



## Les après-midi du BUA

Les pharmaciens au cœur du BUA



**Le pharmacien prescripteur :**  
Pourquoi ? Pour qui ? Comment ?  
Exemple d'un projet de recherche : OSCAR

*C. Ourghanlian, CHU Henri Mondor  
26/05/2024*

16 mai 2024



**RATC-RATD**

Quel dispositif ?

2



# Contexte législatif



## 1/ Intégration de la pharmacie clinique aux missions de la PUI

- Ordonnance du 15 décembre 2016 > modification du L5126-1 du CSP
- « Elle ont pour missions de mener [...] toute activité de pharmacie clinique [...] »

## 2/ Création d'une nouvelle mission

- Loi ASAP 7 décembre 2020
- Alinéa 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 »

## 3/ Définition des pathologies pour lesquelles elle est applicable

- Arrêté du 21 février 2023

OBJECTIFS



# Arrêté du 21 février 2023



## Liste des pathologies concernées :

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

### OBJECTIFS

**Quel périmètre ?** Intra-hospitalier, rétrocession, sortie hospitalière

**Création d'un protocole spécifique et simplifié**

**Quel circuit ?**

- Avis conforme de la CME,
- Déclaration à l'ARS par le DG.



# Le protocole



<b>Protocole local de renouvellement et d'adaptation des prescriptions par les pharmaciens exerçant au sein des pharmacies à usage intérieur</b> En référence à l'article 2 de l'arrêté du XXXXX		<b>Indexation des annexes</b> Attention certaines annexes sont obligatoires, cf. tableau récapitulatif infra
I	<b>1. Intitulé du protocole</b> <i>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]</i>	
II	<b>2. Présentation générale du protocole et de son contexte de mise en œuvre</b> <u>Objectifs de mise en œuvre :</u> <b>Contexte</b> <b>Périmètre</b> <b>Conditions de succès</b> <u>Patients concernés par le protocole :</u> <input type="checkbox"/> Certains patients pris en charge dans les services suivants : <ul style="list-style-type: none"><li>- <u>Service et critères d'inclusion :</u></li><li>- <u>Service et critères d'inclusion :</u></li><li>- ...</li></ul> <input type="checkbox"/> Tous les patients pris en charge dans les services suivants : <ul style="list-style-type: none"><li>- <u>Service :</u></li><li>- <u>Service :</u></li><li>- ...</li></ul> <input type="checkbox"/> <u>Intégralité des patients pris en charge par l'établissement</u>  <b>Professionnels concernés</b> <u>Médecins exerçant dans l'établissement</u>	

OBJECTIFS



# Le protocole (suite)



III	<b>3. Critères d'inclusion des patients</b> ( <i>définir précisément tous les critères</i> )	<u>Critère: Patient nécessitant un renouvellement ou une adaptation des prescriptions conformément à l'article 1 de l'arrêté du XXXX.</u>	
	<b>4. Critères de non-inclusion des patients</b> ( <i>ces critères peuvent être liés à la présence de complications de la pathologie concernée ou à d'autres facteurs, dont l'âge des patients, pathologie, médicament...</i> )	<u>Critère 1 :</u> <u>Critère 2 :</u> <u>Critère 3 :</u> ...	
IV	<b>5. Description synthétique par un algorithme du parcours du patient dans le cadre du protocole</b>  <i>Ci-contre exemple d'algorithme à titre indicatif, à compléter ou modifier selon les spécificités propres à chaque projet de protocole</i>  <i>Si le protocole comprend plusieurs parcours, décrivez chaque sous-parcours par un algorithme distinct afin d'éviter les algorithmes trop complexes</i>	<b>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.</b> <input type="checkbox"/> Lors de sa prise en charge au sein du service par l'équipe de soins. <input type="checkbox"/> Lors de sa prise en charge par le pharmacien <input type="checkbox"/> Dans le livret d'accueil du service ou de l'établissement <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Traçabilité du refus (opposition) du patient dans son dossier médical	<b>Annexe 1 :</b> Modalités explicite d'information du patient.
	<b>6. Liste des renouvellements et adaptations thérapeutiques envisagés</b> à identifier dans l'annexe 2.	<ul style="list-style-type: none"><li>• <u>RATD : renouvellement et/ou adaptation thérapeutique directe</u></li><li>• <u>RATC : renouvellement et/ou adaptation thérapeutique concertée</u></li></ul>	<b>Annexe 2 :</b> Cadre du renouvellement et de l'adaptation des prescriptions par le pharmacien habilité.

OBJECTIFS



# Annexe 2



OBJECTIFS

PROBLÈME LIÉ A LA THÉRAPEUTIQUE (PLT)	INTERVENTIONS PHARMACEUTIQUES (PROPOSITION AU PRESCRIPTEUR)		RENOUVELLEMENT / ADAPTATION DES PRESCRIPTIONS DANS LE CADRE DE L'ALINÉA 2 (PROTOCOLE DE COOPERATION)				
	Situation identifiée	Optimisation proposée par le pharmacien	Codification de l'intervention* (selon la grille Act-IP de la SFPC)	IPP	Ezetimibe	Statines	Antibiotiques
Médicament hors livret thérapeutique	Substitution par un <b>équivalent strict</b> inscrit au livret thérapeutique	3. Substitution /échange**	RATD	RATD	RATD	RATD	Non concerné
	Substitution par une <b>alternative proche</b> inscrite au livret thérapeutique	3. Substitution /échange**	RATD	RATD	RATD	RATC	Non concerné
Médicament hors recommandation / consensus	Arrêt du traitement hors recommandation/consensus	2. Arrêt	RATC	RATC	RATC	RATC	RATC
	Substitution conforme aux recommandations/consensus	3. Substitution /échange**	RATC	RATC	RATC	RATC	RATC
	Décroissance progressive	7. Adaptation posologique	RATD	RATD	RATD	Non concerné	RATC



## Et le BUA dans tout ça ?



Pharmacien hospitalier, secteur médicament/gestion. Pas de formation spécifique à l'infectiologie ni de temps dédié au BUA, mais participent à l'**analyse pharmaceutique** et effectuent des astreintes « dispensation contrôlée » dont les ATB.

### OBJECTIFS

#### **Substitution d'un médicament hors-livret (pénuries ++)**

- > Equivalence stricte : RATD
- > Equivalence non-strictre (oflo/levo, spira/azithro...) : RATC

#### **Adaptation posologique**

- > Databases disponibles (GPR, Vidal), opposables, solides
- > RATD/C selon profil du pharmacien

#### **Relai *per os***

- > Nécessite de valider que la voie orale est possible : RATC



## Et le BUA dans tout ça ?



Pharmacien hospitalier, spécialisé en infectiologie, avec du temps dédié au BUA, membre de l'EMA. Participe à l'analyse pharmaceutique, effectuée de **l'expertise pharmaceutique** (avis quotidiens et RCP) et des **entretiens pharmaceutiques IOA**.

### OBJECTIFS

#### **Adaptation d'une durée de traitement**

- > Raccourcissement des durée (PNP, IU)

#### **Modification des modalités d'administration**

- > Perfusion prolongée/continue, dilutions adaptées...
- > Modification des modalités de prise pour améliorer l'observance ou la tolérance,

#### **Modification des comédications**

- > Substitution tramadol sur LNZ, switch statine ou relai AOD/héparine si RIF...
- > Ajout d'un antiémétique si nécessaire

#### **Demande d'un examen de biologie médicale nécessaire**

- > Dosage ATB, CPK pour DAP



Et le BUA dans tout ça ?



Pharmacien hospitalier, spécialisé en infectiologie, avec du temps dédié en service clinique de Réanimation médicale. Présent temps plein dans le service, effectue de l'analyse pharmaceutique, effectue de **l'expertise pharmaceutique** (avis quotidiens), au cours des visites quotidiennes.

**Tout pareil.. mais aussi :**

OBJECTIFS

**Adaptation des posologies**

- > **RATD** suite à l'obtention du dosage
- > Projet de recherche en cours



>> 2

OSCAR

PREPS-2024

11



## Contexte



### Infections urinaires :

- 250.000 passages au SAU par an en France
- Parcours post-SAU non défini : MT ? SAU ? Autre ?
- Urgences saturées, pénurie de médecins traitants
  - Nécessité trouver des **organisations innovantes**

### Une place pour les pharmaciens ?

- Pharmaciens dans le BUA : impliqués depuis longtemps,
- Pharmaciens aux urgences : se développent rapidement,
- Arrêté RATC/RATD : une opportunité pour fluidifier.

→ Mise en place d'un projet concernant **l'alinéa 2**

OBJECTIFS



# Objectifs de l'étude



## Objectif principal :

- **Amélioration de la qualité de la prise en charge** des infections urinaires pour les patients consultant aux urgences et retournant à domicile avec **un recours au système de santé optimal**.

## Objectifs secondaires :

- Evaluation **médico-économique** de cette stratégie,
- Amélioration de la **conformité de l'antibiothérapie aux recommandations**,
- Evaluation de l'**acceptabilité par les patients** d'une prise en charge incluant une prescription pharmaceutique,
- Amélioration de l'**observance**,
- Evaluation des **évènements indésirables** prévenus et générés par la stratégie,
- Identification d'un modèle d'exercice le plus adapté à cette mission.

OBJECTIFS



# Population de l'étude



## Critères d'inclusion :

- Patient consultant aux urgences,
- Diagnostic retenu d'infection urinaire,
- Retour au domicile dans les 24 heures après passage devant l'IAO,
- Pouvant être joint pour une téléconsultation dans les 5 jours suivant leur retour au domicile ou en institution,
- Ayant accepté l'étude et signé le consentement.

POPULATION

## Critères d'exclusion :

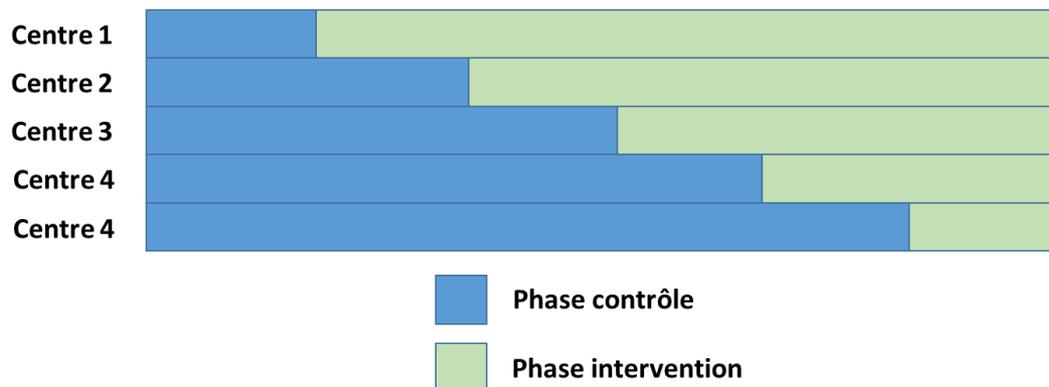
- Diagnostic retenu de cystite simple,
- Patient sans couverture sociale,
- Patient mineur,
- Patient sous tutelle/curatelle.



# Plan expérimental



## Essai randomisé en grappes :



PLAN  
EXPERIMENTAL

## Participants :

- 14 centres
- CHU et hors-CHU
- Répartition équilibrée pharmacien clinicien au SAU / hors-SAU (7/7)

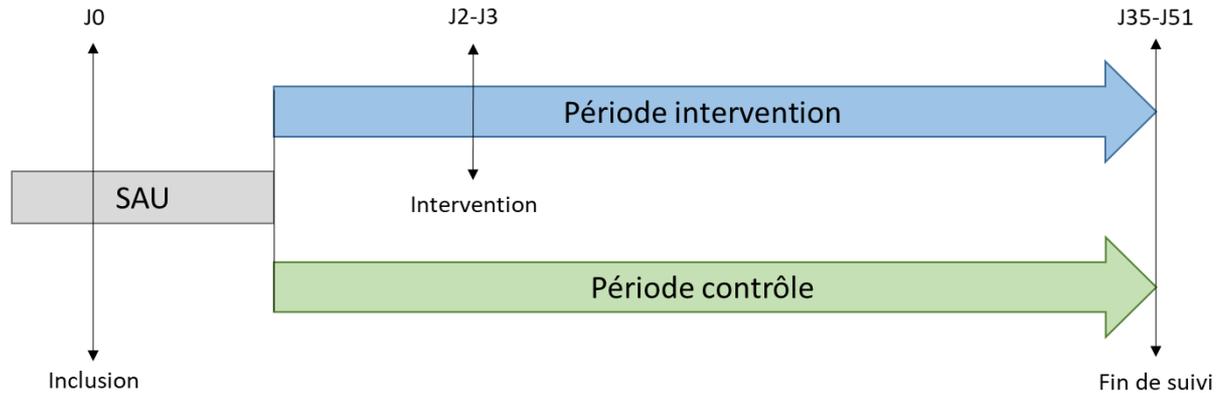
Durée prévue : 13 mois (1 step = 4 semaines)



# Plan expérimental



## Déroulé à l'échelle du patient :



	Inclusion	Intervention	Visite de contrôle
Qui ?	Urgentiste	Pharmacien	TEC
Où ?	SAU	Téléphone	Téléphone
Quand ?	IOT	IOT + 48-72h	EOT + 30 jours

*IOT : initiation of treatment / EOT : end of treatment*



# Description de l'intervention



## Téléconsultation pharmaceutique :

- **Evaluation clinique (questionnaire standardisé),**
- **Rendu et explication de l'antibiogramme,**
- **Si nécessaire :**
  1. Recueil des informations nécessaires au choix de l'ATB (ATCD, allergie)
  2. RATC/D de la prescription initiale,
  3. Entretien pharmaceutique d'initiation de traitement.
- **OU orientation vers MT / SAU si mauvaise évolution clinique**

INTERVENTION



Et en pratique, aujourd'hui ?



## L'exemple de Robert Ballanger

EN PRATIQUE

18