|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 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 annexesAttention certaines annexes sont obligatoires, cf. tableau récapitulatif infra  |
| **I** | 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]* |  |
| **II** | 1. **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 et critères d’inclusion :
* Service et critères d’inclusion :
* …

 Tous les patients pris en charge dans les services suivants :* Service :
* Service :
* …

 Intégralité des patients pris en charge par l’établissement **Professionnels concernés**• Médecins exerçant dans l’établissement• 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.Le cas échéant, expérience professionnelle complémentaire (durée et lieu d’expérience) requise des pharmaciens hospitaliers : |  |
| **III** | 1. **Critères d’inclusion des patients** *(définir précisément tous les critères*)
 | 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)](https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000047241696) |  |
| 1. **Critères de non-inclusion des patients** (*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…)*
 | Critère 1 : Critère 2 : Critère 3 : … |
| **IV** | 1. **Description synthétique par un algorithme du parcours du patient dans le cadre du protocole**

*Ci-contre exemple d’algorithme à titre indicatif, à compléter ou modifier selon les spécificités propres à chaque projet de protocole**Si le protocole comprend plusieurs parcours, décrivez chaque sous-parcours par un algorithme distinct afin d’éviter les algorithmes trop complexes* | **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.**  Lors de sa prise en charge au sein du service par l’équipe de soins.  Lors de sa prise en charge par le pharmacien Dans le livret d’accueil du service ou de l’établissement Autre Traçabilité du refus (opposition) du patient dans son dossier médical RATCRATD | **Annexe 1 :** Modalités explicite d’information du patient. |
| **6. Liste des renouvellements et adaptations thérapeutiques envisagés** à identifier dans l’annexe 2. | * RATD : renouvellement et/ou adaptation thérapeutique directe
* RATC : renouvellement et/ou adaptation thérapeutique concertée
 | **Annexe 2 :**  Cadre du renouvellement et de l’adaptation des prescriptions par le pharmacien habilité. |
| **VI** | **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.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 | Formation complémentaire requise (au choix de l’établissement)  OUI (préciser) NONLes éléments de formation et de sa validation sont établis en accord avec le pharmacien gérant de la PUI.  | **Annexe 3 le cas échéant** : Formation théorique et pratique devant être validée par le pharmacien avant la mise en œuvre du protocole.   |
|  | 1. **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** 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…). Identifiant et mots de passe personnels pour ce dossier patient informatisé : oui non **• Mode de mise à disposition de la grille du protocole (annexe 2) et des documents annexes** Intégration au dossier patient informatisé Intégration seulement au logiciel métier des pharmaciens Version papier **• Mode d’information du RATD ou RATC de prise en charge aux médecins et aux autres professionnels de santé** Intégration dans le dossier du patient Implémentation dans l’Espace de Santé Numérique du patient (volet lettre de liaison en sortie) Transmission par messagerie Sécurisée Autre modalité **• Disponibilité et interventions requises des médecins**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 réorientés vers un médecin : 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*] :Modalités de gestion des **urgences** *(mode de contact, conduite à tenir en cas de médecin absent ou non joignable) :* |  |
| **VIII** | **9. Principaux risques liés à la mise en œuvre du protocole. Procédure d’analyse des pratiques et de gestion des risque**s. *Prioriser une organisation en équipe* | Risques identifiés à chaque étape de la mise en œuvre du protocole, en indiquant les mesures préventives prévues pour chaque risque identifié :Modalités de recueil des évènements indésirables :Modalités d’analyse et de traitement des évènements indésirables :Périodicité des réunions de coordination et d’analyse de pratiques médecins/pharmaciens  |  |
| **IX** | 1. **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.**

*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.* *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)* | Nombre de patients effectivement pris en charge au titre du protocole\* : | **Annexe 4** 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) |
| Nombre de RATD :Nombre de RATC : Taux de reprise par le médecin \*:Nombre d’actes modifiés par le médecin /nombre d’actes réalisés par le pharmacien (sur un échantillon temporel) |
| Taux d’EI déclarés\* : Nombre d’événements indésirables imputés au protocole déclarés/nombre d’actes réalisés par le pharmacienNombre d’EIG déclarés imputés au protocole\* :  |
| Taux de satisfaction des professionnels de santé\* : 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 |
| **X** | 1. **Références bibliographiques générales** (*recommandations de bonnes pratiques et références réglementaires*)

Les références bibliographiques en lien avec chaque dérogation doivent être listées en dessous de chaque arbre de décision dédié | * Recommandations professionnelles (HAS, autres recommandations reconnues, recommandations étrangères reconnues)
* Publications SFPC (Bonnes pratiques de Pharmacie clinique, mémos…) et autres sociétés savantes
* Textes réglementaires (inclure références réglementaires de l’activité habituelle de la structure …)
* Autres références bibliographiques (expériences françaises ou étrangères, etc.)
 |  |

## **Récapitulatif des annexes**

|  |  |
| --- | --- |
| **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 |  |  | *Ex : A1 et/ou A2* |  |  |  |
| Médicament hors recommandations (consensus)  |  |  |  |  |  |  |
| Médicament contre-indiqué |  |  |  |  |  |  |
| Médicament indiqué non prescrit (y compris médicaments synergiques ou correcteurs) |  |  |  |  |  |  |
| Médicament non renouvelé après un transfert ou une hospitalisation |  |  |  |  |  |  |
| 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 pharmaco-thérapeutique 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.*

|  |
| --- |
| **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.**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 d’adaptation et de renouvellement des prescriptions
* 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*) |

|  |
| --- |
| **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  |