

Objectifs de formation en pharmacie selon la LPMéd

Table des matières

| | |
|---|----------|
| 1. Introduction..... | 3 |
| 2. Principes de base pour les objectifs de formation | 5 |
| 3. Standards de qualité | 7 |
| 4. Domaines et niveaux de compétences | 8 |
| 5. Objectifs de formation de base | 9 |
| 5.1. Compétences en sciences naturelles et biomédicales..... | 9 |
| 5.2. Compétences pharmaceutiques | 10 |
| 5.3. Compétences en santé publique..... | 12 |
| 5.4. Compétences de gestion | 13 |
| 5.5. Compétences personnelles..... | 13 |
| 5.6. Compétences en méthode de travail scientifique..... | 14 |

1. Introduction

Une vision globale du système de santé

Les systèmes de santé du 21^e siècle doivent impérativement être réformés pour faire face aux nouveaux défis d'une population plus exigeante en terme de qualité et de prestations, du vieillissement de la population, de la croissance du nombre de patients chroniques, des problèmes de financement des systèmes de santé ainsi que du formidable développement des biotechnologies et des moyens d'informations. Autant l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)¹ que l'Institute of Medicine² américain ou la Fédération Internationale Pharmaceutique (FIP)³ soutiennent cette révolution majeure qui sous-entend un enseignement ainsi que de la recherche académiques pour créer ou renforcer les compétences des professions médicales, dont les pharmaciens évidemment font partie. D'ailleurs, c'est cette vision qui se retrouve dans les objectifs de santé publique et les éléments-clés de la loi fédérale sur les professions médicales (LPMéd).

Objectifs généraux de la formation de base

Conformément à cette vision globale, la formation pharmaceutique des étudiants en Suisse vise les connaissances et compétences générales suivantes:

- Participer aux développements académiques des connaissances sur la chimie, la biologie, les analyses pharmaceutiques, les mécanismes d'action, les formulations galéniques et les conditions d'utilisation des médicaments
- Dispenser des soins centrés sur les besoins et les attentes des patients (standards de pratique, connaissances en pharmacothérapie, soutien pour modifier les comportements à risque, responsabilisation des patients, prévention et promotion de la santé)
- Créer et entretenir des partenariats en santé (avec les patients, entre professionnels, en santé publique)
- Améliorer en continu les prestations (mesure des processus et des résultats d'efficacité et de sécurité; adaptation aux changements; transfert des évidences scientifiques dans la pratique)
- Utiliser au mieux les technologies de l'information et de la communication
- Développer de manière durable le système de santé dans une perspective globale de santé publique sociale et solidaire (p.ex. pharmaco-économie, continuité des soins et réseaux intégrés)

Puisque la formation est un projet personnel de toute une vie, tous les acteurs concernés par l'enseignement veillent à une cohérence et à une certaine continuité entre formations de base, continue et postgraduée.

La formulation de ce catalogue d'objectifs résulte d'une collaboration entre les institutions universitaires en charge de la formation pharmaceutique en Suisse. Il définit les objectifs de formation et les niveaux de compétences requis qui doivent être atteints au terme de l'examen fédéral de Pharmacie selon les dispositions de la LPMéd. Ce catalogue se réfère aux objectifs de formation de bachelor et de master des universités et constitue la base pour les procédures d'accréditation et pour l'organisation de l'examen fédéral de Pharmacie selon la LPMéd.

En raison de la forme synthétique souhaitée pour ce catalogue, les objectifs de formation ne sont pas formulés avec un haut niveau de détails. En particulier les objectifs du bachelor et

¹ Preparing a health care workforce for the 21st century – The challenge of chronic conditions. WHO (2005).

² Crossing the Quality Chasm: a new health system for the 21st century. Institute of medicine (March 2001)

³ Statements and guidelines: www.fip.org/www2/statements/index.php?page=statements

du master universitaires sont décrits de manière très résumée (notamment pour les chapitres 5.1. Compétences en sciences naturelles et biomédicales ; 5.2A Compétences en sciences pharmaceutiques ; 5.6 Compétences en méthode de travail scientifique). Pour cette raison, il n'existe pas de lien entre le nombre ou la grandeur des différentes subdivisions et la valeur du contenu des matières enseignées dans le cadre des études en Pharmacie/ Sciences pharmaceutiques. Une description plus détaillée des objectifs de formation et des programmes de cours des diverses disciplines enseignées sont disponibles sur les pages web des institutions suisses en charge de la formation en Pharmacie. Les universités sont par ailleurs libres, dans le cadre des cursus de bachelor et de master en Pharmacie/ Sciences pharmaceutiques de définir des objectifs, respectivement des niveaux de compétences, qui vont au-delà de ceux formulés dans le présent catalogue.

2. Principes de base pour les objectifs de formation

Extrait de la Loi fédérale sur les professions médicales universitaires (LPMéd)

Chapitre 3: Formation universitaire

Section 1: Objectifs généraux

Art. 6 Connaissances, aptitudes et capacités

1. A la fin de leur formation universitaire, les personnes qui suivent une filière d'études doivent posséder les connaissances, les aptitudes et les capacités suivantes:
 - a. disposer des bases scientifiques nécessaires pour prendre des mesures préventives, diagnostiques, thérapeutiques, palliatives et de réhabilitation;
 - b. comprendre les principes et les méthodes de la recherche scientifique;
 - c. savoir reconnaître et évaluer les facteurs de maintien de la santé et en tenir compte dans leur activité professionnelle;
 - d. être capables de conseiller, de suivre et de soigner leurs patients en collaboration avec des membres d'autres professions;
 - e. être capables d'analyser les informations médicales et les résultats de recherches, d'évaluer leurs conclusions de façon critique et de les appliquer dans leur activité professionnelle;
 - f. savoir tirer des enseignements de la collaboration interdisciplinaire avec des membres d'autres professions;
 - g. connaître les bases légales régissant le système suisse de protection sociale et de la santé publique et savoir les appliquer dans leur activité professionnelle;
 - h. être capables de déterminer si les prestations qu'ils fournissent sont efficaces, adéquates et économiques, et savoir se comporter en conséquence;
 - i. comprendre les rapports entre l'économie, d'une part, ainsi que la santé publique et les structures de soins, d'autre part.
2. Elles doivent être capables d'appliquer ces connaissances, ces aptitudes et ces capacités dans leur activité professionnelle et de les perfectionner en permanence.

Art. 7 Compétences sociales et développement de la personnalité

Les programmes de formation doivent concourir au développement de la personnalité et des compétences sociales des étudiants afin qu'ils puissent faire face aux exigences professionnelles futures. Ils doivent en particulier permettre aux étudiants:

- a. de reconnaître et de respecter les limites de l'activité médicale ainsi que leurs propres forces et faiblesses;
- b. d'appréhender la dimension éthique de leur activité professionnelle et d'assumer leurs responsabilités envers l'individu, la société et l'environnement;
- c. de respecter le droit à l'autodétermination des patients dans le cadre du traitement.

Section 2: Objectifs spécifiques des formations

Art. 9 Pharmacie

Les personnes ayant terminé leurs études de pharmacie doivent:

- a. connaître et comprendre notamment les bases scientifiques et les dispositions légales concernant la fabrication, la remise et la distribution de médicaments et d'adjuvants pharmaceutiques, l'établissement de la documentation y relative ainsi que leur élimination;
- b. comprendre les interactions entre les médicaments et leur environnement;
- c. posséder des connaissances étendues sur le recours aux médicaments et aux dispositifs médicaux importants, ainsi que sur leurs effets, leur utilisation et leurs risques;
- d. connaître les thérapies non médicamenteuses les plus importantes pour l'être humain et l'animal;
- e. être en mesure de donner des conseils pharmaceutiques aux membres d'autres professions de la santé et contribuer avec ces derniers à conseiller les patients sur les questions de santé;
- f. contribuer à la promotion et au maintien de la santé ainsi qu'à la prévention des maladies;
- g. respecter la dignité et l'autonomie des personnes concernées, connaître les principes de base de l'éthique, être familiarisées avec les différents problèmes éthiques qui se posent en médecine, particulièrement dans la thérapie médicamenteuse, et se laisser guider, dans leurs activités professionnelle et scientifique, par des principes éthiques visant le bien des êtres humains.

3. Standards de qualité

Les institutions qui proposent une filière de formation pour de futurs pharmaciens dans le sens de la LPMéd doivent respecter les exigences définies en matière de standards de qualité (cf. www.bag.admin.ch) et de procédures d'accréditation (cf. www.oaq.ch, site de l'OAQ, «Organ für Akkreditierung und Qualitätssicherung der Schweizerischen Hochschulen»).

Par ailleurs, les sites de formations universitaires doivent évidemment respecter les directives et standards définis aux niveaux locaux ainsi que les standards généralement admis pour les sciences pharmaceutiques et biomédicales.

4. Domaines et niveaux de compétences

Les étudiants qui sont inscrits à l'examen fédéral de pharmacie selon la LPMéd doivent disposer de niveaux de compétences théoriques et pratiques prédéfinis pour chacun des domaines énumérés.

Niveaux de compétences **théoriques**:

- T1:** Les étudiants disposent de **connaissances théoriques** suffisantes en ce qui concerne l'objectif d'apprentissage.
- T2:** Les étudiants disposent d'une **capacité d'analyse** suffisante pour **évaluer et transposer** des solutions usuelles de façon compétente et adéquate.
- T3:** Les étudiants peuvent, sur la base de l'objectif d'apprentissage, **adapter** des concepts et des solutions adéquates et **développer** de nouveaux concepts et solutions pour des problèmes concrets.

Niveaux de compétences **pratiques**:

- P1:** Les étudiants disposent des **connaissances pratiques** suffisantes en ce qui concerne les objectifs d'apprentissage pour **assister** correctement le pharmacien.
- P2:** Les étudiants disposent des **capacités** nécessaires pour **détecter** le problème, **l'analyser**, puis **appliquer et transposer** des solutions éprouvées.
- P3:** Les étudiants disposent des **aptitudes** nécessaires pour **optimiser et développer** des solutions pratiques aux problèmes posés.

Les objectifs de formation présentés dans la LPMéd englobent plusieurs domaines de compétences. Le catalogue des objectifs de formation est subdivisé en six chapitres, à l'instar des domaines de compétences du programme de formation postgraduée FPH:

1. Compétences en sciences naturelles et biomédicales
2. Compétences pharmaceutiques
3. Compétences en santé publique
4. Compétences de gestion
5. Compétences personnelles
6. Compétences scientifiques

Les pages suivantes se contentent d'énumérer les objectifs d'apprentissage et les niveaux de compétences requis. Les règlements, les calendriers et plans d'études, les ECTS ainsi que les concepts d'évaluation doivent ensuite être développés et appliqués par les sites de formation.

A noter encore qu'en Pharmacie / Sciences pharmaceutiques, un niveau 3 de compétences pour divers objectifs cités n'est atteint qu'avec une formation postgraduée spécifique (p.ex. PhD, FPH, MAS).

5. Objectifs de formation

5.1. Compétences en sciences naturelles et biomédicales

| | Niveaux de compétences (1-3) | |
|--|------------------------------|----------|
| | Théorie | Pratique |
| A / Mathématiques / Statistiques / Physique (bases nécessaires pour les sciences pharmaceutiques) | | |
| - Bases des mathématiques (p.ex. calcul différentiel et intégral) | 1 | |
| - Bases de la physique (p.ex. mécanique, optique, ondes électromagnétiques, thermodynamique) | 1 | |
| - Lois des probabilités et tests statistiques (p.ex. tests de Student, tests de variance, tests non paramétriques) ainsi que corrélations et régressions | 2 | 2 |
| - Bases en informatique (notamment logiciels de bureautique et de recherche bibliographique) | 2 | 2 |
| | | |
| B / Sciences chimiques et physico-chimiques (bases nécessaires pour les sciences pharmaceutiques) | Théorie | Pratique |
| - Bases de la chimie générale et chimie physique (p.ex. équilibres chimiques, stoechiométrie) | 2 | 2 |
| - Bases de la chimie organique, principales fonctionnalités et transformations ainsi que principaux mécanismes réactionnels | 2 | 2 |
| - Principales méthodes analytiques physico-chimiques, quantitatives et qualitatives | 2 | 2 |
| | | |
| C / Sciences biologiques (bases nécessaires pour les sciences pharmaceutiques) | Théorie | Pratique |
| - Bases de biologie cellulaire (p.ex. structures, fonctions et métabolismes) | 2 | 1 |
| - Bases de la génétique | 2 | 1 |
| - Bases de biochimie | 2 | 1 |
| - Morphologie et systématique des plantes, en particulier des plantes médicinales les plus importantes | 2 | 2 |
| | | |
| D / Sciences biomédicales | Théorie | Pratique |
| - Anatomie du corps humain | 2 | 1 |
| - Bases de la physiologie du corps humain et aspects de physiopathologie | 2 | 1 |
| - Bases d'immunologie et d'hématologie | 2 | 1 |
| - Bases de microbiologie générale et médicale | 2 | 1 |

5.2. Compétences pharmaceutiques

| A / Sciences pharmaceutiques ⁴ | Niveaux de compétences (1-3) | |
|---|------------------------------|----------|
| | Théorie | Pratique |
| - Chimie thérapeutique: Cibles et mécanismes d'actions essentiels des substances synthétiques et naturelles, rapports entre structure et action, bases biophysiques de l'interaction ligand-cible, stratégies pour le développement et l'optimisation de principes actifs | 3 | 3 |
| - Pharmacologie: concepts moléculaires, pharmacocinétiques, pharmacodynamiques permettant la compréhension des effets thérapeutiques et toxiques du médicament d'origine naturelle ou synthétique | 3 | 3 |
| - Principales techniques de la chimie analytique pharmaceutique permettant d'identifier et de quantifier des substances thérapeutiques et des excipients pharmaceutiques | 3 | 3 |
| - Principales techniques de la chimie clinique permettant de quantifier les paramètres biomédicaux | 3 | 3 |
| - Pharmacie galénique : méthodes de pré-formulation, développement et fabrication des médicaments, y compris les méthodes de référence pour l'assurance et la gestion de la qualité. Méthodes de développement et de fabrication de préparations médicamenteuses et de systèmes d'administration adaptés (y compris préparations stériles) | 3 | 3 |
| - Biotechnologie pharmaceutique : développement, fabrication et contrôle de qualité des médicaments biotechnologiques (p.ex. protéines à usage thérapeutique) | 2 | 1 |
| - Préparation des médicaments en petites quantités, en milieu hospitalier et communautaire, selon les directives fédérales, en particulier les BPF avec ses implications | 3 | 3 |
| - Connaissances des plantes médicinales et des principes actifs d'origine végétale, leur classification et biosynthèse, leurs modes d'extractions et de standardisations, leurs mécanismes d'actions, leurs usages thérapeutiques ainsi que leurs risques | 3 | 3 |
| - Bases de la pharmacologie clinique et de la pharmacie clinique: pharmacothérapie des principales pathologies; conditions d'utilisation sûre et efficace des médicaments (y compris anamnèse médicamenteuse ainsi que connaissances des effets indésirables, des interactions, des contre-indications les plus significatives d'un point de vue clinique, spécialement dans des situations particulières comme p.ex. grossesse, allaitement, insuffisance rénale ou hépatique, gériatrie, etc. | 3 | 3 |
| - Méthodes de la pharmacie clinique (analyses biomédicales, Therapeutic Drug Monitoring, alimentation entérale et parentérale) | 2 | 1 |

⁴ Les principes et méthodes décrites dans les pharmacopées en vigueur doivent servir de base pour les enseignements théoriques et pratiques

| | | |
|---|---|---|
| - Principes du développement des médicaments, depuis l'identification des cibles et des substances actives, le développement de formes galéniques, les études cliniques jusqu'aux procédures d'enregistrement sur le marché et leur commercialisation | 2 | 1 |
| | | |

| B / Connaissance du médicament et suivi pharmaceutique | Théorie | Pratique |
|---|----------------|-----------------|
| - Triage pharmaceutique: Evaluation des signes et symptômes caractéristiques dans les situations les plus fréquentes en pratique officinale, ainsi que décision en matière de transfert du patient vers un médecin ou de médication officinale sans ordonnance. | 3 | 3 |
| - Validation d'ordonnances en médecine ambulatoire selon les normes fédérales, cantonales et/ou professionnelles en vigueur en tenant compte de l'état physiologique et physiopathologique du patient | 3 | 3 |
| - Choix, plans et objectifs thérapeutiques (y compris optimisation clinique et économique) | 3 | 2 |
| - Suivi pharmaceutique (<i>pharmaceutical care</i>) avec notamment: screening, monitoring, analyse exhaustive de la médication (medication review), détection et prévention des problèmes des médicaments (en particulier adhésion) et des effets indésirables, adaptations de doses, substitution générique, mesure et soutien de l'adhésion thérapeutique, documentation des interventions pharmaceutiques. <ul style="list-style-type: none"> o Pharmacie communautaire o Pharmacie hospitalière o Continuité des soins (<i>seamless care</i>) p.ex. entre professionnels, entre divers services à l'intérieur d'une institution, entre diverses institutions, entre milieu ambulatoire et milieu hospitalier | 3 2 2 | 3 1 1 |
| - Principes actifs et produits des listes de l'OFSP (liste des spécialités (LS), liste des médicaments avec tarif (LMT) et liste des moyens et appareils (LIMA)) significatifs en médecine ambulatoire | 3 | 3 |
| - Dispositifs médicaux (articles sanitaires, systèmes d'applications, appareils d'auto-mesures) | 2 | 2 |
| - Bases pour des prestations pharmaceutiques spécialisées (p.ex. cercles de qualité médecins-pharmaciens, assistance pharmaceutique d'établissements médico-sociaux (EMS), hospitalisation à domicile, prescription pharmaceutique, etc.) | 2 | 1 |
| - Méthodes non médicamenteuses et médicaments de la médecine complémentaire | 1 | 1 |
| - Médicaments de la médecine vétérinaire | 1 | 1 |
| | | |
| C / Information sur les médicaments | Théorie | Pratique |
| - Méthodologie de recherche pour toutes informations relatives aux médicaments ainsi que traitement, avec un esprit critique, des informations reçues ou recherchées, y compris pour un patient individuel | 3 | 3 |
| - Bases de la médecine factuelle (EBM) | 2 | 2 |

5.3. Compétences en santé publique

| A / Système de santé suisse / contexte professionnel | Niveaux de compétences (1-3) | |
|--|------------------------------|----------|
| | Théorie | Pratique |
| - Structure, processus de décisions et priorités du système de santé suisse, rôle du pharmacien | 2 | |
| - Organisation nationale de l'enregistrement et des canaux de distribution du médicament | 3 | 3 |
| - Droits et devoirs des professions médicales | 3 | 3 |
| - Interfaces et collaborations avec les autres professionnels de soins | 3 | 3 |
| - Organisation et fonctionnement de la pharmacovigilance en Suisse | 2 | 2 |
| - Interfaces et relations internationales ayant un lien avec le système de santé suisse et/ou la pharmacie | 1 | 1 |
| | | |
| B / Epidémiologie, pharmaco-épidémiologie et pharmaco-économie | Théorie | Pratique |
| - Modèles, méthodes, indicateurs | 3 | 2 |
| - Screening (dépistage systématique, dans un domaine bien précis, visant l'identification de certaines caractéristiques d'un individu ou d'un groupe de personnes) <ul style="list-style-type: none"> • Validité et fiabilité • Evaluation d'un programme de screening | 3 | 2 |
| - Gestion des risques (prévenir les erreurs médicales et minimiser les événements indésirables) | 3 | 2 |
| - Outcome research: notamment évaluation des résultats; collecte et analyse des informations sur des produits médicaux, des procédures, des prestations ou des programmes; évaluation clinique, économique, de qualité de vie ou de satisfaction des patients | 2 | 2 |
| - Bases en économie de la santé et modèles Managed Care | 2 | 1 |
| - Modèles de pilotage du système de santé (programmes de disease-management et de case-management, soins intégrés, modèles de collaborations interdisciplinaires) | 2 | 1 |
| - Evaluation de l'efficacité, de l'adéquation et de l'économicité des interventions et des prestations pharmaceutiques | 2 | 1 |
| | | |
| C / Promotion de la santé et prévention | Théorie | Pratique |
| - Interventions sur les comportements et l'environnement des individus, des groupes et de la société (p.ex. <i>patient empowerment, adhésion thérapeutique</i> , campagnes de prévention, etc.) | 3 | 3 |
| - Alimentation et lifestyle | 3 | 2 |
| - Stratégie et plans de vaccinations nationaux | 2 | 2 |
| - Abus et addictions | 2 | 2 |
| - Ecologie et pharmacie (y compris la collecte des médicaments non utilisés et leur élimination) | 2 | 1 |
| | | |
| D / Ethique en santé | Théorie | Pratique |
| - Dimensions éthiques de la pratique professionnelle | 2 | 2 |
| - Eléments légaux et réglementaires gérant la recherche scientifique, en particulier biomédicale (p.ex. commission d'éthique, consentement éclairé, conflits d'intérêt, assurances) | 1 | 1 |

5.4. Compétences de gestion

| | Niveaux de compétences (1-3) | |
|---|------------------------------|----------|
| | Théorie | Pratique |
| A / Droit et normes | | |
| - Principes de base du droit et utilisation des outils juridiques | 1 | |
| - Bases légales du système de sécurité sociale et du système de santé suisse | 2 | |
| - Bases légales relatives aux médicaments en Suisse | 2 | |
| - Pharmacopée et son application dans la pratique | 3 | 3 |
| - Formes juridiques d'une pharmacie et bases légales régissant la gestion d'une telle entreprise | 1 | |
| - Droit des patients: notamment secret médical, protection des données, utilisation de données confidentielles, consentement éclairé et autodétermination | 3 | 3 |
| | | |
| B / Économie d'entreprise | Théorie | Pratique |
| - Bases en gestion d'entreprise (bilan et compte des pertes et profits, calcul intégral et partiel des coûts) | 1 | 1 |
| - Bases en marketing | 1 | 1 |
| - Bases en gestion de projets | 2 | 2 |
| - Bases en gestion de la qualité et des risques en pharmacie | 2 | 1 |
| - Bases en gestion du personnel (y compris droit du travail, méthodes de motivation et d'évaluation) | 1 | 1 |

5.5. Compétences personnelles

| | Niveaux de compétences (1-3) | |
|---|------------------------------|----------|
| | Théorie | Pratique |
| A / Communication avec les patients | | |
| | | |
| - Communication avec le client/patient adaptée à chaque situation individuelle (p.ex. verbale, non-verbale, écoute, empathie, conflits, situation de crise) | 3 | 3 |
| - Méthodes facilitant les changements de comportements à risques, notamment des patients chroniques ou des patients souffrant d'addiction (p.ex. entretiens motivationnels) | 3 | 2 |
| | | |
| B / Responsabilités vis-à-vis de la société et des collaborateurs | Théorie | Pratique |
| - Responsabilité vis-à-vis des individus, de la société et de l'environnement | 2 | 2 |
| - Limites des activités pharmaceutiques/médicales | 3 | 3 |

5.6. Compétences en méthode de travail scientifique

| | Niveaux de compétences (1-3) | |
|---|------------------------------|----------|
| | Théorie | Pratique |
| A / Acquisition, évaluation et traitement d'informations | | |
| - Acquisition et évaluation d'informations (p.ex. littérature, données cliniques) | 2 | 2 |
| - Evaluation de la littérature scientifique, notamment de la documentation sur les médicaments | 3 | 3 |
| | | |
| B / Processus de travaux scientifiques | Théorie | Pratique |
| - Processus des travaux scientifiques: définir une question/hypothèse, planifier puis réaliser l'expérience/la mesure, analyser puis présenter les résultats et améliorer | 2 | 2 |
| - Planification et réalisation de la collecte, puis de l'analyse des données scientifiques selon diverses méthodes (p.ex. recherche quantitative et qualitative) | 2 | 2 |
| | | |
| C/ Communication scientifique | Théorie | Pratique |
| - Préparation d'informations scientifiques adaptées à divers groupes cibles, en particulier pour ce qui concerne les médicaments | 2 | 2 |
| - Présentations scientifiques écrites et orales | 2 | 2 |