

# Renouvellement et adaptation des prescriptions par les pharmaciens de PUI dans les établissements de santé

*P.BENOIT conseiller ordinal section H*



# Article L. 5126-1 du code de la santé publique

Les pharmacies à usage intérieur ... ont pour missions :

1°

...

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 (...)

- Nouvelle mission de la PUI
- A l'initiative de la section H de l'Ordre des Pharmaciens
- Dans le périmètre strict de la PUI
- Une activité en plus ? « facultative » ?

# 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»
- Dans le respect d'un protocole mentionné à l'article L. 4011-4
  - Elaborer et mettre en œuvre des protocoles de coopération entre professionnel
  - Au sein de l'établissement ou du GHT
  - Déclaration à l'ARS par le Directeur de l'établissement (qui déclare à la HAS)
  - Bilan annuel avec transmission d'indicateurs
  - Possibilité de déploiement au niveau local et national

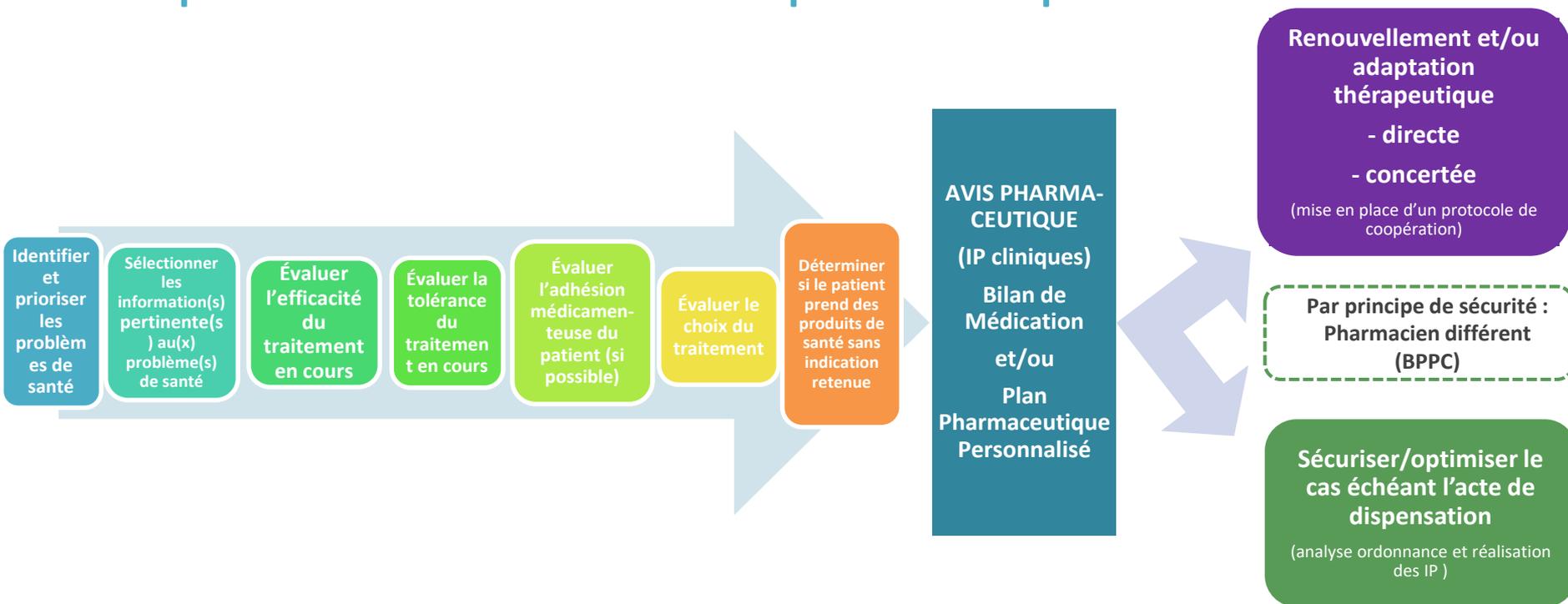
# Arrêté du 21 février 2023

- Mission prévue au 1° de l'article L. 5126-6
  - Liste des médicaments rétrocédables
- Périmètre
  - Ensemble des pathologies présentées par le patient ayant bénéficié d'une activité de pharmacie clinique
    - Périmètre large
    - Aboutissement d'une démarche de pharmacie clinique
  - Pathologies traitées par un médicament inscrit au programme d'action de l'établissement en matière de bon usage ou délivré au public
    - Choix stratégique et d'orientation par l'établissement
    - Ex : antibiotiques
    - Rétrocession

# Actions de pharmacie clinique R.5126-10

- Expertise pharmaceutique clinique
- Suivi thérapeutique des patients
- Bilans de médication
- Plans pharmaceutiques personnalisés
- Entretiens pharmaceutiques
- Stratégies thérapeutiques
  
- Éléments pratiques :
  - Documentation des interventions pharmaceutiques (cf. modèle SFPC - Act-IP)
  - *Traçabilité des actions de pharmacie clinique dans le PMSI et des documents dans le DPI*

# Expertise Pharmaceutique Clinique



# Arrêté du 21 février 2023

- Modèle spécifique de protocole local
- Publication le 9 mars
  - En ligne sur le site du ministère de la santé
  - <https://sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/cooperations/cooperation-entre-professionnels-de-sante/article/les-protocoles-locaux-de-cooperation>
- Basé sur le protocole de coopération type (D4011-1)
  - Travaillé avec les organisations syndicales et société savantes
  - Reflet des besoins du terrain

# Protocoles locaux pour les pharmaciens de PUI

## *Art. L. 4011-4 du code de la santé publique*

- A l'initiative des professionnels de santé d'un ES public ou privé ou GHT
- Exigence de qualité et de sécurité du protocole local
- Validation du protocole local élaboré dans l'établissement : CME / CMG
- Décision du directeur ES / GHT
- Déclaration du protocole local à l'ARS par le directeur ES / GHT
- Envoi du protocole à l'HAS et au CNCI par l'ARS

# Validation du protocole local élaboré dans l'établissement

## *Ce que représente ce type de protocole local*

- Organisation et qualité de la prise en charge du patient
  - Responsabilité établissement (direction + gouvernance médicale)
- Engagement au plan des moyens
  - Temps médical et soignant, SI / DPI, etc..
- Continuité d'activité
  - Congés, effectifs
- Engagement des professionnels médicaux
  - Démarche transversale
  - Caractère pluridisciplinaire et concerté de l'activité
- Opportunité de positionnement de la PUI
  - Dans cette nouvelle mission
  - Intégration de la PUI dans l'établissement

# Protocole spécifique de coopération simplifié RAP pharmacien PUI

## 1. Intitulé du protocole

*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]*

## 2. Présentation générale du protocole et de son contexte de mise en œuvre

Objectifs de mise en œuvre :

- Contexte, Périmètre, Conditions de succès
- Patients concernés par le protocole
  - Certains patients pris en charge dans les services suivants : service (s) et critères d'inclusion
  - Tous les patients pris en charge dans les services suivants : Liste des services
  - Intégralité des patients pris en charge par l'établissement
- Professionnels concernés :
  - Médecins exerçant dans l'établissement
  - Pharmaciens PUI
  - Docteurs juniors

# Protocole spécifique de coopération simplifié RAP pharmacien PUI

## 3. Critères d'inclusion des patients

- *Définir précisément tous les critères*
- Ex : Patient nécessitant un renouvellement ou une adaptation des prescriptions conformément à l'article 1 de l'arrêté.

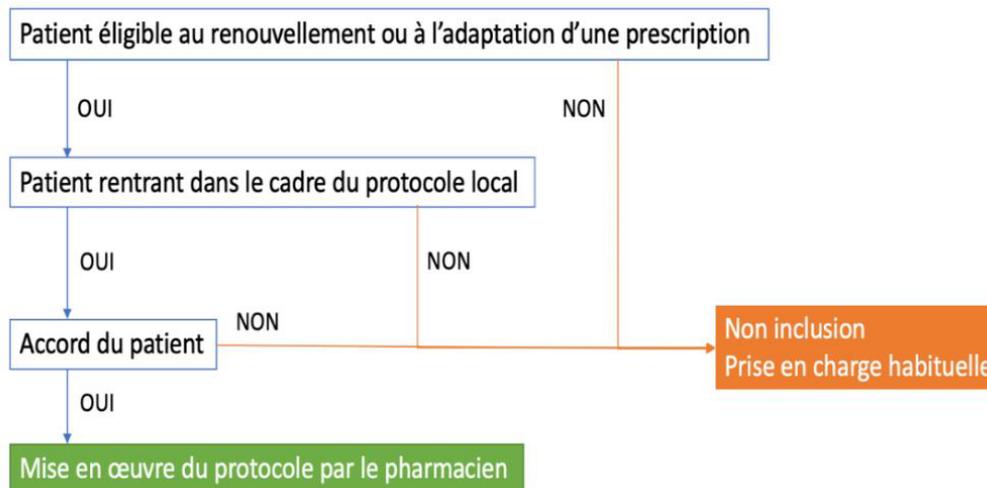
## 4. Critères de non-inclusion des patients

- *Liés à la présence de complications de la pathologie concernée ou à d'autres facteurs, dont l'âge des patients, pathologie, médicament...*
- *Liste des critères*

# Protocole spécifique de coopération simplifié RAP pharmacien PUI

## 5. Description synthétique par un algorithme du parcours du patient dans le cadre du protocole

- Information du patient sur les conditions de sa prise en charge dans le cadre d'un protocole de coopération entre médecin et pharmacien.
- Traçabilité du refus (opposition) du patient dans son dossier médical



# Protocole spécifique de coopération simplifié RAP pharmacien PUI

## 6. Liste des renouvellements et adaptations thérapeutiques envisagés

- **RATD** : renouvellement et/ou adaptation thérapeutique **directe**  
Modification de la thérapeutique **directement** par le pharmacien habilité mise en œuvre sans délai
- **RATC** : renouvellement et/ou adaptation thérapeutique **concertée**  
Modification de la thérapeutique **nécessitant la confirmation du prescripteur** pour déclencher la mise en œuvre
  - A définir précisément pour toutes les interventions envisagées
  - Limité aux interventions listées
  - Annexe 2 du protocole
  - Basées sur la grilles Act IP ex :
    - Equivalence de sartans validée par la COMEDIMS : RATD
    - Adaptation posologique lévofloxacine à la fonction rénale : RATD
    - Relais oral d'une forme injectable : RATD/RATC
    - Adaptation posologique levothyroxine suite à un dosage TSH/T3-4 : RATC

# Protocole spécifique de coopération simplifié RAP pharmacien PUI

## **7. Conditions d'expérience professionnelle et de formation complémentaire théorique et pratique requises des pharmaciens**

- Habilitation médicale
- Formation spécifique au domaine d'intervention

## **8. Organisation de l'établissement pour la mise en œuvre du protocole**

- Modes de collecte, de traçabilité et de partage des données de santé entre médecins et pharmaciens
- Mode de mise à disposition de la grille du protocole (annexe 2) et des documents annexes
- Mode d'information du RATD ou RATC de prise en charge aux médecins et aux autres professionnels de santé
- Disponibilité et interventions requises des médecins

## **9. Principaux risques liés à la mise en œuvre du protocole**

Procédure d'analyse des pratiques et de gestion des risques.

# Protocole spécifique de coopération simplifié RAP pharmacien PUI

## 10. Indicateurs de suivi dont 5 obligatoires (\*)

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
- Taux de reprise par le médecin \*
- Taux d'EI déclarés\*
- Nombre d'EIG déclarés imputés au protocole\*
- Taux de satisfaction des professionnels de santé\*

## 11. Références bibliographiques générales

# Mettre en place le RAP par le pharmacien

- Éléments déclencheurs
  - Aboutissement d'un projet déjà en cours
    - Pharmacien clinicien dans le service
    - Équipe pluridisciplinaire (antibiotique, anticoagulants, BPCO...)
  - Nouveau projet
  - A la demande
    - Pharmacie
    - Équipe médicale
- Démarche intégrée à l'établissement
  - Travail en équipe multidisciplinaire
  - CME
  - Direction

# Mettre en place le RAP par le pharmacien

- Responsabilités
  - Délégation par le pharmacien gérant d'une mission de la PUI
  - Exercice personnel
  - Ce n'est pas une délégation d'un médecin
- Qui
  - Pharmacien diplômé
  - Inscrit à l'Ordre dans une PUI
  - Docteur junior
  - Tous les pharmaciens de la PUI ou une partie
  - Exclusion des internes
- Equipe pharmaceutique
  - Le pharmacien qui fait un RAP n'est pas celui qui dispense

# Mettre en place le RAP par le pharmacien

- Limites et freins
  - Etablissements sanitaires uniquement
  - Exclusion du médico-social (non éligible aux protocoles de coopération)
  - Logiciels non prêts
    - Pas de profil pharmacien prescripteur
    - Saisie et enregistrement des IP dans le dossier patient
    - Travail à réaliser par les éditeurs
  - Culture de la pharmacie clinique
    - Etablissement
    - Equipe pharmaceutique

# Mettre en place le RAP par le pharmacien

- Périmètre
  - Types d'adaptations et de renouvellements
    - Être précis et exhaustif sur toutes les situations = travail étroit avec l'équipe médicale
    - RATD / RACD
    - Commencer petit et avancer pas à pas ?
  - Pas de restriction sur le type de médicament
    - Hors liste, listes I et II, stupéfiants
    - Prescription restreinte, réserve hospitalière
  - Situations frontière
    - Ajouts de médicaments correcteurs
    - Suivi biologique (potassium, créatinine, dosage des médicaments...)

# Mettre en place le RAP par le pharmacien

- Périmètre
  - Intra-hospitalière
  - Vente au patient ambulatoire
  - Prescription de sortie
    - Double RPPS : médecin et pharmacien
    - Disponibilité du protocole de coopération par le pharmacien qui dispense