

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

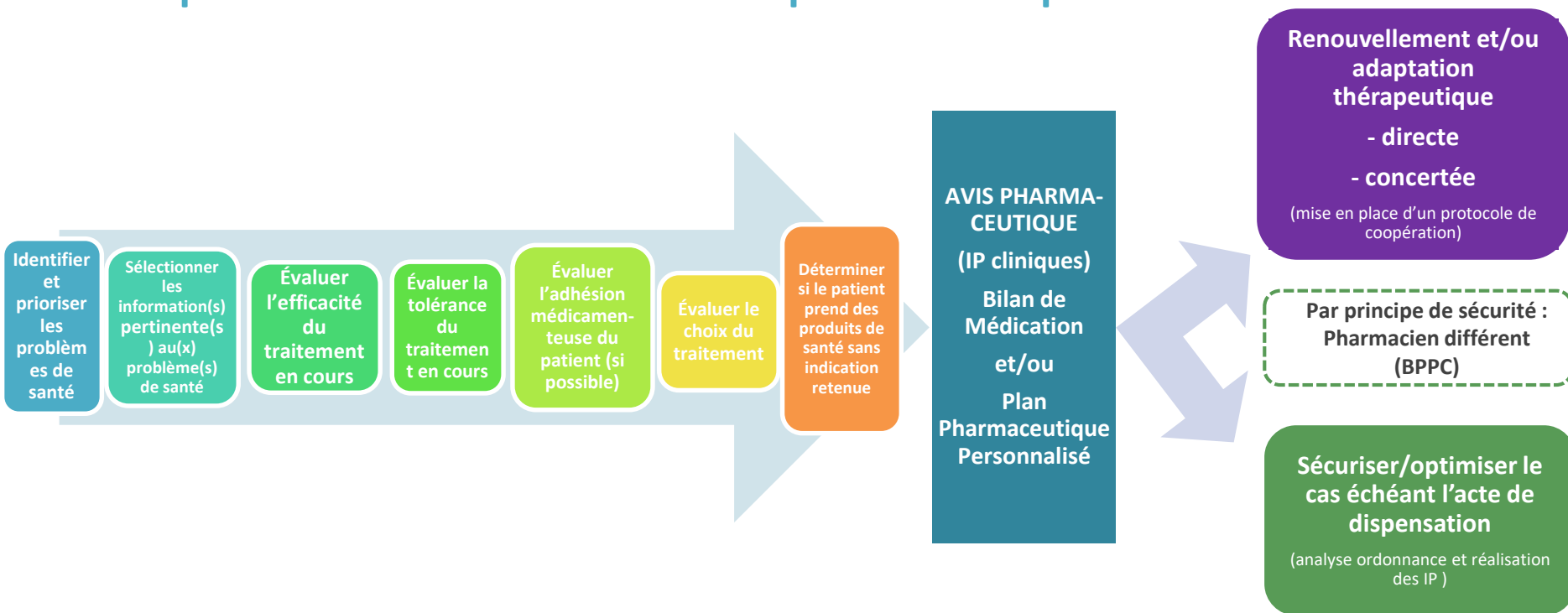
- Mission prévue au 1° de l'article L. 5126-6
 - Liste des médicaments rétrocédables
- Périmètre
 - Ensemble des pathologies présentées par le patient ayant bénéficié d'une activité de pharmacie clinique
 - Périmètre large
 - Aboutissement d'une démarche de pharmacie clinique
 - Pathologies traitées 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.

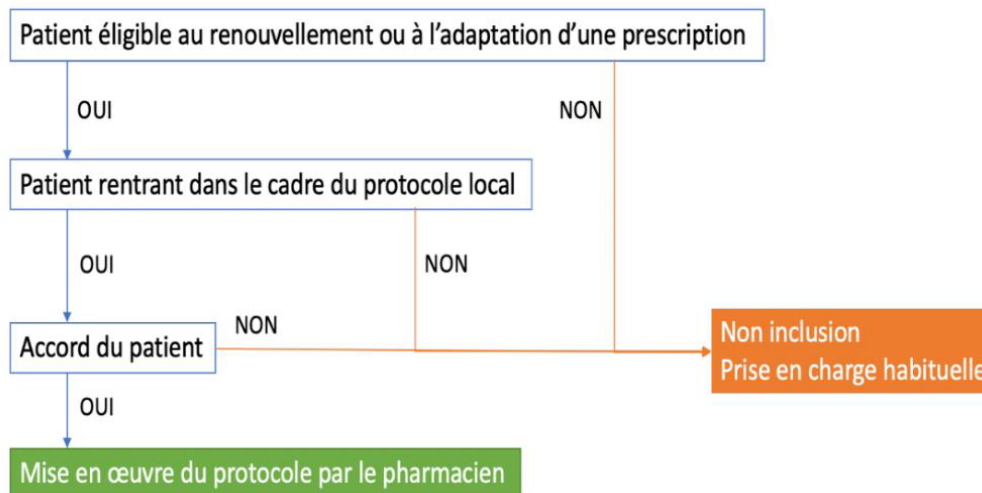
4. Critères de non-inclusion des patients

- *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