil profond, pouvant aller jusqu'au coma, et non d'un simple endormissement ; que la somnolence de l'intéressée peut être attribuée aux 32 heures de veille accompagnées de la prise d'un comprimé de Réactine dont elle fait état ; qu'en conclusion, la parole de la patiente semble sujette à caution ; que, compte tenu de la disparition de 7 gélules, de la masse aléatoire des 21 gélules restantes et du dosage aberrant incompatible avec une simple somnolence, on ne peut écarter l'hypothèse que 21 des 28 gélules ont été modifiées entre le 21 et le 24 mars 2006 ;

Vu le procès-verbal d'audition de M. X en date du 15 janvier 2007 ; M. X conclut aux mêmes fins par les mêmes moyens ;

Vu la décision en date du 18 janvier 2007 par laquelle le Conseil régional Midi-Pyrénées de l'Ordre des pharmaciens traduit M. X devant la Chambre de discipline ;

Vu le mémoire, enregistré le 5 mai 2008, présenté par M. X qui conclut aux mêmes fins par les mêmes moyens ;

Vu le mémoire, enregistré le 19 mai 2008, présenté par le Directeur régional des affaires sanitaires et sociales de la région Midi-Pyrénées qui conclut aux mêmes fins par les mêmes moyens ;

Vu le mémoire, enregistré le 30 mai 2008, présenté pour M. X par Me Jean-Michel Ducomte qui conclut aux mêmes fins par les mêmes moyens ;

Vu le mémoire, enregistré le 9 juin 2008, présenté par le Directeur régional des affaires sanitaires et sociales de la région Midi-Pyrénées qui conclut aux mêmes fins par les mêmes moyens ;

Le Directeur régional des affaires sanitaires et sociales de la région Midi- Pyrénées soutient, en outre : que la préparation a bien été délivrée par la pharmacie X ; qu'aucune surveillance effective n'a été réalisée sur la confection de ladite préparation par une apprentie ; que les conditions de suivi des matières premières au sein de l'officine sont contestables ; que l'absence d'homogénéité de la composition des gélules révèle bien l'absence de maîtrise de la préparation ; que les gélules analysées sont bien celles qui ont été remises à l'inspection par la patiente ; que la poudre de gélule présente un spectre proche de celui de la matière première trouvée dans l'officine et différent de celui de la matière diluée ; que M. X reconnaît implicitement les problèmes d'organisation relevés dans son officine ;

Vu le mémoire, enregistré le 9 juin 2008, présenté par M. X qui conclut aux mêmes fins par les mêmes moyens ;

Vu le mémoire, enregistré le 9 juin 2008, présenté pour M. X par Me Jean-Michel Ducomte qui conclut aux mêmes fins par les mêmes moyens ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de justice administrative ;

Les parties ayant été régulièrement averties du jour de l'audience ; Après

avoir entendu au cours de l'audience publique du 13 juin 2008 : :

- le rapport du rapporteur ;

- les observations de M. Pierre Labesse, pour le Directeur régional des affaires sanitaires et sociales de la région Midi-Pyrénées, qui conclut aux mêmes fins par les mêmes moyens ;

- les observations de M. X et de Me Jean-Michel Ducomte, son conseil, qui reprennent les éléments précédemment énoncés ;

**Considérant** qu'il ressort des pièces du dossier que le 16 mai 2005, le docteur B a notamment prescrit à Mme F une préparation magistrale consistant dans la confection de 30 gélules dosées à 0,25 mg de chlordiazepoxide, la posologie prescrite étant de une gélule à la fin du petit déjeuner ; que l'intéressée s'est présentée le 17 mai 2005 à la pharmacie X afin

qu'elle honore cette prescription ; que la préparation en cause ayant été réalisée par l'officine le 18 mai 2005, et effectivement délivrée à Mme F le 19 mai 2005 au soir, cette dernière a débuté son traitement le 20 mai 2005 au matin ; que l'intéressée déclare avoir ressenti des effets indésirables d'endormissement suite à cette première prise ; que les mêmes effets auraient été ressentis le 21 mai 2005 à la suite d'une seconde prise ; que Mme F atteste avoir pris contact le 22 mai 2005 avec le docteur B, qui lui aurait conseillé de suspendre son traitement, ainsi qu'avec la pharmacie X, qui lui aurait assuré qu'il n'y avait pas d'erreur dans la délivrance de sa prescription ; que le 23 mai 2005, le docteur Y a signalé téléphoniquement à l'inspection régionale de la pharmacie les effets indésirables de somnolence et de ralentissement moteur associés à une légère confusion dont se plaignait Mme F, sa patiente ; que cette dernière s'est présentée à l'inspection régionale de la pharmacie le 24 mai 2005 afin de relater les faits précités et de remettre les gélules non consommées ; que, le même jour, une enquête destinée, d'une part, à examiner les conditions dans lesquelles avait été réalisée la préparation litigieuse et, d'autre part, à prélever les matières premières mises en cause a été menée dans les locaux de la pharmacie X par l'inspection régionale de la pharmacie ; que les matières premières ainsi prélevées et les gélules remises par la patiente à l'inspection régionale de la pharmacie ont été transmises pour analyse au laboratoire de contrôle de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (A.F.S.S.A.P.S.) ;

Considérant que si les résultats de l'analyse effectuée par le laboratoire de contrôle de l'A.F.S.S.A.P.S. révèlent notamment une teneur moyenne en principe actif de 247 mg par gélule, au lieu des 0,25 mg prescrits par le médecin, il ressort des pièces du dossier qu'alors même que Mme F ne reconnaît la prise que de deux gélules, seules 22 des 28 gélules théoriquement restantes ont été remises par l'intéressée à l'inspection régionale de la pharmacie ; que si les gélules dont s'agit ont été confiées à l'inspection dans un sachet papier de la pharmacie X, revêtu du numéro d'ordonnancier 41109 de cette dernière, l'analyse précitée ne permet pas d'établir l'origine exacte de la matière première utilisée pour leur confection ; que, par ailleurs, l'importance de la teneur moyenne en principe actif relevée par l'analyse apparaît difficilement compatible avec les seuls effets indésirables décrits par Mme F et le docteur A ; que les conditions dans lesquelles ce dernier a directement procédé à un signalement auprès de l'inspection, sans chercher à prendre contact avec le médecin prescripteur ou la pharmacie à l'origine de la délivrance de la préparation en cause, apparaissent pour le moins surprenantes ; que M. X fait d'ailleurs valoir qu'un conflit l'oppose à l'épouse du docteur A, laquelle, en tant que pharmacienne, a pour projet d'ouvrir une officine à proximité de la sienne ; qu'au demeurant, il ne ressort pas des pièces du dossier que le Procureur de la République près le tribunal de grande instance de ... a donné suite à l'information faite par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales de la région Midi-Pyrénées ; que si ce dernier allègue qu'en tout état de cause la préparation litigieuse a été confectionnée en l'absence de tout contrôle effectif de la part du personnel habilité de la pharmacie X et au moyen d'un instrument de pesée inadapté, il ne le démontre pas ; que les faits allégués par le plaignant ne peuvent ainsi être regardés comme établis et, le doute devant profiter à l'accusé, M. X doit être relaxé des fins de la poursuite dirigée à son encontre ;

DECIDE;

**Article 1<sup>er</sup>**: M. X est relaxé des fins des poursuites en matière disciplinaire engagées à son encontre.

**Article 2**: La présente décision sera notifiée à :

- M. X et à son avocat ;
- M. le Directeur régional des affaires sanitaires et sociales de la région Midi-Pyrénées ;
- M. le Président de l'Ordre National des Pharmaciens ;
- Mme la Ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative ;

Délibéré après l'audience publique du 13 juin 2008 à laquelle siégeaient, le quorum étant atteint :

M. Expert, président, M. Laspougeas, M. Toulas, M. Guillermin, Mme Pujol, M. Cahuzac, M. Bardellotto, M. Caujolle, Mme de Lapanouse, Mme Debord, Mme Desplas, Mme Fourniols, M. Imbert, Mme Jouglar, Mme Laures, Mme Maury, M. Reynal, M. Roosen, Mme Taboulet, avec voix délibérative.

Affichage du 27 juin 2008.

Le président,

signé

H. EXPERT

La greffière,

signé

C. SETSOUA