

	Protocole local de renouvellement et d'adaptation des prescriptions par les pharmaciens exerçant au sein des pharmacies à usage intérieur En référence à l'article 2 de l'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 »		Indexation des annexes Attention certaines annexes sont obligatoires, cf. tableau récapitulatif infra
I	1. Intitulé du protocole	<i>Renouvellement et adaptation de prescriptions par les pharmaciens exerçant au sein de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Edouard Toulouse en concertation avec les médecins de l'établissement</i>	
II	2. Présentation générale du protocole et de son contexte de mise en œuvre	<p><u>Objectifs de mise en œuvre :</u></p> <p>Contexte :</p> <p><u>Dans le cadre de l'alinéa 1</u>, en lien avec le déploiement des activités de pharmacie clinique sur l'établissement depuis plusieurs années avec mise en place de bilans de médication et de plans pharmaceutiques personnalisés (avec émission d'avis pharmaceutiques), en concertation avec les médecins.</p> <p><u>Dans le cadre de l'alinéa 2</u>, en lien avec la mise en place de protocoles de bon usage validés en CME, mais également sur la possibilité de substituer ou changer de molécules afin de seconder les prescripteurs en cas de changements de marchés ou de changements de références en lien avec les nombreuses ruptures de stock.</p> <p>Périmètre : Patients ayant bénéficié d'une activité de pharmacie clinique pour l'alinéa 1 et ensemble des patients et résidents pris en charge par la PUI du CHET pour l'alinéa 2.</p> <p>Conditions de succès : Adhésion de la communauté médicale, soutien de la direction, validation du protocole en CME</p>	

		<p><u>Patents concernés par le protocole :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Patients pris en charge par le CHET et bénéficiant des activités de pharmacie clinique avec l'accord du médecin responsable <input type="checkbox"/> Intégralité des patients pris en charge par l'établissement <ul style="list-style-type: none"> - Patients présentant des pathologies susceptibles d'être traités par un ou plusieurs médicaments référencés au programme d'action de l'établissement en matière de bon usage des médicament (recommandation de bon usage validée par l'institution en COMEDIMS et/ou CME) - Patients traités par un médicament non présent au livret, en rupture, ou en cas de changements de marchés (remplacement par une équivalence validée par l'équipe pharmaceutique) <p><u>Professionnels concernés</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Médecins exerçant dans l'établissement • 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. 	
III	3. Critères d'inclusion des patients <i>(définir précisément tous les critères)</i>	<p>Patient nécessitant un renouvellement ou une adaptation des prescriptions conformément à l'article 1 de l'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 » - Légifrance (legifrance.gouv.fr)</p> <p>Pour l'alinéa 1 : les patients doivent avoir fait l'objet d'une action de pharmacie clinique, activité tracée dans le DPI avec la codification proposée par l'OMEDIT PACA CORSE</p>	
	4. Critères de non-inclusion des patients <i>(qui 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><u>Critère 1</u> : patients n'ayant bénéficié que d'une conciliation médicamenteuse, celle-ci n'étant pas définie comme une action de pharmacie clinique (cf article R5126.10 du CSP)</p> <p><u>Critère 2</u> : patients exclus par le médecin responsable</p>	

IV	<p>5. Description synthétique par un algorithme du parcours du patient dans le cadre du protocole</p>	<p>Information du patient sur les conditions de sa prise en charge dans le cadre d'un protocole de coopération entre médecin et pharmacien.</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Lors de sa prise en charge par le pharmacien lors de l'acte de pharmacie clinique <input type="checkbox"/> Dans le livret d'accueil du service ou de l'établissement <input type="checkbox"/> Traçabilité du refus (opposition) du patient dans son dossier médical <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 --> D[Non inclusion
Prise en charge habituelle] B -- OUI --> C[Accord du patient] B -- NON --> D C -- OUI --> E[Mise en œuvre du protocole par le pharmacien] C -- NON --> D 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"> • RATD : renouvellement et/ou adaptation thérapeutique directe • RATC : renouvellement et/ou adaptation thérapeutique concertée 	<p>Annexe 2 : Cadre du renouvellement et de l'adaptation des prescriptions par le pharmacien habilité.</p>
VI	<p>7. Conditions d'expérience professionnelle et de formation complémentaire théorique et pratique requises des pharmaciens</p> <p>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>Les pharmaciens hospitaliers doivent avoir acquis une expérience pratique et une expertise en pharmacie clinique validée par le gérant de la PUI.</p> <p>Le docteur junior sera évalué d'après une grille d'habilitation par les pharmaciens hospitaliers experts et habilité par le pharmacien gérant de la PUI.</p>	<p>Annexe 3 le cas échéant : Formation théorique et pratique devant être validée par le pharmacien avant la mise en œuvre du protocole.</p>

	8. Organisation de l'établissement pour la mise en œuvre du protocole	<ul style="list-style-type: none"> • Modes de collecte, de traçabilité et de partage des données de santé entre médecins et pharmaciens <input type="checkbox"/> Médecins et pharmaciens ont accès au dossier informatisé et/ou à l'espace numérique de santé du patient au sein duquel ils ont accès à l'ensemble des informations du patient (antécédents, allergies, vaccinations...). <u>Identifiant et mots de passe personnels pour ce dossier patient informatisé :</u> <input type="checkbox"/> oui <ul style="list-style-type: none"> • Mode de mise à disposition de la grille du protocole (annexe 2) et des documents annexes <input type="checkbox"/> Mise à disposition sur BlueKango (intranet de l'établissement) • Mode d'information du RATD ou RATC de prise en charge aux médecins et aux autres professionnels de santé <input type="checkbox"/> Intégration dans le dossier du patient avec codification de l'acte selon la grille de codification de l'OMEIT PACA CORSE 	
VIII	9. Principaux risques liés à la mise en œuvre du protocole. Procédure d'analyse des pratiques et de gestion des risques. Prioriser une organisation en équipe	<u>Risques identifiés à chaque étape de la mise en œuvre du protocole, en indiquant les mesures préventives prévues pour chaque risque identifié :</u> s'assurer de la bonne information de l'équipe de soins, vérifier que la modification de la prescription médicamenteuse a été pris en compte <u>Modalités de recueil des évènements indésirables :</u> selon les modalités de l'établissement via une FEI <u>Modalités d'analyse et de traitement des évènements indésirables :</u> selon les modalités de l'établissement via le référent risque, et le gestionnaire des risques	
IX	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.	Nombre de patients effectivement pris en charge au titre du protocole* : Nombre de RATD : Nombre de RATC : <u>Taux de reprise par le médecin *:</u>	Annexe 4 Questionnaire de satisfaction médecins/pharmaciens- Y inclure une échelle binaire satisfait / non satisfait et une question sur la fréquence de

	<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>	<p>Nombre d'actes modifiés par le médecin /nombre d'actes réalisés par le pharmacien (sur un échantillon temporel)</p> <p><u>Taux d'EI déclarés*</u> : Nombre d'événements indésirables imputés au protocole déclarés/nombre d'actes réalisés par le pharmacien</p> <p><u>Nombre d'EIG déclarés imputés au protocole*</u> :</p> <p><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</p>	<p>sollicitation des médecins par les pharmaciens (très fréquente, fréquente, rare, très rare)</p>
X	<p>11. Références bibliographiques générales (recommandations de bonnes pratiques et références réglementaires)</p> <p>Les références bibliographiques en lien avec chaque dérogation doivent être listées en dessous de chaque arbre de décision dédié</p>	<ul style="list-style-type: none"> - <u>Textes réglementaires</u> : 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 à l'article L5126.1 du CSP 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, OMEDIT PACA CORSE, juin 2023 Note explicative du périmètre de mise en œuvre des RATD et RATC dans le cadre de l'alinéa 2 de l'arrêté du 21 février 2023, OMEDIT PACA CORSE, juin 2023 Décret 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux Pharmacies à usage Intérieur et définissant les activités de pharmacie clinique - <u>Référentiel HAS</u> : évaluation de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé - Bonnes pratiques de pharmacie clinique, SFPC 2022 - Grille de codification des activités de pharmacie clinique, OMEDIT PACA CORSE, 2023 	

Annexe 1	Modalités d'information du patient
Annexe 2	Cadre du renouvellement et de l'adaptation des prescriptions par le pharmacien
Annexe 3	Formation théorique et pratique pouvant être réalisée par le pharmacien avant la mise en œuvre du protocole
Annexe 4	Questionnaire pour le recueil de la satisfaction des professionnels de santé

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.

Intervention pharmaceutique (IP) : proposition de modification de la thérapeutique nécessitant une concertation/discussion pluri professionnelle. Elle reste à l'étape de proposition (Hors protocole).

INTERVENTION PHARMACEUTIQUE			MISE EN OEUVRE			
Situation identifiée (liste non exhaustive)	Optimisation	Intervention*	Pré requis : A1 : Alinéa 1 article 1 de l'arrêté du 21 février 2023 Et/ou A2 : Alinéa 2 de l'article 1 de l'arrêté du 21 février 2023	RATD	RATC	Modalités d'application (protocole d'action de l'établissement, RCP, recommandations nationales,...)
Médicament hors livret thérapeutique ou rupture		Substitution par un générique	A2	X		Selon les RCP

		Substitution thérapeutique par un équivalent	A2		X	
Médicament hors recommandations, prescription non conforme au bon usage		Arrêt ou substitution	A2*		X	* Selon protocole de bon usage validé en CME
Médicament contre-indiqué		Arrêt ou substitution	A1 ou A2*		X	* Selon protocole de bon usage validé en CME
Médicament indiqué non prescrit (y compris médicaments synergiques ou correcteurs)		Ajout	A1 ou A2*		X	* Selon protocole de bon usage validé en CME
Posologie infra-thérapeutique		Adaptation de posologie	A1 ou A2*		X	* Selon protocole de bon usage validé en CME
Durée du traitement inadapté		Adaptation	A1 ou A2*		X	* Selon protocole de bon usage validé en CME
Posologie supra-thérapeutique		Adaptation de posologie	A1 ou A2*		X	* Selon protocole de bon usage validé en CME
Redondance pharmacologique		Arrêt ou substitution	A1 ou A2*		X	* Selon protocole de bon usage validé en CME
Médicament sans indication justifiée		Arrêt ou substitution	A1 ou A2*		X	* Selon protocole de bon usage validé en CME
Voie et/ou administration inappropriée		Optimisation des modalités d'administration	A1 ou A2		X	* Selon protocole de bon usage validé en CME
Médicament non renouvelé après un transfert ou une hospitalisation		Ajout	A1		X	
Effet indésirable		Ajout Arrêt ou substitution Adaptation posologique	A1		X	

Interaction (médicamenteuse, alimentaire...) Incompatibilité physico- chimique entre plusieurs médicaments injectables		Arrêt Substitution Adaptation des modalités d'administration Adaptation de posologie Suivi thérapeutique	A1		X	
Suivi thérapeutique, biologique ou pharmaco- thérapeutique inapproprié, insuffisant ou absent		Suivi thérapeutique et biologique	A1		X	
Problème d'adhésion thérapeutique		Optimisation des modalités d'administration	A1		X	
Fin de validité d'une prescription		Renouvellement	A1		X	

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.

Annexe 3 : 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.

Les pharmaciens (praticiens hospitaliers) référents de services de soins doivent avoir acquis une expérience pratique et une expertise sur les activités de pharmacie clinique, validées par le pharmacien gérant de la PUI du CH Edouard Toulouse.

Seuls les pharmaciens pratiquant des activités de pharmacie clinique en routine seront amenés à effectuer des renouvellements et adaptations de prescriptions médicamenteuses.

Le maintien des compétences devra être assuré par chaque pharmacien à travers l'inscription à des formations continues (conciliation médicamenteuse, entretien motivationnel ...) ou à des congrès (SFPC, réseau PIC, journée OMEDIT PACA Corse ...).

L'interne en pharmacie, uniquement en année de Docteur Junior, pourra être habilité par le pharmacien gérant de la PUI après une formation sur le terrain auprès des pharmaciens référents de ces activités pendant minimum 3 mois, et après validation sur grille d'évaluation des compétences à acquérir, comprenant :

- Compétences en pharmacie clinique selon les BP de pharmacie clinique
- Connaissance sur les psychotropes (interaction médicamenteuse, effets indésirables, iatrogénie médicamenteuse)

Annexe 4 : 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 pharmaciens
☐ Très Rarement ☐ Rarement ☐ Fréquemment ☐ Très fréquemment
- 2- La qualité des échanges entre vous et le(s) pharmacien(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 médecins 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