

Annexe 1 : Protocole de coopération locale adapté à l'activité en cancérologie

Les éléments proposés par la SFPO pour faciliter la mise en œuvre de l'activité figurent en vert.

	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 »	
I	1. Intitulé du protocole	<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 des services de cancérologie [noms des services à préciser éventuellement]</i>
II	2. Présentation générale du protocole et de son contexte de mise en œuvre	<u>Objectifs de mise en œuvre :</u> Contexte : <i>La prise en charge des patients atteints de cancer est de plus en plus complexe, impliquant des médicaments injectables (chimiothérapie et immunothérapie) et/ou médicaments oraux, y compris associés entre eux. L'essor de ces différents traitements s'accompagne d'une prise en charge de plus en plus ambulatoire. Le nombre de patients traités est également en évolution constante, conséquence du vieillissement de la population, de l'amélioration des dépistages, mais aussi du fait des avancées thérapeutiques qui offrent des possibilités de traitement supplémentaire et de la chronicisation d'un certain nombre de cancer.</i> <i>L'objectif de la mise en place de ce protocole de renouvellement et adaptation des prescriptions par les pharmaciens hospitaliers est de faciliter le parcours de soins des patients, optimiser le bon usage des médicaments et sécuriser la prise en charge médicamenteuse en améliorant l'adhésion thérapeutique et le suivi thérapeutique.</i> Périmètre : <i>Le protocole local de renouvellement et d'adaptation des prescriptions par les pharmaciens hospitaliers concerne les [médicaments injectables (chimiothérapie et immunothérapie)] et/ou [médicaments oraux], à définir, les traitements adjuvants [prémédications et/ ou médicaments pour gérer les effets indésirables éventuels] et les actes de biologie nécessaires au suivi et à l'évaluation de la tolérance des patients.</i> Conditions de succès :

		<u>Patients concernés par le protocole :</u> ■ Certains patients pris en charge dans les services suivants : <i>Patients atteints de cancer, traités par [médicaments injectables (chimiothérapie et immunothérapie)] et/ou [médicaments oraux] dans les services ...</i> ☐ Tous les patients pris en charge dans les services suivants : ☐ Intégralité des patients pris en charge par l'établissement <u>Professionnels concernés</u> • Médecins exerçant dans l'établissement : <i>hématologues, oncologues, et spécialistes d'organes intervenant dans la prise en charge des patients atteints de cancers</i> • 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. <u>Le cas échéant, expérience professionnelle complémentaire (durée et lieu d'expérience) requise des pharmaciens hospitaliers :</u> <i>Le pharmacien hospitalier participant à ce protocole doit justifier de compétences cliniques, pharmacologiques en cancérologie, et relationnelles et éducatives avec le patient.</i>
III	3. Critères d'inclusion des patients <i>(définir précisément tous les critères)</i>	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) <i>Critères d'inclusion :</i> - <i>Patients atteints de cancer traités par médicaments injectables (chimiothérapie et immunothérapie)] et/ou [médicaments oraux] dans les services</i> - <i>Patient, ayant donné son consentement pour une prise en charge en coopération avec le pharmacien après avoir été informé du protocole</i>
	4. Critères de non-inclusion des patients <i>(qui peuvent être liés à la présence de</i>	<i>Critères d'exclusion :</i> - <i>Refus du patient</i>

	complications de la pathologie concernée ou à d'autres facteurs, dont l'âge des patients, pathologie, médicament...)	- Tout critère évalué par l'oncologue contre-indiquant une prise en charge selon le protocole de coopération
IV	5. Description synthétique par un algorithme du parcours du patient dans le cadre du protocole <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>	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 <pre> graph TD A[Patient éligible au renouvellement ou à l'adaptation d'une prescription] -- OUI --> B[Patient rentrant dans le cadre du protocole local] A -- NON --> C[Non inclusion
Prise en charge habituelle] B -- OUI --> D[Accord du patient] B -- NON --> C D -- OUI --> E[Mise en œuvre du protocole par le pharmacien] D -- NON --> C E --> F[RATD] E --> G[RATC] </pre>

	6. Liste des renouvellements et adaptations thérapeutiques envisagés à identifier dans l'annexe 3.	• RATD : renouvellement et/ou adaptation thérapeutique directe • RATC : renouvellement et/ou adaptation thérapeutique concertée
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) ☐ NON Les éléments de formation et de sa validation sont établis en accord avec le pharmacien gérant de la PUI. <i>Le pharmacien qui exerce dans le cadre d'un protocole de coopération est formé et a une expérience en pharmacie clinique et en cancérologie. Il s'engage à poursuivre sa formation dans le cadre de la formation continue.</i> <i>L'implication de tout nouveau pharmacien nécessite un accompagnement initial nécessaire par un pharmacien expérimenté.</i>
VII	8. 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 <i>Toute modification (renouvellement ou adaptation) est tracée dans le dossier patient informatisé et accessible à l'ensemble du personnel médical et soignant.</i> ☐ 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 <u>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 :</u> <i>Les services de cancérologie concernés sont organisés pour assurer une présence tout au long de l'année, y compris périodes de congés, afin d'assurer la continuité des soins.</i> <u>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] :</u> <i>En cas d'absence de l'oncologue référent du patient, un autre oncologue du service est sollicité. Les services de cancérologie concernés sont organisés pour intégrer cette activité dans la continuité des soins au même titre que les autres activités (et je ne parlerais pas des vacances ni même des congés). Le personnel médical concerné doit être identifié comme adhérent au protocole.</i> <u>Modalités de gestion des urgences (mode de contact, conduite à tenir en cas de médecin absent ou non joignable) :</u> <i>En cas d'urgence médicale, un oncologue du service est sollicité directement. Les services de cancérologie concernés sont organisés pour assurer une continuité des soins tout au long de l'année, vacances compris, afin d'assurer la permanence des soins</i>
--	---

VIII	9. Principaux risques liés à la mise en œuvre du protocole. Procédure d'analyse des pratiques et de gestion des risques. Prioriser une organisation en équipe	<u>Risques identifiés à chaque étape de la mise en œuvre du protocole, en indiquant les mesures préventives prévues pour chaque risque identifié :</u> <u>Modalités de recueil des évènements indésirables :</u> <u>Modalités d'analyse et de traitement des évènements indésirables :</u> <u>Périodicité des réunions de coordination et d'analyse de pratiques médecins/pharmaciens</u> <i>Des RETEX et réunion de coordination sont organisées régulièrement tous les [...] mois. Tous les professionnels impliqués dans la prise en charge des patients sont invités.</i>
IX	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. <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> <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>	<u>Nombre de patients effectivement pris en charge au titre du protocole* : <i>suivi de façon régulière, tous les [...] mois</i></u> <u>Nombre de RATD :</u> <u>Nombre de RATC :</u> <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) <u>Taux d'EI déclarés* :</u> Nombre d'événements indésirables imputés au protocole déclarés/nombre d'actes réalisés par le pharmacien <u>Nombre d'EIG déclarés imputés au protocole* :</u> <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 (annexe 5). <i>Suivi de façon régulière, tous les [...] mois</i>

X	11. 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	- <u>Recommandations professionnelles</u> (HAS, autres recommandations reconnues, recommandations étrangères reconnues) ○ <i>Recommandation INCa : Référentiel INCa juillet 2020 : Chimiothérapies orales conventionnelles, Anticancéreux par voie orale : informer, prévenir et gérer leurs effets indésirables</i> ○ <i>INCa. Notes d'analyse. La chimiothérapie orale du cancer en 2014. [En ligne] Décembre 2015. http://www.e-cancer.fr/Expertisesetpublications/Catalogue-des-publications/Lachimiotherapie-orale-du-cancer-en-2014</i> - Publications SFPC (Bonnes pratiques de Pharmacie clinique, mémos...) et autres sociétés savantes ○ <i>Bonnes Pratiques de Pharmacie Clinique, SFPC 2022</i> ○ <i>Mémo de poche : compétences de posture en entretien, SFPC 2022</i> ○ <i>Référentiel de compétences du pharmacien réalisant des entretiens pharmaceutiques en cancérologie, SFPO - SFPC 2022</i> ○ <i>Recommandations SFPO sur la réalisation de Consultations Pharmaceutiques en Oncologie, Société Française de Pharmacie clinique Oncologique, Septembre 2017</i> ○ <i>Société française de pharmacie oncologique ONCOLIEN : https://oncolien.sfpo.com/</i> ○ <i>Référentiels de protocoles des sociétés savantes médicales</i> ○ <i>Prévention et gestion des effets indésirables des anticancéreux (AFSOS et ESMO)</i> - <u>Textes réglementaires</u> (inclure références réglementaires de l'activité habituelle de la structure ...) ○ <i>RCP des médicaments</i> ○ <i>Décret n° 2021-804 du 24 juin 2021 relatif aux modalités de déclaration et de suivi des protocoles locaux de coopération</i> ○ <i>Loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020 d'accélération et de simplification de l'action publique</i> ○ <i>Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en établissement de santé : Sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient lors de son parcours de soins. HAS, Février 2018</i> ○ <i>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</i> ○ <i>Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé</i> ○ <i>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</i>
---	--	---

		- <u>Autres références bibliographiques</u> (expériences françaises ou étrangères, etc.) ○ <i>Impact of pharmaceutical care interventions on multidisciplinary care of older patients with cancer: A systematic review, Journal of Geriatric Oncology 2023</i> ○ <i>Impact of Oral Chemotherapy Management Program on Capecitabine Toxicity Management, JCO Oncology Practice 2021</i> ○ <i>The Randomized AMBORA Trial: Impact of Pharmacological/Pharmaceutical Care on Medication Safety and Patient-Reported Outcomes During Treatment With New Oral Anticancer Agents, Journal of Clinical Oncology, 2021</i>
--	--	---

Source : <https://sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/cooperations/cooperation-entre-professionnels-de-sante/article/les-protocoles-locaux-de-cooperation>

Annexe 2. Modalités d'information du patient [24]

Exemple de formulaire à intégrer au livret d'accueil du patient (dans l'établissement ou le service) et 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 3 : Détails des interventions pharmaceutiques et modalités de RATD ou RATC, adaptés à la cancérologie

INTERVENTION PHARMACEUTIQUE			MISE EN ŒUVRE			
Situation identifiée (liste non exhaustive)	Optimisation	Intervention*	Pré requis : A1 : Alinéa 1 Et/ou A2 : Alinéa 2	RATD	RATC	Modalités d'application (protocole d'action de l'établissement, RCP, recommandations nationales, ...)
<i>Renouvellement de l'anticancéreux</i>	<i>Renouvellement mensuel à l'identique</i>	<i>1- Ajout</i>	<i>Alinéa 1</i>	<i>X</i>		<i>Prescription directe de la thérapie anticancéreuse</i>
<i>Adaptation de la posologie de l'anticancéreux pour EI</i>	<i>Réduction de dose</i>	<i>7- Adaptation posologique 5- Suivi thérapeutique</i>	<i>Alinéa 1</i>		<i>X</i>	
<i>Nécessité d'une prescription d'un traitement pour gestion d'un EI</i>	<i>Ajout d'un médicament pour gérer un EI</i>	<i>1- Ajout 5- Suivi thérapeutique</i>	<i>Alinéa 1</i>	<i>X</i>	<i>X</i>	<i>En fonction de la gravité de l'EI</i>
<i>Médicament indiqué non prescrit (y compris médicaments synergiques ou correcteurs) sur les traitements de fond du patient</i>	<i>Adaptation des traitements de fond pour gérer un EI</i>	<i>1- Ajout 5- Suivi thérapeutique</i>	<i>Alinéa 1</i>	<i>X</i>	<i>X</i>	<i>En fonction de la nature du médicament ajouté</i>
<i>Prophylaxie ou prémédication indiquée</i>	<i>Adaptation des comédications</i>	<i>1- Ajout 5-suivi thérapeutique</i>	<i>Alinéa 1</i>	<i>X</i>		
<i>Posologie supra-thérapeutique car non adaptation à la fonction rénale ou hépatique</i>	<i>Réduction de dose</i>	<i>7- Adaptation posologique 5- Suivi thérapeutique</i>	<i>Alinéa 1</i>		<i>X</i>	
<i>Redondance pharmacologique</i>	<i>Arrêt</i>	<i>2- Arrêt 5- Suivi thérapeutique</i>	<i>Alinéa 1</i>	<i>X</i>	<i>X</i>	
<i>Médicament sans indication justifiée dans le cadre du bilan de médication</i>	<i>Arrêt</i>	<i>2- Arrêt 5- Suivi thérapeutique</i>	<i>Alinéa 1</i>	<i>X</i>	<i>X</i>	

<i>Interaction (médicamenteuse, alimentaire...) Incompatibilité physico-chimique entre plusieurs médicaments injectables</i>		<i>7- Adaptation posologique 5- Suivi thérapeutique 6-optimisation des modalités d'administration 2- Arrêt</i>	<i>Alinéa 1</i>		<i>X</i>	
<i>Problème d'adhésion thérapeutique</i>	<i>Entretien motivationnel</i>	<i>5- Suivi thérapeutique 6-optimisation des modalités d'administration</i>	<i>Alinéa 1</i>	<i>X</i>		
<i>Suivi thérapeutique, biologique ou pharmaco- thérapeutique inapproprié, insuffisant ou absent</i>	<i>Ajout d'un bilan</i>	<i>1- Ajout 5-Suivi thérapeutique</i>	<i>Alinéa 1</i>	<i>X</i>		

* 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