**OBJECTIF :**

* Préciser les modalités de dénaturation des stupéfiants périmés en application de la loi du 12 mars 2013

**REDACTION :**

Dr Jacques Barthélémy, RSMQPECM, CGDR

**VALIDE PAR :**

COMEDIMS, le …..

**APPROBATION :**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Directeur de l'établissementN. Lainé |  | Président de la CMEDr Bréard |  | RSMQPECM, CGDRDr Barthélémy |
|  |  |  |  |  |
| Date |  | Signature |  | Date |  | Signature |  | Date |  | Signature |

**APPLICABLE A :**

* Pharmacie pour action, autres services pour information

**DOCUMENTS DE REFERENCE :**

* Arrêté du 12 mars 2013 relatif aux substances, préparations, médicaments classés comme stupéfiants (…), JO du 22 mars 2013
* Article R5132-36 du Code de la Santé Publique
* Ordre National des Pharmaciens – Conseil Central « A » – Procédure de traitement et d’élimination des produits stupéfiants périmés ou retournés, 22 juin 2010
* Ordre National des Pharmaciens – Conseil Central « E ou H » – Procédure de désignation du pharmacien « témoin » de la dénaturation des produits stupéfiants périmés, altérés ou retournés » - CCH, mai 2013t
* ARS Aquitaine – Procédure de traitement et d’élimination de produits stupéfiants

**DOCUMENTS ASSOCIES :**

* FG-PHARM-sss Procès-verbal de destruction de stupéfiants

**MODIFICATIONS :**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Version | NATURE DE LA MODIFICATION | PAGES |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Objet**

* Décrire les modalités de dénaturation des stupéfiants dans les cas précisés par la loi

**Introduction**

La loi du 12 mars 2013 met fin à l’obligation de faire appel à un huissier pour l’accompagnement à la destruction de stupéfiants et sa validation. Elle permet à deux pharmaciens gérants de PUI (ou deux pharmaciens gérant d’officine) d’attester de l’application rigoureuse de la loi. La destruction (dénaturation) est sérieusement encadrée en amont (demande d’autorisation, signalement et accord du pharmacien témoin proposé) et en aval (PV de destruction, enregistrement auprès des autorités). La loi introduit la notion de pharmacien ‘témoin’ (*cf* ARS Aquitaine).

**Produits concernés**

* Stupéfiants gérés légalement :
* Stupéfiants **périmés** et stockés à la PUI
* Stupéfiants **périmés** et stockés dans les services puis retournés à la PUI (ci-dessus)
* Stupéfiants **altérés**
* Stupéfiants illégaux :
* sont déclarés **illégaux**
	+ les produits non prescrits (ville ou hôpital) : il n’y a aucune traçabilité\* dans le registre
	+ les produits apportés par le patient
		- soit sans prescription (mais le DP permettra de nuancer cette notion) ou
		- soit avec prescription : ils doivent être redonnés au patient ou détruits selon la procédure – *cf* colonne à renseigner*:* « *produit retourné (hors comptabilité stupéfiants*»)
	+ les produits apportés ne faisant pas partie de la pharmacopée officielle (drogues, ‘herbe’ ou autres produits de toxicomanie …)
* remarques :
	+ la \*traçabilité complète comprend : la commande au fournisseur sur HODIS, la réception dans HODIS et son enregistrement sur le registre comptable, la prescription médicale sur OSIRIS et le carnet de prescription Berger-Levrault, l’enregistrement de la prescription sur l’ordonnancier et le registre comptable, le relevé des lots attribués, l’administration au patient. Un produit non commandé par la PUI ne peut être incorporé en son stock et donc ne peut être utilisé. Un signalement à la gendarmerie s’impose puisque la détention de ce produit devient illégale. Sont inclus les produits de toxicomanie.
	+ Les produits arrêtés dans le service pour cause de décès ou de départ vers un autre lieu d’hospitalisation ne font partie des produits à détruire bien évidemment : ils font l’objet d’un ‘retour’ en informatique et sur le registre

**En pratique : les étapes**

**Pharmacien commanditaire : le pharmacien-gérant de la PUI**

* Un mois avant l’opération il envoie l’information par mail à l’ARS et au Conseil Régional de l’Ordre des Pharmaciens. Deux cas peuvent être envisagés.
* Cas n°1 : le pharmacien précise le nom du pharmacien témoin qu’il aura choisi sur la liste disponible sur le site de l’ordre.
* Cas n°2 : il sollicite le Conseil National de l’Ordre lui-même qui désignera ce pharmacien témoin [*cf* courrier-type en annexe]

**Président du CROP du Centre**

* Il vérifie la capacité de pharmacien témoin proposé pour remplir la mission (absence de toute situation de réciprocité et conflit d’intérêt)
* Il valide la proposition ou au besoin désigne lui-même le confrère habilité à surveiller l’opération
* Il signale son accord au pharmacien commanditaire en lui transmettant un PV vierge

**Pharmacien témoin : pharmacien-gérant d’une autre PUI**

* Il assure une « prestation de service » à titre gratuit sous la responsabilité du confrère commanditaire (c’est l’assurance professionnelle de celui-ci qui couvre l’opération. Les frais de déplacement peuvent être réglés par ce dernier)

**Procédure de dénaturation**

* « La **dénaturation** des stupéfiants consiste à rendre les stupéfiants concernés définitivement inutilisables à quelques fins que ce soit du fait de la modification physique opérée. A savoir :
	+ Piler\*\* les spécialités à détruire dans le mortier, tout en se protégeant des projections de produit et de morceaux de verre,
	+ Transvaser le magma obtenu dans le récipient en plastique
	+ Ajouter la quantité de plâtre et d’eau (ou de pâte) nécessaires et mélanger
	+ Attendre dix à quinze minutes de manière à obtenir un durcissement optimal (rajouter plâtre ou eau si nécessaire)
	+ Après durcissement refermer le récipient »
* Remarque : les formes galéniques ne sont pas explicitées mais sont concernés « tous médicaments et substances classés comme stupéfiants sous toute forme galénique que ce soit ». C'est-à-dire notamment comprimés, comprimés à sucer, gélules, ampoules, flacons, patchs …..
* \*\*
	+ Piler les comprimés : « le matériel nécessaire sera constitué d’un récipient robuste de type mortier et d’un objet contondant du type pilon, d’un récipient en plastique de type bac alimentaire de dimension moyenne (0,75/1L) avec couvercle, d’un paquet de plâtre à prise rapide et d’eau, ou le cas échéant de pâte à durcissement rapide » (*cf* Conseil de l’Ordre)
	+ Ouvrir et verser les gélules, les mélanger aux comprimés pilés
	+ Piler les ampoules, idem
	+ Découper les patchs, idem
	+ Vider les flacons, idem
* La masse ainsi obtenue est mise en carton à détruire

**Modalités de destruction des produits**

* Jusqu’à 5kg par opération : mettre le récipient et son contenu dans le carton destiné aux médicaments à détruire
* Au-delà de 5kg par opération : le porter dans un centre d’incinération pour ordures ménagères

**PV de destruction**

* Il faut faire
1. Co-signer le PV de destruction conjointement par le pharmacien commanditaire et le témoin
2. Joindre le PV au registre comptable des stupéfiants
3. Envoyer une copie au Pharmacien-Inspecteur par mail

**Comptabilité**

* Une comptabilité des produits à détruire, distincte de celle des entrées, est faite selon des modalités assurant les mêmes conditions de sécurité que l’enregistrement des données (art.7)

**Archivage**

* Le registre tel que prévu à l’article R. 5132-36 du code de la santé publique, les enregistrements informatiques et les éditions de ces enregistrements par période maximale d’un mois ainsi que les documents attestant la destruction sont conservés **dix ans** à compter de leur dernière mention, pour être présentés à toute réquisition des autorités de contrôle.

**Annexe 1 – Modèle de courrier (ordre national des pharmaciens)**

Monsieur le Président

Conseil Central de la Section H

Ordre National des Pharmaciens

4, avenue de Ruysdael

75008 PARIS

*[Date]*

Objet : désignation d’un pharmacien en application de l’article 7 de l’arrêté du 12 mars 2013

Monsieur le Président,

En charge de la gérance de la pharmacie à usage intérieur du **Centre Hospitalier de Sancerre**, sise **Rempart des Augustins, 18300 SANCERRE**, je souhaite procéder à la dénaturation de produits stupéfiants périmés, altérés ou retournés.

La dénaturation des produits stupéfiants se fera à l’adresse :

**Centre Hospitalier de Sancerre,**

**Rempart des Augustins**

**18300 SANCERRE**

A ce titre, je vous sollicite afin de désigner un pharmacien en charge de la gérance d’une pharmacie à usage intérieur en présence duquel sera assurée la dénaturation des substances, préparations et médicaments classés comme stupéfiants et assimilés, en application des dispositions de l’article 7 de l’arrêté du 12 mars 2013.

Je vous prie de croire, Monsieur le Président, à l’assurance de mes confraternelles salutations.

|  |  |
| --- | --- |
| Madame Nelly Lainé, Directeur, Centre Hospitalier de SancerreTél 02 48 78 52 25 - Fax 02 48 78 52 20nlaine.direction@hopital-sancerre.fr | Dr Jacques Barthélémy,Pharmacien des Hôpitaux, Gérant de la PUIRPPS 10000809458 88 300 HTél 02 48 78 52 76 - Fax 02 48 78 52 10pharmacie@hopital-sancerre.fr |