

Renouvellement et adaptation des prescriptions de médicaments par les pharmaciens

Dr. AL Debruyne, Pharmacien PH au CH Charles Perrens

CONTEXTE (1)

La révision des prescriptions par les pharmaciens hospitaliers encadrée par arrêté

Mots-clés : #produits de santé #établissements de santé #ARS #juridique #pharmaciens #PUI #hôpital #ordres #DGOS #patients-usagers #qualité-sécurité des soins #bon usage #médicaments #Journal officiel

PARIS, 1er mars 2023 (APMnews) - Un arrêté publié mercredi au Journal officiel précise les modalités de renouvellement et d'adaptation des prescriptions de médicaments par les pharmaciens hospitaliers.

Le texte est pris en application de l'article 93 de la loi d'accélération et de simplification de l'action publique de décembre 2020 (dite loi "Asap") qui autorise de manière pérenne les pharmaciens des pharmacies à usage intérieur (PUI) "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 de coopération (cf [dépêche du 08/12/2020 à 11:31](#)).

Il détaille les domaines dans lesquels cette action sur les prescriptions est possible, notamment "l'ensemble des pathologies présentées par le patient ayant bénéficié d'une activité de pharmacie clinique" telle que définie par le code de la santé publique.

Ces activités sont l'expertise pharmaceutique clinique des prescriptions, la réalisation des bilans de médication, l'élaboration de plans pharmaceutiques personnalisés, les entretiens pharmaceutiques et autres actions d'éducation thérapeutique, ou encore l'élaboration de la stratégie thérapeutique permettant d'assurer la pertinence et l'efficacité des prescriptions et d'améliorer l'administration des médicaments.

Contexte (2)

Peuvent aussi faire l'objet d'un renouvellement ou d'une adaptation par les pharmaciens hospitaliers les prescriptions dans "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" ou "délivrés au public et au détail par la [PUI] autorisée à l'activité de vente au public".

Un modèle spécifique pour rédiger le protocole local de coopération qui encadre cette action des pharmaciens sur les prescriptions est mis à la disposition des établissements sur une [page dédiée](#) du site internet du ministère chargé de la santé.

Le directeur de l'établissement de santé est tenu de déclarer ce protocole auprès de la direction générale de son agence régionale de santé (ARS).

Initialement proposée par la section H du Conseil national de l'ordre des pharmaciens (Cnop), la disposition de la loi Asap rendue applicable par la publication de l'arrêté au Journal officiel s'inscrit dans le cadre de l'intégration des pharmaciens dans les équipes médicales et soignantes.

L'arrêté lui-même a fait l'objet de discussions entre la Société française de pharmacie clinique (SFPC), l'ordre, le conseil national de la pharmacie (CNP) et la direction générale de l'offre de soins (DGOS), rappelle-t-on (cf [dépêche du 18/03/2022 à 19:24](#)).

Arrêté du 21 février 2023

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

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 »

NOR : SPRH2305384A

Le ministre de la santé et de la prévention,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5126-1 et suivants ;

Vu la loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020 d'accélération et de simplification de l'action publique, notamment son article 93 ;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens du 12 décembre 2022,

Arrête :

Art. 1^{er}. – En application de l'article 93 de la loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020 susvisée, la liste des pathologies pour lesquelles les pharmaciens exerçant en pharmacie à usage intérieur sont autorisés à renouveler et à adapter les prescriptions des patients pris en charge par l'établissement dans le respect d'un protocole mentionné à l'article L. 4011-4 du code de la santé publique et dans le cadre de la mission prévue au 1° de l'article L. 5126-6 du code de la santé publique comprend :

1° L'ensemble des pathologies présentées par le patient ayant bénéficié d'une activité de pharmacie clinique définie à l'article R. 5126-10 du code précité ;

2° 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 établi en application de l'article R. 6111-10 du code de la santé publique, ou délivrés au public et au détail par la pharmacie à usage intérieur autorisée à l'activité de vente au public.

Art. 2. – Un modèle spécifique pour rédiger un protocole local mentionné au 5° de l'article L. 5126-1 du code de la santé publique est mis à la disposition des établissements sur une application en ligne dédiée du site internet du ministère chargé de la santé. Le directeur de l'établissement est tenu de déclarer ce protocole auprès du directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente dans les conditions fixées par l'article D. 4011-4-1.

Protocole local à réaliser

Protocole local spécifique

Retrouvez le modèle de protocole local spécifique au renouvellement et à l'adaptation des prescriptions par les pharmaciens exerçant au sein des pharmacies à usage intérieur

Les protocoles locaux peuvent spécifiquement permettre aux pharmaciens exerçant en pharmacie à usage intérieur (PUI) de renouveler et d'adapter des prescriptions tel que prévu au 5° de l'article L5126-1 du code de la santé publique.

L'arrêté du 21 février 2023 définit à ce titre la liste des pathologies pouvant faire l'objet d'un renouvellement et d'une adaptation de prescription et prévoit la mise à disposition d'un modèle de protocole dans ce cadre spécifique.



Modèle de protocole PUI Téléchargement du docx (195.6 ko)

Pour toute question technique contactez votre Agence Régionale de Santé (ARS)



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

[Plan du site](#)

[Accessibilité : partiellement conforme](#)

[Mentions légales](#)

[Données personnelles et cookies](#)

Article L5126-1 du CSP

› Article L5126-1

Version en vigueur depuis le 25 décembre 2022

Modifié par LOI n°2022-1616 du 23 décembre 2022 - art. 33

I.-Les pharmacies à usage intérieur répondent aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par l'établissement, service ou organisme dont elles relèvent, ou au sein d'un groupement hospitalier de territoire ou d'un groupement de coopération sanitaire dans lequel elles ont été constituées. A ce titre, elles ont pour missions :

1° D'assurer la gestion, l'approvisionnement, la vérification des dispositifs de sécurité, la préparation, le contrôle, la détention, l'évaluation et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1, des dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 stériles et des médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à l'article L. 5121-1-1, et d'en assurer la qualité ;

2° De mener toute action de pharmacie clinique, à savoir de contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficacité du recours aux produits de santé mentionnés au 1° et de concourir à la qualité des soins, en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins mentionnée à l'article L. 1110-12, et en y associant le patient ;

3° D'entreprendre toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé mentionnés au 1°, ainsi que toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, et de concourir à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, et à la politique du médicament et des dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 stériles mentionnée à l'article L. 6111-2 ;

4° S'agissant des pharmacies à usage intérieur des établissements publics de santé, d'exercer les missions d'approvisionnement et de vente en cas d'urgence ou de nécessité mentionnées à l'article L. 5126-8 ;

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, dans le respect d'un protocole mentionné à l'article L. 4011-4 ;

6° Pour les personnes prises en charge par l'établissement, le service ou l'organisme dont elles relèvent et les personnels exerçant au sein de ces derniers, de pouvoir prescrire certains vaccins, dont la liste est fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute Autorité de santé et de l'Agence nationale de sécurité du médicament ;

7° Pour les personnes prises en charge par l'établissement, le service ou l'organisme dont elles relèvent et les personnels exerçant au sein de ces derniers, de pouvoir administrer certains vaccins, dont la liste est fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute Autorité de santé.

Cadre du renouvellement et de l'adaptation des prescriptions (1)

- Les activités décrites dans la présente annexe s'inscrivent dans le cadre d'une **continuité avec les actions de pharmacie clinique** décrites au R5126-10 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 IP concernant 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 IP compte tenu de l'expertise et des compétences reconnues aux pharmaciens

Renouvellement et/ou Adaptation Thérapeutique Directe (RATD)

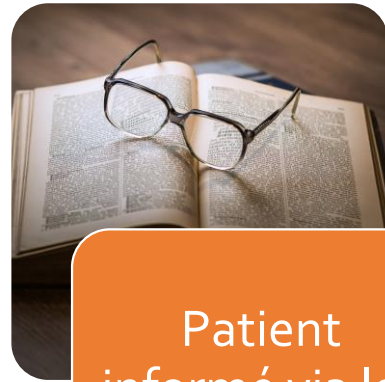
- Modification de la thérapeutique directement par le pharmacien habilité mise en œuvre sans délai

Renouvellement et/ou Adaptation Thérapeutique Concertée (RATC)

- Modification de la thérapeutique nécessitant la confirmation du prescripteur pour déclencher la mise en œuvre



Première situation : exemple de médicament identifié livret (COMEDIMS)



Patient informé via les documents institutionnels



Périmètre

- ± tout l'établissement
- ± tous les pharmaciens



RATD

Premières réflexions et exemples CHCP RATD pour des IP « circuit », « livret », « galénique », « bon usage » à impact clinique nul pour le patient...

Cocher la case « si besoin » pour ne pas que les comprimés soient mis par l'automate dans les piluliers

0,5 comprimés de Diazepam 10 mg = 1 comprimés à 5 mg

Equivalences livret (IPP, statines, association de 2 antihypertenseurs non disponible mais les deux molécules dissociées sont proposées)

Décalage des horaires de prises : SMECTA, Amoxicilline / Amox acide clavulanique, LEVOTHYROX, etc.

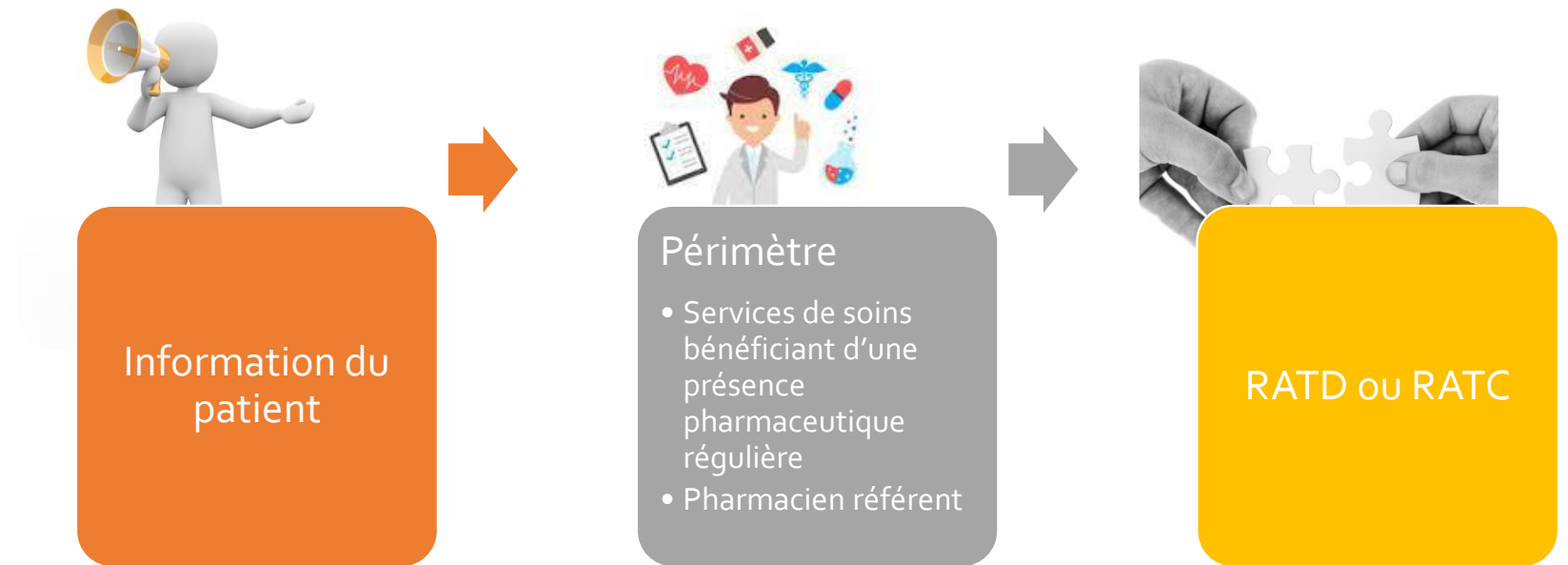
Paramétrage d'un max par prise et d'un intervalle de temps entre deux prises (paracétamol)

Dates de fin sur traitements dont la durée est limitée (vitamine B1B6, vitamine PP, diclofénac en topique cutané, etc.)

Changement des voies d'administration : Acupan, Atropine collyre

Mauvaises unités de prescription

Patient ayant bénéficié d'une activité de pharmacie clinique



Premières réflexions et exemples CHCP RATC pour des IP à impact clinique pour le patient (liste non exhaustive) avec présence pharmaceutique sur unité de soins

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

Posologie infra-thérapeutique

Durée du traitement inadapté

Posologie supra-thérapeutique

Redondance pharmacologique

Médicament sans indication justifiée

Interaction (médicamenteuse, alimentaire...)

Effet indésirable

Voie et/ou administration inappropriée

Problème d'adhésion thérapeutique

Suivi thérapeutique, biologique ou pharmacothérapeutique inapproprié, insuffisant ou absent

Quelle traçabilité ?

- Essentielle dans le DPI pour les RATC

Quels indicateurs suivre ?

Nombre de patients effectivement pris en charge au titre du protocole*

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 pharmacien

Nombre 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

Au CHCP :
rencontre avec
PCME le 19/06

Rédaction du protocole avec un médecin
par pôle (lien CMDMS) et médecin
généraliste

Transmission gouvernance médicale et
Direction (DG et DAM)

Présentation CME pour avis et validation

Phase test avec une unité pilote

Pour en savoir plus...

- Webconférence section H de Décembre 2022 : <https://www.yuca.tv/fr/ordre-national-des-pharmaciens/actualites-de-la-section-h-151222>
- <https://www.ordre.pharmacien.fr/les-communications/focus-sur/les-actualites/le-renouvellement-et-l-adaptation-des-prescriptions-par-les-pharmaciens-des-etablissements-de-sante-entrent-en-vigueur>
- <https://sfpc.eu/renouveler-et-adapter-les-prescriptions-une-reconnaissance-des-competences-du-pharmacien-hospitalier/>

