



Renouvellement et adaptation des prescriptions en PUI

Protocole de coopération simplifié Médecin-Pharmacien Hospitalier

Pr Stéphane Honoré

Responsable OMÉDIT PACA-Corse

Ancien Président SFPC

> [Ann Pharmacother.](#) 2018 Jul;52(7):700–703. doi: 10.1177/1060028018763883. Epub 2018 Mar 7.

Prescription Adaptation Services: A Regulatory and Practice Perspective

Alex J Adams ¹

Affiliations + expand

PMID: 29514463 DOI: [10.1177/1060028018763883](#)

Abstract

"Prescription adaptation services" refers to the ability of a pharmacist to autonomously "adapt" an existing prescription when the action is intended to optimize the therapeutic outcome. Adaptation services typically fall into 2 categories: (1) renewals and (2) changes. Renewals ensure continuity of care for patients and may be emergency renewals (typically 72 hours) or continuation-of-therapy renewals (typically 90 or more days). Changes include therapeutic substitutions or changes to quantity, formulation, route of administration, dose/interval, and completing missing information. With an appropriate framework in place, adaptation services can safely optimize medication therapy outcomes while promoting efficiencies.

Keywords: adaptation services; permissionless innovation; pharmacy; prescriptive authority; scope of practice.

CONTEXTE LEGISLATIF

Article L5126-1 du CSP

I.-Les pharmacies à usage intérieur répondent aux **besoins pharmaceutiques des personnes** prises en charge par l'établissement, service ou organisme dont elles relèvent, ou au sein d'un groupement hospitalier de territoire ou d'un groupement de coopération sanitaire dans lequel elles ont été constituées. A ce titre, elles ont pour missions :

1° D'assurer la gestion, l'approvisionnement, la vérification des dispositifs de sécurité, la préparation, le contrôle, la détention, l'évaluation et la **dispensation des médicaments, produits** ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1, des dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 stériles et des médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à l'article L. 5121-1-1, et d'en assurer la qualité ;

2° **De mener toute action de pharmacie clinique**, à savoir de contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficacité du recours aux produits de santé mentionnés au 1° et de concourir à la qualité des soins, en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins mentionnée à l'article L. 1110-12, et en y associant le patient ;

.....

5° **Pour des pathologies dont la liste est fixée par arrêté, de renouveler les prescriptions des patients pris en charge par l'établissement et de les adapter, dans le respect d'un protocole mentionné à l'article L. 4011-4 ;**

16 décembre 2016

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 32 sur 220

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016
relative aux pharmacies à usage intérieur

NOR : AFSH1625422R

8 décembre 2020

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 1 sur 96

LOIS

LOI n° 2020-1525 du 7 décembre 2020 d'accélération
et de simplification de l'action publique (1)

NOR : ECOX1935404L

L'Assemblée nationale et le Sénat ont adopté.

Vu la décision du Conseil constitutionnel n° 2020-807 DC du 3 décembre 2020,

Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Arrêté du 21 février 2023 relatif au « renouvellement et à l'adaptation des prescriptions par les pharmaciens exerçant au sein des pharmacies à usage intérieur en application de l'article L. 5126-1 du code de la santé publique »

NOR : SPRH2305394A

Le ministre de la santé et de la prévention,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5126-1 et suivants ;

Vu la loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020 d'accélération et de simplification de l'action publique, notamment son article 93 ;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens du 12 décembre 2022,

Arrête :

Art. 1^{er}. – En application de l'article 93 de la loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020 susvisée, la liste des pathologies pour lesquelles les pharmaciens exerçant en pharmacie à usage intérieur sont autorisés à renouveler et à adapter les prescriptions des patients pris en charge par l'établissement dans le respect d'un protocole mentionné à l'article L. 4011-4 du code de la santé publique et dans le cadre de la mission prévue au 1° de l'article L. 5126-6 du code de la santé publique comprend :

1° L'ensemble des pathologies présentées par le patient ayant bénéficié d'une activité de pharmacie clinique définie à l'article R. 5126-10 du code précité ;

2° Les pathologies présentées par les patients susceptibles d'être traitées par un ou plusieurs médicaments, référencés au programme d'actions de l'établissement en matière de bon usage des médicaments établi en application de l'article R. 6111-10 du code de la santé publique, ou délivrés au public et au détail par la pharmacie à usage intérieur autorisée à l'activité de vente au public.

Art. 2. – Un modèle spécifique pour rédiger un protocole local mentionné au 5° de l'article L. 5126-1 du code de la santé publique est mis à la disposition des établissements sur une application en ligne dédiée du site internet du ministère chargé de la santé. Le directeur de l'établissement est tenu de déclarer ce protocole auprès du directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente dans les conditions fixées par l'article D. 4011-4-1.

Art. 3. – La directrice générale de l'offre de soins est chargée de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 21 février 2023.

Pour le ministre et par délégation :

*La directrice générale
de l'offre de soins,
M. DAUDE*

Renouvellement et adaptation des prescriptions par le pharmacien hospitalier

- **Nouvelle mission des PUI en France** (Loi ASAP du 7 décembre 2020, Article L5126-1 alinéa 5)
- **Arrêté d'application concernant la liste des pathologies** publié de 21 février 2023
 - **l'ensemble des pathologies** présentées par le patient ayant bénéficié d'une **activité de pharmacie clinique définie à l'article R. 5126-10**
 - les pathologies présentées par les patients susceptibles d'être traitées par un ou plusieurs **médicaments**, référencés au **programme d'actions de l'établissement** en matière de bon usage des médicaments
- **intra-hospitalier, rétrocession, sortie hospitalière**
- **Protocole spécifique et simplifié** de coopération Médecins / Pharmaciens Hospitaliers
 - A l'initiative, élaborés et mises en œuvre au niveau de l'établissement ou du GHT
 - Sur décision du directeur d'établissement qui le déclare au DG de l'ARS
 - Avis conforme de la CME d'établissement ou de territoire
- **Suivi d'indicateurs** (Nb, EIG, satisfaction...)

Les actions de pharmacie clinique en PUI

Décret PUI du 21 mai 2019

« Art. R. 5126-10.-La pharmacie à usage intérieur peut assurer pour son propre compte ou dans le cadre de coopérations pour le compte d'autres pharmacies à usage intérieur tout ou partie des missions prévues aux 2° et 3° de l'article L. 5126-1.

« Les actions de pharmacie clinique sont les suivantes :

« 1° **L'expertise pharmaceutique clinique** des prescriptions faisant intervenir des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles **aux fins d'assurer le suivi thérapeutique des patients** ;

« 2° La réalisation de **bilans de médication** définis à l'article R. 5125-33-5 ;

« 3° L'élaboration de **plans pharmaceutiques personnalisés** en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins, le patient, et, le cas échéant, son entourage ;

« 4° **Les entretiens pharmaceutiques** et les autres actions d'éducation thérapeutique auprès des patients ;

« 5° **L'élaboration de la stratégie thérapeutique** permettant d'assurer la pertinence et l'efficacité des prescriptions et d'améliorer l'administration des médicaments.

« Les actions mentionnées aux 2°, 3°, 4° et 5° peuvent s'exercer dans le cadre de l'équipe de soins mentionnée à l'article L. 1110-12.

Pharmacie Clinique : Modèle, lexique et Bonnes Pratiques

PHCLIN-594; No of Pages 8

ARTICLE IN PRESS

Note de pharmacie pratique



Reçu le :
10 novembre 2018
Accepté le :
12 décembre 2018

De la dispensation au plan pharmaceutique personnalisé : vers un modèle intégratif de pharmacie clinique

From dispensing to personal pharmaceutical plan: Towards an integrated model of clinical pharmacy

B. Allenet^{a*}, M. Juste^b, C. Mouchoux^c, R. Collomp^d, X. Pourrat^e, R. Varin^f, S. Honoré^g, avec la contribution du Conseil d'administration et du Conseil scientifique de la société française de pharmacie clinique (SFPC)^h

^a CHU de Grenoble, 38043 Grenoble, France

^b Centre hospitalier Epemay, 5200 Epemay, France

^c Hospices civils de Lyon, 69004 Lyon, France

^d CHU de Nice, 06100 Nice, France

^e CHU de Tours, 37044 Tours, France

^f CHU de Rouen, 76000 Rouen, France

^g Assistance publique-Hôpitaux de Marseille, 13005 Marseille, France

Disponible en ligne sur
ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Lexique de la Pharmacie Clinique 2021^{*,**}

Clinical Pharmacy Lexicon 2021^{*,**}

Benoit Allenet¹, Clarisse Roux-Marson², Michel Juste², Stéphane Honoré³
1. Conseil scientifique, Société Française de pharmacie clinique, pharmacie clinique, UFR Pharmacie, Université Grenoble Alpes, Grenoble, France
2. Société française de pharmacie clinique, CHU Nîmes OMÉDIT Occitanie, Nîmes, France
3. Faculté de pharmacie, Aix-Marseille Université, France

Michel Juste, 6, allée de la Sente-au-beurre, 1160 Avenay-Val-d'Or, France

Nous vous proposons une version mise à jour, intégrant certaines évolutions de contexte et de pratique.

Ce lexique est d'abord présenté de manière « dynamique », selon les 3 types d'activités du modèle de Pharmacie Clinique : 1. La dispensation des produits de santé ; 2. Le bilan de médication ; 3. Le

De quoi parle-t-on ?

Pharmacie clinique

La pharmacie clinique est une discipline de santé centrée sur le patient dont l'exercice a pour objectif d'optimiser la thérapeutique à chaque étape du parcours de soins. Pour cela, les actes de pharmacie clinique contribuent à la sécurisation, la pertinence et à l'efficacité du recours aux produits de santé.

Le pharmacien (ou un membre habilité de son équipe pharmaceutique) exerce en collaboration avec les autres professionnels impliqués, le patient et ses aidants.

La Pharmacie Clinique contribue à la production des Soins Pharmaceutiques.

en termes de produits de santé, au regard des paramètres cliniques, biologiques et du contexte du patient. Elle contribue à sécuriser et optimiser la prise en soins du patient. Elle est le fil conducteur d'un ensemble d'étapes et de productions de l'équipe pharmaceutique. Elle peut se conclure par un avis pharmaceutique (figure 1).

Télésoins pharmaceutiques

Différents actes pharmaceutiques peuvent être réalisés par télésoins¹ et notamment les entretiens pharmaceutiques. La réalisation de télésoins nécessite des pratiques pharmaceutiques adaptées au mode distanciel.

À quelle étape ?



Le Pharmacien Clinicien 2022, 57, 108-124

en ligne sur / on line on
www.sfn-conscience.com/revue/phclin
www.sciencedirect.com



Recommandations de bonnes pratiques – bonnes pratiques de pharmacie clinique[☆]

Recommendations of good practices – Good clinical pharmacy practices



Ont participé à l'élaboration et la relecture de ce document :
Pr Benoit ALLENET, CHU Grenoble^a
Dr Jean-Didier BARDET, pharmacie du caducée, Grenoble
Pr Pierrick BEDOUCH, CHU Grenoble
Dr Lise BERNARD, CHU Clermont Ferrand
Dr Thierry BEROD, CH Martigues
Dr Delphine CABELGUENNE, CH Le Vinatier
Dr Marie-Camille CHAUMAIS, Assistance Publique des Hôpitaux de Paris
Dr Catherine CHENAILLER, CHU Rouen
Dr Remy COLLOMP, CHU Nice
Dr Florian CORREARD, Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille
Dr Muriel DAHAN, Inspection Générales des Affaires Sociales
Dr Anne-Laure DEBRUYNE, CH Charles Perrens
Pr Bertrand DECAUDIN, CHRU Lille
Dr Anne-Charlotte DESBUQUOIS, CH Compiègne
Dr Anne DORY, CHRU Strasbourg
Dr Véronique DUHALDE, CHU Toulouse
Pr Antoine DUPUIS, CHU Poitiers
Dr Félicia FERRERA, Pharmacie de la Pounche, Allauch
Dr Bénédicte GOURIEUX, CHRU Strasbourg
Dr Julien GRAVOULET, pharmacie Gravolet, Leyr
Dr Jean-François HUON, CHU Nantes
Pr Stéphane HONORE, Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille, OMÉDIT PACA-Corse
Dr Elsa JOUHANNEAU, CH Le Mans
Dr Sandrine MASSERON, pharmacie de Bry, Bry-sur-Marne
Dr Elodie MATUSIK, CH Valenciennes
Dr Céline MONGARET, CHU Reims
Dr Stéphanie MOSNIER-THOUMAS, CHU Bordeaux

[☆] Bonnes pratiques de pharmacie clinique – SFPC mars 2022.

Dr Christelle MOUCHOUX, Hospices Civils de Lyon
Dr Arnaud POTIER, CH Luneville
Dr Xavier POURRAT, CHU Tours
Pr Sonia PROT-LABARTHE, CHU Nantes
Dr Pierre RENAUDIN, webmaster SFPC
Dr Clarisse ROUX-MARSON, CHU Nîmes, OMÉDIT Occitanie
Dr Eric RUSPINI, pharmacie Ruspini, Gerbeville
Dr Nicolas SIMON, CHRU Lille
Dr Laurence SPIESSER-ROBELET, CHU Angers
^{*}Auteur correspondant : BALLenet@chu-grenoble.fr

Introduction

Pourquoi des bonnes pratiques de pharmacie clinique ?

Partant des réalités et besoins de terrain, nous avons apporté, ces 20 dernières années, des approches méthodologiques partielles, visant à structurer certaines pratiques de pharmacie clinique : pratique des interventions pharmaceutiques - Act-IP©, de la conciliation des traitements médicamenteux, du Bilan Partagé de Médication, plus récemment des entretiens pharmaceutiques, du suivi d'adhésion... (cf. site internet de la SFPC : <https://sfpc.eu>).

De ces différents méthodes, outils et actes, nous avons, il y a 5 ans, posé une réflexion sur un modèle de pratique [1] et, en parallèle sur la taxinomie, afin de décrire clairement les termes de notre pratique (Lexique de pharmacie clinique, 2021 [2]). Sur ce socle consolidé, il nous faut désormais décliner les Bonnes Pratiques de Pharmacie Clinique (BPPC), c'est-à-dire le processus cognitif détaillé à mettre en œuvre tout au long du processus de la prise en charge thérapeutique du patient.

Cette étape de travail de formalisation est aussi pour nous une étape de « maturité collective » dans la pratique de la pharmacie clinique. Elle devient essentielle suite à l'inscription de ces pratiques dans le cadre législatif et réglementaire relatif aux

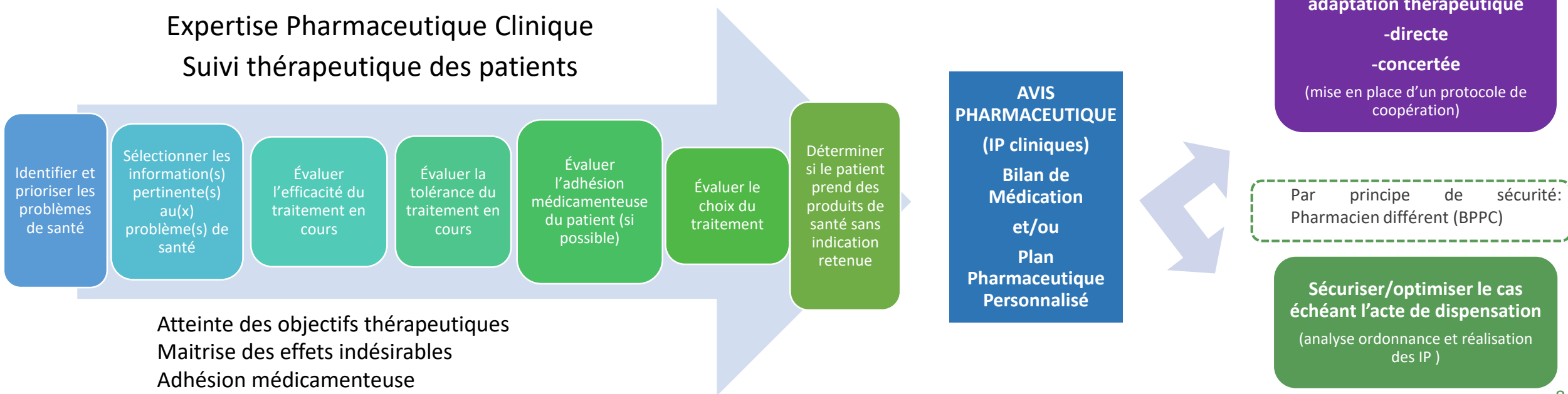
Alinéa 1: Après une action de pharmacie clinique !

Expertise Pharmaceutique Clinique

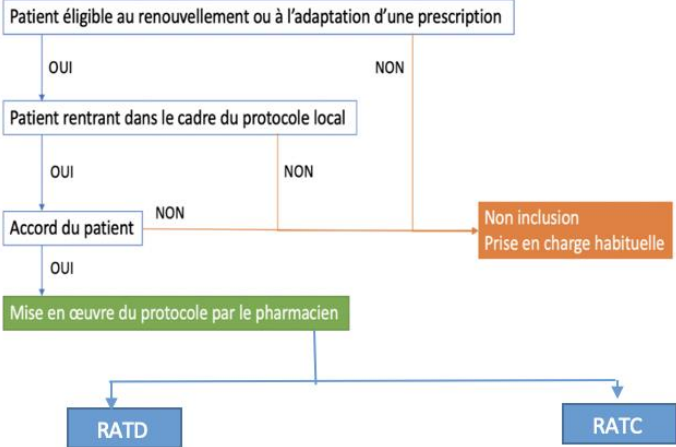
- L'EPC est réalisé **par le pharmacien** selon le mode opératoire proposé et peut nécessiter le recours à un avis d'expert médical ou autres professionnels de santé
- Processus **mental continu et itératif** constituant le **cœur de l'exercice des actes de pharmacie clinique**
- La démarche d'EPC fait suite au recueil structuré des données (étape 1) et permet la construction d'un plan d'action (étape 3)
- **Intégré aux actes de bilan de médication /Plan Pharmaceutique Personnalisé (BPPC)**

Expertise Pharmaceutique Clinique

Suivi thérapeutique des patients



	<p>Protocole local de renouvellement et d'adaptation des prescriptions par les pharmaciens exerçant au sein des pharmacies à usage intérieur</p> <p>En référence à l'article 2 de l'arrêté du XXXXX</p>		<p>Indexation des annexes</p> <p>Attention certaines annexes sont obligatoires, cf. tableau récapitulatif infra</p>
I	<p>1. Intitulé du protocole</p>	<p><i>Renouvellement et adaptation de prescriptions par les pharmaciens exerçant au sein de la pharmacie à usage intérieur de [nom de l'établissement de santé ou médico-social] en coopération avec les médecins de l'établissement [précision éventuelle du/des services ou périmètre spécifique]</i></p>	
II	<p>2. Présentation générale du protocole et de son contexte de mise en œuvre</p>	<p><u>Objectifs de mise en œuvre :</u></p> <p>Contexte</p> <p>Périmètre</p> <p>Conditions de succès</p> <p><u>Patients concernés par le protocole :</u></p> <p><input type="checkbox"/> <u>Certains patients pris en charge dans les services suivants :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Service et critères d'inclusion :</u> - <u>Service et critères d'inclusion :</u> - ... <p><input type="checkbox"/> <u>Tous les patients pris en charge dans les services suivants :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Service :</u> - <u>Service :</u> - ... <p><input type="checkbox"/> <u>Intégralité des patients pris en charge par l'établissement</u></p> <p><u>Professionnels concernés</u></p> <p><u>Médecins exerçant dans l'établissement</u></p> <p>Tous les pharmaciens exerçant au sein de la pharmacie à usage intérieur et remplissant les conditions visées aux articles R 5126-2 à R 5126-5 du code de la santé publique, ainsi que les Docteurs juniors.</p> <p><u>Le cas échéant, expérience professionnelle complémentaire (durée et lieu d'expérience) requise des pharmaciens hospitaliers :</u></p>	

III	<p>3. Critères d'inclusion des patients (<i>définir précisément tous les critères</i>)</p> <p>4. Critères de non-inclusion des patients (<i>ces critères peuvent être liés à la présence de complications de la pathologie concernée ou à d'autres facteurs, dont l'âge des patients, pathologie, médicament...</i>)</p>	<p><u>Critère: Patient nécessitant un renouvellement ou une adaptation des prescriptions conformément à l'article 1 de l'arrêté du XXXX.</u></p> <p><u>Critère 1 :</u> <u>Critère 2 :</u> <u>Critère 3 :</u> ...</p>	
IV	<p>5. Description synthétique par un algorithme du parcours du patient dans le cadre du protocole</p> <p><i>Ci-contre exemple d'algorithme à titre indicatif, à compléter ou modifier selon les spécificités propres à chaque projet de protocole</i></p> <p><i>Si le protocole comprend plusieurs parcours, décrivez chaque sous-parcours par un algorithme distinct afin d'éviter les algorithmes trop complexes</i></p>	<p>Information du patient (ou de son entourage pour les mineurs et les patients sous mesure de protection) sur les conditions de sa prise en charge dans le cadre d'un protocole de coopération entre médecin et pharmacien.</p> <p><input type="checkbox"/> Lors de sa prise en charge au sein du service par l'équipe de soins. <input type="checkbox"/> Lors de sa prise en charge par le pharmacien <input type="checkbox"/> Dans le livret d'accueil du service ou de l'établissement <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Traçabilité du refus (opposition) du patient dans son dossier médical</p>  <pre> graph TD A[Patient éligible au renouvellement ou à l'adaptation d'une prescription] -- OUI --> B[Patient rentrant dans le cadre du protocole local] A -- NON --> C[Non inclusion Prise en charge habituelle] B -- OUI --> D[Accord du patient] B -- NON --> C D -- OUI --> E[Mise en œuvre du protocole par le pharmacien] D -- NON --> C E --> F[RATD] E --> G[RATC] </pre>	<p>Annexe 1 : Modalités explicite d'information du patient.</p>
	<p>6. Liste des renouvellements et adaptations thérapeutiques envisagés à identifier dans l'annexe 2.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <u>RATD : renouvellement et/ou adaptation thérapeutique directe</u> • <u>RATC : renouvellement et/ou adaptation thérapeutique concertée</u> 	<p>Annexe 2 : Cadre du renouvellement et de l'adaptation des prescriptions par le pharmacien habilité.</p>

Annexe 1. Modalités d'information du patient

Exemple de formulaire à intégrer au livret d'accueil du patient (dans l'établissement ou le service) est donné à titre indicatif.

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de l'équipe constituée autour de votre médecin, il vous est proposé que votre prise en charge thérapeutique bénéficie de l'expertise d'un pharmacien hospitalier exerçant au sein de l'établissement. Cette prise en charge collaborative a pour but d'assurer une réponse adaptée à vos besoins de santé en lien avec vos traitements.

Dans le cadre de cette prise en charge le pharmacien pourra renouveler et adapter certaines de vos prescriptions selon un protocole. Il est en contact étroit et direct avec l'équipe médicale et soignante qui s'occupe de vous et contactera le médecin chaque fois que nécessaire pour décider de la conduite à tenir.

Ce protocole a été mis en œuvre après décision du directeur général de l'établissement après avis de la commission médicale de l'établissement et a été déclaré auprès du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé. Son détail peut vous être remis sur simple demande.

Il vous est possible de vous opposer à ce protocole en informant un membre de l'équipe médicale. Votre opposition sera tracée dans votre dossier médical.

Annexe 2: Cadre du renouvellement et de l'adaptation des prescriptions par le pharmacien

Contexte : les activités décrites dans la présente annexe **s'inscrivent dans le cadre d'une continuité avec les actions de pharmacie clinique** décrites au R.5126-10 du CSP et réalisées dans le **respect des bonnes pratiques de pharmacie clinique**. Elles ont pour objectif **la mise en œuvre, dans le cadre du protocole, de certaines interventions pharmaceutiques concernant la prescription**.

« Une intervention pharmaceutique correspond à toute proposition de modification de la thérapeutique initiée par le pharmacien en lien avec un/des produit(s) de santé. Elle comporte l'identification, la prévention et la résolution des problèmes liés à la thérapeutique chez un patient donné. Chaque Intervention Pharmaceutique (IP) doit être tracée dans le dossier du patient et/ou sur la prescription ».

Dans le cadre du protocole, le pharmacien pourra **directement et/ou après concertation** du prescripteur **renouveler et/ou adapter la prescription selon 2 niveaux de mise en œuvre** des interventions pharmaceutique **compte tenu de l'expertise et des compétences reconnues aux pharmaciens**.

- 1) Renouvellement et/ou adaptation thérapeutique direct(e.s) (RATD)**: modification de la thérapeutique directement par le pharmacien habilité mise en œuvre sans délai.
- 2) Renouvellement et/ou adaptation thérapeutique concerté(e.s) (RATC)** : modification de la thérapeutique nécessitant la confirmation du prescripteur pour déclencher la mise en œuvre.



Choix RATC ou RATD en fonction du type de Problème Lié à la Thérapeutique (PLT) et du type d'Intervention Pharmaceutique (IP)

Annexe 2: Cadre du renouvellement et de l'adaptation des prescriptions par le pharmacien

Problème lié à la thérapeutique (PLT)

Description de la ou des optimisations proposées

INTERVENTION PHARMACEUTIQUE			MISE EN OEUVRE			
Situation identifiée (liste non exhaustive)	Optimisation	Intervention*	Pré requis :	RATD	RATC	Modalités d'application (protocole d'action de l'établissement, RCP, recommandations nationales,...)
Médicament hors livret thérapeutique			A1 : Alinéa 1 article 1 de l'arrêté XXX Et/ou A2 : Alinéa 2 de l'article 1 de l'arrêté XXX <i>Ex : A1 et/ou A2</i>			
Médicament hors recommandations (consensus)						
Médicament contre-indiqué						
Médicament indiqué non prescrit (y compris médicaments synergiques ou correcteurs)						

* Codification de l'IP parmi les interventions suivantes : 1-ajout / 2-arrêt / 3-substitution ou échange / 4-choix de la voie d'administration / 5-suivi thérapeutique / 6-optimisation des modalités d'administration / 7- adaptation posologique

Condition(s) d'application lié à l'arrêté

Référentiels sources pour l'optimisation / Intervention

Annexe 2: Cadre du renouvellement et de l'adaptation des prescriptions par le pharmacien

INTERVENTION PHARMACEUTIQUE			MISE EN OEUVRE			
Situation identifiée (liste non exhaustive)	Optimisation	Intervention*	Pré requis :	RATD	RATC	Modalités d'application (protocole d'action de l'établissement, RCP, recommandations nationales,...)
Médicament non renouvelé après un transfert ou une hospitalisation			A1 : Alinéa 1 article 1 de l'arrêté XXX Et/ou A2 : Alinéa 2 de l'article 1 de l'arrêté XXX			
Prophylaxie ou prémédication indiquée						
Posologie infra-thérapeutique						
Durée du traitement inadapté						
Posologie supra-thérapeutique						
Redondance pharmacologique						
Médicament sans indication justifiée						
Interaction (médicamenteuse, alimentaire...) Incompatibilité physico-chimique entre plusieurs médicaments injectables						
Effet indésirable						
Voie et/ou administration inappropriée						
Problème d'adhésion thérapeutique						
Suivi thérapeutique, biologique ou pharmacothérapeutique inapproprié, insuffisant ou absent						

* Parmi les interventions suivantes : 1-ajout / 2-arrêt / 3-substitution ou échange / 4-choix de la voie d'administration / 5-suivi thérapeutique / 6-optimisation des modalités d'administration / 7- adaptation posologique

Conditions d'établissement d'une ordonnance de sortie ou de rétrocession dans le cadre de ce protocole

*En cas de renouvellement et/ou d'adaptation d'une prescription hors hospitalisation (Ordonnance de sortie ou dans le cadre de la rétrocession) l'ordonnance comporte une **double identification** : le numéro RPPS du **pharmacien hospitalier ainsi que le numéro RPPS du médecin responsable** (pour prise en charge par l'assurance maladie et identification du protocole de coopération). La double signature n'est pas requise. Elle doit être signée par le pharmacien hospitalier.*

VI	<p>7. Conditions d'expérience professionnelle et de formation complémentaire théorique et pratique requises des pharmaciens Les attendus de formation des pharmaciens hospitaliers prennent en compte l'expérience et l'expertise de chaque pharmacien eu égard à l'application du protocole.</p> <p>Dans les cas où une formation complémentaire est requise (pour certaines pathologies, médicaments ou situations...) le programme de formation doit être décrit en annexe 4 et validé par le pharmacien avant la mise en œuvre du protocole</p>	<p>Formation complémentaire requise (au choix de l'établissement) <input type="checkbox"/> OUI (préciser) <input type="checkbox"/> NON</p> <p>Les éléments de formation et de sa validation sont établis en accord avec le pharmacien gérant de la PUI.</p>	<p>Annexe 4 le cas échéant : Formation théorique et pratique devant être validée par le pharmacien avant la mise en œuvre du protocole.</p>
----	---	--	---

Annexe 4. Formation théorique et pratique devant être suivie par le pharmacien avant la mise en œuvre du protocole

Les attendus de formation des pharmaciens hospitaliers prennent en compte l'expérience et l'expertise de chaque pharmacien eu égard à l'application du protocole.

Formation théorique devant être validée le cas échéant par le pharmacien avant la mise en œuvre du protocole

- Compétences à acquérir en rapport avec les activités déléguées
- Objectifs pédagogiques : à la fin de la formation le pharmacien hospitalier sera capable de...
- Déroulement en précisant la durée de chaque phase et la durée totale de la formation, et la qualification professionnelle ou spécialité du formateur
- Evaluation de l'acquisition des compétence et modalités de validation (*qui valide ; quel type de validation*)
- Critères de validation

Formation pratique le cas échéant : modalités, nombre d'heures estimé, modalités de validation :

Maintien des compétences :

- Nombre minimal de patients (ou d'actes) devant être pris en charge sur une période à définir pour le maintien des compétences :
- Modalité de formation continue :

Références bibliographiques (*recommandations de bonnes pratiques et références réglementaires*)

	<p>8. Organisation de l'établissement pour la mise en œuvre du protocole</p>	<p>● <u>Modes de collecte, de traçabilité et de partage des données de santé entre médecins et pharmaciens</u></p> <p><input type="checkbox"/> Médecins et pharmaciens partagent un logiciel informatique au sein duquel ils ont accès à l'ensemble des informations du patient (antécédents, allergies, vaccinations...).</p> <p><u>Identifiant et mots de passe personnels pour ce logiciel</u> : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>● <u>Mode de mise à disposition de la grille du protocole (annexe 2) et des documents annexes</u></p> <p><input type="checkbox"/> <u>Intégration au logiciel partagé par médecins et pharmaciens</u></p> <p><input type="checkbox"/> <u>Intégration seulement au logiciel métier des pharmaciens</u></p> <p><input type="checkbox"/> <u>Version papier</u></p> <p>● <u>Mode d'information du RATD ou RATC de prise en charge aux médecins et aux autres professionnels de santé</u></p> <p><input type="checkbox"/> Intégration dans le dossier du patient</p> <p><input type="checkbox"/> Implémentation dans l'Espace de Santé Numérique du patient</p> <p><input type="checkbox"/> Transmission par messagerie Sécurisée</p> <p><input type="checkbox"/> Autre modalité</p> <p>● <u>Disponibilité et interventions requises des médecins</u></p> <p><u>Mode d'organisation en équipe pour assurer la disponibilité d'un nombre suffisant de médecins eu égard aux pharmaciens et prendre en charge les patients ré-orientés vers un médecin :</u></p> <p><u>Mode d'organisation en cas d'absence programmée et non programmée des médecins pour les RATC [indiquer si possibilité de désignation d'un médecin remplaçant] :</u></p> <p><u>Modalités de gestion des urgences (mode de contact, conduite à tenir en cas de médecin absent ou non joignable)</u></p>	<p>Annexe 3 le cas échéant</p> <p><i>-Modèle type de courrier de transmission au médecin traitant</i></p> <p><i>-Modèle type de courrier de transmission aux autres professionnels de santé</i></p> <p><i>Lettre de liaison de sortie</i></p>
--	---	---	--

VIII	9. Principaux risques liés à la mise en œuvre du protocole. Procédure d'analyse des pratiques et de gestion des risques. <i>Prioriser une organisation en équipe</i>	<u>Risques identifiés à chaque étape de la mise en œuvre du protocole, en indiquant les mesures préventives prévues pour chaque risque identifié :</u> <u>Modalités de recueil des évènements indésirables</u> <u>Modalités d'analyse et de traitement des évènements indésirables</u> <u>Périodicité des réunions de coordination et d'analyse de pratiques médecins/pharmaciens</u>	
-------------	---	--	--

IX	<p>10. Indicateurs de suivi. Seuls les cinq indicateurs signalés par une étoile* sont obligatoires (articles D. 4011-4-1 et D. 4011-4-2 du CSP). Le cas échéant, préciser les valeurs attendues et ajouter des indicateurs spécifiques au protocole.</p> <p><i>Nb : un événement indésirable associé aux soins (EIAS) est un évènement inattendu qui perturbe ou retarde le processus de soin, ou impacte directement le patient dans sa santé.</i></p> <p><i>Un événement indésirable est dit grave s'il provoque un déficit fonctionnel permanent pour le patient, la mise en jeu de son pronostic vital ou son décès (source HAS)</i></p>	<u>Nombre de patients effectivement pris en charge au titre du protocole* :</u>	<p>Annexe 5</p> <p>Questionnaire de satisfaction médecins/pharmaciens- Y inclure une échelle binaire satisfait / non satisfait et une question sur la fréquence de sollicitation des médecins par les pharmaciens (très fréquente, fréquente, rare, très rare)</p>
		<u>Nombre de RATD :</u> <u>Nombre de RATC :</u>	
		<u>Taux de reprise par le médecin* :</u> Nombre d'actes modifiés par le médecin /nombre d'actes réalisés par le pharmacien (sur un échantillon temporel)	
		<u>Taux d'EI déclarés* :</u> Nombre d'événements indésirables imputés au protocole déclarés/nombre d'actes réalisés par le pharmacien <u>Nombre d'EIG déclarés imputés au protocole* :</u>	
		<u>Taux de satisfaction des professionnels de santé* :</u> Nombre de professionnels ayant répondu « satisfait » ou « très satisfait » au questionnaire/nombre de professionnels ayant exprimé leur niveau de satisfaction au moyen d'un questionnaire dédié	

Annexe 5. Questionnaire pour le recueil de la satisfaction des professionnels de santé

Enquête de satisfaction médecin

Vous avez adhéré au protocole de coopération [intitulé]. Nous vous remercions pour votre implication dans ce protocole de coopération. Nous souhaitons recueillir votre avis sur l'application du protocole en répondant aux questions suivantes.

Date :

- 1- Dans le cadre de ce protocole, avez-vous été sollicité par les délégués
 Très Rarement Rarement Fréquemment Très fréquemment
- 2- La qualité des échanges entre vous et le(s) délégué(s) vous satisfait-elle ?
 Oui Plutôt oui Plutôt non Non
- 3- Pensez-vous que ce protocole de coopération rend un service approprié aux patients ?
 Oui Plutôt oui Plutôt non Non
- 4- Ce protocole contribue-t-il à faciliter votre exercice professionnel
 Oui Plutôt oui Plutôt non Non
- 5- Etes-vous globalement satisfait par la mise en œuvre du protocole de coopération ?
 Satisfait Non satisfait

Enquête de satisfaction pharmacien

Vous avez adhéré au protocole de coopération [intitulé] Nous vous remercions pour votre implication dans ce protocole et nous souhaitons recueillir votre avis sur l'application du protocole en répondant aux questions suivantes :

Date :

- 1- Pensez-vous exercer de façon sécurisée dans le cadre du protocole ?
 Oui Plutôt oui Plutôt non Non
- 2- La qualité des échanges entre vous et les délégants vous satisfait-elle ?
 Oui Plutôt oui Plutôt non Non
- 3- Pensez-vous que le protocole de coopération rend un service approprié aux patients ?
 Oui Plutôt oui Plutôt non Non
- 4- Ressentez-vous une valorisation de votre pratique professionnelle ?
 Oui Plutôt oui Plutôt non Non
- 5- Etes-vous globalement satisfait par la mise en œuvre du protocole de coopération ?
 Satisfait Non satisfait

Rôle de l'ARS

Déclaration à l'ARS est effectuée sur « Démarche simplifiée » : **Pas de validation a priori par l'ARS** du protocole. Transmission HAS.

Suspension du protocole local pour des raisons de qualité ou sécurité (*Lorsque le DG d'ARS constate que les exigences essentielles de qualité et de sécurité mentionnées à l'article L. 4011-2 ne sont pas garanties ou que les dispositions du protocole ne sont pas respectées il peut suspendre la mise en œuvre ou mettre fin à un protocole local de coopération.*)

Autorisation PUI : Renouvellement et adaptation des prescriptions sont une **mission de la PUI** (pas une délégation).

Rôle de L'OMÉDIT PACA Corse

- Support / Expertise auprès de l' ARS
- Accompagnement des établissements de santé pour le mise en œuvre de cette nouvelle mission
- Harmonisation territoriale/régionale/interrégionale
- Traçabilité des prérequis et des RAT (nomenclature des actes de PC OMÉDIT/SFPC)
- Activation du GT « Renouvellement et adaptation des prescriptions »
 - Divisé en deux groupes:
 - **Alinéa 1: après action de pharmacie clinique - modèle (s) de protocole standardisé (s)**
 - **Alinéa 2: dans le cadre des programmes d'actions mentionnés au R6111-10 du CSP (CME des ES de santé)**
 - Programmes ciblés initialement sur:
 - Les indicateurs CAQES (IPP, EZETIMIBE...)
 - Les antibiotiques (Bon usage)