

23^e CONGRÈS
NATIONAL

CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE



Exercer
et enseigner
la médecine
générale

29 NOV.
1^{ER} DÉC.
2023

40 ANS
du
CNGE

Centre
des congrès
de
Lyon

« Evidence based organization »

Évolution des pratiques du pharmacien au regard des données de la science

Application à la prise en charge de la cystite

Sébastien Faure



#CNGE2023

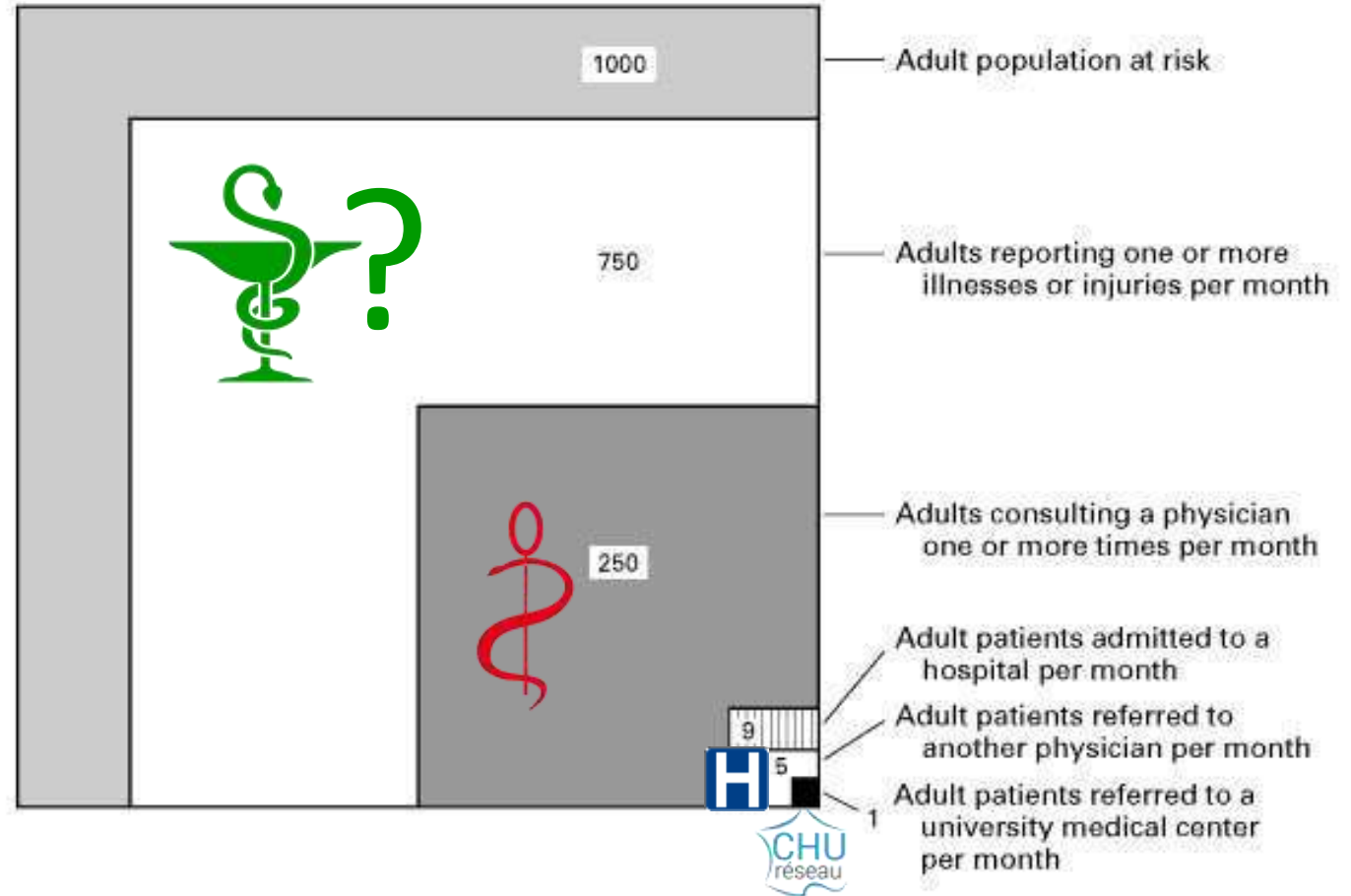
www.congrescnge.fr

L'offre de soins

Soins primaires :
réponse à 90% des demandes de soins,
pour 90% des patients

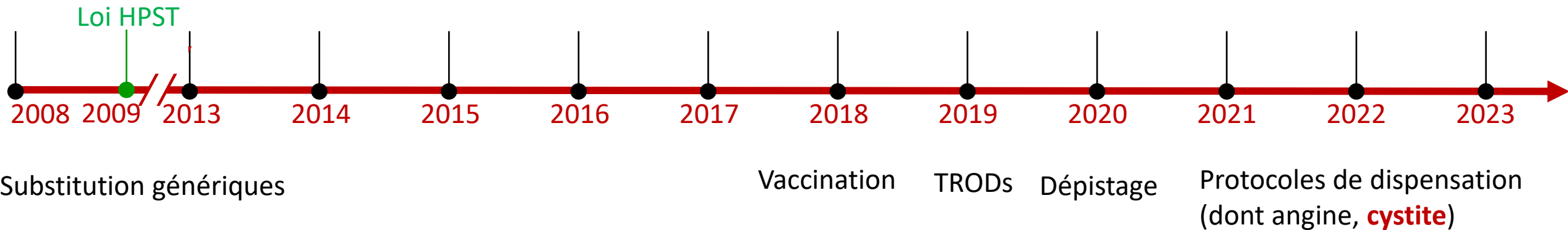
Recherche en soins primaires nécessaire
pour évaluer / améliorer
les pratiques et organisations

Qu'en est-il pour la pharmacie d'officine ?



Missions des pharmaciens d'officine

- 20757 Officines en France
- 53789 Pharmaciens d'officine, 7963 hospitaliers
- Loi HPST (2009) => évolution des missions :



La cystite simple

4 à 6 millions de français / an (un des 1^{ers} motifs de consultation en MG)

Femme 16 - 65 ans

Infection bactérienne (*E coli*) voies génito-urinaires, sans atteinte du parenchyme

Brûlures mictionnelles, pollakiurie, impériosité mictionnelle

Diagnostic « simple et rapide » (anamnèse, leucocyturie, nitriturie)

Prise en charge rapide et adaptée (*règles H-D, antibiothérapie*)

Accessibilité au médecin peut ralentir la prise en charge des patientes

=> Implication des pharmaciens d'officine ?

Nouvelles missions (TRODs...), accessibilité, répartition géographique

23^e CONGRÈS NATIONAL

Exercer et enseigner la médecine générale

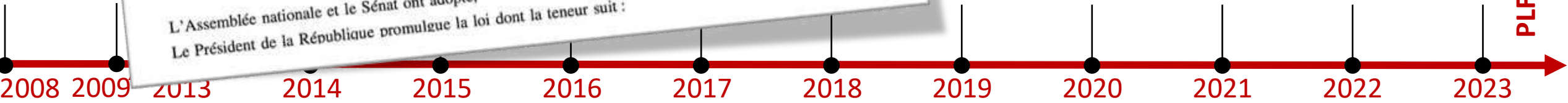
CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE



29 NOV.
1^{ER} DÉC.
2023

40 ANS du CNGE

Centre des congrès de Lyon



Loi HPST

Article L5125-1-1 A CSP
10° Peuvent, dans le cadre de protocoles inscrits dans le cadre d'un exercice coordonné au sein des dispositifs mentionnés aux mêmes articles L. 1411-11-1, L. 1434-12, L. 6323-1 et L. 6323-3, délivrer pour certaines pathologies, et dans le respect des recommandations de la Haute Autorité de santé, des médicaments dont la liste est fixée par arrêté, pris après avis de la Haute Autorité de santé.

Loi 24/07/19

#CNGE2023

www.congrescngc.fr

23^e CONGRÈS NATIONAL

CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

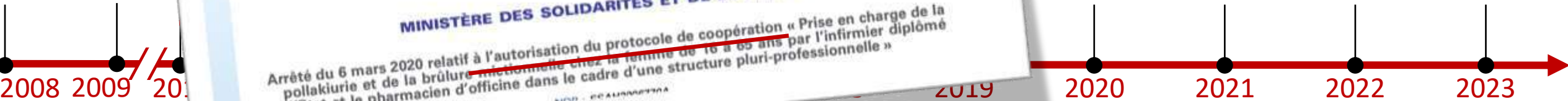
Exercer et enseigner la médecine générale



29 NOV.
1^{ER} DÉC.
2023

40 ANS du CNGE

Centre des congrès de Lyon



Loi HPST

Loi 24/07/19

Arrêté 6/03/20

#CNGE2023

www.congrescngc.fr

23^e CONGRÈS NATIONAL

CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE



Exercer
et enseigner
la médecine
générale

29 NOV.
1^{ER} DÉC.
2023

40 ANS
du
CNGE

Centre
des congrès
de
Lyon

11 mai 2021

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 31 sur 156

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 5 mai 2021 fixant la liste des pathologies et des médicaments pouvant faire l'objet d'une délivrance par les pharmaciens d'officine telle que prévue à l'article L. 5125-1-1 A du code de santé publique

Loi

2008 2

2020

2021

2022

2023

Loi 24/07/19

Arrêté 6/03/20

Arrêté 5/05/21

#CNGE2023

www.congrescngc.fr

23^e CONGRÈS NATIONAL

Exercer et enseigner la médecine générale

CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE



29 NOV.
1^{ER} DÉC.
2023

40 ANS du CNGE

Centre des congrès de Lyon



#CNGE2023

www.congrescngc.fr

23^e CONGRÈS NATIONAL

Exercer et enseigner la médecine générale

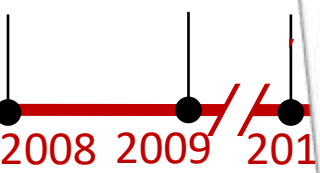
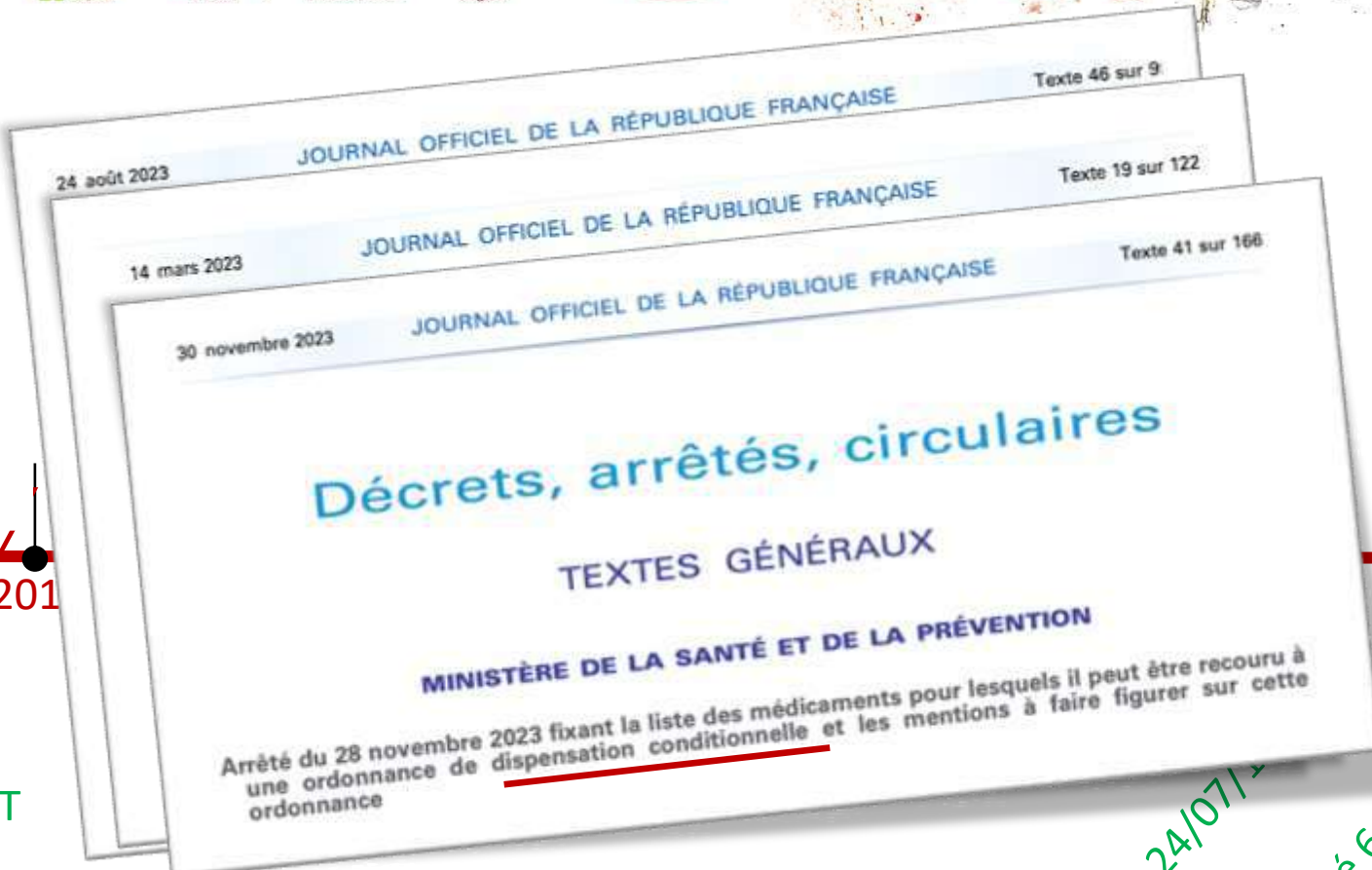
CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE



29 NOV.
1^{ER} DÉC.
2023

40 ANS du CNGE

Centre des congrès de Lyon



Loi HPST



- Loi 24/07/20
- Arrêté 6/03/20
- Arrêté 5/05/21
- Arrêté 31/03/22
- Arrêté 9/03/23
- Arrêté 17/08/23
- Arrêté 30/11/23

#CNGE2023

www.congrescngc.fr

Mais qu'a-t-il été montré scientifiquement ?

Article 25

- ① I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1^o Au dernier alinéa de l'article L. 4161-1, après le mot « vaccinations », sont insérés les mots : « ni aux pharmaciens qui délivrent sans ordonnance des médicaments en application du b du 9^o de l'article L. 5125-1-1 A, » ;
- ③ 2^o Le 9^o de l'article L. 5125-1-1 A est ainsi rédigé :
- ④ « 9^o Peuvent, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État :
- ⑤ « a) Prescrire certains vaccins. La liste et, le cas échéant, les personnes susceptibles de bénéficier de ces vaccins sont déterminées par un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute Autorité de santé et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
- ⑥ « b) Pour les seuls patients âgés de plus de 10 ans, délivrer sans ordonnance certains médicaments, après réalisation d'un test. Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la Haute Autorité de santé et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, fixe la liste des médicaments concernés, des indications associées, des tests d'orientation diagnostique à réaliser et les résultats à obtenir pour délivrer sans ordonnance ces médicaments : »

2008 2009 / 20

Loi HPST

2019 2020 2021 2022 2023

PLFSS 2024

Arrêté 6/03/20
Arrêté 5/05/21
Arrêté 31/03/22
Arrêté 9/03/23
Arrêté 17/08/23
Arrêté 30/11/23

23^e CONGRÈS NATIONAL

CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE



Exercer
et enseigner
la médecine
générale

29 NOV.
1^{ER} DÉC.
2023

40 ANS
du
CNGE

Centre
des congrès de
Lyon

Méthodes

- Mesh « urinary » AND « pharmacist »
- Pubmed, Cochrane, Embase

23^e CONGRÈS NATIONAL

Exercer et enseigner la médecine générale

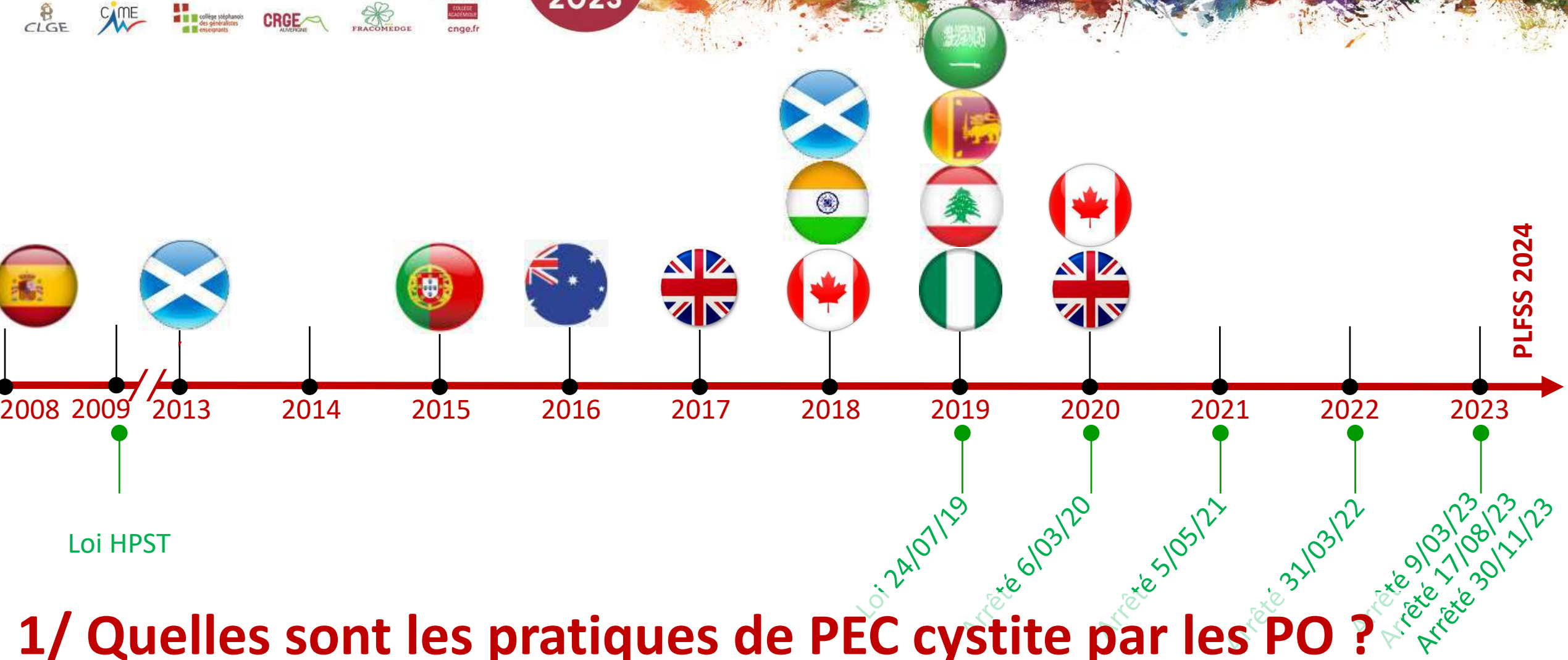
CNGE COLLÈGE ACADEMIQUE



29 NOV.
1^{ER} DÉC.
2023

40 ANS
du
CNGE

Centre des congrès de
Lyon



1/ Quelles sont les pratiques de PEC cystite par les PO ?

#CNGE2023

www.congrescngc.fr



Etude prospective



Evaluer proportion de pharmaciens dispensant ATB sans prescription



Patient mystère (197 officines)

79,7 % dispensent l'antibiotique sans prescription (40% norfloxacin, 36,4% fosfomycine)



Table 1. Sale of antibiotics according to the clinical case and statement made to obtain the drug.

| Result and level of demand (statement) | Clinical case presented, no. (%) of pharmacies visited | | | |
|---|--|----------------------|---------------------------|-----------------|
| | Urinary tract infection (n = 69) | Sore throat (n = 69) | Acute bronchitis (n = 59) | Total (n = 197) |
| Antibiotic obtained | | | | |
| 1 (Can you give me something to alleviate the symptoms of the infection?) | 52 (75.4) | 12 (17.4) | 1 (1.7) | 65 (33.0) |
| 2 (Can't you give me something stronger?) | 2 (2.9) | 10 (14.5) | 5 (8.5) | 17 (8.6) |
| 3 (I would like an antibiotic.) | 1 (1.4) | 2 (2.9) | 4 (6.8) | 7 (3.6) |
| All | 55 (79.7) | 24 (34.8) | 10 (16.9) | 89 (45.2) |
| Antibiotic not obtained | | | | |
| | 14 (20.3) | 45 (65.2) | 49 (83.1) | 108 (54.8) |



Etude transversale



Analyser le comportement des pharmaciens face à une cystite



Patient mystère



250 pharmacies (71% pharmaciens) :
72% ont reconnu cystite
83,6% ont dispensé ATB (dont 50,2% ciprofloxacine)



Délivrance hors prescription...

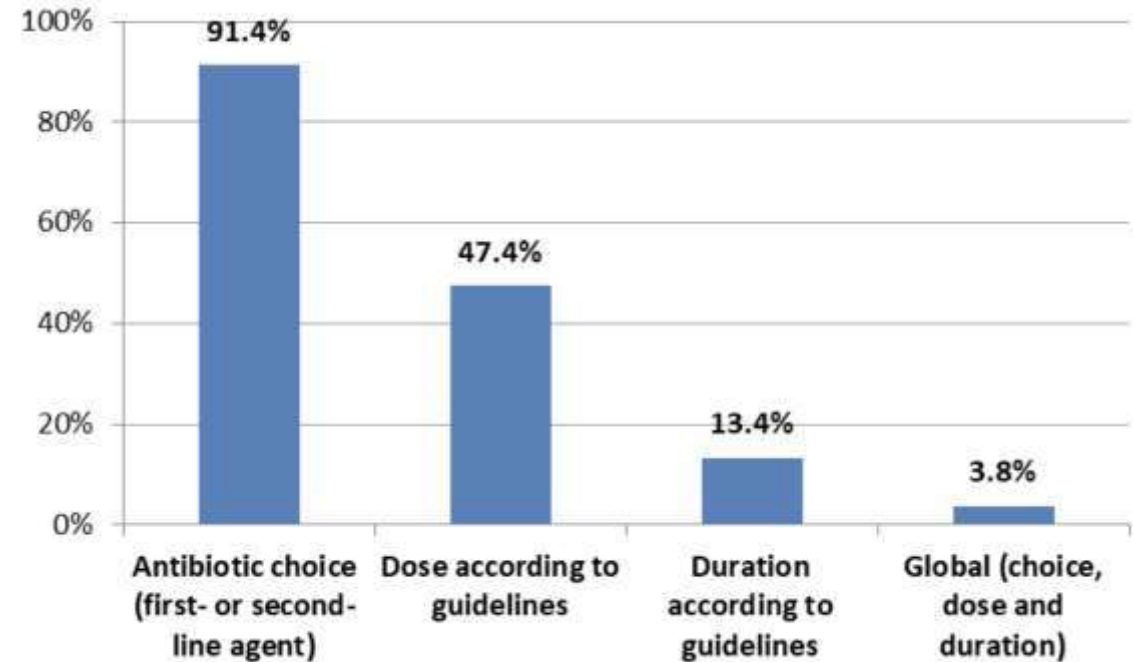


Figure 1. Conformity rates to international guidelines based on antibiotic choice, dose and duration (N=209)



Etude transversale



Analyser l'attitude du PO face à des cas de patients



Patients mystères



242 pharmacies d'officine

62 cas de cystites => 34 dispensations d'ATB (ciprofloxacine)



Dispensation d'ATB par PO dans certaines situations dont cystites

Table 3 Antibiotic sale without a prescription based on reported clinical case

| All cases | Pseudo-patient case presented, frequency (%) | |
|---|--|---------------|
| | Overall n = 242 | UTI n = 62 |
| 1st level of request (Can I get some medicine to alleviate the symptoms) | 39 (16) | 18 (29) |
| 2nd level of request (Can I get something stronger) | 33 (14) | 9 (15) |
| 3rd level of request (I would like an antibiotic) | 27 (11) | 7 (11) |
| Antibiotic dispensed (all degree) | 99 (41) | 34 (55) |
| Antibiotic not dispensed | 143 (59) | 28 (45) |
| Antibiotics dispensed cases | n = 99 | n = 34 |
| Ciprofloxacin | 29 (30) | 26 (76) |
| Metronidazole | 23 (23) | Nil |
| Erythromycin | 19 (20) | Nil |
| Amoxicillin | 9 (9) | Nil |
| Azithromycin | 8 (8) | Nil |
| Norfloxacin | 5 (5) | 5 (15) |
| Other antibiotics | 7 (4) | 3 (9) |



Etude prospective



Evaluer connaissances et attitudes PO face à dispensation ATB sans prescription
Questionnaires



=> 75,3% réponses
64,3% estiment que délivrance ATB sans ordo est illégale
39,7% délivrent ATB sans prescription (**83,7% pour cystite**)



Dispensation d'ATB sans prescription surtout pour traiter cystite

Table 5 Common illnesses treated with non-prescription antibiotics

| Variable | Frequency | Percentage |
|--------------------------|-----------|------------|
| Urinary tract infections | 82 | 83.7 |



Etude Av/Ap



Etudier l'impact du renforcement de la loi interdisant la dispensation d'ATB avant et après application de la loi



Questionnaires + patients acteurs

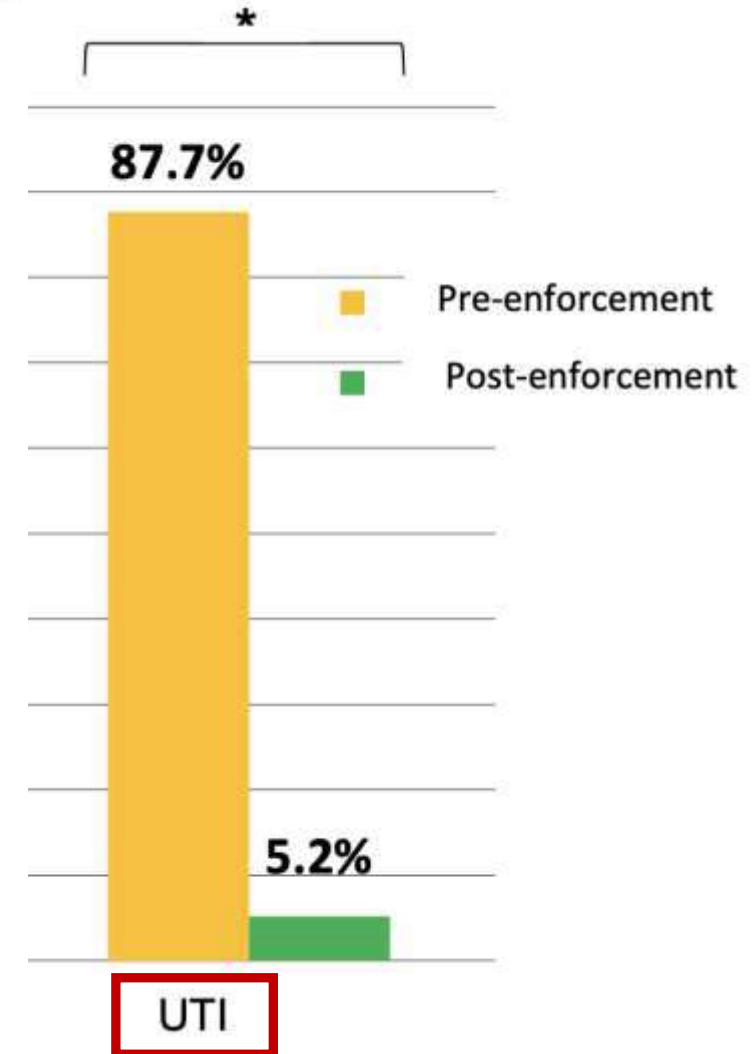


116 pharmacies visitées

Av : 70,7% délivraient ATB sans ordo - **87,7%** dans le cadre d'une cystite
Ap : 12,9% dispensent encore ATB – **5,2%** pour traiter une cystite



Loi permet de contrôler dispensation des ATB sans prescription



Conclusions 1

- Pas de données dans contexte français
- Besoin patientes / accessibilité aux soins ?
- Non respect réglementation = Mauvaise réponse apportée
- Evolution réglementaire ?

2/ Quelles connaissances des PO pour prendre en charge cystites ?



Etude transversale (enquête)



Analyse compétences des PO au travers de cas cliniques afin d'envisager capacité à prescrire ATB



Questionnaires aux PO avec 6 cas cliniques (choix du traitement)

240 questionnaires envoyés (34,2% retour)



=> **73,2%** OK pour élargir les compétences des pharmaciens, dont **86,6%** pour prescrire ATB



Pharmaciens possèdent connaissances et compétences pour dispenser ATB...



Etude transversale



Evaluer connaissances des PO sur l'antibiorésistance et attitude pour réduire ce risque



Questionnaires aux PO car courrier
1197 courriers (64,8% réponse)



Pharmaciens à même de délivrer des antibiotiques...

Table 1. Influence of sociodemographic characteristics on pharmacists' propensity to dispense antibiotics without an earlier medical prescription.

| Characteristic | % (n) | Propensity to Dispense Antibiotics Without Medical Prescription | | OR (95% CI) | P |
|---|------------|---|--------|---------------------|-------|
| | | Yes (n) | No (n) | | |
| Age, y | | | | | |
| < 30 | 29.2 (225) | 112 | 113 | 1 | |
| 30-40 | 35.8 (276) | 131 | 144 | 1.038 (0.726-1.485) | 0.837 |
| ≥ 41 | 33.5 (258) | 126 | 132 | 0.953 (0.678-1.339) | 0.782 |
| Sex | | | | | |
| Male | 19.0 (145) | 75 | 70 | 1 | 0.396 |
| Female | 80.6 (615) | 294 | 321 | 1.170 (0.814-1.680) | |
| Job function | | | | | |
| Technical director* | 36.2 (272) | 135 | 145 | 1.033 (0.747-1.428) | 0.844 |
| Assistant pharmacist† | 40.4 (308) | 151 | 157 | 0.987 (0.671-1.450) | 0.945 |
| Pharmacist | 21.6 (165) | 79 | 86 | 1 | |
| Years of experience in community pharmacy | | | | | |
| < 5 | 33.4 (255) | 123 | 132 | 1 | |
| ≥ 5 | 65.0 (496) | 241 | 255 | 0.986 (0.729-1.334) | 0.927 |
| Experience in other areas | | | | | |
| Hospital pharmacist | 5.4 (41) | 16 | 25 | 1.511 (0.794-2.879) | 0.209 |
| Other | 8.5 (65) | 33 | 32 | 0.974 (0.586-1.619) | 0.918 |

Conclusion 2

- Pharmaciens semblent détenir connaissances
- Se pensent capables de prendre en charge cystites
- Pas de données dans contexte français

3/ Quelle évaluation de l'efficacité en pratique ?



Etude prospective



Evaluer efficacité et sécurité prescription pharmaceutique / cystite simple



Etude comparative avec ou sans prescription



Forte satisfaction patientes

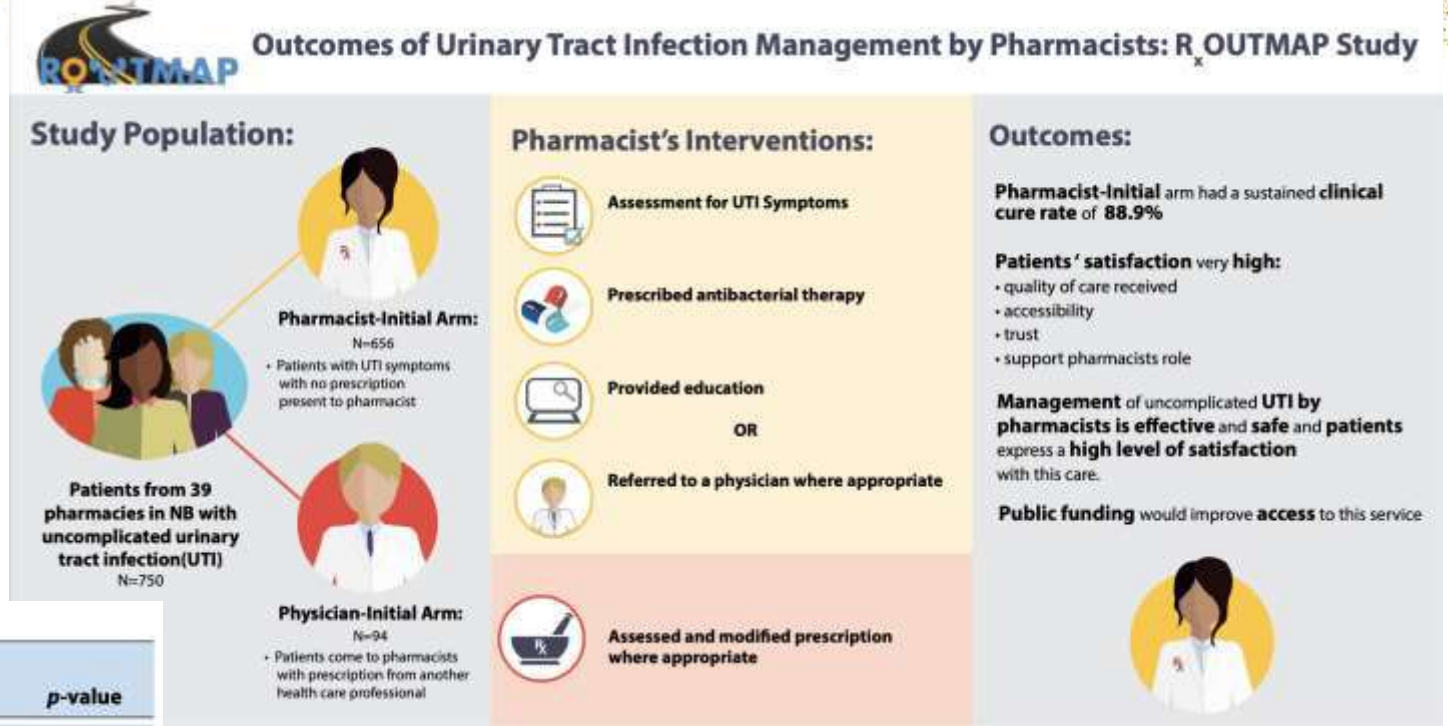


TABLE 1 Baseline characteristics

| | Pharmacist-Initial Arm (n = 656) | Physician-Initial Arm (n = 94) | Overall (n = 750) | p-value |
|---|----------------------------------|--------------------------------|-------------------|---------|
| Time from decision to seek care until seen by pharmacist (Pharmacist-Initial Arm) or physician (Physician-Initial Arm), mean ± SD, days | 1.7 ± 2.4 | 2.8 ± 3.8 | NA | 0.0153 |

TABLE 2 Efficacy outcomes*

| | Pharmacist-Initial Arm (n = 596) | Physician-Initial Arm (n = 90) | Overall (n = 686) |
|----------------------|----------------------------------|--------------------------------|-------------------------|
| Clinical cure, n (%) | 528 (88.6) [†] | 82 (91.1) [‡] | 610 (88.9) [‡] |

TABLE 4 Adherence

| | Pharmacist-Initial Arm (n = 596), n (%) | Physician-Initial Arm (n = 90), n (%) | Overall (n = 686), n (%) | p-value |
|---------------------|---|---------------------------------------|--------------------------|---------|
| Taken as prescribed | 575 (96.5) | 81 (90.0) | 656 (95.6) | 0.0008 |



Etude d'impact budgétaire



Evaluer coût PEC cystite par pharmacien + MG ou urgences
Analyse économique (base SS Canada)



=> Coûts



Economie pour la SS

Table 2 Cost-effectiveness, Reference-case

| Strategy | Mean Costs, \$ |
|--------------------------------|----------------------------|
| Community pharmacist-initiated | 72.47 (49.74; 99.61) |
| Family physician-initiated | 141.53 (96.11; 198.26) |
| Emergency physician-initiated | 368.16 (227.21; 543.26) |



Etude descriptive prospective



Evaluer nouveau service de dispensation ATB / PO pour désengorger MG



Questionnaires ou entretiens (tél ou présentiel) patients / MG / PO



69 pharmaciens

1189 cas traités : 75,4% cystites => ATB dans 77,9%



34 MG : 67% MG estiment service utile

Satisfaction globale

Table 4 GP practice awareness and promotion of the service

| | Yes | No | Don't know |
|--|-----------|-----------|------------|
| | n (%) | n (%) | n (%) |
| GPs (n=34) | | | |
| Are you aware of the pharmacy first service? | 30 (88.2) | 4 (11.8) | – |
| If yes, are you aware of the inclusion/exclusion criteria for the service? | 20 (58.8) | 10 (29.4) | – |
| Do you advertise the pharmacy first service in the surgery? | 17 (50.0) | 13 (38.2) | 4 |
| Do you find the pharmacy first service useful to signpost patient to? | 23 (67.6) | 7 (20.6) | 4 missing |
| GP front desk staff (n=54) | | | |
| Are you aware of the pharmacy first service? | 38 (70.4) | 16 | – |
| If yes, are you aware of the inclusion/exclusion criteria for the service? | 26 (68.4) | 10 (26.3) | – |
| Do you advertise the pharmacy first service in the surgery? ^a | 19 (35.1) | 15 (27.8) | 20 (37.1) |
| Do you find the pharmacy first service useful to signpost patient to? | 32 (59.3) | 6 (11.1) | 16 missing |

Conclusion 3

- Pharmaciens capables de suivre protocole
- Patientes satisfaites
- Economies dépenses de santé
- Pas de données dans contexte français

Comment ont procédé nos confrères à l'étranger ?

23^e CONGRÈS NATIONAL

CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE



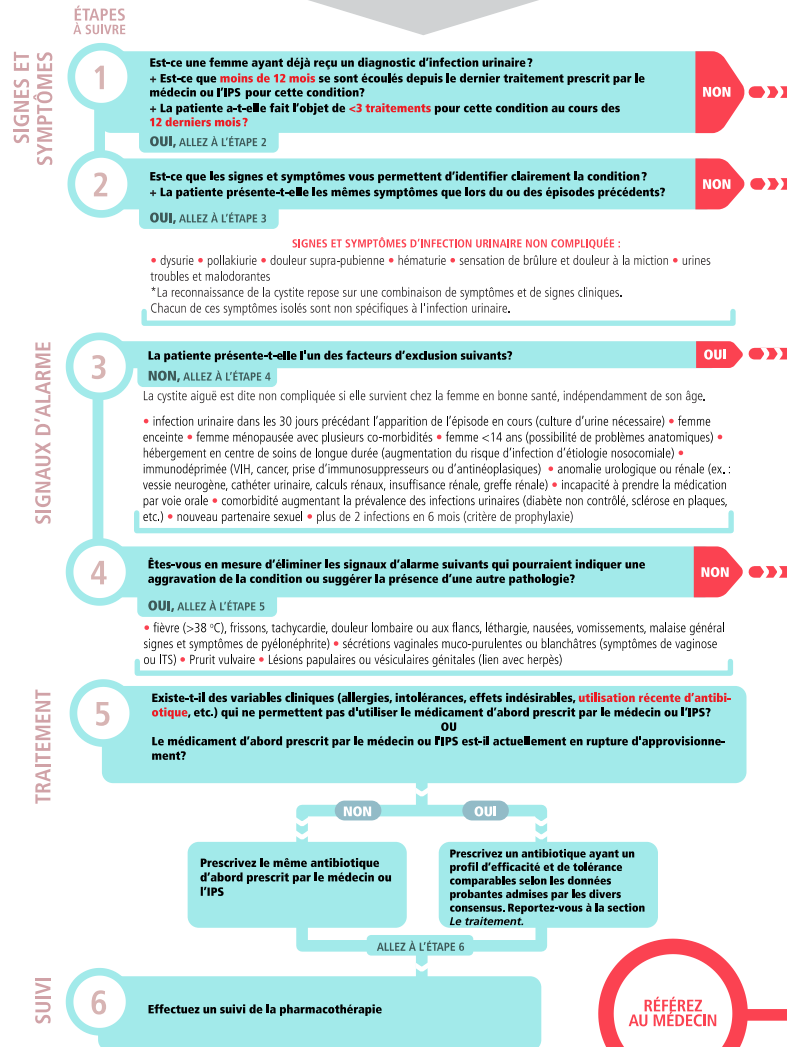
Exercer et enseigner la médecine générale

29 NOV.
1^{ER} DÉC.
2023

40 ANS du CNGE

Centre des congrès de Lyon

ALGORITHME D'AIDE À LA DÉCISION INFECTION URINAIRE CHEZ LA FEMME



#CNGE2023

www.congrescngc.fr



TREATING YOUR INFECTION – URINARY TRACT INFECTION (UTI)

For women under 65 years with suspected lower urinary tract infections (UTIs) or lower recurrent UTIs (cystitis or urethritis)
For community pharmacy



| Possible urinary signs & symptoms | The outcome | Recommended care | When should I get help? Contact your GP practice or contact NHS 111 |
|---|---|--|--|
| <p>Key signs/symptoms:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Dysuria: Burning pain when passing urine (wee) <input type="checkbox"/> New nocturia: Needing to pass urine in the night <input type="checkbox"/> Cloudy urine: Visible cloudy colour when passing urine <p>Other signs/symptoms to consider:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Frequency: Passing urine more often than usual <input type="checkbox"/> Urgency: Feeling the need to pass urine immediately <input type="checkbox"/> Haematuria: Blood in your urine <input type="checkbox"/> Suprapubic pain: Pain in your lower tummy <p>Other things to consider:</p> <p>Recent sexual history</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Inflammation due to sexual activity can feel similar to the symptoms of a UTI <input type="checkbox"/> Some sexually transmitted infections (STIs) can have symptoms similar to those of a UTI <p>Changes during menopause</p> <ul style="list-style-type: none"> Some changes during the menopause can have symptoms similar to those of a UTI | <p>Non-pregnant women:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> If none or only one of: dysuria, new nocturia, cloudy urine; AND/OR vaginal discharge <ul style="list-style-type: none"> UTI much less likely You may need a urine test to check for a UTI Antibiotics less likely to help Usually lasts 5 to 7 days <input type="checkbox"/> If 2 or more of: dysuria, new nocturia, cloudy urine; AND NO vaginal discharge <ul style="list-style-type: none"> UTI more likely You should start to improve within 48 hours Symptoms usually last 3 days <p>Pregnant women:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> If suspected UTI | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Self-care and pain relief. <ul style="list-style-type: none"> Symptoms may get better on their own <input type="checkbox"/> Recommend GP visit if symptoms: <ul style="list-style-type: none"> Get worse Do not get a little better with self-care within 48 hours Are persistent and ongoing <input type="checkbox"/> If mild symptoms, recommend self-care AND GP visit if symptoms: <ul style="list-style-type: none"> Get worse Do not get a little better with self-care within 48 hours <input type="checkbox"/> Recommend immediate GP visit/ NHS111 and self-care <input type="checkbox"/> Immediate GP referral | <p>The following symptoms are possible signs of serious infection and should be assessed urgently.</p> <p>Phone for advice if you are not sure how urgent the symptoms are.</p> <ol style="list-style-type: none"> You have shivering, chills and muscle pain You feel confused, or are very drowsy You have not passed urine all day You are vomiting You see blood in your urine Your temperature is above 38°C or less than 36°C You have kidney pain in your back just under the ribs Your symptoms get worse Your symptoms are not starting to improve within 48 hours of taking antibiotics |
| <p>Self-care to help yourself get better more quickly</p> <ul style="list-style-type: none"> Drink enough fluids to stop you feeling thirsty. Aim to drink 6 to 8 glasses Avoid too much alcohol, fizzy drinks or caffeine that can irritate your bladder Take paracetamol or ibuprofen at regular intervals for pain relief, if you can and have had no previous side effects There is currently no evidence to support taking cranberry or蔓越莓cystitis sachets to improve your symptoms Consider the risk factors in the 'Options to help prevent UTI' column to reduce future UTIs | <p>Options to help prevent a UTI</p> <p><u>It may help you to consider these risk factors:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Stop bacteria spreading from your bowel into your bladder. Wipe from front (vagina) to back (bottom) after using the toilet. Avoid waiting to pass urine. Pass urine as soon as you need. Go for a wee after having sex to flush out any bacteria that may be near the opening to the urethra. Wash the external vagina area with water before and after sex to wash away any bacteria that may be near the opening to the urethra. Drink enough fluids to make sure you wee regularly throughout the day, especially during hot weather. <p><u>There is a link between UTIs and the use of hormonal treatment:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> After the menopause: Typical hormonal treatment may help, for example, vaginal pessaries. Antibiotics at night or after sex may be considered. | <p>Antibiotic Resistance</p> <p>Antibiotics can be lifesaving. But antibiotics are not always needed for urinary symptoms.</p> <p>Antibiotics taken by mouth, for any reason, affect our gut bacteria making some resistant.</p> <p>This may make future UTI more difficult to treat.</p> <p>Common side effects to taking antibiotics include rash, rashes, vomiting and diarrhoea.</p> <p>Self-medication with antibiotics can make them less effective. Keep antibiotics for when you are advised by a professional. The way they are more likely to work for a future UTI.</p> | <p>Community Pharmacy notes</p> |

C'est parti en France !

23^e CONGRÈS NATIONAL

CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

Exercer
et enseigner
la médecine
générale



29 NOV.
1^{ER} DÉC.
2023

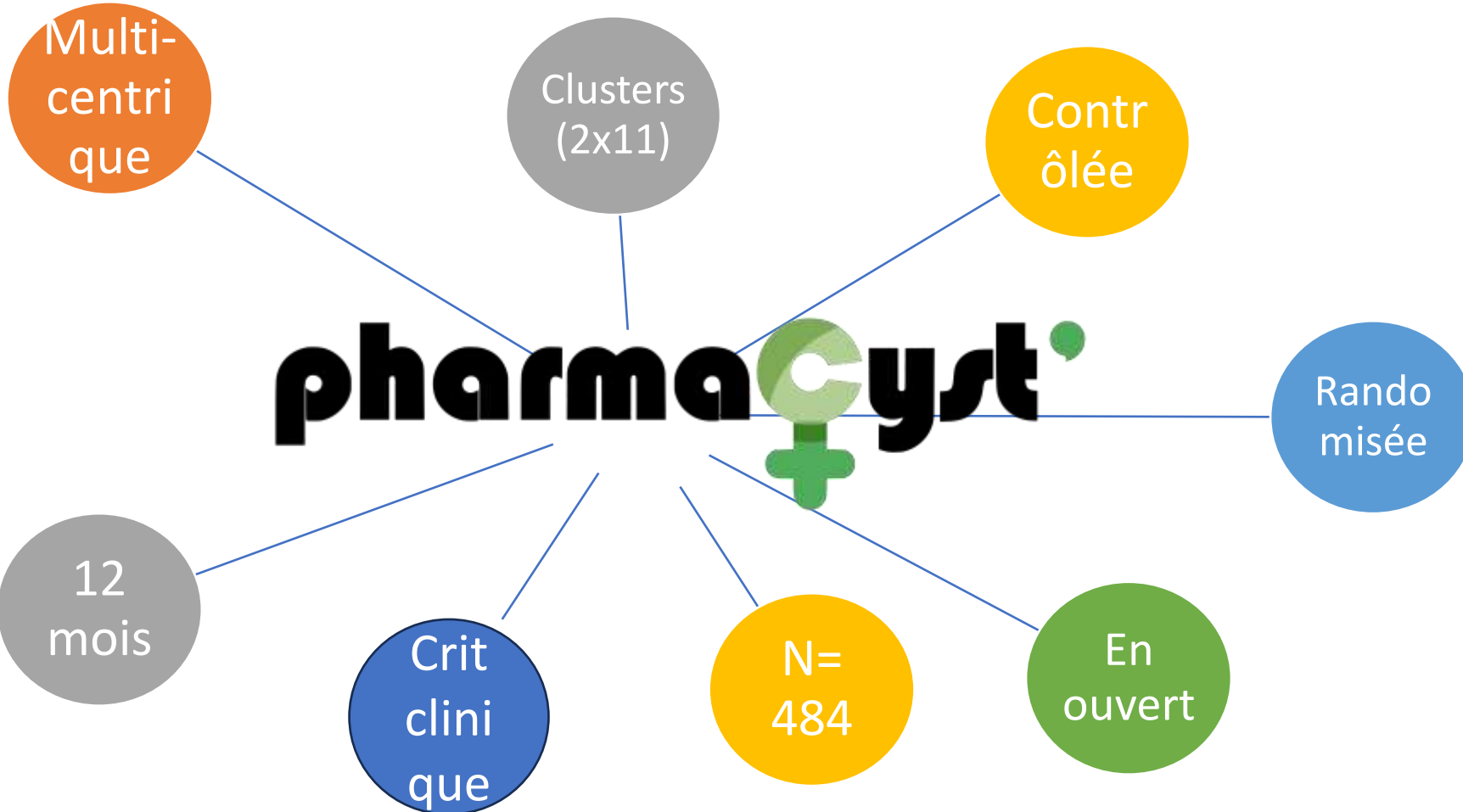
40 ANS
du
CNGE

Centre
des congrès
de
Lyon



pharmacyst[®]

- **Objectif** : évaluer l'efficacité de l'application d'un protocole de prise en charge des signes fonctionnels urinaires en pharmacie d'officine, chez les femmes âgées de 18 à 65 ans, par rapport à la prise en charge officinale habituelle.



23^e CONGRÈS NATIONAL

CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE



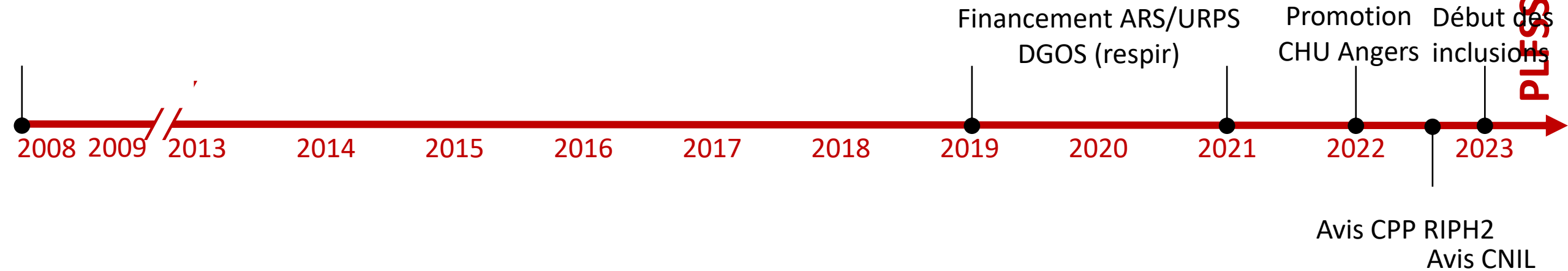
Exercer
et enseigner
la médecine
générale

29 NOV.
1^{ER} DÉC.
2023

40 ANS
du
CNGE

Centre
des congrès de
Lyon

pharmaCyst[®]



#CNGE2023

www.congrescngc.fr

Take Home Messages

1. Pas de données scientifiques évaluant les pratiques des pharmaciens d'officine dans le contexte français (et difficultés pour en acquérir...)
2. Etudes internationales peu nombreuses, le plus souvent descriptives et peu robustes
3. Mise en place de nouvelles missions non expérimentée au préalable : 3 RISQUES
 - ✓ Non appropriation par la profession
 - ✓ Source de conflits interprofessionnels
 - ✓ Perte de chances potentielles pour les patients
4. Intérêt de la participation des pharmaciens à la recherche en soins primaires +++

23^e CONGRÈS NATIONAL

CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

Exercer
et enseigner
la médecine
générale



29 NOV.
1^{ER} DÉC.
2023

40 ANS
du
CNGE

Centre
des congrès de
Lyon

Remerciements



DIRECTION
GÉNÉRALE
DE L'OFFRE
DE SOINS



#CNGE2023

www.congrescnge.fr