**FICHE D’AUDIT DES**

**MEDICAMENTS HORS GHS**

*Grille de recueil type, à adapter et à compléter, en fonction des critères complémentaires retenus par l’établissement de santé.*

|  |  |
| --- | --- |
| MEDICAMENT : | AUDITEURS |
| DCI :  Existence d’une RTU : ❑ OUI ❑ NON | NOM, Prénom :  Fonction :  Date de l’audit : |

### **PATIENT AUDITE :**

NOM, Prénom :

Numéro de dossier :

Date de la prescription :

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| CRITERE 1INDICATION | **AMM -**  **Indications remboursables en sus** | **RTU(1)** | **AMM**  **Indications NON remboursables en sus** | **Hors AMM/**  **Hors RTU** |
| ……………………………………………………………… | ❑  Code LES : …………… |  |  |  |
| ……………………………………………………………… |  | ❑ |  |  |
| Indication AMM non remboursable :  ……………………………………………………………… |  |  | ❑  Code LES\* : ……………  *\*Si existant* |  |
| Autre indication  Hors AMM/ Hors RTU:  ……………………………………………………………… |  |  |  | ❑ |

(1) RTU : Recommandation Temporaire d’Utilisation

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| CRITERE 2(Pour les médicaments orphelins uniquement) | **OUI** | **NON** | **Commentaires** |
| Avis du centre de référence ou de compétence de la maladie rare concernée figurant dans le dossier médical | ❑ | ❑ |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| CRITERE 3(Pour les médicaments de cancérologie uniquement) | **OUI** | **NON** | **Commentaires** |
| Compte-rendu de la RCP(2) figurant dans le dossier médical | ❑ | ❑ |  |

(2) RCP : Réunion de Concertation Pluridisciplinaire

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| CRITERE 4(Pour les prescriptions Hors AMM - Hors RTU uniquement) | **OUI** | **NON** | **Commentaires** |
| Sous-critère 4.1  Argumentaire clinique retrouvé dans le dossier médical | ❑ | ❑ |  |
| Sous-critère 4.2  Référence à une/des publication(s) dans des revues internationales à comité de lecture ou à des travaux de sociétés savantes, présente dans le dossier médical | ❑ | ❑ |  |

**CONFORMITE DU DOSSIER :**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CAS GENERAL** | **Dossier**  **conforme** | **Dossier**  **non conforme** |
| Critère 1 : AMM remboursable ou RTU | ❑ |  |
| Critère 1 : Hors AMM / Hors RTU  et réponse « oui » aux sous-critères 4.1.et 4.2 | ❑ |  |
| En dehors des deux situations présentées ci-dessus (dont indication AMM non remboursable) |  | ❑ |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MEDICAMENTS ORPHELINS** | **Dossier**  **conforme** | **Dossier**  **non conforme** |
| Critère 1 : AMM remboursable ou RTU  et réponse « oui » au critère 2 | ❑ |  |
| Critère 1 : Hors AMM / Hors RTU  et réponse « oui » au critère 2  et réponse « oui » aux sous-critères 4.1.et 4.2 | ❑ |  |
| En dehors des deux situations présentées ci-dessus (dont indication AMM non remboursable) |  | ❑ |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MEDICAMENTS DE CANCEROLOGIE** | **Dossier**  **conforme** | **Dossier**  **non conforme** |
| Critère 1 : AMM remboursable ou RTU  et réponse « oui » au critère 3 | ❑ |  |
| Critère 1 : Hors AMM / Hors RTU  et réponse « oui » aux critères 3 + sous-critères 4.1 et 4.2 | ❑ |  |
| En dehors des deux situations présentées ci-dessus (dont indication AMM non remboursable) |  | ❑ |