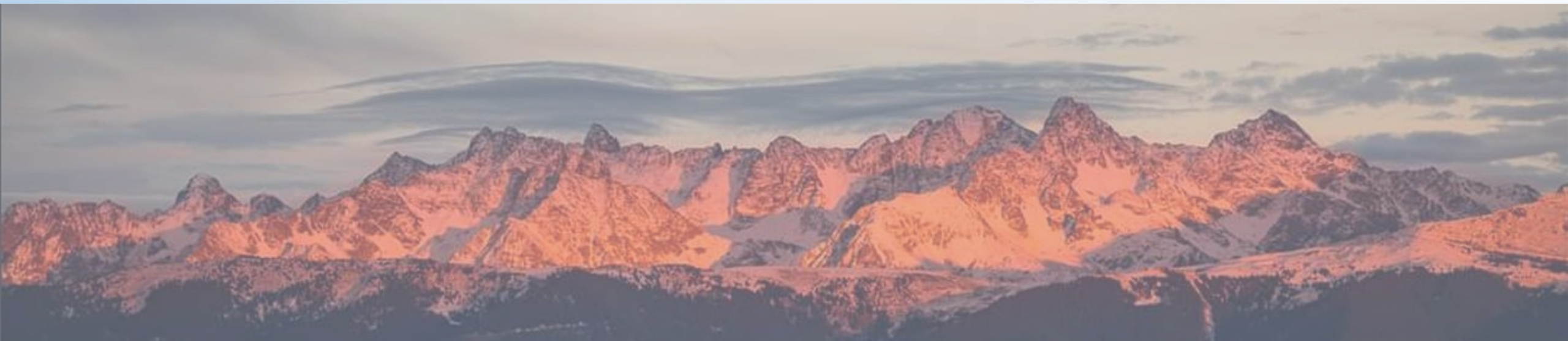




Modification de la prescription par le pharmacien clinicien, réflexion collective sur cette nouvelle prérogative ! Réelle opportunité ou usine à gaz ?

Dr Arnaud Tanty
Pharmacien - PHC
Service de Pharmacie Clinique
Pôle Cancer et Maladies du sang



Et ailleurs ?



MINISTRY OF HEALTH
MANATŪ HAUORA

COVID-19 ▾ Your health ▾ NZ health system ▾ **Our work ▾** Health status ▾

Home > Our work > Health workforce > New roles and initiatives > Established initiatives > Pharmacist prescriber

Health workforce

- About us
- Taskforces
- Voluntary Bonding
- Career planning
- Education and training
- Investment and purchasing
- Community based attachments

Pharmacist prescriber

What: Specialist pharmacists working in a multi-disciplinary clinical team are trained to prescribe medicines. Diagnosis and overall patient management remains the role of the medical practitioner. Pharmacist prescribers usually work in retail pharmacy.

jaccp Journal of the American College of Clinical Pharmacy

CLINICAL PHARMACY FORUM

Current status of prescriptive authority by pharmacists in the United States

Gloria Sachdev BSP Pharm, Pharm.D. ✉, Mary Ann Kliethermes B.S., Pharm.D., Veronica Vernon Pharm.D., Sandra Leal Pharm.D., MPH, George Crabtree

First published: 26 April 2020 | <https://doi.org/10.1002/jac5.1245> | Citations: 7

Investigation

27 July 2021



By **Carolyn Wickware**

A quiet revolution: how pharmacist prescribers are reshaping parts of the NHS

Figures obtained by *The Pharmaceutical Journal* show that the number of pharmacist independent prescribers in England has more than tripled since 2016, but NHS England has yet to cement their place in the community.

Prescrire pour une condition mineure



- Pour les conditions suivantes, le patient **doit avoir reçu un diagnostic et un traitement** pour traiter la condition il y a au plus 5 ans
- Le pharmacien doit exclure la présence de signaux d'alarme et de facteurs d'exclusion
- Il existe des balises précises selon la situation. Exemples:
 - Acné sans pustule ou nodule
 - Stéroïde faible ou modéré pour dermatite atopique

- Acné mineure
- Aphtes buccaux
- Candidose orale liée à un CSI
- Conjonctivite allergique
- Dermatite atopique
- Dysménorrhée primaire
- Érythème fessier
- Hémorroïdes
- Herpès labial
- Infection urinaire
- Rhinite allergique
- Vaginite à levures
- Candidose cutanée
- Candidose orale

Modifier une thérapie médicamenteuse



- Le pharmacien peut modifier
 - + la posologie et la forme pharmaceutique
 - + la concentration
 - + la dose
 - + la voie d'administration
 - + la durée de traitement
 - + la quantité prescrite

Pour en assurer la sécurité

- Insuffisance rénale
- Insuffisance hépatique
- Erreur de dosage

Pour en assurer l'efficacité

- Selon les cibles reconnues dans la littérature scientifique

Les enjeux et les défis



- + Le temps et le personnel
 - Pénurie de pharmaciens exacerbée par la pandémie
 - Pénurie d'assistants techniques
- + La compétence et la formation
 - Aucune formation particulière obligatoire
 - Être pharmacien prescripteur nécessite une approche différente
- + La rémunération
 - Grande avancée depuis PL31 pour les réclamations
 - Montants restent modestes

Modification du décret définissant les missions des PUI

SFPC et Conseil de l'Ordre travaillant dans l'ombre avec la DGOS

2020 – Loi ASAP

La loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020 d'**Accélération et de Simplification de l'Action Publique**, dite loi ASAP, a modifié les dispositions de l'article L 5126-1 du code de la santé publique, définissant les **missions pouvant être réalisées au sein d'une PUI**, en introduisant un alinéa rédigé dans les termes suivants :

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, dans le respect d'un protocole mentionné à l'article L 4011-4. Responsabilité du pharmacien gérant.

Périmètre d'action sur ces pathologies est très large

- Intra-hospitalier
- Rétrocession
- Sortie hospitalière



Modification du décret définissant les missions des PUI

SFPC et Conseil de l'Ordre travaillant dans l'ombre avec la DGOS

Pathologies ciblées (art. 1)

L'ensemble des pathologies présentées par le patient ayant bénéficié d'une **activité de pharmacie clinique** définie à l'article R 5126-10 (21 mai 2019)

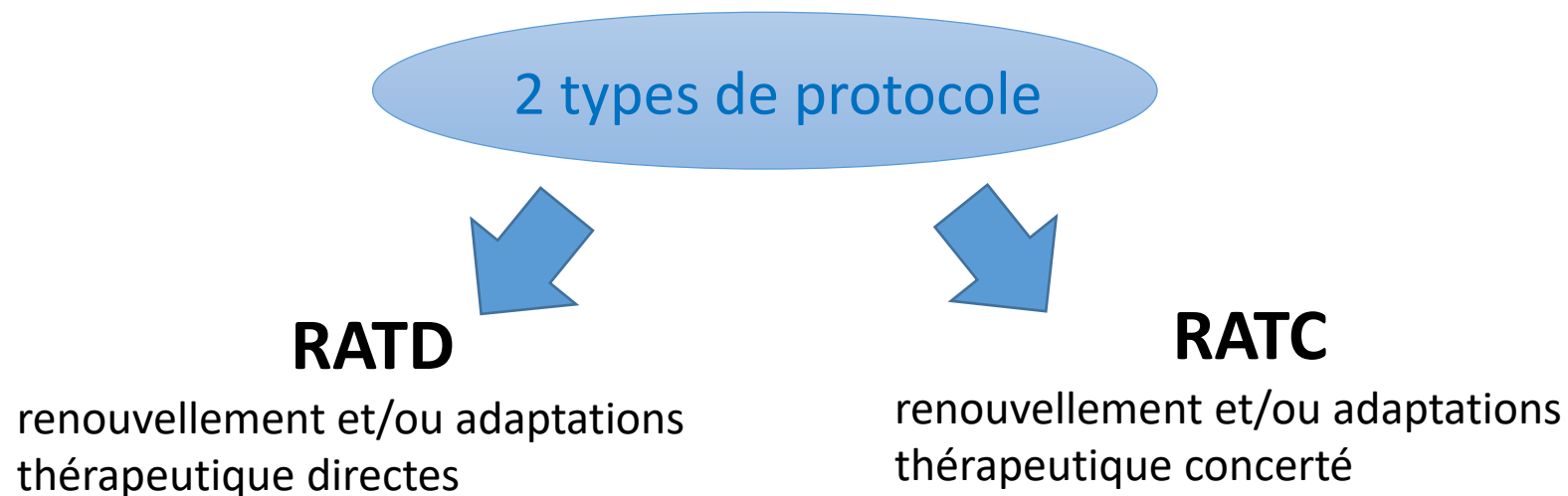
*« les pathologies présentées par les patients susceptibles d'être traitées par un ou plusieurs **médicaments** référencés au **programme d'actions de l'établissement** en matière de bon usage des médicaments »*

Modification du décret définissant les missions des PUI

Principe du renouvellement ou adaptation des prescription (RAP)

Mise en œuvre par le pharmacien de ses interventions pharmaceutiques. Après action de pharmacie clinique (**nécessité de traçabilité** des actions de pharmacie clinique **dans le PMSI** et des documents dans le DPI)

Art R 5126-10 : expertise pharmaceutique clinique / suivi thérapeutique des patients
Bilan de médication, PPP, entretiens pharmaceutiques



Modification du décret définissant les missions des PUI

SFPC et Conseil de l'Ordre travaillant dans l'ombre avec la DGOS

RATD

renouvellement et/ou adaptations thérapeutique directes : modification de la thérapeutique directement par le pharmacien habilité mise en œuvre sans délai

RATC

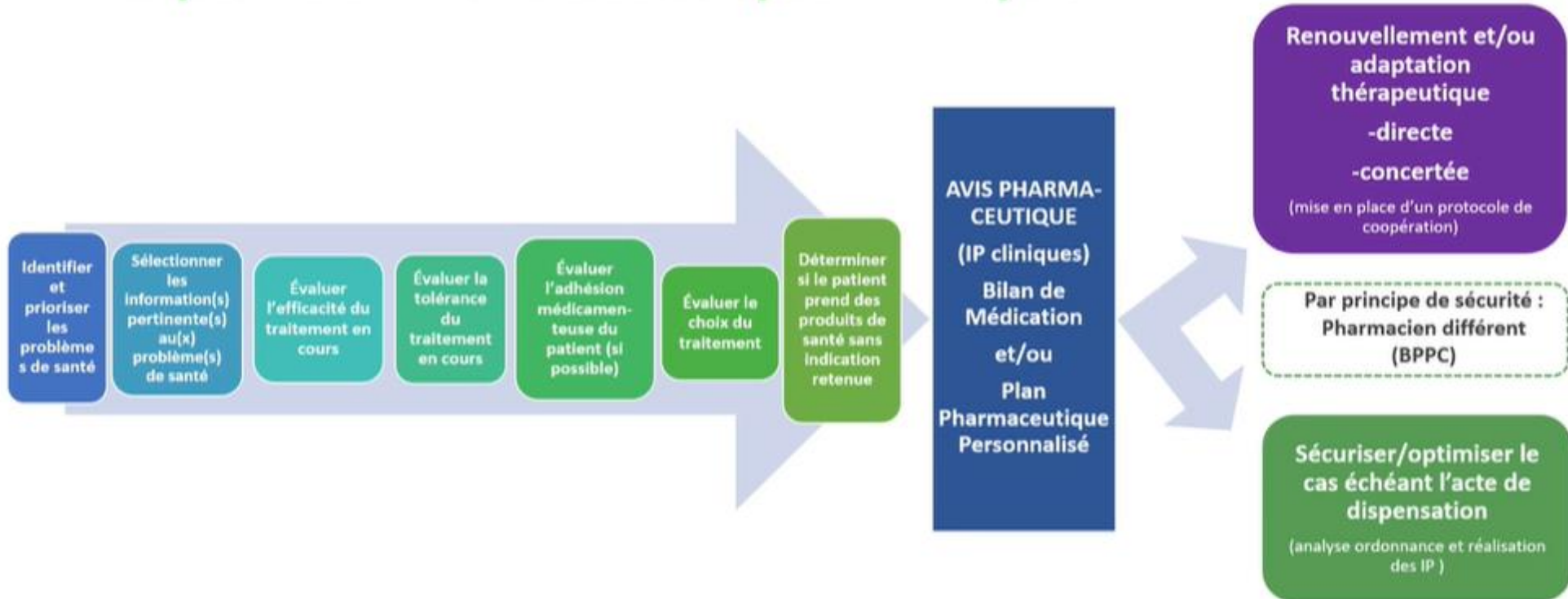
Renouvellement et ou adaptation des thérapeutiques concertées (RATC) :
modification des thérapeutiques **nécessitant la confirmation du prescripteur pour déclencher la mise en œuvre.**

Choix de RATC ou RATD en fonction du type de problème lié à la thérapeutique et du type d'IP

Modification du décret définissant les missions des PUI

SFPC et Conseil de l'Ordre travaillant dans l'ombre avec la DGOS

Expertise Pharmaceutique Clinique



Modification du décret définissant les missions des PUI

Précisions sur les protocoles de R.A.P. par les pharmaciens de PUI

A l'initiative des professionnels de santé des Etablissement Santé (publics ou privé) ou GHT

Exigence de qualité et de sécurité du protocole local

Validation du protocole local élaboré dans l'établissement => **CME / CM Groupement**

- Mise en œuvre Décision du directeur des 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

Un caractère national, peut le cas échéant, être donné à un protocole local. Un protocole local peut faire l'objet d'une coopération entre établissement au même titre que l'ensemble des missions des PUI.

Modification du décret définissant les missions des PUI

Précisions sur les protocoles de R.A.P. par les pharmaciens de PUI

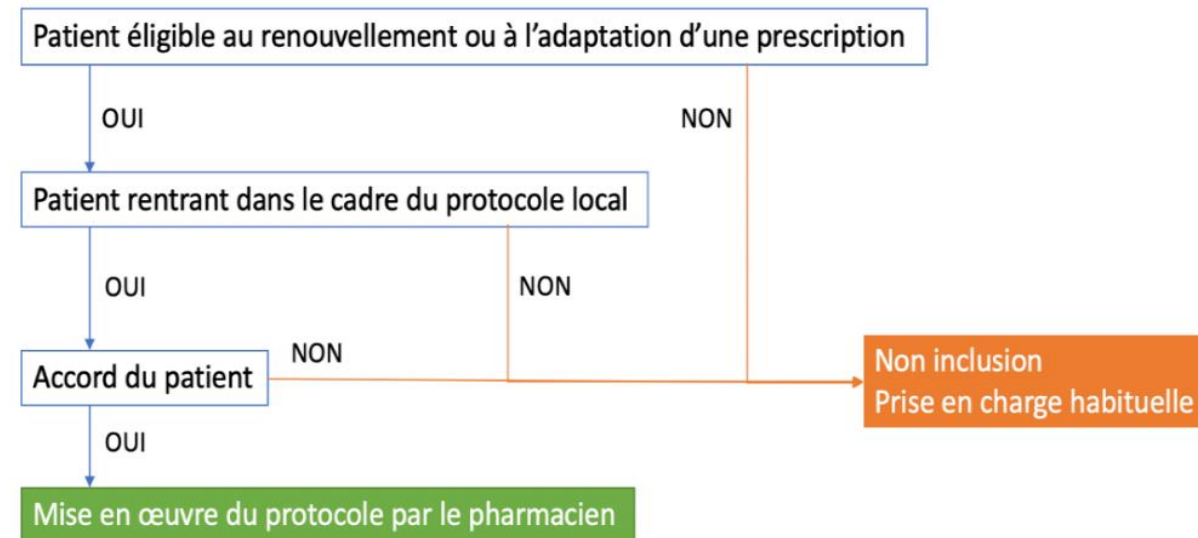
Pourquoi nécessité de validation du protocole local ?

- Touche à l'organisation et à la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient qui incombe à la responsabilité de l'ES (direction + gouvernance médicale)
- Nécessite un engagement au plan des moyens (temps médical et soignant, SI/ DPI, etc...)
- Nécessite une organisation garante de la continuité des soins
- Nécessite l'engagement des personnels médicaux
- Officialise le caractère pluridisciplinaire et concerté de l'activité
- Officialise l'activité même de la PIU dans cette nouvelle mission
- Informe sur les activités des PUI et la place réelle d'une PUI dans un CH

Protocole simplifié

Renouvellement et adaptation de prescriptions par les pharmaciens exerçant au sein de la pharmacie à usage intérieur de *[établissement]*

- Présentation générale du protocole (patients, services/établissement)
- Critères d'inclusion / exclusion des patients
- Consentement express et/ou non opposition
- **Liste des renouvellements et adaptations thérapeutiques envisagés (Tableau)**
- Formation/expérience le cas échéant
- Organisation
- Gestion des risques
- Indicateurs de suivi



Modification du décret définissant les missions des PUI

Précisions sur les protocoles de R.A.P. par les pharmaciens de PUI

Arrêté RAP Art. 2 (modèle de protocole proposé dans une annexe)

Protocole spécifique et simplifié de coopération médecins/ pharmacien hospitalier

1 - Intitulé du protocole

Renouvellement et adaptation de prescription par les pharmaciens exerçant au sein du pharmacien à usage intérieur en coopération avec les médecins de l'établissement

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

Objectif de mise en œuvre :

- Contexte, périmètre, conditions de succès
- Patients concernés par le protocole :
 - Certains patient pris en charge dans le service suivant : service et critères 'inclusion
 - Tous les patient pris en charge dans les services suivants : liste des services
 - Intégralité des patient pris en charge par l'établissement

Professionnels concernés : médecins exerçant dans l'établissement / pharmacien de PUI + Dr junior

Modification du décret définissant les missions des PUI

Précisions sur les protocoles de R.A.P. par les pharmaciens de PUI

Arrêté RAP Art. 2 (modèle de protocole proposé dans une annexe)

3 - Critère d'inclusion des patient (définir précisément tous les critères)

Ex : patient nécessitant un renouvellement ou une adaptations des prescriptions conformément à l'article 1

4 - Critères de non inclusion (ces critères peuvent être liés à la présence de complication de la pathologie concernée ou à d'autres facteurs, dont l'âge des patient, pathologie, médicaments...)

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 du protocole de coopération entre médecin et pharmacien. Traçabilité du refus (opposition) du patient dans le dossier médical.

6 - Liste des renouvellement et adaptation des thérapeutiques envisagés :

RATD

RADC

Cadre du renouvellement et de l'adaptation des prescriptions par le pharmacien habilité

Modification du décret définissant les missions des PUI

Précisions sur les protocoles de R.A.P. par les pharmaciens de PUI

7 - Condition de l'expérience professionnelle et de formation complémentaire théorique et pratique requise des pharmaciens (pas obligatoire)

Le protocole ne validera pas les compétences mais devra identifier les personnels impliqués
Sous la responsabilité du pharmacien gérant

8 - Organisation de l'établissement pour la mise en œuvre du protocole

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

Modification du décret définissant les missions des PUI

Précisions sur les protocoles de R.A.P. par les pharmaciens de PUI

10 - Indicateur de suivi dont 5 obligatoires

Nombre de patient effectivement pris en charge

Nombre de RATC ou RATD

Taux de reprise par le médecin => IP médicale sur prescription pharma ??

Taux EI déclarés

Nombres d'EIG déclarés imputés au protocole

Taux de satisfaction des professionnels de santé

11 - Références biblio générales

| INTERVENTION PHARMACEUTIQUE | | | MISE EN OEUVRE | | | |
|--|---|---|---|----------|----------|--|
| Situation identifiée (liste non exhaustive) | Optimisation | Intervention* | Pré requis : A1 : Alinéa 1 article 1 de l'arrêté Et/ou A2 : Alinéa 2 article 1 de l'arrêté | RATD | RATC | Modalités d'application (protocole d'action de l'établissement, RCP, recommandations nationales, ...) |
| Médicament hors livret thérapeutique | <i>Remplacement par un médicament de même classe thérapeutique au livret</i> | <i>Substitution</i> | <i>1</i> | <i>X</i> | | |
| Médicament hors recommandations (consensus) | <i>Adaptation d'une prophylaxie antibiotique</i> | <i>Substitution</i> | <i>2</i> | | <i>X</i> | <i>Selon recommandations locales, de la SPILF et du CRIOGO</i> |
| Médicament indiqué non prescrit (y compris médicaments synergiques ou correcteurs) | <i>Prescription d'un laxatif dans le cadre d'un traitement par opiacés</i> | <i>Ajout</i> | <i>1</i> | <i>X</i> | | |
| Médicament non renouvelé après un transfert ou une hospitalisation | <i>Renouvellement des prescriptions habituelles lors de l'entrée du patient dans le service</i> | <i>Ajout Arrêt Optimisation</i> | <i>1</i> | | <i>X</i> | |
| Posologie infra-thérapeutique | <i>Adaptation du traitement à la fonction rénale du patient</i> | | <i>1</i> | | <i>X</i> | <i>GPR, avis d'expert</i> |

Indicateurs

| | | | |
|----|---|---|---|
| IX | <p>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.</p> <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><u>Nombre de patients effectivement pris en charge au titre du protocole*</u> :</p> <p><u>Nombre de RATD :</u> <u>Nombre de RATC :</u></p> <p><u>Taux de reprise par le médecin* :</u> 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>Annexe 5</p> <p>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)</p> |
|----|---|---|---|

Questions Réponses (issues du webinaire du CCH)

- **Si le protocole concerne des patients ambulatoires, comment la dispensation officinale va se passer ? *Exemple de l'HDJ et d'adaptations honorées en ville***
 - Précision des 2 RPPS des professionnels de santé sur la prescription et de la signature du pharmacien pour remboursement par l'AssMal.
 - Pour l'instant l'AssMal ne connaît pas les pharmaciens comme prescripteurs d'où ce besoin.
- **Les logiciels de prescription : comment une RAT va être tracée ?**
 - Il est incontournable que cela soit spécifiquement tracé dans le dossier informatisé, accessible à toutes les équipes
 - Aujourd'hui une action est menée auprès de la HAS pour que les critères de certification des LAP soit adaptés

Questions Réponses (issues du webinar du CCH)

- **Si le pharmacien constate qu'un traitement est nécessaire et qu'il n'est pas prescrit ?**
 - Le pharmacien pourra ajouter le traitement lorsqu'il est manquant, c'est une IP.
- **Quid des examens biologiques ?**
 - Une codification d'IP « Suivi thérapeutique » existe, on pourra très bien demander une kaliémie, un INR... Il faut simplement que ce soit dans le protocole local.
- **Quelle différence avec les IPA ?**
 - On est autonome dans cette activité, ce n'est pas une délégation. Cela vise à améliorer notre efficacité plutôt que prescrire à la place du médecin.
- **Y'a-t-il des formations spécifiques ?**
 - Formation à la mise en œuvre d'un protocole : SFPC organisera
 - Le RAT : c'est notre cœur de métier !

Questions Réponses (issues du webinaire du CCH)

- **Le RAT via des protocoles n'est que pour ES ? Pas EHPAD ?**
 - Oui, uniquement ES. C'est une mise en œuvre expérimentale, cela sécurise pour l'instant, mais on peut imaginer que cela sera national dans le futur, hors du cadre des ES, sans protocole...
- **Et les GHT ?**
 - L'article L5126-1 par2 précise que les missions de la PUI peuvent être exercées dans le cadre de coopération pour une ou plusieurs autres PUI : il faut que les mêmes protocoles soient validés par les CME des établissements.
- **Est-ce que cela peut être fait en conciliation de sortie ?** (ex: changement du médicament habituel par médicament au livret pendant hospit, médecin oublie de refaire le switch lors de la sortie)
 - Attention, la conciliation n'est pas un acte de pharmacie clinique, c'est un outil
 - En revanche, bilan de médication qui associe conciliation et expertise pharmaceutique clinique (travail intellectuel de l'analyse pharmaceutique) : oui

En pratique

- C'est une possibilité, **pas une obligation**
- Le périmètre est large : **intra-hospitalier, rétrocession, sortie hospitalière**
- La pharmacie clinique est une activité de la PUI, pas d'un pharmacien
- Ces protocoles officialisent **ce qui est déjà en place**
- Cela concerne **tous les établissements** : gros, petits, publics, privés
- Le protocole peut être **très ciblé ou très exhaustif**, très précis ou plus ou moins large.
- Après avis HAS, un protocole local pourra devenir national 😊

ON PEUT LE FAIRE !

Quelques remarques

COMPETENCES

- La prescription est l'aboutissement d'un processus dans lequel la **SEMILOGIE** est une action centrale – compétence non maîtrisée par le pharmacien.
 - => Dire qu'on est compétent comme une évidence est faux
 - => la prescription nécessitera nécessairement une montée en compétence

DOCTRINE DE LA PC

- Mise en œuvre autonome de l'IP (RATD) => risque de la perte du point centrale de la **COLLABORATION** pluriprofessionnelle.

Quelques remarques

PRATIQUE

- On signe une modification pour un traitement en lien avec une IP _ en pratique on signe la prescription entière => quelle **RESPONSABILITE** pour les autres traitements ?
- Complexification du parcours de soins pour les patients ! Qui fait Quoi .
- Interpro = Quelle différence avec les IPA ? Quelle place dans le parcours ?
- Avec quelle RH ? Quelle valorisation ?

Besoin de structuration ++

- **Soumission d'un projet de Recherche en collaboration avec 10 centres de la région !**

Programme de recherche sur la performance du système des soins (PREPS)

Objectif

Structurer et apporter des données utiles à la mise en œuvre de la cette nouvelle mission !

