

## Note explicative du périmètre de mise en œuvre des RATD<sup>1</sup> et RATC<sup>2</sup> dans le cadre de l'alinéa 2 de l'arrêté du 21 février 2023

Ce document fait suite à la publication par l'OMÉDIT PACA Corse de la note explicative du périmètre de mise en œuvre des RATD et RATC dans le cadre de l'alinéa 1 de l'arrêté du 21 février 2023.

L'objet du présent document concerne uniquement les éléments relatifs à **l'alinéa 2 de l'arrêté du 21 février 2023**.

### Rappels

Le renouvellement et l'adaptation des prescriptions médicales sont de nouvelles missions des pharmacies à usage intérieur des établissements de santé ([article L5126-1](#), alinéa 5 du code de la santé publique) dont le périmètre est réglementé par [l'arrêté du 21 février 2023](#). Cet arrêté définit les pathologies et les conditions pour lesquelles le pharmacien hospitalier peut assurer cette mission avec notamment sa définition dans le cadre d'un protocole local mentionnant les **modifications autorisées de manière directe ou concertée, ou non concernées par ce protocole**. Ce modèle est organisé selon le modèle des « interventions pharmaceutiques » définies par la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC).

Le concept de renouvellement et d'adaptation des prescriptions **exclut la primo-prescription**.

La primo-prescription (prescription initiale) est l'amorce d'un traitement par le médecin suite à un nouveau diagnostic médical qu'il a réalisé. Le pharmacien n'est pas habilité à établir un nouveau diagnostic médical et ne peut donc pas réaliser une primo-prescription. En revanche, l'adaptation des prescriptions permet d'initier un nouveau médicament (ajout) pour optimiser le traitement d'une pathologie avec un diagnostic médical établi.

## QUESTIONS / REPONSES

### Qu'est-ce qui n'est pas considéré comme une adaptation de la prescription et qui ne nécessite donc pas de protocole ?

- Lorsque le pharmacien, dans le cadre de l'acte de dispensation (analyse pharmaceutique de l'ordonnance), contacte le prescripteur pour qu'il apporte une modification à une ordonnance (réalisation classique d'une intervention pharmaceutique, cf. définition SFPC).
- Lorsque le pharmacien réalise ce qui est déjà autorisé dans l'acte de dispensation.
  - Les substitutions autorisées dans l'acte de dispensation : La [fiche pédagogique de la HAS relative à la certification des établissements de santé](#) sur « l'évaluation de la prise en charge médicamenteuse » décrit l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance en s'appuyant sur [l'arrêté du 28 novembre 2016](#) relatif aux bonnes pratiques de

dispensation des médicaments. Celui-ci permet au pharmacien, **sous réserve d'avoir obtenu et tracé l'accord préalable du prescripteur**, de :

- « remplacer un médicament par un autre en cas d'interaction médicamenteuse »,
- « évaluer le choix d'une molécule (en fonction des recommandations pour la pratique clinique, du profil patient, des effets indésirables) et délivrer un traitement mieux adapté ».

Toutefois, pour des raisons de lisibilité ces interventions peuvent être intégrées au protocole local.

### **Quels sont les prérequis pour l'application de l'alinéa 2 de l'arrêté du 21 février 2023**

Contrairement à l'alinéa 1 qui réfère à une adaptation clinique, l'alinéa 2 concerne les adaptations relatives au bon usage et ne prévoit pas de réalisation d'une action de pharmacie clinique définie à l'article R5126-10 du code de la santé publique (CSP). Le renouvellement et l'adaptation des prescriptions dans le cadre de l'alinéa 2 peuvent donc être concomitants avec l'acte de dispensation des médicaments par le pharmacien hospitalier et notamment au cours de l'étape d'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale.

L'**analyse pharmaceutique** de l'ordonnance a pour but de vérifier que les médicaments sur l'ordonnance sont appropriés pour le patient et qu'ils ne présentent pas de risques.

Le pharmacien examine l'ordonnance pour s'assurer que :

- Le dosage, la posologie et la durée du traitement sont conformes aux résumés caractéristiques du produit.
- Il n'y a pas d'interactions médicamenteuses potentiellement dangereuses ou de contre-indications entre les médicaments prescrits et le terrain physiopathologique du patient le cas échéant.
- Les règles de bon usage de chaque médicament sont respectées

Cette analyse est effectuée au moment de la dispensation des médicaments et vise à sécuriser le patient et garantir le bon usage des médicaments.

Dans le cadre de cet alinéa et concernant les médicaments listés dans le protocole, le renouvellement et/ou l'adaptation peuvent inclure toutes les interventions pharmaceutiques réalisées lors de la dispensation.

### **Un même pharmacien hospitalier peut-il adapter une prescription et la dispenser ?**

Contrairement à la recommandation proposée dans le cadre de l'alinéa 1, un même pharmacien peut dans le cadre de l'alinéa 2 assurer l'acte de renouvellement et/ou adaptation des prescriptions et l'acte de dispensation dans la mesure où les conditions de renouvellement et/ou adaptation sont protocolisées dans le programme d'actions ou pour les médicaments de la rétrocession.

### **Quelles sont les pathologies et/ou médicaments pour lesquels le pharmacien hospitalier peut renouveler et/ou adapter les prescriptions dans le cadre de l'alinéa 2 ?**

Depuis la parution de l'[arrêté du 21 février 2023](#), et en application de l'article L. 5126-1 du CSP, le renouvellement et l'adaptation des prescriptions par les pharmaciens exerçant en PUI sont autorisés, dans le cadre de l'alinéa 2, pour les patients pris en charge par l'établissement et pour les pathologies présentées par les patients susceptibles d'être traitées par un ou plusieurs médicaments **référéncés au programme d'actions de l'établissement en matière de bon usage des médicaments** établi en application de l'article R. 6111-10 du CSP, ou **délivrés au public et au détail par la PUI autorisée à l'activité de vente au public**.

Les possibilités de renouvellement et d'adaptation des prescriptions dans le cadre de l'alinéa 2 concernent donc les médicaments :

- mentionnés au programme d'actions de l'établissement et dont les modalités en matière de bon usage sont clairement définies
- dispensés dans le cadre de l'activité de rétrocession pour les prescriptions émanant d'un prescripteur de l'établissement de santé si le protocole est déposé au niveau de l'établissement ou un prescripteur d'un établissement du GHT si le protocole est déposé au niveau du GHT

### Qu'est-ce que le programme d'actions de l'établissement en matière de bon usage des médicaments établi en application de l'article R. 6111-10 du CSP ?

Depuis le 27 février 2021, la commission médicale d'établissement dans les établissements publics de santé ou la conférence médicale d'établissement dans les établissements de santé privés (CME) **doit élaborer un programme d'actions** assorti d'indicateurs de suivi en matière de bon usage des médicaments **notamment des antibiotiques** incluant des **préconisations en matière de prescription**. Ce programme contribue au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient et est intégré au programme d'actions d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins mentionné aux [articles L. 6144-1](#) et [L. 6161-2](#) du CSP. Il comprend, le cas échéant, **les actions nécessaires pour mettre en œuvre les engagements relatifs aux produits de santé fixés dans le contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins (CAQES)**. En vue d'assurer la mise en œuvre du programme, le représentant légal de l'établissement de santé désigne, en concertation avec le président de la CME, **un référent en antibiothérapie**. Ce référent assiste la CME dans la proposition des actions de bon usage des antibiotiques et l'élaboration des indicateurs de suivi de mise en œuvre de ces mesures ; il organise le conseil thérapeutique et diagnostique dans l'établissement.

### Quels sont les médicaments ciblés préférentiellement dans le cadre du programme d'actions en matière de bon usage des médicaments en région PACA et Corse ?

Bien que la liste des médicaments devant être inscrits au programme d'actions de l'établissement ne soit pas restrictive, elle doit inclure, à minima, des actions concernant :

- les antibiotiques
- les médicaments relatifs au CAQES à savoir les inhibiteurs de la pompe à proton, l'ézétimibe et les statines.

Ces médicaments sont donc naturellement ciblés dans le cadre de la proposition d'annexe 2 par l'OMÉDIT PACA Corse.

D'autres médicaments et leurs règles de bon usage peuvent être intégrés dans ce programme d'action, notamment le thésaurus de règles inclus dans les dispositifs médicaux d'aide à l'analyse pharmaceutique d'ordonnance (Bimedoc®, Pharmaclass®, PharmIA®, Posos®, VidalSentinel®...), si la pharmacie utilise ce type d'outils pour optimiser l'analyse pharmaceutique des ordonnances.

### **Puis-je renouveler ou adapter une prescription dans le cadre de l'alinéa 2 lors d'une conciliation des traitements médicamenteux ?**

L'alinéa 2 de l'[arrêté du 21 février 2023](#), ne prévoyant pas de restrictions, il est possible de réaliser un renouvellement et/ou une adaptation de la prescription dans le cadre d'une conciliation des traitements médicamenteux.

### **Où peut-on tracer la concertation avec les médecins dans le cadre des RATC ?**

Le pharmacien devra tracer la concertation sur la prescription et dans le DPI.

### **Modèle régional PACA Corse d'annexe 2 d'un protocole local**

Le comité technique « Renouvellement et Adaptation des Prescriptions, alinéa 2 » de l'OMÉDIT PACA-Corse propose qu'en application de l'alinéa 2 de l'arrêté du 21 février 2023, **l'annexe 2 du protocole local** soit organisée comme présenté en Annexe de ce document.

A noter que le protocole **n'exclut en aucun cas** la nécessité d'une collaboration interprofessionnelle notamment médecins/pharmaciens au sein de l'équipe de soins.

**INTERVENTIONS PHARMACEUTIQUES MISES EN ŒUVRE LORS DE L'ACTE DE DISPENSATION (ANALYSE PHARMACEUTIQUE DE L'ORDONNANCE) DANS LE CADRE DE L'ALINÉA 2**

\*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

\*\* Modification autorisée dans le cadre de l'acte de dispensation après accord du prescripteur (hors protocole de coopération) :

Arrêté du 28 Novembre 2016

Référentiel HAS : Evaluation de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé

PROBLÈME LIÉ A LA THÉRAPEUTIQUE (PLT)	INTERVENTIONS PHARMACEUTIQUES (PROPOSITION AU PRESCRIPTEUR)		RENOUVELLEMENT / ADAPTATION DES PRESCRIPTIONS DANS LE CADRE DE L'ALINÉA 2 (PROTOCOLE DE COOPERATION)				
Situation identifiée	Optimisation proposée par le pharmacien	Codification de l'intervention* (selon la grille Act-IP de la SFPC)	IPP	Ezetimibe	Statines	Antibiotiques	Cas général Médicaments délivrés au public et au détail
<b>Médicament hors livret thérapeutique</b>	Substitution par un <b>équivalent strict</b> inscrit au livret thérapeutique	3. Substitution /échange**	RATD	RATD	RATD	RATD	Non concerné
	Substitution par une <b>alternative proche</b> inscrite au livret thérapeutique	3. Substitution /échange**	RATD	RATD	RATD	RATC	Non concerné
<b>Médicament hors recommandation / consensus</b>	Arrêt du traitement hors recommandation/consensus	2. Arrêt	RATC	RATC	RATC	RATC	RATC
	Substitution conforme aux recommandations/consensus	3. Substitution /échange**	RATC	RATC	RATC	RATC	RATC
	Décroissance progressive	7. Adaptation posologique	RATD	RATD	RATD	Non concerné	RATC

Situation identifiée	Optimisation proposée par le pharmacien	Codification de l'intervention* (selon la grille Act-IP de la SFPC)	IPP	Ezetimibe	Statines	Antibiotiques	Cas général Médicaments délivrés au public et au détail
<b>Médicament(s) contre-indiqué(s)</b>	Substitution ou arrêt dans le cadre d'une contre-indication relative au terrain physiopathologique du patient	2. Arrêt	RATD	RATD	RATD	RATC	RATC
		3. Substitution /échange**	RATD	RATD	RATD	RATC	RATC
	Substitution ou arrêt dans le cadre d'une association(s) formellement contre-indiquée(s)	2. Arrêt	RATC	RATC	RATC	RATC	RATC
		3. Substitution /échange**	RATD	RATD	RATD	RATC	RATC
<b>Médicament non renouvelé après un transfert ou une hospitalisation</b>	Reprise d'un traitement oublié lors de son entrée ou son transfert	1. Ajout	RATD	RATD	RATD	RATD	Non concerné
<b>Médicament indiqué non prescrit (y compris médicaments synergiques ou correcteurs)</b>	Ajout d'une thérapeutique pour une indication médicale non couverte	1. Ajout	RATC	RATC	RATC	RATC	RATC
	Ajout d'un médicament synergique ou correcteur	1. Ajout	RATD	RATD	RATD	RATD	RATC
<b>Prophylaxie ou prémédication indiquée</b>	Ajout d'une prophylaxie ou d'une prémédication	1. Ajout	RATD	RATD	RATD	RATD	RATC

Situation identifiée	Optimisation proposée par le pharmacien	Codification de l'intervention* (selon la grille Act-IP de la SFPC)	IPP	Ezetimibe	Statines	Antibiotiques	Cas général Médicaments délivrés au public et au détail
Posologie infra- thérapeutique	Adaptation de la posologie au terrain physiopathologique	7. Adaptation posologique	RATD	RATD	RATD	RATD	RATC
	Adaptation de la posologie au RCP ou recommandations de sociétés savantes	7. Adaptation posologique	RATD	RATD	RATD	RATD	RATC
Posologie supra- thérapeutique	Adaptation de la posologie au terrain physiopathologique du patient	7. Adaptation posologique	RATD	RATD	RATD	RATD	RATC
	Adaptation de la posologie conformément au RCP	7. Adaptation posologique	RATD	RATD	RATD	RATD	RATC
Durée de traitement inadaptée	Adaptation d'une durée de traitement insuffisante	7. Adaptation posologique	RATD	RATD	RATD	RATD	RATC
	Adaptation d'une durée de traitement excessive	7. Adaptation posologique	RATD	RATD	RATD	RATC	RATC
Redondance pharmacologique	Arrêt d'un des médicaments redondants	2. Arrêt	RATD	RATD	RATD	RATC	RATC
	Substitution d'un des médicaments redondants	3. Substitution /échange**	RATD	RATD	RATD	RATC	Non concerné

Situation identifiée	Optimisation proposée par le pharmacien	Codification de l'intervention* (selon la grille Act-IP de la SFPC)	IPP	Ezetimibe	Statines	Antibiotiques	Cas général Médicaments délivrés au public et au détail
<b>Interactions médicamenteuses</b>  <b>Interactions médicament / phytothérapie, aromathérapie, compléments alimentaires</b>	Arrêt d'une ligne de prescription à l'origine d'interaction(s)	2. Arrêt	RATC	RATC	RATC	RATC	RATC
	Substitution d'une ligne de prescription à l'origine d'interaction(s)	3. Substitution /échange**	RATD	RATD	RATD	RATC	RATC
	Maintien du traitement et suivi	5. Suivi thérapeutique	RATD	RATD	RATD	RATD	RATC
	Adaptation des modalités de reconstitution et / ou dilution	6. Optimisation des modalités d'administration	RATD	Non concerné	Non concerné	RATD	RATD
	Adaptation des moments de prise	6. Optimisation des modalités d'administration	RATD	RATD	RATD	RATD	RATD
	Adaptation de posologie en fonction de la nature de l'interaction	7. Adaptation posologique	RATD	RATD	RATD	RATD	RATC
<b>Voie et/ou administration inappropriée</b>	Optimisation de la voie d'administration	4. Choix de la voie d'administration	RATD	RATD	RATD	RATD	RATC
	Optimisation de la forme galénique	3. Substitution /échange**	RATD	Non concerné	Non concerné	RATD	RATD
	Optimisation des moments de prise	6. Optimisation des modalités d'administration	RATD	RATD	RATD	RATD	RATD
	Prescription en si besoin d'un médicament prescrit en systématique	6. Optimisation des modalités d'administration	RATD	Non concerné	Non concerné	RATD	Non concerné
	Adaptation de la fréquence d'administration conformément au RCP	6. Optimisation des modalités d'administration	RATD	RATD	RATD	RATC	RATD



Situation identifiée	Optimisation proposée par le pharmacien	Codification de l'intervention* (selon la grille Act-IP de la SFPC)	IPP	Ezetimibe	Statines	Antibiotiques	Cas général Médicaments délivrés au public et au détail
Suivi thérapeutique, biologique ou pharmacothérapeutique inapproprié, insuffisant ou absent	Prescription d'un suivi thérapeutique (examens biologiques, cliniques, pharmacologiques...)	5. Suivi thérapeutique	RATD	RATD	RATD	RATD	RATD
Fin de validité d'une prescription	Renouvellement de prescription		RATD	RATD	RATD	RATC	RATC
Modalités d'application (protocole d'action de l'établissement, RCP, recommandations nationales,...)			1	2		Plan d'action de l'établissement	
			Plan d'action CAQES de l'établissement				

1 : ESC 2017 Guide de pratique clinique, déprescrire les IPP Canada  
 ESC 2020 Guidance for safe and effective use of PPIs, NHS foundation Trust, UK ESC 2022 AJC, ACG clinical Guideline for the Diagnosis and management of gastroesophagel reflux disease  
 HAS 2009 Bon usage du médicament : IPP et ANSM 2015 données SNDS  
 HAS 2009 Bon usage du médicament : IPP et ANSM 2015 données SNDS  
 Bon usage des IPP et algorithme de déprescription OMÉDIT PACA Corse 2022

2 : ESC 2023 Guidelines for the management of acute coronary syndromes  
 ESC 2021 Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice  
 ESC 2019 Guidelines on Management of Dyslipidaemias  
 Fiche de bon usage et algorithme de déprescription ezetimibe OMÉDIT PACA Corse

## Membres du comité technique coordonné par l'OMÉDIT PACA Corse

ALESSANDRA Christine, Pharmacien hospitalier, Centre Hospitalier Intercommunal Toulon La Seyne-sur-Mer  
BEAUGER Davy, Ingénieur épidémiologiste, OMÉDIT PACA-Corse  
BEJAOUI Nizard, Pharmacien hospitalier, Centre Hospitalier de Carpentras  
BERTRAND Benjamin, Pharmacien hospitalier, Centre Hospitalier de Grasse  
BOUDARD Aurélie, Pharmacien hospitalier, Centre Hospitalier Montperrin  
CABARET Emmanuelle, Pharmacien hospitalier, Hôpital Léon Bérard, Hyères  
CAPELLE Héloïse, Pharmacien hospitalier, Centre Hospitalier Aubagne / Centre Hospitalier La Ciotat  
CARLES Marie, Pharmacien assistant spécialiste, OMÉDIT PACA-Corse  
CASTOLDI Mathilde, Pharmacien hospitalier, Centre Hospitalier Avignon  
COQUET Emilie, Pharmacien hospitalier, Hôpital Européen  
DARQUE Albert, Pharmacien hospitalier, AP-HM  
DUCRAY Julie, Pharmacien hospitalier, Centre Antoine Lacassagne  
FELKER Gwendoline, Pharmacien assistant spécialiste, OMÉDIT PACA-Corse  
GARD Claudine, Pharmacien hospitalier, OMÉDIT PACA-Corse  
GERARD Anouck, Pharmacien hospitalier, Clinique Bouchard  
HOINGNET Nathalie, Pharmacien hospitalier, Clinique Montfleuri Saint Roch  
HONORE Stéphane, Professeur des Universités - Praticien hospitalier, Responsable OMÉDIT PACA-Corse  
LABAT Carole, Pharmacien hospitalier, OMÉDIT PACA-Corse  
LENTO Célia, Pharmacien assistant spécialiste, AP-HM  
LE TOHIC Sarah, Pharmacien hospitalier, Hôpital d'instruction des armées Laveran  
LO PRESTI Coralie, Pharmacien hospitalier, Centre Hospitalier Edouard Toulouse  
MONGES Philippe, Pharmacien hospitalier, AP-HM  
NGUYEN Sandrine, Pharmacien hospitalier, Hôpital d'instruction des armées Laveran  
POHYER Aude, Pharmacien hospitalier, Hôpitaux Portes de Camargue  
RIBOULET Margaux, Pharmacien hospitalier, Centre de dialyse ATUP-C  
ROUDOT Marjorie, Pharmacien hospitalier, AP-HM  
ROYER Patricia, Pharmacien hospitalier, Centre de dialyse ATUP-C  
VONESCH Marie-Audrey, Pharmacien hospitalier, Hôpital d'instruction des armées Sainte-Anne  
ZITOUN Alexia, Interne en pharmacie hospitalière, OMÉDIT PACA-Corse