



**HAL**  
open science

## Amélioration des pratiques en rétrocession : formation du personnel, développement d'outils d'aide à la dispensation et de suivi d'activité

Erwann Drivet

### ► To cite this version:

Erwann Drivet. Amélioration des pratiques en rétrocession : formation du personnel, développement d'outils d'aide à la dispensation et de suivi d'activité. Sciences pharmaceutiques. 2022. dumas-03836727

**HAL Id: dumas-03836727**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03836727v1>**

Submitted on 2 Nov 2022

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0  
International License

MÉMOIRE  
DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPECIALISÉES DE  
PHARMACIE OPTION PHARMACIE HOSPITALIERE -  
PRATIQUE ET RECHERCHE

Soutenu le 21 octobre 2022

Par Mr. DRIVET Erwann  
Né(e) le 27 octobre 1992 à Brest

Conformément aux dispositions de l'Arrêté du 04 octobre 1988  
tenant lieu de

THÈSE  
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN  
PHARMACIE

----oOo----

AMELIORATION DES PRATIQUES EN RETROCESSION:  
FORMATION DU PERSONNEL, DEVELOPPEMENT D'OUTILS  
D'AIDE A LA DISPENSATION ET DE SUIVI D'ACTIVITE

----oOo----

**JURY :**

Président : Professeur Stéphane HONORE

Membres : Docteur Pauline CHABANON (*directeur de thèse*)

Docteur Benjamin BERTRAND

Docteur Florence BICHON



27 Boulevard Jean Moulin – 13385 MARSEILLE Cedex 05  
Tel. : 04 91 83 55 00 – Fax : 04 91 80 26 12

**ADMINISTRATION :**

<i>Doyen :</i>	Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
<i>Vice-Doyens :</i>	M. Jean-Paul BORG, M. François DEVRED, M. Pascal RATHELOT
<i>Chargés de Mission :</i>	Mme Pascale BARBIER, Mme Alexandrine BERTAUD, M. David BERGE-LEFRANC, Mme Manon CARRE, Mme Caroline DUCROS, M. Philippe GARRIGUE, M. Guillaume HACHE, M. Thierry TERME
<i>Conseiller du Doyen :</i>	M. Patrice VANELLE
<i>Doyens honoraires :</i>	M. Patrice VANELLE, M. Pierre TIMON-DAVID,
<i>Professeurs émérites :</i>	M. José SAMPOL, M. Athanassios ILIADIS, M. Philippe CHARPIOT, M. Riad ELIAS
<i>Professeurs honoraires :</i>	M. Guy BALANSARD, M. Yves BARRA, Mme Claudette BRIAND, M. Jacques CATALIN, Mme Andrée CREMIEUX, M. Gérard DUMENIL, M. Alain DURAND, Mme Danielle GARÇON, M. Maurice JALFRE, M. Joseph JOACHIM, M. Maurice LANZA, M. Patrick REGLI, M. Jean-Claude SARI
<i>Chef des Services Administratifs :</i>	Mme Chloé SIMON
<i>Chef de Cabinet :</i>	Mme Aurélie BELENGUER
<i>Responsable de la Scolarité :</i>	Mme Nathalie BESNARD

**DEPARTEMENT BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE**

Responsable : Professeur Philippe PICCERELLE

**PROFESSEURS**

BIOPHYSIQUE

M. Vincent PEYROT  
M. Hervé KOVACIC  
M. François DEVRED

GENIE GENETIQUE ET BIOINGENIERIE

M. Christophe DUBOIS

PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE,  
BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE

M. Philippe PICCERELLE

## MAITRES DE CONFERENCES

BIOPHYSIQUE	Mme Odile RIMET-GASPARINI Mme Pascale BARBIER Mme Manon CARRE M. Gilles BREUZARD Mme Alessandra PAGANO
GENIE GENETIQUE ET BIOTECHNOLOGIE	M. Eric SEREE-PACHA Mme Véronique REY-BOURGAREL
PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE, BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE	M. Pierre REBOUILLON M. Emmanuel CAUTURE Mme Véronique ANDRIEU Mme Marie-Pierre SAVELLI
BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE ET BIOTHERAPIES PHARMACO ECONOMIE, E-SANTE	M. Jérémy MAGALON Mme Carole SIANI Mme Muriel MASI

## ENSEIGNANT CDI

ANGLAIS	Mme Angélique GOODWIN
---------	-----------------------

## A.H.U.

PHARMACOTECHNIE	Mme Mélanie VELIER
-----------------	--------------------

**DEPARTEMENT BIOLOGIE PHARMACEUTIQUE**  
Responsable : Professeur Françoise DIGNAT-GEORGE

## PROFESSEURS

BIOLOGIE CELLULAIRE	M. Jean-Paul BORG
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Françoise DIGNAT-GEORGE Mme Laurence CAMOIN-JAU Mme Florence SABATIER-MALATERRE Mme Nathalie BARDIN M. Romaric LACROIX
MICROBIOLOGIE	M. Jean-Marc ROLAIN M. Philippe COLSON
PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE	Mme Nadine AZAS-KREDER

## MAITRES DE CONFERENCES

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE	M. Edouard LAMY Mme Alexandrine BERTAUD Mme Claire CERINI Mme Edwige TELLIER M. Stéphane POITEVIN Mme Sandra GHAYAD
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Aurélie LEROYER Mme Sylvie COINTE
MICROBIOLOGIE	Mme Anne DAVIN-REGLI Mme Véronique ROUX M. Fadi BITTAR Mme Isabelle PAGNIER Mme Sophie EDOUARD M. Seydina Mouhamadou DIENE
PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE	Mme Carole DI GIORGIO M. Aurélien DUMETRE Mme Magali CASANOVA Mme Anita COHEN
BIOLOGIE CELLULAIRE BIOLOGIE CELLULAIRE ET MOLECULAIRE	Mme Anne-Catherine LOUHMEAU Mme Alexandra WALTON

## A.H.U.

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Amandine BONIFAY
----------------------------	----------------------

## MAITRES DE CONFERENCE ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (M.A.S.T.)

PRATIQUE OFFICINALE	Mme Emmanuelle TONNEAU-PFUG
---------------------	-----------------------------

## DEPARTEMENT CHIMIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Patrice VANELLE

## PROFESSEURS

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine BADENS
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. David BERGE-LEFRANC
CHIMIE THERAPEUTIQUE - CHIMIE MINERALE ET STRUCTURALE	M. Pascal RATHELOT M. Maxime CROZET
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE	M. Patrice VANELLE M. Thierry TERME

## MAITRES DE CONFERENCES

BOTANIQUE ET CRYPTOGRAMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE	Mme Anne FAVEL M. Quentin ALBERT
CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine DEFOORT M. Alain NICOLAY Mme Estelle WOLFF Mme Elise LOMBARD Mme Camille DESGROUAS M. Charles DESMARCHELIER M. Mathieu CERINO
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Duje BURIC M. Pascal PRINDERRE
CHIMIE THERAPEUTIQUE - CHIMIE MINERALE ET STRUCTURALE	Mme Sandrine ALIBERT Mme Caroline DUCROS M. Marc MONTANA Mme Manon ROCHE Mme Fanny MATHIAS
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE HYDROLOGIE	M. Armand GELLIS M. Christophe CURTI Mme Julie BROGGI M. Nicolas PRIMAS M. Cédric SPITZ M. Sébastien REDON
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE	Mme Valérie MAHIOU-LEDDER Mme Sok Siya BUN Mme Béatrice BAGHDIKIAN M. Elnur GARAYEV

## MAITRES DE CONFERENCE ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (M.A.S.T.)

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Cyril PUJOL
DROIT ET ETHIQUE	Mme Laurie PAHUS
GESTION PHARMACEUTIQUE, PHARMACOECONOMIE ET ETHIQUE PHARMACEUTIQUE OFFICINALE, DROIT ET COMMUNICATION PHARMACEUTIQUES A L'OFFICINE ET GESTION DE LA PHARMAFAC	Mme Félicia FERRERA
DISPOSITIFS MEDICAUX	Mme Valerie MINETTI-GUIDONI

**DEPARTEMENT MEDICAMENT ET SECURITE SANITAIRE**

Responsable : Professeur Benjamin GUILLET

**PROFESSEURS**

PHARMACIE CLINIQUE	M. Stéphane HONORÉ
PHARMACODYNAMIE	M. Benjamin GUILLET
TOXICOLOGIE ET PHARMACOCINETIQUE	M. Bruno LACARELLE M. Joseph CICCOLINI
TOXICOLOGIE GENERALE	Mme Caroline SOLAS-CHESNEAU

**MAITRES DE CONFERENCES**

PHARMACIE CLINIQUE	M. Florian CORREARD Mme Marie-Anne ESTEVE
PHARMACODYNAMIE	M. Guillaume HACHE Mme Ahlem BOUHLEL M. Philippe GARRIGUE
PHYSIOLOGIE	Mme Sylviane LORTET
TOXICOLOGIE ET PHARMACOCINETIQUE	Mme Raphaëlle FANCIULLINO Mme Florence GATTACECCA Mme Anne RODALLEC M. Nicolas FABRESSE
TOXICOLOGIE GENERALE	M. Pierre-Henri VILLARD

**A.H.U.**

PHYSIOLOGIE / PHARMACOLOGIE	Mme Anaïs MOYON M. Vincent NAIL
-----------------------------	------------------------------------

## CHARGES D'ENSEIGNEMENT A LA FACULTE

Mme Valérie AMIRAT-COMBRALIER, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Pierre BERTAULT-PERES, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Marie-Hélène BERTOCCHIO, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Martine BUES-CHARBIT, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Nicolas COSTE, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Sophie GENSOLLEN, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Sylvain GONNET, Pharmacien titulaire

Mme Florence LEANDRO, Pharmacien adjoint

M. Stéphane PICHON, Pharmacien titulaire

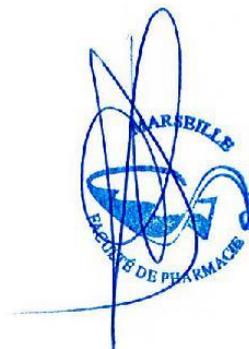
M. Patrick REGGIO, Pharmacien conseil, DRSM de l'Assurance Maladie

Mme Clémence TABELLE, Pharmacien-Praticien attaché

M. Badr Eddine TEHHANI, Pharmacien – Praticien hospitalier

M. Joël VELLOZZI, Expert-Comptable

Mise à jour le 13 décembre 2021



LE DOYEN  
**F. DIGNAT-GEORGE**

# Remerciements

## *Aux membres du jury*

A Monsieur Stéphane Honoré

Merci d'avoir accepté de présider cette thèse, de promouvoir par vos actions et votre engagement la profession de pharmacien et son rôle unique dans la prise en charge des patients, veuillez recevoir l'expression de mon profond respect.

A Madame Pauline Chabanon

Pour m'avoir poussé à creuser ce sujet qui m'intéressait, à faire de ces travaux une thèse et l'aide que tu m'as apporté pour l'accomplir je t'adresse un grand merci. Le point d'honneur que tu mets à effectuer un travail de qualité et à essayer d'améliorer le système font de toi un exemple à suivre.

A Monsieur Benjamin Bertrand

Pour m'avoir accepté (ou supporté) deux semestres, pour ta rigueur scientifique et la transmission de ta vision du métier, essentielle pour le futur de notre profession je te remercie.

A Madame Florence Bichon

Pour tous les élèves qui comme moi n'étaient pas particulièrement brillants et à qui l'université n'a jamais manqué de le rappeler, vous avez été d'un soutien et d'une écoute indéfectible. C'est au nom de tous ces élèves passés et futurs que je vous adresse un énorme merci. C'est plus personnellement que je vous remercie de me faire l'honneur d'accepter de juger mon travail. Soyez assurée de mon amitié sincère.

***A mes nombreux collègues qui ont marqués mon internat à Grasse, à Saint-Pierre, à HPP, à Ajaccio, à la Conception, à la Timone et à Nord***

Aux pharmaciens, trop nombreux pour être cités, merci de m'avoir fait confiance, appris et aussi bien considéré. Vous resterez à jamais et chacun à votre façon des exemples de ce qu'on doit devenir.

Merci aux préparateurs et à tout le personnel de ces PUI d'avoir toujours été bienveillants et respectueux à mon égard, ce fut un plaisir de travailler avec vous.

***A ma famille,***

Merci à ceux qui m'ont fait et toujours soutenu, maman, papa, Edmond et Colette, c'est une part de vous qui présente ce travail aujourd'hui. Je ne suis que trop conscient de tout ce que je vous dois. Pour m'avoir permis et pousser à aller si loin encore merci.

Merci à mes mamies, Eliane, Odette et à leurs défunts Henri, Serge qui sans pouvoir tout suivre de mon parcours ont toujours su m'exprimer leur fierté et leur soutien

Merci à mes frères et sœurs Louise, Elie, Marion, Matthieu, Paul Emile et Romain, qui ont supportés ces 12 années interminables de « je ne sais pas trop si je vais avoir le temps ». Vous avez tout mon amour et j'espère enfin pouvoir vous voir plus souvent.

Merci à mes oncles, tantes, cousins et cousines d'avoir toujours été présents.

***A mes amis de toujours,***

Merci à toi Guillaume d'avoir été et d'être toujours là, merci de m'avoir toujours poussé à donner le meilleur de moi-même humainement, scolairement. Je ne sais pas où j'en serais aujourd'hui sans toi. Je nous vois encore veiller l'un sur l'autre en maccabies c'était il y a onze ans, rien ne change, rien ne changera.

Merci aux uniques de l'équipe melgorienne, Clément, Thibault, Edmond, Arthur, Marjorie, Lena, Lucie, Max et les autres d'avoir su aiguïser dès mon plus jeune âge mon sens de la fête, de la camaraderie et du débat d'idées ces compétences sociales ont été plus que cruciales pendant toutes ces années !

***A mes amis de l'internat,***

Merci à Mathilde, leader née tyrannique, tu es une de mes premières et de mes plus belles rencontres de l'internat. Après t'avoir subi en tant que cheffe de pool puis en tant que cheffe de bureau c'est quand même comme amie que je te préfère. Merci pour tout ce que tu m'as apporté, nos débats interminables, ton grand sourire et ta motivation légendaire.

Merci à Thibault, pour ce début d'internat formidable, notre passion commune pour le waaw et le gin tonic aurait pu nous mener à notre perte si tu n'avais pas été aussi fort pour deux tous les matins. Nos verres et restos quotidiens improvisés parce que « finalement on n'est pas si fatigué » me manquent et continueront à longtemps me manquer Tu es devenu un de mes plus proches amis, un frère, je sais pouvoir compter sur toi. Merci pour tout

Merci à Marie, pour ces souvenirs brumeux formidables, notre passion commune pour le Glam et le gin tonic aurait pu mener à notre perte, heureusement que tu as eu l'idée de nous trainer tous les trois en cure à l'est de l'éléphant bleu. Merci de nous avoir supporté tout ce temps. Sache que tu resteras toujours un p'tit bonheur dans la vie, dans le travail et tous les autres jours. Merci

Merci à tous mes co-internes : Claudia, Ben (l'amour de ma vie), Emma, Thomas, Celia, Anne Vio, Alexis, Laurie, Momo, Coralie, Thib C, Scoub et les autres. Vous me donneriez presque envie de recommencer !

A mes bureaux de l'AMIPBM, à Vincent homme au grand cœur, à Alexis le meilleur d'entre nous, à Erwan l'imposteur que je promets d'appeler tous les mois, à Romain pour ces conseils et aussi à tous les autres, merci pour toutes réunions interminables, à débattre, à se révolter, à organiser mais surtout à rire et à s'aimer. J'ai beaucoup appris en grâce, avec et en même temps que vous. Merci

Merci aux colocs de la réunion Valou, Mara, Diane, Mathilde et Philou pour cette vie hors du temps qu'on a mené tous les 7 à la maison.

### ***A mes amis de fac***

Merci à ceux sans qui je n'aurais jamais eu ce concours, à Kevin mon partenaire de toujours, à Jérémy mon p'tit frère colocataire, à PO et tant d'autres.

Merci à Benji et à Franck de m'avoir évité le redoublement dès la deuxième année et de m'avoir accepté à tous vos séminaires de révision pour le meilleur et pour le pire.

Merci aux autres dindons d'avoir fait de ses années de fac les plus drôles de ma vie

Merci à Neel et Cam, pour ces épreuves partagées qui nous lient à jamais,

Merci à vous, PM, Titou, même si les années nous ont éloignés, je ne peux m'empêcher de penser à vous aujourd'hui.

***Merci à toutes celles et ceux que j'ai eu la chance de croiser de près ou de loin, vous avez fait ma vie.***

*A Camille,*

Merci pour tous ces moments de bonheur, tu as transformé ma vie et indéniablement marqué un tournant magnifique dans cet internat. Partir enfin, ça n'aurait pas été possible sans toi. Des voyages, des rires, des images pleins les yeux, beaucoup de toi, beaucoup de nous, c'est certain, la vie est belle et le temps est bon à tes côtés. Merci encore pour ton aide au quotidien, sur mes peurs, sur mes doutes, sur ce travail qui n'en finissait plus. J'ai tellement hâte que la vie continue, grâce à toi, avec toi. Je t'aime.

*« L'Université n'entend donner aucune approbation, ni improbation aux opinions émises dans les thèses. Ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs. »*

## Table des matières

<b>Liste des abréviations.....</b>	<b>14</b>
<b>Table des tableaux.....</b>	<b>16</b>
<b>Table des figures.....</b>	<b>17</b>
<b>Liste des annexes .....</b>	<b>19</b>
<b>Introduction générale.....</b>	<b>21</b>
<b>PARTIE 1 : Contexte réglementaire et enjeux.....</b>	<b>22</b>
1.1 Rétrocession hospitalière .....	22
1.1.1 Pharmacie à Usage Intérieur .....	22
1.1.2 Rétrocession .....	23
1.1.3 Médicaments à prescription restreinte.....	24
1.1.4 Liste de rétrocession.....	25
1.1.5 Autorisation d'Accès Précoce – Autorisation d'Accès Compassionnel .....	26
1.1.6 Aspects économiques .....	29
1.1.7 Permanence d'accès aux soins de santé .....	33
1.2 Quels sont les enjeux relatifs à l'activité de rétrocession ? .....	34
1.2.1 Erreurs médicamenteuses et bon usage du médicament .....	34
1.2.2 Personnel dédié et organisation de l'activité.....	35
1.2.3 Bonnes pratiques de dispensation .....	37
1.2.4 Parcours patient .....	38
1.2.5 Ressources documentaires.....	39
1.2.6 Indicateurs de suivi existants.....	39
<b>PARTIE 2 : Analyse qualité appliquée à l'activité de rétrocession.....</b>	<b>40</b>
2.1 Introduction .....	40
2.2 Matériel et méthode .....	41
2.2.1 Description des établissements ciblés .....	41
2.2.2 Evaluation des pratiques : analyses d'activité.....	44
2.2.3 Evaluation des pratiques : questionnaire de rétrocession.....	44
2.2.4 Gestion des risques <i>a priori</i> : analyse des modes de défaillance de leurs effets et de leurs criticités au CHU Sud Réunion.....	46
2.2.1 Gestion des risques <i>a posteriori</i> : fiche de non-conformités.....	51
2.3 Résultats.....	52
2.3.1 Evaluation des pratiques : analyses d'activité.....	52
2.3.1 Evaluation des pratiques : questionnaire de rétrocession.....	56
2.3.2 Gestion des risques <i>a priori</i> : AMDEC et cartographie des risques .....	68
2.3.3 Gestion des risques <i>a posteriori</i> : fiche de non-conformités.....	74
2.4 Discussion.....	75
<b>PARTIE 3 : Outils d'aide à la dispensation et formations.....</b>	<b>78</b>
3.1 Introduction .....	78
3.2 Matériel et méthode .....	79
3.2.1 Supports d'aide à la dispensation .....	79
3.2.2 Formation continue .....	80
3.2.3 Formation initiale .....	80
3.3 Résultats.....	81
3.3.1 Supports d'aide à la dispensation .....	81
3.3.2 Formation continue .....	83
3.3.3 Formation initiale .....	85
3.4 Discussion.....	86

<b>PARTIE 4 : Développement d'un outil de suivi de l'activité .....</b>	<b>88</b>
4.1 Introduction .....	88
4.2 Matériel et méthode : Construction d'un outil de suivi des indicateurs quantitatifs et qualitatifs .....	89
4.3 Résultats : Construction d'un outil de suivi des indicateurs.....	90
4.3.1 Sélection des indicateurs et mise en forme de la base de données.....	90
4.3.2 Construction de l'outil informatique .....	92
4.3.3 Phases tests .....	95
4.3.4 Construction des tableaux de bord .....	96
4.3.5 Etude en vie réelle .....	99
4.4 Discussion.....	100
<b>Conclusion.....</b>	<b>102</b>
<b>Bibliographie.....</b>	<b>104</b>
<b>Résumé .....</b>	<b>171</b>

## Liste des abréviations

AAC : Autorisation d'Accès Compassionnel

AAP : Autorisation d'Accès Précoce

AM : Assurance Maladie

AMDEC : Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

ARS : Agence Régionale de Santé

ATU : Autorisation temporaire d'utilisation

ATUc : ATU de cohorte

ATUn : ATU nominative

BDPM : Base de Données Publique des Médicaments

CH : Centre Hospitalier

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CEPS : Comité Economique des Produits de Santé

DCI : Dénomination Commune Internationale

DP : Dossier Pharmaceutique

DPI : Dossier Patient Informatisé

EM : Erreurs Médicamenteuses

ERI : Ecart Rétrocession Indemnisable

ES : Etablissement de Santé

ETP : Equivalent Temps Plein

JORF : Journal Officiel de la République Française

OMEDIT : Observatoire du MÉdicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation  
Thérapeutique

PASS : Permanence d'Accès aux Soins de Santé

PDS : Produits de Santé

PH : Prescription Hospitalière

PIH : Prescription Initiale Hospitalière

PPH : Préparateur en Pharmacie Hospitalière

PRS : Prescriptions Réservée à certains Spécialistes

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

RCP : Résumé Caractéristique Produit

RH : Réservé à l'usage Hospitalier

UCD : Unité Commune de Dispensation

SFPC : Société Française de Pharmacie Clinique

SFPO : Société Française de Pharmacie Oncologique

SP : Surveillance Particulière (Prescriptions soumise à SP)

## Table des tableaux

Tableau 1 : Description AAC / AAP (20) .....	28
Tableau 2 : Exemple de répartition des rôles pour le secteur rétrocession .....	36
Tableau 3 : Organisation de l'activité - CHU Sud Réunion.....	42
Tableau 4 : Organisation de l'activité - CHG Grasse.....	43
Tableau 5 : Indices de criticité et pondération .....	46
Tableau 6 : Matrice de criticité .....	47
Tableau 7 : Processus de rétrocession et évènements associés pour l'AMDEC .....	48
Tableau 8 : Analyse rétrospective rétrocession - CHU SUD Réunion.....	52
Tableau 9 : Analyse rétrospective PASS - CHU SUD Réunion .....	52
Tableau 10 : Nombre d'interventions pharmacien - CHU SUD Réunion 2021 .....	53
Tableau 11 : Nombre de références stockées en rétrocession - CHU Sud Réunion .....	53
Tableau 12 : Analyse rétrospective rétrocession - CH Grasse .....	54
Tableau 13 : Analyse rétrospective PASS CH Grasse .....	55
Tableau 14 : Nombre de références stockées en rétrocession - CH Grasse .....	55
Tableau 15 : AMDEC - CHU Sud Réunion : Synthèse des résultats.....	69
Tableau 16 : AMDEC - CHU Sud Réunion : Focus sur l'étape de dispensation.....	70
Tableau 17 : AMDEC - CHU Sud Réunion : Focus sur l'étape de récupération d'ordonnance .....	72
Tableau 18 : AMDEC - CHU Sud Réunion : Actions correctives relatives aux risques majeurs .....	74
Tableau 19 : Réponses à l'évaluation de la formation dur la thérapie post exposition .....	84
Tableau 20 : Résultats semaine test – CHU Sud Réunion .....	95
Tableau 21 : Résultats suivi d'activité - 01/05/2022 - 31/07/2022 - CHG Grasse .....	99

## Table des figures

Figure 1 : Processus de rétrocession simplifié .....	24
Figure 2: Médicaments à prescription restreinte (11) .....	25
Figure 3 : Refonte du système d'accès dérogatoire (19).....	27
Figure 4 : Montants total des médicaments remboursés par l'AM en rétrocession (hors marge forfaitaire et honoraires de dispensation) - tout régime - France - 2017 à 2021 (M€ = millions d'euros) (21).....	30
Figure 5 : Montant total des médicaments remboursés en ambulatoire par l'AM – tout régime – France - 2021 (M€ = millions d'euros) (22) .....	30
Figure 6 : Détail des remboursements en rétrocession par l'AM par « code nature prestation » - tout régime – France – 2021 (M€ = millions d'euros) (21) .....	31
Figure 7 : Règle des 5B (32) .....	34
Figure 8 : Questionnaire rétrocession - CHU - Q1 : présence sur le secteur (n=15) .....	56
Figure 9 : Questionnaire rétrocession CHU : Q2 : Niveau d'aise général (n=15).....	56
Figure 10: Questionnaire rétrocession - CHU - Q3a à Q3g : Niveaux d'aise détaillés (n=15) .....	57
Figure 11 : Questionnaire rétrocession - CHU - Q4/Q5/Q6 : Difficultés, ressources et besoins pharmacien (n=15) .....	58
Figure 12 : Questionnaire rétrocession - CHU - Q7a à Q7d : Activité perçue (n=15).....	59
Figure 13: Questionnaire rétrocession- CHU - Q8/Q9a/Q9b : Organisation et besoin de formation (n=15) .....	60
Figure 14 : Questionnaire rétrocession - CHU - Q9c et Q9d : Types de formations souhaitées (n=15).....	61
Figure 15 : Questionnaire rétrocession - CHG - Q1 et Q2 temps de présence et niveau d'aise général (n=10) .....	62
Figure 16 : Questionnaire rétrocession - CHG - Q3a à Q3g : Détail des niveaux d'aise (n=10) .....	63
Figure 17 : Questionnaire rétrocession - CHG - Q4 à Q6 : difficultés et pharmacien (n=10) .	64

Figure 18 : Questionnaire rétrocession - CHG - Q7a à Q7d : activité perçue (n=10).....	65
Figure 19 : Questionnaire rétrocession - CHG - Q8a 8b et Q9a 9b : Organisation et formation (n=10).....	66
Figure 20 : Questionnaire rétrocession - CHG - Q9c et 9d type de formations souhaitées (n=10).....	67
Figure 21 : AMDEC - CHU Sud Réunion : Synthèse des résultats .....	68
Figure 22 : AMDEC - CHU Sud Réunion : Focus sur la sous-étape de conseil au patient .....	71
Figure 23 : AMDEC - CHU Sud Réunion : Focus sur la sous-étape d'analyse pharmaceutique .....	73
Figure 24 : Recueil des avis concernant le tableau d'aide à la dispensation (n=9) .....	82
Figure 25 : Recueil des avis concernant les fiches d'aides à la dispensation (n=9) .....	82
Figure 26 : Recueil des avis concernant la pertinence du contenu du tableau d'aide à la dispensation (n=9).....	83
Figure 27 : Base de données pour outil de suivi (anonymisé) .....	91
Figure 28 : Bouton de lancement du formulaire de saisie.....	92
Figure 29 : Formulaire de saisie renseigné.....	94
Figure 30 : Formulaire de saisie vide .....	94
Figure 31 : Tableau de bord : Suivi d'activité - période étudiée du 01/05/2022 au 31/07/2022 - CHG .....	97
Figure 32 : Tableau de bord : Suivi des problèmes - période étudiée du 01/05/2022 au 31/07/2022 - CHG.....	98
Figure 33 : Bouton de lancement tableaux de bord.....	99

## Liste des annexes

Annexe 1 : Questionnaire rétrocession - CHU Sud Réunion .....	109
Annexe 2 : Questionnaire rétrocession - CH Grasse .....	111
Annexe 3 : AMDEC - CHU Sud Réunion - Cotation et actions correctives .....	113
Annexe 4 : Code VBA Formulaire.....	118
Annexe 5 : Fiche de non-conformité.....	123
Annexe 6 : Outil d'aide à la dispensation : check liste .....	124
Annexes 7 : Fiche d'habilitation dispensation en rétrocession .....	126
Annexe 8 : Tableau réflexe dispensation .....	127
Annexe 9 : Fiche d'aide à la dispensation : ADEMPAS .....	136
Annexe 10 : Fiche d'aide à la dispensation : ARIKAYCE.....	137
Annexe 11 : Fiche d'aide à la dispensation : ATROPINE 0,01% collyre .....	138
Annexe 12 : Fiche d'aide à la dispensation : BEVACIZUMAB 0,5% collyre.....	139
Annexe 13 : Fiche d'aide à la dispensation : BIKTARVI .....	140
Annexe 14 : Fiche d'aide à la dispensation : CEREZYME.....	141
Annexe 15 : Fiche d'aide à la dispensation : EPIDYOLEX.....	142
Annexe 16 : Fiche d'aide à la dispensation : EVIPLERA .....	143
Annexe 17 : Fiche d'aide à la dispensation : GENVOYA.....	144
Annexe 18 : Fiche d'aide à la dispensation : IMNOVID.....	145
Annexe 19 : Fiche d'aide à la dispensation : INDOCIN .....	146
Annexe 20 : Fiche d'aide à la dispensation : ISONIAZIDE (PDP) .....	147
Annexe 21 : Fiche d'aide à la dispensation : LIKOZAM.....	148
Annexe 22 : Fiche d'aide à la dispensation : LIORESAL buvable .....	149
Annexe 23 : Fiche d'aide à la dispensation : MESTINON buvable.....	150
Annexe 24 : Fiche d'aide à la dispensation : MYSILDECARD .....	151

Annexe 25 : Fiche d'aide à la dispensation : NOXAFIL.....	152
Annexe 26 : Fiche d'aide à la dispensation : ODEFSEY .....	153
Annexe 27 : Fiche d'aide à la dispensation : OXYBUTYNIN (PMS) buvable .....	154
Annexe 28 : Fiche d'aide à la dispensation : PETINIMID.....	155
Annexe 29 : Fiche d'aide à la dispensation : PROGLYCEM buvable .....	156
Annexe 30 : Fiche d'aide à la dispensation : PROPRANOLOL ROSEMONT buvable .....	157
Annexe 31 : Fiche d'aide à la dispensation : REVATIO Buvable .....	158
Annexe 32 : Fiche d'aide à la dispensation : REVLIMID.....	159
Annexe 33 : Fiche d'aide à la dispensation : TALMANCO / ADCIRCA.....	160
Annexe 34 : Fiche d'aide à la dispensation : TIXTAR.....	161
Annexe 35 : Fiche d'aide à la dispensation : TRACLEER.....	162
Annexe 36 : Fiche d'aide à la dispensation : TRIUMEQ.....	163
Annexe 37 : Fiche d'aide à la dispensation : URSOFALK .....	164
Annexe 38 : Fiche d'aide à la dispensation : UVESTEROL.....	165
Annexe 39 : Fiche d'aide à la dispensation : VENTOLIN buvable .....	166
Annexe 40 : Fiche d'aide à la dispensation : VOLIBRIS.....	167
Annexe 41 : Fiche d'aide à la dispensation : XYREM.....	168

## Introduction générale

La rétrocession hospitalière est une activité singulière pour une pharmacie à usage intérieur. C'est historiquement le seul moment où la pharmacie hospitalière est au contact direct du patient. Cette activité est justifiée par des contraintes particulières d'approvisionnement, de délivrance et par un suivi hospitalier de certaines pathologies. Expressément nommée « vente au public », ce terme peut être considéré comme péjoratif, renvoyant à l'origine purement financière du terme « rétrocession » (1). C'est pourtant un des premiers secteurs où aurait pu (et aurait dû) se développer la pharmacie clinique, dans le cadre d'une bonne prise en charge du patient. Cette dernière implique un suivi rigoureux de l'activité, un personnel formé et un système qualité adapté.

Ce travail, réalisé sur 9 mois, a été effectué au sein de deux centres: le Centre Hospitalier Universitaire Sud Réunion à Saint Pierre (CHU Sud Réunion) et le Centre Hospitalier de Grasse (CHG). Ces deux établissements, bien que différents de par leur taille, leur volume d'activité et leur situation géographique sont sujets à des problématiques et des contraintes communes relatives au secteur de la rétrocession. Ces problématiques et contraintes sont d'ailleurs partagées par l'ensemble des pharmacies à usages intérieur (PUI) pratiquant cette activité. L'objectif principal de ce travail a été de proposer une méthode applicable et adaptable à toutes les PUI, visant à améliorer nos pratiques en rétrocession, pour une meilleure prise en charge du patient.

Dans un premier temps ce travail exposera le contexte, les enjeux et les contraintes inhérentes à l'activité de rétrocession hospitalière. Par la suite, nous développerons les méthodes et les outils permettant l'amélioration des pratiques en rétrocession en travaillant trois thématiques : l'analyse qualité, la formation du personnel et le développement d'outils de suivi de l'activité.

# **PARTIE 1 : Contexte réglementaire et enjeux**

## **1.1 Rétrocession hospitalière**

### **1.1.1 Pharmacie à Usage Intérieur**

Conformément à l'article L5126-1 du Code de la Santé Publique les établissements de santé (ES) disposent d'une ou plusieurs pharmacies à usage intérieur (PUI). Elles répondent aux besoins des personnes prises en charge par l'établissement. (2)

Elles ont pour principales missions (2) :

- 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 L4211-1 (3) 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(4), 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 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 au 1°*
- 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)*
- 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° De pouvoir effectuer certaines vaccinations dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute Autorité de santé. »*

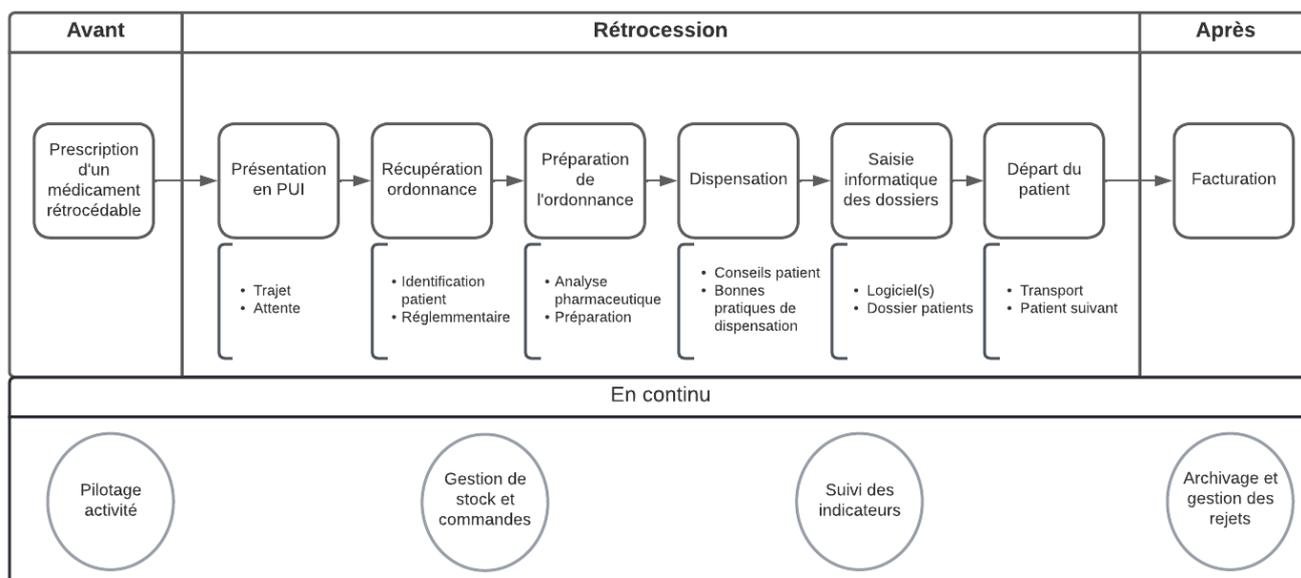
Du fait de ses missions une PUI a, entre autres, la charge du circuit complexe de produit de santé (PDS) en ES. Ce circuit se définit en deux grandes composantes distinctes et interconnectées : (6)

- Une composante « logistique » : centrée sur le besoin et l'agencement des flux des PDS en tant que produits. Elle comprend par exemple les marchés, l'approvisionnement et les circuits de distribution ;
- Une composante « clinique » : correspondant à la prise en charge du patient hospitalisé depuis son entrée jusqu'à sa sortie, à la pharmacie clinique centrée sur le patient et à l'optimisation de sa prise en charge.

### **1.1.2 Rétrocession**

En France, la dispensation de médicaments (et PDS) pour les patients non hospitalisés s'effectue en pharmacie de ville (officine). Cependant certains traitements ne sont pas disponibles en ville et ne peuvent être dispensés qu'à l'hôpital. C'est pour permettre l'accès à ces traitements que par dérogation à l'article L5126-1 une PUI peut être autorisée par l'Agence Régionale de Santé (ARS) à rétrocéder des médicaments à des patients en ambulatoire. (7) (8) (9). Ce circuit dérogatoire se nomme « vente au public » ou « rétrocession hospitalière », terme que nous utiliserons ici.

Le processus de rétrocession est à mi-chemin entre la pratique officinale et hospitalière. Il est sujet à des obligations et contraintes liées aux deux exercices, il participe à l'accès aux soins et à la qualité de ces derniers. Une version simplifiée du processus de rétrocession est présentée en Figure 1. Il se décompose en un avant, un pendant et un après l'acte de rétrocession. C'est essentiellement pendant l'acte de rétrocession qu'intervient la PUI. Toutefois une partie des actions relative à la gestion de l'activité s'effectuent en continu, indépendamment de l'acte de rétrocession.



**Figure 1 : Processus de rétrocession simplifié**

Le décret n°2004-546 du 15 juin 2004 régit les bases de la rétrocession (10). Il fixe les limites de ce qui peut être ou ne pas être rétrocedé.

### 1.1.3 Médicaments à prescription restreinte

Depuis 2004 il existe plusieurs catégories de médicaments dites à prescription restreinte, présentées en Figure 2 : (10)

- 1° Médicament réservé à l'usage hospitalier (RH)
- 2° Médicament à prescription hospitalière (PH)
- 3° Médicament à prescription initiale hospitalière (PIH)
- 4° Médicament à prescription réservée à certains médecins spécialistes (PRS)
- 5° Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement. (SP)

Type de prescription	Prescription initiale	Renouvellement de prescription	Dispensation	Administration
Réservée à l'usage hospitalier (RH)	Médecin hospitalier	Médecin hospitalier	PUI	Hôpital (dont HAD)
Prescription hospitalière (PH)	Médecin hospitalier	Médecin hospitalier	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pharmacie de ville</li> <li>PUI si inscrits sur la liste de rétrocession</li> <li>Pharmacie de ville et PUI si double circuit</li> </ul>	Ville ou hôpital
Prescription initiale hospitalière (PIH)	Médecin hospitalier	Médecin hospitalier ou libéral	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pharmacie de ville</li> <li>PUI si inscrits sur la liste de rétrocession</li> <li>Pharmacie de ville et PUI si double circuit</li> </ul>	Ville ou hôpital
Réservée à certains spécialistes (PRS)	Médecin spécialiste hospitalier ou libéral	Tout médecin spécialiste ou non, hospitalier ou libéral	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pharmacie de ville</li> <li>PUI si inscrits sur la liste de rétrocession</li> <li>Pharmacie de ville et PUI si double circuit</li> </ul>	Ville ou hôpital
Surveillance particulière pendant le traitement (SP)	Tout médecin sauf si cumul avec une autre catégorie	Tout médecin sauf si cumul avec une autre catégorie	Pharmacie de ville sauf si classification particulière	Ville ou hôpital

### **Figure 2: Médicaments à prescription restreinte (11)**

Pour être acheté par un établissement de santé, un médicament doit être inscrit sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités. La rétrocession n'est pas la dispensation au public de tout produit disponible à l'hôpital. En effet les médicaments réservés à l'usage hospitalier en sont exclus (à l'exception de ceux mentionnés en fin de « 1.1.4 »).

Ces catégories de restriction de prescription sont cumulables. En effet un traitement peut être PH, PRS et SP (par exemple : Lenalidomide).

Une liste des médicaments par catégories de prescription restreinte est disponible et mise à jour sur le site de Meddispar® (12). Cette liste est plutôt à destination de l'officine. Pour une information complète relative au statut du médicament il faut se référer à la base Thériaque® (13), à la Base de Données Publique des Médicaments (BDPM) (14) ou aux directement aux Résumés Caractéristiques Produits (RCP) des traitements concernés dont elles sont issues.

#### **1.1.4 Liste de rétrocession**

Depuis le Décret n° 2021-1531 du 26 novembre 2021, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) est responsable de la publication et de la fixation de la liste de médicaments rétrocessionables dit « liste de rétrocession » (15). Chaque médicament et les conditions de sa prise en charge font l'objet d'une publication au Journal Officiel de la République Française (JORF).

Cette liste correspond aux médicaments avec AMM dispensés en rétrocession. La liste complète n'a pas encore été publiée par l'ANSM. La dernière version complète, non à jours, du 08/07/2021 est disponible sur le site du ministère de la Santé et de la Prévention (9). Les modifications (ajouts / radiations) postérieures à cette liste sont publiées au JORF et reprises sur le site l'ANSM (16).

Cette liste contient des antibiotiques, des antirétroviraux, des antifongiques, des Médicaments Dérivés du Sang (MDS), des médicaments orphelins, des anticancéreux, des médicaments contre l'hépatite B ou C ou encore certaines Autorisations d'Accès Précoce (AAP). Pour être inscrits ces médicaments doivent satisfaire aux conditions suivantes : ne pas être réservés à l'usage hospitalier, présenter des contraintes particulières de distribution, de prescription de dispensation ou d'administration, avoir des exigences liées à la sécurité de leur approvisionnement et être destinés à des patients non hospitalisés.

Des médicaments ne sont pas inscrits sur la liste mais sont considérés comme rétrocédables. Ils sont « réputés inscrits sur la liste de rétrocession ». Il s'agit des médicaments sous autorisation d'accès compassionnels (AAC) et AAP non inscrites, des préparations hospitalières et magistrales et de certains médicaments avec autorisation temporaire d'importation (les autorisations d'importation parallèles sont inscrites sur liste).

D'autres médicaments ne figurant pas sur la liste et n'étant pas réputés inscrits dessus peuvent être dispensés en rétrocessions (17). Il s'agit de traitements faisant parti de la réserve hospitalière prescrits dans le cadre de la prise en charge palliative ou de douleurs chroniques (l'indication doit être portée sur l'ordonnance et ils doivent être prescrits par un médecin spécialiste) et de médicaments et certains des nutriments utilisés pour les maladies métaboliques héréditaires.

### **1.1.5 Autorisation d'Accès Précoce – Autorisation d'Accès Compassionnel**

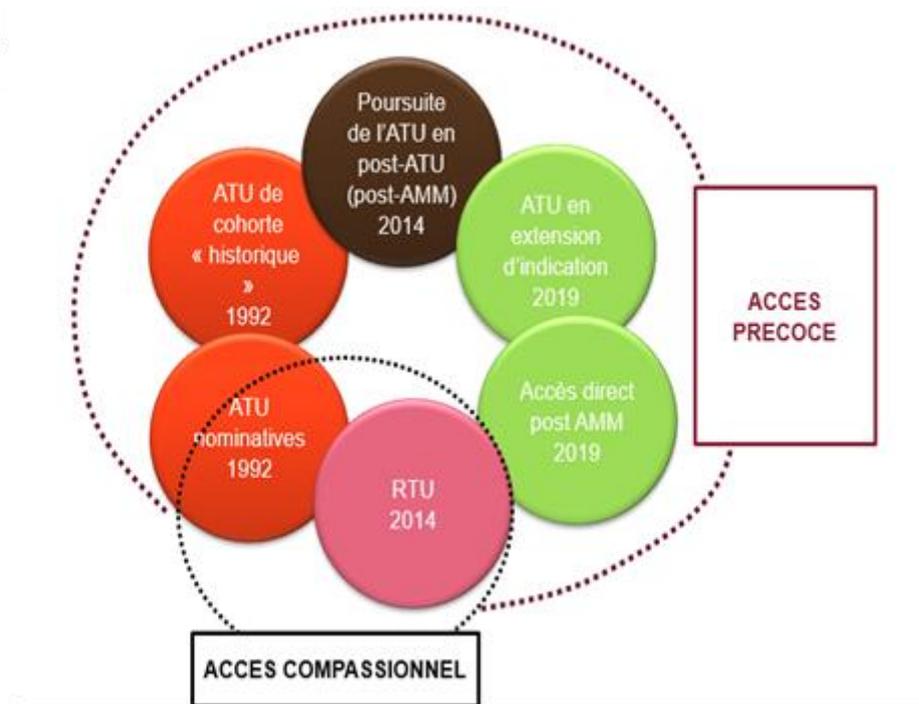
En vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2021 le décret 2021-869 (18) refond le système d'accès dérogatoire préexistant dans le but de simplifier les procédures, de garantir un accès immédiat aux patients et d'assurer la soutenabilité financière du système dérogatoire (19).

Pour bénéficier d'un accès dérogatoire, 4 conditions doivent être réunies (20):

- le médicament est destiné à traiter des maladies graves, rares ou invalidantes ;
- il n'existe pas de traitement approprié disponible sur le marché ;
- la mise en œuvre du traitement ne peut être différée ;
- l'efficacité et la sécurité du médicament sont fortement présumées.

Un traitement en AAC / AAP peut être lui-même soumis aux restrictions de prescription mentionnées en «1.1.3» et donc être réservé à l'usage hospitalier (non concerné par la rétrocession).

Le dispositif regroupant les anciennement appelées Autorisation Temporaire d'Utilisation nominative (ATUn), de cohorte (ATUc), d'extension d'indication, post ATU et Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) a été remplacé par un dispositif comprenant les AAC et AAP (Figure 3).



**Figure 3 : Refonte du système d'accès dérogatoire (19)**

**Tableau 1 : Description AAC / AAP (20)**

	AAP	AAC
<b>Généralités</b>	<p>Pour les médicaments innovants destinés à être commercialisés dans l'indication concernée (données cliniques disponibles ou en cours de recueil).</p> <p>Remplace les ATUc, les ATU d'extension d'indication, les post-ATU et les prises en charge temporaires.</p>	<p>Pour les médicaments non destinés à être commercialisés dans l'indication concernée (absence de développement en cours / prévu pour l'obtention d'une AMM).</p> <p>Remplace les ATUn et les Recommandation Temporaires d'Utilisation (RTU).</p>
<b>Modalités d'obtention du statut</b>	<p>Délivrée sur demande du laboratoire auprès de la HAS.</p>	<p>Délivrée par l'ANSM, à la demande de professionnels de santé, des ministres ou signalements.</p>
<b>Médicaments concernés</b>	<p>Peuvent concerner des médicaments :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En amont de l'obtention de toute AMM.</li> <li>• Ayant déjà une AMM dans l'indication.</li> <li>• Considéré mais qui n'a pas encore été admis au remboursement par l'AM.</li> <li>• Qui disposent d'une AMM pour une autre indication.</li> </ul>	<p>Deux cas :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• AAC nominative : sur demande d'un prescripteur pour un patient désigné d'un traitement désigné auprès de l'ANSM.</li> <li>• Cadre de Prescription Compassionnelle : à l'initiative de l'ANSM pour sécuriser une pratique de prescription hors-AMM d'un médicament disponible en France, disposant d'une AMM pour d'autre indication.</li> </ul> <p>Dérogation à l'AAC :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Accès compassionnel dit « pré-précoce » ou « très-précoce » : Accès nominatif à un traitement avant le dépôt d'un dossier d'AAP.</li> </ul>

	AAP	AAC
<b>Accès au traitement</b>	Condition d'accès pour un patient par un prescripteur : Demande à faire auprès du laboratoire	Condition d'accès pour un patient par un prescripteur : Demande à faire à l'ANSM via e-Saturne
<b>Etat des lieux</b>	AAP en cours au 1 <sup>er</sup> août 2022 (19) : (par spécialité) <ul style="list-style-type: none"> <li>• AAP pré-AMM : 15</li> <li>• AAP post-AMM : 71</li> </ul>	AAC et CPC en cours au 1 <sup>er</sup> juillet 2022 (19) : (par DCI) <ul style="list-style-type: none"> <li>• AAC : 282</li> <li>• CPC : 24</li> <li>• AAC très précoce : 36</li> </ul>

Les contraintes administratives liées à la gestion des AAC / AAP sont conséquentes :

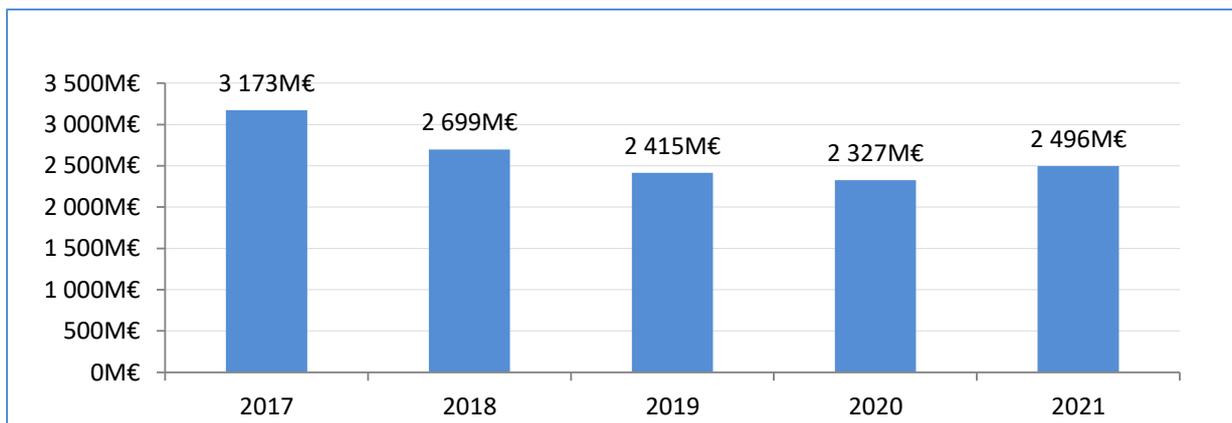
- à l'initiation pour l'obtention de l'accord (ANSM ou laboratoire) et à la mise en place des modalités d'approvisionnement (différente pour chaque laboratoire) ;
- au cours du traitement pour le renouvellement des accords , le suivi et le recueil des données patient ;
- après chaque dispensation, contraintes dues notamment au mode de facturation et à des modalités de commandes particulières.

### 1.1.6 Aspects économiques

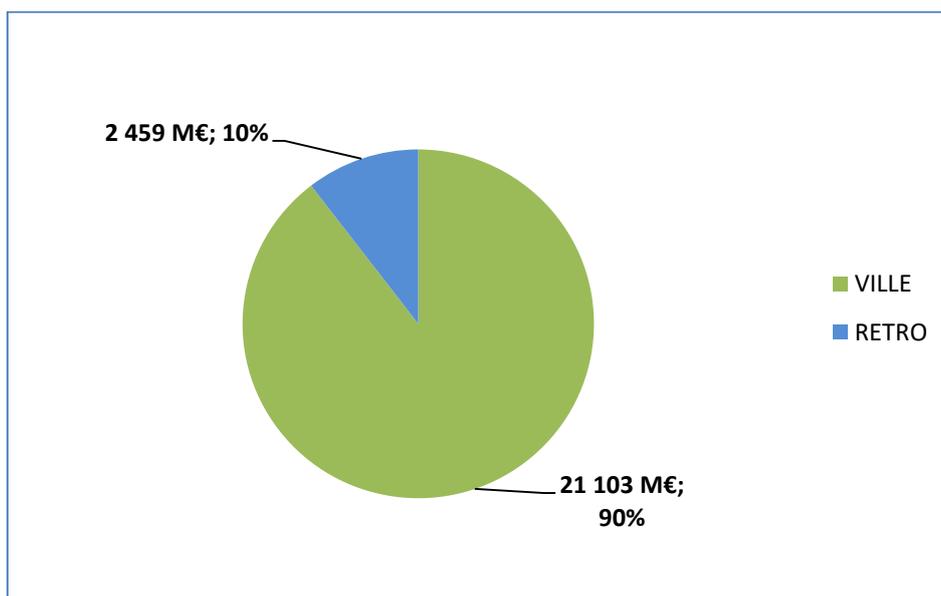
Les médicaments dispensés en rétrocession sont en grande partie des médicaments coûteux et ne sont que rarement des génériques. Le volume financier impliqué est important pour l'établissement de santé (ES) qui les dispense comme pour l'Assurance Maladie (AM) qui les rembourse.

Sur la Figure 4, il apparaît que le montant des remboursements par l'AM des médicaments en rétrocession (tout régime – France) entre 2017 et 2021 est relativement stable sur les trois dernières années. Il avoisine les 2,5 milliards d'euros (21). En Figure 5, ce chiffre est mis en regard du remboursement total de médicaments en France en 2021 qui est de 21,1 milliards d'euros (22)

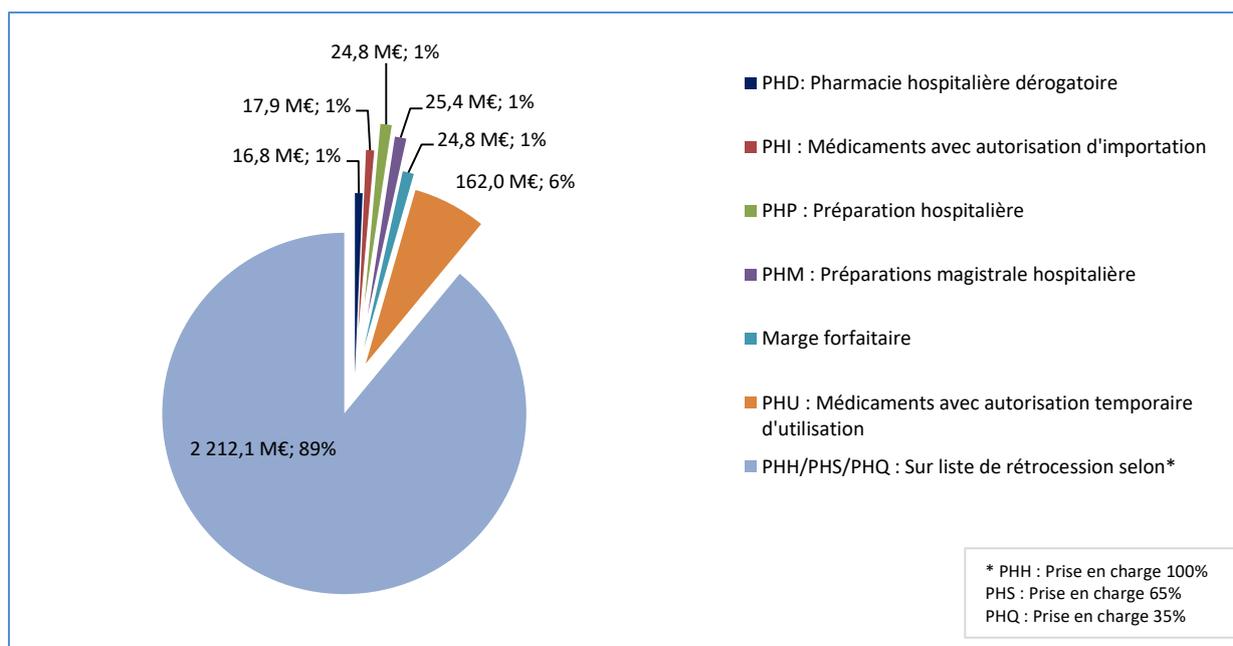
A titre d'information, en 2021 le montant total des médicaments facturés en sus de la tarification à l'activité est de 4,68 milliards d'euros (23).



**Figure 4 : Montants total des médicaments remboursés par l'AM en rétrocession (hors marge forfaitaire et honoraires de dispensation) - tout régime - France - 2017 à 2021 (M€ = millions d'euros) (21)**



**Figure 5 : Montant total des médicaments remboursés en ambulatoire par l'AM – tout régime – France - 2021 (M€ = millions d'euros) (22)**



**Figure 6 : Détail des remboursements en rétrocession par l'AM par « code nature prestation » - tout régime – France – 2021 (M€ = millions d'euros) (21)**

Sur la Figure 6 se trouve le détail par « code nature de prestation » des remboursements par l'AM en rétrocession en France en 2021.

Concernant la facturation on distingue les médicaments inscrits sur la liste de rétrocession, les réputés inscrits sur la liste de rétrocession, et les cas particuliers. Différents « codes natures prestations » leurs sont attribués.

Les médicaments inscrits sur liste de rétrocession sont facturés à l'unité Commune de Dispensation (UCD) :

- PHH / PHS / PHQ : Médicaments ayant l'AMM et un prix de cession fixé et publié par le Comité Economique des produits de Santé (CEPS) et un taux de prise en charge arrêté par l'UNCAM (Union Nationale des Caisses d'Assurances Maladies)  
« Prix de vente fixé par le CEPS + TVA par unité + marge forfaitaire par ligne de prescription »<sup>1</sup>  
PHH : Prise en charge 100%  
PHS : Prise en charge 65%  
PHQ : Prise en charge 35% ;
- Les AAP inscrites sur la liste de rétrocession (en PHH) (24)  
« Prix d'achat + TVA + marge forfaitaire par ligne de prescription ».

<sup>1</sup> Un mécanisme incitant les établissements à négocier des prix plus bas (marchés) auprès des industriels a été mis en place en 2015. Il modifie substantiellement le remboursement des médicaments facturés à l'UCD en introduisant le concept d'Ecart Rétrocession Indemnisable (ERI). La moitié de la différence entre le prix d'achat et le prix du CEPS (lorsque le prix d'achat est inférieur) est conservée par l'établissement. Ce dispositif permet de répartir le montant économisé à part égale entre l'ES et l'AM. Cela garanti des recettes pour l'ES et des dépenses diminuées pour l'AM (25) (26). Le calcul en cas d'ERI devient celui-ci :

«  $(\text{Prix d'achat} + \text{TVA} + 0,5 \times (\text{Prix CEPS} - \text{Prix d'achat})) \times \text{nombre d'unités} + \text{marge forfaitaire par ligne de prescription}$  ».

Les informations à jours concernant les codes et les prix CEPS sont consultable sur le site de la Base des Médicaments et Informations Tarifaires (BdM\_IT) de l'AM.(27)

Les médicaments réputés inscrits sur la liste de rétrocession :

- PHU : Médicaments en AAC :  
«  $\text{Prix d'achat} + \text{TVA} + \text{marge forfaitaire par ligne de prescription}$  »  
Remarque : Les AAP non inscrites sont également facturées en PHU ;
- PHP : Préparation hospitalière et PHM : Préparation magistrale  
«  $\text{Coût de fabrication} + \text{TVA} + \text{marge forfaitaire par ligne de prescription}$  » ;
- PHI : Médicaments avec autorisation d'importation autre que parallèle :  
«  $\text{Prix d'achat} + \text{TVA} + \text{marge forfaitaire par ligne de prescription}$  »

Cas particuliers :

- PHD : Médicaments rétrocédés par dérogation (ex : douleurs chroniques / soins palliatifs / Médicaments rétrocédés à des patients atteints de maladies héréditaires métaboliques);  
«  $\text{Prix d'achat} + \text{TVA} + \text{marge forfaitaire par ligne de prescription}$  »
- NUT : Nutriment rétrocédés à des patients atteints de maladies héréditaires métaboliques.

La marge forfaitaire est facturée par la PUI pour l'acte de rétrocession, fixée par décret à 22€ TTC par ligne d'ordonnance (24). Lors de la transmission à la sécurité sociale la marge est transmise dans le prix global pour les produits sur liste et est codée en MAR pour les autres.

Selon une étude économique effectuée en 2015, l'activité de rétrocession est rentable. Mais elle peut devenir fortement déficitaire en fonction des types de rétrocession. Selon cette même étude la marge moyenne nette pour une ligne de prescription s'étend de + 14,28 € pour un traitement stocké (ayant une forte rotation ou une file active de patient importante) à - 84,7 € pour un traitement non au marché. Cette différence s'explique par le temps de travail annexe de l'activité comprenant l'approvisionnement, l'administratif, le suivi de stock, l'analyse clinique suivi patient et la gestion des problématiques « de comptoir ». Cette étude a été menée avant la mise en place de l'ERI. (28)

### **1.1.7 Permanence d'accès aux soins de santé**

Les permanences d'accès aux soins de santé (PASS) sont des dispositifs de prise en charge médico-sociale pour les personnes en situation de précarité. Ils permettent l'accès pour tous à des consultations médicales, à des examens complémentaires et à des traitements. Ces patients sont pris en charge à titre gracieux dans la perspective d'un retour à l'offre de soins de droit commun (29).

Les ES se voient allouer un budget PASS en fonction du nombre de patient accueillis et des frais liés au fonctionnement du dispositif (dont la dispensation des traitements) (30). Dans ce dispositif, la PUI a pour rôle de dispenser les traitements aux patients, en ambulatoire. Cette activité s'effectue, selon l'établissement, dans un espace dédié ou dans le même espace que celui dédié à la rétrocession.

Les traitements concernés sont plus communs qu'en rétrocession et généralement dispensés en ville mais inaccessibles à ces patients en rupture de droits. La difficulté relative à cette activité provient du fait qu'une PUI est astreinte à un livret thérapeutique moins large que la variété des produits disponibles en ville. Le rôle du pharmacien est de proposer, en accord avec le prescripteur, les équivalences permettant la continuité des soins. Il doit également s'assurer de la bonne compréhension du traitement par le patient.

La PASS est un système dérogatoire hors rétrocession qui permet la dispensation de traitements en ambulatoire par une PUI. L'activité, bien que différente en de nombreux points, est sujette à quelques besoins et problématiques communes avec le secteur des rétrocessions, notamment en regard des bonnes pratiques de dispensation.

## 1.2 Quels sont les enjeux relatifs à l'activité de rétrocession ?

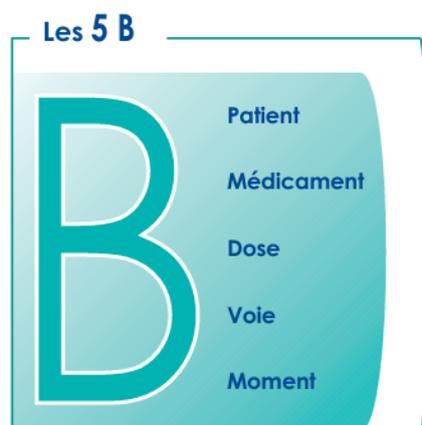
Comme toute activité en santé, la rétrocession est une activité avec des risques et des incertitudes associées. Dans cette partie nous nous concentrerons sur certains d'entre eux.

### 1.2.1 Erreurs médicamenteuses et bon usage du médicament

L'erreur médicamenteuse (EM) est définie comme un « *écart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. L'erreur médicamenteuse est l'omission, la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un évènement indésirable pour le patient* ». (31)

Elles sont par définition évitables et elles peuvent concerner une ou plusieurs étapes du circuit du médicament. La rétrocession peut prévenir et/ou donner lieu à des EM au niveau de la prescription, de la dispensation, de l'analyse de l'ordonnance, de l'administration, de l'information et du suivi thérapeutique.

En 2019 et 2020, les EM arrivent respectivement en 3<sup>ème</sup> et 2<sup>ème</sup> place des évènements indésirables graves associés au soins déclarés et recensés par la HAS (32). Afin de réduire l'impact de ces EM il est nécessaire de promouvoir le bon usage du médicament et la sécurisation de son administration. La règle des 5B est une règle simple, synthétique et adaptable à toutes les étapes du circuit du médicament. Elle se détaille en 5 injonctions : le bon médicament, au bon patient, à la bonne dose sur la bonne voie et au bon moment. (Figure 7).



**Figure 7 : Règle des 5B (33)**

Cette règle est applicable à la dispensation en rétrocession :

- bon patient : vérifier l'identité du patient, vérifier que son état permette une bonne administration ;
- bon médicament : vérifier que la dispensation soit en accord avec la prescription et que celle-ci soit conforme réglementairement et conforme à l'indication ;
- bonne dose : évaluation de la posologie, selon l'indication et le contexte physiopathologique du patient ;
- bonne voie : voie et forme pharmaceutique adaptées au patient et conforme à l'ordonnance ;
- bon moment : s'assurer de la bonne compréhension des modalités et rythmes d'administration selon les contraintes pharmacocinétiques du traitement, les contraintes propres au patient et le protocole thérapeutique. Ce point particulier est crucial pour une activité de PASS.

### **1.2.2 Personnel dédié et organisation de l'activité**

Le chapitre 8 du référentiel d'évaluation PUI 2022 émis par l'Ordre national des pharmaciens concerne la vente au public et l'organisation de cette activité (34). L'organisation globale de l'activité du secteur de rétrocession est une zone d'incertitude dans le sens où c'est une activité mineure d'une PUI. Pourtant elle nécessite une organisation claire et un haut niveau de compétence pour garantir qualité et sécurité de la prise en charge des patients.

Cette zone d'incertitude se décompose en plusieurs axes : quel est le personnel dédié (ou non) ? Quel temps devons-nous y consacrer (par défaut ou par optimisation) ? Quel est le niveau de qualification de ce personnel ? L'activité fait intervenir plusieurs acteurs au sein de la PUI. Leurs rôles sont complémentaires. Le Tableau 2 décrit un exemple de répartition des rôles sur le secteur.

**Tableau 2 : Exemple de répartition des rôles pour le secteur rétrocession**

Préparateurs en Pharmacie Hospitalière (PPH)	<ul style="list-style-type: none"><li>- Dispensation sous contrôle effectif du pharmacien</li><li>- Gestion de stock (inventaires, périmés, tenues des rayons)</li><li>- Transmission actes de facturation</li></ul>
Pharmaciens hospitalier	<ul style="list-style-type: none"><li>- Contrôle des dispensations (responsabilité)</li><li>- Approvisionnement</li><li>- Liens avec l'extérieur de la PUI (prescripteur, officine, laboratoire)</li></ul>
Agents administratifs	<ul style="list-style-type: none"><li>- Marchés et prix</li><li>- Suivi des factures</li><li>- Gestion des rejets</li></ul>
Magasiniers	<ul style="list-style-type: none"><li>- Réception des commandes</li></ul>

La dispensation par un préparateur se fait par délégation et sous contrôle effectif d'un pharmacien. Elle implique qu'un pharmacien responsable du secteur des rétrocessions soit défini pour toute la plage horaire d'ouverture du secteur.

Suivant les organisations, le ou les PPH présent(s) sur le secteur des rétrocessions occupe(nt) le poste de manière régulière (référent(s) avec plus ou moins d'implication) ou y passe(nt) quelques heures par jour ou par mois sur des créneaux horaires type astreinte. Généralement ce sont eux qui sont au contact direct des patients. Ils leurs transmettent les informations et c'est sur leur vigilance qu'il faut compter pour intercepter une éventuelle erreur de prescription, un problème réglementaire ou une interaction.

La formation des PPH et des pharmaciens au cours de leur cursus n'est pas spécifique au secteur de la rétrocession. Ainsi, leurs connaissances et leurs compétences nécessaires à l'activité dépendent en grandes parties des expériences et de l'habilitation interne du personnel. Il revient aux responsables du secteur de mettre en place les moyens matériels, des formations et des qualifications pour que les dispensations s'effectuent dans les meilleures conditions. Le temps consacré à cette activité dépend directement du volume de rétrocession. Il est important d'y ajouter le temps dédié ; à la gestion des stocks, aux commandes, au suivi patient, au suivi des actualités.

### **1.2.3 Bonnes pratiques de dispensation**

La qualité d'une bonne prise en charge en rétrocession va dépendre de la qualité de la dispensation. Les règles de bonnes pratiques de dispensation édictées pour la pratique officinale prennent tout leur sens ici (35). Elles mettent le patient au centre de l'acte de dispensation avec pour objectif d'améliorer sa prise en charge.

La dispensation suit plusieurs étapes :

- l'analyse de l'ordonnance :
  - conformité réglementaire et administrative de l'ordonnance et des médicaments prescrits.
  - vérification : de la posologie, de la dose, de la durée de traitement, du mode et du rythme d'administration et l'absence de contre-indication
  - détection et analyse des interactions entre les médicaments présents sur l'ordonnance et dispensés antérieurement dont le pharmacien à connaissance.
  - évaluation de l'indication
  - évaluation de l'observance
- le conseil pharmaceutique
  - éléments d'informations permettant de maximiser l'observance du traitement et d'éviter une rupture de celle-ci (modalités de prise, effets indésirables courants, bon usage)
- délivrance
  - traçabilité de la délivrance (ordonnance + informatique)
  - traçabilité de la substitution (surtout pour la PASS dans notre cas)
- la contribution aux vigilances par la surveillance, le recueil, l'évaluation et le signalement des effets indésirables.

#### 1.2.4 Parcours patient

Du point de vue du patient, la prise en charge d'une partie de son traitement à l'hôpital peut être vue comme une contrainte notamment pour les personnes à mobilité réduite, les personnes non véhiculées ou les personnes dépendantes. L'ajout d'un deuxième lieu de dispensation peut être vécu comme une complexification d'une prise en charge qui est généralement en elle-même déjà contraignante.

Le maillage territorial des rétrocessions est moins dense que celui des officines. Par exemple pour la région PACA-CORSE on compte, au 1<sup>er</sup> aout 2022, 1971 officines pour 252 PUI (36) dont seulement 58 ont une activité de rétrocession (37).

Pour répondre à ce problème d'accessibilité, certaines PUI ont mis en place des systèmes permettant une dispensation sécurisée par l'intermédiaire de l'officine habituelle des patients. C'est le cas de l'hôpital de la conception (APHM) qui a mis en place un circuit nommé « Rétrofficine ». La thèse du Dr SANFOURCHE Floriane (38) en explique le développement et expose les difficultés d'accès éprouvées et formulées par les patients.

Cependant, certains traitements inscrits sur la liste de rétrocession sont aussi disponibles en ville et sont soumis à un double circuit ; c'est le cas de certains des traitements antiviraux (VIH, Hépatite B, Hépatite C). Certains patients préfèrent se rendre à l'hôpital plutôt qu'en ville pour des raisons évidentes de confidentialité. Par exemple sur les 275 765 boîtes de Biktarvi® délivrées en France en 2021, 3 6154 (13%) ont fait l'objet d'une rétrocession (22) (21).

Les médicaments rétrocedables sont souvent soumis à prescription hospitalière et à suivi particulier, la consultation avec un spécialiste puis la dispensation peuvent se faire dans un même lieu ce qui peut avoir des avantages (accès aux dossiers patients, aux spécialistes).

La rétrocession permet d'élargir l'éventail thérapeutique disponible en ville. Elle participe de ce fait à une meilleure prise en charge des patients et à la continuité des soins.

La question de l'intérêt personnel du patient dans ce circuit reste légitime.

### **1.2.5 Ressources documentaires**

De multiples ressources documentaires sont disponibles pour l'activité de rétrocession. Elles sont d'origine diverses. On distinguera les bases de données directement alimentées depuis le RCP des médicaments comme Thériaques, la BDDM ou le VIDAL, des outils élaborés par des professionnels de santé des OMEDIT et de la Société Française de Pharmacie Oncologique (SFPO), ou d'associations de patients. Elles ne sont pas toutes destinées au même public et sont soit à destination des patients soit à destination des professionnels de santé. Celles remises au patient apportent les informations relatives aux modalités de prise. Celles destinées aux médecins et aux pharmaciens synthétisent les informations importantes relatives au produit. Leur mise à jour et leur provenance conditionnent leur fiabilité.

Dans le cadre d'un acte de dispensation la bonne connaissance du médicament est essentielle pour effectuer un acte de qualité. En effet il faut pouvoir, de façon rapide et synthétique restituer tous les éléments pertinents relatifs à un produit et à ses conditions de dispensation avec pour objectif de maximiser l'adhérence au traitement.

### **1.2.6 Indicateurs de suivi existants**

Pour l'activité de rétrocession le recueil de certains indicateurs de suivi est primordial pour évaluer le volume d'activité. La Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) en propose deux facilement utilisables et mesurables en routine ; le nombre de lignes et le nombre d'ordonnances (39) (40). Le Centre Hospitalier de Viennes en propose quelques-uns supplémentaires:(41)

- le nombre de patients (dont nouveaux)
- le nombre d'ordonnances et de lignes de dispensation
- le nombre de médicaments rétrocedés (dont nouveaux)
- le montant des médicaments
- le nombre d'interventions pharmaceutiques et le pourcentage d'acceptation

La mesure des indicateurs d'activité permet de suivre un volume d'activité, d'y apporter les moyens humains, de le soutenir et de rendre compte des évolutions de celle-ci.

## **PARTIE 2 : Analyse qualité appliquée à l'activité de rétrocession**

### **2.1 Introduction**

D'après l'article L6111-2 du code de la Santé Publique « *les établissements de santé élaborent et mettent en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les évènements indésirables liés à cette activité.* » (42). La démarche qualité comprend ainsi l'amélioration continue de la qualité et la gestion des risques.

La gestion des risques *a priori* consiste en la prévention des risques connus. La cartographie des risques recense les dangers susceptibles d'affecter les usagers et / ou le circuit dans chaque secteur de l'établissement. L'objectif est d'associer à chaque risque identifié une ou plusieurs mesure(s) de prévention. Dans le cadre de la rétrocession, la démarche qualité peut à la fois permettre une description complète du processus et une amélioration de celui-ci en procédant par exemple à une Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC). (43) La méthode AMDEC est une analyse préventive permettant d'identifier et de traiter les causes potentielles de défaut ou de défaillance avant qu'ils ne surviennent. La méthode sera décrite au paragraphe 2.2.4. Dans une étude menée dans un CHU entre 2015 et 2016 (44) le processus de rétrocession a été découpé en 7 étapes et soumise à une première AMDEC permettant d'identifier 11 risques prioritaires sur 44 mis en évidence. Ces risques prioritaires concernaient 5/7 étapes du processus. L'année suivante 6 risques prioritaires ont été mis en évidence à l'occasion d'une deuxième AMDEC, dont 4 déjà identifiés l'année précédente. Ce travail montre l'intérêt de l'application de cette démarche qualité dans la proposition de mesure préventive, l'évaluation de leur pertinence et l'amélioration continue.

La gestion des risques *a posteriori* consiste à identifier et signaler des incidents graves et les facteurs ayant contribué à leurs survenues. Secondairement, elle permet de mettre en œuvre des actions correctives afin d'éviter que ces incidents se reproduisent. L'analyse des évènements indésirables est obligatoire dans le cadre du management de la qualité en établissement de soins. La mise en place d'une analyse sur un secteur spécifique peut permettre un suivi plus proche et spécialisé de ces derniers.

Une fiche de déclaration d'évènements indésirables applicable au secteur rétrocession est proposée par l'OMEDIT Normandie (45). Cette démarche a pour avantage de pouvoir énumérer, classer et quoter les problématiques recensées afin d'éviter qu'elles ne se reproduisent indéfiniment.

L'évaluation des pratiques professionnelles est une démarche structurée d'audit de processus. Par exemple un audit effectué sur 100 rétrocessions à la PUI du CHU de Rouen montre bien l'intérêt de cette démarche, permettant d'objectiver la disparité des pratique au sein d'un même établissement et d'initier une démarche d'amélioration (46).

Ce travail a pour objectif l'amélioration continue en rétrocession avec la mise en place d'une évaluation des pratiques, d'une gestion des risques *a priori* et d'une gestion des risques *a posteriori*.

## **2.2 Matériel et méthode**

### **2.2.1 Description des établissements ciblés**

#### 2.2.1.1 Organisation du CHU Sud Réunion

L'activité de rétrocession du CHU Sud Réunion est couplée avec l'approvisionnement et les essais cliniques dans un secteur unique. Un seul PPH est référent de l'activité, tous ceux présents sur le pool d'astreintes y interviennent ponctuellement. Cet établissement est situé dans un département d'Outre-mer, les contraintes liées à l'approvisionnement y sont particulièrement importantes. Le Tableau 3 en décrit l'organisation générale.

**Tableau 3 : Organisation de l'activité - CHU Sud Réunion**

<b>Organisation activité</b>	<b>CHU Sud Réunion</b>
<b>Secteur</b>	Rétrocession dans le secteur : approvisionnement, essais cliniques, rétrocession
<b>Pharmacien</b>	Pour le secteur entier : 1,8 ETP pharmacien
<b>PPH</b>	Un PPH référent + 22 sur pool d'astreinte
<b>Horaires</b>	8h-17h30 du lundi au vendredi, 9h 12h le samedi. Astreinte PPH de 15h30 à 17h30
<b>Informatisation</b>	Mouvements de sortie dans PHARMA®, facturations sur MAG2®
<b>Suivi des indicateurs</b>	Nombre de lignes, de passages quotidiens et d'intervention pharmacien notés à main levé dans un cahier
<b>Séjours</b>	Création séjours et vérification des droits par PPH
<b>Guichet</b>	Un guichet commun PASS / rétrocession Pas de salle d'attente (couloir)
<b>Région</b>	Ile de la Réunion. ARS Océan Indien

### 2.2.1.2 Organisation du CH de Grasse

L'activité de rétrocession du CH de Grasse est répartie entre deux pharmaciens et estimée à 0,2 ETP. Le Tableau 4 en décrit l'organisation générale.

**Tableau 4 : Organisation de l'activité - CHG Grasse**

Organisation activité	CHG Grasse
<b>Secteur</b>	Rétrocession
<b>Pharmacien</b>	2 pharmaciens responsables du secteur (estimé à 0.2 ETP)
<b>PPH</b>	Deux PPH référents et 9 sur le pool d'astreinte
<b>Horaires</b>	8h-17h30 du lundi au vendredi 9h 12h le samedi Astreinte PPH de 15h30 à 17h30
<b>Informatisation</b>	Sorties et facturations dans Hexagone® Suivi dossier patient dans DxCare®
<b>Suivi des indicateurs</b>	Nombre de passages mensuels et file active de patients récupérés informatiquement
<b>Séjours</b>	Création séjours et vérification droits par PPH
<b>Guichet</b>	Un guichet unique PASS / rétrocession Salle d'attente
<b>Région</b>	Alpes Maritimes. GHT 06. ARS PACA

## **2.2.2 Evaluation des pratiques : analyses d'activité**

Pour chacun des centres, une analyse quantitative rétrospective et une évaluation subjective des pratiques ont été menées successivement.

L'analyse quantitatives rétrospectives a consisté à :

- exploiter les indicateurs existants ;
- analyser les consommations ;
- évaluer les volumes financiers ;
- identifier le nombre de références.

Les pratiques ont été évaluées par :

- le suivi rapproché de l'activité tout le semestre ;
- l'analyse des dossiers et le suivi des patients ;
- la présence mesures de contrôle et de maîtrise des risques ;
- l'autonomie relative et le niveau de connaissance du personnel impliqué.

## **2.2.3 Evaluation des pratiques : questionnaire de rétrocession**

### **2.2.3.1 Questionnaire de rétrocession au CHU Sud Réunion**

La remonté de plusieurs difficultés par le personnel en poste sur le secteur nous a conduit à élaborer et à soumettre un questionnaire anonyme à destination des PPH.

Il a été créé pour évaluer :

- 1- leur niveau d'aise (confort) sur différents aspects de la rétrocession ;
- 2- leur niveau d'autonomie ;
- 3- leur perception du volume d'activité ;
- 4- leur volonté / besoin éprouvé de formation.

Ce questionnaire a été largement inspiré d'un travail présenté par Dr A. Lepelletier pour le CHU de Nantes à l'occasion de la journée interrégionale sur la rétrocession organisée par l'OMEDIT Normandie le 6 février 2020. (47)

Ce questionnaire comprend :

- 12 Questions à Choix Simple (QCS) type échelle de Likert<sup>1</sup> à 5 niveaux.
- 4 Questions à Choix Multiples (QCM)
- 6 QCS et questions fermées
- 1 Zone remarque(s)

<sup>1</sup>« Une échelle de Likert est un outil psychométrique permettant de mesurer une attitude chez des individus [...]. Elle consiste en une ou plusieurs affirmations (énoncés ou items) pour lesquelles la personne interrogée exprime son degré d'accord ou de désaccord. »

Il est organisé comme suit :

- Question 1 : Evaluation présence sur secteur
- Questions 2 à 6 : Niveau d'aise sur le secteur
- Question 7 : Evaluation perception de l'activité
- Questions 8 et 9 : Formation et besoin de formation
- Questions 10 et 11 : PASS et remarques
- Les questions 3,7 et 9 sont divisées en sous – question (a,b,c...)

Il a été produit sur Microsoft Word® et distribué en version papier plutôt qu'en dématérialisé avec pour objectif de maximiser le nombre de réponses. Il a été relu et corrigé par le pharmacien responsable du secteur et le cadre de la PUI et a été distribué par les externes, l'interne et le cadre sur une période entre janvier à avril 2022.

Il est présenté en Annexe 1.

#### 2.2.3.2 Questionnaire de rétrocession au CH de Grasse

Ce même questionnaire a été repris à l'exception de :

- la suppression de la question 7d ;
- l'ajout d'une question 6b évaluant la disponibilité des pharmaciens ;
- l'ajout d'une question 8b relative à la lecture et connaissance de la procédure de rétrocession.

Le questionnaire a été relu puis validé par la cadre du service, le PPH référent rétrocession et les pharmaciens du secteur. Il a été distribué en juin 2022

Il est présenté en Annexe 2

## 2.2.4 Gestion des risques *a priori* : analyse des modes de défaillance de leurs effets et de leurs criticités au CHU Sud Réunion

Dans le cadre de la politique de management du circuit des médicaments et suite à des non-conformités, nous avons effectué une cartographie des risques du secteur afin d'avoir une vision globale et d'ensemble du secteur.

Cette cartographie est construite selon l'analyse des modes de défaillances, de leurs effets et de leurs criticités (AMDEC).(43)

Pour effectuer cette analyse il faut :

- décrire le processus en plusieurs étapes et sous étapes ;
- décrire des événements / scénario à risque par sous étapes ;
- appliquer une cotation par des indices de criticité à ces évènements ;

Afin d'analyser les risques, trois indices de criticités ont été étudiés (Tableau 5).

**Tableau 5 : Indices de criticité et pondération**

Indices de criticité	Cotation	Description
<b>Fréquence</b>	1	1 / trimestre
	2	1 / mois
	3	1 / semaine
	4	Tous les jours
<b>Gravité</b>	1	Pas d'impact sur prise en charge du patient
	2	Dommages avec des conséquences régressant rapidement
	3	Dommages avec des conséquences prononcées ou prolongées
	4	Décès ou incapacité permanente
<b>Non détectabilité</b>	1	Détection efficace permettant une action préventive (75-100%)
	2	Détection efficace avec existence d'omission dans certains cas (50-74%)
	3	Détection faible (25-49%)
	4	Détection impossible

La Fréquence (F) est liée au risque d'apparition d'une défaillance pour une cause donnée. Elle exprime la probabilité qu'un évènement se produise. Il s'agit d'une valeur qui donne le degré de certitude d'un événement. La Gravité (G) quantifie l'importance des dommages redoutés. La Détectabilité (D) définit la probabilité qu'une défaillance apparue atteigne l'utilisateur malgré les contrôles ou barrières de sécurité. Elle exprime l'efficacité du système mis en place permettant de détecter les défaillances.

Chaque indice est coté de 1 à 4. La formule « F x G x D » évalue la criticité totale de l'évènement étudié. A chaque évènement une note et un grade sont attribués selon la matrice Tableau 6.

**Tableau 6 : Matrice de criticité**

Matrice de criticité		Fréquence x Gravité															
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Détectabilité	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
	2	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32
	3	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36	39	42	45	48
	4	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40	44	48	52	56	60	64

Trois niveaux de risques ont été choisis :

- les risques maîtrisés avec une criticité de 1 à 14 ;
- les risques intermédiaires avec une criticité de 15 à 29 ;
- les risques majeurs avec une criticité de 30 à 64 ;

A l'issue de cette cartographie des mesures correctives et des axes d'améliorations ont été définis et développés en résultats. Les évènements à risque majeurs ont été considérés comme prioritaires.

La liste des étapes et des évènements associés a été définie par le pharmacien, le préparateur référent et l'interne du secteur en fonction de leurs expériences pratiques, d'une approche qualitative du processus et de la bibliographie disponible. (44)

Le processus de rétrocession a été décrit en 8 étapes, 24 sous étapes. 96 évènements à risques ont été évalués. (Tableau 7)

**Tableau 7 : Processus de rétrocession et événements associés pour l'AMDEC**

<b>Etapes</b>	<b>Sous étapes</b>	<b>Evénements à risque évalués</b>
<b>PRE</b>	P. Gestion de stock	Erreur de stock sur produits rétrocession
	P. Commandes	Commande non reçue par labo / non traitée
		Retard déclenchement commande
		Problèmes transport
	P. Suivi des actualités rétrocession	Changements statuts médicaments
Nouveaux médicaments / nouvelles indications		
<b>1. Accueil Patient</b>	Trajet domicile - CHU et accessibilité	Patient orienté vers l'officine à l'initiation
		Indisponibilité accompagnant
		Accessibilité véhicule personnel
		Distance à l'établissement
		Horaires d'ouverture incompatibles aux heures de travail
		Accessibilité transport en commun
		Parking payant
		Pas de places libres
		Patient perdu dans l'hôpital
	Salle d'attente	Temps d'attente long
		Conditions d'attente délétère
		Accessibilité personnes à mobilité réduites
	Accueil patient	Problème convivialité
		Barrière langue
		Rupture confidentialité
		Etat de la salle
		Non identification PASS
		Envoie patient en ville sur rupture
		Patient agressif
	Rupture de dialogue : téléphone	
	Prestataire ou tiers	Problème d'intermédiaire entre patient et dispensation

Etapas	Sous étapes	Evénements à risque évalués
<b>2. Récupération Ordonnance</b>	Conformité réglementaire ordonnance	Problèmes identification patient
		Problèmes identification médecin
		Problème ordonnance étrangère
		Ordonnance périmée
		Double dispensation (duplicata)
		Problème de date de l'ordonnance
		Problème de médicament non rétrocédable
		Pas de DCI
		Pas de dosage ou forme pharmaceutique
		Pas de posologie
		Pas de modalité de prise
		Problème de double circuit et double dispensation
		Prescripteur non habilité
	Identification type patient	Nouveau patient non détecté
	Analyse pharmaceutique	Discordance DPI / ordonnance
Surdosage non détecté		
Interactions médicamenteuses non détectées		
Non détection erreur prescription (DCI, posologie, etc)		
Médicament non indiqué		
Indication non remboursée		
Pas de date de début traitement oncologiques		
Indication MO / MDS pas claires		
<b>3. Préparation ordonnance</b>	Vérification stock	Non disponibilité d'un produit anticipable entraînant un retard de prise en charge
		Produits mal rangés
		Stock faux
		Discordance commande anticipée / ordonnance
		Pas prévu produit particulier
		Commande non arrivée à temps
	Picking	Erreur de produit (DCI)
		Erreur de produit (conditionnement / dosage)
		Dispensation produits périmés
		Erreur de quantité
	Traçabilité dispensation	Absence de traçabilité de dispensation sur ordonnance
		Absence de lot / date de péremption
		Absence de lot / date de péremption quand c'est réglementairement obligatoire

<b>Etapes</b>	<b>Sous étapes</b>	<b>Evénements à risque évalués</b>
<b>4. Dispensation</b>	Conseils au patient	Absence de recueil des effets indésirables
		Absence de conseil ou mauvais conseils
		Absence d'informations aux patients sur le produit
		Absence d'entretien lors d'initiation
		Patient non informé de l'expiration proche de son ordonnance
		Absence d'évaluation de la compréhension du traitement
		Absence d'évaluation de l'observance
		Patient non informé de modalités de prises particulières
		Absence d'informations sur les conditions de conservation du produit
	Interrogations du patient	Incapacité de répondre aux interrogations
Délivrance	Secret médical non assuré	
	Modalité de conservation / transport non adaptée	
<b>5. Saisie informatique des informations</b>	Création séjour	Problème de droits des patients
		Informations patient erronées
		Absence données patients
	Dispensation informatique	Mauvais produit sorti informatiquement
		Mauvaise quantité sortie informatiquement
		Erreur de traçabilité
		Sortie faite <i>a posteriori</i>
	Informatique autre	Problème informatique
		Oubli ou dysfonctionnement du scan
		Problèmes dus à la multiplicité des logiciels
<b>6. Départ patient</b>	Congé du patient	Oublie papiers carte vitale ordonnance
		Problème de courtoisie
		Mauvaise expérience patient (ressenti)
	Départ avec les traitements	Mauvaises conditions de conservations
	Entré patient suivant	Trop tôt
		Trop tard
<b>POST</b>	P. Facturation	Rejets AM
		Factures livraisons
		Produits pas à jour informatiquement (prix / UCD / statut)
		Marge pharmacie non facturée
	P. Archivage	Non saisie informations utiles à prochaine délivrance
		Mauvaise gestion historique dossier

La cotation a d'abord été effectuée par le pharmacien assistant responsable du secteur et par l'interne indépendamment l'un de l'autre puis les données divergentes ont été discutées et réévaluées de concert.

### **2.2.1 Gestion des risques *a posteriori* : fiche de non-conformités**

Nous avons construit un modèle de fiche de non-conformité en rétrocession qui s'inspire de la fiche d'évènements indésirables de l'OMEDIT Normandie (45) La fiche est nommée « non – conformité » plutôt que « évènement indésirable » pour ne pas se superposer au système de déclaration mis en place dans l'ES. Ce support à vocation à : être rapide d'utilisation, le plus exhaustif possible et permettre l'enregistrement des non-conformités dans un tableur. Il est disponible en Annexe 5.

## 2.3 Résultats

### 2.3.1 Evaluation des pratiques : analyses d'activité

Sur chacun des deux centres une analyse quantitative rétrospective et une analyse qualitative subjective ont été menées.

#### 2.3.1.1 CHU Sud Réunion

##### Analyse quantitative rétrospective

Au CHU Sud réunion les indicateurs ont été extraits du logiciel Pharma® et superposées au cahier de suivi de rétrocession (renseigné manuellement lors des dispensations). Les résultats de l'analyse rétrospective 2021 sont présentés dans les tableaux ci-contre. (Tableau 8 Tableau 9 - Tableau 10 - Tableau 11 )

**Tableau 8 : Analyse rétrospective rétrocession - CHU SUD Réunion**

	Volume financier des sorties rétrocession 2021	Nombre de passage rétrocession 2021	Nombre de lignes de rétrocession 2021
Source : Pharma®	11 300 143,45 €	6677	8811
Source : cahier de suivi	NC	5967	7365

**Tableau 9 : Analyse rétrospective PASS - CHU SUD Réunion**

	Volume financier des sorties PASS 2021	Nombre de passage PASS 2021	Nombre de lignes de PASS 2021
Source Pharma®	123 907,15 €	867	2039
Source : cahier de suivi	NC	596	1739

**Tableau 10 : Nombre d'interventions pharmacien - CHU SUD Réunion 2021**

	Nombre d'interventions pharmaciens (rétrocession et PASS)
Source : cahier de suivi	450

**Tableau 11 : Nombre de références stockées en rétrocession - CHU Sud Réunion**

	Nombre de références stockées en rétrocession
Source : Pharma®	221

D'après le logiciel de gestion de stock PHARMA®, au CHU Sud Réunion accueille en moyenne 26,3 patients en rétrocession et 3,4 patients pour la PASS par jours ouvrés. On compte 1,32 ligne de rétrocession contre 2,35 pour la PASS.

Sur une année le cahier de suivi compte près de 10% de rétrocession et 30% de PASS en moins par rapport au logiciel de gestion de stock. En revanche lui seul permet d'avoir une approximation du nombre d'interventions pharmaciens effectuées.

#### Analyse qualitative subjective

Points positifs :

- double contrôle systématique par un préparateur à la dispensation
- en dehors des horaires d'astreinte le préparateur en poste est le préparateur référent et n'a pas d'autres missions (sauf exception)

### Points négatifs :

- problèmes informatiques récurrents ;
- manque d'autonomie des préparateurs face aux problématiques rencontrées ;
- pas de suivi patient sauf dossier papiers pour AAC / AAP / PRS non systématiquement rempli ;
- évaluation observance / adhérence / tolérance : non systématique voire nulle ;
- grande hétérogénéité des pratiques en fonction des préparateurs ;
- initiation : Pas d'entretien pharmacien, explications sommaires non systématiques et non standardisées par le préparateur.

Les difficultés évoquées ou constatées sur le secteur ont justifié le développement du questionnaire rétrocession en 2.2.3

#### 2.3.1.2 CH Grasse

##### Analyse quantitative

Au CHG de Grasse les indicateurs ont été extraits du logiciel de gestion de stock et de facturation Hexagone® et du logiciel de dossier patient DxCare®. Les résultats de l'analyse rétrospective de 2021 sont présentés dans les tableaux ci-contre. (Tableau 12 Tableau 13 Tableau 14)

**Tableau 12 : Analyse rétrospective rétrocession - CH Grasse**

	Volume financier des sorties rétrocession 2021	Nombre de passage rétrocession 2021	Nombre de lignes de rétrocession 2021	File active (patients uniques)
Source : Hexagone®	3 582 565,90 €	NC	2493	NC
Source DxCare®	NC	1866	NC	366

**Tableau 13 : Analyse rétrospective PASS CH Grasse**

	Volume financier des sorties PASS 2021	Nombre de passage PASS 2021	Nombre de lignes de PASS 2021
Source : Hexagone®	2 014€	80	290

**Tableau 14 : Nombre de références stockées en rétrocession - CH Grasse**

Nombre de références stockées en rétrocession
102

Analyse qualitative

Points positifs :

- import d'un entretien patient sur le DPI systématique avec évaluation de l'observance / tolérance.
- double contrôle des mouvements et ordonnance par un pharmacien par informatique (hebdomadaire ou quotidien)
- initiation : Entretien pharmacien systématique dans la procédure.

Points négatifs :

- pas de double contrôle au moment de la dispensation ;
- niveau hétérogène ;
- le PPH qui occupe le poste de rétrocession est aussi responsable des appels téléphoniques et du traitement des demandes urgentes des services ;
- logiciel informatique défaillant ;
- initiation : Entretien pharmacien non effectué systématiquement en pratique (selon disponibilité).

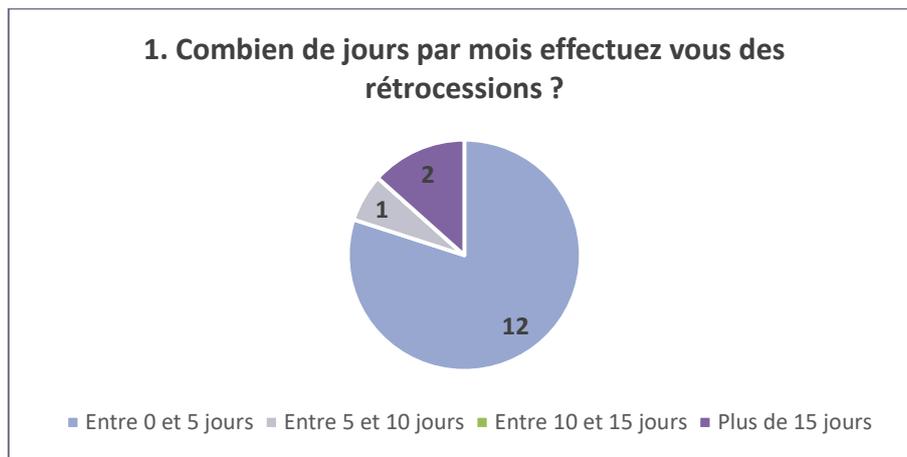
L'analyse rétrospective de l'activité des deux centres a permis de cibler les molécules les plus dispensées et / ou à risque qui feront prioritairement l'objet de formation et de ressources documentaires complémentaires.

### 2.3.1 Evaluation des pratiques : questionnaire de rétrocession

#### 2.3.1.1 Réponses au CHU sud Réunion

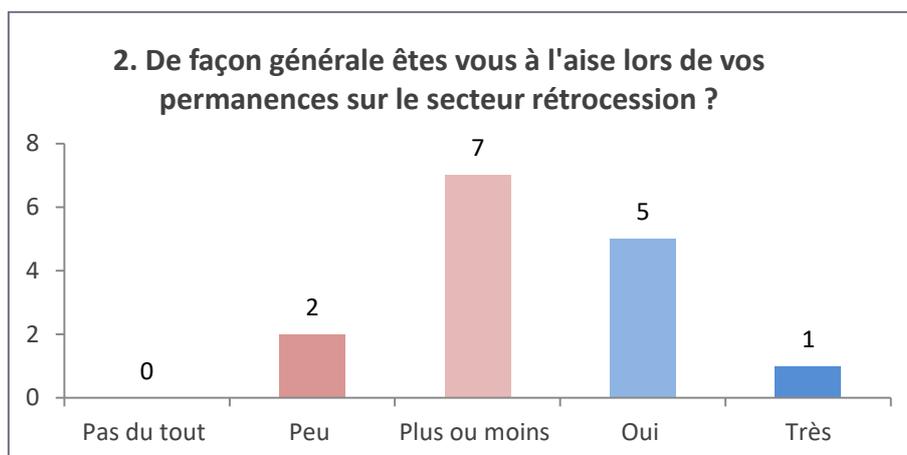
Le taux de réponse au questionnaire est de 68% (15/22) des PPH concernés.

Le questionnaire a été rempli en grande partie par des préparateurs occupant le poste des rétrocessions moins de 5 jours par mois. 2 seulement y sont plus de 15 jours par mois. (Figure 8)

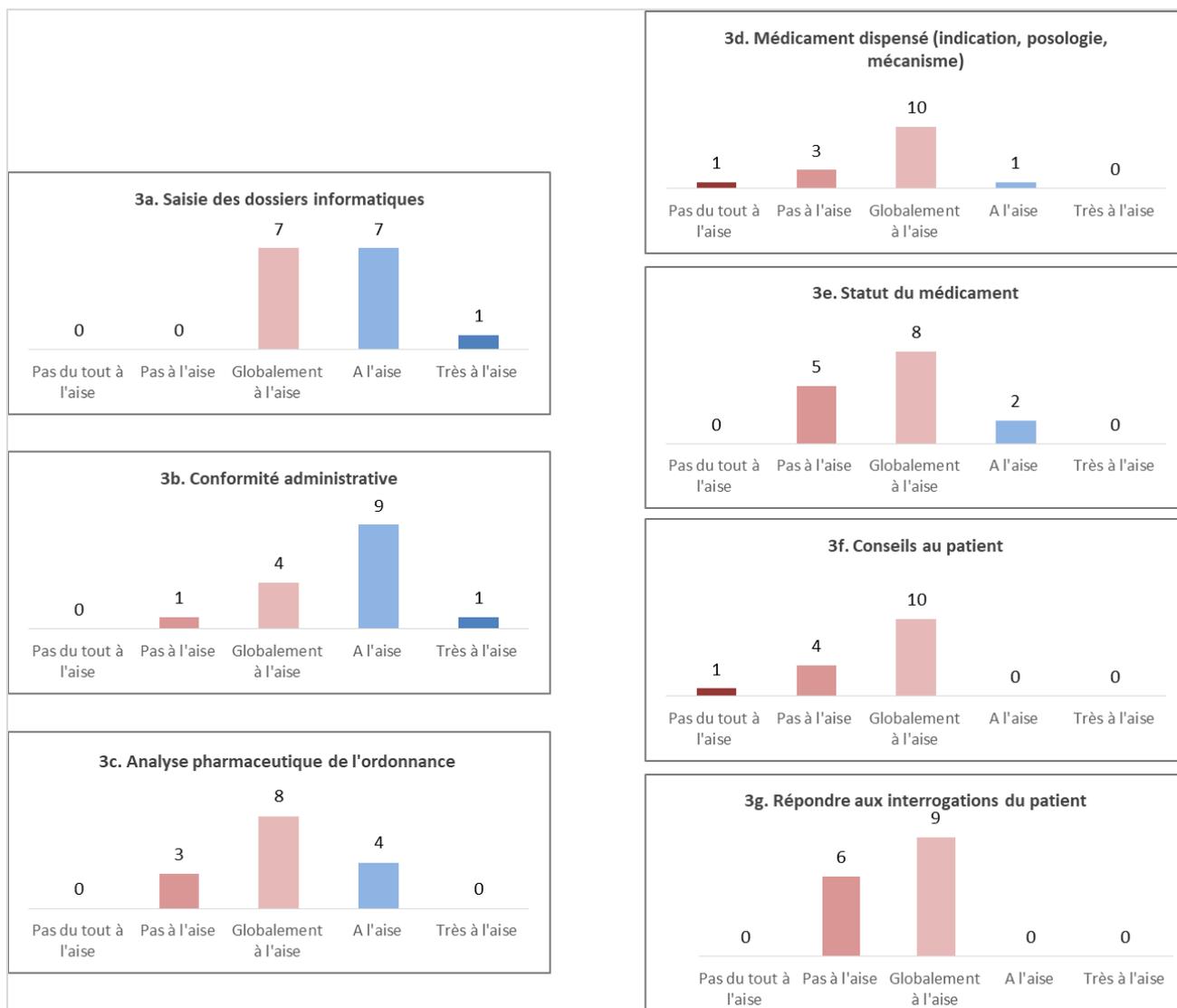


**Figure 8 : Questionnaire rétrocession - CHU - Q1 : présence sur le secteur (n=15)**

Seulement 40% (6/15) de l'échantillon a répondu se sentir à l'aise ou plus à la question « de façon générale êtes-vous à l'aise lors de vos permanences sur le secteur rétrocession ? ». (Figure 9)

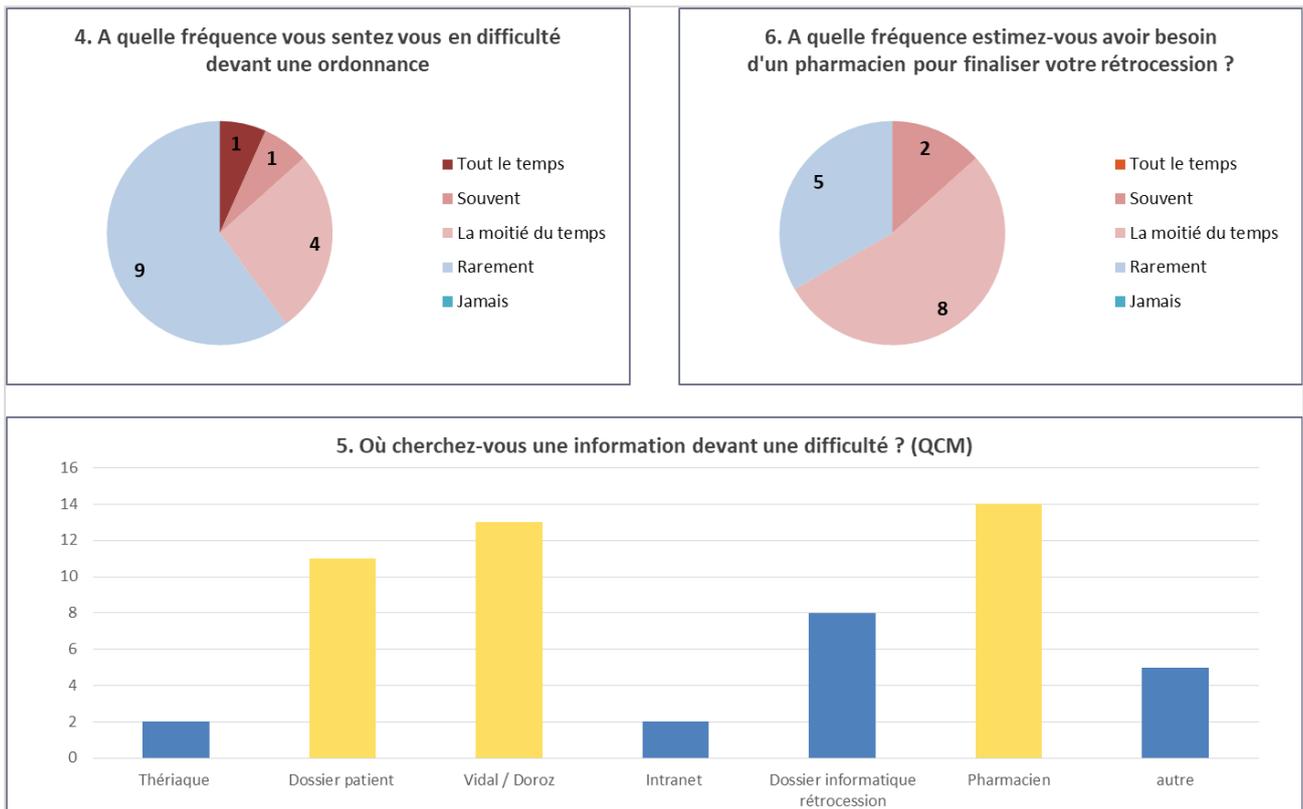


**Figure 9 : Questionnaire rétrocession CHU : Q2 : Niveau d'aise général (n=15)**



**Figure 10: Questionnaire rétrocession - CHU - Q3a à Q3g : Niveaux d'aise détaillés (n=15)**

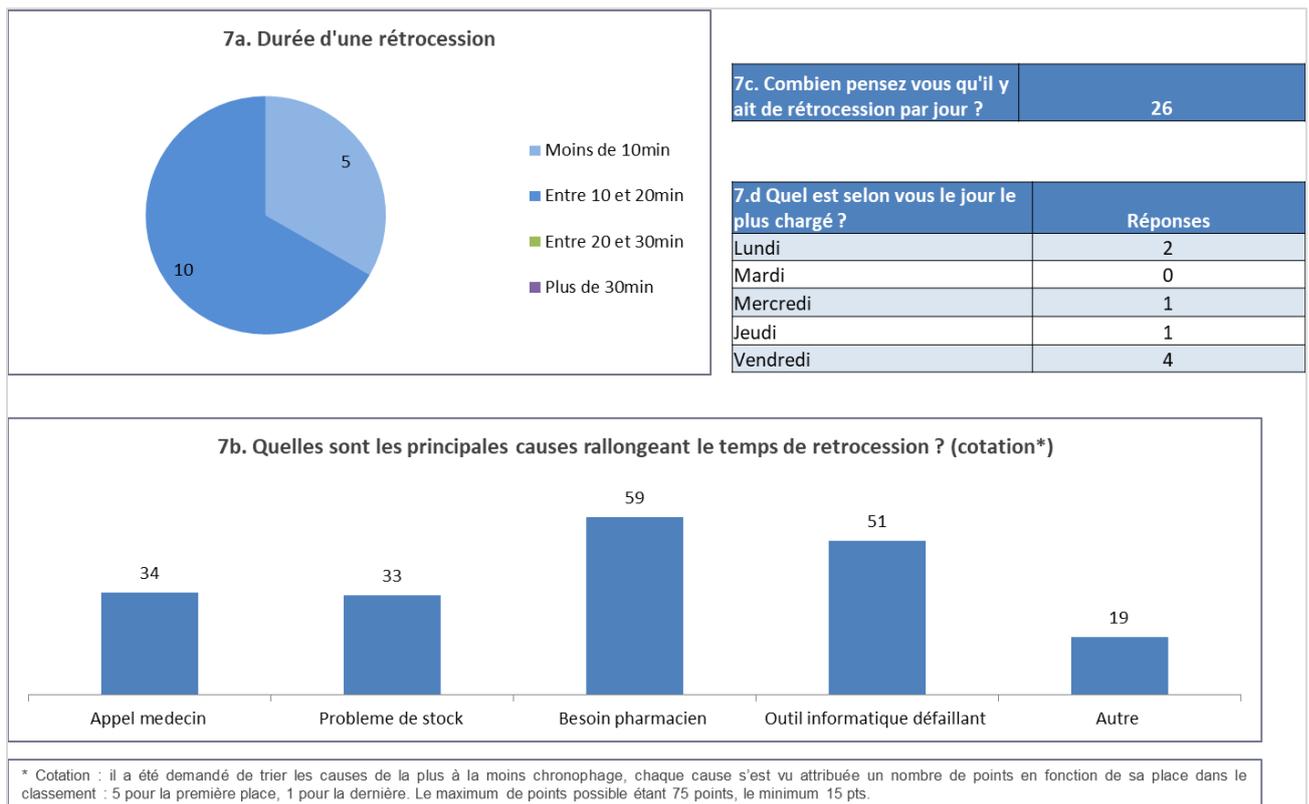
La Figure 10 s'intéresse au détail des niveaux d'aise. Les préparateurs sont majoritairement à l'aise sur la saisie des dossiers et sur leur conformité administrative (Q3a, Q3b). Toutefois, ils le sont moins sur le médicament dispensé, son statut, les conseils donnés au patient et la réponse à ses interrogations (Q3d, Q3e, Q3f, Q3g). Les résultats sont modérés pour l'analyse pharmaceutique (Q3c).



**Figure 11 : Questionnaire rétrocession - CHU - Q4/Q5/Q6 : Difficultés, ressources et besoins pharmacien (n=15)**

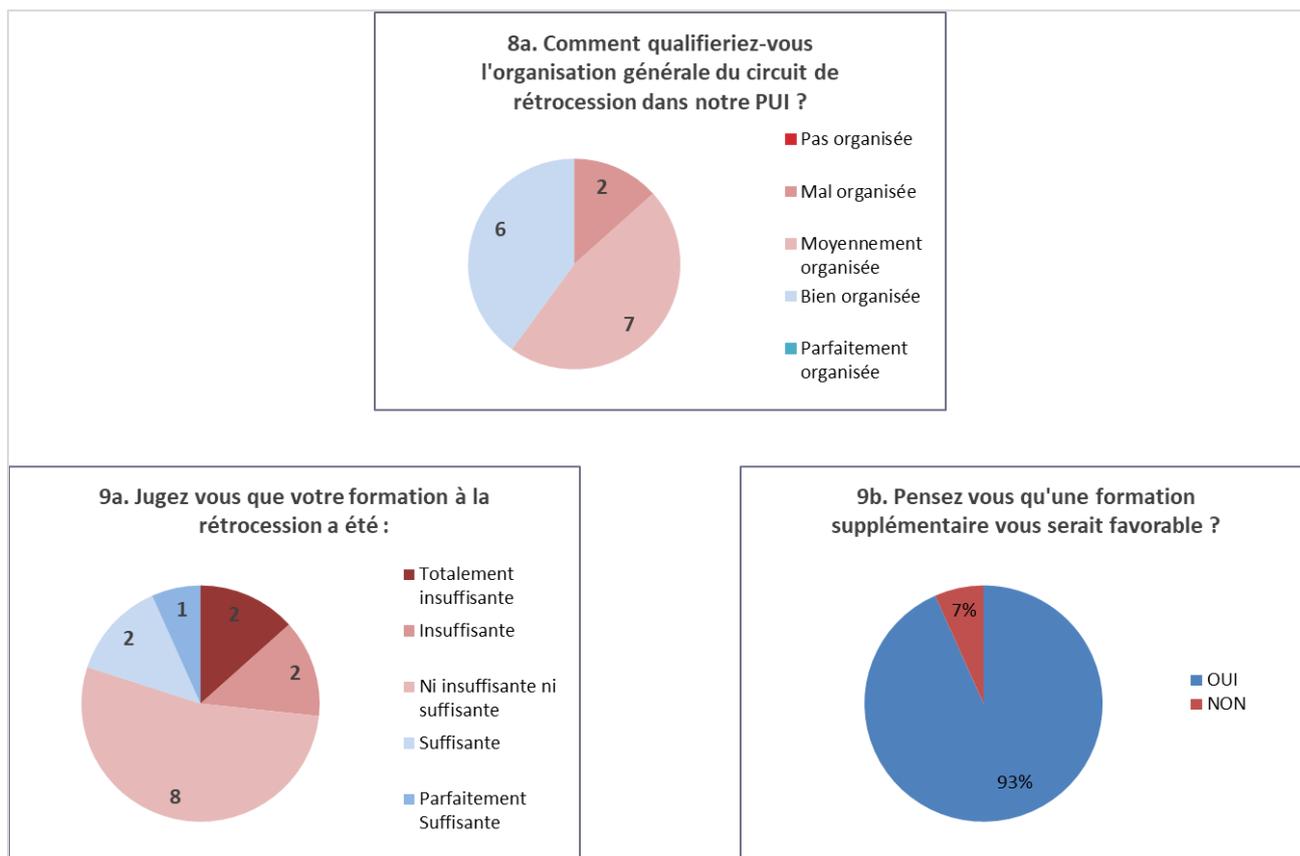
La Figure 11 regroupe les réponses aux questions relatives aux difficultés ressenties, aux besoins de pharmacien et aux sources d'informations. 60 % (9/15) des préparateurs se sentent rarement en difficultés face à une ordonnance. Est à noter qu'un d'entre eux se sent constamment en difficulté (Q4).

Toutefois 67% (10/15) d'entre eux estiment avoir besoin d'un pharmacien une fois sur deux pour finaliser une rétrocession. Cela correspond aux observations de terrain (Q6). Le pharmacien est d'ailleurs la source principale (14/15) d'information face à une difficulté, viennent ensuite le Vidal® / Doroz® (13/15) puis le dossier patient (11/15) (Q5).



**Figure 12 : Questionnaire rétrocession - CHU - Q7a à Q7d : Activité perçue (n=15)**

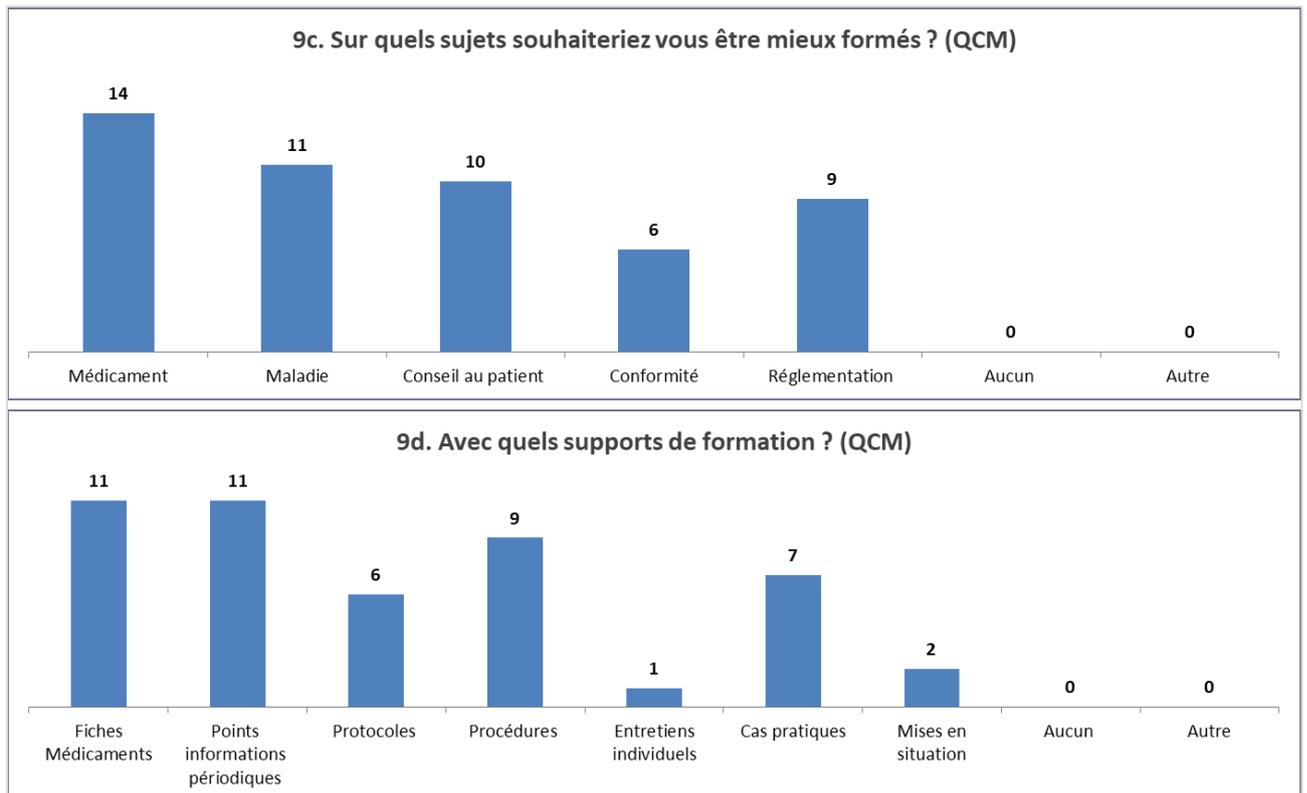
La Figure 12 synthétise les résultats des questions 7a à 7d relatives à l'activité perçue par les préparateurs. Selon eux une rétrocession dure en moyenne entre 10 et 20 minutes (Q7a). Parmi les causes augmentant la durée d'une rétrocession, le besoin d'un pharmacien et la défaillance informatique sont les plus cités. (Q7b). Le nombre de rétrocessions quotidiennes moyen estimé par les préparateurs est de 26 (Q7c) et se situe dans le même ordre de grandeur que celui retrouvé dans l'analyse quantitative (26,3).



**Figure 13: Questionnaire rétrocession- CHU - Q8/Q9a/Q9b : Organisation et besoin de formation (n=15)**

La Figure 13 modélise les réponses aux questions 8 et 9. 80% (12/15) PPH estiment que leur formation est moins que suffisante et 93% d'entre eux (14/15) pensent qu'une formation supplémentaire leur serait favorable.

Seulement 40% des préparateurs qualifient le secteur de bien organisé.

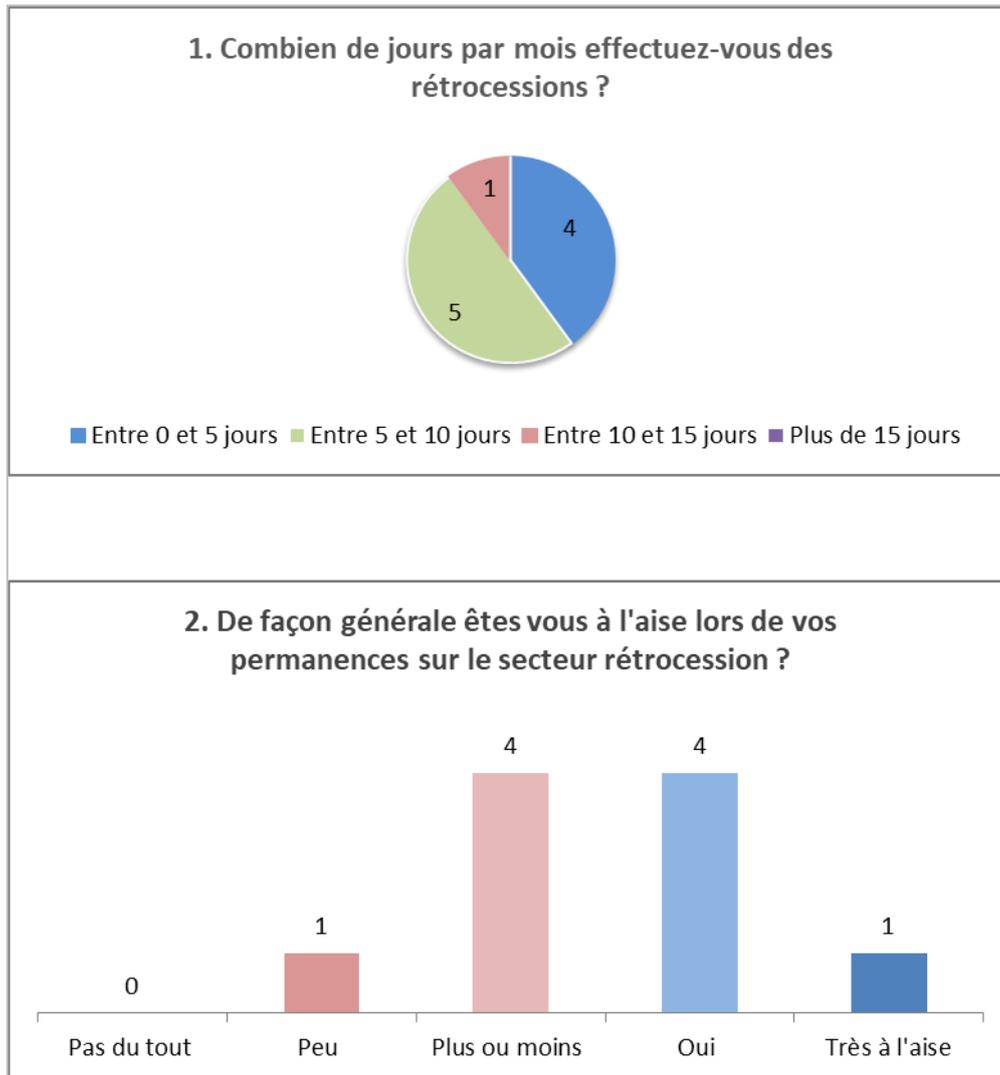


**Figure 14 : Questionnaire rétrocession - CHU - Q9c et Q9d : Types de formations souhaitées (n=15)**

Concernant les formations, les supports plébiscités sont essentiellement les fiches médicaments et les points informations périodiques ayant pour sujet principaux les médicaments, les pathologies et les conseils associés. (Figure 14, Q9c, Q9d).

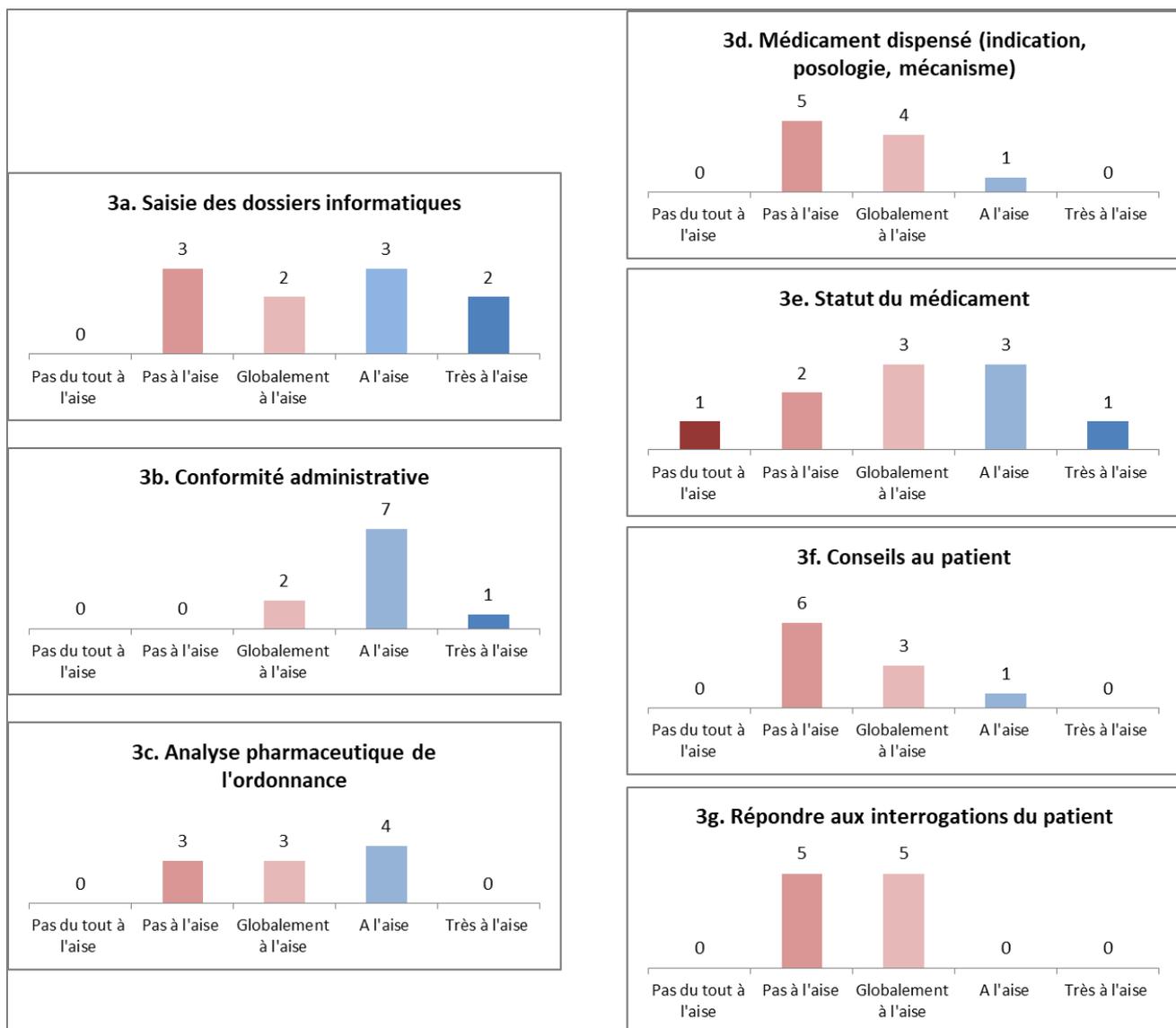
### 2.3.1.2 Réponses au CH de Grasse

Le taux de réponse du questionnaire est de 83% (10/12) des PPH concernés.



**Figure 15 : Questionnaire rétrocession - CHG - Q1 et Q2 temps de présence et niveau d'aise général (n=10)**

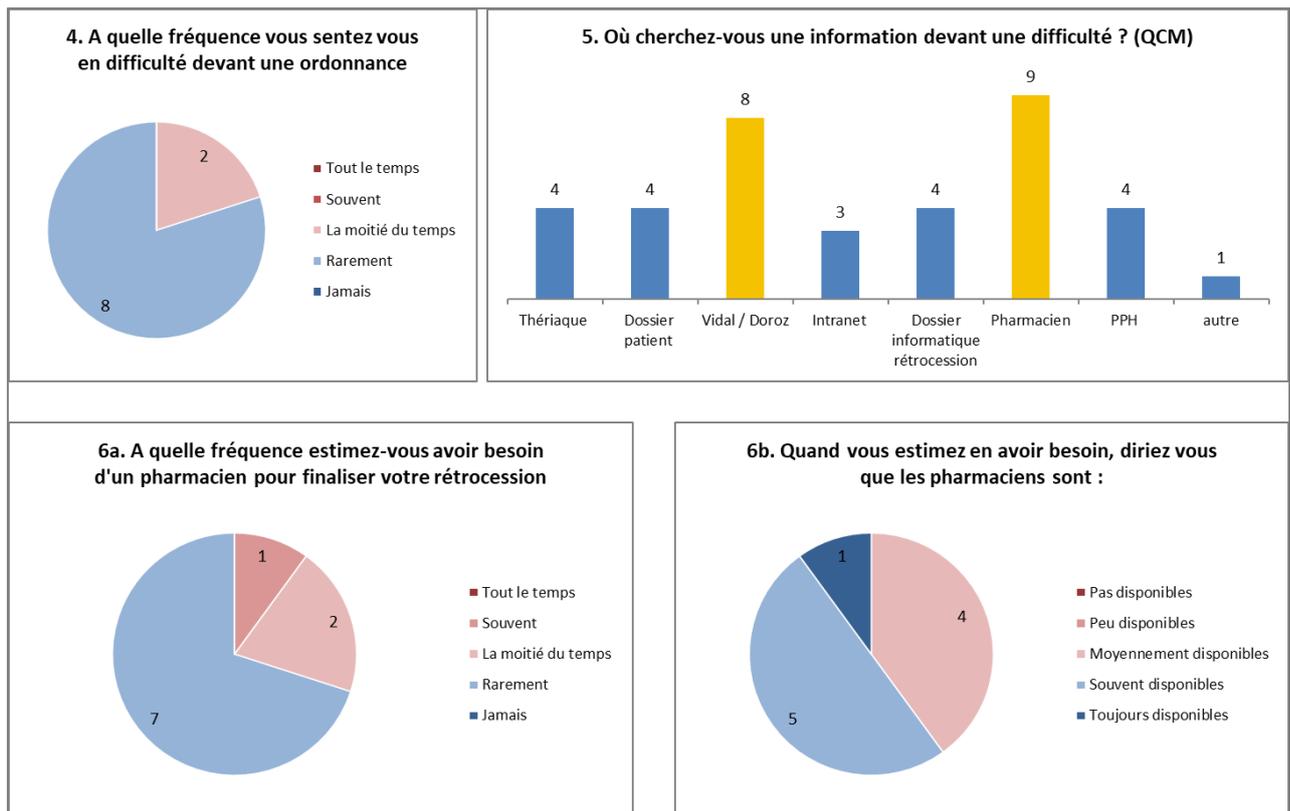
La moitié des PPH occupent le poste plus de 5 fois par mois (Q1). La moitié des PPH se sentent à l'aise lors de leurs permanences (Q2). (Figure 15)



**Figure 16 : Questionnaire rétrocession - CHG - Q3a à Q3g : Détail des niveaux d'aise (n=10)**

La Figure 16 s'intéresse au détail des niveaux d'aise. Les préparateurs sont à l'aise sur la conformité administrative de l'ordonnance (3b). Toutefois ils sont peu à l'aise sur le médicament dispensé, les conseils associés et la réponse aux interrogations du patient (3d, 3f, 3g).

Les résultats sont nuancés concernant la saisie informatique des dossiers, l'analyse pharmaceutique et le statut du médicament (3c, 3d, 3e).



**Figure 17 : Questionnaire rétrocession - CHG - Q4 à Q6 : difficultés et pharmacien (n=10)**

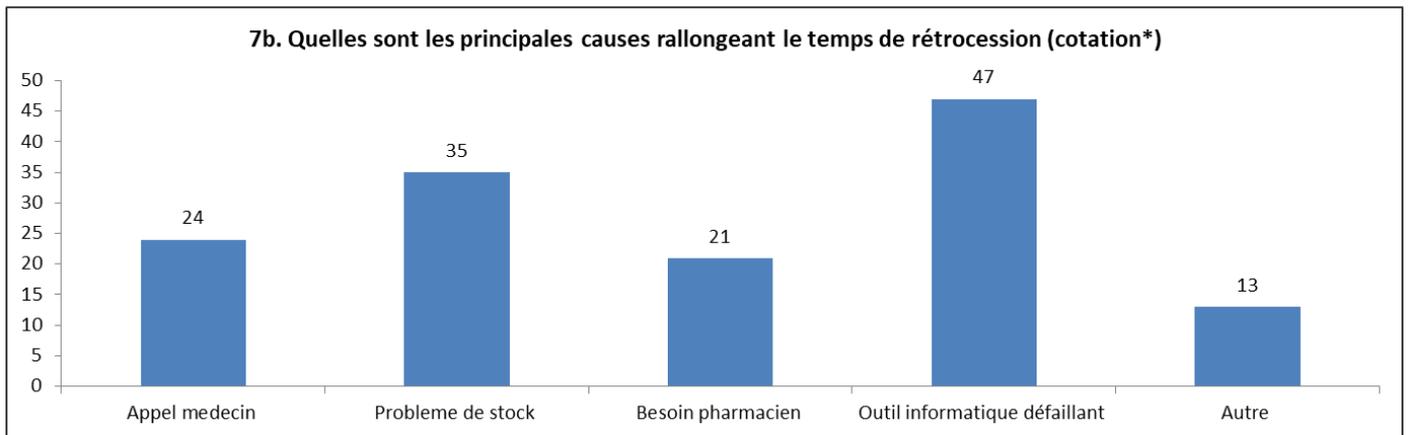
Les résultats de la Figure 17 mettent en évidence l'autonomie relative des préparateurs qui ne se sentent que rarement en difficulté devant une ordonnance (Q4). De plus ils n'estiment avoir besoin que rarement d'un pharmacien pour finaliser une rétrocession (Q6a).

Toutefois ce dernier est une source d'information privilégiée devant une difficulté pour 9/10 PPH (Q5).



<b>7c. Combien pensez vous qu'il y ait de rétrocession par jour ?</b>	<b>8,2</b>
---	------------

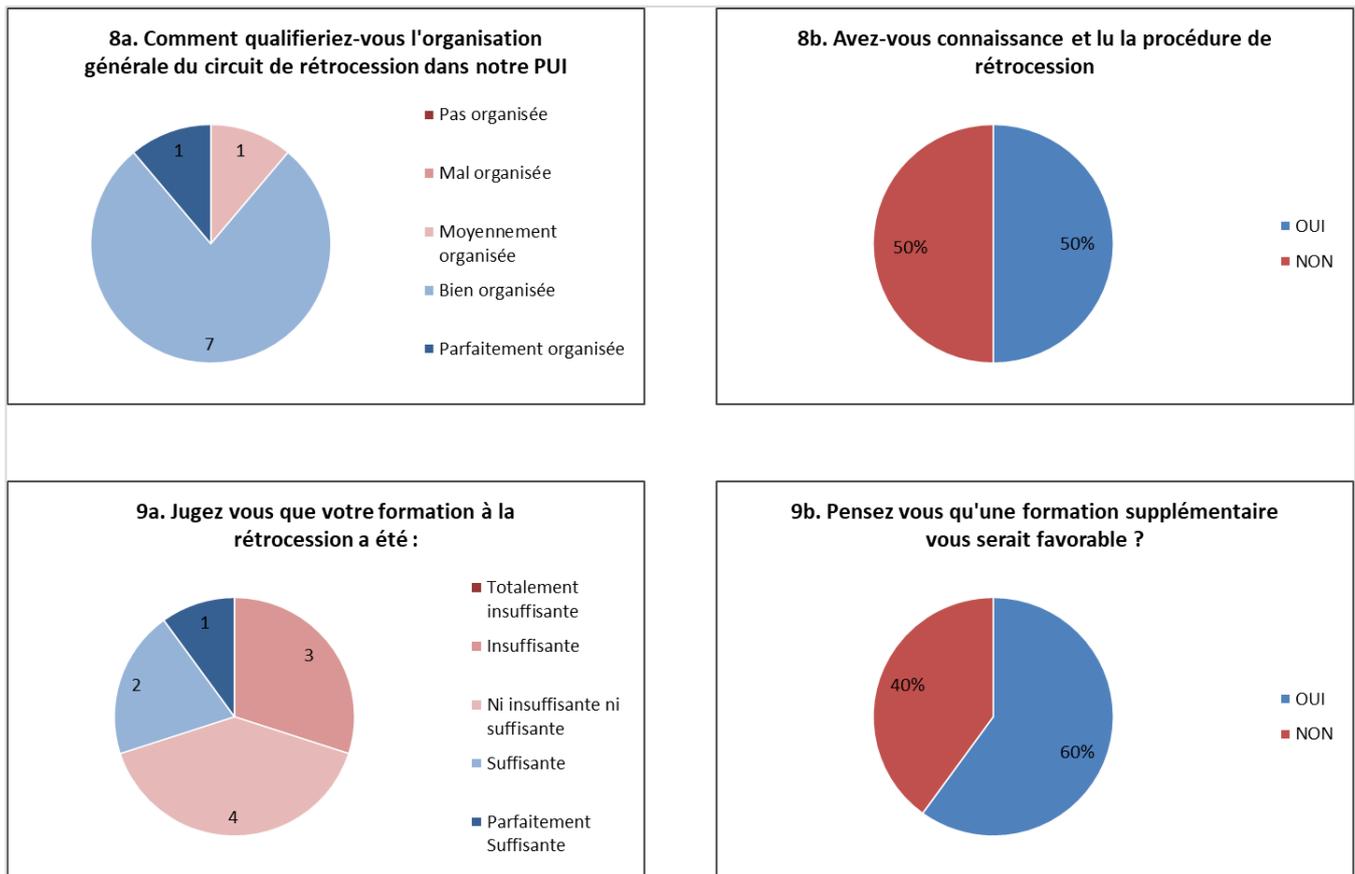
<b>7.d Quel est selon vous le jour le plus chargé ?</b>	<b>Réponses</b>
Lundi	6
Mardi	1
Mercredi	1
Jeudi	0
Vendredi	0



\* Cotation : il a été demandé de trier les causes de la plus à la moins chronophage, chaque cause s'est vu attribuée un nombre de points en fonction de sa place dans le classement : 5 pour la première place, 1 pour la dernière. Le maximum de points possible étant 50 points, le minimum 10 pts..

**Figure 18 : Questionnaire rétrocession - CHG - Q7a à Q7d : activité perçue (n=10)**

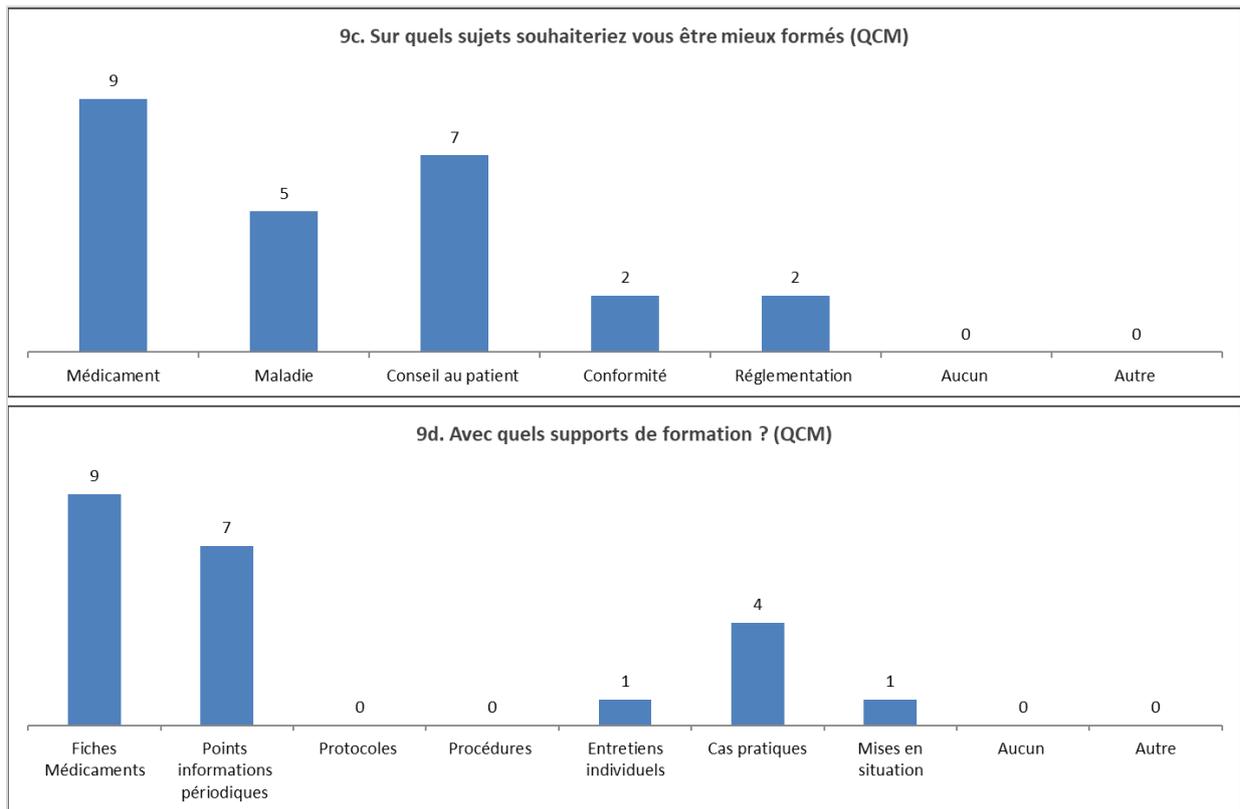
Les résultats concernant la perception du volume d'activité sont donnés en Figure 18. Selon les préparateurs, les rétrocessions durent généralement moins de 10 minutes. Les principales causes allongeant ce temps sont l'outil informatique et les problèmes de stock. L'évaluation du volume d'activité quotidien est dans l'ordre de grandeur de celui relevé par les indicateurs.



**Figure 19 : Questionnaire rétrocession - CHG - Q8a 8b et Q9a 9b : Organisation et formation (n=10)**

La Figure 19 concerne l'organisation du secteur et la formation. On constate que le secteur est jugé bien organisé par une large majorité des préparateurs cependant ils ne sont que la moitié à avoir lu la procédure relative à cette activité (8a et 8b).

Seulement 30 % (3/10) préparateurs jugent leur formation suffisante. Plus de la moitié des préparateurs sont favorables à des formations complémentaires.

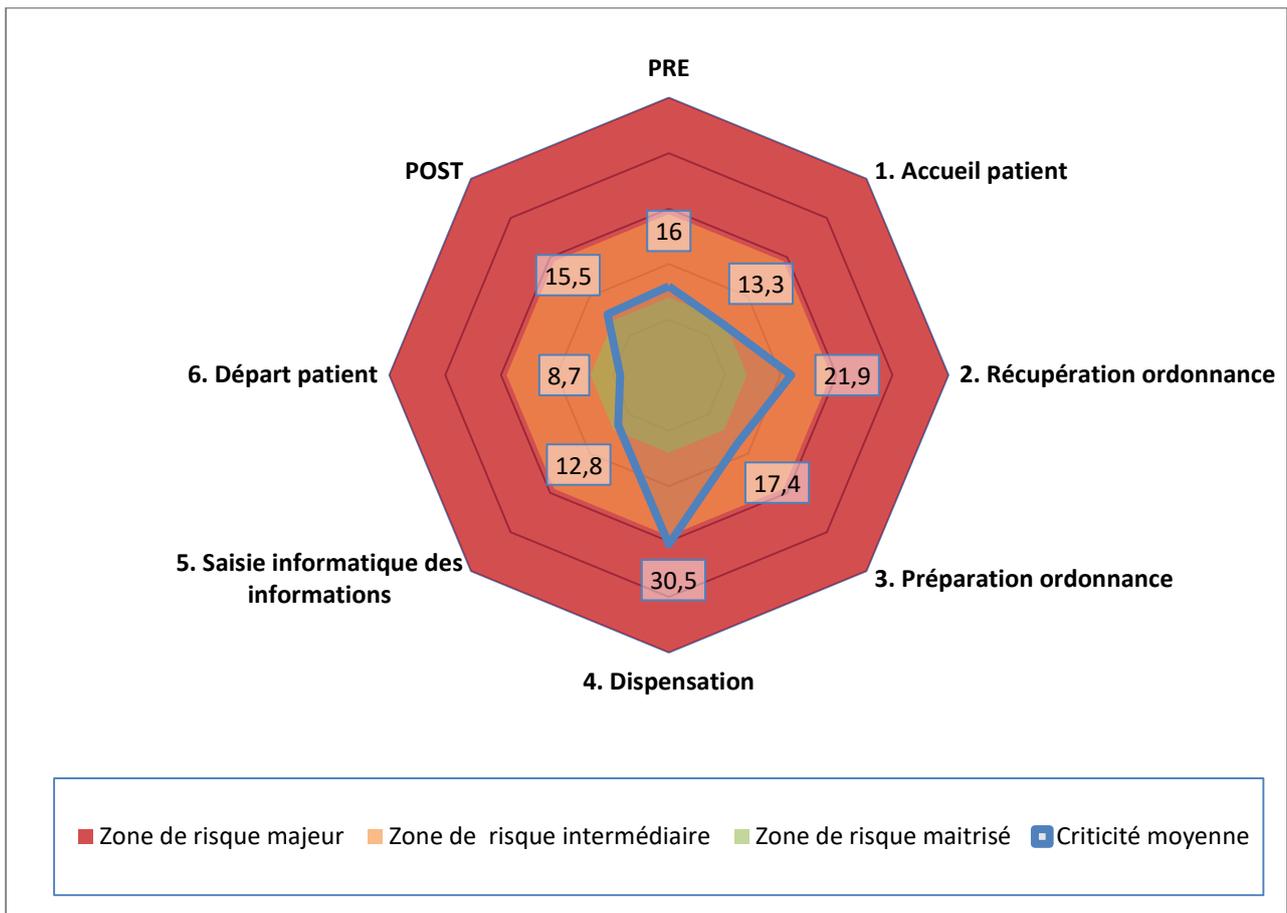


**Figure 20 : Questionnaire rétrocession - CHG - Q9c et 9d type de formations souhaitées (n=10)**

Les sujets de formations majoritairement souhaités sont les médicaments, la maladie et les conseils aux patients via des fiches et des points d'informations (Figure 20). Ces sujets sont cohérents avec les niveaux d'aise exprimés dans la Figure 16.

### 2.3.2 Gestion des risques *a priori* : AMDEC et cartographie des risques

Les résultats de l'analyse AMDEC effectuée sur le secteur rétrocession du CHU Sud Réunion sont synthétisés par un diagramme de Kiviat (Figure 21) et dans un tableau (Tableau 15). La cartographie des risques complète comprenant les cotations détaillées et l'ensemble des mesures correctives est présentée en Annexe 3.



**Figure 21 : AMDEC - CHU Sud Réunion : Synthèse des résultats**

**Tableau 15 : AMDEC - CHU Sud Réunion : Synthèse des résultats**

Etapes	Nombre d'évènements considérés	Nombre d'indice de criticité intermédiaire	Nombre d'indice de criticité majeure	Criticité moyenne
PRE	6	4	0	16
1. Accueil patient	21	7	1	13,3
2. Récupération ordonnance	22	7	5	21,9
3. Préparation ordonnance	13	9	0	17,4
4. Dispensation	12	4	7	30,5
5. Saisie informatique des informations	10	3	0	12,8
6. Départ patient	6	2	0	8,7
POST	6	3	0	15,5
<b>TOTAL</b>	<b>96</b>	<b>39</b>	<b>13</b>	<b>17,5</b>

Le Tableau 15 et la Figure 21 nous montrent la répartition des évènements jugés à risque par étape. Sur les 96 évènements étudiés 39 ont été évalués comme des risques intermédiaires et 13 comme risques majeurs. La criticité moyenne du processus est de 17,5, considéré comme intermédiaire. Trois étapes, l'accueil patient la récupération d'ordonnance et la dispensation, concentrent l'intégralité des évènements aux criticités majeures et toutes sont concernées par des criticités intermédiaires.

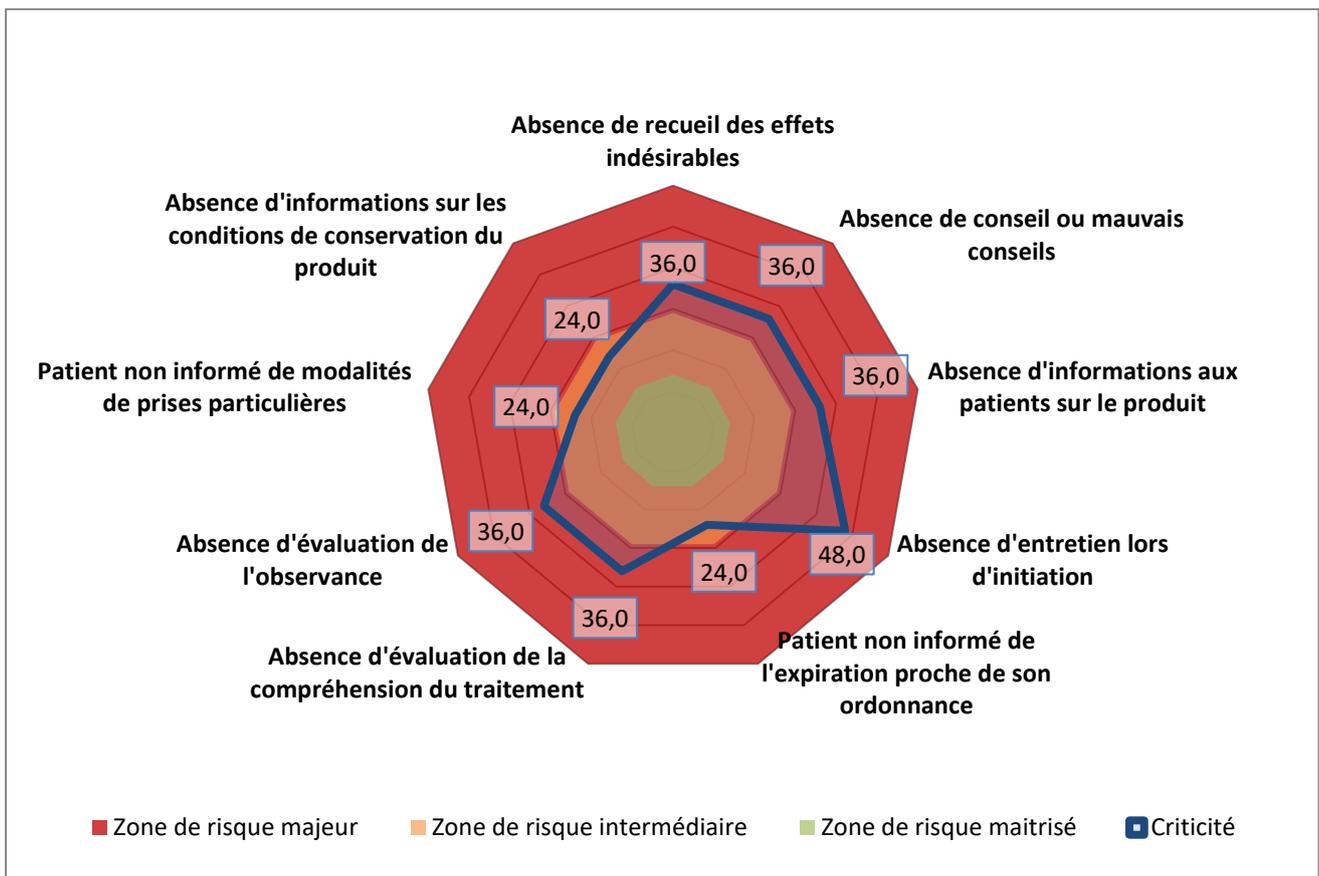
Les étapes de récupération d'ordonnance et de dispensation sont considérées comme les plus à risque avec une criticité moyenne de 21,9 et de 30,5 respectivement. Les risques sont détaillés pour celle-ci dans les Tableau 16 et Tableau 17.

Les sous étapes de conseils au patient et d'analyse pharmaceutique recueillent les événements avec les niveaux de risques les plus élevés. Celles-ci sont détaillées et modélisées par des diagrammes de Kiviat. (Figure 23 et Figure 22)

**Tableau 16 : AMDEC - CHU Sud Réunion : Focus sur l'étape de dispensation**

Sous étapes dispensation	Nombre d'évènements considérés	Nombre d'indice de criticité intermédiaire	Nombre d'indice de criticité majeure	Criticité moyenne
Conseils au patient	9	3	6	32,7
Interrogations du patient	1	1	0	27
Délivrance	2	0	1	20
<b>TOTAL</b>	<b>12</b>	<b>4</b>	<b>7</b>	<b>30,5</b>

Dans l'étape de dispensation, la sous étape de conseil au patient concentre 6 risques majeurs et 3 risques intermédiaires sur les 9 événements décrits. La sous étapes de délivrance n'a que deux événements associés, l'un est à risque majeur. Il s'agit des modalités de conservation non adaptées au transport entre la pharmacie et le domicile du patient.



**Figure 22 : AMDEC - CHU Sud Réunion : Focus sur la sous-étape de conseil au patient**

Figure 22 (conseil au patient) : Pour la sous étape « conseil au patient » les six risques majeurs identifiés sont les absences :

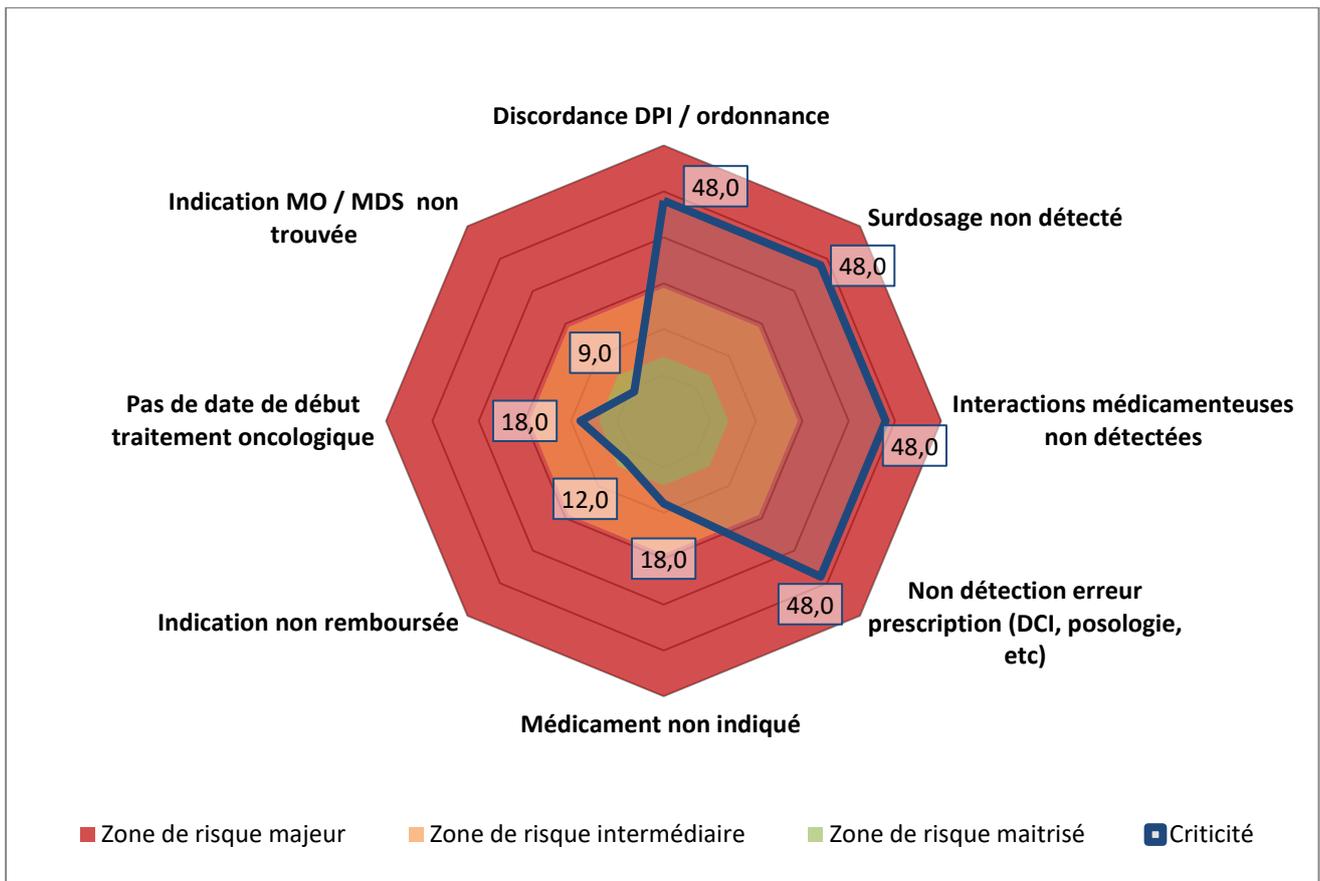
- de recueil de effets indésirables (score = 36)
- de conseil ou divulgation de mauvais conseils (score = 36)
- de partage d'informations sur le produit (score = 36)
- d'entretien lors de l'initiation (score = 48)
- d'évaluation de la compréhension du traitement (score = 36)
- d'évaluation de l'observance (score = 36)

Les trois autres événements évalués sont considérés à risque intermédiaire. Il n'y a pas de risques maîtrisés pour cette sous étape.

**Tableau 17 : AMDEC - CHU Sud Réunion : Focus sur l'étape de récupération d'ordonnance**

Sous étapes récupération ordonnance	Nombre d'évènements considérés	Nombre d'indice de criticité intermédiaires	Nombre d'indice de criticité majeure	Criticité moyenne
Conformité réglementaire de l'ordonnance	13	5	0	13,5
Identification type de patient	1	0	1	36
Analyse pharmaceutique	8	2	4	31,1
<b>TOTAL</b>	<b>22</b>	<b>7</b>	<b>5</b>	<b>21,9</b>

Dans l'étape de récupération de l'ordonnance, la sous étape d'analyse pharmaceutique concentre 4 risques majeurs et 2 risques intermédiaires sur les 8 évènements décrits. La sous étape d'identification du type de patient n'a qu'un seul évènement décrit : « non détection d'un nouveau patient » c'est évènement est coté à risque majeur.



**Figure 23 : AMDEC - CHU Sud Réunion : Focus sur la sous-étape d'analyse pharmaceutique**

Figure 23 (analyse pharmaceutique) : Pour la sous-étape « analyse pharmaceutique » nous avons identifiés quatre événements à risques majeurs qui sont :

- la discordance DPI / ordonnance (score = 48)
- la non détection d'un surdosage (score = 48)
- la non détection d'interactions médicamenteuses (score = 48)
- la non détection d'erreurs de prescriptions (score = 48)

Les évènements : absence de date d'initiation en oncologie et médicament non indiqué sont considérés comme à risque intermédiaire (scores = 18).

Des actions correctives ont été proposées pour tous les événements à risque majeurs et intermédiaires. Celles-ci sont disponibles en Annexe 3. Le Tableau 18 résume les principales actions correctives à mener pour les événements jugés prioritaires. Pour l'analyse pharmaceutique et les conseils aux patients des actions de formations spécifiques aux traitements et aux bonnes pratiques de dispensation ont été prévues.

**Tableau 18 : AMDEC - CHU Sud Réunion : Actions correctives relatives aux risques majeurs**

Etapes	Sous étapes	Evénements à risque évalués	Cotation	Actions correctrices
<b>1. Accueil patient</b>	Salle d'attente	Accessibilité PMR	32	Travaux à l'étude
<b>2. Récupération ordonnance</b>	Identification type patient	Nouveau patient non détecté	36	Formation à faire sur les bonnes pratiques de dispensation
	Analyse pharmaceutique	Discordance DPI / ordonnance	48	Formations spécifiques sur les traitements et leur bon usage. Accès au dossier pharmaceutique à envisager.
		Surdosage non détecté	48	
		Interactions médicamenteuses non détectées	48	
		Non détection erreur prescription (DCI, posologie, etc)	48	
<b>4. Dispensation</b>	Conseils au patient	Absence de recueil des effets indésirables	36	Formation aux bonnes pratiques de dispensation, formation à l'accès aux ressources documentaires. Mise en place de fiches réflexes pour la plupart des traitements. Entretien pharmacien systématique à l'initiation. Mise en place de check list rétrocession.
		Absence de conseil ou mauvais conseils	36	
		Absence d'informations aux patients sur le produit	36	
		Absence d'entretien lors d'initiation	48	
		Absence d'évaluation de la compréhension du traitement	36	
		Absence d'évaluation de l'observance	36	
	Délivrance	Modalité de conservation / transport non adaptée	36	Glacières / pain de glace à mettre à disposition

### 2.3.3 Gestion des risques *a posteriori* : fiche de non-conformités

Le modèle final de fiche de non-conformités présenté dans la partie 2.2.1 et dans l'Annexe 5 sera mis en place courant octobre 2022 et n'a pas encore été utilisé.

Un modèle intermédiaire a fait l'objet de 9 déclarations de non-conformité par le pharmacien responsable des rétrocessions au CHU Sud réunion :

- 3 déclarations sur des problèmes d'origine réglementaire (pas d'ordonnance, pas d'autorisation pour AAC, médicaments en RH et médicament disponible en ville)
- 3 parcours patient (médicament disponible en ville mais patient envoyé en PUI par l'officine et patient avec aide médicale d'état venu pour PASS)
- 1 traitement n'existant pas
- 1 problème de stock faux PUI retardant une prise en charge
- 1 problème concernant la location de matériel d'aérosolisation pour patient PASS

## 2.4 Discussion

Les analyses quantitatives rétrospectives d'activité ont permis de s'imprégner du contexte et du volume d'activité de chacun des deux établissements. En 2021, le CHU Sud Réunion a accueilli 7544 patients (rétrocession et PASS). Cela représente 29,7 patients par jours. La rétrocession étant ouverte 9,5 heures par jours on estime la fréquentation à 3,1 patients par heure. En considérant que l'acte de rétrocession à lui seul dure entre 10 et 20 min et avec un seul poste de préparateur dédié à la rétrocession par jour on constate que la capacité d'accueil de la pharmacie est quasiment à saturation. Une estimation du temps des tâches accomplies par ce dernier en dehors de la stricte délivrance doit être effectuée afin d'objectiver ce constat. A l'inverse la PUI du CH de Grasse a une fréquentation bien moindre de 7,7 patients par jour mais le préparateur s'occupant de la rétrocession n'est pas dédié exclusivement à cette tâche, l'évaluation du temps disponible pour celle-ci est donc plus difficilement évaluable. Cette analyse quantitative peu détaillée montre l'importance d'effectuer un suivi d'activité régulier afin de pouvoir correctement estimer les moyens humains et matériels à déployer sur le secteur.

L'analyse des pratiques s'est initialement effectuée de manière subjective, en suivant l'activité au jour le jour. C'est une analyse subjective il n'est donc pas possible de conclure sur cette dernière. Néanmoins nous pouvons constater des tendances générales : une hétérogénéité des pratiques, un manque d'autonomie des dispensateurs, le non-respect relatif des bonnes pratiques de dispensation et des mesures barrières à renforcer (pas de contrôle pharmacien au CHU, un contrôle extemporané au CH de Grasse). Ces constats ont motivé le développement du questionnaire à destination des PPH et la mise en place de l'analyse des modes de défaillance au CHU de la réunion. Une analyse des pratiques sous forme d'un audit pourrait être envisagé, elle serait complémentaire aux travaux engagés et aurait des résultats bien plus fiables qu'une analyse subjective. Au CHU de Rouen un audit a été mené sur une centaine de dispensation en rétrocession. Il met en évidence l'hétérogénéité des pratiques des dispensateurs (46)

Le questionnaire de rétrocession a été réalisé car il semblait important d'avoir l'avis du personnel directement impliqué sur le secteur. Il rend compte des difficultés de terrain ressenties par l'équipe et de son aisance face au patient. La construction du questionnaire en lui-même est critiquable car les échelles choisies ne sont pas assez discriminantes, de ce fait on constate beaucoup de réponses médianes. Toutefois nous pouvons considérer une réponse

« moyenne » comme insuffisante au regard des enjeux. De ce fait les réponses au questionnaire permettent de distinguer une tendance franche, commune aux deux sites : l'acte de rétrocession ne répond que très partiellement aux exigences des bonnes pratiques de dispensation, le dispensateur dans sa méconnaissance relative du traitement et des conseils devant lui être associés ne peut accomplir une dispensation optimale. Il montre aussi que dans chacun des deux sites respectivement 14/15 (CHU) et 6/10 (CHG) préparateurs désirent pouvoir mieux se former non seulement sur les médicaments mais aussi sur les maladies associées. Si les deux centres ne peuvent ne pas être comparés de par leurs organisations et volumes d'activités respectifs il est important de noter que les réponses au questionnaire sont relativement superposables ce qui montre que certaines problématiques sont communes. Il serait intéressant réaliser le questionnaire périodiquement afin d'évaluer la pertinence des évolutions apportées au secteur auprès des préparateurs.

La démarche qualité *a priori* a pris la forme d'une AMDEC. Elle a permis dans un premier temps d'appréhender le circuit comme un processus complexe, d'en visualiser les problématiques et les contraintes. Dans un deuxième temps elle a permis de proposer des pistes des actions correctives d'amélioration. Au CHU de la Réunion, sur 96 événements évalués 13 sont à risque majeur et 39 à risque intermédiaire. Les risques majeurs se concentrent principalement sur les étapes cruciales d'analyse pharmaceutique et de conseil au patient. Cette conclusion met en évidence une défaillance du système en regard des pratiques en rétrocession. Une fois ces résultats connus il est impératif de leurs apporter une réponse et un plan d'amélioration. Pour les évènements à risque majeurs, considérés comme prioritaires, l'axe d'amélioration envisagé est la mise à disposition d'outils d'aide à la dispensation et la mise en place de formations spécifiques, sur les bases réglementaires, sur les bonnes pratiques de dispensation et sur les traitements en eux-mêmes. De plus mise en place d'entretiens pharmaceutiques systématiques à l'initiation en rétrocession permettrait de contrôler un nombre conséquent d'évènements à risque. La généralisation de l'accès au dossier pharmaceutique (DP) permettrait une analyse pharmaceutique complète des interactions. Une étude récente en rétrocession réaffirme l'utilité du rattachement au DP en détectant une ou des interactions chez 11% des patients (57/497) et montre aussi que 72% des patients à qui il a été proposé en avait déjà un d'ouvert ce qui limite grandement l'impact organisationnel de son utilisation en routine (48).

Afin de s'assurer de la planification et de la mise en place des mesures correctives un échéancier de mise en place aurait dû être effectué. L'analyse sera à renouveler au bout d'un an afin d'évaluer la pertinence et l'efficacité sur le processus des mesures mise en place. Les résultats de la cotation de cette AMDEC sont très polarisés. En effet les cotations ont été effectuées uniquement par un pharmacien et un interne ce qui peut engendrer un certain nombre de biais. Il semble essentiel de constituer un groupe de travail réunissant plus de personnel avec au moins un préparateur et un agent extérieur au secteur afin de fiabiliser ces cotations.

## **PARTIE 3 : Outils d'aide à la dispensation et formations**

### **3.1 Introduction**

L'axe d'amélioration qualitatif principal retenu est d'améliorer la connaissance du personnel impliqué dans le processus, principalement des PPH. S'assurer d'avoir des dispensateurs compétents passe à la fois par leur formation initiale, leur formation continue et la mise à disposition de ressources leur permettant de se former

La formation initiale correspond à la qualification ou à l'habilitation d'un agent à une activité. Une formation standardisée permet le partage de l'ensemble des données importantes relatives à une activité à l'ensemble des acteurs intervenant sur celle-ci.

La formation continue correspond à l'évolution continue des compétences dans un domaine, en fonction des actualités et des retours d'expériences. Tout outil permettant le développement des connaissances des agents peut aussi s'inscrire dans la formation continue. Ici nous développeront en premier lieu un outil d'aide à la dispensation pouvant aussi servir de socle de connaissance et nous initierons une démarche de formation appliquée à la rétrocession.

## 3.2 Matériel et méthode

### 3.2.1 Supports d'aide à la dispensation

Un document nommé « tableau réflexe rétrocession » a été construit. Il comprend les références les plus consommées dans l'année (>100 fois) au CHU Sud réunion et une partie des solutions buvables disponibles en rétrocession.

Ce tableau est construit via Excel en 12 entrées :

- Spécialité
- DCI
- Dosage(s) disponible(s)
- Statut
- Classe thérapeutique
- Indication(s)
- La maladie en quelques mots
- Administration et posologie usuelle
- Conservation
- Effets indésirables principaux
- Informations clés pour la délivrance
- A faire / A vérifier

Ce tableau a été pensé comme un moyen d'appui pour les dispensateurs, permettant de synthétiser les données les plus importantes pour la dispensation d'un produit, notamment celles permettant de garantir le bon usage. La partie relative à la maladie a une vocation plus didactique, permettant une mise en contexte et une amélioration des connaissances.

Les bases de données : ANSM, Thériaque®, BDPM, SFPO ainsi que quelques fiches OMEDIT et d'associations de patients ont permis de construire ce tableau. (49) (50) (51) (52) (53) (54) (55).

A partir du tableau sont automatiquement extraites des « fiches d'aide à la dispensation » formatées et plus facilement lisibles. Elles n'ont pas vocation à être partagées aux patients ni à être exhaustives. En revanche elles constituent des fiches réflexes, véritable outil d'aide pour sécuriser l'acte. Elles contiennent strictement les mêmes informations que dans le tableau d'origine, mises en forme différemment.

Un autre support d'aide à la dispensation a été développé : il s'agit d'une check-list à utiliser pendant les rétrocessions, pouvant servir comme rappel des étapes clés à accomplir.

### **3.2.2 Formation continue**

Le projet de formation continue des dispensateurs a pour objectif de favoriser le développement des compétences et des connaissances des intervenants en vue d'améliorer la qualité du service rendu aux patients tout en réduisant les risques en regard des exigences réglementaire.

Les sessions de formations suivent certaines règles et contraintes préétablies :

- 15 minutes maximum ;
- une à deux fois par mois
- dans un temps dédié
- destinées aux préparateurs et aux pharmaciens
- thème divulgué à l'avance
- en présentiel power point et diffusé à postériori à l'ensemble de l'équipe
- recueil systématique de l'avis des participants (papier ou dématérialisé)
- moments d'échange
- sous forme de cas de comptoir (retour d'expérience), de cas clinique, de focus sur une maladie et sa prise en charge, de points nouveautés et actualités rétrocession ou sous un format mixte.

Le projet de formation s'est déroulé durant l'été 2022 au CHG de Grasse.

### **3.2.3 Formation initiale**

L'arrivée de nouveaux agents au CHG de Grasse, a permis d'initier une démarche d'habilitation à l'activité. Cette habilitation se déroule en 2 étapes distinctes : la première est la formation théorique, la deuxième est la formation / l'évaluation pratique.

La formation théorique comprend :

- Une présentation du secteur : généralités sur la rétrocession, présentation de l'organisation et des procédures dans la PUI, point relatif à la PASS ;
- Un module sur le savoir être : basé sur les bonnes pratiques de pharmacie clinique (56) et le kit posture en entretien de la SFPC (57), et comment les adapter à la rétrocession ;
- Un module savoir-faire : bonnes pratiques de dispensation, formation aux outils informatiques, conformité réglementaire des ordonnances, et présentations des bases de données fiables pour la recherche d'informations relatives aux traitements.

La formation pratique comprend :

- une mise en situation accompagnée du PPH référent ou d'un pharmacien ;
- de deux évaluations pratiques (dont une initiation) avec une grille

Un support de traçabilité d'habilitation nominatif a été construit. En fin d'habilitation l'avis de l'agent formé doit être systématiquement récolté.

### **3.3 Résultats**

#### **3.3.1 Supports d'aide à la dispensation**

La création du tableau d'aide à la dispensation a été effectuée par étapes :

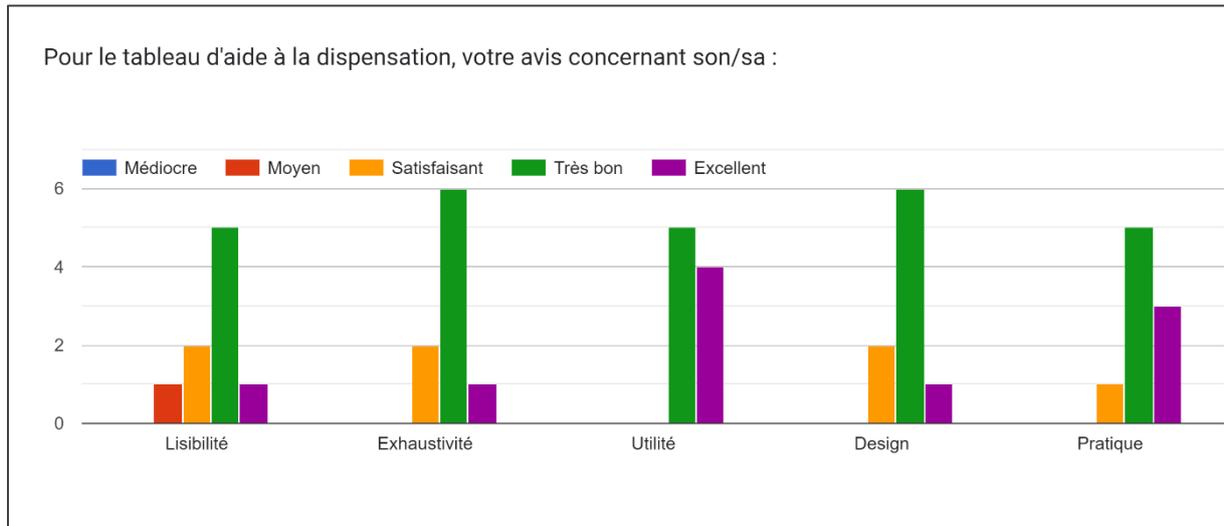
- ciblage des molécules ;
- recherche d'informations ;
- tri et sélection des informations ;
- mise en forme finale ;

Le travail consistant à transformer ce tableau en fiche d'aide se construit comme suit : test de format, tests d'automatisation, automatisation et ajustement par fiche.

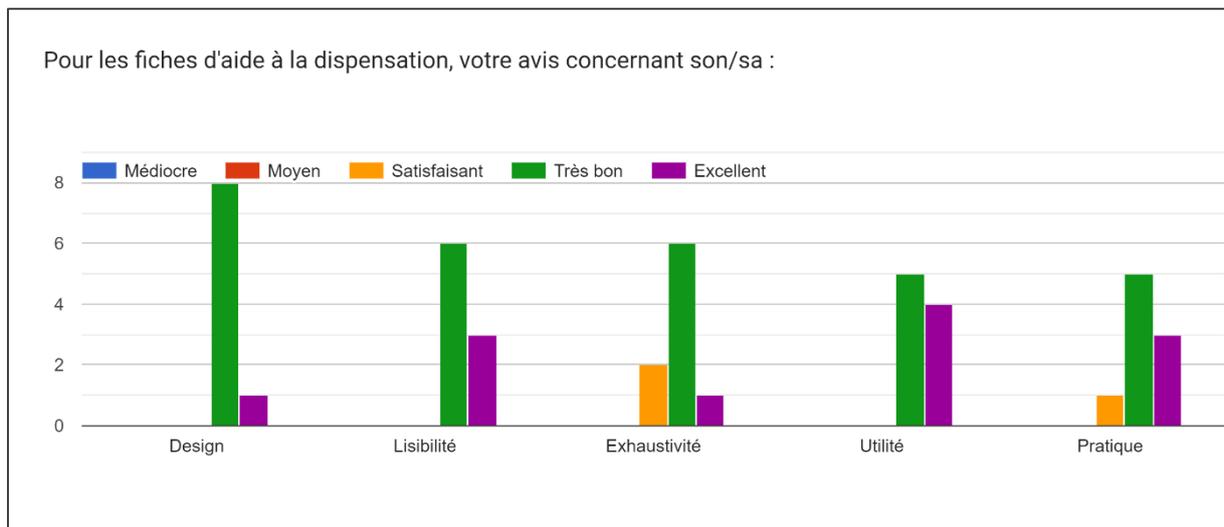
Au total, le tableau comporte 33 entrées (Annexe 8 : Tableau réflexe dispensation) et 33 fiches d'aide à la dispensation ont été créés (Annexe 9 à Annexe 41). Au CHU Sud Réunion, le travail a été diffusé par mail et imprimé / affiché en rétrocession. Au CHG Grasse, le travail a été présenté lors d'une séance de formation, diffusé par mail, imprimé pour affichage en rétrocession et est en cours d'implantation dans le système informatique du DPI (DxCare®).

Un questionnaire de satisfaction a été soumis aux préparateurs et pharmaciens une semaine après la distribution du travail. Neuf réponses ont été collectées sur 16 personnes interrogées. Les résultats de satisfaction relatifs au tableau réflexe et aux fiches d'aide à la dispensation sont présentés aux Figure 24, Figure 25 et Figure 26.

Les retours concernant le tableau et les fiches sont globalement très bon. Le design, la lisibilité, l'utilité et l'exhaustivité ont été appréciés. (Figure 24, Figure 25).

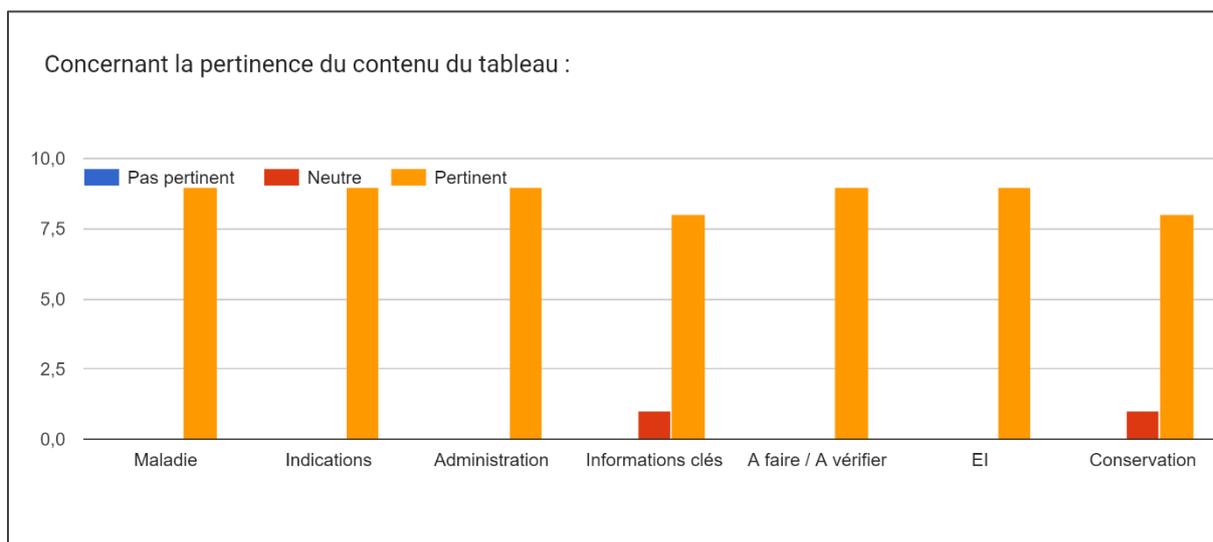


**Figure 24 : Recueil des avis concernant le tableau d'aide à la dispensation (n=9)**



**Figure 25 : Recueil des avis concernant les fiches d'aides à la dispensation (n=9)**

Les informations contenues dans le tableau ont été jugées pertinentes par les répondants .  
(Figure 26)



**Figure 26 : Recueil des avis concernant la pertinence du contenu du tableau d'aide à la dispensation (n=9)**

A l'occasion du recueil des avis, les préparateurs ont été sollicités quant aux informations manquantes et à la clarté de certaines parties. Le souhait d'indiquer plus clairement les restrictions de prescription a été appuyé 5 fois. Les fiches et le tableau ont été modifiés en ce sens. A cette occasion les préparateurs se sont aussi prononcés sur les futurs traitements à intégrer au tableau.

La check-list proposée en Annexe 6 n'a pas été évaluée.

### 3.3.2 Formation continue

Entre début juin et août 2022, 3 séances de formation ont pu être programmées au CHG de Grasse et suivies par 6 à 10 PPH et 1 à 2 pharmaciens. Les formations ont été diffusées à tous les préparateurs par la suite :

- 2 points de 10 min sur :
  - le rappel des aspects réglementaires ;
  - les bonnes pratiques de dispensation ;
- 1 cas clinique sur la thérapie post exposition au VIH (15min).

3 présentations sont en attente de présentation :

- un point sur la posture en entretien pharmaceutique à l'aide du kit SFPC (57) ;
- un focus sur l'évaluation de l'observance et l'adhésion médicamenteuse ;
- un cours récapitulatif sur la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire (15min).

De plus, toutes les nouveautés relatives à la rétrocession ont été abordées lors de réunions de services hebdomadaires, principalement sur les nouveaux traitements référencés.

Une évaluation complète de la satisfaction sur le cas clinique thérapie post exposition a été effectué, les résultats sont présentés ci-dessous : (Tableau 19)

**Tableau 19 : Réponses à l'évaluation de la formation dur la thérapie post exposition**

<b>Question posée (échelles de Likert)</b>	<b>Réponse moyenne (n=12)</b>
Intérêt du sujet pour vous ? (0 = pas d'intérêt, 9 = intérêt)	8,8
Pertinence du sujet pour la pratique (0 = pas d'intérêt, 9 = intérêt)	8,8
Le format vous convient-il (0 = non, 9 = oui)	8,7
Souhaiteriez-vous avoir d'autres cas cliniques ? (0 = non, 9 = oui)	8,9
Était-ce trop simple ? (0 = non, 9 = oui)	6,5
Était-ce trop compliqué ? (0 = non, 9 = oui)	3,1
Trop court ou trop long ? (0 = trop court, 9 = trop long)	5,5
Niveau de connaissance avant le cas clinique ? (0 = absence totale, 9 = savoir absolu)	6,25

Niveau de connaissance avant le cas clinique ? (0 = absence totale, 9 = savoir absolu)	7,1
Satisfaction globale de la présentation ? (0 = pas satisfait, 9= satisfait)	8,5

Le choix du sujet, le niveau de satisfaction global de la formation et de son format récoltent presque tous la note maximale. On note aussi que le format cas clinique est plébiscité. Toutefois les notes concernant la complexité du contenu et le niveau de connaissance avant / après laissent penser que le niveau de détail de la formation aurait pu être plus élevé.

Concernant l'atteinte des objectifs liés à la formation continue,

- 15 min maximum : oui
- Une à deux fois par mois : partiellement, rythme difficilement tenable
- Dans un temps dédié : partiellement, en fin de staff dans un temps dédié aux « très courtes » formations ou pendant pour les nouveautés
- Destinées aux préparateurs et aux pharmaciens : oui
- Thème divulgué à l'avance : non
- En présentiel power point et diffusé à posteriori : oui
- Recueil systématique de l'avis des participants (papier ou dématérialisé) : partiellement car pas standardisé donc difficilement exploitable.
- Moments d'échange : oui
- Formats : Pas assez de retour d'expérience

### 3.3.3 Formation initiale

Aucune formation initiale n'a été accomplie, le fichier support d'habilitation est disponible en Annexes 7.

### 3.4 Discussion

Le tableau d'aide à la dispensation et les fiches qui en sont issues répondent au besoin d'accès à de l'information vérifiée pour effectuer une dispensation de qualité. Ces deux outils sont utilisables sur le moment, synthétisent les données clés et les points à vérifier. Ils permettent de grandement sécuriser l'acte de dispensation pour les traitements concernés. Ils peuvent aussi être utilisés comme outil de formation. En effet les données qu'ils contiennent permettent d'améliorer les connaissances générales sur les traitements concernés et les maladies qu'ils traitent. Ce seront de bons supports d'appui à des formations spécifiques. Au moment de leur diffusion aux préparateurs l'accueil des supports a été bon. Il faudrait évaluer leur utilisation effective en tant qu'outil d'aide à la dispensation et en tant qu'outil d'enrichissement des connaissances. Pour le moment le tableau ne contient que 33 entrées, il faudra l'agréments de certains produits déjà disponibles et à l'occasion de l'arrivée de nouveaux traitements. La semi-automatisation de la transformation d'une ligne du tableau en fiche est un atout pour sa pérennisation.

L'outil « check-list » pour rétrocession n'a pas été évalué car si cet outil peut être intéressant à titre d'information ou d'évaluation des pratiques il faut éviter l'écueil de la liste à cocher qui mettrait une distance entre le patient et le dispensateur.

La mise en place de formations périodiques était un des objectifs principaux de ce travail, il n'est que très partiellement rempli. En effet sur la période étudiée seulement 3 formations ont abouti à des présentations. Le but de ces formations est de permettre un acte de rétrocession de qualité, répondant aux exigences des bonnes pratiques de dispensation. C'est dans ce but que les formations relatives aux bonnes pratiques et sur le rappel des aspects réglementaires ont été priorisées. La seule formation spécifique réalisée a reçu un bon accueil et se basait sur un cas pratique, ce type de présentation pourra être reproduit. Les deux principaux blocages à la mise en place de formations sont structurels et organisationnels : le manque de temps et le manque de personnel. Il est primordial de dédier et sacrifier du temps de formation sur le secteur, cela pourrait, par exemple, prendre la forme d'une heure hebdomadaire consacrée exclusivement aux formations, informations relatives aux actualités et retours d'expériences en rétrocession. La création et le pilotage de ces formations demandent elles-mêmes un investissement non négligeable, ce temps pharmacien doit être comptabilisé et valorisé.

Concernant la formation initiale, le modèle d'habilitation proposé est intéressant car il permet un socle de base insistant sur la nécessité d'une approche « patient centrée » en rétrocession. Il faut s'en inspirer et acter une habilitation individuelle de tout le personnel du secteur (pharmaciens et préparateurs).

Les modèles alternatifs de formations n'ont pas été étudiés mais ont leur place ici. La simulation en santé permet une approche plus complète en intégrant une dimension jeu de rôle qui permet de se mettre à la place du patient, un projet a été développé en ce sens à l'hôpital Edouard Herriot à Lyon (58). De façon plus générale dans le cadre du développement professionnel continu, les professionnels de santé sont obligés de justifier d'actions de formation. Celles-ci pourraient être axées sur la rétrocession et les bonnes pratiques de dispensation pour le personnel concerné, par exemple à l'occasion d'ateliers ou d'e-learning.

## **PARTIE 4 : Développement d'un outil de suivi de l'activité**

### **4.1 Introduction**

Les indicateurs sont indispensables pour le suivi et le pilotage d'une activité. Ils peuvent avoir pour but de rendre compte du volume de cette activité, d'en mesurer l'efficacité et / ou de mettre en évidence des problématiques. Pour être pertinent, un indicateur doit être fidèle à ce qu'il mesure, fiable et reproductible, interprétable et permettre des actions d'amélioration.

En rétrocession, la collecte des indicateurs évoqués en 1.2.6 doit être appliquée pour un suivi régulier de l'activité. Cependant ils ne sont pas suffisants pour rendre compte de l'activité dans son intégralité, au jour le jour. Un suivi proactif de l'activité permettra de mieux cerner les actions prioritaires d'amélioration, d'évaluer nos pratiques et de calculer les moyens humains et matériels dont le secteur doit ou devrait disposer. Des bilans d'activité réguliers permettent de rendre compte de celle-ci dans sa globalité et de la promouvoir auprès du personnel impliqué et de la direction. Ce suivi passe par la sélection d'indicateurs quantitatifs et qualitatifs et par le développement de moyens de recueil de ces indicateurs.

L'objectif de ce travail est de construire un outil de recueil d'indicateurs permettant un suivi fiable et permanent de l'activité de rétrocession. Cet outil devra permettre de dresser des bilans d'activité exhaustifs, fidèles au volume d'activité et prenant en compte les problématiques quotidiennes rencontrées sur le secteur.

## **4.2 Matériel et méthode : Construction d'un outil de suivi des indicateurs quantitatifs et qualitatifs**

La construction de l'outil s'est faite par étapes selon un cahier des charges. L'outil devra répondre à plusieurs objectifs :

- permettre un suivi de l'activité acte par acte ;
- relever un certain nombre d'indicateurs à définir ;
- être simple d'utilisation (utilisation quel que soit le niveau de maîtrise informatique) ;
- être rapide d'utilisation (moins de 5 min par rétrocession) ;
- être ergonomique dans la mesure du possible ;
- être reproductible (peut être utilisé dans plusieurs établissements) ;
- inclure une analyse automatique en temps réel de ces indicateurs sous forme de tableau de bord.

Les moyens techniques engagés sont les suivants : utilisation d'Excel® (compatible 2010) et du langage Visual Basic pour Application (VBA®) de Microsoft®. Pour réaliser ce travail plusieurs formations techniques en accès ouvert ont été suivies. (59) (60).

Nous avons défini les bornes de cet outil : il ne servira ni au suivi des patients ni au suivi de stock car la plupart des logiciels utilisés en rétrocession permettent déjà cela et l'intégration de ces fonctionnalités en alourdiraient l'utilisation. Le suivi financier de l'activité est également exclu de l'outil pour les mêmes raisons.

Sa construction a été réalisée par étapes chronologique :

1. Sélection des indicateurs ;
2. Construction de l'outil informatique d'import ;
3. Phase(s) test(s) ;
4. Construction d'un tableau de bord d'analyse automatique ;
5. Affinage de l'outil ;
6. Etude en vie réelle.

Les 3 premières étapes de développement se sont déroulées au CHU Sud de la Réunion et les deux dernières au CHG de Grasse. Elles seront détaillées dans la partie résultat.

## 4.3 Résultats : Construction d'un outil de suivi des indicateurs

### 4.3.1 Sélection des indicateurs et mise en forme de la base de données

Les indicateurs sélectionnés pour le fichier de suivi sont :

- l'identification de l'acte et du patient :
  - date du jour ;
  - date de naissance, initiales et sexe du patient ;
  - personne présente (patient, accompagnant, prestataire) ;
- l'activité :
  - rétrocession / PASS ;
  - nombre de patients uniques (par l'identification patient) ou file active ;
  - tranche d'âge patient ;
  - nombre de lignes ;
  - statut du (des) médicament(s) (AAC/AAP, MDS, stupéfiant, préparation, antibiotique, molécule onéreuse) ;
  - durée de la rétrocession ;
  - initiation traitement (ajouté à l'issue des phases tests) ;
  - jours de la semaine (depuis la date du jour) ;
- Les problèmes rencontrés :
  - types de problèmes : relatif à l'ordonnance, au stock, à l'informatique, à la communication) ;
  - dispensation non aboutie (ajouté à l'issue des phases tests) ;
- l'intervention pharmacien
- un champ de libre expression
- les initiales du dispensateur

L'ensemble de ces indicateurs sont stockés dans un tableau Excel® qui formera notre base de données présentée en Figure 27.

Rétro IN	Date du jour	RETRO / PASS	Nombre de lignes	Initiales patient (DRler)	Date de naissance patient	Genre	Ref patient	Age (années)	Tranche d'âge	Qui vient ?	Statut	Problème(s)	Intervention pharmacien	Remarque(s)	Durée rétrocession ?	Initiales agent	Période année mois	JDS	Initiation / Nouveau patient	Non dispensé
2	06/05/2022	Rétro	1						Adulte	Patient	0 - Pas de statut	0 - Pas de problème signalé					05 / 2022 (mai)	vendredi		
3	06/05/2022	Rétro	1						Adulte	Patient	1 - ATB	0 - Pas de problème signalé					05 / 2022 (mai)	vendredi	OUI	
4	06/05/2022	Rétro	2						Adulte	Patient	0 - Pas de statut	0 - Pas de problème signalé					05 / 2022 (mai)	vendredi		
5	06/05/2022	Rétro	1						Adulte	Patient	0 - Pas de statut	0 - Pas de problème signalé					05 / 2022 (mai)	vendredi		
6	06/05/2022	Rétro	1						Adulte	Patient	1 - AAC/AAP	3 - Problème(s) OUI					05 / 2022 (mai)	vendredi	OUI	
7	09/05/2022	Rétro	1						Adolescent	Patient	1 - AAC/AAP	0 - Pas de problème signalé					05 / 2022 (mai)	lundi		
9	09/05/2022	Rétro	2						Adulte	Patient	0 - Pas de statut	0 - Pas de problème signalé					05 / 2022 (mai)	lundi		
10	09/05/2022	Rétro	2						Adulte	Patient	0 - Pas de statut	0 - Pas de problème signalé					05 / 2022 (mai)	lundi		
11	09/05/2022	Rétro	1						Adulte	Patient	0 - Pas de statut	0 - Pas de problème signalé					05 / 2022 (mai)	lundi		
12	09/05/2022	Rétro	1						Adolescent	Patient	0 - Pas de statut	0 - Pas de problème signalé					05 / 2022 (mai)	lundi		
13	09/05/2022	Rétro	1						Adulte	Patient	0 - Pas de statut	1 - Problème(s) OUI					05 / 2022 (mai)	lundi		
14	10/05/2022	Rétro	1						Adulte	Patient	0 - Pas de statut	0 - Pas de problème signalé					05 / 2022 (mai)	mardi	OUI	
15	10/05/2022	Rétro	1						Adulte	Patient	0 - Pas de statut	0 - Pas de problème signalé					05 / 2022 (mai)	mardi		
16	10/05/2022	Rétro	1						Adulte	Patient	0 - Pas de statut	0 - Pas de problème signalé					05 / 2022 (mai)	mardi		
17	10/05/2022	Rétro	1						Adulte	Patient	0 - Pas de statut	0 - Pas de problème signalé					05 / 2022 (mai)	mardi		
18	10/05/2022	Rétro	1						Adulte	Patient	0 - Pas de statut	0 - Pas de problème signalé					05 / 2022 (mai)	mardi		
19	10/05/2022	Rétro	1						Adulte	Patient	0 - Pas de statut	0 - Pas de problème signalé					05 / 2022 (mai)	mardi		
21	11/05/2022	Rétro	1						Adulte	Patient	0 - Pas de statut	1 - Problème(s) communication					05 / 2022 (mai)	mercredi		
22	11/05/2022	Rétro	1						Adulte	Patient	0 - Pas de statut	0 - Pas de problème signalé					05 / 2022 (mai)	mercredi		
23	11/05/2022	Rétro	2						Adulte	Patient	1 - Stupéfiant (s)	1 - Problème(s) ordonnance					05 / 2022 (mai)	mercredi		
24	11/05/2022	Rétro	1						Adulte	Patient	0 - Pas de statut	0 - Pas de problème signalé					05 / 2022 (mai)	mercredi		
25	11/05/2022	Rétro	1						Adulte	Patient	0 - Pas de statut	0 - Pas de problème signalé					05 / 2022 (mai)	mercredi	OUI	
26	11/05/2022	Rétro	1						Adulte	Patient	0 - Pas de statut	0 - Pas de problème signalé					05 / 2022 (mai)	mercredi		
27	11/05/2022	Rétro	2						Adulte	Patient	0 - Pas de statut	0 - Pas de problème signalé					05 / 2022 (mai)	mercredi		
30	12/05/2022	Rétro	1						Adulte	Patient	0 - Pas de statut	1 - Problème(s) ordonnance					05 / 2022 (mai)	jeudi	OUI	

**Figure 27 : Base de données pour outil de suivi (anonymisé)**

### 4.3.2 Construction de l'outil informatique

A l'ouverture du fichier de suivi, un bouton de lancement (Figure 28) permet d'accéder à un formulaire de saisie des informations relatives à la rétrocession (Figure 30).



**Figure 28 : Bouton de lancement du formulaire de saisie**

Cet outil permettra au moment de l'enregistrement de transférer toutes les informations qu'il contient dans la base de données (Figure 27) s'incrémentant d'une ligne à chaque rétrocession. Les données sont formatées en sortie de formulaire de telles sortes qu'elles soient exploitables.

Le développement du formulaire s'est déroulé sur 3 mois de février à avril 2022. Il a beaucoup évolué entre temps. Le détail de ces évolutions est développé dans la partie 4.3.3. La version présentée en Figure 30 est la version finale utilisée pour le test de routine au CHG de Grasse.

Les détails de présentation du formulaire sont présentés ci-dessous.

- Partie haute :
  - Date du jour : pré remplie mais modifiable, format JJ/MM/AAAA
  - Qui vient : liste déroulante permettant le choix entre « Patient / Accompagnant / Prestataire », pré positionnée sur « Patient »
  - Initiales du patient : paramétré pour accepter 5 lettres type « NOMPR »
  - Genre : liste déroulante H/F
  - Date de naissance : format JJ/MM/AAAA

- Partie médiane :
  - Bouton au choix Rétrocession / PASS
  - Champs libre nombre de ligne (paramétré pour n'accepter qu'un nombre entier)
  - Bouton cliquable : initiation Traitements
  - Statut(s) : cliquables
  - Problème(s) : cliquables
  - Bouton cliquable : intervention pharmacien
- Partie basse :
  - Champ libre pour expliquer brièvement les choix (optionnel)
  - Bouton cliquable si dispensation non aboutie
  - Durée de rétrocession : liste déroulante permettant le choix entre « moins de 10min / entre 10 et 20min / plus de 20min »
  - Initiales agents pour signer le remplissage paramétré pour n'accepter que 2 lettres

En plus des indicateurs, le formulaire contient une série de conseils de remplissage et d'aide à la dispensation s'affichant lorsqu'on clique sur les différents éléments.

Le code source de ce formulaire et du fichier est intégralement disponible en Annexe 4.

Saisie d'un nouveau passage

Date du jour: 30/08/2022      Initiales patient :

Genre :

Qui vient ? Patient       Date de naissance patient : jj/mm/aaaa

Rétrocession  PASS       Nombre de lignes :

Initiation traitement

<input type="checkbox"/> Problème(s) ordonnance	<p>Bonjour,</p> <p>Guide de remplissage du formulaire :</p> <p>- En Haut: identification patient</p> <p>- A droite: statut(s) du médicament particulier</p> <p>- A gauche: problème(s) rencontré(s)</p> <p>- En Bas: expression libre, identification de l'utilisateur et temps passé sur la rétrocession.</p> <p>L'exploitation de ces données permettra un suivi d'activité précis ainsi qu'une meilleure vision des problématiques rencontrées et de la surcharge de temps / travail qu'elles demandent</p>	<input type="checkbox"/> Stupéfiant(s)
<input type="checkbox"/> Problème(s) informatique		<input type="checkbox"/> Préparation(s)
<input type="checkbox"/> Problème(s) stock		<input type="checkbox"/> AAC / AAP
<input type="checkbox"/> Problème(s) communication		<input type="checkbox"/> MDS
		<input type="checkbox"/> MON
		<input type="checkbox"/> ATB

Intervention pharmacien

Difficulté(s) rencontrée(s) / Commentaires :

La dispensation n'a pas pu aboutir

Combien de temps à duré la rétrocession ?

Initiales agent :

           Rétro n° 1

Saisie d'un nouveau passage

Date du jour: 01/08/2022      Initiales patient : UZUNA

Genre : H

Qui vient ? Patient       Date de naissance patient : 10/10/1992

Rétrocession  PASS       Nombre de lignes : 1

Initiation traitement

<input checked="" type="checkbox"/> Problème(s) ordonnance	<p>Merci ED !</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Stupéfiant(s)
<input type="checkbox"/> Problème(s) informatique		<input type="checkbox"/> Préparation(s)
<input type="checkbox"/> Problème(s) stock		<input type="checkbox"/> AAC / AAP
<input checked="" type="checkbox"/> Problème(s) communication		<input type="checkbox"/> MDS
		<input type="checkbox"/> MON
		<input type="checkbox"/> ATB

Intervention pharmacien

Difficulté(s) rencontrée(s) / Commentaires : Pas de carnet de suivi

La dispensation n'a pas pu aboutir

Combien de temps à duré la rétrocession ? plus de 20 minutes

Initiales agent : ED

           Rétro n° 485

**Figure 30 : Formulaire de saisie vide**

**Figure 29 : Formulaire de saisie renseigné**

### 4.3.3 Phases tests

Une première phase test a été effectuée du 21/03/22 au 25/03/22 au CHU Sud Réunion. L'objectif de cette semaine test était d'évaluer la fiabilité de l'outil par rapport aux outils de suivi déjà existant (PHARMA et cahier papier) ainsi que son utilisabilité en routine. Le test a été effectué concomitamment à l'activité de rétrocession de la semaine. Les résultats de l'exploitation du formulaire ont été regroupés avec l'extraction des autres sources d'indicateurs sur la même semaine (Pharma® et cahier de suivi). (Tableau 20)

**Tableau 20 : Résultats semaine test – CHU Sud Réunion**

	Formulaire	PHARMA®	Cahier
Nombre de passage	127	129	123
Nombre de lignes	178	175	170
Nombre d'interventions pharmacien	22	NC	10
Problèmes relevés	29	NC	NC

On constate que les résultats sont proches pour les 3 moyens d'analyses.

Cependant le formulaire relève deux fois plus d'intervention pharmacien par rapport au cahier de suivi. Seul le formulaire permet de noter les problèmes rencontrés.

Le modèle initial du formulaire permettait un suivi patient plus évolué, enregistrant les traitements en plus des indicateurs. La durée moyenne de saisie était de 7 min. Après cette semaine test il a été décidé d'enlever la partie saisie des traitements, trop chronophage, et difficilement faisable en routine par une seule personne (en plus des autres logiciels utilisés). Toutefois, une catégorie de problèmes liés à « l'informatique » a été ajoutée.

La deuxième phase de test s'est effectuée sur plusieurs plages horaires. Cette phase a permis d'effectuer des ajustements techniques et d'ajouter la catégorie « problème de communication ». Elle a aussi servi de base test pour l'exploitation de la base de données sous forme de tableaux de bord.

#### **4.3.4 Construction des tableaux de bord**

Initialement un seul tableau de bord permettant de suivre l'activité en temps réel était prévu. Finalement ce sont deux tableaux de bords distincts qui ont été développés. Un pour le suivi d'activité d'une part, un autre pour le suivi des problèmes rencontrés en rétrocession d'autre part. Ces tableaux de bords sont des outils dynamiques. Plusieurs filtres leur sont applicables afin de pouvoir obtenir des résultats globaux ou détaillés.

La Figure 31 présente le tableau de bord de suivi d'activité, il est composé de deux tableaux de résultats, de deux graphiques et de quatre zones de résultats. Le tout est piloté par cinq zones de filtre.

La Figure 32 présente le tableau bord de suivi des problèmes. Il est composé d'un tableau et d'un graphique de résultat présentant les types et fréquences des problématiques rencontrées en fonction de 9 zones de filtres.

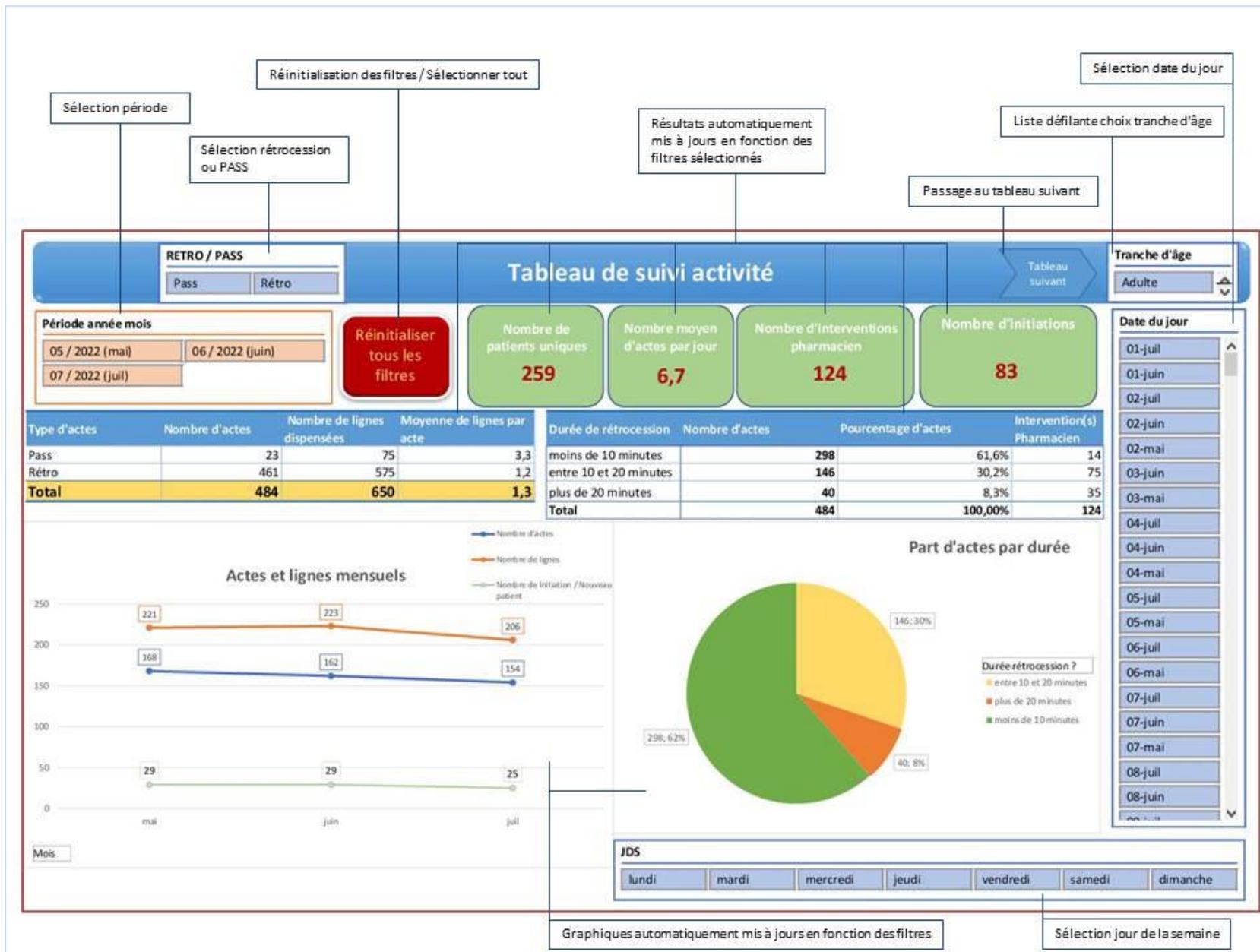


Figure 31 : Tableau de bord : Suivi d'activité - période étudiée du 01/05/2022 au 31/07/2022 - CHG

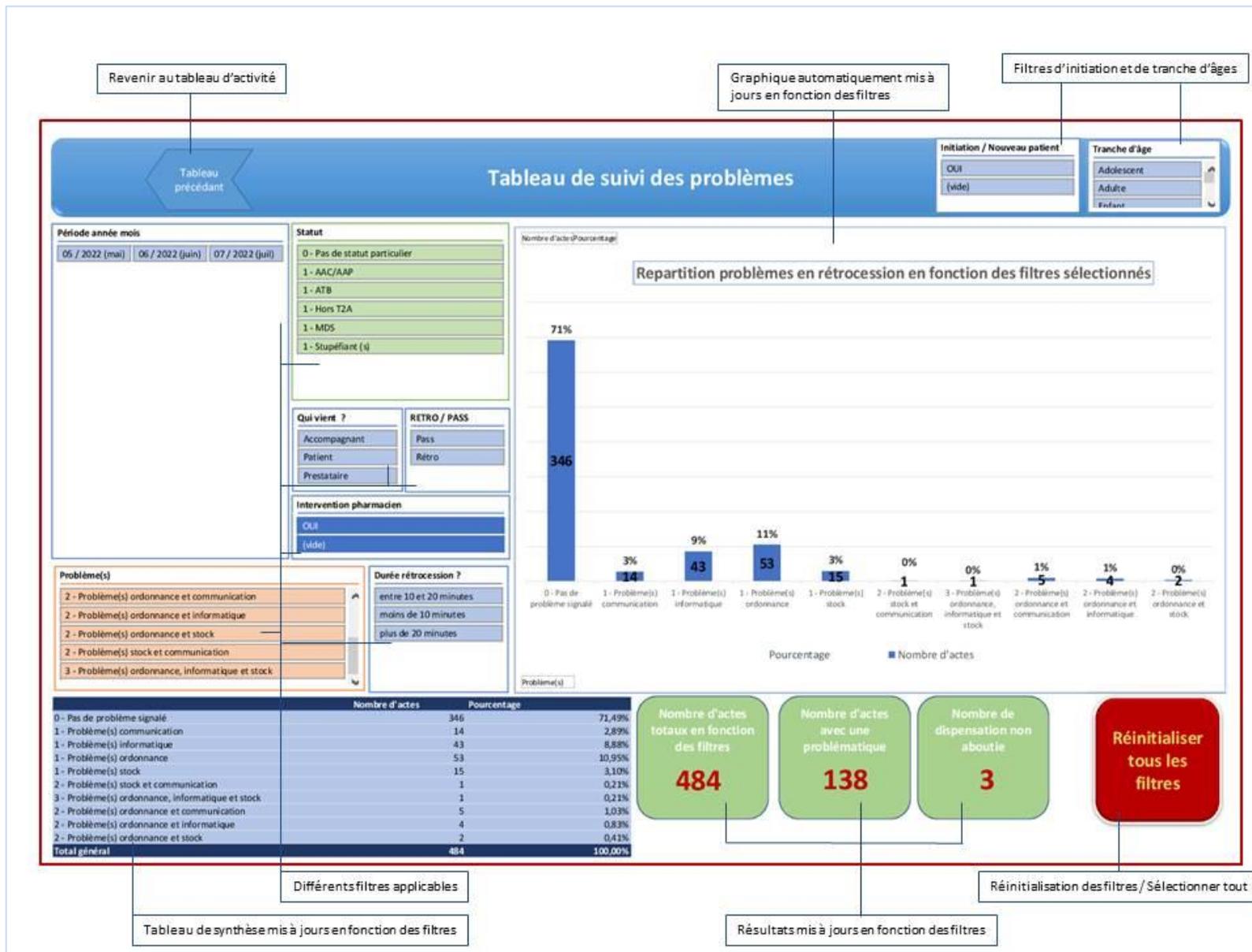
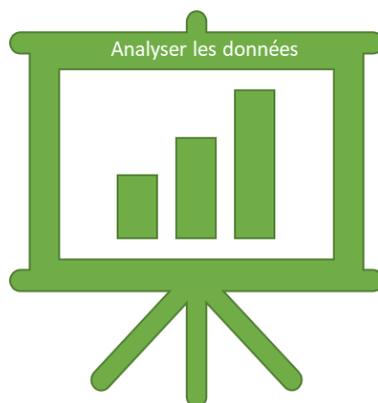


Figure 32 : Tableau de bord : Suivi des problèmes - période étudiée du 01/05/2022 au 31/07/2022 - CHG

Un bouton de lancement présent sur la page d'accueil du fichier permet l'accès à ces tableaux. (Figure 33)



**Figure 33 : Bouton de lancement tableaux de bord**

#### 4.3.5 Etude en vie réelle

L'étude du formulaire sur une utilisation en routine longue durée a été effectuée sur trois mois du 1 mai 2022 au 31 juillet 2022 au CHG Grasse, il a été utilisé pour l'intégralité des rétrocessions effectuées soit 484 actes. Au début l'étude longue durée les items « initiation de traitement » et « Dispensation non aboutie » ont été ajoutés.

**Tableau 21 : Résultats suivi d'activité - 01/05/2022 - 31/07/2022 - CHG Grasse**

Nombre d'actes	Nombre de lignes	Moyenne d'acte quotidien	Nombre d'interventions pharmacien	File active patient	Nombre d'initiation	Nombre de problèmes rencontrés
484 dont :	650 dont :	6,7 (7,3 hors Weekend)	124 dont :	259 dont :	83 dont :	138 dont :
- 461 Rétro	-575 Rétro		-116 Rétro	-234 Rétro	-64 Rétro	-132 Rétro
-23 PASS	-75 PASS		-8 PASS	-18 PASS	-17 PASS	-6 PASS

La synthèse des résultats du Tableau 21 est directement issue des données de la Figure 31 et de la Figure 32. On note que 138 actes sur 484 ont été notés comme problématiques (28,5%). 64 problèmes concernaient l'ordonnance (dont 53 dus à l'ordonnance seule et 11 dus à l'ordonnance associée à d'autres problématiques) et 48 concernaient l'informatique. Un pharmacien est intervenu sur 74 actes problématiques parmi les 138. En filtrant par initiation de traitement on voit que 46 % (38/83) des actes sont sujets à au moins une problématique, 10 % d'entre elles concernaient un problème de stock.

Entre le 1<sup>er</sup> mai et le 31 juillet 2022, 599 lignes de rétrocession ont été extraites du logiciel de gestion de stock (Hexagone®), 575 du formulaire, ce qui représente 96% du total.

Si l'outil est utilisé en temps réel, avec toutes les informations à son remplissage, le temps moyen de saisie est compris entre 1 et 5 minutes.

#### **4.4 Discussion**

La dernière étape de ce travail consistait à développer un outil permettant de suivre et de relever plus d'indicateurs que ce que ne le permettent les logiciels de stock ou les modules de rétrocession intégrés à ces logiciels. L'outil développé est « un logiciel maison », adaptable à tout établissement. Le développement du formulaire s'est étalé sur plusieurs mois nous permettant d'effectuer plusieurs ajustements techniques et de contenu. La sélection d'un grand nombre d'indicateurs permet de dresser un bilan d'activité régulier complet de manière quasi automatique, de mieux adapter les moyens humains et matériels nécessaires à l'activité dans une démarche qualité proactive. Elle permet aussi une infinité d'analyses croisées de l'activité, par exemple le tableau de bord de suivi des problèmes peut théoriquement rendre compte de la proportion de problématiques relative aux ordonnances de MDS récupérées par un prestataire pour un adolescent. La mesure des problématiques est importante car l'activité de rétrocession est régie par un contexte réglementaire lourd relatif à des traitements complexes. Elle peut apporter une aide précieuse pour cibler des actions prioritaires d'amélioration ou pour établir des points de vigilance pertinents. Néanmoins il faut faire attention à son interprétation car en l'état rien ne permet de distinguer un problème majeur d'un problème mineur, au CHG la mesure de 28% d'actes problématiques ne veut pas forcément dire que ce sont des actes à problèmes *in fine* mais qu'ils ont entraînés une surcharge de travail due à certaines problématiques. La dialectique pourrait être revue dans un objectif de clarification, une option de cotation pourrait être ajoutée.

L'outil peut être considéré comme fini, fonctionnel et fiable. Sur la période test de 3 mois 599 lignes de traitement ont été enregistrées sur le logiciel de stock et 575 dans le formulaire de suivi ce qui correspond à 96% des lignes. Cependant pour qu'il soit pertinent il doit être rempli au plus près de la rétrocession par la personne qui dispense le produit et ce qui demande quelques minutes par acte. Ce serait ajouter une étape informatique supplémentaire à la dispensation ce qui pourrait mettre en difficulté le dispensateur qui doit déjà utiliser un ou deux logiciels différents par rétrocession. Cet outil maison a l'avantage d'être gratuit et de permettre un suivi que ne proposent pas les éditeurs pour le moment. En attendant le développement d'un vrai module de rétrocession intégrant à la fois un suivi d'activité complet, un suivi financier et un suivi des patients cet outil constitue une solution correcte de suivi d'activité en rétrocession.

## Conclusion

La rétrocession hospitalière est une activité singulière pour une pharmacie à usage intérieur. Elle est régie par un contexte réglementaire lourd, par des contraintes liées au caractère exceptionnel de ce mode de dispensation en PUI et par la complexité des traitements concernés. Les bonnes pratiques de dispensation permettent de respecter l'enjeu majeur qu'est le bon usage du médicament. Il est important de vérifier leurs respects pour s'assurer de la qualité du service que l'on rend au patient.

Ce travail propose une démarche globale et structurée d'amélioration des pratiques en rétrocession avec pour objectif l'amélioration de la prise en charge de nos patients en s'appuyant sur trois axes : analyse qualité, formation et suivi de l'activité.

L'analyse de nos pratiques par la méthode AMDEC a permis de rendre compte du processus global et des évènements à risque qui lui sont associés. Elle a été couplée à un questionnaire à destination des dispensateurs permettant d'objectiver leur niveau d'aisance relatif à cette activité. Les résultats combinés de ces outils d'analyses sont clairs : les bonnes pratiques de dispensation ne sont que très partiellement respectées et notre pratique ne permet pas de sécuriser efficacement la prise en charge du patient. Tout le processus est concerné par des défaillances et les principaux évènements à risque se trouvent au niveau de l'analyse pharmaceutique et des conseils aux patients. Des pistes d'améliorations par évènements à risque et sur le processus global ont été proposées. Elles se concentrent principalement sur la mise en place de formation et la mise à disposition d'outils d'aide à la dispensation à destination du personnel impliqué.

Le développement du savoir-faire des dispensateurs permet d'améliorer leur pratique. Cette démarche est initiée par la mise en place de formations relatives aux bonnes pratiques de dispensation. Les outils d'aides à la délivrance permettent de sécuriser la dispensation d'un grand nombre de produit et de d'aider les dispensateurs à trouver les informations nécessaires à leur pratique. Ces outils resteront toujours utiles comme bases écrites mais ne pourront pas remplacer la nécessité de formations complètes et régulières sur les maladies et les traitements. Dans ce travail nous avons pu nous rendre compte de la demande d'acquisition de savoir formulée par le personnel. Toute démarche en ce sens doit être encouragée.

Le suivi proactif de l'activité à l'aide d'indicateurs quantitatifs et qualitatif permet à la fois d'évaluer au plus juste le volume d'activité et de détecter certaines défaillances. Les bilans d'activité qui en sont issus permettent d'appuyer les demandes de moyens humains et matériels à accorder à la rétrocession. Cette notion est primordiale car la problématique du temps est présente tout au long de notre travail (temps dédié à l'activité, dédié aux formations). L'outil développé ici répond à ce besoin de suivi.

En conclusion l'amélioration de la prise en charge des patients en rétrocession passe par une analyse globale du circuit pour en détecter et corriger les points critiques, la mise en place de formation à destination du personnel impliqué permettant l'amélioration des pratiques et le suivi de l'activité afin d'y apporter les moyens matériels et humains appropriés. Les outils et les méthodes développés à l'occasion de ce travail permettent de répondre, ensembles, à cet objectif.

## Bibliographie

1. Larousse É. Définitions : rétrocession - Dictionnaire de français Larousse [Internet]. [cité 14 août 2022]. Disponible sur: <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/r%C3%A9trocession/68975>
2. Article L5126-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 2 août 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000043424060/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043424060/)
3. Article L4211-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 16 août 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000028747979/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000028747979/)
4. Article L5121-1-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 16 août 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000032723055/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000032723055/)
5. Article L5126-8 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 2 août 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000033620981](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000033620981)
6. Rapport IGAS 2011 Circuit du médicament.pdf [Internet]. [cité 27 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.vie-publique.fr/sites/default/files/rapport/pdf/114000684.pdf>
7. Article L162-17 - Code de la sécurité sociale - Légifrance [Internet]. [cité 2 août 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000041397304/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000041397304/)
8. Bulletin Officiel n°2004-27 [Internet]. [cité 2 août 2022]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2004/04-27/a0272008.htm>
9. Médicaments rétrocedés - rétrocession - Ministère de la Santé et de la Prévention [Internet]. [cité 16 août 2022]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/prescription-et-dispensation/article/medicaments-retrocedes-retrocession>
10. Décret n° 2004-546 du 15 juin 2004 relatif aux catégories de médicaments à prescription restreinte et à la vente de médicaments au public par certains établissements de santé et modifiant le code de la santé publique et le code de la sécurité sociale (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) - Légifrance [Internet]. [cité 16 août 2022]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000251171>
11. Médicaments à prescription restreinte - OMEDIT Pays de la Loire [Internet]. OMEDIT. [cité 23 août 2022]. Disponible sur: <https://www.omedit-paysdelaloire.fr/bon-usage-des-produits-de-sante/medicaments/statuts-particuliers/medicaments-a-prescription-restreinte/>
12. Meddispar - Médicaments à prescription restreinte [Internet]. [cité 23 août 2022]. Disponible sur: <http://www.meddispar.fr/Medicaments-a-prescription-restreinte#nav-buttons>
13. Thériaque [Internet]. [cité 23 août 2022]. Disponible sur: <https://www.theriaque.org/apps/contenu/accueil.php>

14. Accueil - Base de données publique des médicaments [Internet]. [cité 23 août 2022]. Disponible sur: <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>
15. Décret n° 2021-1531 du 26 novembre 2021 relatif au transfert à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de la gestion de la liste mentionnée au 1° de l'article L. 5126-6 du code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 16 août 2022]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044378143>
16. Actualités - ANSM [Internet]. [cité 18 août 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/actualites/?filter%5Bcategories%5D%5B0%5D=88>
17. Décision du 20 décembre 2004 relative à la vente au public de certaines spécialités pharmaceutiques et certains aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et à leur prise en charge par l'assurance maladie - Légifrance [Internet]. [cité 16 août 2022]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000625120>
18. Décret n° 2021-869 du 30 juin 2021 relatif aux autorisations d'accès précoce et compassionnel de certains médicaments. 2021-869 juin 30, 2021.
19. Autorisation d'accès précoce, autorisation d'accès compassionnel et cadre de prescription compassionnelle - Ministère de la Santé et de la Prévention [Internet]. [cité 18 août 2022]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/autorisation-de-mise-sur-le-marche/article/autorisation-d-acces-precoce-autorisation-d-acces-compassionnel-et-cadre-de>
20. Médicaments en Accès dérogatoire aux médicaments - OMEDIT Pays de la Loire [Internet]. OMEDIT. [cité 18 août 2022]. Disponible sur: <https://www.omedit-paysdelaloire.fr/contrats-et-financement/financement-des-produits-de-sante/medicaments-en-acces-precoce/>
21. Médicaments remboursés dans le cadre de la rétrocession hospitalière - Retroced'AM - de 2017 à 2021 | L'Assurance Maladie [Internet]. [cité 17 août 2022]. Disponible sur: <https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/medicaments-retrocession-hospitaliere-retrocedam-2017-2021>
22. Médicaments délivrés par les pharmacies de ville par type de prescripteur - Medic'AM - en 2022 | L'Assurance Maladie [Internet]. [cité 23 août 2022]. Disponible sur: <https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/medicaments-type-prescripteur-medicam-2022>
23. Synthèses nationales annuelles | Stats ATIH [Internet]. [cité 1 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.scansante.fr/applications/synthese-dmi-mo-sus>
24. Arrêté du 27 avril 2009 fixant la marge applicable aux médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique lorsqu'ils sont vendus au public par les pharmacies à usage intérieur - Légifrance [Internet]. [cité 17 août 2022]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000020560773/>

25. Article L162-16-5 - Code de la sécurité sociale - Légifrance [Internet]. [cité 29 sept 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000036393557](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000036393557)
26. Arrêté du 12 février 2015 fixant la fraction d'écart médicament indemnisable en rétrocession mentionnée au II de l'article L. 162-16-5 du code de la sécurité sociale.
27. BdM\_IT : Recherche par code [Internet]. [cité 7 oct 2022]. Disponible sur: [http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/bdm\\_it/index.php?p\\_site=AMELI](http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/bdm_it/index.php?p_site=AMELI)
28. La rétrocession une activité rentable mais à risque ( étude économique).
29. Article L6112-6 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 23 août 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000006690692/2009-06-11/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006690692/2009-06-11/)
30. Les permanences d'accès aux soins de santé [Internet]. [cité 23 août 2022]. Disponible sur: <https://www.ars.sante.fr/les-permanences-daces-aux-soins-de-sante-0>
31. Erreur médicamenteuse [Internet]. [cité 3 oct 2022]. Disponible sur: <https://www.omedit-grand-est.ars.sante.fr/erreur-medicamenteuse-0>
32. Rapport annuel d'activité 2020 sur les évènements indésirables graves associés à des soins (EIGS) [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 4 sept 2022]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3309996/fr/rapport-annuel-d-activite-2020-sur-les-evenements-indesirables-graves-associes-a-des-soins-eigs](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3309996/fr/rapport-annuel-d-activite-2020-sur-les-evenements-indesirables-graves-associes-a-des-soins-eigs)
33. Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments HAS 2013 [Internet]. [cité 3 oct 2022]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-11-17\\_10-49-21\\_885.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-11/guide_outil_securisation_autoevaluation_medicaments_complet_2011-11-17_10-49-21_885.pdf)
34. Référentiel d'évaluation des demandes d'autorisation de PUI - Communications - Ordre National des Pharmaciens [Internet]. [cité 1 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Publications-ordinales/Referentiel-d-evaluation-des-demandes-d-autorisation-de-PUI>
35. Bonnes pratiques de dispensation des médicaments - Communications - Ordre National des Pharmaciens [Internet]. [cité 4 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Publications-ordinales/Bonnes-pratiques-de-dispensation-des-medicaments>
36. Données régionales - Cartes - Ordre National des Pharmaciens [Internet]. [cité 25 août 2022]. Disponible sur: <https://www.ordre.pharmacien.fr/Cartes/Cartes-regionales-Officine2/Donnees-regionales>
37. Médicaments rétrocédables en établissements de santé [Internet]. [cité 25 août 2022]. Disponible sur: <https://www.paca.ars.sante.fr/achat-de-medicaments-retrocedables-en-etablissements-de-sante>

38. Sanfourche F. Rétrocession hospitalière : difficulté d'accès aux traitements. Quelle solution ? 21 juin 2019;86.
39. guide\_2015\_des\_indicateurs\_dactivit\_en\_pharmacie\_hospitalire\_vmai2016-copie.pdf [Internet]. [cité 5 oct 2022]. Disponible sur: [https://sfpc.eu/wp-content/uploads/2019/11/guide\\_2015\\_des\\_indicateurs\\_dactivit\\_en\\_pharmacie\\_hospitalire\\_vmai2016-copie.pdf](https://sfpc.eu/wp-content/uploads/2019/11/guide_2015_des_indicateurs_dactivit_en_pharmacie_hospitalire_vmai2016-copie.pdf)
40. Liste-des-indicateurs-dactivités-en-pharmacie-hospitalière-3ème-Edition-2014-copie.pdf [Internet]. [cité 28 juill 2022]. Disponible sur: <https://sfpc.eu/wp-content/uploads/2019/11/Liste-des-indicateurs-dactivite%CC%81s-en-pharmacie-hospitalie%CC%80re-3e%CC%80me-Edition-2014-copie.pdf>
41. hopi2016\_poster-018.pdf [Internet]. [cité 5 oct 2022]. Disponible sur: [https://www.synprefh.org/files/file/espace-congres/hopipharm/hopipharm2016\\_pdf\\_poster/hopi2016\\_poster-018.pdf](https://www.synprefh.org/files/file/espace-congres/hopipharm/hopipharm2016_pdf_poster/hopi2016_poster-018.pdf)
42. Article L6111-2 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 30 août 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000020886452/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000020886452/)
43. Boulé M, Lachapelle S, Collin-Lévesque L, Demers É, Nguyen C, Lebel D, et al. Approche commentée par étape pour réaliser une AMDEC dans le cadre du circuit du médicament. *Pharm Hosp Clin*. 1 oct 2018;53(4):315-24.
44. Darcissac C, Duvert L, Hoegy D, Chappuy M, Pivot C, Janoly-Dumenil A. Analyse des risques a priori en unité de rétrocession hospitalière : focus sur le processus de dispensation. *Ann Pharm Fr*. janv 2020;78(1):12-20.
45. Boite à outil rétrocession OMEDIT Normandie [Internet]. Disponible sur: <https://www.omedit-normandie.fr/boite-a-outils/retrocession/retrocession,2541,2914.html>
46. Lattard C, Orsini C, Fuss D, Chenailler C, Gondé H, Hervouët C, et al. Optimisation des dispensations réalisées par les préparateurs en pharmacie : démarche qualité en rétrocession. *Ann Pharm Fr*. mars 2021;79(2):207-15.
47. Bonsergent et al. - Rétrocession et formation au CHU de Nantes.pdf [Internet]. [cité 4 août 2022]. Disponible sur: <https://www.omedit-normandie.fr/media-files/20592/retrocession-et-formation-chu-nantes-aline-lepelletier.pdf>
48. Tohic Sarah L, Floriane D, Céline P, Emmanuelle F. Contribution du dossier pharmaceutique dans l'analyse des interactions médicamenteuses lors de la rétrocession dans un centre de lutte contre le cancer. *Ann Pharm Fr* [Internet]. 17 sept 2022 [cité 19 sept 2022]; Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0003450922001171>
49. Accueil - Base de données publique des médicaments [Internet]. [cité 7 oct 2022]. Disponible sur: <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>
50. Fiches de bon usage des produits de santé [Internet]. [cité 7 oct 2022]. Disponible sur: <https://www.omedit-normandie.fr/boite-a-outils/bon-usage/fiches-de-bon-usage-des-produits-de-sante/fiches-de-bon-usage-des-produits-de-sante,3124,3454.html>

51. Fiches médicaments anticancéreux oraux - OMEDIT Pays de la Loire [Internet]. OMEDIT. [cité 7 oct 2022]. Disponible sur: <https://www.omedit-paysdelaloire.fr/bon-usage-des-produits-de-sante/cancer/fiches-medicaments-anticancereux-oraux/>
52. Infos antirétroviraux [Internet]. Actions Traitements, association de patients VIH et co-infections. [cité 7 oct 2022]. Disponible sur: <https://www.actions-traitements.org/infos-retroviraux/>
53. Référentiel des spécialités en accès dérogatoire - ANSM [Internet]. [cité 7 oct 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/referencereferentiel-des-specialites-en-acces-derogatoire>
54. SFPO - Société Française de Pharmacie Oncologique [Internet]. [cité 7 oct 2022]. Disponible sur: <https://oncolien.sfpo.com/>
55. Thériaque [Internet]. [cité 7 oct 2022]. Disponible sur: <https://www.theriaque.org/apps/contenu/accueil.php>
56. Recommandations de bonnes pratiques de pharmacie clinique | Elsevier Enhanced Reader [Internet]. [cité 29 sept 2022]. Disponible sur: <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S2772953222000478?token=149673469A13E0D3D1013338E1EB45DD45598435A33DEC849175C3E420E653C864D7F46FA2A9271C57B40E10CC0391FD&originRegion=eu-west-1&originCreation=20220929080701>
57. Posture en entretien - SFPC [Internet]. [cité 5 sept 2022]. Disponible sur: <https://sfpc.eu/posture-en-entretien/>
58. Baloché A. SIMU VP: Projet de formation pour sécuriser la dispensation de médicaments en unité de rétrocession hospitalière [Internet]. Disponible sur: [http://bibnum.univ-lyon1.fr/nuxeo/nxfile/default/0d9c7819-d2a0-4927-acf3-c0882c91d1f0/file:content/THph\\_2019\\_BALOCHE\\_Alexiane.pdf](http://bibnum.univ-lyon1.fr/nuxeo/nxfile/default/0d9c7819-d2a0-4927-acf3-c0882c91d1f0/file:content/THph_2019_BALOCHE_Alexiane.pdf)
59. Perfectionnez-vous sur Excel [Internet]. OpenClassrooms. [cité 30 août 2022]. Disponible sur: <https://openclassrooms.com/fr/courses/7139456-perfectionnez-vous-sur-excel>
60. mes actions de formations en groupe ou individuel Pack Office Microsoft [Internet]. learnaccess. [cité 30 août 2022]. Disponible sur: <http://www.learnaccess.fr/mes-actions-de-formations-microsoft/>

### Questionnaire rétrocession:

- 1.** Combien de jours estimez-vous passer au guichet de rétrocession par mois ?
    - Entre 0 et 5 jours
    - Entre 5 et 10 jours
    - Entre 10 et 15 jours
    - Plus de 15 jours
  - 2.** De façon générale êtes-vous à l'aise lors de vos permanences sur le secteur rétrocession ?
    - Pas du tout
    - Peu
    - Plus ou moins
    - Oui
    - Très
  - 3.** Parmi les étapes d'une dispensation en rétrocession, notez votre niveau d'aise concernant :
    - a.** Saisie informatique des dossiers
      - Pas du tout à l'aise
      - Pas à l'aise
      - Globalement à l'aise
      - A l'aise
      - Très à l'aise
    - b.** La conformité administrative de l'ordonnance
      - Pas du tout à l'aise
      - Pas à l'aise
      - Globalement à l'aise
      - A l'aise
      - Très à l'aise
    - c.** L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance
      - Pas du tout à l'aise
      - Pas à l'aise
      - Globalement à l'aise
      - A l'aise
      - Très à l'aise
    - d.** Le médicament dispensé (indication, posologie, mécanisme...)
      - Pas du tout à l'aise
      - Pas à l'aise
      - Globalement à l'aise
      - A l'aise
      - Très à l'aise
  - e.** Le statut du médicament dispensé (MDS, ATU, POST ATU, double circuit ...):
    - Pas du tout à l'aise
    - Pas à l'aise
    - Globalement à l'aise
    - A l'aise
    - Très à l'aise
  - f.** Le conseil au patient
    - Pas du tout à l'aise
    - Pas à l'aise
    - Globalement à l'aise
    - A l'aise
    - Très à l'aise
  - g.** Répondre aux interrogations du patient
    - Pas du tout à l'aise
    - Pas à l'aise
    - Globalement à l'aise
    - A l'aise
    - Très à l'aise
- 4.** A quelle fréquence vous sentez-vous en difficulté devant une ordonnance ?
    - Tout le temps
    - Souvent
    - La moitié du temps
    - Rarement
    - Jamais
  - 5.** Ou cherchez-vous une information devant une difficulté ? (Choix multiples)
    - Thériaque
    - Dossier patient
    - Vidal
    - Doroz
    - Intranet
    - Dossier informatique rétrocession
    - Pharmacien
    - Autre :
  - 6.** A quelle fréquence estimez-vous avoir besoin du pharmacien pour finaliser votre rétrocession ?
    - Tout le temps
    - Souvent
    - La moitié du temps
    - Rarement
    - Jamais

## 7. Activité

### a. Durée d'une rétrocession ? (Estimation)

- <10 min
- Entre 10 et 20 min
- Entre 20 et 30 min
- >30 min

### b. Quelles sont les principales causes rallongeant le temps de rétrocession (trier de 1 à 6, 1 étant le plus chronophage)

- Appel médecin
- Stock faux
- Rangement mal indiqué
- Besoin pharmacien
- Outil informatique défaillant
- Autre :

### c. Combien pensez-vous qu'il y a de rétrocession par jour ? (Estimation)

Donner un chiffre

### d. A combien de rétrocession avez-vous été confrontés dans une journée ?

- Au maximum, donner un chiffre
- Au minimum, donner un chiffre :

### e. Quel est selon vous le jour le plus chargé de la semaine

- Lundi
- Mardi
- Mercredi
- Jeudi
- Vendredi

## 8. Comment qualifiez-vous l'organisation générale du circuit de la rétrocession dans notre PUI ?

- Pas organisée
- Mal organisée
- Moyennement organisée
- Bien organisée
- Parfaitement organisée

## 9. Formations

### a. Jugez-vous que votre formation à la rétrocession a été :

- Totalement insuffisante
- Insuffisante
- Ni insuffisante ni suffisante
- Suffisante
- Parfaitement suffisante

### b. Pensez-vous qu'une formation supplémentaire vous serait profitable ?

- Oui
- Non

### c. Sur quels sujets souhaiteriez-vous être mieux formés ? (Choix multiples)

- Médicament (classe thérapeutique, posologie, statut)
- Maladie
- Conseils au patient
- Conformité de l'ordonnance
- Réglementation de la rétrocession
- Aucun
- Autre :

### d. Quels supports de formation ? (Choix multiples)

- Fiches médicaments
- Points informations courts médicaments réguliers
- Protocoles
- Procédures
- Entretiens individuels
- Cas pratiques
- Mises en situation
- Aucun
- Autre :

## 10. Sur une échelle de 1 à 5, votre connaissance du système de la PASS ?

## 11. Avez-vous des remarques ? Expression libre

Partie réservée à l'étude des questionnaires

Sources : <https://www.ome dit-normandie.fr/media-files/20592/retrocession-et-formation-chu-nantes-aline-lepelletier.pdf>  
journée interrégionale de rétrocession 06 février 2020.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2211104217300231>

## Questionnaire rétrocession :

- 1.** Combien de jours par mois effectuez-vous des rétrocessions ? (permanence + ponctuellement)
    - Entre 0 et 5 jours
    - Entre 5 et 10 jours
    - Entre 10 et 15 jours
    - Plus de 15 jours
  - 2.** De façon générale êtes-vous à l'aise lors de vos permanences sur le secteur rétrocession ?
    - Pas du tout
    - Peu
    - Plus ou moins
    - Oui
    - Très
  - 3.** Parmi les étapes d'une dispensation en rétrocession, notez votre niveau d'aise concernant :
    - a.** La saisie informatique des dossiers (Hexagone / DxCare)
      - Pas du tout à l'aise
      - Pas à l'aise
      - Globalement à l'aise
      - A l'aise
      - Très à l'aise
    - b.** La conformité administrative de l'ordonnance
      - Pas du tout à l'aise
      - Pas à l'aise
      - Globalement à l'aise
      - A l'aise
      - Très à l'aise
    - c.** L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance
      - Pas du tout à l'aise
      - Pas à l'aise
      - Globalement à l'aise
      - A l'aise
      - Très à l'aise
    - d.** Le médicament dispensé (indication, posologie, mécanisme...)
      - Pas du tout à l'aise
      - Pas à l'aise
      - Globalement à l'aise
      - A l'aise
      - Très à l'aise
  - e.** Le statut du médicament dispensé (MDS, ATU, POST ATU, double circuit ...):
    - Pas du tout à l'aise
    - Pas à l'aise
    - Globalement à l'aise
    - A l'aise
    - Très à l'aise
  - f.** Le conseil au patient
    - Pas du tout à l'aise
    - Pas à l'aise
    - Globalement à l'aise
    - A l'aise
    - Très à l'aise
  - g.** Répondre aux interrogations du patient
    - Pas du tout à l'aise
    - Pas à l'aise
    - Globalement à l'aise
    - A l'aise
    - Très à l'aise
- 4.** A quelle fréquence vous sentez-vous en difficulté devant une ordonnance ?
  - Tout le temps
  - Souvent
  - La moitié du temps
  - Rarement
  - Jamais
- 5.** Où recherchez-vous une information devant une difficulté ? (Choix multiples)
  - Thériaque
  - Dossier patient
  - Vidal / Doroz
  - Intranet
  - Dossier informatique rétrocession
  - Pharmacien
  - PPH
  - Autre :
- 6.** Pharmacien(s)
  - a.** A quelle fréquence estimez-vous avoir besoin d'un pharmacien pour finaliser votre rétrocession ?
    - Tout le temps
    - Souvent
    - La moitié du temps
    - Rarement
    - Jamais

**b.** Quand vous estimez en avoir besoin, diriez-vous que les pharmaciens sont :

- Pas disponibles
- Peu disponibles
- Moyennement disponibles
- Souvent disponibles
- Toujours disponibles

**7. Activité**

**a.** Durée d'une rétrocession ? (Estimation)

- <10 min
- Entre 10 et 20 min
- Entre 20 et 30 min
- >30 min

**b.** Quelles sont les principales causes rallongeant le temps de rétrocession (trier de 1 à 5, 1 étant la plus fréquente)

- Appel médecin
- Problème de stock (faux / mal indiqué / en commande)
- Besoin pharmacien
- Outil informatique défaillant
- Autre :

**c.** En moyenne, combien pensez-vous qu'il y a de rétrocession par jour ? (Estimation)

Donner un chiffre

**d.** Quel est selon vous le jour le plus chargé de la semaine

- Lundi
- Mardi
- Mercredi
- Jeudi
- Vendredi

**8. Organisation**

**a.** Comment qualifiez-vous l'organisation générale du circuit de la rétrocession dans notre PUI ?

- Pas organisée
- Mal organisée
- Moyennement organisée
- Bien organisée
- Parfaitement organisée

**b.** Avez-vous connaissance et lu la procédure de rétrocession ?  OUI  NON

**9. Formations**

**a.** Jugez-vous que votre formation à la rétrocession a été :

- Totalement insuffisante
- Insuffisante
- Ni insuffisante ni suffisante
- Suffisante
- Parfaitement suffisante

**b.** Pensez-vous qu'une formation supplémentaire vous serait profitable ?

- Oui
- Non

**c.** Sur quels sujets souhaiteriez-vous être mieux formés ? (Choix multiples)

- Médicament (classe thérapeutique, posologie, statut)
- Maladie
- Conseils au patient
- Conformité de l'ordonnance
- Réglementation de la rétrocession
- Aucun
- Autre :

**d.** Quels supports de formation ? (Choix multiples)

- Fiches médicaments
- Points informations périodiques
- Protocoles
- Procédures
- Entretiens individuels
- Cas pratiques
- Mises en situation
- Aucun
- Autre :

**10.** Sur une échelle de 1 à 5, votre connaissance du système de la PASS ?

**11.** Avez-vous des remarques ? Expression libre

**Partie réservée à l'étude des questionnaires**

**Sources :** <https://www.omedit-normandie.fr/media-files/20592/retrocession-et-formation-chu-nantes-aline-lepelletier.pdf>  
journée interrégionale de rétrocession 06 février 2020.

Mondolani P, Leroy B, Arcizet J, Renzullo C, Penaud J, Coutet J. Se former pour mieux informer : efficacité d'une formation aux préparateurs en pharmacie pour favoriser le conseil aux patients. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien*. 1 mars 2017;52(1):e7.  
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2211104217300231>

### Annexe 3 : AMDEC - CHU Sud Réunion - Cotation et actions correctives

Description du processus de dispensation, erreurs associées, cotation et actions correctives							
Etapas	Sous étapes	Evénements à risque évalués	Cotation FINALE			Résultats	Actions correctives
			F	G	D		
PRE	P. Gestion de stock	Erreur de stock sur produits rétrocession	2	3	3	18	Inventaires hebdomadaires ou mensuels Étiquetage à clarifier pour les conditionnements peut lisible
	P. Commandes	Commande non reçue par labo / non traitée	2	3	2	12	Suivi des commandes
		Retard déclenchement commande	2	3	2	12	Stock mini à définir et surveiller en lien avec inventaires
		Problèmes transport	2	3	3	18	Suivi des commandes
	P. Suivi des actualités rétrocession	Changements statuts médicaments	2	3	3	18	JORF à suivre
		Nouveaux médicaments / nouvelles indications	2	3	3	18	
1. Accueil Patient	Trajet domicile - CHU et accessibilité	Patient orienté vers l'officine à l'initiation	2	2	4	16	Sensibilisation prescripteurs
		Indisponibilité accompagnant	2	2	2	8	
		Accessibilité véhicule personnel	1	2	1	2	
		Distance à l'établissement	3	3	2	18	Répartition des rétrocessions au sein de l'île à connaître et proposer aux patients un établissement plus près si existant. Réflexion à avoir au sein du GHT.
		Horaires d'ouverture incompatibles aux heures de travail	3	3	1	9	Proposition d'une carte avec contact adresse et mini plan à remettre au patient et disponible à l'accueil de l'hôpital
		Accessibilité transport en commun	1	2	1	2	
		Parking payant	1	2	1	2	
		Pas de places libres	3	2	3	18	Démarche à entreprendre auprès de la direction pour places sanctuarisés
		Patient perdu dans l'hôpital	4	2	2	16	Proposition d'une carte avec contact adresse et mini plan à remettre au patient pour favoriser la communication téléphone depuis l'extérieur.
	Salle d'attente	Temps d'attente long	4	1	3	12	Réflexion à mener sur la possibilité d'ouvrir un deuxième guichet (lien travaux)
		Conditions d'attente délétère	4	1	4	16	Travaux à l'étude
		Accessibilité PMR	4	2	4	32	Travaux à l'étude
	Accueil patient	Problème convivialité	3	2	2	12	

		Barrière langue	2	3	4	24	Prendre contact avec le service de traducteur de l'hôpital, avoir un numéro en cas de besoin.
		Rupture confidentialité	2	3	2	12	Travaux à l'étude
		Etat de la salle	3	3	3	27	Travaux à l'étude
		Non identification PASS	2	2	2	8	
		Envoie patient ville sur rupture	4	1	3	12	Procédure à écrire. Revoir avec ARS pour le cadre spécifique insulaire. Règlementairement interdit sauf si liste ANSM : "Le directeur général de l'agence régionale de santé peut autoriser, pour une durée limitée, les pharmacies à usage intérieur des établissements publics de santé : A vendre au détail des médicaments en rupture ou en risque de rupture dont la vente au public a été autorisée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en application de l'article L. 5121-30."
		Patient agressif	2	1	1	2	
		Rupture de dialogue : téléphone	4	1	2	8	Rappel aux préparateurs sur l'interruption des tâches
	Prestataire ou tiers	Problème d'intermédiaire entre patient et dispensation	4	3	2	24	Travail à mener avec les différents prestataires sur les bonnes pratiques de dispensation et les contraintes réglementaires
2. Récupération Ordonnance	Conformité réglementaire ordonnance	Problèmes identification patient	4	2	2	16	Formation spécifique axée sur l'aspect réglementaire
		Problèmes identification médecin	4	1	3	12	
		Problème ordonnance étrangère	2	1	2	4	
		Ordonnance périmée	3	2	2	12	
		Double dispensation (duplicata)	2	2	2	8	
		Problème de date de l'ordonnance	3	2	2	12	
		Problème de médicament non rétrocedable	3	2	2	12	
		Pas de DCI	3	1	2	6	
		Pas de dosage ou forme pharmaceutique	4	2	2	16	
		Pas de posologie	4	3	2	24	
		Pas de modalité de prise	4	3	2	24	
		Problème de double circuit et double dispensation	1	1	2	2	
		Prescripteur non habilité	3	3	3	27	
	Identification type patient	Nouveau patient non détecté	4	3	3	36	Formation à faire sur les bonnes pratiques de dispensation

	Analyse pharmaceutique	Discordance DPI / ordonnance	4	4	3	48	Formations spécifiques sur les traitements et leur bon usage. Accès au dossier pharmaceutique à envisager.	
		Surdosage non détecté	4	4	3	48		
		Interactions médicamenteuses non détectées	4	4	3	48		
		Non détection erreur prescription (DCI, posologie, etc)	4	4	3	48		
		Médicament non indiqué	2	3	3	18		
		Indication non remboursée	2	2	3	12		
		Pas de date de début traitement oncologiques	3	3	2	18		Systematiquement s'assurer de la connaissance par le patient du rythme d'administration et des débuts de cycle
		Indication MO / MDS pas claires	3	1	3	9		Indication à rechercher systématiquement
3. Préparation ordonnance	Vérification stock	Non disponibilité produit anticipable entrainant un retard de PEC	2	3	2	12	Anticipation, communication avec prescripteurs	
		Produits mal rangés	3	2	3	18	Inventaires hebdomadaires ou mensuels	
		Stock faux	3	3	2	18	Inventaires hebdomadaires ou mensuels	
		Discordance commande anticipée / ordonnance	2	3	3	18	Bien s'assurer de la concordance entre la demande, la commande et l'ordonnance	
		Pas prévenu produit particulier	2	4	3	24	Communication avec les prescripteurs	
		Commande non arrivée à temps	2	4	3	24	Suivi de commandes	
	Picking	Erreur de produit (DCI)	3	3	3	27	Double contrôle systématique déjà en place, sensibiliser à sa pertinence et aux risques de l'activité	
		Erreur de produit (conditionnement / dosage)	3	2	3	18		
		Dispensation produits périmés	2	4	3	24		
		Erreur de quantité	3	2	3	18		
	Traçabilité dispensation	Absence de traçabilité de dispensation sur ordonnance	2	1	2	4	Informations reportées sur l'ordonnance à clarifier / standardiser	
		Absence de lot / date de péremption	3	1	3	9		
		Absence de lot / date de péremption quand c'est réglementairement obligatoire	2	2	3	12		

4. Dispensation	Conseils au patient	Absence de recueil des effets indésirables	4	3	3	36	Formation aux bonnes pratiques de dispensation, formation à l'accès aux ressources documentaires. Mise en place de fiches réflexes pour la plupart des traitements. Entretien pharmacien systématique à l'initiation. Mise en place de check-list rétrocession.
		Absence de conseil ou mauvais conseils	4	3	3	36	
		Absence d'informations aux patients sur le produit	4	3	3	36	
		Absence d'entretien lors d'initiation	4	3	4	48	
		Patient non informé de l'expiration proche de son ordonnance	4	3	2	24	
		Absence d'évaluation de la compréhension du traitement	4	3	3	36	
		Absence d'évaluation de l'observance	4	3	3	36	
		Patient non informé de modalités de prises particulières	4	2	3	24	
		Absence d'informations sur les conditions de conservation du produit	4	3	2	24	
		Interrogations du patient	Incapacité de répondre aux interrogations	3	3	3	
Délivrance	Secret médical non assuré	1	1	3	3	Glacières / pain de glace à mettre à disposition	
	Modalité de conservation / transport non adaptée	4	3	3	36		
5. Saisie informatique des informations	Création séjour	Problème droits des patients	4	1	2	8	Recueil des évènements indésirables en rétrocession pour cas pratiques Contrôle des mouvements
		Informations patient erronées	3	2	2	12	
		Absence données patients	3	2	2	12	
	Dispensation informatique	Mauvais produit sorti informatiquement	3	2	3	18	
		Mauvaise quantité sortie informatiquement	3	2	3	18	
		Erreur de traçabilité	3	2	3	18	
	Informatique autre	Sortie faite extemporanément	3	1	4	12	
Problème informatique		3	1	4	12		
	Oubli ou dysfonctionnement du scan	2	1	3	6	Contact à prendre avec le service informatique pour améliorer le fonctionnement général	

		Problèmes dus à la multiplicité des logiciels	3	1	4	12	
6. Départ patient	Congé du patient	Oublie papiers CV ordo	4	1	2	8	Rappeler les documents nécessaires pour retro
		Problème de courtoisie	3	1	2	6	
		Mauvaise expérience patient (ressenti)	4	2	2	16	
	Départ avec les traitements	Mauvaises conditions de conservations	3	3	2	18	Glacières / pain de glace à pouvoir mettre à disposition + rappels généraux (ex : ne pas laisser son traitement dans le véhicule pendant les courses)
	Entrée patient suivant	Trop tôt	1	1	2	2	
		Trop tard	1	1	2	2	
POST	P. Facturation	Rejets AM	3	2	3	18	Contrôle mouvements (quotidien ou hebdomadaire) à effectuer pour anticiper les rejets.
		Factures livraisons	3	1	4	12	
		Produits pas à jour informatiquement (prix / UCD / statut)	3	1	4	12	Surveillance JORF
		Marge pharmacie non facturée	3	1	3	9	problème à régler - démarches engagées
	P. Archivage	Non saisie informations utiles à prochaine délivrance	3	2	4	24	Non applicable : pas de module informatique dédié. Réflexion à mener
		Mauvaise gestion historique dossier	3	2	3	18	Non applicable : pas de modules informatique dédié. Réflexion à mener Gestion dossier papier / archive à revoir

## Annexe 4 : Code VBA Formulaire

```
Attribute VB_Name = "UFnouveau"
Attribute VB_GlobalNameSpace = False
Attribute VB_Creatable = False
Attribute VB_PredeclaredId = True
Attribute VB_Exposed = False

Private Sub Barrebas_MouseMove(ByVal Button As Integer, ByVal Shift As Integer,
ByVal X As Single, ByVal Y As Single)
    Call UserForm_Click
End Sub

Private Sub Barrehaut_MouseMove(ByVal Button As Integer, ByVal Shift As Integer,
ByVal X As Single, ByVal Y As Single)
    Call UserForm_Click
End Sub

Private Sub CBAtb_MouseMove(ByVal Button As Integer, ByVal Shift As Integer,
ByVal X As Single, ByVal Y As Single)
    Me.LBMess = " Antibiotiques et rétrocession" + vbCrLf + vbCrLf + " -
Vérifier que le produit est bien rétrocedable (ex : la Tazocilline ne l'est
pas)" + vbCrLf + " - Attention aux restriction(s) de prescription"
End Sub

Private Sub CBAtu_MouseMove(ByVal Button As Integer, ByVal Shift As Integer,
ByVal X As Single, ByVal Y As Single)
    Me.LBMess = " AAP/AAC = ex ATU" + vbCrLf + vbCrLf + " - Vérifier que
l'accord de l'ANSM ou du laboratoire est à jour" + vbCrLf + " - Surveillance
renforcée stock / boites de coté pour le patient" + vbCrLf + " - Se renseigner
sur l'indication, pour le même produit certaines indications peuvent être en
AAC, en AAP voir en ville !"
End Sub

Private Sub CBComdif_MouseMove(ByVal Button As Integer, ByVal Shift As Integer,
ByVal X As Single, ByVal Y As Single)
    Me.LBMess = " Problème(s) de communication :" + vbCrLf + vbCrLf + " -
Patient agressif" + vbCrLf + " - Patient refusant de partir" + vbCrLf + " -
Problème de compréhension (langue)" + vbCrLf + " - Patient mal orienté (ville
pour PUI ou inversement)" + vbCrLf + vbCrLf + "Merci de détailler le problème en
commentaire"
End Sub

'Proc_dure d'enregistrement de l'ajout d'une nouvelle rétro dans la base'
Private Sub CBENR_Click()
'On test que les contrôles ont bien été saisis'
If Len(Me.TBIp) < 5 Or Len(Me.TBIp) > 5 Then
    Me.LBMess = "Veuillez saisir les initiales patients (ex: DRIER) "
    TBIp = ""
ElseIf Len(Me.CBODuree) = 0 Then
    Me.LBMess = "N'oubliez pas de renseigner la durée de la rétrocession"
ElseIf Len(Me.TBSigne) = 0 Then
    Me.LBMess = "Veuillez signer le formulaire par vos initiales (ex: ED)"
```

```
ElseIf Len(Me.TBN1) = 0 Then
    Me.LBMess = "Veuillez renseigner le nombre de ligne"
ElseIf Me.TBDdn = "jj/mm/aaaa" Then
    Me.LBMess = "Veuillez renseigner la date de naissance (jour/mois/année)"
ElseIf OBRetro = False And OBPass = False Then
    Me.LBMess = "Veuillez sélectionner rétrocession ou PASS"
Else 'si tous les champs sont ok alors on peut sauvegarder'
'On affecte les données du formulaire au tableau de saisie'
Feuil2.Activate
Feuil2.Range("A1048576").End(xlUp).Offset(1, 0).Select
ActiveCell.Value = ActiveCell.Offset(-1, 0) + 1 'ajoute 1 au numéro de
rétro précédent'
'identification rétrocession'
ActiveCell.Offset(0, 1) = CDate(Me.TBDdj)
If Me.OBRetro = True Then
ActiveCell.Offset(0, 2) = "Rétro"
End If
If Me.OBPass = True Then
ActiveCell.Offset(0, 2) = "Pass"
End If
'identification patient'
ActiveCell.Offset(0, 3) = CInt(Me.TBN1) 'formater nombre entier'
ActiveCell.Offset(0, 4) = Me.TBIp
ActiveCell.Offset(0, 5) = CDate(Me.TBDdn)
ActiveCell.Offset(0, 6) = Me.CBOGenre
ActiveCell.Offset(0, 10) = Me.CBOQuivient
'identification statut'
'que stup'
If Me.CBStup = True And Me.CBPrep = False And Me.CBAtu = False And
Me.CBMds = False And Me.CBMo = False And Me.CBAtb = False Then
ActiveCell.Offset(0, 11) = "1 - Stupéfiant(s)"
End If
'que prep'
If Me.CBStup = False And Me.CBPrep = True And Me.CBAtu = False And
Me.CBMds = False And Me.CBMo = False And Me.CBAtb = False Then
ActiveCell.Offset(0, 11) = "1 - Préparation(s)"
End If
'que Atu'
If Me.CBStup = False And Me.CBPrep = False And Me.CBAtu = True And
Me.CBMds = False And Me.CBMo = False And Me.CBAtb = False Then
ActiveCell.Offset(0, 11) = "1 - AAC/AAP"
End If
'que mds'
If Me.CBStup = False And Me.CBPrep = False And Me.CBAtu = False And
Me.CBMds = True And Me.CBMo = False And Me.CBAtb = False Then
```

```

ActiveCell.Offset(0, 11) = "1 - MDS"
End If
'que mo'
If Me.CBStup = False And Me.CBPprep = False And Me.CBAtu = False And
Me.CBMds = False And Me.CBMo = True And Me.CBAtb = False Then
ActiveCell.Offset(0, 11) = "1 - Hors T2A"
End If
'que atb'
If Me.CBStup = False And Me.CBPprep = False And Me.CBAtu = False And
Me.CBMds = False And Me.CBMo = False And Me.CBAtb = True Then
ActiveCell.Offset(0, 11) = "1 - ATB"
End If
'aucun statut'
If Me.CBStup = False And Me.CBPprep = False And Me.CBAtu = False And
Me.CBMds = False And Me.CBMo = False And Me.CBAtb = False Then
ActiveCell.Offset(0, 11) = "0 - Pas de statut particulier"
End If
'stup + prep'
If Me.CBStup = True And Me.CBPprep = True And Me.CBAtu = False And
Me.CBMds = False And Me.CBMo = False And Me.CBAtb = False Then
ActiveCell.Offset(0, 11) = "2 - Stupéfiant(s) et préparation(s)"
End If
'stup + atu'
If Me.CBStup = True And Me.CBPprep = False And Me.CBAtu = True And
Me.CBMds = False And Me.CBMo = False And Me.CBAtb = False Then
ActiveCell.Offset(0, 11) = "2 - Stupéfiant(s) et AAC/AAP"
End If
'prep + ATU'
If Me.CBStup = False And Me.CBPprep = True And Me.CBAtu = True And
Me.CBMds = False And Me.CBMo = False And Me.CBAtb = False Then
ActiveCell.Offset(0, 11) = "Préparation(s) et AAC/AAP"
End If
'prep + MO'
If Me.CBStup = True And Me.CBPprep = False And Me.CBAtu = False And
Me.CBMds = False And Me.CBMo = False And Me.CBAtb = False Then
ActiveCell.Offset(0, 11) = "2 - Préparation(s) et hors T2A"
End If
'prep + atb'
If Me.CBStup = False And Me.CBPprep = True And Me.CBAtu = False And
Me.CBMds = False And Me.CBMo = False And Me.CBAtb = True Then
ActiveCell.Offset(0, 11) = "2 - Préparation(s) et ATB"
End If
'MDS + MO'
If Me.CBStup = False And Me.CBPprep = False And Me.CBAtu = False And
Me.CBMds = True And Me.CBMo = True And Me.CBAtb = False Then
ActiveCell.Offset(0, 11) = "2 - MDS et hors T2A"
End If
'MDS + ATU'
If Me.CBStup = True And Me.CBPprep = False And Me.CBAtu = True And
Me.CBMds = True And Me.CBMo = False And Me.CBAtb = False Then
ActiveCell.Offset(0, 11) = "2 - MDS et AAC/AAP"
End If

'identification PBS'

```

```

'pb ordo'
If Me.CBPbordo = True And Me.CBPbinfo = False And Me.CBPbstock = False
And Me.CBComdif = False Then
ActiveCell.Offset(0, 12) = "1 - Problème(s) ordonnance"
End If
'pb ordo + info'
If Me.CBPbordo = True And Me.CBPbinfo = True And Me.CBPbstock = False
And Me.CBComdif = False Then
ActiveCell.Offset(0, 12) = "2 - Problème(s) ordonnance et informatique"
End If
'pb ordo info et stock'
If Me.CBPbordo = True And Me.CBPbinfo = True And Me.CBPbstock = True And
Me.CBComdif = False Then
ActiveCell.Offset(0, 12) = "3 - Problème(s) ordonnance, informatique et
stock"
End If
'pb ordo info et com'
If Me.CBPbordo = True And Me.CBPbinfo = True And Me.CBPbstock = False
And Me.CBComdif = True Then
ActiveCell.Offset(0, 12) = "3 - Problème(s) ordonnance, informatique et
communication"
End If
'pb ordo et stock'
If Me.CBPbordo = True And Me.CBPbinfo = False And Me.CBPbstock = True
And Me.CBComdif = False Then
ActiveCell.Offset(0, 12) = "2 - Problème(s) ordonnance et stock"
End If
'pb ordo stock et com'
If Me.CBPbordo = True And Me.CBPbinfo = False And Me.CBPbstock = True
And Me.CBComdif = True Then
ActiveCell.Offset(0, 12) = "3 - Problème(s) ordonnance, stock et
communication"
End If
'pb ordo et com'
If Me.CBPbordo = True And Me.CBPbinfo = False And Me.CBPbstock = False
And Me.CBComdif = True Then
ActiveCell.Offset(0, 12) = "2 - Problème(s) ordonnance et communication"
End If
'pb ordo info stock et communication'
If Me.CBPbordo = True And Me.CBPbinfo = True And Me.CBPbstock = True And
Me.CBComdif = True Then
ActiveCell.Offset(0, 12) = "4 - Problème(s) ordonnance, informatique,
stock et communication"
End If
'pb info stock et com'
If Me.CBPbordo = False And Me.CBPbinfo = True And Me.CBPbstock = True
And Me.CBComdif = True Then
ActiveCell.Offset(0, 12) = "3 - Problème(s) informatique, stock et
communication"
End If
'pb info stock'
If Me.CBPbordo = False And Me.CBPbinfo = True And Me.CBPbstock = True
And Me.CBComdif = False Then
ActiveCell.Offset(0, 12) = "2 - Problème(s) informatique et stock"

```

```

MsgBox ("Rétrocession enregistrée !")

ActiveWorkbook.Save

End If
End Sub

Private Sub CBInterP_MouseMove(ByVal Button As Integer, ByVal Shift As Integer,
ByVal X As Single, ByVal Y As Single)
    Me.LBMess = " Intervention pharmacien : " + vbCrLf + vbCrLf + " - A cocher à
chaque fois qu'un pharmacien intervient dans une rétrocession, même si ce n'est
que pour une question" + vbCrLf + vbCrLf + " - N'hésitez pas à le solliciter !"
+ vbCrLf + vbCrLf + "Merci de noter ses initiales en commentaire"
End Sub

Private Sub CBMds_MouseMove(ByVal Button As Integer, ByVal Shift As Integer,
ByVal X As Single, ByVal Y As Single)
    Me.LBMess = " Ordonnance de Médicaments Dérivés du Sang : " + vbCrLf + vbCrLf
+ " - Traçabilité numéros de lot et péremption" + vbCrLf + " - Indication" +
vbCrLf + " - Modalités de conservation à communiquer"
End Sub

Private Sub CBMo_MouseMove(ByVal Button As Integer, ByVal Shift As Integer,
ByVal X As Single, ByVal Y As Single)
    Me.LBMess = " Molécule onéreuse / Hors T2a en rétrocession:" + vbCrLf +
vbCrLf + " - Indication" + vbCrLf + " - Restriction(s) de prescription à
vérifier (spécialiste ?)" + vbCrLf + " - Vérifier que le produit soit
rétrocédable"
End Sub

Private Sub CBPbinfo_MouseMove(ByVal Button As Integer, ByVal Shift As Integer,
ByVal X As Single, ByVal Y As Single)
    Me.LBMess = " Problème(s) informatique, exemple(s) : " + vbCrLf + vbCrLf + "
- Réseau" + vbCrLf + " - Scanner" + vbCrLf + " - Logiciels" + vbCrLf + vbCrLf +
"Merci de détailler le problème en commentaire"
End Sub

Private Sub CBPBordo_MouseMove(ByVal Button As Integer, ByVal Shift As Integer,
ByVal X As Single, ByVal Y As Single)
    Me.LBMess = " Problème(s) ordonnance : " + vbCrLf + vbCrLf + " - Ordonnance
non conforme (périmée, nombre de renouvellement dépassé, copie, signature du
médecin, age poids en pédiatrie etc)" + vbCrLf + " - Absence des prérequis de
prescription (ATU, médecin spécialiste, accord de soin, suivi biologique)" +
vbCrLf + " - Contre indication(s) ou interaction(s)" + vbCrLf + " - Erreur(s) de
prescription (posologie, durée...)" + vbCrLf + vbCrLf + "Merci de détailler le
problème en commentaire"
End Sub

Private Sub CBPbstock_MouseMove(ByVal Button As Integer, ByVal Shift As Integer,
ByVal X As Single, ByVal Y As Single)
    Me.LBMess = " Problème(s) de stock : " + vbCrLf + vbCrLf + " - Stock nul" +
vbCrLf + " - Stock faux" + vbCrLf + " - Stock mal rangé" + vbCrLf + vbCrLf +
"Merci de détailler le problème en commentaire"
End Sub

```

```

End If
'pb info com'
If Me.CBPbordo = False And Me.CBPbinfo = True And Me.CBPbstock = False
And Me.CBComdif = True Then
    ActiveCell.Offset(0, 12) = "2 - Problème(s) informatique et
communication"
End If
'pb info'
If Me.CBPbordo = False And Me.CBPbinfo = True And Me.CBPbstock = False
And Me.CBComdif = False Then
    ActiveCell.Offset(0, 12) = "1 - Problème(s) informatique"
End If
'pb stock et com'
If Me.CBPbordo = False And Me.CBPbinfo = False And Me.CBPbstock = True
And Me.CBComdif = True Then
    ActiveCell.Offset(0, 12) = "2 - Problème(s) stock et communication"
End If
'pb stock'
If Me.CBPbordo = False And Me.CBPbinfo = False And Me.CBPbstock = True
And Me.CBComdif = False Then
    ActiveCell.Offset(0, 12) = "1 - Problème(s) stock"
End If
'pb com'
If Me.CBPbordo = False And Me.CBPbinfo = False And Me.CBPbstock = False
And Me.CBComdif = True Then
    ActiveCell.Offset(0, 12) = "1 - Problème(s) communication"
End If
' AUCUN PB'
If Me.CBPbordo = False And Me.CBPbinfo = False And Me.CBPbstock = False
And Me.CBComdif = False Then
    ActiveCell.Offset(0, 12) = "0 - Pas de problème signalé"
End If

If Me.CBInterP = True Then
    ActiveCell.Offset(0, 13) = "OUI"
End If

If Me.CBInitiation = True Then
    ActiveCell.Offset(0, 19) = "OUI"
End If

If Me.CBNondel = True Then
    ActiveCell.Offset(0, 20) = "NON DEL"
End If

'Commentaire, durée et identification utilisateur'
ActiveCell.Offset(0, 14) = Me.TBCom
ActiveCell.Offset(0, 15) = Me.CBODuree
ActiveCell.Offset(0, 16) = Me.TBSigne

Unload Me
Feuill.Activate
Feuill.Range("A1").Select

```

```

    Me.LBMess = " Merci de remplir selon ce format: NOMPR "
End Sub

Private Sub TBIP_Exit(ByVal Cancel As MSForms.ReturnBoolean)
    'Annulation howtofil'
    If TBIP <> "" Then
        Me.LBMess = ""
    End If
End Sub

Private Sub TBN1_Enter()
    Me.LBMess = " Nombre de lignes dispensées"
End Sub

Private Sub TBSigne_Change()
    TBSigne.Text = UCase(TBSigne.Text) 'forcer capslock'
End Sub

Private Sub TBSigne_Exit(ByVal Cancel As MSForms.ReturnBoolean)
    If Not Me.TBSigne = "" Then
        Me.LBMess = " Merci " & Me.TBSigne & " !"
    End If
End Sub

Private Sub UserForm_Click()
    Me.LBMess = " Bonjour," + vbCrLf + vbCrLf + " Guide de remplissage du
formulaire :" + vbCrLf + vbCrLf + " - En Haut: identification patient" + vbCrLf
+ " - A droite: statut(s) du médicament particulier" + vbCrLf + " - A gauche:
probleme(s) rencontré(s)" + vbCrLf + " - En Bas: expression libre,
identification de l'utilisateur et temps passé sur la rétrocession." + vbCrLf +
"L'exploitation de ces données permettra un suivi d'activité précis ainsi qu'une
meilleur vision des problématiques rencontrées et de la surcharge de temps /
travail qu'elles demandent"
End Sub

'Proc_dure permettant d'initialiser le formulaire'
Private Sub UserForm_Initialize()
    'dZclaration variable num patient'
    Dim NouveauID As Long
    NouveauID = Application.WorksheetFunction.Max(Feuil2.Range("A:A")) + 1
    Me.TBnumetro = NouveauID
    'texte prérempli'
    TBDDn.Text = "jj/mm/aaaa" 'par défaut pour exemple'
    Call UserForm_Click
    Me.CBOQuivient = "Patient" 'par défaut'
End Sub

'procédure fermeture formulaire'
Private Sub CBCancel_Click()
    Unload Me
End Sub

Private Sub TBDDj_AfterUpdate()
    On Error GoTo messageerreur

```

```

    Me.LBMess = " Merci de remplir selon ce format: NOMPR "
End Sub

Private Sub TBIP_Exit(ByVal Cancel As MSForms.ReturnBoolean)
    'Annulation howtofil'
    If TBIP <> "" Then
        Me.LBMess = ""
    End If
End Sub

Private Sub TBN1_Enter()
    Me.LBMess = " Nombre de lignes dispensées"
End Sub

Private Sub TBSigne_Change()
    TBSigne.Text = UCase(TBSigne.Text) 'forcer capslock'
End Sub

Private Sub TBSigne_Exit(ByVal Cancel As MSForms.ReturnBoolean)
    If Not Me.TBSigne = "" Then
        Me.LBMess = " Merci " & Me.TBSigne & " !"
    End If
End Sub

Private Sub UserForm_Click()
    Me.LBMess = " Bonjour," + vbCrLf + vbCrLf + " Guide de remplissage du
formulaire :" + vbCrLf + vbCrLf + " - En Haut: identification patient" + vbCrLf
+ " - A droite: statut(s) du médicament particulier" + vbCrLf + " - A gauche:
probleme(s) rencontré(s)" + vbCrLf + " - En Bas: expression libre,
identification de l'utilisateur et temps passé sur la rétrocession." + vbCrLf +
"L'exploitation de ces données permettra un suivi d'activité précis ainsi qu'une
meilleur vision des problématiques rencontrées et de la surcharge de temps /
travail qu'elles demandent"
End Sub

'Proc_dure permettant d'initialiser le formulaire'
Private Sub UserForm_Initialize()
    'dZclaration variable num patient'
    Dim NouveauID As Long
    NouveauID = Application.WorksheetFunction.Max(Feuil2.Range("A:A")) + 1
    Me.TBnumetro = NouveauID
    'texte prérempli'
    TBDDn.Text = "jj/mm/aaaa" 'par défaut pour exemple'
    Call UserForm_Click
    Me.CBOQuivient = "Patient" 'par défaut'
End Sub

'procédure fermeture formulaire'
Private Sub CBCancel_Click()
    Unload Me
End Sub

Private Sub TBDDj_AfterUpdate()
    On Error GoTo messageerreur

```

```

    TBDDj = Format(TBDdj, "Short date")
Exit Sub
messageerreur:
    MsgBox ("Le format introduit n'est pas valide, le format de date est jour /
mois / année")
    TBDDj = Empty
End Sub

Private Sub TBDDj_keypress(ByVal KeyAscii As MSForms.ReturnInteger)
If Not ((KeyAscii > 46 And KeyAscii < 58)) Then
KeyAscii = 0
End If
End Sub

Private Sub TBDDn_AfterUpdate()
On Error GoTo messageerreur
    TBDDn = Format(TBDdn, "Short date")
Exit Sub
messageerreur:
    MsgBox ("Le format introduit n'est pas valide, le format de date est jour /
mois / année")
    TBDDn = Empty

End Sub
Private Sub TBDDn_keypress(ByVal KeyAscii As MSForms.ReturnInteger)
If Not ((KeyAscii > 46 And KeyAscii < 58)) Then
KeyAscii = 0
End If
End Sub

Private Sub TBNl_keypress(ByVal KeyAscii As MSForms.ReturnInteger)
If Not ((KeyAscii > 46 And KeyAscii < 58)) Then
KeyAscii = 0
End If
End Sub

'Contacter l'auteur pour toute information'

```

## Annexe 5 : Fiche de non-conformité

PUI CHU Saint Pierre



### Fiche de non conformités - Rétrocession

Ne remplir que les informations obligatoires (\*) et les informations nécessaires à la description de l'évènement  
Joindre une copie de l'ordonnance si besoin

\*DATE DE LA DECLARATION: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

\*Numéro : AAMMJJ+initialespatients

\*IDENTIFICATION DU DECLARANT:

IEP ou N°bon pharma :

APPEL PHARMACIEN :  OUI : \_\_\_\_\_  
 NON

\*QUI VIENT ?

Patient  Prestataire (nom): \_\_\_\_\_  Accompagnant (nature) : \_\_\_\_\_

\*EST-CE QUE LE PROBLEME A EMPECHE LA DELIVRANCE :  OUI  NON

PROVENANCE ET DATE DE L'ORDONNANCE:

Etablissement: \_\_\_\_\_

Service: \_\_\_\_\_

Date de la prescription: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Date de présentation de l'ordonnance : \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Date de la dernière délivrance : \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

PROBLEME(S) RENCONTRÉ(S):

**PATIENT AGRESSIF**

Sur la prescription :

- Illisibilité  Problème dosage ou posologie  
 Suivi biologique non réalisé  Problème durée du traitement  
 Ordonnance non conforme : \_\_\_\_\_  
 Autre: \_\_\_\_\_

MEDICAMENT(S) CONCERNÉ(S): \_\_\_\_\_

Sur l'organisation :

- Parcours patient (Ville – PUI)  Autre: \_\_\_\_\_  
 Problème de stock : Stock faux  Mal rangé  Stock nul   
 Problème informatique : \_\_\_\_\_

CONSEQUENCES POUR LE PATIENT:

- Retard dans l'initiation du traitement  Interruption de traitement  
 Redirection vers un autre établissement  Autre: \_\_\_\_\_

COMMENTAIRES / DESCRIPTION :

**SIGNALEMENT(S) SIMILAIRE(S) ANTERIEUR(S) :** OUI  PLUSIEURS  NON

Numéro et date des signalements :

Action(s) préventive(s) à mettre en place ? OUI  NON

=  
=  
=

**Double contrôle pharmacien : (date / nom)**

V2.0  
24/03/2022

## Annexe 6 : Outil d'aide à la dispensation : check liste

CHECK LIST Rétrocession		Instauration	Nouvelle ordonnance	Renouvellement
Présentation du dispensateur		x	x	x
Identification patient	Instauration ou renouvellement	x	x	x
	Vérification droit (CV ou attestation)	x	x	x
Contrôle validité ordonnance	Date de l'ordonnance	x	x	x
	Validité (<3mois)	x	x	
	Identification médecin prescripteur (RPPS, spécialité, établissement)	x	x	x
	Identification complète patient (Nom, Prénom, DDN)	x	x	x
	Nombre de renouvellement			x
	Délais de renouvellement	x	x	x
Contrôles réglementaires relatifs au traitement	Recherche d'informations relatives au traitement	x	x	x
	Indication	x	x	x
	Statut et modalités de prescription	x	x	
	Durée maximale de prescription	x	x	
	Validité AAC AAP	x	x	x
	Vérification si traitement à suivi particuliers	x	x	x
Création séjour		x	x	x
Consultation dossier patient informatique	Consulter date, contenu et informations dernière délivrance	si changement de traitement	x	x
Consultation du dossier pharmaceutique	Si applicable	xxx	x	x
Entretien pharmaceutique	Entretien pharmacien complet	x		
Analyse pharmaceutique	Indication	x		
	Durée traitement	x		
	Posologie	x		
	Evaluation interactions (autres traitements chroniques / automédication)	x		
Picking traitement	Vérification produit	x	x	x
	Vérification dosage	x	x	x
	Date de péremption	x	x	x

CHECK LIST Rétrocession		Instauration	Nouvelle ordonnance	Renouvellement
	Double contrôle	x	x	x
Points à aborder	Est-ce que le traitement est pour vous ?	x	x	x
	Présentation du blister / flacon	x		
	Modalité d'administration	x		
	Evaluation connaissance du traitement (que savez-vous du traitement ?)	x		
	Mécanisme d'action	x		
	Effets indésirables	x		
	Conduite à tenir en cas d'oubli / vomissement	x		
	Modalité de conservation	x		
	Informers du double circuit (si pertinent)	x		
	Informers de rétrocessions (PUI) éventuellement plus proches	x		
	Evaluation tolérance du traitement		x	x
	Evaluation adhésion au traitement / observance		x	x
	« Avez-vous de nouveaux traitements depuis la dernière fois ? »		x	x
	Informations relatives à la prochaine délivrance (nouvelle ordo / quand)	x	x	x
	Informations contacts et horaires d'ouverture de la PUI	x		
Avez-vous des questions ?	x	x	x	
Dispensation	Création et alimentation DPI	x	x	x
	Informatique / Facturation	x	x	x
	Alimentation dossier pharmaceutique (si applicable)	xxx	x	x
	Traçabilité sur ordonnance (initiales + n°ordonnancier +/- lot ddp)	x	x	x
	Modalité conservation transport si pertinent	x	x	x
	Tableau de commande pour prochaine délivrance	x	x	x

## Annexes 7 : Fiche d'habilitation dispensation en rétrocession

### Habilitation secteur rétrocession

Nom, Prénom :

Formation théorique

Formateur :

Date :

	Points à aborder	Acquis	Partiellement acquis	Non acquis
<b>Présentation secteur</b>	Qu'est ce que la rétrocession ?			
	Organisation dans le CH			
	Présentation procédure			
	Point PASS			
<b>Savoir être</b>	Posture en entretien			
	Bonnes pratiques de pharmacie clinique			
<b>Savoir faire</b>	Bonnes pratiques de dispensation			
	Conformité réglementaire ordonnance			
	Statu et restriction de prescription			
	Informatique (maitrise logiciel)			
	Présentation des ressources disponibles			

Mise en situation accompagnée Accompagnant :

Accompagnant :

Date :

Evaluation pratique : 2 dispensations dont une initiation

Evaluateur :

Date :

Grille	Acquis	Partiellement acquis	Non acquis
Accueil patient			
Vérification des droits			
Création séjour			
Validité ordonnance			
Recherche d'informations sur le produit			
Bonnes pratiques de dispensation*			
Consultation et incrémentation dossier patient			
Evaluation tolérance			
Evaluation observance			
Dispensation / facturation			

\* Analyse pharmaceutique, conseil pharmaceutique, délivrance, contribution aux vigilances

Date d'habilitation :

Signature :

Signature pharmacien :

## Annexe 8 : Tableau réflexe dispensation

Spécialité	DCI	Dosages disponibles	Statut	Classe Thérapeutique	Indication (s)	La maladie en quelques mots	Administration et posologie usuelle	Conservation	El principaux	Infos clés délivrance	A faire
ADEMPAS	RIOCIGUAT	0,5mg - 1mg - 1,5mg - 2mg - 2,5mg	- PH - PRS	C02XX : ANTIHYPERTENSEURS POUR L'HYPERTENSION ARTERIELLE PULMONAIRE	Hypertension artérielle pulmonaire - HTAP	Augmentation de la pression artérielle dans les artères pulmonaires (qui vont du cœur aux poumons). Entrainant une baisse de débit et un effort supplémentaire du cœur. Symptômes : essoufflements, oppression thoracique, gêne à l'effort	Voie orale: 3 fois par jour à heures fixes	T° ambiante	- Maux de tête - Vertiges - Nausées / Inconfort digestif - Anémie - Gonflement jambes chevilles -> informer médecin - Diarrhées	- Prescrit par médecin spécialiste en cardiologie, pneumologie ou médecine interne - Augmentation posologie progressive de 1mg x 3 à 2,5mg x 3 - Si oubli prendre la dose suivante à heure habituelle - Peut-être être écrasés et mélangés à l'eau	- Vérification médecin - Vérifier posologie avant dispensation - CI Tadalafil / Sildenafil
ARIKAYCE LIPOSOMAL	AMIKACINE	590mg/8,43ml	- PH - PRS	J01GB: ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE : AUTRES AMINOSIDES	Infections pulmonaires à Mycobactéries non tuberculeuses (MNT) causées par le complexe Mycobacterium avium (MAC) chez l'adulte dont les options de traitement sont limitées et qui ne présentent pas de mucoviscidose	Pneumopathie due à un germe environnemental entraînant toux, hémoptysie, dyspnée. Arikayce après lignes de traitement IV	Voie inhalée : 1 flacon par jour : inspirations profondes pendant 15min (possibilité de mettre la machine en pause puis de reprendre)	Flacons d'Arikayce au frigo Matériel à T° ambiante	- Hypersensibilité bronchique / Irritations des voix aériennes - Bronchospasme - Dysphonie - Exacerbations de maladie broncho- pulmonaires	Modalité de prise : - Sortir le flacon du réfrigérateur 30min avant - Agiter avant ouverture (15s) contenu uniforme et bien mélangé - Contenu à verser dans le réservoir du nébuliseur - Laver la membrane après chaque utilisation (eau + liquide vaisselle) - Changer la membrane toutes les semaines Un nébuliseur à dispenser au patient lors de l'initiation	- Vérifier capacité de transport froids - Rappel des modalités de prise - Indication si ex patient sous ATU - Médicament à prescription réservée aux spécialistes en pneumologie, infectiologie, médecine interne.
ATROPINE 0.01% collyre	ATROPINE	0,01% = 0,1mg/mL	- Pas de statut particulier - Collyre APHP		Contrôler et freiner l'évolution de la myopie chez l'enfant	La myopie habituellement rencontrée n'est pas une maladie. En revanche une myopie qui évolue au delà de 6D implique une majoration des risques pour l'œil et une surveillance très régulière par l'ophtalmologiste. Habituellement la myopie apparaît vers 6-8 ans, évolue jusqu'à 20-25ans puis se stabilise	Voie ophtalmique : 1 goutte dans chaque œil le soir Attendre 5 min entre deux collyres si traitements simultanés.	- T° ambiante (<25°C) - 1 mois après ouverture	Dilatation de la pupille < 1mm et perte légère d'accommodation corrigée par lunettes	- 1 mois après ouverture NOTER LA DATE D'OUVERTURE et de péremption sur flacon - 1 flacon = 100 gouttes Recommandations générales collyres: - Lentilles déconseillées sauf indications contraires sur la notice - Se laver les mains avant - Agiter le flacon - Ne pas toucher l'embout avec les doigts - Ne pas mettre plus que prescrit (moins efficace) - Respectez le délais entre plusieurs collyres (médecin et notice)	- Rappel : Noter la date d'ouverture - Recommandations générales collyres
BEVACIZUMAB 0,5% collyre	BEVACIZUMAB	0,5% = 5mg/mL flacon de 5 mL	- Pas de statut particulier - Collyre APHP		Traitement des néo- vascularisations cornéennes	Apparition de nouveaux vaisseaux dans le stroma de la cornée (normalement sans vaisseaux) conduisant à une baisse de l'acuité visuelle pouvant aller jusqu'à la cécité	Voie ophtalmique : 1 goutte 2 à 4 fois par jour. Attendre 5 min entre deux collyres si traitements simultanés.	- Réfrigérateur (entre +2 et 8°C) et à l'abri de la lumière -15 jours après ouverture	- Voir notice	- 15 jours après ouverture , NOTER LA DATE D'OUVERTURE . - port de lentilles déconseillées Recommandations générales collyres: - Lentilles déconseillées sauf indications contraires sur la notice - Se laver les mains avant - Agiter le flacon - Ne pas toucher l'embout avec les doigts - Ne pas mettre plus que prescrit (moins efficace) - Respectez le délais entre plusieurs collyres (médecin et notice)	- Rappel : Noter la date d'ouverture - Recommandations générales collyres

Spécialité	DCI	Dosages disponibles	Statut	Classe Thérapeutique	Indication (s)	La maladie en quelques mots	Administration et posologie usuelle	Conservation	EI principaux	Infos clés délivrance	A faire
BIKTARVY	Triple association : BICTEGRAVIR, EMTRICITABINE, TENOFOVIR	50MG/ 200MG /25MG	- Double circuit - PIH annuelle	J05AR: ANTIVIRAUX POUR LE TRAITEMENT DES INFECTIONS VIH EN ASSOCIATION	Traitement des adultes infectés par le VIH	Virus de l'Immunodéficience Humaine. Infection latente au cœur du système immunitaire. Evolution lente. Stade ultime = SIDA (syndrome de l'immunodéficience Acquisée) Le traitement (à vie) à pour but de contrôler la chute du taux le lymphocyte T CD4 et de maintenir une charge virale indétectable	Voie orale: 1 cp par jour à heure fixe avec ou sans nourriture	-T° ambiante (<25°C)	- Voir notice / RCP	Les antirétroviraux sont des médicaments à prescription initiale hospitalière annuelle. Prescription obligatoire dans un établissement de santé : - Pour l'initiation - Pour toute modification de celui-ci - Au moins une fois par an - Le renouvellement est possible par tout médecin entre ces 12 mois Confidentialité +++ traitement anti VIH	- Evaluation tolérance / observance
CEREZYME	IMIGLUCERASE	400 UI	- PH - Hors T2A	A16AB : AUTRES MEDICAMENTS DES VOIES DIGESTIVES ET DU METABOLISME : : ENZYME	Maladie de Gaucher de type 1 ou de type 3	Déficit en glucocérébrosidase, maladie héréditaire autosomique récessive. Symptomatologie variable: type 1 non neurologique, type 2 neurologique, type 3 subaigu neurologique	Perfusion IV toutes les 2 semaines - débit : 0,5UI/kg/min pour les premières perfusions, 1 UI/kg/min pour les suivantes	- Réfrigérateur ( entre +2 et 8°C) -15 jours après ouverture	- Voir notice / RCP	- Traitement possible à domicile après plusieurs mois de traitement en hospit (HDJ) et bonne tolérance - Soumis à prescription hospitalière	- Bien vérifier le nombre de flacons nécessaires pour la dose totale. (Poids varie) - Rappel modalité de conservation pendant le transport - Souvent récupéré par prestataire si famille ou patient lui-même bien demander qui reconstruit / injecte le produit
EPIDYOLEX	CANNABIDIOL	100mg /mL	- AAC - PH - PRS	N03AX : AUTRES ANTIEPILEPTIQUES	- Epidyolex est indiqué, en association au clobazam, dans le traitement adjuvant des crises d'épilepsie associées au syndrome de Lennox-Gastaut (SLG) ou au syndrome de Dravet (SD), chez les patients de 2 ans et plus. - Epidyolex est indiqué dans le traitement adjuvant des crises d'épilepsie associées à une sclérose tubéreuse de Bourneville (STB) chez les patients de 2 ans et plus.	La crise d'épilepsie se caractérise par des manifestations physiques transitoires qui résultent de décharges électriques brusques et excessives d'influx nerveux dans le cerveau, véritables "éclaircs" parcourant de nombreux neurones. Ces décharges apparaissent dans la partie périphérique du cerveau (ou cortex).	Voie orale: - Dose initiale 2,5mg/kg 2 fois par jour - Deuxième semaine 5mg/kg 2 fois par jour - Augmentation par palier de 2,5mg/kg jusqu'à 10mg/kg 2 fois par jour	-12 semaines après l'ouverture du flacon - Pas de modalité de conservation particulière	- Somnolence / Fatigue - Baisse de l'appétit - Diarrhées - Fièvre - Vomissements	- Prescription hospitalière réservée aux médecins spécialistes en neurologie et en neuropédiatrie - Dans chaque boîte 2 seringues de 1 mL graduée par 0,05ml (5mg) et 2 seringues de 5 mL graduée par 0,1mL (10mg) - En cas d'oubli de dose les doses oubliées ne doivent pas être compensées. - Administration possible par SNG ou gastrostomie	- Exonéré réglementation stupéfiant - Indication pour AAC et remplir classeur - Evaluation tolérance / observance
EVIPLERA	Triple association:EMTRICITABINE, TENOFOVIR, RILPIVIRINE	200MG / 245MG / 25MG	- Double circuit- PIH annuelle	J05AR: ANTIVIRAUX POUR LE TRAITEMENT DES INFECTIONS VIH EN ASSOCIATION	Traitement des adultes infectés par le VIH dépourvu de mutation connues pour être associées à une résistance aux INNTI et présentant une charge virale < 100 000 copies /mL	Virus de l'Immunodéficience Humaine. Infection latente au cœur du système immunitaire. Evolution lente. Stade ultime = SIDA (syndrome de l'immunodéficience Acquisée)Le traitement (à vie) à pour but de contrôler la chute du taux le lymphocyte T CD4 et de maintenir une charge virale indétectable	- Voie orale- Tous les jours à heure fixe pendant le repas	- T° ambiante	- Surveillance fonction rénale	- Les antirétroviraux sont des médicaments à prescription initiale hospitalière annuelle. Prescription obligatoire dans un établissement de santé : Pour l'initiation Pour toute modification de celui-ci Au moins une fois par an Le renouvellement est possible par tout médecin entre ces 12 mois- Si TEP délivrance hospitalière exclusive, prescription urgence ou référent maladie infectieuse- Vomissement < 4h reprendre une dose- Oubli < 12h reprendre une dose sinon attendre la prochaine	- CI: IPP- Evaluation interactions - Prise avec de la nourriture- Evaluation tolérance / observance- TEP : avez-vous des questions ?

Spécialité	DCI	Dosages disponibles	Statut	Classe Thérapeutique	Indication (s)	La maladie en quelques mots	Administration et posologie usuelle	Conservation	EI principaux	Infos clés délivrance	A faire
GENVOYA	Quadri association : EMTRICITABINE, TENOFOVIR, ELVITEGRAVIR et COBICICISTAT	200 MG / 10 MG / 150MG / 150MG	- Double circuit - PIH annuelle	J05AR: ANTIVIRAUX POUR LE TRAITEMENT DES INFECTIONS VIH EN ASSOCIATION	- Traitement des adultes infectés par le VIH - Traitement des enfants à partir de 12 ans (6 ans si contre-indication aux autres traitements)	Virus de l'Immunodéficience Humaine. Infection latente au cœur du système immunitaire. Evolution lente. Stade ultime = SIDA (syndrome de l'immunodéficience Acquisée) Le traitement (à vie) à pour but de contrôler la chute du taux le lymphocyte T CD4 et de maintenir une charge virale indétectable	Voie orale: 1 cp par jour avec un repas même léger	T°ambiante	- Vomissement, diarrhées, flatulence - maux de tête, vertige, rêves anormaux, fatigue - éruption cutanée	Les antirétroviraux sont des médicaments à prescription initiale hospitalière annuelle. Prescription obligatoire dans un établissement de santé : - Pour l'initiation - Pour toute modification de celui-ci - Au moins une fois par an - Le renouvellement est possible par tout médecin entre ces 12 mois Confidentialité +++ traitement anti VIH - Si oublie de dose de moins de 18h reprendre un cp immédiatement	- Evaluation tolérance / observance - Evaluation interactions (CYP 3A4)
IMNOVID	POMALIDOMIDE	1mg - 2mg - 3mg - 4mg	- PH - PRS - SURV	L04AX: AUTRES IMMUNOSUPPRESSEURS	En association avec la dexaméthasone, dans le traitement du myélome multiple en rechute et réfractaire chez les patients adultes ayant déjà reçu au moins deux traitements antérieurs comportant le lénalidomide et le bortézomib et dont la maladie a progressé pendant le dernier traitement.	Le myélome multiple est une hémopathie maligne. Il se caractérise par la prolifération excessive dans la moelle osseuse d'un type de globule blanc nommé plasmocyte. Premiers symptômes découverts : hypercalcémie, insuffisance rénale, anémie, atteinte osseuse.	Voie orale: à heure fixe 1 cp pendant 21j par cycle de 28 jours (21jours de prise puis une pause de 7 jours)	T°ambiante (<25°C)	- Surveillance signes infectieux et hémorragiques (NFS) - Surveillance signes de thrombose veineuse profonde (rougeurs, gonflements bras ou jambes) - Signes d'atteinte rénale	- Prescription hospitalière réservée aux médecins compétents en maladie du sang, aux spécialistes en hématologie, oncologie et oncologie médicales - Vérification accord de soin et carnet patient - Vérification test de grossesse (3 jours avant la prescription)	- Accord de soin obligatoire pour la première délivrance - test de grossesse à vérifier avec pharmacien pour femme en âge de procréer - Demander au patient quand commence son cycle - Rappel modalité de prise
INDOCIN	INDOMETACINE	25mg/5mL - flacon de 237mL	AAC	M01AB: DERIVES DE L'ACIDE ACETIQUE ET APPARENTES	Critères d'octroi : - Arthrite juvénile idiopathique - Diabète insipide néphrogénique - Syndrome de Batter, tubulopathie - Syndrome néphrotique congénital - Chez les patients ne pouvant pas avaler de comprimés	Pathologies à composante inflammatoire. L'indométhacine est un anti inflammatoire non stéroïdien permettant de réduire les symptômes de ces maladies (non curatif)	Voie orale : La posologie dépend de l'indication. De 2 à 4 fois par jour Installation progressive (25 mg x 3) puis augmentation par palier de 25 mg Max 200mg par jour	- T°ambiante - Pas de modalité particulière après ouverture - Saveur ananas coco	AINS: - Troubles gastro-intestinaux à surveiller (majoration risque de saignements, ulcération, perforation) - Majoration du risque thromboembolique (terrain et association anticoagulants / anti agrégants)	- Initiation : Vérification AAC et critère d'octroi	- Validité AAC - modalité de prise - Système doseur non inclus dans la présentation
ISONIAZIDE (PDP)	ISONIAZIDE	10mg/mL - flacon de 500mL	AAC	J04A: ANTITUBERCULEUX	Critères d'octroi : - Contage tuberculeux ou tuberculeuse latente ou tuberculose maladie - Chez les patients ne pouvant pas avaler de cp d'isoniazide	Tuberculose maladie: maladie infectieuse due à <i>Mycobacterium tuberculosis</i> qui touche le plus souvent les poumons (TB pulmonaire) mais peut aussi atteindre les autres organes (extra-pulm). L'infectieux peut être latente (patient non malade mais porteur). Seule la forme pulmonaire est contagieuse de personne en personne par voie aéroportée.	- Voie orale - Posologie : 10 (7-15) mg/kg/jour conformément aux recommandations internationales	- T°ambiante - Pas de modalité après ouverture - Saveur fraise	- Neuropathie périphérique - Hépatotoxicité - Névrite optique	- Le traitement de la TB nécessite plusieurs mois de traitement, par association médicamenteuse. Risque de résistance si mauvaise observance. - Schéma classique : x Rifampicine, isoniazide, pyrazinamide, éthambutol pendant 2 mois x Puis Rifampicine et isoniazide pendant 4 mois - A adapter selon résistances / intolérances	- Validité AAC - Système doseur non inclus dans la présentation - Vérifier association médicamenteuse - Evaluation observance (de toute la thérapie)

Spécialité	DCI	Dosages disponibles	Statut	Classe Thérapeutique	Indication (s)	La maladie en quelques mots	Administration et posologie usuelle	Conservation	EI principaux	Infos clés délivrance	A faire
LIKOZAM	CLOBAZAM	1mg/mL	Pas de statut particulier	N05BA: ANXIOLYTIQUE DERIVES DE LA BENZODIAZEPINE	- Epilepsies partielles ou généralisées de l'adulte enfant ou nourrisson (>24 mois) - Anxiété de l'adulte dans les formes sévères / invalidante	La crise d'épilepsie se caractérise par des manifestations physiques transitoires qui résultent de décharges électriques brusques et excessives d'influx nerveux dans le cerveau, véritables "éclaircies" parcourant de nombreux neurones. Ces décharges apparaissent dans la partie périphérique du cerveau (ou cortex).	Voie orale: - utiliser la seringue et l'adaptateur fournis avec le flacon - laver la seringue à l'eau après utilisation	- T° ambiante (<25°C) - 28 jours après l'ouverture	- Voir notice / RCP	-Durée de prescription limitée à 12 semaines. -Noter la date d'ouverture du flacon	- Rappel modalité de prise - Date de péremption
LIORESAL	BACLOFENE	5mg/5mL - flacon de 300mL	AAC	M03BX: AUTRES MEDICAMENTS A ACTION CENTRALE	Critères d'octroi :- Contractures spastiques- Chez les patients qui ne peuvent pas avaler les comprimés	Contraction spastique : Trouble du système nerveux central entraînant la contraction anormale et involontaire des muscles. Ce trouble peut être un symptôme de la SEP ou une conséquence d'AVC. La spasticité à un retentissement sur le quotidien (trouble à la marche, dextérité, posture etc)	Voie orale :- Instauration par pallier progressif :5 mg x 3 pendant 3 jours10 mg x 3 pendant 3 jours15 mg x 3 pendant 3 jours- Entretien à 20mg x 3 à adapter selon variation individuelle- Pédiatrie : initiation à 0,3mg/kg / jr à augmenter par semaine jusqu'à 0,75 à 2 mg / kg / j- Peut être pris avec nourriture ou boisson lactée pour éviter les nausées	- T° ambiante- 56 jours après ouverture- Si dilué 14 jours- Savoir framboise	- Sédation, somnolence	- Initiation : Vérification AAC et critère d'octroi- Adaptation fonction rénale	- Validité AAC- Système doseur non inclus dans la présentation- Posologie à l'initiation et fréquence prise à vérifier
MESTINON	PYRIDOSTIGMINE	60mg/5mL - flacon de 473mL	AAC	N07AA02: ANTIMYASTHENIQUE	Critères d'octroi : - Myasthénie - Constipation après échec des traitements usuels (atonie intestinale) - Chez les patients qui ne peuvent pas avaler les comprimés	- Myasthénie : maladie neuro-musculaire entraînant une faiblesse musculaire d'intensité et de durée variable. Auto - immune à Ac bloquant la transmission entre nerfs et muscle. - Atonie intestinale : défaut de tonicité et de contraction du tube digestif	- Voie orale - Posologies: Myasthénie : 240 à 480 mg / jour répartis en 3 à 4 prises Atonie intestinale : 60mg x 2 / jour	- T° ambiante - Saveur framboise	- symptômes cholinergiques	- Première dispensation vérification indication - La posologie dépend de l'indication	- Validité AAC - Système doseur non inclus dans la présentation
MYSILDECARD	SILDENAFIL	20mg	- PH - PRS	C06B2: PRODUITS INHIBITEURS DE LA PDE5 DANS LA HAP	Hypertension artérielle pulmonaire - HTAP	Augmentation de la pression artérielle dans les artères pulmonaires (qui vont du cœur aux poumons). Entraînant une baisse de débit et un effort supplémentaire du cœur. Symptômes : essoufflements, oppression thoracique, gêne à l'effort	Voie orale: usuellement 20mg 3 x par jour	T° ambiante	- Voir notice / RCP	- Prescription hospitalière réservée aux spécialistes en pneumologie, cardiologie ou médecine interne - baisse de posologie si co-prescription avec inhibiteur du CYP 3A4 voir RCP	- Demander si prise d'autres médicaments (évaluation interactions) - CI Tadalafil / Adempas

Spécialité	DCI	Dosages disponibles	Statut	Classe Thérapeutique	Indication (s)	La maladie en quelques mots	Administration et posologie usuelle	Conservation	EI principaux	Infos clés délivrance	A faire
NOXAFIL	POSACONAZOLE	100mg	- PH	J02AC: ANTIMYCOSIQUE A USAGE SYSTEMIQUE DERIVES TRIAZOLE ET TETRAZOLE	- Aspergillose invasive en cas d'intolérance ou de résistance à un autre traitement - Autres infections fongiques voir RCP	Aspergillose: infection causée par un champignon du genre Aspergillus dont les spores sont véhiculées par l'air et inhalées par tous les individus. Inoffensif pour la majorité de la population. L'aspergillose invasive (due à A.fugimatus) touche les sujets immunodéprimés (greffé, sous anticancéreux, post infection pulmonaire grave). Symptômes : fièvre, toux, douleurs thoracique, hémoptysie, difficultés respiratoires. Aspergillus peut être à l'origine d'autres formes d'infection aspergillaire.	Voie orale: - Dose d'attaque 300 mg deux fois le 1er jour de traitement - Dose d'entretien 300 mg une fois les jours suivants	T°ambiante	- Voir notice / RCP	-Inhibiteur puissant du CYP 3A4 interactions +++	- Demander si prise d'autres médicaments (évaluation interactions)
ODEFSEY	Triple association : EMTRICITABINE, TENOFOVIR, RILPIVIRINE	200MG / 25MG / 25MG	- Double circuit - PIH annuelle	J05AR: ANTIVIRAUX POUR LE TRAITEMENT DES INFECTIONS VIH EN ASSOCIATION	- Traitement des adultes et adolescents (+ de 12 ans et + de 35kg) infectés par le VIH et présentant un nombre de copies < à 100000 copies/mL	Virus de l'Immunodéficience Humaine. Infection latente au cœur du système immunitaire. Evolution lente. Stade ultime = SIDA (syndrome de l'immunodéficience Acquisse) Le traitement (à vie) à pour but de contrôler la chute du taux le lymphocyte T CD4 et de maintenir une charge virale indétectable	Voie orale: 1 cp par jour avec de la nourriture	T°ambiante	-Voir notice / RCP	Les antirétroviraux sont des médicaments à prescription initiale hospitalière annuelle. Prescription obligatoire dans un établissement de santé : - Pour l'initiation - Pour toute modification de celui-ci - Au moins une fois par an - Le renouvellement est possible par tout médecin entre ces 12 mois Confidentialité +++ traitement anti VIH - Si oubli de dose de moins de 12h prendre un cp immédiatement si plus de 12h attendre la prochaine prise - Interactions avec IPP	- Evaluation tolérance / observance - Evaluation interactions - Contre-indication IPP
OXYBUTYNIN (PMS)	OXYBUTYNINE	1mg/mL - flacon de 500mL	AAC	G04B: MEDICAMENTS POUR LA POLLAKIURIE ET L'INCONTINENCE	Critères d'octroi : - Trouble de la miction lié à une vessie neurogène - Ou instabilité vésicale - Ou Hyperhidrose dans le cadre d'une neuropathie - En cas d'allergie au lactose (en alternative aux comprimés de Ditropan) - Ou chez les patients qui ne peuvent pas avaler les comprimés	L'oxybutynine détend le muscle lisse de la vessie. Augmente la capacité vésicale, diminue la fréquence des contraction non inhibées du muscle détrusor et retarde le besoin impérieux d'uriner.	- Voie orale - Posologie : 5 mg 2 à 3 fois par jour (max 3 fois par jour) - Chez l'enfant : 5 mg 2 fois par jour	- T°ambiante - Pas de modalité après ouverture - A conserver à l'abri de la lumière - Saveur fraise	- Effets anticholinergiques	- Initiation : Vérification AAC et critère d'octroi - CI : glaucome et obstruction partielle ou complète du tractus gastro-intestinal	- Validité AAC - Déconseillé moins de 5 ans
PETINIMID	ETHOSUXIMIDE	250 mg	- AAC- PH- PRS	N03AD: ANTIÉPILEPTIQUE, DERIVES DU SUCCINIMIDE	Critères d'octroi :- Épilepsies généralisées: crises myocloniques et atoniques- Traitement des absences, en monothérapie ou en association, - Chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans- En cas de problème d'observance du traitement avec le sirop d'ethosuximide.	Epilepsie : affection chronique se caractérisant par des crises récurrentes de brefs épisodes de tremblements involontaires touchant une partie (partielles) ou l'ensemble du corps (généralisées)	- Voie orale- En 2 ou 3 prise par jour- Avec un peu d'eau durant le repas- Initiation à 250 mg x 2 puis augmentation progressive par palier de 250mg hebdomadaire	- T° ambiante (<25°C)	- voir notice / rcp / PUT	- Prescription hospitalière réservée aux spécialistes en neurologie ou en pédiatrie- Si oubli de moins d'une heure prendre la dose sinon attendre la dose suivante	- Restriction de prescription- Progressivité des doses- Modalités d'administration

Spécialité	DCI	Dosages disponibles	Statut	Classe Thérapeutique	Indication (s)	La maladie en quelques mots	Administration et posologie usuelle	Conservation	EI principaux	Infos clés délivrance	A faire
PROGLYCEM	DIAZOXIDE	50mg/mL - flacon de 30mL	AAC	V03AH: MEDICAMENTS DE L'HYPOGLYCEMIE	Critères d'octroi : - Hyperinsulinisme - Chez les patients qui ne peuvent pas avaler les comprimés	Hypersulinisme : sécrétion inadaptées d'insuline entraînant des hypoglycémies secondaires. Chez l'enfant : congénital, chez l'adulte : due à insulinome (tumeur sécrétante du pancréas).	- Voie orale - Posologie chez l'enfant et le nouveau-né : 8 à 15 mg/kg en 2 ou 3 prises par 24 heures. - Chez l'adulte 3 à 8 mg / kg en 2 ou 3 prises - Avec un compte-goutte calibré permettant de délivrer 10, 20, 30, 40 et 50 mg de diazoxide	- T° ambiante - A conserver à l'abri de la lumière - Agiter avant utilisation - Saveur menthe - chocolat	- Arythmie : surveillance renforcée	- Initiation : Vérification AAC et critère d'octroi - Adaptation fonction rénale	- Validité AAC - Système doseur inclus ne permettant que des dosages "ronds"
PROPRANOLOL ROSEMONT	PROPRANOLOL	5mg/10mL	AAC	C07AA: Bêtabloquants, non sélectifs	Critères d'octroi : - Hypertension artérielle - Ou Insuffisance cardiaque - Ou Cardiomyopathies - Ou Troubles du rythme - Ou Tétralogie de Fallot - Ou Syndrome du QT long congénital - Ou Syndrome de Marfan - Ou Hyperthyroïdie néonatale - Ou Tachycardie supra ventriculaire - Chez les patients qui ne peuvent pas avaler les comprimés	Chez l'enfant : principalement cardiopathie congénitale	- Voie orale - Posologies variables selon âges et indications	- T° ambiante - 3 mois après ouverture - Saveur orange / mandarine	- Voir fiche / rcp	- Pas de restriction de prescripteur - Fiche professionnelle : <a href="https://www.omedit-normandie.fr/media-files/19061/propranolol-fiche-conseil-professionnel.pdf">https://www.omedit-normandie.fr/media-files/19061/propranolol-fiche-conseil-professionnel.pdf</a>	- Vérification AAC - Noter indication - Système doseur non inclus
REVATIO	SILDENAFIL	10mg/mL - flacon de 112mL	- PH - PRS	C06B2: PRODUITS INHIBITEURS DE LA PDES DANS LA HAP	Hypertension artérielle pulmonaire - HTAP à partir de 12 mois. Idiopathique ou congénitale.	Augmentation de la pression artérielle dans les artères pulmonaires (qui vont du cœur aux poumons). Entraînant une baisse de débit et un effort supplémentaire du cœur. Symptômes : essoufflement, oppression thoracique, gêne à l'effort	- Voie orale - Agiter avant utilisation - Insérer la seringue dans l'adaptateur - Posologie 20 mg 3 fois par jour - Pédiatrique : < 20kg : 10 mg 3 fois par jour > 20 mg 3 fois par jour - Nettoyer la seringue après utilisation	- T° ambiante - Flacon à reconstituer - Stable 30 jours après reconstitution - Saveur raisin	- voir notice / rcp	- Instruction de reconstitution : à l'eau (90mL) Tapoter pour libérer la poudre Mesurer 30 mL d'eau avec le flacon doseur, ajouter au flacon. Le faire 2 fois Remettre le bouchon, agiter pendant 30s. Ajouter une dernière fois 30 mL (90 au total) Remettre le bouchon, agiter 30s. Introduire l'adaptateur à seringue, remettre le bouchon Ecrire la date de péremption sur l'étiquette (30j)	- Evaluations interactions - Contient un gobelet doseur (30mL) et une seringue (en mL) - S'assurer de la bonne compréhension des modalités de reconstitution - Evaluer pertinence forme buvable par rapport à cp - Interactions médicamenteuses (CYP 3A4) adaptation posologies

Spécialité	DCI	Dosages disponibles	Statut	Classe Thérapeutique	Indication (s)	La maladie en quelques mots	Administration et posologie usuelle	Conservation	EI principaux	Infos clés délivrance	A faire
REVLIMID	LENALIDOMIDE	2,5mg - 5mg - 7,5mg - 10mg - 15mg - 20mg - 25mg	- PH - PRS - SURV	L04AX: AUTRES IMMUNOSUPPRESSEURS	-Myélome multiple: Non préalablement traité chez les patients adultes non éligibles à une greffe En association avec la dexaméthasone chez les patients adultes ayant déjà reçu au moins un traitement antérieur -Syndromes myélodysplasiques chez les patients présentant une anémie avec dépendance transfusionnelle à risque faible ou intermédiaire, associé à une anomalie cytogénétique de type délétion 5q isolée, lorsque les autres options thérapeutiques sont insuffisantes ou inappropriées -Lymphome à cellules du manteau en rechute ou réfractaire en monothérapie -D'autres indications hors AMM peuvent parfois être proposées	Le myélome multiple est une hémopathie maligne. Il se caractérise par la prolifération excessive dans la moelle osseuse d'un type de globule blanc nommé plasmocyte. Premiers symptômes découverts : hypercalcémie, insuffisance rénale, anémie, atteinte osseuse.	Voie orale: A HEURE FIXE - Posologie usuelle: 10 à 25mg par jours pendant 21j (cycle) - Peut être prescrit 28j/28, vérification indication	T°ambiante (<25°C)	-Surveillance hématologique (NFS) hebdomadaire 1er cycle puis bimensuelle au 2ème et mensuelle ensuite - Surveillance signes hémorragies - Surveillance signes paresthésie	- Prescription hospitalière réservée aux médecins compétents en maladie du sang, aux spécialistes en hématologie, oncologie et oncologie médicales - Accord de soin et carnet de suivi obligatoire pour toutes dispensations -Pour les femmes en âge de procréer la délivrance doit avoir lieu dans les 7 jours suivant la prescription et après présentation d'un test de grossesse négatif sous contrôle médical. prescription limitée à un mois - Pour les autres patients prescription limitée à 3 mois	- Accord de soin obligatoire pour la première délivrance - test de grossesse à vérifier avec pharmacien pour femme en âge de procréer - Demander au patient quand commence son cycle - Rappel modalité de prise
TALMANCO / ADCIRCA	TADALAFIL	20mg	- PH - PRS	C06B2: PRODUITS INHIBITEURS DE LA PDES DANS LA HAP	Hypertension artérielle pulmonaire - HTAP	Augmentation de la pression artérielle dans les artères pulmonaires (qui vont du cœur aux poumons). Entrainant une baisse de débit et un effort supplémentaire du cœur. Symptômes : essoufflement, oppression thoracique, gêne à l'effort	Voie orale: 40mg = 2 cp par jour le matin	T°ambiante	- Maux de tête cédant au paracétamol - rougeur de la face (normal -> vasodilatateur) - Vertiges - Anomalies visuelles contacter médecin	- Prescription hospitalière réservée aux spécialistes en pneumologie, cardiologie ou médecine interne - Adaptation fonction rénale et hépatique légère à modérer : initiation à 20mg / jour - Non recommandé si IR ou IH sévère - Oubli < 8h, prendre la prise immédiatement. >8h attendre la prochaine prise sans doubler la dose - CI avec riociguat et dérivés nitrés - Substrat des CYP 3A4 et 2C9	- Evaluation tolérance / observance - CI Sildenafil / Adempas
TIXTAR	RIFAXIMINE	550mg	Post ATU	A07A: ANTIINFECTIEUX INTESTINAUX	Encéphalopathie hépatique chez l'adulte à partir de 18 ans en cas d'intolérance ou d'échec ou d'intolérance à une autre thérapeutique	L'encéphalopathie hépatique est une complication de la cirrhose caractérisée par des manifestations neuropsychiatriques	Voie orale : 2 par jour (matin et soir) à heures fixes	T°ambiante	- Voir notice / RCP	- CI en cas d'occlusion intestinal- CI de 18 ans- En cas d'oubli de dose, attendre la prochaine prise ne pas doubler la dose	- Evaluation tolérance / observance
TRACLEER	BOSENTAN	32mg - 62,5mg - 125mg	- PH - PRS	C02KX : ANTIHYPERTENSEURS POUR L'HYPERTENSION ARTERIELLE PULMONAIRE	Hypertension artérielle pulmonaire - HTAP Sclérodémie systémique	Augmentation de la pression artérielle dans les artères pulmonaires (qui vont du cœur aux poumons). Entrainant une baisse de débit et un effort supplémentaire du cœur. Symptômes : essoufflement, oppression thoracique, gêne à l'effort	-Voie orale : 2 par jour (matin et soir) à heures fixes - Initiation à 62,5mg (2 par jour) pendant 4 semaine - Entretien 125mg deux fois par jour	- T°ambiante (<30°C)	- Maux de tête cédant au paracétamol - Rougeur de la face (normal)	- Prescrit par médecin spécialiste en cardiologie, pneumologie ou médecine interne - Si oubli de la prise du matin : prendre dès que possible jusqu'à midi sans doubler ou décaler la prise suivante	- Vérification médecin - Evaluation tolérance / observance

Spécialité	DCI	Dosages disponibles	Statut	Classe Thérapeutique	Indication (s)	La maladie en quelques mots	Administration et posologie usuelle	Conservation	EI principaux	Infos clés délivrance	A faire
TRIUMEQ	Triple association: LAMIVUDINE, ABACAVIR, DOLUTEGRAVIR	300MG / 600MG / 50MG	- Double circuit - PIH annuelle	J05AR: ANTIVIRAUX POUR LE TRAITEMENT DES INFECTIONS VIH EN ASSOCIATION	- Traitement des adultes et enfants (+ 12 ans et + de 40 kg) infectés par le VIH	Virus de l'Immunodéficience Humaine. Infection latente au cœur du système immunitaire. Evolution lente. Stade ultime = SIDA (syndrome de l'Immunodéficience Acquisée) Le traitement (à vie) a pour but de contrôler la chute du taux le lymphocyte T CD4 et de maintenir une charge virale indétectable	Voie orale 1 cp par jour avec ou sans nourriture	T° ambiante	- Voir notice / RCP	Les antirétroviraux sont des médicaments à prescription initiale hospitalière annuelle. Prescription obligatoire dans un établissement de santé : - Pour l'initiation - Pour toute modification de celui-ci - Au moins une fois par an - Le renouvellement est possible par tout médecin entre ces 12 mois Confidentialité +++ traitement anti VIH - Si oubli de prise < 4h, prendre le cp manquant. Si > 4h attendre la prochaine prise sans la doubler	- Evaluation tolérance / observance - Prendre à distance des antiacides (2h avant ou 6h après)
URSOFALK	ACIDE URSODEOXYCHOLIQUE	50mg/mL - flacon de 250 mL	- AAC patient agé de moins de 1 mois - AAP à partir de 1 mois (ex ATUc feuille à envoyer à INRESA)	A05AA: ACIDES BILIAIRES ET DERIVES	Traitement des maladies hépatobiliaires associées à la mucoviscidose chez les enfants âgés de 1 mois à 6 ans ou chez les patients qui ne peuvent pas avaler formes solides d'acide ursodesoxycholique	Mucoviscidose: maladie génétique héréditaire entraînant un épaissement des sécrétions de plusieurs organes, principalement le poumon, dont la vésicule biliaire entraînant des calculs biliaires choléstéroliques (lithiase)	Voie orale 20 à 30 mg/kg/Jour répartis en 2-3 prises quotidiennes	- T° ambiante - 16 semaines après ouverture du flacon	- Surveillance des transaminases et GGT tous les mois pendant les 3 premiers mois puis tous les trimestres	- Noter la date d'ouverture sur flacon - Agiter avant emploi - Pour les petits volumes (<10kg) utiliser un seringue graduée (non fournie) - Gobelet doseur = 5mL = 250mg - PUT disponible sur le site de l'ANSM	- Indication - Vérifier AAP - Rappel modalité de prise aux parents
UVESTEROL VIT A,D,E,C	VITAMINES A,D,E,C	Facon 10 mL	- CPC ex RTU - PH	A11JA: ASSOCIATIONS DE VITAMINES	<b>Dans le cadre de la RTU:</b> -chez les enfants de plus d'un mois non hospitalisés, présentant une malabsorption intestinale (cholestase, insuffisance intestinale, insuffisance pancréatique incluant la mucoviscidose), Uvestérol vitamine A.D.E.C est prescrit à l'hôpital et rétrocedé -chez les patients de plus de 2 ans hospitalisés, présentant une malabsorption intestinale (cholestase, insuffisance intestinale, insuffisance pancréatique incluant la mucoviscidose) <b>Dans le cadre de l'AMM:</b> -Uvestérol vitamine A.D.E.C est prescrit et utilisé à l'hôpital chez le nouveau-né (en particulier le nouveau-né prématuré) et le nourrisson (moins de 2 ans) présentant un risque de déficit ou de malabsorption en vitamines liposolubles A, D et E et vitamine C.	Malabsorption intestinale entraînant une carence prolongée en vit A,D,E ou C et leurs conséquences associées	Voie orale : 0,3 mL par prise 1 fois par jour avant le repas, prélevez à l'aide de la pipette doseuse fournie et rincer après utilisation - Si - de 6 mois: ne doit pas être administré directement dans la bouche via la pipette. Vous devez prélever à l'aide de la pipette la dose prescrite et diluer cette dose avec 2 ml d'eau ou de lait dans une tétine adaptée à l'enfant. Vous devez administrer le produit avant la tétée ou le biberon. - Si + de 6 mois : la pipette doit être introduite à 1 cm dans la bouche et placée contre l'intérieur de la bouche. Laissez téter l'enfant puis lui donner le sein ou le biberon. Si il ne tète pas, appuyez sur le piston afin que le produit s'écoule goutte à goutte.	T° ambiante < 25°C	- Si RGO administrer dans un faible volume de lait ou d'eau à laide d'une tétine	-Fiche d'initiation et fiches à destination des parents disponibles sur le site de l'ANSM (rechercher: UVESTEROL) <a href="https://ansm.sante.fr/tableau-acces-derogatoire/uvesterol-vitamine-ade-c-solution-buvable">https://ansm.sante.fr/tableau-acces-derogatoire/uvesterol-vitamine-ade-c-solution-buvable</a> -Prescription par un médecin hospitalier	- Rappel modalité de prise aux parents - Attention au risque de fausses routes (ne pas allonger l'enfant après prise)

Spécialité	DCI	Dosages disponibles	Statut	Classe Thérapeutique	Indication (s)	La maladie en quelques mots	Administration et posologie usuelle	Conservation	EI principaux	Infos clés délivrance	A faire
VENTOLIN	SALBUTAMOL	2mg/5mL - flacon de 150mL	- AAC - PH	R03A2: BETA 2 STIMULANTS, SYSTEMIQUES	Critères d'octroi : - Syndrome myasthénique congénital (en particulier ceux porteurs de mutations DOK7 ou COLQ) après échec des anticholinestérasiques - Ou Amyotrophie musculaire spinale (types I, II et III) - Joindre la fiche du PUT	- Les syndromes myasthéniques congénitaux (SMC) constituent un groupe hétérogène d'affections génétiques, responsables d'un dysfonctionnement de la transmission neuromusculaire qui se manifeste par une faiblesse musculaire accentuée par l'effort. - Les amyotrophies spinales sont des maladies d'origine génétique qui touchent les cellules nerveuses qui commandent les muscles : les motoneurons, elles se manifestent par une faiblesse musculaire de gravité variable.	- Ne pas mélanger avec toute autre préparation liquide. - Voie orale : Adulte et enfant de + de 6 ans 5mL (2 mg) 3 à 4 fois par jour Enfant de 2 à 6 ans : 2,( à 5mL 3 à 4 fois par jour	- T° ambiante - A conserver à l'abri de la lumière - Saveur orange	- voir notice / rcp	- Prescription de ce médicament est réservée aux neurologues et aux pédiatres - Avant l'instauration du traitement, un test au salbutamol sera réalisé afin de vérifier la tolérance de la fonction cardiaque	- Validité AAC - Modalité de prescription - Cuillères mesures intégrées de 5 et 2,5 mL (2 et 1 mg)
VOLIBRIS	AMBRISENTAN	5mg - 10mg	- PH - PRS	C02XX: ANTIHYPERTENSEURS POUR L'HYPERTENSION ARTERIELLE PULMONAIRE	Hypertension artérielle pulmonaire - HTAP	Augmentation de la pression artérielle dans les artères pulmonaire (qui vont du cœur aux poumons). Entraînant une baisse de débit et un effort supplémentaire du cœur. Symptômes : essoufflements, oppression thoracique, gêne à l'effort.	Voie orale: - Initiation à 5 mg / jour - Entretien à 10mg / jour en fonction de la réponse et de la tolérance	T° ambiante	- Maux de tête cédant au paracétamol - rougeur de la face (normal -> vasodilatateur) - Vertiges	- Prescription hospitalière réservée aux spécialistes en pneumologie, cardiologie ou médecine interne - CI en cas d'insuffisance hépatique sévère (surveillance transaminases) - Interaction avec Ciclosporine - Test de grossesse mensuel pour les femmes en âge de procréer	- Vérification médecin - Evaluation tolérance / observance
XYREM	ACIDE HYDORXYBUTYRIQUE	500 mg/mL - flacon de 180mL	- Stupéfiant - PIHRS annuelle	N07XX: AUTRES MEDICAMENTS DU SYSTEME NERVEUX	Traitement de la narcolepsie chez les patients adultes, les adolescents et les enfants à partir de 7 ans, présentant une cataplexie et pharmaco-résistant	Maladie du sommeil invalidante qui touche le jeune adulte. Elle se caractérise dans sa forme complète par des accès de sommeil dans la journée, des brusques relâchements du tonus musculaire sans perte de conscience (attaque de cataplexie) qui peuvent s'associer à des hallucinations et des paralysies du sommeil	Voie orale: - à fractionner en 2 prises, au moment du coucher puis 2,5 à 4h plus tard - à adapter si association avec Valproate - à adapter si insuffisance hépatique - posologie adapter au poids en fonction du poids - interaction avec alimentation, prendre 2-3h après le repas - 2 gobelets doseurs ( 1 par prises, à préparer en même temps). Diluer avec 60mL	- T° ambiante - Péremption 90j après ouverture - Après dilution (dans gobelet doseurs), à jeter si non utilisé après 24h	- Voir notice / RCP	- Lors de l'initiation vérifier que le mode d'administration soit bien compris (Documentation disponible sur le site de l'ANSM) - prescription initiale annuelle réservée à certains spécialistes - prescription limitée à 4 semaines - prescription réservée aux médecins exerçant dans les centres du sommeil - prescription réservée aux spécialistes et services NEUROLOGIE	- Stupéfiant: coffre + registre - Modalités de prise - Vérification prescripteur - Carnet de suivi

## Annexe 9 : Fiche d'aide à la dispensation : ADEMPAS

Rétrocession

Fiche d'aide à la dispensation

20/07/2022

### ADEMPAS - RIOCIGUAT - 0,5mg - 1mg - 1,5mg - 2mg - 2,5mg

- PH  
- PRS

#### Indication(s):

Hypertension artérielle pulmonaire - HTAP

#### Maladie :

Augmentation de la pression artérielle dans les artères pulmonaires (qui vont du cœur aux poumons). Entraînant une baisse de débit et un effort supplémentaire du cœur. Symptômes : essoufflement, oppression thoracique, gêne à l'effort

#### Administration :

Voie orale: 3 fois par jour à heures fixes

#### Informations clés délivrance :

- Prescrit par médecin spécialiste en cardiologie, pneumologie ou médecine interne
- Augmentation posologie progressive de 1mg x 3 à 2,5mg x 3
- Si oublié prendre la dose suivante à heure habituelle
- Peuvent être écrasés et mélangés à l'eau

#### Principaux effets indésirables :

- Maux de tête
- Vertiges
- Nausées / Inconfort digestif
- Anémie
- Gonflement jambes chevilles -> informer médecin

#### A faire et à vérifier :

- Vérification médecin
- Vérifier posologie avant dispensation
- CI Tadalafil / Sildenafil

#### Conservation :

T° ambiante

C02KX : ANTIHYPERTENSEURS POUR L'HYPERTENSION ARTERIELLE PULMONAIRE

## Annexe 10 : Fiche d'aide à la dispensation : ARIKAYCE

Rétrocession

Fiche d'aide à la dispensation

20/07/2022

### ARIKAYCE LIPOSOMAL - AMIKACINE - 590mg/8,43mL

- PH  
- PRS

#### Indication(s):

Infections pulmonaires à Mycobactéries non tuberculeuses (MNT) causées par le complexe Mycobacterium avium (MAC)

#### Maladie :

Pneumopathie due à un germe environnemental entraînant toux, hémoptysie, dyspnée. Arikayce après lignes de traitement IV

#### Administration :

Voie inhalée : 1 flacon par jour : inspirations profondes pendant 15min (possibilité de mettre la machine en pause puis de reprendre)

#### Informations clés délivrance :

Modalité de prise :  
- Sortir le flacon du réfrigérateur 30min avant  
- Agiter avant ouverture (15s) contenu uniforme et bien mélangé  
- Contenu à verser dans le réservoir du nébulisateur  
- Laver la membrane après chaque utilisation (eau + liquide vaisselle)

#### Principaux effets indésirables :

- Hypersensibilité bronchique  
- Bronchospasme  
- Dysphonie  
- Toux  
- Irritations des voix aériennes

#### A faire et à vérifier :

- Vérifier capacité de transport froids  
- Rappel des modalités de prise  
- Indication si patient sous ex-ATU

#### Conservation :

Flacons d'Arikayce au frigo  
Matériel à T° ambiante

J01GB: ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE : AUTRES AMINOSIDES

## Annexe 11 : Fiche d'aide à la dispensation : ATROPINE 0,01% collyre

Rétrocession

Fiche d'aide à la dispensation

20/07/2022

### ATROPINE 0.01% collyre - ATROPINE - 0,01% = 0,1mg/mL

#### Indication(s):

Controler et freiner l'évotution de la myopie chez l'enfant

- Pas de statut particulier  
- Collyre APHP

#### Maladie :

La myopie habituellement rencontrée n'est pas une maladie. En revanche une myopie qui évolue au delà de 6D implique une majoration des risques pour l'œil et une surveillance très régulière par l'ophtalmologiste. Habituellement la myopie apparaît vers 6-8 ans, évolue jusqu'à 20-25 ans puis se stabilise

#### Administration :

Voie ophtalmique : 1 goutte dans chaque œil le soir  
Attendre 5 min entre deux collyres si traitements simultanés.

#### Informations clés délivrance :

- 1 mois après ouverture NOTER LA DATE D'OUVERTURE et de péremption sur flacon  
- 1 flacon = 100 gouttes  
Recommandations générales collyres:  
- Lentilles déconseillées sauf indications contraires sur la notice  
- Se laver les mains avant  
- Agiter le flacon  
- Ne pas toucher l'embout avec les doigts  
- Ne pas mettre plus que prescrit (moins efficace)  
- Respectez le délais entre plusieurs collyres (médecin et notice)

#### Principaux effets indésirables :

Dilatation de la pupille < 1mm et perte légère d'accomodation corrigée par lunettes

#### A faire et à vérifier :

- Rappel : Noter la date d'ouverture  
- Recommandations générales collyres

#### Conservation :

- T° ambiante (<25°C)  
- 1 mois après ouverture

Drivet Erwann

## Annexe 12 : Fiche d'aide à la dispensation : BEVACIZUMAB 0,5% collyre

Rétrocession

Fiche d'aide à la dispensation

20/07/2022

BEVACIZUMAB 0,5% collyre - BEVACIZUMAB - 0,5% = 5 mg/mL flacon de 5 mL

### Indication(s):

Traitement des néovascularisations cornéennes

- Pas de statut particulier  
- Collyre APHP

### Maladie :

Apparition de nouveaux vaisseaux dans le stroma de la cornée (normalement sans vaisseaux) conduisant à une baisse de l'acuité visuelle pouvant aller jusqu'à la cécité

### Administration :

Voie ophtalmique : 1 goutte 2 à 4 fois par jour.  
Attendre 5 min entre deux collyres si traitements simultanés.

### Informations clés délivrance :

- 15 jours après ouverture , NOTER LA DATE D'OUVERTURE.  
- port de lentilles déconseillées  
Recommandations générales collyres:  
- Lentilles déconseillées sauf indications contraires sur la notice  
- Se laver les mains avant  
- Agiter le flacon  
- Ne pas toucher l'embout avec les doigts  
- Ne pas mettre plus que prescrit (moins efficace)  
- Respectez le délais entre plusieurs collyres (médecin et notice)

### Principaux effets indésirables :

- Voir notice

### A faire et à vérifier :

- Rappel : Noter la date d'ouverture  
- Recommandations générales collyres

### Conservation :

- Réfrigérateur (entre +2 et 8°C) et à l'abri de la lumière

Drivet Erwann

**BIKTARVY - Triple association :  
BICTEGRAVIR, EMTRICITABINE, TENOFOVIR - 50MG / 200MG / 25MG**

- Double circuit  
- PIH annuelle

**Indication(s):**

Traitement des adultes infectés par le VIH

**Maladie :**

Virus de l'Immunodéficience Humaine. Infection latente au cœur du système immunitaire. Evolution lente. Stade ultime = SIDA (syndrome de l'Immunodéficience Acquisée)  
Le traitement (à vie) à pour but de contrôler la chute du taux le lymphocyte T CD4 et de maintenir une charge virale indétectable

**Administration :**

Voie orale: 1 cp par jour à heure fixe avec ou sans nourriture

**Informations clés délivrance :**

Les antirétroviraux sont des médicaments à prescription initiale hospitalière annuelle.  
Prescription obligatoire dans un établissement de santé :  
- Pour l'initiation  
- Pour toute modification de celui-ci  
- Au moins une fois par an  
- Le renouvellement est possible par tout médecin entre ces 12 mois  
Confidentialité +++ traitement anti VIH

**Principaux effets indésirables :**

- Voir notice / RCP

**A faire et à vérifier :**

- Evaluation tolérance / observance

**Conservation :**

-T° ambiante (<25°C)

J05AR: ANTIVIRAUX POUR LE TRAITEMENT DES INFECTIONS VIH EN ASSOCIATION

**CEREZYME - IMIGLUCERASE - 400 UI**

- PH  
- Hors T2A

**Indication(s):**

Maladie de Gaucher de type 1 ou de type 3

**Maladie :**

Déficit en glucocérébrosidase, maladie héréditaire autosomique récessive.  
Symptomatologie variable: type 1 non neurologique, type 2 neurologique, type 3 subaigu neurologique

**Administration :**

Perfusion IV toutes les 2 semaines  
- débit : 0,5UI/kg/min pour les premières perfusions, 1 UI/kg/min pour les suivantes

**Informations clés délivrance :**

- Traitement possible à domicile après plusieurs mois de traitement en hospit (HDJ) et bonne tolérance

**Principaux effets indésirables :**

- Voir notice / RCP

**A faire et à vérifier :**

- Bien vérifier le nombre de flacons nécessaires pour la dose totale. (Poids varie)  
- Rappel modalité de conservation pendant le transport  
- Souvent récupéré par prestataire. Si famille ou patient lui-même bien demander qui reconstitue / injecte le produit

**Conservation :**

- Réfrigérateur ( entre +2 et 8°C)

A16AB : AUTRES MEDICAMENTS DES VOIES DIGESTIVES ET DU METABOLISME : : ENZYME

### EPIDYOLEX - CANNABIDIOL - 100mg /mL

- AAC  
- PH  
- PRS

#### Indication(s):

- Epidyolex est indiqué, en association au clobazam, dans le traitement adjuvant des crises d'épilepsie associées au

#### Maladie :

La crise d'épilepsie se caractérise par des manifestations physiques transitoires qui résultent de décharges électriques brusques et excessives d'influx nerveux dans le cerveau, véritables "éclairs" parcourant de nombreux neurones. Ces décharges apparaissent dans la partie périphérique du cerveau (ou cortex).

#### Administration :

Voie orale:  
- Dose initiale 2,5mg/kg 2 fois par jour  
- Deuxième semaine 5mg/kg 2 fois par jour

#### Informations clés délivrance :

- Dans chaque boîte 2 seringues de 1 mL graduée par 0,05ml (5mg) et 2 seringues de 5 mL graduée par 0,1mL (10mg)  
- En cas d'oubli de dose les doses oubliées ne doivent pas être compensées.  
- Administration possible par SNG ou gastrostomie

#### Principaux effets indésirables :

- Somnolence / Fatigue  
- Baisse de l'appétit

#### A faire et à vérifier :

- Exonéré réglementation stupéfiant mais suivi avec  
- Indication pour AAC et remplir classeur  
- Evaluation tolérance / observance

#### Conservation :

-12 semaines après l'ouverture du flacon

N03AX : AUTRES ANTIEPILEPTIQUES

**EVIPLERA - Triple association:  
EMTRICITABINE, TENOFOVIR, RILPIVIRINE - 200MG / 245MG / 25MG**

- Double circuit  
- PIH annuelle

**Indication(s):**

Traitement des adultes infectés par le VIH dépourvu de mutation connues pour être associées à une résistance aux INNTI et présentant un charge virale < 100 000 copies /mL

**Maladie :**

Virus de l'Immunodéficience Humaine. Infection latente au cœur du système immunitaire. Evolution lente. Stade ultime = SIDA (syndrome de l'Immunodéficience Acquise)  
Le traitement (à vie) à pour but de contrôler la chute du taux le lymphocyte T CD4 et de maintenir une charge virale indétectable

**Administration :**

- Voie orale  
- Tous les jours à heure fixe pendant le repas

**Informations clés délivrance :**

- Les antirétroviraux sont des médicaments à prescription initiale hospitalière annuelle.  
Prescription obligatoire dans un établissement de santé :  
Pour l'initiation  
Pour toute modification de celui-ci  
Au moins une fois par an  
Le renouvellement est possible par tout médecin entre ces 12 mois  
- Si TEP délivrance hospitalière exclusive, prescription urgence ou référent maladie infectieuse  
- Vomissement < 4h reprendre une dose  
- Oubli < 12h reprendre une dose sinon attendre la prochaine

**Principaux effets indésirables :**

- Surveillance fonction rénale

**A faire et à vérifier :**

- CI: IPP  
- Evaluation interactions  
- Prise avec de la nourriture  
- Evaluation tolérance / observance  
- TEP : avez-vous des questions ?

**Conservation :**

- T° ambiante

J05AR: ANTIVIRAUX POUR LE TRAITEMENT DES INFECTIONS VIH EN ASSOCIATION

## Annexe 17 : Fiche d'aide à la dispensation : GENVOYA

Rétrocession

Fiche d'aide à la dispensation

20/07/2022

### GENVOYA - Quadri association : EMTRICITABINE, TENOFOVIR, ELVITEGRAVIR et COBICISTAT - 200 MG / 10 MG / 150MG / 150MG

- Double circuit  
- PIH annuelle

#### Indication(s):

- Traitement des adultes infectés par le VIH

#### Maladie :

Virus de l'Immunodéficience Humaine. Infection latente au cœur du système immunitaire. Evolution lente. Stade ultime = SIDA (syndrome de l'Immunodéficience Acquisée)  
Le traitement (à vie) à pour but de contrôler la chute du taux le lymphocyte T CD4 et de maintenir une charge virale indétectable

#### Administration :

Voie orale: 1 cp par jour avec un repas même léger

#### Informations clés délivrance :

Les antirétroviraux sont des médicaments à prescription initiale hospitalière annuelle.  
Prescription obligatoire dans un établissement de santé :  
- Pour l'initiation  
- Pour toute modification de celui-ci  
- Au moins une fois par an  
- Le renouvellement est possible par tout médecin entre ces 12 mois  
Confidentialité +++ traitement anti VIH

#### Principaux effets indésirables :

- Vomissement, diarrhées, flatulence  
- maux de tête, vertige, rêves anormaux, fatigue

#### A faire et à vérifier :

- Evaluation tolérance / observance  
- Evaluation interactions (CYP 3A4)

#### Conservation :

T° ambiante

J05AR: ANTIVIRAUX POUR LE TRAITEMENT DES INFECTIONS VIH EN ASSOCIATION

## Annexe 18 : Fiche d'aide à la dispensation : IMNOVID

Rétrocession

Fiche d'aide à la dispensation

20/07/2022

### IMNOVID - POMALIDOMIDE - 1mg - 2mg - 3mg - 4mg

- PH  
- PRS  
- SURV

#### Indication(s):

En association avec la dexaméthasone, dans le traitement du myélome multiple en rechute et réfractaire chez les

#### Maladie :

Le myélome multiple est une hémopathie maligne. Il se caractérise par la prolifération excessive dans la moelle osseuse d'un type de globule blanc nommé plasmocyte.  
Premiers symptômes découverts : hypercalcémie, insuffisance rénale, anémie, atteinte osseuse.

#### Administration :

Voie orale: à heure fixe 1 cp pendant 21j par cycle de 28 jours (21jours de prise puis une pause de 7 jours)

#### Informations clés délivrance :

- Prescription hospitalière réservée aux médecins compétents en maladie du sang, aux spécialistes en hématologie, cancérologie et oncologie médicales
- Vérification accord de soin et carnet patient
- Vérification test de grossesses (3 jours avant la prescription)

#### Principaux effets indésirables :

- Surveillance signes infectieux et hémorragiques (NFS)
- Surveillance signes de thrombose veineuse profonde (rougeurs, gonflements bras ou jambes)

#### A faire et à vérifier :

- Accord de soin obligatoire pour la première délivrance
- test de grossesse à vérifier avec pharmacien pour femme en âge de procréer
- Demander au patient quand commence son cycle
- Rappel modalité de prise

#### Conservation :

T° ambiante (<25°C)

L04AX: AUTRES IMMUNOSUPPESSEURS

**INDOCIN - INDOMETACINE - 25mg/5mL - flacon de 237mL**

**AAC**

**Indication(s):**

Critères d'octroi :

- Arthrite juvénile idiopathique
- Diabète insipide néphrogénique
- Syndrome de Batter, tubulopathie
- Syndrome néphrotique congénital
- Chez les patients ne pouvant pas avaler de comprimés

**Maladie :**

Pathologies à composante inflammatoire. L'indométhacine est un anti inflammatoire non stéroïdien permettant de réduire les symptômes des ces maladies (non curatif)

**Administration :**

Voie orale :

La posologie dépend de l'indication.

De 2 à 4 fois par jour

Instauration progressive (25 mg x 3) puis augmentation par palier de 25 mg

Max 200mg par jour

**Informations clés délivrance :**

- Initiation : Vérification AAC et critère d'octroie

**Principaux effets indésirables :**

AINS:

- Troubles gastro-intestinaux à surveiller (majoration risque de saignements, ulcération, perforation)
- Majoration du risque thromboembolique (terrain et association anticoagulants / anti agrégants)

**A faire et à vérifier :**

- Validité AAC
- modalité de prise
- Système doseur non inclus dans la présentation

**Conservation :**

- T° ambiante
- Pas de modalité particulière après ouverture
- Saveur ananas coco

M01AB: DERIVES DE L'ACIDE ACETIQUE ET APPARENTES

### ISONIAZIDE (PDP) - ISONIAZIDE - 10mg/mL - flacon de 500mL

AAC

**Indication(s):**

## Critères d'octroi :

- Contage tuberculeux ou tuberculeuse latente ou tuberculose maladie
- Chez les patients ne pouvant pas avaler de cp d'isoniazide

**Maladie :**

Tuberculose maladie: maladie infectieuse due à mycobacterium tuberculosis qui touche le plus souvent les poumons (TB pulmonaire) mais peut aussi atteindre les autres organes (extra-pulm). L'infectieux peut être latente (patient non malade mais porteur). Seule la forme pulmonaire est contagieuse de personne en personne par voie aéroportée.

**Administration :**

- Voie orale
- Posologie : 10 (7-15) mg/kg/jour conformément aux recommandations internationales

**Informations clés délivrance :**

- Le traitement de la TB nécessite plusieurs mois de traitement , par association médicamenteuse. Risque de résistance si mauvaise observance.
- Schéma classique :
  - x Rifampicine, isoniazide, pyrazinamide, ethambutol pendant 2 mois
  - x Puis Rifampicine et isoniazide pendant 4 mois
- A adapter selon résistances / intolérances

**Principaux effets indésirables :**

- Neuropathie périphérique
- Hépatotoxicité
- Névrite optique

**A faire et à vérifier :**

- Validité AAC
- Système doseur non inclus dans la présentation
- Vérifier association médicamenteuse
- Evaluation observance (de toute la thérapie)

**Conservation :**

- T° ambiante
- Pas de modalité après ouverture
- Saveur fraise

J04A: ANTITUBERCULEUX

## Annexe 21 : Fiche d'aide à la dispensation : LIKOZAM

Rétrocession

Fiche d'aide à la dispensation

20/07/2022

LIKOZAM - CLOBAZAM - 1mg/mL	
<b>Indication(s):</b>	Pas de statut particulier
- Epilepsies partielles ou généralisées de l'adulte enfant ou nourrisson (>24 mois)	
<b>Maladie :</b>	
La crise d'épilepsie se caractérise par des manifestations physiques transitoires qui résultent de décharges électriques brusques et excessives d'influx nerveux dans le cerveau, véritables "éclaircs" parcourant de nombreux neurones. Ces décharges apparaissent dans la partie périphérique du cerveau (ou cortex).	
<b>Administration :</b>	
Voie orale: - utiliser la seringue et l'adaptateur fournis avec le flacon - laver la seringue à l'eau après utilisation	
<b>Informations clés délivrance :</b>	
-Durée de prescription limitée à 12 semaines. -Noter la date d'ouverture du flacon	
<b>Principaux effets indésirables :</b>	
- Voir notice / RCP	
<b>A faire et à vérifier :</b>	
- Rappel modalité de prise - Date de péremption	
<b>Conservation :</b>	
- T° ambiante (<25°C)	
N05BA: ANXIOLYTIQUE DERIVES DE LA BENZODIAZEPINE	

Drivet Erwann

**LIORESAL - BACLOFENE - 5mg/5mL - flacon de 300mL**

**AAC**

**Indication(s):**

Critères d'octroi :

- Contractures spastiques
- Chez les patients qui ne peuvent pas avaler les comprimés

**Maladie :**

Contraction spastique :

Trouble du système nerveux central entraînant la contraction anormale et involontaire des muscles. Ce trouble peut être un symptôme de la SEP ou une conséquence d'AVC.

La spasticité à un retentissement sur le quotidien (trouble à la marche, dextérité, posture etc)

**Administration :**

Voie orale :

- Instauration par pallier progressif :  
5 mg x 3 pendant 3 jours  
10 mg x 3 pendant 3 jours  
15 mg x 3 pendant 3 jours
- Entretien à 20mg x 3 à adapter selon variation individuelle
- Pédiatrie : initiation à 0,3mg/kg / jr à augmenter par semaine jusqu'à 0,75 à 2 mg / kg / j
- Peut être pris avec nourriture ou boisson lactée pour éviter les nausées

**Informations clés délivrance :**

- Initiation : Vérification AAC et critère d'octroi
- Adaptation fonction rénale

**Principaux effets indésirables :**

- Sedation, somnolence

**A faire et à vérifier :**

- Validité AAC
- Système doseur non inclus dans la présentation
- Posologie à l'initiation et fréquence prise à vérifier

**Conservation :**

- T° ambiante
- 56 jours après ouverture
- Si dilué 14 jours
- Saveur framboise

M03BX: AUTRES MEDICAMENTS A ACTION CENTRALE

**MESTINON - PYRIDOSTIGMINE - 60mg/5mL - flacon de 473mL**

AAC

**Indication(s):**

**Critères d'octroi :**

- Myasthénie
- Constipation après échec des traitements usuels (atonie intestinale)
- Chez les patients qui ne peuvent pas avaler les comprimés

**Maladie :**

- Myasthénie : maladie neuro-musculaire entraînant une faiblesse musculaire d'intensité et de durée variable. Auto-immune à Ac bloquant la transmission entre nerfs et muscle.
- Atonie intestinale : défaut de tonicité et de contraction du tube digestif

**Administration :**

- Voie orale
- Posologies:  
Myasthénie : 240 à 480 mg / jour répartis en 3 à 4 prises  
Atonie intestinale : 60mg x 2 / jour

**Informations clés délivrance :**

- Première dispensation vérification indication
- La posologie dépend de l'indication

**Principaux effets indésirables :**

- symptômes cholinergiques

**A faire et à vérifier :**

- Validité AAC
- Système doseur non inclus dans la présentation

**Conservation :**

- T° ambiante
- Saveur framboise

N07AA02: ANTIMYASTHENIQUE

## Annexe 24 : Fiche d'aide à la dispensation : MYSILDECARD

Rétrocession

Fiche d'aide à la dispensation

20/07/2022

**MYSILDECARD - SILDENAFIL - 20mg**

- PH
- PRS

**Indication(s):**

Hypertension artérielle pulmonaire - HTAP

**Maladie :**

Augmentation de la pression artérielle dans les artères pulmonaires (qui vont du cœur aux poumons). Entraînant une baisse de débit et un effort supplémentaire du cœur. Symptômes : essoufflement, oppression thoracique, gêne à l'effort

**Administration :**

Voie orale: usuellement 20mg 3 x par jour

**Informations clés délivrance :**

- Prescription hospitalière réservée aux spécialistes en pneumologie, cardiologie ou médecine interne  
- baisse de posologie si co prescription avec inhibiteur du CYP 3A4 voir RCP

**Principaux effets indésirables :**

- Voir notice / RCP

**A faire et à vérifier :**

- Demander si prise d'autres médicaments (évaluation interactions)  
- CI Tadalafil / Adempas

**Conservation :**

T° ambiante

C06B2: PRODUITS INHIBITEURS DE LA PDE5 DANS LA HAP

## Annexe 25 : Fiche d'aide à la dispensation : NOXAFIL

Rétrocession

Fiche d'aide à la dispensation

20/07/2022

### NOXAFIL - POSACONAZOLE - 100mg

- PH

#### Indication(s):

- Aspergillose invasive en cas d'intolérance ou de résistance à un autre traitement

#### Maladie :

Aspergillose: infection causée par un champignon du genre Aspergillus dont les spores sont véhiculées par l'air et inhalées par tous les individus inoffensif pour la majorité de la population. L'aspergillose invasive (due à A.fumigatus) touche les sujets immunodéprimés (greffé, sous anticancéreux, post infection pulmonaire grave). Symptômes : fièvre, toux, douleurs thoracique, hémoptysie, difficultés respiratoires. Aspergillus peut être à l'origine d'autres formes d'infection aspergillaire.

#### Administration :

Voie orale:  
- Dose d'attaque 300 mg deux fois le 1er jour de traitement  
- Dose d'entretien 300 mg une fois les jours suivants

#### Informations clés délivrance :

-Inhibiteur puissant du CYP 3A4 interactions +++

#### Principaux effets indésirables :

- Voir notice / RCP

#### A faire et à vérifier :

- Demander si prise d'autres médicaments (évaluation interactions)

#### Conservation :

T° ambiante

J02AC: ANTIMYCOSIQUE A USAGE SYSTEMIQUE DERIVES TRIAZOLE ET TETRAZOLE

**ODEFSEY - Triple association :  
EMTRICITABINE, TENOFOVIR, RILPIVIRINE - 200MG / 25MG / 25MG**

- Double circuit  
- PIH annuelle

**Indication(s):**

- Traitement des adultes et adolescents (+ de 12 ans et + de 35kg) infectés par le VIH et présentant un nombre de copies

**Maladie :**

Virus de l'Immunodéficience Humaine. Infection latente au cœur du système immunitaire. Evolution lente. Stade ultime = SIDA (syndrome de l'Immunodéficience Acquisée)  
Le traitement (à vie) à pour but de contrôler la chute du taux le lymphocyte T CD4 et de maintenir une charge virale indétectable

**Administration :**

Voie orale: 1 cp par jour avec de la nourriture

**Informations clés délivrance :**

Les antirétroviraux sont des médicaments à prescription initiale hospitalière annuelle.  
Prescription obligatoire dans un établissement de santé :  
- Pour l'initiation  
- Pour toute modification de celui-ci  
- Au moins une fois par an  
- Le renouvellement est possible par tout médecin entre ces 12 mois  
Confidentialité +++ traitement anti VIH

**Principaux effets indésirables :**

-Voir notice / RCP

**A faire et à vérifier :**

- Evaluation tolérance / observance  
- Evaluation interactions  
- Contre indication IPP

**Conservation :**

T° ambiante

J05AR: ANTIVIRAUX POUR LE TRAITEMENT DES INFECTIONS VIH EN ASSOCIATION

**OXYBUTYNIN (PMS) - OXYBUTYNINE - 1mg/mL - flacon de 500mL**

**AAC**

**Indication(s):**

Critères d'octroi :

- Trouble de la miction lié à une vessie neurogène
- Ou instabilité vésicale

**Maladie :**

L'oxybutynine détend le muscle lisse de la vessie. Augmente la capacité vésicale, diminue la fréquence des contractions non inhibées du muscle détrusor et retarde le besoin impérieux d'uriner.

**Administration :**

- Voie orale
- Posologie : 5 mg 2 à 3 fois par jour (max 3 fois par jour)
- Chez l'enfant : 5 mg 2 fois par jour

**Informations clés délivrance :**

- Initiation : Vérification AAC et critère d'octroi
- CI : glaucome et obstruction partielle ou complète du tractus gastro-intestinal

**Principaux effets indésirables :**

- Effets anticholinergiques

**A faire et à vérifier :**

- Validité AAC
- Déconseillé moins de 5 ans

**Conservation :**

- T° ambiante
- Pas de modalité après ouverture
- A conserver à l'abri de la lumière
- Saveur fraise

G04B: MEDICAMENTS POUR LA POLLAKIURIE ET L'INCONTINENCE

**PETINIMID - ETHOSUXIMIDE - 250 mg**

- AAC  
- PH  
- PRS

**Indication(s):**

**Critères d'octroi :**

- Épilepsies généralisées: crises myocloniques et atoniques
- Traitement des absences, en monothérapie ou en association,
- Chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans
- En cas de problème d'observance du traitement avec le sirop d'ethosuximide.

**Maladie :**

Epilepsie : affection chronique se caractérisant par des crises récurrentes de brefs épisodes de tremblements involontaires touchant une partie (partielles) ou l'ensemble du corps (généralisées)

**Administration :**

- Voie orale
- En 2 ou 3 prise par jour
- Avec un peu d'eau durant le repas
- Initiation à 250 mg x 2 puis augmentation progressive par palier de 250mg hebdomadaire

**Informations clés délivrance :**

- Prescription hospitalière réservée aux spécialistes en neurologie ou en pédiatrie
- Si oublié de moins d'une heure prendre la dose sinon attendre la dose suivante

**Principaux effets indésirables :**

- voir notice / rcp / PUT

**A faire et à vérifier :**

- Restriction de prescription
- Progressivité des doses
- Modalités d'administration

**Conservation :**

- T° ambiante (<25°C)

N03AD: ANTIEPILEPTIQUE, DERIVES DU SUCCINIMIDE

**PROGLYCEM - DIAZOXIDE - 50mg/mL - flacon de 30mL**

**AAC**

**Indication(s):**

Critères d'octroi :

- Hyperinsulinisme
- Chez les patients qui ne peuvent pas avaler les comprimés

**Maladie :**

Hyperinsulinisme : sécrétion inadaptées d'insuline entraînant des hypoglycémies secondaires. Chez l'enfant : congénital, chez l'adulte : due à insulinome (tumeur sécrétante du pancréas).

**Administration :**

- Voie orale
- Posologie chez l'enfant et le nouveau-né : 8 à 15 mg/kg en 2 ou 3 prises par 24 heures.
- Chez l'adulte 3 à 8 mg / kg en 2 ou 3 prises

**Informations clés délivrance :**

- Initiation : Vérification AAC et critère d'octroi
- Adaptation fonction rénale

**Principaux effets indésirables :**

- Arythmie : surveillance renforcée

**A faire et à vérifier :**

- Validité AAC
- Système doseur inclus ne permettant que des dosages "ronds"

**Conservation :**

- T° ambiante
- A conserver à l'abri de la lumière
- Agiter avant utilisation
- Saveur menthe - chocolat

V03AH: MEDICAMENTS DE L'HYPOGLYCEMIE

**PROPRANOLOL ROSEMONT - PROPRANOLOL - 5mg/10mL**

**AAC**

**Indication(s):**

**Critères d'octroi :**

- Hypertension artérielle
- Ou Insuffisance cardiaque
- Ou Cardiomyopathies
- Ou Troubles du rythme
- Ou Tétralogie de Fallot
- Ou Syndrome du QT long congénital
- Ou Syndrome de Marfan
- Ou Hyperthyroïdie néonatale
- Ou Tachycardie supra ventriculaire
- Chez les patients qui ne peuvent pas avaler les comprimés

**Maladie :**

Chez l'enfant : principalement cardiopathie congénitale

**Administration :**

- Voie orale
- Posologies variables selon âges et indications

**Informations clés délivrance :**

- Pas de restriction de prescripteur
- Fiche professionnelle : <https://www.omedit-normandie.fr/media-files/19061/propranolol-fiche-conseil->

**Principaux effets indésirables :**

- Voir fiche / rcp

**A faire et à vérifier :**

- Vérification AAC
- Noter indication
- Système doseur non inclus

**Conservation :**

- T° ambiante
- 3 mois après ouverture
- Saveur orange / mandarine

C07AA: Bêtabloquants, non sélectifs

**REVATIO - SILDENAFIL - 10mg/mL - flacon de 112mL**

- PH  
- PRS

**Indication(s):**

Hypertension artérielle pulmonaire - HTAP à partir de 12 mois. Idiopathique ou congénitale.

**Maladie :**

Chez l'enfant : principalement cardiopathie congénitale

**Administration :**

- Voie orale
- Agiter avant utilisation
- Insérer la seringue dans l'adaptateur
- Posologie 20 mg 3 fois par jour
- Pédiatrique :
  - < 20kg : 10 mg 3 fois par jour
  - > 20 mg 3 fois par jour
- Nettoyer la seringue après utilisation

**Informations clés délivrance :**

- Instruction de reconstitution : à l'eau (90mL)  
Tapoter pour libérer la poudre  
Mesurer 30 mL d'eau avec le flacon doseur, ajouter au flacon.  
Le faire 2 fois  
Remettre le bouchon, agiter pendant 30s.  
Ajouter une dernière fois 30 mL (90 au total)  
Remettre le bouchon, agiter 30s.  
Introduire l'adaptateur à seringue, remettre le bouchon  
Ecrire la date de péremption sur l'étiquette (30j)

**A faire et à vérifier :**

- Evaluations interactions
- Contient un gobelet doseur (30mL) et une seringue (en mL)
- S'assurer de la bonne compréhension des modalités de reconstitution
- Evaluer pertinence forme buvable par rapport à cp
- Interactions médicamenteuses (CYP 3A4)

**Conservation :**

- T° ambiante
- Flacon à reconstituer
- Stable 30 jours après reconstitution

C06B2: PRODUITS INHIBITEURS DE LA PDE5 DANS LA HAP

**REVLIMID - LENALIDOMIDE - 2,5mg - 5mg - 7,5mg - 10mg - 15mg - 20mg - 25mg**

- PH  
- PRS

**Indication(s):**

-Myélome multiple:

**Maladie :**

Le myélome multiple est une hémopathie maligne. Il se caractérise par la prolifération excessive dans la moelle osseuse d'un type de globule blanc nommé plasmocyte.  
Premiers symptômes découverts : hypercalcémie, insuffisance rénale, anémie, atteinte osseuse.

**Administration :**

Voie orale: A HEURE FIXE  
- Posologie usuelle: 10 à 25mg par jours pendant 21j (cycle)  
- Peut être prescrit 28j/28, vérification indication

**Informations clés délivrance :**

- Prescription hospitalière réservée aux médecins compétents en maladie du sang, aux spécialistes en hématologie, cancérologie et oncologie médicales  
- Accord de soin et carnet de suivi obligatoire pour toutes dispensations  
- Pour les femmes en âge de procréer la délivrance doit avoir lieu dans les 7 jours suivant la prescription et après présentation d'un test de grossesse négatif sous contrôle médical. prescription limité à un mois  
- Pour les autres patients prescription limitée à 3 mois

**Principaux effets indésirables :**

-Surveillance hématologique (NFS) hebdomadaire 1er cycle puis bi-mensuelle au 2ème et mensuelle ensuite  
- Surveillance signes hémorragies  
- Surveillance signes paresthésie

**A faire et à vérifier :**

- Accord de soin obligatoire pour la première délivrance  
- test de grossesse à vérifier avec pharmacien pour femme en âge de procréer  
- Demander au patient quand commence son cycle  
- Rappel modalité de prise

**Conservation :**

T°ambiante (<25°C)

L04AX: AUTRES IMMUNOSUPPESSEURS

**TALMANCO / ADCIRCA - TADALAFIL - 20mg**

- PH  
- PRS

**Indication(s):**

Hypertension artérielle pulmonaire - HTAP

**Maladie :**

Augmentation de la pression artérielle dans les artères pulmonaires (qui vont du cœur aux poumons). Entraînant une baisse de débit et un effort supplémentaire du cœur. Symptômes : essoufflement, oppression thoracique, gêne à l'effort

**Administration :**

Voie orale: 40mg = 2 cp par jour le matin

**Informations clés délivrance :**

- Prescription hospitalière réservée aux spécialistes en pneumologie, cardiologie ou médecine interne
- Adaptation fonction rénale et hépatique légère à modérer : initiation à 20mg / jour
- Non recommandé si IR ou IH sévère
- Oubli < 8h, prendre la prise

**Principaux effets indésirables :**

- Maux de tête cédant au paracétamol
- rougeur de la face (normal -> vasodilatateur)
- Vertiges

**A faire et à vérifier :**

- Evaluation tolérance / observance
- CI Sildenafil / Adempas

**Conservation :**

T° ambiante

C06B2: PRODUITS INHIBITEURS DE LA PDE5 DANS LA HAP

**TIXTAR - RIFAXIMINE - 550mg**

**Post ATU**

**Indication(s):**  
Encéphalopathie hépatique chez l'adulte à partir de 18 ans en cas d'intolérance ou d'échec ou d'intolérance à une autre thérapeutique

**Maladie :**  
L'encéphalopathie hépatique est une complication de la cirrhose caractérisée par des manifestations neuropsychiatriques

**Administration :**  
Voie orale : 2 par jour (matin et soir) à heures fixes

**Informations clés délivrance :**  
- CI en cas d'occlusion intestinal  
- CI - de 18 ans  
- En cas d'oubli de dose, attendre la prochaine prise ne pas doubler la dose

**Principaux effets indésirables :**  
- Voir notice / RCP

**A faire et à vérifier :**  
- Evaluation tolérance / observance

**Conservation :**  
T° ambiante

A07A: ANTIINFECTIEUX INTESTINAUX

## Annexe 35 : Fiche d'aide à la dispensation : TRACLEER

Rétrocession

Fiche d'aide à la dispensation

20/07/2022

### TRACLEER - BOSENTAN - 32mg - 62,5mg - 125mg

- PH  
- PRS

#### Indication(s):

Hypertension artérielle pulmonaire - HTAP

#### Maladie :

Augmentation de la pression artérielle dans les artères pulmonaires (qui vont du cœur aux poumons). Entraînant une baisse de débit et un effort supplémentaire du cœur. Symptômes : essoufflement, oppression thoracique, gêne à l'effort

#### Administration :

- Voie orale : 2 par jour (matin et soir) à heures fixes
- Initiation à 62,5mg (2 par jour) pendant 4 semaine
- Entretien 125mg deux fois par jour

#### Informations clés délivrance :

- Prescrit par médecin spécialiste en cardiologie, pneumologie ou médecine interne
- Si oubli de la prise du matin : prendre dès que possible jusqu'à midi sans doubler ou décaler la prise suivante
- Si oubli de la prise du soir : Prendre dès que possible

#### Principaux effets indésirables :

- Maux de tête cédant au paracétamol
- Rougeur de la face (normal)

#### A faire et à vérifier :

- Vérification médecin
- Evaluation tolérance / observance

#### Conservation :

- T° ambiante (<30°C)

C02KX : ANTIHYPERTENSEURS POUR L'HYPERTENSION ARTERIELLE PULMONAIRE

**TRIUMEQ - Triple association:  
LAMIVUDINE, ABACAVIR, DOLUTEGRAVIR - 300MG / 600MG / 50MG**

**- Double circuit  
- PIH annuelle**

**Indication(s):**

- Traitement des adultes et enfants (+ 12 ans et + de 40 kg) infectés par le VIH

**Maladie :**

Virus de l'Immunodéficience Humaine. Infection latente au cœur du système immunitaire. Evolution lente. Stade ultime = SIDA (syndrome de l'Immunodéficience Acquisée)  
Le traitement (à vie) à pour but de contrôler la chute du taux le lymphocyte T CD4 et de maintenir une charge virale indétectable

**Administration :**

Voie orale 1 cp par jour

**Informations clés délivrance :**

Les antirétroviraux sont des médicaments à prescription initiale hospitalière annuelle.  
Prescription obligatoire dans un établissement de santé :

- Pour l'initiation
- Pour toute modification de celui-ci
- Au moins une fois par an
- Le renouvellement est possible par tout médecin entre ces 12 mois

Confidentialité +++ traitement anti VIH

**Principaux effets indésirables :**

- Voir notice / RCP

**A faire et à vérifier :**

- Evaluation tolérance / observance
- Prendre à distance des antiacides (2h avant ou 6h après)

**Conservation :**

T° ambiante

J05AR: ANTIVIRAUX POUR LE TRAITEMENT DES INFECTIONS VIH EN ASSOCIATION

**URSOFALK - ACIDE URSODEOXYCHOLIQUE - 50mg/mL - flacon de 250 mL**

- AAC patient âgé de moins de 1 mois  
- AAP à partir de 1 mois (ex ATUc feuille à envoyer à INRESA)

**Indication(s):**

Traitement des maladies hépato-biliaires associées à la mucoviscidose chez les enfants âgés de 1 mois à 6 ans ou chez les patients qui ne peuvent pas avaler formes solides d'acide ursodesoxycholique

**Maladie :**

Mucoviscidose: maladie génétique héréditaire entraînant un épaissement des sécrétions de plusieurs organes, principalement le poumon, dont la vésicule biliaire entraînant des calculs biliaires cholestéroliques (lithiase)

**Administration :**

Voie orale 20 à 30 mg/kg/jour répartis en 2-3 prises quotidienne

**Informations clés délivrance :**

- Noter la date d'ouverture sur flacon
- Agiter avant emploi
- Pour les petits volumes (<10kg) utiliser un seeringue graduée (non fournie)
- Gobelet doseur = 5mL = 250mg
- PUT disponible sur le site de l'ANSM

**Principaux effets indésirables :**

- Surveillance des transaminases et GGT tous les mois pendant les 3 premiers mois puis tous les trimestres

**A faire et à vérifier :**

- Indication
- Vérifier AAP
- Rappel modalité de prise aux parents

**Conservation :**

- T° ambiante

A05AA: ACIDES BILIAIRES ET DERIVES

### UVESTEROL VIT A.D.E.C - VITAMINES A,D,E,C - Flacon 10 mL

- CPC ex RTU  
- PH

#### Indication(s):

Dans le cadre de la RTU:

-chez les enfants de plus d'un mois non hospitalisés, présentant une malabsorption intestinale (cholestase, insuffisance intestinale, insuffisance pancréatique incluant la mucoviscidose), Uvestérol vitamine A.D.E.C est prescrit à l'hôpital et rétrocedé

#### Maladie :

Malabsorption intestinale entraînant une carence prolongée en vit A,D,E ou C et leurs conséquences associées

#### Administration :

Voie orale : 0,3 mL par prise 1 fois par jour

Administrer avant le repas

Prélever à l'aide de la pipette doseuse fournie

- Si - de 6 mois: ne doit pas être administré directement dans la bouche via la pipette. Vous devez prélever à l'aide de la pipette la dose prescrite et diluer cette dose avec 2 ml d'eau ou de lait dans une tétine adaptée à l'enfant. Vous devez toujours administrer le produit avant la tétée ou le biberon.

- Si + de 6 mois : la pipette doit être introduite à environ 1 cm dans la bouche et placée contre l'intérieur de la bouche. Laissez ensuite téter l'enfant puis lui donner le sein ou le biberon. Si l'enfant ne tète pas, appuyez très légèrement sur le piston de la pipette afin que le produit s'écoule goutte à goutte dans la bouche.

Rincer la pipette après utilisation

#### Informations clés délivrance :

-Fiche d'initiation et fiches à destination des parents disponibles sur le site de l'ANSM (rechercher: UVESTEROL)

<https://ansm.sante.fr/tableau-acces-derogatoire/uvesterol-vitamine-a-dec-solution-buvable>

-Prescription par un médecin hospitalier

#### Principaux effets indésirables :

- Si RGO administrer dans un faible volume de lait ou d'eau à l'aide d'une tétine

#### A faire et à vérifier :

- Rappel modalité de prise aux parents

- Attention au risque de fausses routes (ne pas allonger l'enfant après prise)

#### Conservation :

T° ambiante < 25°C

A11JA: ASSOCIATIONS DE VITAMINES

**VENTOLIN - SALBUTAMOL - 2mg/5mL - flacon de 150mL**

- AAC  
- PH

**Indication(s):**

**Critères d'octroi :**

- Syndrome myasthénique congénital (en particulier ceux porteurs de mutations DOK7 ou COLQ) après échec des anticholinestérasiques
- Ou Amyotrophie musculaire spinale (types I, II et III)
- Joindre la fiche du PUT

**Maladie :**

- Les syndromes myasthéniques congénitaux (SMC) constituent un groupe hétérogène d'affections génétiques, responsables d'un dysfonctionnement de la transmission neuromusculaire qui se manifeste par une faiblesse musculaire accentuée par l'effort.
- Les amyotrophies spinales sont des maladies d'origine génétique qui touchent les cellules nerveuses qui commandent les muscles : les motoneurones, elles se manifestent par une faiblesse musculaire de gravité variable.

**Administration :**

- Ne pas mélanger avec toute autre préparation liquide.
- Voie orale :
- Adulte et enfant de + de 6 ans 5mL (2 mg) 3 à 4 fois par jour

**Informations clés délivrance :**

- Prescription de ce médicament est réservée aux neurologues et aux pédiatres
- Avant l'instauration du traitement, un test au salbutamol sera réalisé afin de vérifier la tolérance de la fonction cardiaque

**Principaux effets indésirables :**

- voir notice / rcp

**A faire et à vérifier :**

- Validité AAC
- Modalité de prescription
- Cuillères mesures intégrées de 5 et 2,5 mL (2 et 1 mg)

**Conservation :**

- T ° ambiante
- A conserver à l'abri de la lumière
- Saveur orange

R03A2: BETA 2 STIMULANTS, SYSTEMIQUES

**VOLIBRIS - AMBRISENTAN - 5mg - 10mg**

**- PH**  
**- PRS**

**Indication(s):**

Hypertension artérielle pulmonaire - HTAP

**Maladie :**

Augmentation de la pression artérielle dans les artères pulmonaire (qui vont du cœur aux poumons). Entraînant une baisse de débit et un effort supplémentaire du coeur. Symptômes : essoufflement, oppression thoracique, gêne à l'effort.

**Administration :**

Voie orale:  
- Initiation à 5 mg / jour  
- Entretien à 10mg / jour en fonction de la réponse et de la tolérance

**Informations clés délivrance :**

- Prescription hospitalière réservée aux spécialistes en pneumologie, cardiologie ou médecine interne  
- CI en cas d'insuffisance hépatique sévère (surveillance transaminases)  
- Interaction avec Ciclosporine

**Principaux effets indésirables :**

- Maux de tête cédant au paracétamol

**A faire et à vérifier :**

- Vérification médecin  
- Evaluation tolérance / observance

**Conservation :**

T° ambiante

C02KX: ANTIHYPERTENSEURS POUR L'HYPERTENSION ARTERIELLE PULMONAIRE

### XYREM - ACIDE HYDORXYBUTYRIQUE - 500 mg/mL - flacon de 180mL

- Stupéfiant  
- PIHRS annuelle

#### Indication(s):

Traitement de la narcolepsie chez les patients adultes, les adolescents et les enfants à partir de 7 ans, présentant une cataplexie et pharmacorésistant

#### Maladie :

Maladie du sommeil invalidante qui touche le jeune adulte. Elle se caractérise dans sa forme complète par des accès de sommeil dans la journée, des brusques relachements du tonus musculaire sans perte de conscience (attaque de cataplexie) qui peuvent s'associer à des hallucinations et des paralysies du sommeil

#### Administration :

##### Voie orale:

- à fractionner en 2 prises, au moment du coucher puis 2,5 à 4h plus tard
- à adapter si association avec Valproate
- à adapter si insuffisance hépatique
- posologie adapter au poids en fonction du poids
- interaction avec alimentation, prendre 2-3h après le repas
- 2 gobelets doseurs ( 1 par prises, à préparer en même temps). Diluer avec 60mL

#### Informations clés délivrance :

- Lors de l'initiation vérifier que le mode d'administration soit bien compris (NOTICE ++)
- prescription initiale annuelle réservée à certains spécialistes
- prescription limitée à 4 semaines
- prescription réservée aux médecins exerçant dans les centres du sommeil

#### Principaux effets indésirables :

- Voir notice / RCP

#### A faire et à vérifier :

- Stupéfiant: coffre + registre
- Modalités de prise
- Vérification prescripteur
- Carnet de suivi

#### Conservation :

- T° ambiante
- Péréemption 90j après ouverture
- Après dilution (dans gobelet doseurs), à jeter si non utilisé après 24h

N07XX: AUTRES MEDICAMENTS DU SYSTEME NERVEUX

## SERMENT DE GALIEN

*Je jure, en présence de mes maîtres de la Faculté, des conseillers de l'Ordre des pharmaciens et de mes condisciples :*

- ❖ D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.*
- ❖ D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.*
- ❖ De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.*
- ❖ En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.*

*Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.*

*Que je sois couvert d'opprobre, méprisé de mes confrères, si j'y manque.*



## Résumé

L'activité de rétrocession hospitalière est régie par un contexte réglementaire lourd, des contraintes liées au caractère exceptionnel de ce mode de dispensation en PUI et à la complexité des traitements concernés. Une approche systémique en trois axes a été réalisée afin d'améliorer et de sécuriser la prise en charge de nos patients. Le premier axe concerne l'analyse qualité, le deuxième la formation du personnel et le troisième le développement d'outils de suivi de l'activité.

Une analyse qualité du processus de rétrocession a été réalisée à l'aide d'une analyse des pratiques, d'une gestion des risques *a priori* (AMDEC) et d'un outil de gestion des risques *a posteriori*. La formation du personnel s'est développée autour de la mise en place d'outils d'aide à la dispensation et de formations initiales et continues. Un outil reproductible de suivi de l'activité adapté à la pratique en rétrocession a été développé.

Sur 25 préparateurs interrogés, seulement 14 se considèrent à l'aise en rétrocession, 8 au sujet de l'analyse de l'ordonnance et un seul au sujet des conseils au patient. L'AMDEC effectuée a permis d'évaluer 96 événements à risque dont 39 sont à risque intermédiaire et 13 à risque majeur. Les risques majeurs concernent principalement les étapes d'analyse pharmaceutique et de conseil au patient (10/13). Des actions correctives ont été proposées pour tous les événements. Un tableau d'aide à la dispensation des traitements fréquemment délivrés a été conçu et assorti de 33 fiches réflexes. Une démarche de formation initiale et continue a été initiée. L'outil de suivi de l'activité a été construit puis utilisé pendant 3 mois permettant le recueil d'un nombre important d'indicateurs.

Grace à cette approche systémique du circuit de rétrocession, ce travail a permis le développement d'outils et de méthodes contribuant à l'amélioration de nos pratiques en rétrocession.

Mots clés : Rétrocession hospitalière, bon usage des médicaments, qualité, formation, indicateurs