

Recommandations S.F.P.O. sur la mise en application du renouvellement et adaptation des prescriptions par les pharmaciens hospitaliers en cancérologie exerçant en PUI (arrêté du 21 février 2023)



Promoteur

Société Française de Pharmacie Oncologique

Edition N°1 – Juillet 2025

Membres du groupe de travail

B. Bertrand, Pharmacie, CH Grasse, Grasse
F. De Crozals, Pharmacie, Institut Sainte Catherine, Avignon
R. De Jorna, Pharmacie, Hôpital Saint-Louis (APHP), Paris
V. Leclerc, Pharmacie, Hôpital Beaujon (APHP), Clichy

A. Maire, Pharmacie, Institut Sainte Catherine, Avignon
F. Ranchon, Pharmacie, Groupement Hospitalier Sud (HCL), Lyon
F. Slimano, Pharmacie, CHU Reims, Reims

Groupe coordonné par F. RANCHON et F. SLIMANO

Groupe de relecture :

Pauline BARBIER (CHU Nancy), Gaëlle BARROUX (CHU Montpellier), Sara BELHADJ (GHI Le Raincy - Montfermeil), Mathieu BOULIN (CHU Dijon), Héloïse CADART (Pharmacie inter-hospitalière de la Côte, Morges, Suisse), Jean-Louis CAZIN (Centre Oscar Lambret, Lille), Régine CHEVRIER (Centre Jean Perrin, Clermont-Ferrand), Pierre COLIAT (ICANS, Strasbourg), Nicolas CORMIER (CHU Nantes), Florian CORREARD (AP-HM), Amélie CRANSAC (CHU Dijon), Mikaël DAOUPHARS (Centre Henri Becquerel, Rouen), Jonathan DE GREGORI (CH Cannes), Raphaëlle FANCIULLINO (AP-HM), Stéphane HONORE (OMEDIT PACA Corse), Jean-François HUON (CHU Nantes), Marie KROEMER (CHU Besançon), Isabelle MADELAINE (AP-HP), Cyrille MASSIEUX (AP-HP), Elise MICHELET-HUOT (CHU Reims), Damien PARENT (Centre Jean Godinot, Reims), Fiona PHAM (Centre Intercommunal, Créteil), Bertrand POURROY (AP-HM), Sophie RENET (Hôpital Saint-Joseph, Paris), Catherine RIOUFOL (HCL), Antonin SCHMITT (Centre Georges-François Leclerc, Dijon), Anne TOULEMONDE (CHRU Lille), Jean-François TOURNAMILLE (Institut Bergonié, Bordeaux).

GLOSSAIRE

ARS : Agence Régionale de santé
ASAP : Accélération et Simplification de l'Action Publique
CME : Commission Médicale d'Etablissement
CSP : Code de la Santé Publique
HDJ : Hospitalisation de Jour
HPST : Hôpital Patient Santé Territoire
NCI-CTCAE : National Cancer Institute - Common Terminology Criteria for Adverse Events
PPH : Préparateurs en pharmacie hospitalière
PPP : Plan Pharmaceutique Personnalisé
PPS : Programme Personnalisé de Soins en cancérologie
PUI : Pharmacie à Usage Intérieur
RATC : Renouvellement et/ou Adaptation Thérapeutique Concerté
RATD : Renouvellement et/ou Adaptation Thérapeutique Direct
RCP : Réunion de Concertation Pluridisciplinaire
SFPC : Société Française de Pharmacie Clinique
SFPO : Société Française de Pharmacie Oncologique
URPS : Unions Régionales des Professionnels de Santé

PLAN DES RECOMMANDATIONS

Introduction
Cadre réglementaire
Périmètre des recommandations
Organisations
Ressources humaines
Formation et l'expérience
Critères de choix
Indicateurs
Pour aller plus loin

INTRODUCTION

La parution de la Loi HPST en 2009 a initié une dynamique d'élargissement régulier du champ de compétence des pharmaciens notamment au travers du développement d'accompagnements structurés des patients tout au long de leur parcours de soins [2]. Ces évolutions ont concerné initialement l'exercice des pharmaciens d'officine et plus récemment celui des pharmaciens hospitaliers. L'ensemble de ces dispositions s'inscrit dans une politique d'amélioration de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse, en réponse à l'augmentation du nombre de patients concernés par les maladies chroniques, et pour optimiser l'accès aux soins.

L'adaptation et le renouvellement des prescriptions est une nouvelle mission des pharmaciens de PUI [3,4], qui correspond à la compétence d'un pharmacien hospitalier à modifier de façon autonome une ordonnance existante pour optimiser la prise en charge thérapeutique [4]. Au niveau international, cette activité est déjà ancrée dans certains pays comme le Canada [5], les Etats-Unis [6] ou le Royaume-Uni [7-9].

Dans le domaine de la cancérologie, les expériences développées montrent l'intérêt du pharmacien en particulier sur la prescription des soins de supports [10-12]. Ces services d'adaptation des prescriptions comprennent les renouvellements de prescription et les adaptations ou modifications de ces dernières. Les renouvellements permettent d'assurer la continuité des soins pour les patients. Les adaptations des prescriptions comprennent les arrêts, ajouts, substitutions thérapeutiques ou des changements relatifs à la formulation, à la voie d'administration et à la posologie [13].

En France, de nombreuses publications démontrent le bénéfice de l'apport du pharmacien en cancérologie pour optimiser les traitements et réduire l'iatrogénie médicamenteuse, dans un contexte règlementaire où toute modification de prescription doit être réalisée par le médecin ou par une infirmière de pratique avancée [14-18]. Selon l'arrêté du 21 février 2023 [3], le pharmacien hospitalier français dispose désormais de la possibilité de renouveler et/ou adapter les prescriptions médicales dans le cadre d'une continuité avec les actions de pharmacie clinique décrites à l'article R 5126-1 du CSP [19] et réalisées dans le respect des bonnes pratiques de pharmacie clinique décrites par la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) [20], ou lorsque le médicament est référencé au programme d'actions de l'établissement en matière de bon usage des médicaments, l'ensemble dans le cadre d'un protocole de coopération.

Dans ce document :

- Le terme « Pharmacien » renvoie au pharmacien hospitalier exerçant des actes de pharmacie clinique.
- Le terme « cancérologie » couvrira les champs de l'oncologie et de l'oncohématologie.

CADRE REGLEMENTAIRE

L'article 93 de la Loi d'accélération et de simplification de l'action publique du 7 décembre 2020 [4] offre la possibilité pour les pharmaciens hospitaliers de renouveler et d'adapter les prescriptions des patients pris en charge par l'établissement de santé. L'article R5126-1 définit cette 5^{ème} mission des pharmacies à usage intérieur : « 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 ; » [19].

Deux conditions sont nécessaires à l'application de cette mission :

1/ La publication d'un arrêté définissant les pathologies concernées. C'est l'arrêté du 21 février 2023 [3] qui précise ce point, en simplifiant l'application de cette mission par la non restriction de cette activité de renouvellement et d'adaptation des prescriptions à une liste de pathologie.

« **ALINEA 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 CSP », à savoir :

- une expertise pharmaceutique clinique, définie par la SFPC comme une démarche d'évaluation structurée par le pharmacien, de la situation médico-pharmaceutique du patient et de ses besoins en termes de produits de santé, au regard des paramètres cliniques, biologiques et du contexte du patient [21,22],

- un bilan de médication qui correspond à une analyse critique structurée des produits de santé du patient avec pour objectifs d'optimiser sa thérapeutique,

- un plan pharmaceutique personnalisé (PPP) en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins, le patient ou le cas échéant son entourage. Le PPP vise à définir, mettre en œuvre et évaluer des actions ciblant l'efficacité, la tolérance, l'adhésion médicamenteuse, tout au long du parcours de soins [21,22].

- un entretien pharmaceutique et autres actions d'éducation thérapeutique auprès des patients. Ils correspondent à un échange entre un (des) patient(s) et un pharmacien (ou un membre habilité de l'équipe pharmaceutique) permettant de recueillir des informations et de renforcer les messages de conseil, de prévention et d'éducation. Un

entretien pharmaceutique se décline selon des objectifs prédéfinis et adaptés au patient. L'entretien peut être mis en œuvre dans le cadre d'une conciliation des traitements médicamenteux (entrée ou sortie), d'une évaluation et/ou d'un renforcement de l'adhésion thérapeutique et d'une action éducative ciblée. Un compte rendu de cet entretien doit être intégré au dossier médical du patient et transmis le cas échéant aux professionnels de santé associés aux soins du patient [21,22].

ALINEA 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 »

2/ La mise en œuvre dans le cadre d'un protocole local de coopération. L'article L.4011-4 précise les modalités de mise en œuvre de tels protocoles [23]. Un modèle de protocole local, spécifique pour cette activité, est proposé par le ministère de la Santé [24]. »

RECOMMANDATION N°1 :

Un protocole local de coopération doit être rédigé par le pharmacien en lien avec les services cliniques afin de bien définir le périmètre de cette mission dans l'établissement de santé concerné, selon les besoins et priorités, et doit répondre aux exigences de qualité stipulées dans l'article L.4011-4.

Ce protocole devra être validé en Commission Médicale d'Etablissement et signé par son Président, visé par la Direction Générale et transmis à l'Agence Régionale de Santé.

Afin de faciliter la mise en place de cette activité, une **version adaptée du protocole de coopération** pour le déploiement des activités en cancérologie est proposée par la SFPO en **annexe 1**. Les différents points de ce protocole seront détaillés dans ces recommandations. La transmission à l'ARS, qui a un objectif informatif uniquement, doit être réalisée via la plateforme <https://www.demarches-simplifiees.fr/> tel qu'explicité par l'OMEDIT PACA Corse [25].

PERIMETRE DES RECOMMANDATIONS

Le **renouvellement de la prescription** consiste à renouveler une ordonnance existante pour prolonger un traitement en intégrant l'état général du patient. L'**adaptation de la prescription** correspond à une modification de la prescription initiale pour l'adapter à l'état général du patient et/ou à l'évolution de la maladie et/ou pour limiter ou traiter la survenue d'un effet indésirable et/ou prévenir le risque de survenue d'une interaction médicamenteuse. Cela intègre l'ajout, l'arrêt, la substitution, ou la modification de la posologie du (des) médicament(s). Le renouvellement et l'adaptation peuvent donc concerner le traitement anticancéreux. La prescription d'actes de biologie pour la surveillance d'une toxicité médicamenteuse, l'adaptation de dose ou encore le suivi de l'adhésion thérapeutique est autorisée dans le cadre de cette activité, et inclut aussi par exemple le suivi thérapeutique pharmacologique, qui peut être particulièrement utile avec les inhibiteurs de protéine kinase [26-28]. La prescription de soins oncologiques de support (antiémétiques, anti-diarrhéiques, facteurs de croissance hématopoïétiques ...) peut également s'inscrire dans ce cadre.

La **primo-prescription** est l'initiation d'un traitement par le médecin faisant suite à un diagnostic médical qu'il a réalisé. Le pharmacien n'est pas habilité à établir un diagnostic médical et ne peut donc pas réaliser une primo-prescription dans le cadre de l'arrêté du 21 février 2023 [3]. L'initiation d'un traitement anticancéreux relève donc d'une prescription médicale. En revanche, l'adaptation des prescriptions permet d'initier un nouveau médicament (ajout) pour optimiser le traitement d'une pathologie avec un diagnostic médical établi : ajout d'un laxatif en cas de prescription d'opioïdes, ajout d'antiémétiques en prévention des nausées etc ...

RECOMMANDATION N°2 :

Le pharmacien est habilité à renouveler ou adapter une prescription d'anticancéreux mais ne peut pas réaliser une primo-prescription d'anticancéreux.

Le pharmacien peut prescrire un médicament, dispositif médical, ou des examens de biologie médicale pour optimiser le traitement et le suivi d'une pathologie avec un diagnostic médical établi, notamment dans le cadre des soins oncologiques de support.

ORGANISATIONS

Le parcours des patients en cancérologie implique de nombreux intervenants et de nombreux métiers. Les infirmiers ont vu le développement de nouveaux métiers que sont les infirmiers de coordination (IDEC) et plus récemment, les infirmiers de pratique avancée (IPA). Cette nouvelle mission pour les pharmaciens exerçant en cancérologie doit donc s'inscrire dans une démarche pluridisciplinaire et collaborative. Notamment, elle doit être pensée et mise en œuvre de manière cohérente avec les besoins des établissements de santé, des patients et des autres professionnels de santé ainsi que des champs de compétences non couverts jusqu'alors. Pour cette activité, il est important de s'inscrire dans l'utilisation des outils institutionnels de planification des rendez-vous médicaux pour distinguer la place du pharmacien, afin d'assurer la visibilité des interventions du pharmacien en cancérologie tout au long du parcours de soins.

RECOMMANDATION N°3 :

Les activités de renouvellement et adaptation de prescription en cancérologie ainsi que celles décrites dans la recommandation n°2 sont intégrées dans un parcours de soins du patient atteint de cancer. La prise en charge pharmaceutique doit s'articuler avec les dispositifs existants en cancérologie (dispositif d'annonce, Réunion de Concertation Pluridisciplinaire (RCP), Programme Personnalisé de Soins (PPS), primo-prescription, ...) et les différents professionnels de santé impliqués dans la prise en charge des patients (oncologue, IDEC, IPA...).

L'arrêté du 21 février 2023 [3] précise que pour bénéficier de l'adaptation ou du renouvellement des prescriptions par le pharmacien, le patient doit être informé de l'implication pharmaceutique dans l'adaptation de ses traitements. Un modèle d'information du patient, en ligne sur le site du ministère de la Santé, est disponible en annexe 2 [24]. D'autres déclinaisons sont possibles, notamment la mention de cette intervention sur le PPS du patient ou dans les courriers médicaux. L'établissement de santé met en œuvre la politique d'information du patient en s'assurant de l'actualisation des documents relatifs à cette information.

RECOMMANDATION N°4 :

Le protocole décrit le circuit d'information au patient en lien avec les équipes médicales et soignantes quant à la participation du pharmacien à leur prise en soin dans le cadre d'un protocole de coopération.

Le déploiement de l'arrêté du 21 février 2023 doit être mis en œuvre sur des thématiques pour lesquelles les pharmaciens hospitaliers ont déjà développé des actions de pharmacie clinique. Le texte précise que l'analyse pharmaceutique d'une ordonnance incluse dans l'acte de dispensation ne correspond pas à une action de pharmacie clinique telle que définie dans l'article R.5126-10 du CSP [19]. L'analyse d'ordonnance a pour objectif de sécuriser la prise médicamenteuse (en vérifiant que les médicaments sur l'ordonnance sont appropriés pour le patient et qu'ils ne présentent pas de risque) et de garantir ainsi le bon usage des médicaments. Ainsi le renouvellement ou l'adaptation de prescription lors d'une étape de validation pharmaceutique des anticancéreux injectables avant préparation de ces derniers n'est pas possible dans le cadre de cet arrêté, si cette action n'est pas adossée à une activité de pharmacie clinique.

De même la réalisation d'une conciliation médicamenteuse seule n'est pas suffisante pour engager un renouvellement ou une adaptation de prescription dans le cadre de cet arrêté (d'autant que l'activité de conciliation médicamenteuse peut être réalisée par d'autres professionnels de santé).

RECOMMANDATION N°5 :

Les activités de renouvellement et adaptation de prescription en cancérologie doivent être adossées à une activité de pharmacie clinique définie à l'article R. 5126-1 du CSP (expertise pharmaceutique clinique, bilan de médication, plan pharmaceutique personnalisé, entretiens pharmaceutiques, élaboration de stratégies thérapeutiques permettant d'assurer la pertinence et l'efficacité des prescriptions et d'améliorer l'administration des médicaments) [19].

RECOMMANDATION N°6 :

Les activités de renouvellement et adaptation de prescription en cancérologie incluent la réalisation d'entretiens pharmaceutiques avec les patients. Les ressources matérielles (bureau de consultation dédié, accueillant et assurant la confidentialité des échanges), et informatiques (matériels, logiciels, droits d'accès...) nécessaires à cette activité doivent être en adéquation avec les besoins et la file active de patients.

Deux modalités de mise en œuvre du renouvellement et des adaptations de prescription par le pharmacien sont possibles en fonction du Problème Lié à la Thérapeutique (PLT) et du type d'Intervention Pharmaceutique (IP) :

1) **Renouvellement et/ou adaptation thérapeutique direct (RATD)** : renouvellement et/ou modification de la thérapeutique directement par le pharmacien habilité sans concertation médicale et avec possible mise en œuvre sans délai,

2) **Renouvellement et/ou adaptation thérapeutique concerté (RATC)** : renouvellement et/ou modification de la thérapeutique nécessitant un échange et une confirmation médicale pour la mise en œuvre.

RECOMMANDATION N°7 :

Quelles que soient les modalités d'adaptation ou renouvellement des prescriptions (RATD ou RATC), les modifications doivent être tracées dans le Dossier Patient Informatisé et accessibles à l'équipe médicale et soignante.

Cette traçabilité doit être structurée pour être requêtée (suivi d'indicateurs).

Si le RATD prévoit une réévaluation à distance par un médecin, le délai maximum avant réévaluation doit être prévu dans le protocole au sein de l'établissement. Si le RATD ou RATC donne lieu à une ordonnance de sortie, les modifications doivent être transmises aux acteurs de santé de premiers recours (médecin traitant et pharmacien d'officine) de manière sécurisée. Si le RATD ou RATC concerne un médicament rétrocédé, l'information doit également être accessible au pharmacien de rétrocession (au sein de l'établissement de santé concerné). L'ensemble de ces informations doit si possible alimenter le Dossier Numérique de Santé (DNS) du patient via le Dossier Médical Partagé (DMP).

Le protocole doit préciser en fonction du type de PLT identifié par le pharmacien et l'intervention pharmaceutique qu'il souhaite réaliser, les modalités RATD ou RATC. L'annexe 3 proposée par le ministère de la Santé a été adaptée par la SFPO pour intégrer les spécificités de la cancérologie.

Le pharmacien doit être en mesure d'identifier et de grader les potentiels effets indésirables des anticancéreux prescrits pour chaque patient. Cette évaluation doit être objective, et gradée en termes de sévérité en fonction de la classification la plus couramment utilisée en cancérologie (NCI-CTCAE) [29]. Les recommandations de prise en charge des effets indésirables des anticancéreux doivent être utilisées.

RECOMMANDATION N°8 :

Les activités de renouvellement et d'adaptation des prescriptions en cancérologie nécessitent d'évaluer et de grader la sévérité des effets indésirables selon les cotations utilisées en cancérologie (NCI-CTCAE).

Les PLT (ex : effets indésirables, interactions médicamenteuses) conduisant à une optimisation de la prescription par modification de la dose de l'anticancéreux doivent être discutés avec le cancérologue référent. La recherche d'interaction médicamenteuse s'entend au sens large, incluant les médicaments, phytothérapies, compléments alimentaires et médecines alternatives et complémentaires. L'adaptation des doses de l'anticancéreux à la fonction rénale ou hépatique doit être également discutée avec le cancérologue.

RECOMMANDATION N°9 :

Un renouvellement de prescription d'anticancéreux, à l'identique de la prescription médicale, peut être réalisé sans concertation médicale (soit un RATD). Il est fortement recommandé qu'un renouvellement d'anticancéreux nécessitant une adaptation de posologie ou un arrêt de traitement pour toxicité ou du fait d'une interaction médicamenteuse soit discuté avec le cancérologue référent (soit un RATC).

Les PLT (ex : oubli de traitement synergique ou correcteur) conduisant à une optimisation de la prescription par ajout d'un médicament, en dehors de l'anticancéreux, peuvent être gérés de façon directe (RATD) en fonction des protocoles existants dans l'établissement de santé et des recommandations nationales, par exemple de l'Association Française des Soins Oncologiques de Support (AFSOS). Il peut s'agir de prémédication avant traitement anticancéreux ou de soins de supports (antiémétique, anti diarrhéique, laxatifs, analgésique, ...) en fonction du contexte clinique.

RECOMMANDATION N°10 :

La prescription par le pharmacien de médicaments, dispositifs médicaux, ainsi que la prescription d'examens de biologie médicale de suivi, notamment dans le cadre de soins oncologiques de supports, peut être réalisée de façon directe (RATD), et prend en compte les recommandations nationales.

Les PLT (ex : effets indésirables) conduisant à une optimisation de la prescription par ajout d'un médicament, en dehors de l'anticancéreux, peuvent être gérés de façon directe (RATD) ou de façon concertée (RATC) avec le cancérologue référent. Ce point est à spécifier dans le protocole en fonction des spécificités locales et notamment de la gravité de l'effet indésirable, et des arbres décisionnels émanant des sociétés savantes. Par exemple, la survenue d'un effet indésirable de grade 3 devrait être systématiquement discuté avec le prescripteur. Dans le cadre du suivi des effets indésirables des anticancéreux, le pharmacien peut être amené à prescrire des examens de biologie médicale.

RECOMMANDATION N°11 :

Pour la prise en charge d'un effet indésirable, la prescription par le pharmacien d'un médicament peut être réalisée de façon directe (RATD) ou de façon concertée (RATC) selon le protocole. Ces modalités sont à définir avec le cancérologue référent en fonction de la gravité de l'effet indésirable observé chez le patient.

Les PLT conduisant à une modification du traitement habituel du patient (hors cancer) pour ses autres comorbidités éventuelles doivent être gérés de façon directe (RATD) ou de façon concertée (RATC) en accord avec le cancérologue référent mais aussi possiblement le médecin traitant. Il peut s'agir par exemple de proposition de déprescription d'IPP ou de réduction de la charge anticholinergique dans le cadre d'un bilan de médication. Ces traitements sont souvent initiés par d'autres professionnels de santé (médecin traitant, spécialiste hors cancérologie). La discussion et transmission d'informations avec ces derniers est donc primordiale pour favoriser le partage pluriprofessionnel et assurer la persistance de l'optimisation pharmaceutique et éviter toute confusion ou erreur pour le patient.

RECOMMANDATION N°12 :

Les modifications du traitement habituel du patient (hors cancer) pour ses autres comorbidités éventuelles doivent être gérées de façon directe (RATD) ou de façon concertée (RATC) en discussion avec le cancérologue référent et doivent faire l'objet d'une décision partagée avec le médecin prescripteur.

En cas de renouvellement et/ou d'adaptation d'une prescription pour un traitement ambulatoire (ordonnance de sortie ou dans le cadre de la rétrocession), l'ordonnance comporte une double identification : le numéro RPPS du pharmacien hospitalier ainsi que le numéro RPPS du médecin responsable (pour prise en charge par l'assurance maladie et identification du protocole de coopération). La double signature n'est pas requise. Elle doit être signée par le pharmacien hospitalier. La mention sur l'ordonnance que cette prescription s'inscrit dans le cadre d'un protocole de renouvellement et/ou d'adaptation d'une prescription, validé par la CME et enregistré par l'ARS, peut permettre une meilleure identification du dispositif et champ d'application pour le pharmacien d'officine. Les directions du numérique des établissements de santé peuvent accompagner l'informatisation de ces modèles.

RECOMMANDATION N°13 :

Le pharmacien qui exerce dans le cadre d'un protocole de coopération met en œuvre avec les moyens à sa disposition l'information aux professionnels de santé prenant en charge le patient, y compris en dehors de l'établissement de santé, de l'existence et applications du protocole.

En effet, la mise en place d'une telle organisation ne doit pas avoir d'impact organisationnel sur les professionnels de santé de ville et notamment les pharmaciens d'officine, pour lesquels l'information relative au champ d'application des acteurs hospitaliers tels que les IPA ou les pharmaciens hospitaliers exerçant dans ce cadre doit être partagée. La diffusion de cette information peut être facilitée par les organismes représentatifs comme les Unions Régionales des Professionnels de Santé (URPS).

RESSOURCES HUMAINES

L'activité d'adaptation ou de renouvellement des prescriptions par le pharmacien s'inscrit dans une démarche collective et collaborative. Cette démarche ne doit pas être subie dans un contexte de contraintes économiques ou de ressources médicales insuffisantes. Une présence médicale suffisante est nécessaire afin d'assurer les RATC, telle que référencée dans le protocole de coopération.

Cette activité nécessite des moyens pharmaceutiques qui doivent être évalués en amont, avec notamment la nécessité d'assurer la continuité des soins pharmaceutiques pendant les absences programmées ou non. Le calculateur PHARAON développé par la SFPO (<https://sfpo.com/calculateur-pharaon/>) peut être une ressource pour cette évaluation. La circulaire de gradation des soins du 10/09/2020, ainsi que tout parcours requérant l'intervention du pharmacien pour lequel cette activité est identifiée en amont avec mise à disposition des ressources humaines nécessaires peuvent constituer un support de financement.

RECOMMANDATION N°14 :

La mise en place de cette activité nécessite une évaluation des ressources pharmaceutiques pour assurer sa bonne réalisation.

FORMATION ET EXPERIENCE

Le pharmacien, en cohérence avec le protocole de coopération validé par la CME, est formé (*a minima* dans le cadre du DES de Pharmacie Hospitalière ou de tout autre diplôme mentionné aux décrets n°2015-9 et 2017-883). Dans le cadre spécifique de la cancérologie, une expérience en pharmacie clinique, approfondie en cancérologie incluant les soins oncologiques de supports, est recommandée. Le pharmacien s'engage à poursuivre sa formation dans le cadre de la formation continue, et notamment dans les pathologies cancéreuses pour lesquelles il exerce ses activités de pharmacie clinique. Il est fortement recommandé de participer à plusieurs consultations médicales avec le cancérologue référent.

RECOMMANDATION N°15 :

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. Toute implication d'un autre membre de l'équipe pharmaceutique nécessite la réalisation d'une formation tutorée de celui-ci.

L'OMEDIT PACA / Corse propose à cet effet de définir différents profils de pharmacien, et de faire évoluer l'implication respective dans les RATD et RATC avec une balance RATD/RATC évolutive en fonction du degré d'avancement de la mise en responsabilité (supervisé, autonome, indépendant) [25].

La compétence en cancérologie s'entend comme issue des acquis de l'expérience et la réalisation de formations spécifiques (Diplôme d'Université de Pharmacie Oncologique, Masters class, etc...). Le groupe recommande des formations à la relation patient.

RECOMMANDATION N°16 :

Les recommandations de la SFPO sur la bonne conduite des entretiens pharmaceutiques s'appliquent pour le pharmacien ayant une activité de renouvellement et d'adaptation des prescriptions [28].

CRITERES DE CHOIX

Moyens pharmaceutiques

L'adaptation et le renouvellement des prescriptions doivent être réalisés par un pharmacien (pharmacien diplômé inscrit à l'ordre des pharmaciens, docteur junior), qui peut s'entourer d'étudiants en pharmacie, internes ou préparateurs en pharmacie hospitalière.

RECOMMANDATION N°17 :

Le pharmacien réalisant un RATD ou RATC ne doit pas être le pharmacien qui dispense le traitement (incluant donc le pharmacien exerçant en rétrocession hospitalière et le pharmacien validant les prescriptions donnant lieu à la préparation des médicaments anticancéreux injectables) même si ils peuvent faire partie de la même équipe.

Cette recommandation garantit le même niveau d'exigence que lors de l'acte de dispensation (réalisation de l'analyse pharmaceutique par un pharmacien non impliqué dans la prescription).

Profils patients

La plupart des patients atteints de cancer sont exposés au risque d'iatrogénie médicamenteuse en raison de la nature des médicaments utilisés (le plus souvent à marge thérapeutique étroite), de la gravité de la pathologie et des fréquentes comorbidités. Le parcours de soins, rythmé par des venues hospitalières (consultation médicale, HDJ, hospitalisation) associé à une prise en charge en ville (médecins, pharmacien) est complexe pour les patients, favorisant le risque d'erreurs médicamenteuses. Parmi les patients atteints de cancer, les patients pédiatriques et gériatriques font souvent l'objet de soins pharmaceutiques pour prévenir et limiter l'iatrogénie médicamenteuse compte-tenu des risques propres à la gériatrie ou à la pédiatrie.

RECOMMANDATION N°18 :

Les pharmaciens exerçant auprès de patients à risque doivent être formés aux spécificités de leur prise en charge (ex : oncologie pédiatrique, oncogériatrie) et se référer aux recommandations des sociétés savantes.

Produits de Santé

Dans le cadre de cette activité, il n'y a pas de restriction sur le statut du médicament. Le pharmacien peut réaliser un RATD ou RATC pour des médicaments non listés, listes I et II, stupéfiants, préparation magistrale ou hospitalière, soumis à une prescription restreinte, ou en réserve hospitalière. Le pharmacien est soumis aux mêmes modalités de prescription que tous autres prescripteurs, comme la nécessité de rédiger une ordonnance sécurisée pour les prescriptions de stupéfiants par exemple. Dans les textes réglementaires, les médicaments en accès dérogatoires et en essais cliniques ne sont pas exclus de cette démarche. Toutefois, leurs modalités d'accès rend plus complexe la mise en œuvre de cette activité. Ainsi, les anticancéreux peuvent faire l'objet de RATD et/ou RATC par le pharmacien.

La prescription de dispositifs médicaux est également possible.

La prescription d'examens de biologie médicale, incluant le suivi thérapeutique pharmacologique, est possible dans le cadre de ce protocole, en s'assurant d'éviter toute redondance et que les médecins habituels soient bien destinataires des résultats. Le pharmacien ne doit prescrire un examen que s'il est capable d'en interpréter le résultat et il doit assurer cette interprétation en lien avec le cancérologue référent si nécessaire.

Outils connectés

Le pharmacien pourra s'aider de l'ensemble des outils utiles à sa pratique, y compris les outils de télésurveillance (plateformes).

INDICATEURS

Cette activité est soumise à un suivi d'indicateurs détaillés dans le protocole (**Annexe 1**). Cinq indicateurs sont obligatoires :

- Nombre de patients effectivement pris en charge au titre du protocole/Nombre de patients éligibles sur une année
- Taux de reprise par le médecin délégant (nombre de dossiers repris par le médecin délégant/nombre total de dossiers gérés par le pharmacien délégué)
- Taux d'EI déclarés
- Nombre d'EIG déclarés imputés au protocole
- Taux de satisfaction des professionnels de santé

D'autres indicateurs de suivi peuvent être pertinents pour évaluer :

- le nombre de prescriptions générées dans le cadre de cette activité
- la performance : satisfaction des patients, satisfaction des autres professionnels de santé, impact clinique des interventions pharmaceutiques réalisées
- l'impact organisationnel
- l'impact économique.

RECOMMANDATION N°19 :

Il est recommandé d'organiser régulièrement des RETEX et réunions de coordination avec tous les professionnels impliqués dans la prise en charge des patients.

PERSPECTIVES

Les présentes recommandations déclinent dans le champ de la cancérologie l'arrêté du 21 février 2023. Elles ont donc vocation à décrire et faciliter la mise en place du renouvellement et de l'adaptation des prescriptions en cancérologie conformément à l'arrêté. Compte-tenu des spécificités des activités pharmaceutiques en cancérologie, qui peuvent intégrer indistinctement des aspects techniques et cliniques, la rubrique ci-après souhaite apporter les précisions permettant au lecteur de s'approprier au mieux les présentes recommandations.

En particulier, cette activité de renouvellement et d'adaptation des prescriptions n'est possible d'un point de vue réglementaire qu'après la réalisation d'une activité de pharmacie clinique telle que définie à l'article R. 5126-1 du CSP. Des activités de Pharmacie Oncologique comme l'analyse d'ordonnance des anticancéreux injectables, dont la validation pharmaceutique déclenche la préparation, si elle n'est pas couplée à une des activités de pharmacie clinique décrite précédemment, ne suffisent pas actuellement pour initier la mise en œuvre d'une activité de renouvellement et d'adaptation de la prescription. Cette analyse d'ordonnance peut donner lieu à l'identification de PLT et à la formulation d'IP qui sont transmises au prescripteur par les moyens disponibles. Dans le contexte réglementaire actuel, les modifications de prescription qui font suite sur les anticancéreux ou les médicaments associés (ex : prémédications), quelle qu'elles soient, sont à réaliser par le médecin ou l'IPA lorsqu'il les accepte. En revanche, les activités de Pharmacie Oncologique décrites précédemment et celles répondant à la définition des activités de pharmacie clinique peuvent être réalisées par la même

personne ou par des pharmaciens différents de la même équipe, tant que les informations relatives à l'activité sont accessibles et tracées dans le dossier patient.

Dans un contexte d'expertise reconnue [30-32], d'émergence de technologies de l'information modernes et de recherche d'optimisations organisationnelles [33], un nouveau cadre réglementaire permettant aux pharmaciens validant les prescriptions donnant lieu aux préparations des anticancéreux injectables serait intéressant pour envisager qu'ils puissent également prescrire ces anticancéreux injectables. En effet, l'arrivée des outils de télésurveillance en cancérologie pose la question de leur utilisation comme données de surveillance clinique et leur intégration dans la pratique, notamment dans le cadre d'une organisation d'anticipation des préparations. Ces données pourraient conduire à des renouvellements et adaptations de dose d'anticancéreux (et médicaments associés) par le pharmacien. Le cadre dans lequel cette activité pourrait s'inscrire devra inclure certaines des recommandations du présent document (recommandations n°14-15 entre autres).

Dans l'immédiat et dans le cadre de la mise en place de l'activité de renouvellement ou d'adaptation de la prescription des chimiothérapies injectables par le pharmacien (suite à des activités de pharmacie clinique) une nouvelle organisation et un travail d'équipe doivent être proposés avec les pharmaciens validant la préparation des chimiothérapies injectables pour faciliter les échanges et l'efficacité.

En cancérologie, le choix de la thérapeutique est discuté et validé en RCP, avant la primo-prescription de l'anticancéreux. Cette primo-prescription pourrait être envisagée par le pharmacien en RATC par exemple, sous réserve que cette RCP soit bien disponible. Pour autant, il nous semble important que cette primo-prescription demeure réalisée par le cancérologue car, dans ce contexte, ce temps de consultation médicale intègre des éléments d'annonce de la maladie et ou de progression de cette dernière.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- [1] Haute Autorité de Santé. Elaboration de recommandations de bonne pratique. Méthode « recommandations par consensus formalisé ». V2015. Disponible en ligne sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-01/guide_methodologique_consensus_formalise.pdf. (consulté le 15 janvier 2025)
- [2] Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. Disponible en ligne sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000020879475> (consulté le 14 avril 2024)
- [3] Code de Santé Publique. 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 ». Disponible en ligne sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000047241696> (consulté le 14 avril 2024)
- [4] Loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020 d'accélération et de simplification de l'action publique. Disponible en ligne sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000042619877> (consulté le 22 mai 2024)
- [5] Heck T, Gunther M, Bresee L, et al. Independent prescribing by hospital pharmacists: Patterns and practices in a Canadian province. *Am J Health-Syst Pharm* 2015; 72: 2166-2175.
- [6] Adams AJ. Pharmacist Prescriptive Authority: Lessons from Idaho. *Pharmacy* 2020; 8: 112.
- [7] Rutter P, Barnes N. Facilitating self-care through community pharmacy in England. *Explor Res Clin Soc Pharm* 2024; 13: 100404.
- [8] Bourne RS, Baqir W, Onatade R. Pharmacist independent prescribing in secondary care: opportunities and challenges. *Int J Clin Pharm* 2016; 38: 1-6.
- [9] Graham-Clarke E, Rushton A, Noblet T, et al. Non-medical prescribing in the United Kingdom National Health Service: A systematic policy review. *PloS One* 2019; 14: e0214630.
- [10] Au B, Dersch-Mills D, Ghosh S, et al. Implementation of additional prescribing authorization among oncology pharmacists in Alberta. *J Oncol Pharm Pract* 2019; 25: 584-598.
- [11] Hynes K, Folkman F, Dersch-Mills D, et al. Prescribing practices of oncology pharmacists working in ambulatory cancer centers in Alberta. *J Oncol Pharm Pract* 2023; 29: 1965-1973.
- [12] Saunders S, Dersch-Mills D, Mysak T, et al. CAPABLE: Calgary zone usage of Additional Prescribing Authorization By pharmacists in an inpatient setting: review of the prescribing Landscape and Environment. *Res Soc Adm Pharm* 2020; 16: 342-348.
- [13] Adams AJ. Prescription Adaptation Services: A Regulatory and Practice Perspective. *Ann Pharmacother* 2018; 52: 700-703.
- [14] Herledan C, Falandry C, Huot L, et al. Clinical impact and cost-saving analysis of a comprehensive pharmaceutical care intervention in older patients with cancer. *J Am Geriatr Soc* 2023; 72(2): 567-578
- [15] Lattard C, Baudouin A, Larbre V, et al. Clinical and economic impact of clinical oncology pharmacy in cancer patients receiving injectable anticancer treatments: a systematic review. *J Cancer Res Clin Oncol* 2023; 149: 7905-7924.
- [16] Oliveira CS, Silva MP, Miranda ÍKSPB, et al. Impact of clinical pharmacy in oncology and hematology centers: A systematic review. *J Oncol Pharm Pract* 2021; 27: 679-692.
- [17] Sourisseau A, Fronteau C, Bonsergent M, et al. Practicing and evaluating clinical pharmacy in oncology: Where are

we now? A scoping review. *Res Soc Adm Pharm* 2023; 19: 699-706.

[18] Gossery C, Clarenne J, Barraud S, et al. Preliminary guidelines for the detection and management of drug-related problems in cancer patients with type 2 diabetes mellitus: a practical resource for oncology pharmacists. *Support Care Cancer* 2024; 32: 791.

[19] Code de la Santé Publique. Article R5126-1. Disponible en ligne sur : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000038598051 (consulté le 14 avril 2024).

[20] Société Française de Pharmacie Clinique. Bonnes Pratiques de Pharmacie Clinique. Disponible en ligne sur : <https://sfpc.eu/wp-content/uploads/2022/03/Bonnes-Pratiques-de-pharmacie-Clinique-2022.pdf> (consulté le 14 avril 2024).

[21] Allenet B, Juste M, Mouchoux C, et al. De la dispensation au plan pharmaceutique personnalisé : vers un modèle intégratif de pharmacie clinique. *Pharm Hosp Clin* 2019; 54: 56-63.

[22] Mouchoux C, Bedouch P, Belaïche S, et al. Lexique de la pharmacie clinique 2025. Mise à jour des lexiques 2018 & 2021. *Pharm Clin* 2025. Publication avancée en ligne le 23 janvier. Disponible sur : <https://doi.org/10.1016/j.phacli.2024.12.005>

[23] CSP. Article L.4011-4, https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006155053/#LEGISCTA00020897407 (Consulté le 12 septembre 2024)

[24] Ministère de la Santé. Modèle de protocole spécifique. Disponible en ligne sur : <https://sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/cooperations/cooperation-entre-professionnels-de-sante/article/les-protocoles-locaux-de-cooperation> (consulté le 15 janvier 2025).

[25] OMEDIT PACA Corse. Pas à pas détaillé pour déposer un protocole local de coopération « renouvellement et adaptation des prescriptions » sur la plateforme demarches-simplifiees.fr. (OMÉDIT PACA-Corse / ARS PACA, février 2025). Disponible en ligne sur : <https://www.omeditpacacorse.fr/wp-content/uploads/2024/03/Note-explicative-du-perimetre-de-mise-en-oeuvre-de-lalinea-1-21032024.pdf> (consulté le 19 février 2025)

[26] Mueller-Schoell A, Groenland SL, Scherf-Clavel O, et al. Therapeutic drug monitoring of oral targeted antineoplastic drugs. *Eur J Clin Pharmacol* 2021; 77: 441-464.

[27] van der Kleij MBA, Guchelaar NAD, Mathijssen RHJ, et al. Therapeutic Drug Monitoring of Kinase Inhibitors in Oncology. *Clin Pharmacokinet* 2023; 62: 1333-1364.

[28] Société Française de Pharmacie Oncologique. Recommandations S.F.P.O. sur la réalisation de Consultations pharmaceutiques en Oncologie. Disponible en ligne sur : <https://sfpo.com/wp-content/uploads/2015/05/Recommandations-SFPO-Consultations-Pharmaceutiques-V1-1.pdf> (consulté le 19 février 2025).

[29] National Cancer Institute – Common Terminology Criteria v5.0 [en ligne]. Disponible sur : https://ctep.cancer.gov/protocoldevelopment/electronic_applications/ctc.htm (consulté le 11 avril 2025)

[30] Bedouch P, Sylvoz N, Charpiat B, et al. French Society of Clinical Pharmacy's Act-IP© Group. Trends in pharmacists' medication order review in French hospitals from 2006 to 2009: analysis of pharmacists' interventions from the Act-IP© website observatory. *J Clin Pharm Ther*. 2015 Feb;40(1):32-40.

[31] Bedouch P, Charpiat B, Conort O, et al. Assessment of clinical pharmacists' interventions in French hospitals: results of a multicenter study. *Ann Pharmacother*. 2008 Jul;42(7):1095-103.

[32] Goarin C, Mugnier N. Clinical pharmacist activity in an oncology and haematology unit significantly improves and secures patient care. *Pharm Hosp Clin* 2011;46(2): e24-e32.

[33] Madelaine I, Lepage C, Slimano F. Feu vert ou OK chimio. *Oncotheriaque* [en ligne]. Disponible sur : <https://www.oncotheriaque.org/extranet/contenu/9> (consulté le 19 mai 2025)

CHECK LIST (ANNEXE 1)

CONTACTS – Membres du Conseil d'Administration

Président : Dr B. POURROY

CHU Timone
264 rue Saint Pierre
13005 MARSEILLE
bertrand.pourroy@ap-hm.fr

Vice-Présidente : Dr R. CHEVRIER

Centre Jean Perrin
58 rue Montalembert
63 000 CLERMONT-FERRAND
regine.chevrier@clermont.unicancer.fr

Secrétaire Général : Dr N. CORMIER

CHU Nantes
5 Allée de l'Île Gloriette,
44000 Nantes
nicolas.cormier@chu-nantes.fr

Secrétaire Générale adjointe : Dr C. DEVYS

Institut de Cancérologie de l'Ouest
15 rue Boquel
49000 ANGERS
catherine.devys@ico.unicancer.fr

Trésorier : Dr M. DAOUPHARS

Centre Henri Becquerel Pharmacie
1, rue d'Amiens
76000 ROUEN
mikael.daouphars@chb.unicancer.fr

Trésorier adjoint : Dr W. AZOUZA

Hôpital Privé Arnault Tzanck
122, av. Docteur Maurice Donat
06254 MOUGINS CEDEX
w.azouza@tzanck.org

Secrétaire aux questions internationales : Dr C. BARDIN

Hôpital Cochin AP-HP
27, Rue du Faubourg Saint-Jacques
75014 PARIS
christophe.bardin@aphp.fr

Secrétaire aux partenariats : Dr I. MADELAINE

Hôpital Saint Louis AP-HP
1 avenue Claude Vellefaux
75010 PARIS
isabelle.madelaine@aphp.fr

Secrétaire aux outils numériques Dr J-F. TOURNAMILLE

Institut Bergonié
229 Cr de l'Argonne
33 076 BORDEAUX
jf.tournamille@sfpo.com

Dr P. BARBIER

CHRU Nancy
29, Avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny
54000 Nancy
p.barbier2@chru-nancy.fr

Dr F. de CROZALS

Institut du Cancer Avignon Provence
250 Chemin de Baigne pieds
84918 AVIGNON Cedex 09
f.decrozals@isc84.org

Dr F. PINGUET

Institut du Cancer de Montpellier
208 Avenue des apothicaires
34298 MONTPELLIER
frederic.pinguet@icm.unicancer.fr

Pr C. RIOUFOL

Hospices Civils de Lyon
Groupement Hospitalier Sud
165 chemin du grand Revoyet
69495 PIERRE BENITE
catherine.rioufol@chu-lyon.fr

Dr C. STREICHER

CH de Brive
1 Boulevard du Docteur Verlhac
19100 Brive-la-Gaillarde
caroline.streicher@ch-brive.fr

Dr F. SLIMANO

CHU Reims
Rue Général Koenig
51100 REIMS
fslimano@chu-reims.fr

Dr F. BLANC-LEGIER (Membre d'honneur)

Institut du Cancer Avignon Provence
250 Chemin de Baigne pieds
84918 AVIGNON Cedex 09
f.blanc-legier@isc84.org

Pr D. BRAGUER (Membre d'honneur)

Hôpital Timone Enfants
264 rue Saint Pierre
13005 MARSEILLE
diane.braguer@anciens.univ.amu.fr

Dr J.F. LATOUR (Membre d'honneur)

Centre Léon Bérard
28 rue Laennec
69008 LYON
jean-francois.latour@lyon.unicancer.fr

Dr C. OLLIVIER (Membre d'honneur)

CHU Caen Clémenceau
Avenue Georges Clémenceau
14033 CAEN Cedex
ollivier.c@free.fr

Dr D. PREBAY (Membre d'honneur)

Institut de Cancérologie Strasbourg Europe
17 rue Albert Calmette
67000 STRASBOURG
d.prebay@icans.eu