

Démarche d'analyse pharmaceutique de l'ordonnance en établissement de santé et en établissement médico-social

I. PREAMBULE

L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance **fait partie intégrante de l'acte de dispensation** du médicament. La dispensation est l'acte pharmaceutique qui associe à la délivrance des médicaments « l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe, la préparation éventuelle des doses à administrer et la mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage des médicaments » (Article R. 4235-48 du CSP).

Ce document définit les **modalités de l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance** dans les Pharmacies à Usage Intérieur (PUI) afin de garantir la sécurité et la pertinence de la prise en charge thérapeutique des patients. Il ne concerne que l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance dans le cadre de l'acte de dispensation et exclut les actions de pharmacie clinique définies dans le décret relatif aux PUI du 21 mai 2019.

L'ordonnance hospitalière est une ordonnance dynamique évoluant au cours du séjour hospitalier. **Une ordonnance** correspond à l'ensemble des lignes de prescription initiales et modifiées au cours d'un séjour hospitalier (cf. unité d'œuvre de pharmacie, ANAP 2023).

Les établissements de santé sont équipés de **logiciels d'aide à la prescription et/ou dispensation (LAP/LAD)**. Ils peuvent être complétés par des systèmes d'aide à la décision pharmaceutique (SADP). Les prescriptions sont disponibles sous format informatisé. Les pharmaciens et personnels habilités se doivent d'utiliser les outils et fonctionnalités de sécurité desdits logiciels dans l'objectif de fiabiliser la décision pharmaceutique d'une part et d'optimiser le délai requis pour la délivrance et/ou pour la réalisation d'une ou plusieurs interventions pharmaceutiques nécessaires d'autre part.

L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance doit être réalisée quelles que soient les modalités de délivrance (dotation globale, re-globalisée ou nominative). Conformément à l'arrêté du 6 avril 2011, l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance doit être réalisée avant la délivrance des produits de santé ou, en cas de dotation aux services de soins, avant la première administration au patient.

A l'issue de l'analyse d'une ordonnance et lorsque l'intérêt du patient paraît l'exiger, le pharmacien ou le personnel habilité doit réaliser **une ou plusieurs interventions pharmaceutiques (IP)** et **statuer sur la délivrance ou non** de la ou des lignes de prescription médicamenteuses concernées.

En cas de risque avéré et/ou d'urgence, un appel téléphonique au prescripteur s'impose et doit être tracé dans le LAP/LAD.

II. PERSONNELS CONCERNES

- les pharmaciens hospitaliers
- les docteurs juniors, dans le cadre d'un parcours d'autonomie supervisé

Le pharmacien gérant de la PUI et par délégation les pharmaciens adjoints sont responsables des internes en pharmacie, des étudiants en 5ème année de pharmacie et des préparateurs en pharmacie hospitalière. Sous réserve d'une formation et d'une habilitation, ils peuvent réaliser l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance selon les modalités ci-dessous :

- les internes en pharmacie (phase socle et phase d'approfondissement), **par délégation, sous la responsabilité du pharmacien auprès duquel il est placé**
- les étudiants hospitaliers en pharmacie, **sous la responsabilité des pharmaciens et sous la surveillance des internes en pharmacie**
- les préparateurs en pharmacie hospitalière, **sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien hospitalier**

III. MODALITES DE L'ANALYSE PHARMACEUTIQUE DE L'ORDONNANCE

Analyse pharmaceutique de l'ordonnance

L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance nécessite de prendre en compte :

1. Les données générales sur le prescripteur :
 - Nom
 - Prénom
 - Spécialité
 - RPPS
 - Unité de soins
2. Les informations réglementaires concernant le patient, présentes sur l'ordonnance ou dans le LAP/LAD (marquage CE):
 - Nom, prénom, date de naissance et sexe du patient
 - Taille, poids et surface corporelle du patient le cas échéant
 - Débit de filtration glomérulaire (DFG)
 - Etats physiologiques, pathologiques et antécédents pathologiques
 - Allergies, hypersensibilités, intolérances aux substances actives et contre-indications aux excipients des médicaments
 - Pour les patientes parturientes, la date présumée d'accouchement et l'état de grossesse et d'allaitement

Le pharmacien et/ou le personnel habilité peut également recueillir, dans le dossier patient informatisé ou auprès du prescripteur, la ou les informations qu'il juge nécessaires.

L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance doit permettre d'analyser et/ou vérifier :

- l'habilitation du prescripteur, notamment au regard des produits prescrits
- les posologies (doses, fréquences, heures et vitesses d'administration)
- les durées de traitement et/ou les dates d'arrêt
- les voies d'administration et les modalités de dilution conformément aux RCP des produits de santé et à la forme galénique choisie
- l'impact des interactions médicamenteuses et des incompatibilités connues à partir des données de l'ordonnance et/ou du LAP/LAD
- l'impact des redondances (DCI ou classe pharmacologique)
- les erreurs de prescription et de calcul de doses y compris celles liées à une mauvaise utilisation du logiciel
- les indications et le code de la liste en sus en cas de prescription de molécules onéreuses ou l'argumentaire accompagnant la prescription de molécules onéreuses lorsque l'indication est hors référentiel national.

La prescription doit respecter les protocoles thérapeutiques validés au sein de l'établissement.

Certains médicaments font l'objet d'une surveillance et/ou d'une dispensation particulière.

Le pharmacien doit repérer :

- les never events (KCI injectable, méthotrexate per os, anticoagulants oraux, erreur d'administration d'insuline, ...) et les médicaments à risque définis dans l'établissement.
- les médicaments potentiellement inappropriés (MPI) notamment chez le sujet âgé (benzodiazépines à demi-vie longue, les médicaments anticholinergiques, ...)
- les médicaments à marge thérapeutique étroite et tracer la nécessité du suivi thérapeutique pharmacologique (STP)
- les médicaments nécessitant une surveillance pendant le traitement, et notamment les médicaments figurant sur la liste des médicaments à dispensation particulière (clozapine, isotrétinoïne, 5FU et capécitabine, mycophénolate, anti épileptiques chez les femmes enfants et adolescentes, acétate de noméggestrol, chlormadinone, cyproterone acétate, leuproréline, vismodegib, sonidegib, ...)

Ces informations sont disponibles dans les RCP desdits médicaments.

Réalisation d'une ou plusieurs Interventions pharmaceutiques et traçabilité

Lorsque le pharmacien et/ou le personnel habilité identifie un problème mettant en jeu la sécurité du traitement ou l'efficacité, une modification de la prescription devra être proposée. Toute proposition de modification initiée par le pharmacien et/ou son équipe en lien avec un/des produit(s) de santé doit être formalisée par **une (des) intervention(s) pharmaceutique(s) (IP)**. La rédaction d'une intervention pharmaceutique doit être réalisée en utilisant les fonctionnalités prévues à cet effet dans le LAD (marquage CE, Grille Act-IP de la SFPC) afin d'homogénéiser les pratiques au sein de l'institution et de permettre une traçabilité. Ces IP doivent comporter :

- L'identification du **problème** (ex : surdosage, sous dosage, interaction médicamenteuse, ...)
- La **solution** proposée au prescripteur
- La formulation claire de l'intervention pharmaceutique

Le pharmacien ou le personnel habilité s'assure du devenir de chaque intervention pharmaceutique (*a posteriori* dans les 24-48h) en renseignant le statut du devenir de l'intervention pharmaceutique (acceptée, refusée, non lue).

Statuer sur la délivrance

En fonction du **risque encouru par le patient**, le pharmacien ou le personnel habilité ayant réalisé une intervention pharmaceutique doit conclure sur son analyse et **statuer sur la délivrance ou non** de la ligne de prescription ; à savoir :

- *Délivrance autorisée*
- *Demande de modification concertée ou suspension de délivrance*
- *Refus de délivrance.*

Devant toute proposition de *refus de délivrance*, un pharmacien senior doit être informé. En cas de « refus de délivrance », un contact direct « présentiel ou téléphonique » doit être mis en œuvre avec le prescripteur et le personnel soignant, ce contact devant être tracé.

Renouvellement et adaptation de prescription

Certaines IP réalisées lors de l'analyse pharmaceutique d'une ordonnance peuvent être mises en œuvre par le pharmacien et/ou le Dr junior (sous statut de prescripteur) dans le cadre de la mission de renouvellement/adaptation des prescriptions. En effet, dans le cadre de l'article 1, alinéa 2 de de l'arrêté du 21 février 2023, ces adaptations de prescriptions sont réalisées de façon directe ou concertée, tel que défini dans le protocole mentionné à l'article 2 de l'arrêté du 21 février 2023 et **pour les médicaments référencés au programme d'actions de l'établissement en matière de bon usage**. Dans le cas où une PUI est dotée d'un système d'aide à la décision pharmaceutique (SADP), tout ou partie du **thésaurus de règles de bon usage** peut être intégré dans ce programme d'actions.

Évaluation

L'évaluation globale et régulière par les pharmaciens seniors des interventions pharmaceutiques du personnel habilité doit être réalisée pour améliorer la pertinence de ces dernières et pour la valorisation de l'activité d'analyse pharmaceutique des ordonnances.

Le respect de cette organisation pourra faire l'objet d'audits par le responsable du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé.

IV. DOCUMENTS ANNEXES

- Fiche réflexe : Analyse pharmaceutique de l'ordonnance (Annexe 1)

- Liste des médicaments à délivrance et surveillance particulière
<https://www.omeditpacacorse.fr/delivrance-et-surveillance-particuliere/>

V. DOCUMENTS DE REFERENCE

- ❖ Article R. 4235-48 du code de la santé publique
- ❖ Article R.6153-4 du CSP relatif aux internes en pharmacie (décret 2005-840 du 20 juillet 2005, modifié par Décret n°2010-1187 du 8 octobre 2010 - art. 5)
- ❖ Article L5126-1 du CSP, alinéa 1 relatif aux missions des PUI
- ❖ Article R5126-23 du CSP relatif aux pharmaciens gérants des PUI
- ❖ Article R5132-3 du code de la santé publique.
- ❖ Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, 2001
- ❖ Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.
- ❖ Circulaire DGOS/PF2/2012/72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé.
- ❖ Décret PUI relatif aux pharmacies à usage intérieur du 21 mai 2019.
- ❖ Lexique de pharmacie clinique, SFPC 2021
- ❖ Grille Act-IP, SFPC
- ❖ 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 »
- ❖ Unité d'œuvre de pharmacie, ANAP, 2023

REDACTEURS :

Equipe OMÉDIT PACA-Corse

Rédacteurs :

BOUCARD Marine, Docteur junior en pharmacie hospitalière

HEYRIES Camille, Interne en pharmacie hospitalière

FELKER Gwendoline, Pharmacien assistant spécialiste

Relecteurs :

BEAUGER Davy, Ingénieur épidémiologiste

DURAND Marilou, étudiante en pharmacie

GARD Claudine, Pharmacien PH

HONORE Stéphane, PU-PH, responsable de l'OMÉDIT PACA-Corse

LABAT Carole, Pharmacien PH

FICHE REFLEXE

ANALYSE PHARMACEUTIQUE DE L'ORDONNANCE*

① INFORMATIONS SUR LE PRESCRIPTEUR

- Nom, Prénom, RPPS
- Spécialité, unité de soins, établissement (FINESS)



② INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES SUR LE PATIENT

- Nom, Prénom, date de naissance et sexe du patient
- Taille, poids, SC
- Débit de filtration glomérulaire (DFG)
- Etats physiologiques, pathologiques et antécédents pathologiques
- Allergies, hypersensibilités, intolérances aux substances actives et contre-indications aux excipients des médicaments
- Parturientes : date présumée d'accouchement et état de grossesse et d'allaitement

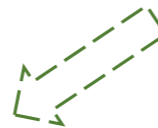


④ SI RÉDACTION D'IP

1. Structurer (Act-IP, SFPC)
 - Identification du **problème** : surdosage, sous dosage, IM, EI, NC RCP,
 - **Solution** proposée au prescripteur : ajout / arrêt / substitution / adaptation posologie,
 - Formulation claire de l'IP

2. Devenir de l'IP : acceptée, refusée, non lue

Possibilité de renouveler/adapter les prescriptions (en direct ou concerté) si protocole local



③ ANALYSER ET/OU VÉRIFIER

- Habilitation du prescripteur
- Posologies : doses, fréquences, heures et vitesses d'administration
- Durées de traitement et/ou dates d'arrêt
- Voies d'administration, modalités de dilution, forme galénique choisie
- Impact des interactions médicamenteuses et des incompatibilités connues à partir des données de l'ordonnance
- Impact des redondances (DCI ou classe pharmacologique)
- Erreurs de prescription et de calcul de doses
- Respect des protocoles thérapeutiques validés au sein de l'établissement
- Identifier les médicaments avec **surveillance et/ou dispensation particulière**
 - les never events (KCl inj, méthotrexate oral, anticoagulants oraux, insuline,) et liste des médicaments à risques
 - les médicaments potentiellement inappropriés (MPI) chez le sujet âgé
 - les médicaments à marge thérapeutique étroite (et tracer le suivi thérapeutique pharmacologique)
 - les médicaments nécessitant une surveillance pendant le traitement (ex : clozapine, isotrétinoïne, 5FU et capécitabine, mycophénolate, anti-épileptiques chez les femmes enfants et adolescentes, ...)
- Liste en sus MO : indications et code LES ou argumentaire si indication hors référentiel



⑤ STATUER SUR LA DELIVRANCE DE LA PRESCRIPTION

Contact direct prescripteur, soignants si nécessaire

Délivrance autorisée / Suspension de délivrance / Refus de délivrance

Valorisation des indicateurs 15 et 16 de l'UO Pharma

* L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance fait partie intégrante de l'acte de dispensation