Journée interrégionale rétrocession

Organisation territoriale en Normandie

Doreya MONZAT
Jeudi 6 février – Caen

omedit Normandie

Contexte régional

- 2016 : 2 enquêtes régionales « rétrocession »

- Depuis 2017: Groupe de travail régional sur la thématique rétrocession (10 réunions)

- <u>Objectifs :</u>
  - Optimiser la prise en charge du patient en ambulatoire
  - Améliorer le circuit de la rétrocession hospitalière
  - Créer un lieu d'échange entre pharmaciens hospitaliers de la région sur la rétrocession

Enquêtes régionales 2016

- Recensement des stocks et difficultés de stock des médicaments rétrocédables en région :
  - ¾ des établissements ont signalé avoir été confrontés à des problèmes de stocks de médicaments lors de la rétrocession
    - Patients adressés à un autre établissement de santé dans 45% des cas
    - Retard de prise en charge ou rupture de traitement dans 55% des cas
- Etat des lieux des pratiques de rétrocession en région :
  - Organisation hétérogène en région avec des difficultés communes
  - Identification des difficultés et besoins
    - Manque d'accès aux données cliniques et pharmaceutiques
    - Connaissances limitées sur les produits rétrocédés
    - Méconnaissance du circuit de rétrocession

Définition des « Never events de la rétrocession »

Interaction avec le traitement de ville

Méconnaissance du circuit des rétrocessions

Interruption des soins pharmaceutiques

Non respect des contraintes de prescription / dispensation

Absence de suivi du traitement rétrocédé

Non respect de la confidentialité

- Une continuité des soins pharmaceutiques compliquée :
  - Disponibilité des médicaments
  - Formation des acteurs de proximité
  - Education thérapeutique sur des pathologies complexes
- Une prise en charge encore trop cloisonnée
  - Entre les acteurs
  - Par les outils de prescription
  - Entre les structures hospitalières

→ Parcours patient spécifique avec des dysfonctionnements fréquents

Plan d'action rétrocession

Optimiser et sécuriser le parcours des patients

- Former les acteurs de proximité et développer l'éducation thérapeutique
- Améliorer la coordination entre les acteurs
- Elaborer des recommandations régionales
- Favoriser et analyser la déclaration des évènements indésirables

Plan d'action rétrocession

- <u>Former les acteurs de proximité et développer l'éducation thérapeutique :</u>
  - Mise à disposition d'outils de formation, fiches de bon usage
  - Priorisation sur les médicaments les plus utilisés par les PUI de la région
  - Validation par un centre expert
  - Harmonisation au format régional
  - Création de 65 fiches professionnels (préparateurs et pharmaciens) notamment les ATU
  - Création de 31 fiches patients

Fiches de bon usage

http://www.omedit-normandie.fr/

MENU

omedit Normandie

Observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique

Authentification

/ Accueil / Boîte à outils / Bon usage / Fiches de bon usage des produits de santé / Fiches de bon usage des produits de santé

Fiches de bon usage des produits de santé

Médicaments rétrocédables

Fiches patient : recherche par DCI

- Ambrisentan - Volibris®
- Bosentan - Tracleer®
- Ciclosporine - Ikervis®
- Dexaméthasone
- Epoprosténol - Veletri®
- Facteur VIII de coagulation - Octocog alfa - Advate®
- Facteur VIII de coagulation - Efmoroctocog alfa - Elocta®
- Facteur VIII de coagulation - Octocog alfa - Helixate®
- Facteur VIII de coagulation - Octocog alfa - Kovaltry®
- Facteur VIII de coagulation - Turoctocog alfa - Novoeight®
- Facteur VIII de coagulation - Simoctocog alfa - Nuwiq®
- Facteur VIII de coagulation - Moroctocog alfa - Refacto®
- Facteur IX de coagulation - Eftrononacog alfa - Alprolix®
- Facteur IX de coagulation - Nonacog gamma - Rixubis®
- Iloprost - Ventavis®
- Phenélzine - Nardil®

Fiche de bon usage

Professionnel

Bosentan

TRACLEER®

FICHE CONSEIL

Professionnel

Conditions de prescription et de délivrance :

Ce médicament doit être prescrit par un médecin hospitalier, spécialiste en cardiologie ou pneumologie ou médecine interne, ou dermatologie ou rhumatologie. Uniquement dans les pharmacies hospitalières.

Présentation et caractéristiques

Présentation:
Les boîtes contiennent 56 comprimés. Il existe 3 dosages différents :

- 32 mg : boîte contenant 1 plaquette de 56 comprimés jaunes pâles, dispersibles, quadrisécables
- 62,5 mg : boîte contenant 4 plaquettes de 14 comprimés blancs orangés
- 125 mg : boîte contenant 4 plaquettes de 14 comprimés blancs orangés

Caractéristiques
Conserver ce médicament à une température ne dépassant pas 30°C

Indications et mécanisme d'action

- Hypertension artérielle pulmonaire chez les patients en classe fonctionnelle OMS II ou III
- Sclérodermie systémique associée à des ulcères digitaux évolutifs chez les adultes.

Antagoniste des récepteurs ETA et ETB de l'endothéline. Il diminue ainsi les résistances vasculaires pulmonaires et systémiques, et augmente ainsi le débit cardiaque sans accélérer la fréquence cardiaque.

Posologie et mode d'administration

Adulte (HTAP ou sclérodermie systémique) : initiation à la posologie de 62,5 mg deux fois par jour pendant 4 semaines. La posologie sera ensuite augmentée à 125 mg deux fois par jour, en fonction de la tolérance hépatique.
Enfant de 1 à 15 ans (HTAP) : la posologie est de 2 mg / kg deux fois par jour.

Pas d'adaptation posologique en cas d'insuffisance rénale
Contre-indication en cas d'insuffisance hépatique modérée et sévère

Contre-indications (autres que médicamenteuses) :

- Hypersensibilité à la substance active ou aux excipients
- Insuffisance hépatique modérée à sévère
- Taux des ASAT et/ou ALAT > 3 fois la normale avant l'initiation du traitement
- Grossesse, Femme en âge de procréer sans contraception efficace

Précautions d'emploi

- **Ne pas initier le traitement si PA < 85mmHg**
- **Dosage transaminases:** avant l'initiation du traitement, et tous les mois pendant le traitement et 2 semaines après toute augmentation de posologie. En cas de survenue de signes cliniques évocateurs d'une atteinte hépatique, arrêter progressivement le TRACLEER® et ne pas réintroduire.
- **Dosage taux d'hémoglobine:** avant l'initiation du traitement, tous les mois pendant les 4 1ers mois, puis tous les trimestres
- **Test de grossesse** chaque mois chez les femmes en âge de procréer
- **Surveiller les signes de rétention hydrosodée** chez les patients souffrant d'une **insuffisance cardiaque gauche** et envisager la mise en route d'un traitement par diurétique.

Fiche de bon usage

Professionnel

Interactions médicamenteuses

- Contre indication: Ciclosporine
- Inhibiteurs/inducteurs du CYP3A4 et/ou du CYP 2C9

Rappeler au patient de donner la liste complète de ses médicaments à tout médecin, même ceux vendus sans ordonnance, ainsi que ceux à base de plantes.

- AVK : ↘effet AVK > contrôle INR +/- adaptation posologie
- Cyprotérone, Oestroprogestatifs et progestatifs : risque d'inefficacité de la contraception hormonale seule → y associer une méthode additionnelle ou utiliser une méthode alternative

Principaux effets indésirables :

Maux de tête	**PARACETAMOL efficace dans la plupart des cas** A noter: évitez les comprimés effervescents si vous êtes soumis à un régime pauvre en sel (teneur élevée en sel) Si les douleurs sont trop importantes, parlez-en à votre médecin
Rougeurs de la face	Cet effet est normal. Vous pouvez l'atténuer en utilisant une base de maquillage verte
Gonflement des jambes et des chevilles	Parlez-en à votre médecin.
Perturbation du bilan biologique (anémie, perturbations au niveau du foie)	Il est important de réaliser les prises de sang prescrites par votre médecin et de lui rapporter les résultats à chaque RDV.
Vertiges/hypotension	Evitez de vous lever trop brusquement.
Diarrhées, reflux, nausées, inconfort digestif	Mangez lentement. Evitez les repas trop riches et trop copieux.

Conseils à donner aux patients :

Les comprimés doivent être pris, matin et soir, avec de l'eau au cours ou en dehors des repas.

En cas d'oubli, prenez vos comprimés oubliés dès que possible sans décaler ni doubler la prise suivante. Si vous avez pris plus de TRACLEER® que vous n'auriez dû, informez immédiatement votre médecin.

N'arrêtez jamais le traitement ou ne modifiez pas le rythme d'administration sans avis de votre médecin. Si le traitement doit être arrêté, la posologie doit être diminuée progressivement. Si vous arrêtez brusquement, vous risquez une aggravation de vos symptômes.

Ne prenez pas de nouveaux médicaments sans en parler à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne le laissez pas à la portée des enfants.

Grossesse, allaitement et Adcirca® :

Utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement.
L'allaitement est déconseillé.

omedit Normandie

Version de Janvier 2019
Validé par experts régionaux

Fiche Patient

Interactions médicamenteuses

Ce médicament peut interagir avec d'autres molécules.

N'oubliez pas de donner la liste complète des médicaments, même ceux vendus sans ordonnance, à base de plantes et les produits naturels à votre médecin.

TRACLEER® peut rendre inefficace une contraception hormonale (pilule, implant). Il est impératif d'utiliser une autre méthode de contraception (stérilet, préservatif) pendant le traitement et pendant 3 mois après.

En règle générale, ne prenez pas de nouveaux médicaments sans informer votre médecin ou votre pharmacien.

Contacts

L'équipe de la pharmacie de l'hôpital :
.....
.....
Reste à votre disposition pour toute question ou tout renseignement sur votre traitement.

Horaires d'ouverture :
.....
.....
.....

Tél :
.....
.....

Version de janvier 2019
Validée par experts régionaux

Fiche conseils patient

Bosentan

TRACLEER®

À quoi sert ce médicament ?

Ce médicament est un **traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire.**
Il améliore la circulation sanguine pulmonaire.
Il est également indiqué dans la **sclérodermie systémique.**

Il est prescrit par un **médecin hospitalier, spécialiste** en **cardiologie** ou **pneumologie** ou **médecine interne,** ou **dermatologie** ou **rhumatologie.**

Il est **disponible uniquement** dans les **pharmacies hospitalières**

Il existe 3 dosages :
- 32 mg : boîte de 56 comprimés
(1 plaquettes de 56 comprimés jaunes pâles)
- 62,5 mg : boîte de 56 comprimés
(4 plaquettes de 14 comprimés blancs orangés)
- 125 mg : boîte de 56 comprimés
(4 plaquettes de 14 comprimés blancs orangés)

A conserver à **température ambiante** ne dépassant pas 30°C

omedit Normandie

Fiche Patient

Posologie
Conseils de prise

Plan de prise

Posologie :

1 comprimé 2 fois par jour (matin et soir) de 62,5 mg puis 1 comprimé 2 fois par jour (matin et soir) de 125 mg.
A prendre avant, pendant ou après les repas.
.....
.....
.....

En cas d'oubli:

En cas d'oubli de la prise du matin:
Vous pouvez prendre le comprimé oublié jusqu'à midi puis poursuivre votre traitement de façon habituelle sans décaler ou doubler la prise suivante.

En cas d'oubli de la prise du soir:
Prenez le comprimé oublié dès que possible dans la soirée, sans décaler ou doubler la prise du lendemain

N'arrêtez jamais le traitement ou ne modifiez pas le rythme d'administration sans avis de votre médecin.

Bosentan
TRACLEER®

Quelques conseils

Prendre ce médicament aux **mêmes heures chaque jour** vous aidera à ne pas oublier votre traitement.

Le comprimé doit être avalé avec un verre d'eau.

Si vous avez pris plus de TRACLEER® que vous n'auriez dû, consultez immédiatement votre médecin ou pharmacien.

Conservez hors de portée des enfants.

Ne pas utiliser pendant une grossesse. Des tests de grossesse seront à réaliser tous les mois.
L'allaitement est déconseillé pendant le traitement.

Principaux effets indésirables

	Maux de tête	**PARACETAMOL efficace dans la plupart des cas** A noter: évitez les comprimés effervescents si vous êtes soumis à un régime pauvre en sel (teneur élevée en sel) Si les douleurs sont trop importantes, parlez-en à votre médecin
	Rougeurs de la face	Cet effet est normal. Vous pouvez l'atténuer en utilisant une base de maquillage verte
	Gonflement des jambes et des chevilles	Parlez-en à votre médecin.
	Perturbation du bilan biologique (anémie, perturbations au niveau du foie)	Il est important de réaliser les prises de sang prescrites par votre médecin et de lui rapporter les résultats à chaque RDV.
	Vertiges/hypotension	Evitez de vous lever trop brusquement.
	Diarrhées, reflux, nausées Inconfort digestif	Mangez lentement. Evitez les repas trop riches et trop copieux.

Si vous présentez des effets indésirables non mentionnés, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien;

Plan d'action rétrocession

- <u>Améliorer la coordination entre les acteurs :</u>

➔ Connaitre les lieux de rétrocession et les horaires d'ouverture

  - Outils de partage d'informations sur le circuit des rétrocessions
  - Echange des coordonnées directes des PUI
  - Diffusion de posters/affiches/cartes contact

Coordonnées des PUI

GHT Estuaire de la Seine | GROUPEMENT HOSPITALIER CAUX MARITIME | GHT Estuaire de la Seine | GHT Eure-Seine Pays d'Ouche | omedit Normandie

COORDONNEES DES PHARMACIES HOSPITALIERES POUR LES MEDICAMENTS RETROCEDES

Important :

- Pour la délivrance du médicament en rétrocession, le patient doit se présenter à l'hôpital avec l'ordonnance originale, sa carte vitale et sa carte de mutuelle.
- Pour garantir une bonne prise en charge pharmaceutique, il est essentiel de rappeler à votre patient de présenter à la Pharmacie hospitalière l'ensemble de ses ordonnances notamment pour connaître son traitement de ville.
- Les médicaments rétrocédés ne sont pas toujours en stock au niveau de la Pharmacie hospitalière. Il est donc important de prévenir celle-ci avant toute orientation du patient notamment en cas d'initiation de traitement.
- Dans le cadre de ruptures ou tensions d'approvisionnement, la rétrocession de certains médicaments de ville peut être autorisée par l'ANSM. Pour plus d'informations, il est possible de consulter le site de l'ANSM.

Secteur sanitaire du Havre :

GHT Estuaire de la Seine (Le Havre)

CH de Fécamp
Adresse : 100 avenue François Mitterand 76400 FECAMP
Horaires : du lundi au vendredi, de 9h à 16h
Tel : 02 35 10 91 60 / 02 35 10 91 61
Fax : 02 35 10 91 96

Groupe Hospitalier du Havre
Adresse : 29 rue Pierre Mendes France 76290 MONTIVILLIERS
Horaires : du lundi au vendredi, de 9h30 à 17h30 / le samedi, de 9h30 à 12h
Tel : 02 32 73 44 10
Fax : 02 32 73 33 91

CH de Lillebonne
Adresse : 19 avenue du Président René Coty 76170 LILLEBONNE
Horaires : du lundi au vendredi, de 8h30 à 17h30
Tel : 02 35 39 35 63
Fax : 02 35 39 35 07

CH de Pont Audemer
Adresse : 64 route de Lisieux 27504 PONT AUDEMER Cedex
Horaires : du lundi au jeudi, de 8h30 à 12h30 et de 13h à 17h / le vendredi, de 8h30 à 12h30 et de 13h à 16h
Tel : 02 32 41 64 81
Fax : 02 32 41 64 83

Clinique des Ormeaux
Adresse : 36 rue Marceau 76660 LE HAVRE
Horaires : du lundi au vendredi, de 9h à 16h30
Tel : 02 32 74 32.95
Fax : 02 32 74 32 33

Secteur sanitaire de Dieppe

GHT Caux Maritime (Dieppe)

CH de Dieppe
Adresse : Avenue Pasteur CS20219 76202 DIEPPE Cedex
Horaires : du lundi au vendredi, de 8h à 17h / le samedi, de 8h à 12h
Tel : 02 32 14 75 47
Fax : 02 32 14 75 97

CH de Eu
Adresse : 2 rue de Cleves 76260 EU
Horaires : du lundi au vendredi, de 9h à 12h30 et 13h30 à 17h
Tel : 02 27 28 22 14
Fax : 02 27 28 22 49

CH de St Valery en Caux
Adresse : Rue Jeanne Armand Colin 76460 SAINT VALERY EN CAUX
Horaires : du lundi au mercredi, de 8h30 à 12h30/ le jeudi, de 13h30 à 17h/le vendredi, de 13h30 à 16h
Tel : 02 35 97 26 36
Fax : 02 35 57 95 66

Secteur sanitaire d'Elbeuf

GHT Val de Seine et plateaux de l'Eure (Elbeuf)

CHI d'Elbeuf Louviers – Site d'Elbeuf
Adresse : Rue de Dr Villers Saint Aubin lès Elbeuf BP310 76503 ELBEUF Cedex
Horaires : du lundi au vendredi, de 8h à 17h / le samedi, de 9h à 17h
Tel : 02 32 96 35 01
Fax : 02 32 96 36 26

CHI Elbeuf Louviers – Site de Louviers
Adresse : 2 rue Saint Jean BP310 27400 LOUVIERS
Horaires : le lundi, mardi et jeudi, de 9h à 13h / le vendredi, de 9h à 13h et de 14h à 16h30
Tel : 02 32 25 76 45
Fax : 02 32 25 75 86

Secteur sanitaire de Rouen :

GHT Rouen Coeur de Seine (Rouen)

CH de Neufchâtel en Bray
Adresse : 4 route de Gaillefontaine 76270 NEUFCHATEL EN BRAY
Horaires : du lundi au vendredi de 9h à 17h
Tel : 02 32 97 56 65
Fax : 02 32 97 56 68

CHU de Rouen
Adresse : 1 rue de Germont 76031 ROUEN Cedex
Horaires : du lundi au vendredi de 8h à 17h
Tel : 02 32 88 81 54
Fax : 02 32 88 04 43

CH du Rouvray
Adresse : 4 rue Paul Eluard 76301 SOTTEVILLE LES ROUEN
Horaires : du lundi au vendredi de 8h30 à 17h
Tel : 02.32.95.12.15
Fax : 02.32.95.11.75

CH d'Yvetot
Adresse : 6 avenue du Champ de courses 76190 YVETOT
Horaires : lundi au vendredi de 8h30 à 17h
Tel : 02 35 56 38 06
Fax : 02 35 95 73 36

Centre Henri Becquerel
Adresse : Rue d'Amiens 76000 ROUEN
Horaires : du lundi au vendredi de 8h30 à 17h30
Tel : 02 32 08 22 86
Fax : 02 32 08 22 85

Clinique du Cèdre
Adresse : 950 rue de la Haie 76235 BOIS GUILLAUME
Horaires : du lundi au vendredi 9h-12h30/13h-16h
Tel : 02 35 59 59 92
Fax : 02 35 52 52 75

Clinique Mathilde
Adresse : 7 boulevard de l'Europe 76175 ROUEN Cedex
Horaires : du lundi au vendredi, de 8h30 à 17h
Tel : 02 32 81 07 41
Fax : 02 32 81 09 46

Clinique St Hilaire
Adresse : 2 place Saint Hilaire 76044 ROUEN
Horaires : 9h-12h /13h-16h
Tel : 02 35 08 66 95 ou 02 35 08 66 36
Fax : 02 35 08 67 02

Hôpital de la Croix Rouge
Adresse : Chemin de la Breteque 76233 BOIS GUILLAUME
Horaires : du lundi au vendredi, de 9h30 à 13h et de 14h à 17h
Tel : 02 35 59 40 15
Fax : 02 35 59 40 48

Secteur sanitaire de l'Eure :

GHT Eure-Seine Pays d'Ouche (Evreux)

CHI Eure Seine – Site Evreux
Adresse : rue Leon Schwarzenberg 27000 EVREUX
Horaires : du lundi au vendredi, de 9h à 16h
Tel : 02 32 33 81 16
Fax : 02 32 33 81 98

CHI Eure Seine – Site Vernon
Adresse : 5 rue du Docteur Brunet 27207 VERNON Cedex
Horaires : du lundi au vendredi, de 13h30 à 16h30
Tel : 02 32 71 66 83
Fax : 02 32 71 69 06

CH de Bernay
Adresse : 5 rue Anne de Ticheville 27303 BERNAY
Horaires : du lundi au vendredi, de 8h45 à 12h15 et de 13h15 à 16h45
Tel : 02 32 45 63 00 (Poste 6240)
Fax : 02 35 45 63 48

CH de Gisors
Adresse : Route de Gisors 27140 GISORS
Horaires : du lundi au vendredi, de 8h30 à 17h
Tel : 02 32 27 76 57
Fax : 02 32 27 76 06

CH Les Andelys
Adresse : Hôpital St Jacques BP 508 27705 LES ANDELYS Cedex
Horaires : le lundi, de 9h à 16h30, du mardi au jeudi, de 9h à 13h
Tel : 02 32 54 72 84
Fax : 02 32 54 72 66

CH Verneuil sur Avre
Adresse : 81 rue Moulin des Murailles 27137 VERNEUIL SUR AVRE Cedex
Horaires : du lundi au vendredi, de 13h30 à 16h30
Tel : 02 32 23 60 28
Fax : 02 32 23 60 08

CH de l'Aigle
Adresse : 10 rue du Dr Frinault BP189 61305 L'AIGLE CEDEX
Horaires : du lundi au vendredi, de 8h30 à 17h
Tel : 02 33 24 95 95
Fax : 02 33 24 96 99

Clinique Pasteur
Adresse : 58 boulevard Pasteur 27025 EVREUX Cedex
Horaires : du lundi au vendredi, de 9h-12h/ 14h- 17h
Tel : 02 32 38 95 25
Fax : 02 32 38 96 24

Clinique Bergouignan
Adresse : 1 rue du Docteur Bergouignan 27025 EVREUX Cedex
Horaires: le lundi, mercredi et jeudi, de 14h à 16h30
Tel : 02 32 31 44 16
Fax : 02 32 31 44 92

Affiches rétrocession à destination des patients

GHT Estuaire de la Seine — GHT Eure-Seine Pays d'Ouche — omedit Normandie

LA RETROCESSION : UN CIRCUIT PARTICULIER POUR OBTENIR CERTAINS MEDICAMENTS

La rétrocession, qu'est ce que c'est ?	La rétrocession est la **dispensation** de médicaments **par une pharmacie hospitalière** aux patients non hospitalisés. La rétrocession permet de se procurer uniquement **des médicaments qui ne sont pas disponibles dans les pharmacies de ville.** Seulement certaines pharmacies hospitalières sont autorisées pour la rétrocession.
Quels médicaments sont concernés ?	La rétrocession vous permet d'avoir accès à certains **médicaments innovants** de manière anticipée, à des **médicaments importés** ou à des **médicaments nécessitant un suivi particulier.** Certains **médicaments en rupture** ou en tension d'approvisionnement peuvent aussi être fournis par une pharmacie hospitalière. En cas de doute, contactez votre pharmacien.

Quels hôpitaux sont autorisés pour la rétrocession en Seine-Maritime et dans l'Eure?

Secteur de Rouen

GHT Rouen Coeur de Seine (Rouen)

1. CH F. Langlois - NEUFCHATEL EN BRAY Tel : 02 32 97 56 65
2. CHU de Rouen - ROUEN Tel : 02 32 88 81 54
3. CH du Rouvray - SOTTEVILLE LES ROUEN Tel : 02.32.95.12.15
4. CH Asselin Hedelin - YVETOT Tel : 02 35 56 38 06

Hôpitaux privés

5. Centre Henri Becquerel - ROUEN Tel : 02 32 08 22 86
6. Clinique du Cèdre - BOIS GUILLAUME Tel : 02 35 59 59 92
7. Clinique Mathilde - ROUEN Tel : 02 32 81 07 41
8. Clinique St Hilaire - ROUEN Tel : 02 35 08 66 95 / 02 35 08 66 36
9. Hôp. de la Croix Rouge - BOIS GUILLAUME Tel : 02 35 59 40 15

Secteur du Havre

GHT Estuaire de la Seine (Le Havre)

1. CH du Pays des Hautes Falaises - FECAMP Tel : 02 35 10 91 60 / 02 35 10 91 61
2. Groupe Hospitalier du Havre - MONTIVILLIERS Tel : 02 32 73 44 10
3. CH Caux Vallée de Seine - LILLEBONNE Tel : 02 35 39 35 63
4. CH de la Risle - PONT AUDEMER Tel : 02 32 41 64 81

Hôpitaux privés

5. Clinique des Ormeaux - LE HAVRE Tel : 02 32 74 32 95

Secteur de Dieppe

GHT Caux Maritime (Dieppe)

1. CH de Dieppe - DIEPPE Tel : 02 32 14 75 47
2. CH de Eu - EU Tel : 02 27 28 22 14
3. CH du Grand Large - ST VALERY EN CAUX Tel : 02 35 97 26 36

Secteur d'Elbeuf

GHT Val de Seine et plateaux de l'Eure (Elbeuf)

1. CH d'Elbeuf Louviers - ELBEUF Tel : 02 32 96 35 01
2. CH Elbeuf Louviers - LOUVIERS Tel : 02 32 25 76 45

Secteur de l'Eure

GHT Eure-Seine Pays d'Ouche (Evreux)

1. CH Eure Seine - EVREUX Tel : 02 32 33 81 16
2. CH Eure Seine - VERNON Tel : 02 32 71 65 83
3. CH de Bernay – BERNAY Tel : 02 32 45 63 00 (Poste 6240)
4. CH de Gisors - GISORS Tel : 02 32 27 76 57
5. CH Saint Jacques - LES ANDELYS Tel : 02 32 54 72 84
6. CH de Verneuil sur Avre - VERNEUIL SUR AVRE Tel : 02 32 23 60 29
7. CH de l'Aigle – L'AIGLE Tel : 02 33 24 95 95

Hôpitaux privés

8. Clinique Pasteur - EVREUX Tel : 02 32 38 95 25
9. Clinique Bergoulignan - EVREUX Tel : 02 32 31 44 16

Quelles modalités lors de ma venue à l'hôpital ?	Il est nécessaire de vous présenter à l'accueil de l'hôpital, ou directement à la pharmacie selon l'établissement, avec vos **papiers de sécurité sociale** et de **mutuelle** et avec votre **carte d'identité.** Pour obtenir vos médicaments, présentez obligatoirement **l'original de la prescription** et si possible toutes vos autres ordonnances en cours. Certains médicaments ne sont pas toujours disponibles immédiatement et nécessiteront une commande. **Afin de vous éviter un déplacement inutile, il est important de prendre contact avec la pharmacie hospitalière avant de vous y rendre.**

omedit Normandie

LA RETROCESSION : UN CIRCUIT PARTICULIER POUR OBTENIR CERTAINS MEDICAMENTS

La rétrocession, qu'est ce que c'est ?	La rétrocession est la dispensation de médicaments par une pharmacie hospitalière aux patients non hospitalisés. La rétrocession permet de se procurer uniquement des médicaments qui ne sont pas disponibles dans les pharmacies de ville. Seulement certaines pharmacies hospitalières sont autorisées pour la rétrocession.
Quels médicaments sont concernés ?	La rétrocession vous permet d'avoir accès à certains médicaments innovants de manière anticipée, à des médicaments importés ou à des médicaments nécessitant un suivi particulier. Certains médicaments en rupture ou en tension d'approvisionnement peuvent aussi être fournis par une pharmacie hospitalière. En cas de doute, contactez votre pharmacien.
Quelles modalités lors de votre venue à l'hôpital ?	Il est nécessaire de vous présenter à l'accueil de l'hôpital, ou directement à la pharmacie selon l'établissement, avec vos papiers de sécurité sociale et de mutuelle ainsi que votre pièce d'identité. Pour obtenir vos médicaments, présentez obligatoirement à la Pharmacie l'original de la prescription et si possible toutes vos autres ordonnances en cours. Certains médicaments ne sont pas toujours disponibles immédiatement et nécessiteront une commande. Afin de vous éviter un déplacement inutile, il est important de prendre contact avec la pharmacie hospitalière avant de vous y rendre.

Quels hôpitaux sont autorisés pour la rétrocession dans le Calvados, la Manche et l'Orne?

Secteur sanitaire de l'Orne

1. CHI Alençon-Mamers Tel : 02.33.32.30.20
2. CH d'Argentan Tel : 02.33.12.32.95
3. CH de Flers Tel : 02.33.62.65.54
4. CHI des Andaines Tel : 02.33.30.50.39
5. CH de l'Aigle Tel : 02.33.24.95.95
6. CH Mortagne au Perche Tel : 02.33.83.44.84
7. CH de Sées Tel : 02.33.61.52.65

Secteur sanitaire du Calvados

1. CH d'Aunay-sur-Odon Tel : 02.31.71.76.21
2. CH de Bayeux Tel : 02.31.51.51.10
3. CHU de Caen Tel : 02.31.06.46.66
4. EPSM Caen Tel : 02.31.30.50.50
5. CH de la Côte Fleurie Tel : 02.31.89.80.12
6. CH de Falaise Tel : 02.31.40.41.70
7. CH de Lisieux Tel : 02.31.61.30.40
8. GCS Vire-Mortain- Villedieu Tel : 02.31.67.47.27

Hopitaux privés

9. Centre François Baclesse Tel : 02.31.45.50.48
10. Polyclinique du Parc Tel : 02.31.82.84.14

Secteur sanitaire de la Manche

1. CH d'Avranches-Granville (Avranches) Tel : 02.33.89.42.01
2. CH d'Avranches-Granville (Granville) Tel : 02.33.89.42.01
3. CH de Carentan Tel : 02.33.42.50.73
4. CHP du Cotentin (Cherbourg) Tel : 02.33.20.75.49
5. CHP du Cotentin (Valognes) Tel : 02.33.95.70.79
6. CH de Coutances Tel : 02.33.47.40.55
7. CH St Hilaire Du Harcouet Tel : 02.33.79.44.28
8. CH de l'Estran Tel : 02.33.60.74.17
9. CH de Saint-James Tel : 02.33.89.89.16
10. CH de Saint-Lô Tel : 02.33.06.30.87

Hopitaux privés

11. Polyclinique de la Baie Tel : 02.33.68.62.60

Plan d'action rétrocession

- <u>Elaborer des recommandations régionales :</u>
  - Plusieurs interrogations et points critiques soulevés par le groupe de travail :
    - Départ à l'étranger
    - Dispensation et rétrocession
    - Préparation magistrale et rétrocession
  - Elaboration de recommandations régionales et protocoles validés par le groupe de travail et l'assurance maladie

Recommandation régionale : Départ à l'étranger : protocole

Dispensation d'un traitement de plus d'un mois

RECOMMANDATION REGIONALE

Professionnel

Une procédure dérogatoire strictement encadrée

► Conformément au Code de santé publique, vous ne pouvez pas délivrer et facturer en une seule fois une quantité de médicaments correspondant à une durée de traitement supérieure à 4 semaines ou à 30 jours, selon le conditionnement (à l'exception des médicaments pour lesquels des conditionnements trimestriels sont disponibles pour certaines pathologies chroniques).
Art R.5123-2 du CSP

► Il existe cependant une procédure permettant d'accorder exceptionnellement une dérogation pour les patients amenés à se rendre à l'étranger pour une durée supérieure à 1 mois.

► Cette dérogation est strictement encadrée :
- elle s'inscrit dans le respect des durées maximales de prescription fixées par le Code de santé publique, notamment pour certains médicaments (anxiolytiques, hypnotiques, stupéfiants...) et des dispositions encadrant les médicaments à surveillance particulière dont la prescription est subordonnée à la réalisation d'examens périodiques ou des conditions de conservation ou d'administration particulières.
- elle ne peut être mise en œuvre que dans les situations où les patients sont susceptibles de rencontrer des difficultés pour se procurer leur traitement. Les déplacements en France métropolitaine ou dans un département d'outre-mer sont donc totalement exclus.

Les modalités pratiques

► La délivrance d'un traitement de plus d'un mois à un patient devant se rendre à l'étranger est possible sous certaines conditions :

• Accord du médecin

Sur sa prescription, le médecin doit mentionner son accord sur la délivrance d'une quantité de traitement en une seule fois dans le cadre d'un départ à l'étranger.

• Accord de prise en charge de la Caisse d'Assurance Maladie

Le patient doit faire une demande de prise en charge auprès de sa Caisse d'Assurance Maladie en lui adressant :

omedit Normandie

Version de Mai 2018
Validé par experts régionaux

Dispensation d'un traitement de plus d'un mois

RECOMMANDATION REGIONALE

Professionnel

- la prescription médicale, comportant l'accord du médecin ;
- une attestation sur l'honneur, précisant les renseignements suivants : nom, prénom, adresse, téléphone, n° d'immatriculation, nationalité, lieu du séjour à l'étranger, date de départ, durée et motif du séjour.

► Sur avis du service médical, la caisse d'assurance maladie notifiera au patient un accord ou un refus sur cette demande de dérogation exceptionnelle.

Délivrance par la PUI

► En une seule fois, un traitement de plus d'un mois sur présentation par le patient de :
- la prescription médicale comportant l'accord du médecin,
- l'accord de sa caisse d'assurance maladie pour l'application de la dérogation.

► Une photocopie sera conservée par la PUI ou scannée avec la prescription.

A noter :

► La durée de traitement délivré en une seule fois dans le cadre d'un départ à l'étranger ne peut excéder 6 mois (dans la limite de la durée totale du traitement prescrit). Comme il s'agit d'une dérogation, la durée autorisée peut varier de 3 mois à 6 mois.

► L'accord peut n'être que partiel et ne concerner, par exemple, qu'une partie du traitement prescrit. Certaines spécialités ne pouvant pas être délivrées de façon dérogatoire.

https://www.ameli.fr/pharmacien/exercice-professionnel/dispensation-prise-charge/delivrances-derogatoires/dispensation-traitement-1-mois

omedit Normandie

Version de Mai 2018
Validé par experts régionaux

Départ à l'étranger

Affiche à destination des patients

omedit Normandie

VOUS PARTEZ A L'ETRANGER PLUS D'UN MOIS ET VOUS AVEZ BESOIN DE VOS MEDICAMENTS ?

Pour qui?	Toutes les personnes qui partent plus d'un mois à l'étranger, ayant des traitements non disponibles en officine de ville. **L'autorisation de la délivrance est de 2 à 6 mois en fonction des Caisses d'Assurance Maladie.**
Pour partir où?	**L'ensemble des pays du monde.** ⚠ Cela ne concerne pas la Corse, les DOM-TOM …
Quels médicaments ?	Tous les médicaments délivrés en Pharmacie Hospitalière et pour certains, dans le respect des conditions de délivrance particulières (stupéfiants, anxiolytiques, …).
Informations importantes	La durée maximale délivrée ne peut pas excédée 6 mois. Réalisez la procédure au plus tôt pour organiser votre projet de vacances en fonction de la réponse donnée. Vérifier les formalités douanières *(voir sur le site internet de l'ambassade du pays)*. Si vous partez en vacances en France, prenez contact avec la pharmacie hospitalière la plus proche de votre lieu de vacances. Ils peuvent également vous délivrer vos traitements.

LA PROCEDURE A SUIVRE :

⚠ Procédure pouvant être longue

1. **PRENEZ CONTACT AVEC VOTRE MEDECIN**

   Sur sa prescription, le médecin doit mentionner son accord pour la délivrance d'une quantité de traitement supérieure à un moins en une seule fois.

2. **PRENEZ CONTACT AVEC VOTRE CAISSE D'ASSURANCE MALADIE** (36 46)

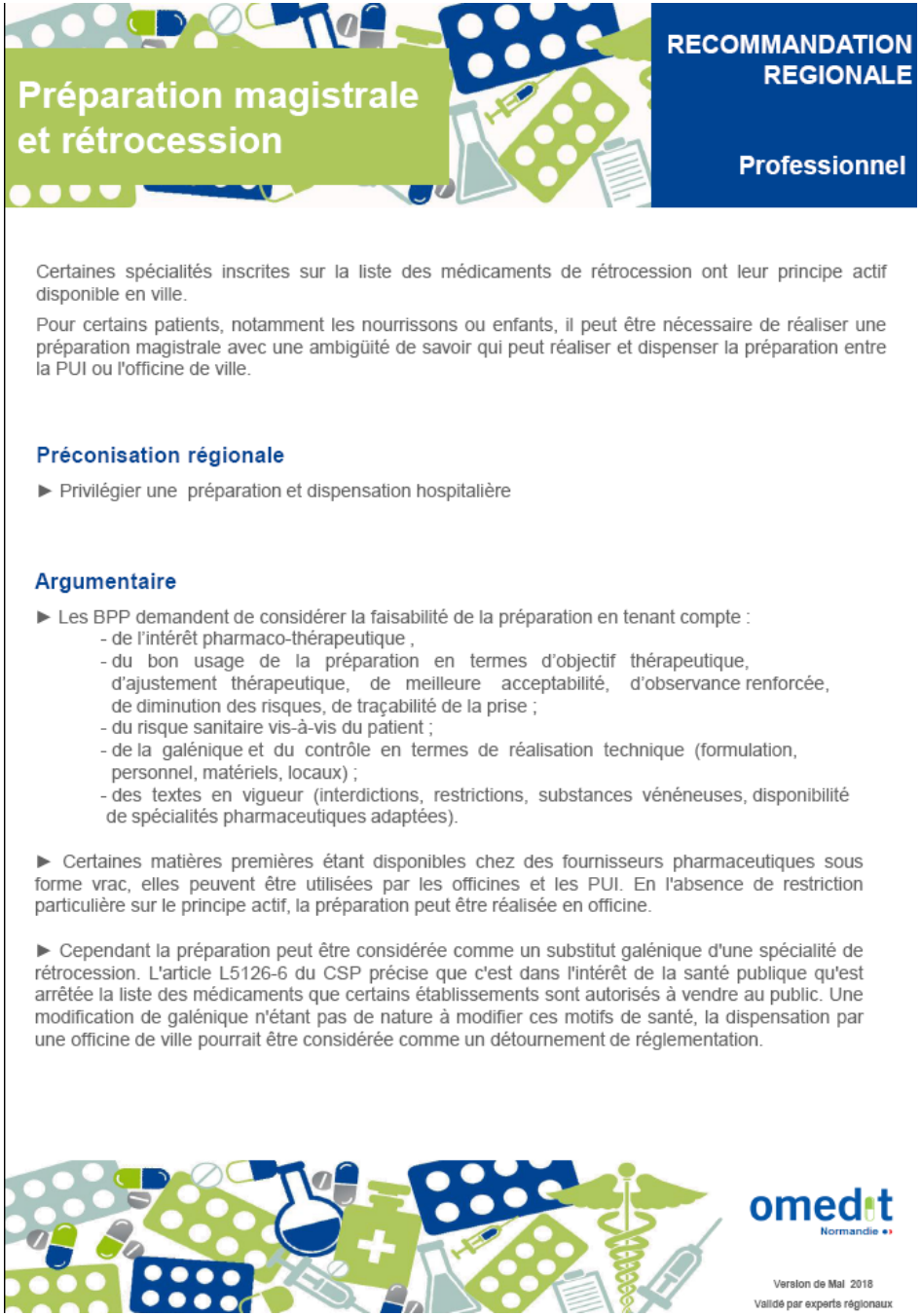
   Effectuer une demande de prise en charge en adressant :
   - La prescription médicale comportant l'accord du médecin
   - Une attestation sur l'honneur comportant : nom, prénom, adresse, téléphone, n° d'immatriculation, nationalité, lieu de séjour à l'étranger, date, durée et motif de séjour

3. **DELIVRANCE PAR LA PHARMACIE HOSPITALIERE**

   Sur présentation de :
   - La prescription médicale comportant l'accord du médecin
   - L'accord de la caisse d'assurance maladie pour l'application de la dérogation

Préparation magistrale et rétrocession

Recommandation régionale



RECOMMANDATION REGIONALE

Professionnel

Préparation magistrale et rétrocession

Certaines spécialités inscrites sur la liste des médicaments de rétrocession ont leur principe actif disponible en ville.

Pour certains patients, notamment les nourrissons ou enfants, il peut être nécessaire de réaliser une préparation magistrale avec une ambigüité de savoir qui peut réaliser et dispenser la préparation entre la PUI ou l'officine de ville.

Préconisation régionale

► Privilégier une préparation et dispensation hospitalière

Argumentaire

► Les BPP demandent de considérer la faisabilité de la préparation en tenant compte :

- de l'intérêt pharmaco-thérapeutique ,
- du bon usage de la préparation en termes d'objectif thérapeutique, d'ajustement thérapeutique, de meilleure acceptabilité, d'observance renforcée, de diminution des risques, de traçabilité de la prise ;
- du risque sanitaire vis-à-vis du patient ;
- de la galénique et du contrôle en termes de réalisation technique (formulation, personnel, matériels, locaux) ;
- des textes en vigueur (interdictions, restrictions, substances vénéneuses, disponibilité de spécialités pharmaceutiques adaptées).

► Certaines matières premières étant disponibles chez des fournisseurs pharmaceutiques sous forme vrac, elles peuvent être utilisées par les officines et les PUI. En l'absence de restriction particulière sur le principe actif, la préparation peut être réalisée en officine.

► Cependant la préparation peut être considérée comme un substitut galénique d'une spécialité de rétrocession. L'article L5126-6 du CSP précise que c'est dans l'intérêt de la santé publique qu'est arrêtée la liste des médicaments que certains établissements sont autorisés à vendre au public. Une modification de galénique n'étant pas de nature à modifier ces motifs de santé, la dispensation par une officine de ville pourrait être considérée comme un détournement de réglementation.

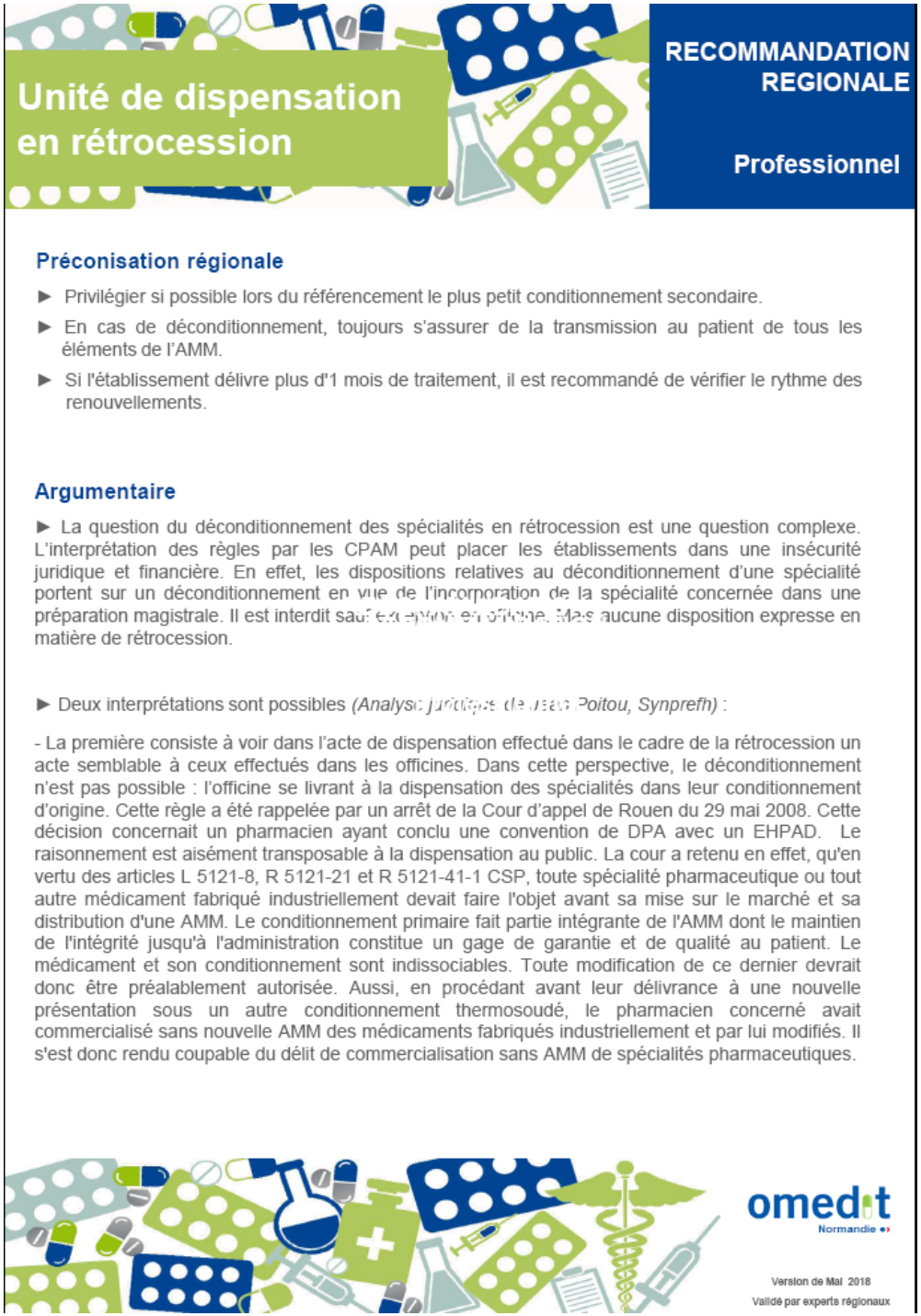
omedit Normandie

Version de Mai 2018

Validé par experts régionaux

Dispensation et rétrocession

Recommandation régionale



Unité de dispensation en rétrocession

RECOMMANDATION REGIONALE

Professionnel

Préconisation régionale

- Privilégier si possible lors du référencement le plus petit conditionnement secondaire.
- En cas de déconditionnement, toujours s'assurer de la transmission au patient de tous les éléments de l'AMM.
- Si l'établissement délivre plus d'1 mois de traitement, il est recommandé de vérifier le rythme des renouvellements.

Argumentaire

► La question du déconditionnement des spécialités en rétrocession est une question complexe. L'interprétation des règles par les CPAM peut placer les établissements dans une insécurité juridique et financière. En effet, les dispositions relatives au déconditionnement d'une spécialité portent sur un déconditionnement en vue de l'incorporation de la spécialité concernée dans une préparation magistrale. Il est interdit sauf exception en officine. Mais aucune disposition expresse en matière de rétrocession.

► Deux interprétations sont possibles *(Analyse juridique de l'ARS Poitou, Synprefh)* :

- La première consiste à voir dans l'acte de dispensation effectué dans le cadre de la rétrocession un acte semblable à ceux effectués dans les officines. Dans cette perspective, le déconditionnement n'est pas possible : l'officine se livrant à la dispensation des spécialités dans leur conditionnement d'origine. Cette règle a été rappelée par un arrêt de la Cour d'appel de Rouen du 29 mai 2008. Cette décision concernait un pharmacien ayant conclu une convention de DPA avec un EHPAD. Le raisonnement est aisément transposable à la dispensation au public. La cour a retenu en effet, qu'en vertu des articles L 5121-8, R 5121-21 et R 5121-41-1 CSP, toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement devait faire l'objet avant sa mise sur le marché et sa distribution d'une AMM. Le conditionnement primaire fait partie intégrante de l'AMM dont le maintien de l'intégrité jusqu'à l'administration constitue un gage de garantie et de qualité au patient. Le médicament et son conditionnement sont indissociables. Toute modification de ce dernier devrait donc être préalablement autorisée. Aussi, en procédant avant leur délivrance à une nouvelle présentation sous un autre conditionnement thermosoudé, le pharmacien concerné avait commercialisé sans nouvelle AMM des médicaments fabriqués industriellement et par lui modifiés. Il s'est donc rendu coupable du délit de commercialisation sans AMM de spécialités pharmaceutiques.

omedit Normandie

Version de Mai 2018

Validé par experts régionaux

Plan d'action rétrocession

- Favoriser et analyser la déclaration des évènements indésirables :

➔ Création d'une fiche d'évènement indésirable

- Problème rencontré
  - Sur la prescription
  - Sur l'organisation
- Conséquence(s) pour le patient
- Modalités d'obtention des informations manquantes nécessaires à la dispensation

omedit Normandie

Fiche de déclaration d'évènements indésirables sur la rétrocession

DATE DE LA DECLARATION: ___ / ___ / ___

Tampon pharmacie

IDENTIFICATION DU DECLARANT:

PROVENANCE ET DATE DE L'ORDONNANCE:

Etablissement: _____ ☐ Non identifiable

Service: _____ ☐ Non identifiable

Date de la prescription: ___ / ___ / ___ Date de présentation de la prescription: ___ / ___ / ___

MEDICAMENT(S) CONCERNE(S) : _____

PROBLEME RENCONTRE:

Sur la prescription :

- ☐ Illisibilité
- ☐ Sur le dosage ou la posologie
- ☐ Sur la durée du traitement
- ☐ Indication non conforme ou absence des données de prescription (RCP…)
- ☐ Non conformité réglementaire (prescripteur non habilité, date de prescription >3 mois…)
- ☐ Modalités de prescription ou de suivi de l'ATU non respectées (oubli de renouvellement, fiche de suivi non remplie…)
- ☐ Plan de gestion des risques non respecté
- ☐ Suivi biologique non réalisé
- ☐ Problème lié au remboursement (prescription hors AMM et hors RTU…)
- ☐ Contre indication(s), interaction(s) majeure(s) avec le traitement de ville

A préciser : _____

- ☐ Autre: _____

Sur l'organisation :

- ☐ Non orientation du patient vers une PUI pour la dispensation
- ☐ Médicament non stocké dans la PUI avec une prescription à initier immédiatement
- ☐ Autre: _____

CONSEQUENCES POUR LE PATIENT:

- ☐ Retard dans l'initiation du traitement
- ☐ Interruption d'un traitement
- ☐ Redirection vers un autre établissement
- ☐ Autre: _____

MODALITES D'OBTENTION DES INFORMATIONS MANQUANTES NECESSAIRES A LA DISPENSATION:

- ☐ Auprès du patient
- ☐ Auprès de la famille du patient
- ☐ Auprès de l'établissement de santé prescripteur

Informations données par:

☐ Le médecin prescripteur ☐ Un autre médecin ☐ Une IDE du service ☐ Une secrétaire

☐ La pharmacie de l'établissement

Support de l'information fournie:

☐ Fax ☐ Mail ☐ Courrier ☐ Aucun support, information orale uniquement

☐ Facilité de contact: ☐ Oui ☐ Non

Commentaires (temps passé…): _____

Fiche à retourner à l'OMEDIT par mail à Omedit.normandie@chu-rouen.fr ou par fax : 02.32.88.90.49

ET par mail à frederic.bounoure@hopital-yvetot.fr ou par fax : 02.35.95.73.36

MERCI

omedit Normandie