



HAL
open science

Mise en place d'une formation permettant l'application du protocole de prise en charge de la cystite à l'officine

Léo-Liberto Hennequin

► To cite this version:

Léo-Liberto Hennequin. Mise en place d'une formation permettant l'application du protocole de prise en charge de la cystite à l'officine. Sciences pharmaceutiques. 2023. dumas-04621603

HAL Id: dumas-04621603

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-04621603v1>

Submitted on 24 Jun 2024

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

THESE

PRESENTEE ET PUBLIQUEMENT SOUTENUE DEVANT LA FACULTE DE
PHARMACIE DE MARSEILLE

LE JEUDI 21 DÉCEMBRE 2023

PAR

M. HENNEQUIN LÉO-LIBERTO
Né(e) le 11/03/1999 à Lyon

EN VUE D'OBTENIR

LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

TITRE :

**MISE EN PLACE D'UNE FORMATION PERMETTANT
L'APPLICATION DU PROTOCOLE DE PRISE EN CHARGE DE LA
CYSTITITE À L'OFFICINE.**

JURY :

Président : Pr. Stéphane Honoré

Membres : Dr. Felicia Ferrera-Bibas (Directrice de thèse),
Dr. Thierry Desruelles

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

ADMINISTRATION :

Doyen :	M. Jean-Paul BORG
Vice-Doyens :	Mme Florence SABATIER-MALATERRE, M. François DEVRED, M. Pascal RATHELOT, Mme Alexandrine BERTAUD
Chargés de Mission :	Mme Pascale BARBIER, Mme Alexandrine BERTAUD, M. David BERGELEFRANC, Mme Manon CARRE, Mme Caroline DUCROS, M. Philippe GARRIGUE, M. Guillaume HACHE, M. Thierry TERME
Conseiller du Doyen :	M. Patrice VANELLE, Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
Doyens honoraires :	M. Patrice VANELLE, M. Pierre TIMON-DAVID,
Professeurs émérites :	M. José SAMPOL, M. Athanassios ILIADIS, M. Philippe CHARPIOT, M. Riad ELIAS
Professeurs honoraires :	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
Chef des Services Administratifs :	Mme Sylvie BUREAU
Chef de Cabinet :	Mme Manon BONIFAY
Responsable de la Scolarité :	Mme Nathalie BESNARD

DÉPARTEMENT BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE
Responsable : Professeur Philippe PICCERELLE

PROFESSEURS

BIOPHYSIQUE

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

GÉNIE GÉNÉTIQUE ET BIOINGÉNIERIE

M. Christophe DUBOIS

**PHARMACIE GALÉNIQUE, PHARMACOTECHNIE
INDUSTRIELLE, BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE**

M. Philippe PICCERELLE

MAÎTRES DE CONFÉRENCES

BIOPHYSIQUE

Mme Odile RIMET-GASPARINI
Mme Pascale BARBIER
Mme Manon CARRE
M. Gilles BREUZARD
Mme Alessandra PAGANO

GÉNIE GÉNÉTIQUE ET BIOTECHNOLOGIE

M. Eric SEREE-PACHA
Mme Véronique REY-BOURGAREL

PHARMACIE GALÉNIQUE, PHARMACOTECHNIE
INDUSTRIELLE, BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE

M. Pierre REBOUILLON
M. Emmanuel CAUTURE
Mme Véronique ANDRIEU
Mme Marie-Pierre SAVELLI

BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE ET BIOTHERAPIES
PHARMACO ÉCONOMIE, E-SANTE

M. Jérémy MAGALON
Mme Carole SIANI
Mme Muriel MASI

ENSEIGNANT CDI

ANGLAIS

Mme Angélique GOODWIN

A.H.U.

PHARMACOTECHNIE

Mme Mélanie VELIER

DÉPARTEMENT BIOLOGIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeure 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 MÉDICALE, HYGIENE
ETZOOLOGIE

Mme Nadine AZAS-KREDER

MAÎTRES DE CONFÉRENCES

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 MÉDICALE, HYGIENE ETZOOLOGIE	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
----------------------------	----------------------

MAÎTRES DE CONFERENCE ASSOCIÉS A TEMPS PARTIEL (M.A.S.T.)

PRATIQUE OFFICINALE	M. Jérôme JOUVE Mme Emmanuelle TONNEAU-PFUG
---------------------	--

DÉPARTEMENT CHIMIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Patrice VANELLE

PROFESSEURS

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine BADENS
CHIMIE PHYSIQUE – PRÉVENTION DES RISQUES ETNUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. David BERGE-LEFRANC
CHIMIE THERAPEUTIQUE - CHIMIE MINÉRALE ETSTRUCTURALE	M. Pascal RATHELOT M. Maxime CROZET
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE	M. Patrice VANELLE M. Thierry TERME
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE	Mme Sok Siya BUN

MAÎTRES DE CONFÉRENCES

BOTANIQUE ET CRYPTOLOGAMIE, 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
ETNUISANCES TECHNOLOGIQUES

M. Duje BURIC
M. Pascal PRINDERRE

CHIMIE THERAPEUTIQUE - CHIMIE MINERALE
ETSTRUCTURALE

Mme Sandrine ALIBERT
Mme Caroline DUCROS
M. Marc MONTANA
Mme Manon ROCHE
Mme Fanny MATHIAS

CHIMIE ORGANIQUE
PHARMACEUTIQUEHYDROLOGIE

M. Armand GELLIS
M. Christophe CURTI
Mme Julie BROGGI
M. Nicolas PRIMAS
M. Cédric SPITZ
M. Sébastien REDON

PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE

Mme Valérie MAHIOU-LEDDDET
Mme Béatrice BAGHDIKIAN
M. Elnur GARAYEV

MAÎTRES DE CONFÉRENCE ASSOCIÉS À TEMPS PARTIEL (M.A.S.T.)

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION
CHIMIE PHYSIQUE – PRÉVENTION DES RISQUES
ETNUISANCES TECHNOLOGIQUES

Mme Haïfa LAYACHI RAHABI
M. Cyril PUJOL

DROIT ET ETHIQUE

Mme Laurie PAHUS

GESTION PHARMACEUTIQUE,
PHARMACOECONOMIE ET ETHIQUE
PHARMACEUTIQUE OFFICINALE, DROIT ET
COMMUNICATION PHARMACEUTIQUES À L'OFFICINE ET
GESTION DE LA PHARMAFAC

Mme Félicia FERRERA

DISPOSITIFS MEDICAUX

Mme Valerie MINETTI-GUIDONI

DÉPARTEMENT MÉDICAMENT ET SECURITÉ 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 GÉNÉRALE	Mme Caroline SOLAS-CHESNEAU

MAÎTRES DE CONFÉRENCES

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

A.H.U.

PHYSIOLOGIE / PHARMACOLOGIE	M. Vincent NAIL
PHARMACIE CLINIQUE	Mme Maeva MONTALEYTANGMme Charlotte BERARD

CHARGES D'ENSEIGNEMENT À LA FACULTÉ

Mme Valérie AMIRAT-COMBRALIER, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Pierre BERTAULT-PERES, Pharmacien - Praticien hospitalier
Mme Martine BUES-CHARBIT, Pharmacien - Praticien hospitalier
Mme Annie CILIA, Pharmacien - Praticien hospitalier
M. Yann COTTE, Pharmacien Assistant
M. Nicolas COSTE, Pharmacien - Praticien hospitalier
Mme Nicole FRANCOIS, Pharmacien - Praticien hospitalier
Mme Sophie GENSOLLEN, Pharmacien - Praticien hospitalier
M. Sylvain GONNET, Pharmacien titulaire
Mme Céline HIRSCH, Pharmacien Conseil de l'Assurance Maladie
Mme Christelle LABRANDE, Pharmacien - Praticien hospitalier
Mme Florence LEANDRO-DIJON, Pharmacien adjoint
Mme Nathalie MARTIN, Pharmacien - Praticien hospitalier
Mme Sophie MERLIN, Pharmacien Assistant
Mme Vanessa METZ, Pharmacien hospitalier
Mme Alice PERINEAU, Pharmacien Assistant
Mme Florence PEYRON, Pharmacien - Praticien hospitalier
M. Stéphane PICHON, Pharmacien titulaire
M. Bertrand POURROY, Pharmacien - Praticien hospitalier
Mme Clémence TABELLE, Pharmacien - Praticien attaché
M. Badr Eddine TEHHANI, Pharmacien - Praticien hospitalier
M. Joël VELLOZZI, Expert-Comptable

Mise à jour le 23 février 2023

TABLE DES MATIÈRES

Introduction.....	11
Contexte.....	12
Objectifs/demande URPS PACA Pharmaciens et OMEDIT PACA-Corse.....	18
Méthodologie de construction de formation.....	19
Formation.....	25
Discussion.....	28
1) Interview du Dr. Vincent Tramini.....	28
2) Limites et freins du projet.....	30
3) Ouverture et avenir du projet.....	31
Annexes.....	33

LISTES DES ANNEXES

Annexe 1 : Formation pour le protocole : « Prise en charge de la pollakiurie et de la brûlure mictionnelle chez la femme de 16 à 65 ans. »

Annexe 2 : Modèle type de consentement de la patiente (HAS)

Annexe 3 : Les ordonnances pré-remplies par la HAS pour les 3 options du protocole

Annexe 4 : Questionnaire d'adhésion au protocole cystite

Annexe 5 : Fiche/Flyer des conseils à donner à la patiente

Annexe 6 : Réponses aux QCM de la formation

« 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. »

INTRODUCTION :

Dans un contexte où la pénurie de médecins fait écho avec la crise sanitaire et économique due à la COVID-19, le pharmacien d'officine a démontré son importance et ses compétences aux hautes instances de santé.

D'une part, son importance : les officines sont omniprésentes sur le territoire français avec très peu d'inégalités entre le monde rural et urbain, ce qui assure un maillage territorial optimal. On compte 20 757 pharmacies d'officine en France au 1^{er} janvier 2023¹. Ce nombre élevé et ce maillage idéal permettent à tous les Français d'avoir un professionnel de santé à leurs côtés et ce, n'importe où. Les officines représentent donc une ressource non-négligeable dans le parcours de soin, une « force de frappe » importante pour la vaccination ou le dépistage par exemple.

Le pharmacien joue d'ores et déjà le rôle d'interface qui permet de filtrer dans les zones les plus rurales notamment : les patients viennent voir dans un premier temps le pharmacien qui analyse les symptômes ou la problématique et qui redirige automatiquement le patient vers le professionnel de santé concerné (médecin généraliste, spécialiste...) tout en graduant l'urgence du problème (urgence immédiate, rendez-vous dans la semaine chez le médecin, ou rendez-vous plus tardif ou pas nécessaire). Cela permet de rediriger au bon endroit et au bon moment le patient pour faciliter au mieux le travail des médecins ou des Urgences. Ceci peut se faire aussi grâce à de nouvelles applications permettant au pharmacien d'exposer la problématique (avec les symptômes, le contexte et même des photos) à un ou des médecins reliés sur la plateforme sécurisée et qui peuvent aider au tri quasiment en direct, et trouver un créneau rapidement dans leur agenda. Cela facilite grandement la vie au patient et aux professionnels de santé. Cet accès facile et omniprésent sur notre territoire est ainsi un véritable atout des officines pour les politiques de santé.

D'autre part, ses compétences : l'écoute et le conseil ont en tout temps été les missions du pharmacien sans pour autant que celles-ci soient valorisées. En effet, le patient se livre énormément au comptoir : sur son état psychologique qui peut être dégradé à certain moment et dont il peut avoir peur, sur certains effets indésirables (diarrhées, constipation, incontinence, impuissance...) qui sont, selon lui, honteux ; ou bien d'autres problématiques. C'est alors au pharmacien de travailler avec le patient et le médecin (qui n'est lui-même pas souvent au courant) pour trouver des solutions ou des alternatives pour le bien-être du patient. Jusqu'à aujourd'hui, ce travail effectué au comptoir n'était

¹ Démographie : ce nombre d'officines qui continue de baisser en 2022 - 11/07/2023 - Actu - Le Moniteur des pharmacies.fr. <https://www.lemoniteurdespharmacies.fr/actu/actualites/actus-medicaments/demographie-ce-nombre-d-officines-qui-continue-de-baisser-en-2022.html>.

ni reconnu ni rémunéré. Maintenant, de nouvelles missions de pharmacie clinique lui ont été confiées tels que les entretiens pharmaceutiques ou les bilans partagés de médication. En effet, le patient se confie au pharmacien qui peut alors intervenir dans son parcours de soin pour l'améliorer en lui proposant un entretien pharmaceutique au vu de ces prescriptions ou tout simplement un bilan pour faire le point et trouver des solutions à certains problèmes non résolus au comptoir.

Les compétences du pharmacien d'officine sont enfin reconnues et utilisées lors de ces entretiens et bilans qui jouent un rôle majeur dans la lutte contre la mauvaise observance et la iatrogénie médicamenteuse.

Durant l'épidémie COVID-19, les compétences du pharmacien d'officine ont été remarquées (vaccination et dépistage massif) et ont considérablement aidé d'une part, les médecins et les infirmiers qui ne pouvaient assurer une couverture vaccinale aussi élevée et d'autre part les laboratoires d'analyses qui ne pouvaient plus dépister tout le monde tant la demande était importante.

Ainsi, le métier de pharmacien prend un tournant décisif, à mon sens, en revalorisant le professionnel de santé qu'il est et non plus le simple commerçant de santé. C'est dans cette dynamique que les nouvelles missions du pharmacien lui permettent d'être au cœur du parcours de soin. Il est bien entendu nécessaire que ce dernier joue le jeu en réalisant toutes les missions qui lui sont confiées afin de confirmer et conforter la place montante du pharmacien d'officine.

Le site Ameli définit lui-même le pharmacien de la façon suivante : « *Le pharmacien n'est maintenant plus seulement celui qui délivre des médicaments, il est également actif dans les domaines de la prévention, du suivi, et dans la prise en charge de certaines maladies, en plus de son rôle de conseil habituel. Ces nouvelles missions facilitent l'accès aux soins.* »².

CONTEXTE :

Ces nouvelles missions du pharmacien existent certes depuis plus ou moins longtemps, mais elles ont toutes connu une accélération avec la crise sanitaire de la COVID-19. Ce dynamisme a débuté avec la vaccination de la COVID-19 et de la grippe saisonnière puis avec le dépistage de ces virus.

L'évolution la plus importante pour le pharmacien d'officine, selon moi, est la mise en pratique des bilans de médicaments et des entretiens pharmaceutiques à l'officine. C'est, en effet, la reconnaissance des compétences du pharmacien en tant qu'expert en Pharmacologie. Seul le

² <https://www.ameli.fr/herault/assure/sante/medicaments/missions-pharmacien>

pharmacien est l'expert du médicament, il est le plus légitime pour faire ce type d'entretiens visant à améliorer l'observance et diminuer la iatrogénie médicamenteuse.

En effet, l'objectif principal de ces nouvelles missions est d'améliorer le système de santé français en diminuant, par exemple, le taux d'hospitalisation. Selon les dernières études internationales sur les admissions aux urgences, entre 6,2 % et 30,6 % de visites aux urgences³ sont dues à un événement indésirable provoqué par le médicament. Il en est de même en France où des visites aux urgences sont liées à une iatrogénie médicamenteuse qui reste très élevée à l'heure actuelle. C'est sur cet axe que le système de soin français essaye de s'améliorer afin de diminuer les pertes humaines relatives à ces hospitalisations, les coûts que cela engendre et l'engorgement produit dans les hôpitaux.

Pour remédier à cette situation, il est nécessaire de prendre le problème à la source et de demander aux pharmaciens d'encadrer davantage le patient dès le comptoir : en réalisant une dispensation efficace et sécurisée qui s'adresse à tous les patients, puis en proposant aux patients à risque (patients de plus de 65 ans avec une Affection longue durée (ALD), patients de plus de 75 ans sans ALD et pour les patients ayant une ordonnance de plus de 5 lignes) un bilan partagé de médication. Le pharmacien pourra suivre le patient à l'aide d'entretiens pharmaceutiques ciblés. Effectivement, il est aujourd'hui possible pour le pharmacien de réaliser des entretiens pharmaceutiques pour des patients sous Anticoagulants Oraux Directs (AOD), ou sous Anti-Vitamine K, des patients se traitant avec des anticancéreux oraux ou des patients asthmatiques. Il peut également réaliser un entretien rapide et efficace au comptoir avec les femmes enceintes en revenant notamment sur la vaccination et les risques d'automédication tout en lui délivrant les liens et flyers nécessaires contenant diverses informations de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM).

³ *Adverse Drug Reactions (ADR) and Emergencies - PMC.*

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5949373/>.

Adverse Drug Reactions in a Tertiary Care Emergency Medicine Ward - Prevalence, Preventability and Reporting | PLOS ONE.

<https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0162948>.

Frequency, types, severity, preventability and costs of Adverse Drug Reactions at a tertiary care hospital - ScienceDirect.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1056871916300387>.

Frontiers | Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients: Results of the FORWARD (Facilitation of Reporting in Hospital Ward) Study.

<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2018.00350/full>.

Performance of trigger tools in identifying adverse drug events in emergency department patients: a validation study - Karpov - 2016 - British Journal of Clinical Pharmacology - Wiley Online Library. <https://bpspubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/bcp.13032>.

Prevalence of Drug-Related Emergency Department Visits at a Teaching Hospital in Malaysia | Drugs - Real World Outcomes. <https://link.springer.com/article/10.1007/s40801-015-0045-2>.

Tout cela se base sur le lexique et les trois étapes (dispensation, bilan de médication et enfin plan pharmaceutique personnalisé) proposées par la Société Française de pharmacie clinique (SFPC) dans « Recommandations des Bonnes Pratiques de Pharmacie Clinique »⁴. Ces recommandations regroupent les principes, les connaissances et les notions nécessaires pour créer une structure solide de l'entretien qui deviendra une base, une habitude pour n'importe quel entretien. Autour de cette structure, le pharmacien modifiera quelques questions et notions à aborder en fonction de chaque cas.

Cette nouvelle mission confiée au pharmacien d'officine, qui suit ces recommandations nécessaires pour mener correctement une dispensation ou un entretien, est donc un réel enjeu de santé public. En effet, une étude⁵, évaluant l'impact des bilans de médication réalisés par les pharmaciens d'officine sur les patients âgés polymédiqués, a démontré une réduction statistiquement significative du risque de visite aux urgences. C'est une méta-analyse d'essais randomisés et contrôlés sur 4 études et 4633 participants inclus au total, dont la conclusion est la suivante : une baisse statistiquement significative de 32 % des visites aux urgences. Ainsi, les pharmaciens d'officine pourraient diminuer ces hospitalisations, les coûts et les problématiques qu'elles engendrent uniquement en abordant en amont ou au bon moment les problématiques d'observance, d'iatrogénie ou toute modification du style de vie impactant le traitement.

Ces entretiens et bilans de médication sont des nouvelles missions pour le pharmacien qui est le seul à l'heure actuelle à pouvoir les mettre en pratique et à toucher le plus grand nombre. Il est nécessaire que ce dernier s'implique franchement dans cette voie de pharmacie clinique car cela constitue l'avenir de la profession. D'une part, cette voie de pharmacie clinique est une branche que seul le pharmacien peut réaliser et constitue donc un atout prépondérant dans la lutte pour conserver le monopole pharmaceutique des officines, et d'autre part, c'est une nouvelle ressource économique qui devrait augmenter avec le temps.

Ce dynamisme autour de l'officine crée un réel tournant dans notre profession qui nécessitera un changement de mentalité et une implication plus poussée pour permettre une mise en pratique optimale dans toutes les pharmacies de France. Il est tout de même important de noter la mise en place dans quasiment toutes les pharmacies de la vaccination pour la grippe et la Covid-19, et de plus en plus pour tous les autres vaccins non-vivants qui sont réalisés à partir de 11 ans ; les patients pensent immédiatement à leur pharmacien pour se vacciner et de nombreux médecins prescrivent,

⁴ <https://sfpc.eu/wp-content/uploads/2022/03/Bonnes-Pratiques-de-pharmacie-Clinique-2022.pdf>

⁵ *Impact of Medication Reviews Delivered by Community Pharmacist to Elderly Patients on Polypharmacy: A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials - PubMed.*
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30920431/>. Consulté le 27 octobre 2023.

désormais, un vaccin en conseillant de le faire chez le pharmacien. De même, la majorité des officines réalisent les dépistages COVID ou Grippe, d'autres réalisent le TROD angine. La remise du kit de dépistage du cancer colorectal à l'officine a aussi été un réel succès depuis mars 2022. C'est encore une fois un bel exemple de la volonté gouvernementale de s'appuyer sur le maillage territorial important des officines pour toucher le maximum de français au travers de ce dépistage.

Il est nécessaire de mettre en parallèle de ces nouvelles missions, la volonté du gouvernement de s'appuyer sur les nouvelles structures pluriprofessionnelles : les Maisons de santé pluriprofessionnelle (MSP) et les Communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS). Les enjeux actuels de santé publique et la volonté de renforcer les soins de proximité nécessitent en effet la mise en place de structures en mesure de répondre à ces nouveaux défis. L'objectif principal est de faire bénéficier le patient d'une offre de soins de proximité efficace, équitable et rapide: un parcours de soins simplifié avec une continuité de suivis tout au long de l'année. Les CPTS ont été créées par la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.⁶

Comme le cite l'Agence régionale de santé « *Les CPTS regroupent les professionnels d'un même territoire qui souhaitent s'organiser – à leur initiative – autour d'un projet de santé pour répondre à des problématiques communes* ». ⁷ L'objectif est de mieux structurer et de mieux coordonner le travail entre les différents acteurs du même secteur (médecins, infirmiers, pharmaciens, établissements de santé, services médico-sociaux, libéraux ou salariés...) pour améliorer la qualité et la pertinence du service rendu aux patients. C'est un cadre privilégié pour lancer des actions territoriales de prévention (dépistage, vaccination...), une opportunité pour promouvoir l'attractivité du territoire et lutter contre la désertification médicale. Les professionnels de santé intégrant ces structures ont tout à y gagner : ils pourront développer un réseau numérique utilisé par tous les membres de la structure pour y partager beaucoup plus d'informations et communiquer plus facilement. Le fait de mieux se connaître et de développer des solutions numériques représente déjà un gain de temps énorme pour les professionnels de ces structures. Les CPTS sont également en mesure d'obtenir des attributions financières pour différents projets comme la prévention ou l'attractivité du territoire.

C'est en effet vers ces structures que le gouvernement se tourne de plus en plus, notamment pour les nouveaux protocoles de coopération.

C'est dans ce cadre que différents protocoles de coopération ont été créés pour la prise en charge de certaines pathologies : la cystite, l'éruption vésiculaire, l'odynophagie et la rhinite-allergique. Ces protocoles ont été définis et autorisés le 6 mars 2020, deux arrêtés ont été publiés dans

⁶ LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé (1) - Légifrance. <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000031912641/>. Consulté le 29 octobre 2023.

⁷ Les communautés professionnelles territoriales de santé | National. <https://www.ars.sante.fr/les-communautés-professionnelles-territoriales-de-santé>. Consulté le 29 octobre 2023.

le Journal Officiel du 14 mars 2023⁸ et concernant la cystite et l'odynophagie en apportant différentes améliorations et modifications sur les protocoles.

Ces protocoles permettent aux patients de se faire soigner rapidement directement par leur pharmacien qui a été formé pour prendre en charge certaines pathologies bien précises. Ce dernier doit suivre un protocole bien précis et défini par la Haute autorité de santé⁹ pour sécuriser le patient et le renvoyer chez le médecin si un facteur d'exclusion apparaît.

Ces nouveaux protocoles rentrent totalement dans une logique de soutiens interprofessionnels, afin de diminuer l'engorgement des urgences, des permanences de soins ou des cabinets de médecins généralistes. Le but étant d'aider les médecins en les soulageant d'un certain nombre de consultations pour des pathologies courantes pouvant être soignées par un autre professionnel de santé suivant un algorithme décisionnel simple et sécurisé. L'objectif est en aucun cas de prendre la place du médecin mais d'aider le système de soin français, qui est en difficulté en ce moment, en profitant du nombre conséquent et des compétences des pharmaciens d'officine pour permettre un accès aux premiers soins rapide, équitable et efficace.

Les objectifs sont décrits par la Haute Autorité de Santé⁹ (HAS) en ces termes :

- réduire les délais de prise en charge d'une symptomatologie courante avec diminution du risque de complications grâce à une prise en charge précoce.
- favoriser un accès aux soins égal pour tous, lutter contre les inégalités territoriales de santé et améliorer le parcours de soins dans un contexte de démographie médicale déficitaire.
- diminuer le recours à la permanence des soins (urgences et organismes de permanence de soins ambulatoires - PDSA), notamment en horaires de garde, en s'appuyant sur les compétences d'autres professionnels de santé.
- permettre aux professionnels de santé habilités d'avoir une réponse adéquate à une demande fréquente et de prendre en charge cette symptomatologie.
- améliorer la sécurité de la prise en charge :
 - en favorisant une prise en charge par un professionnel de santé ayant si possible accès au

⁸ Arrêté du 9 mars 2023 relatif à l'autorisation du protocole de coopération « Prise en charge par le pharmacien d'officine ou l'infirmier diplômé d'Etat de la pollakiurie et des brûlures mictionnelles non fébriles chez la femme de 16 à 65 ans dans le cadre d'une structure d'exercice coordonné ou d'une communauté professionnelle territoriale de santé (CPTS) » - Légifrance.

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000047305130>.

⁹ https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/protocole_national_de_cooperation_pollakiurie_mars_2023-2.pdf

dossier médical de la patiente,

- en utilisant des algorithmes décisionnels simples issus de référentiels validés,
- en améliorant la traçabilité des prises en charge grâce à un échange sécurisé des informations.

- Optimiser la dépense de santé via les leviers décrits sur les points précédents.

En cette période, il est nécessaire que le pharmacien d'officine joue son rôle en aidant au mieux le système de soins français qui s'appuie de plus en plus sur les CPTS et les MSP. En effet, la collaboration interprofessionnelle n'a jamais été aussi indispensable pour lutter, en partie, contre la désertification médicale. C'est pour cela que dans ces protocoles le pharmacien est appelé le Délégué et le médecin généraliste est le Déléguant. Le déléguant autorise, après une formation validée, le délégué à mettre en place le protocole dans son officine.

Ces nouveaux protocoles de coopération pluridisciplinaires font partie de ces nouvelles tâches cruciales confiées au pharmacien et qu'il doit impérativement mettre en place pour répondre aux défis de santé publique et prouver une nouvelle fois sa légitimité, sa place dans le parcours de soins en France.

Le but de ces protocoles est donc très simple : le ou la patiente vient à l'officine se plaignant de certains symptômes qui pourraient être dûs à une pathologie bien précise. Si cette dernière fait partie des quatre protocoles (cystite, odynophagie, varicelle ou rhinite allergique) : le pharmacien peut donc (s'il a validé la formation au préalable dans sa structure) mettre en place l'algorithme décisionnel validé par la HAS et prendre en charge la patiente. Cela consiste à poser différentes questions pour inclure ou exclure le ou la patiente dans le protocole, diagnostiquer par un test rapide et/ou réaliser un examen clinique si cela est nécessaire. Une fois le diagnostic établi et les critères d'exclusion écartés, le pharmacien peut dispenser le traitement adéquat. La patiente est renvoyée chez le médecin si elle est exclue du protocole ou si les symptômes persistent plusieurs jours après.

Durant cette thèse, je parlerai uniquement du protocole concernant la prise en charge de la pollakiurie/brûlure mictionnelle au comptoir.

Ce protocole s'intitule « Prise en charge par le pharmacien d'officine ou l'infirmier diplômé d'Etat de la pollakiurie et des brûlures mictionnelles non fébriles chez la femme de 16 à 65 ans dans le cadre d'une structure d'exercice coordonné ou d'une communauté professionnelle territoriale de santé (CPTS) »

Le déroulé est le suivant : une patiente rentre dans l'officine se plaignant de divers symptômes de la cystite (pollakiurie, mictions impérieuses et ou douleurs mictionnelles) et se fait prendre en charge par le pharmacien. Il va poser une série de questions pour écarter tous les critères d'exclusions (infection urinaire à risque de complication ou probable pyélonéphrite, personne ayant plus de 65 ans ou ayant une immunodépression grave par exemple). Si la patiente rentre dans le protocole elle pourra réaliser une bandelette urinaire qui donnera ou pas un diagnostic bactériologique. Si la bandelette est positive (leucocytes et ou nitrites positifs), le pharmacien passera à l'examen clinique en procédant à une percussion lombaire pour écarter tous diagnostic différentiel de pyélonéphrite. Enfin, il pourra dispenser le bon antibiotique à la patiente en lui précisant tous les conseils associés à ce médicament et à la cystite. Toutes ces étapes sont expliquées précisément dans la formation au format « cours » (ANNEXE 1) et diaporama.

Pour mettre en pratique ce protocole, le pharmacien a besoin d'une formation validée et dirigée par un médecin libéral de sa structure de santé pluriprofessionnelle qui sera le Déléguant.

Notre problématique concerne la création et la rédaction de la formation par le médecin de la structure, en accord avec les directives de la HAS et du Collège français des enseignants d'urologie. Afin de faciliter le déploiement de ce protocole (actuellement peu mis en place sur le territoire), nous proposons aux médecins d'assurer la formation des pharmaciens de leurs structures pluriprofessionnelles grâce à un kit de formation déjà créé, complet et fourni directement aux médecins libéraux.

OBJECTIFS/DEMANDE DE L'URPS PHARMACIENS PACA et l'OMEDIT PACA-CORSE :

C'est en partant de cette problématique que l'Union régionale des professionnels de santé (URPS) Pharmaciens PACA, l'Observatoire du médicament, des Dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT) PACA-CORSE et moi-même avons décidé de créer cette formation sous forme d'un kit contenant tout le nécessaire pour réaliser la formation dans les différentes structures pluridisciplinaires.

Ma mission a donc été de créer cette formation en me basant sur les consignes et l'algorithme décisionnel de la HAS. Ce kit permettrait ainsi aux médecins libéraux d'avoir tout le contenu de la formation et aux pharmaciens d'avoir tous les documents nécessaires au comptoir pour la bonne application de ce protocole.

Le but de ce kit est de faciliter la mise en place du protocole en apportant un kit déjà rédigé aux médecins libéraux pour qu'ils n'aient pas à le créer de toutes pièces et qu'ils puissent réaliser la formation dans leurs structures. Ce kit de formation apporterait donc un gain de temps considérable aux médecins libéraux, lesquels pourraient bien entendu le modifier à leur guise. De plus, cela inciterait les pharmaciens à valider leurs formations pour mettre en place ce protocole dans leurs officines.

L'objectif est donc de faciliter la mise en place de ce protocole à l'officine afin de faire évoluer le rôle du pharmacien d'officine tout en réduisant le temps de prise en charge des patients et patientes, en soutenant le système de soin français sous tension actuellement.

MÉTHODOLOGIE DE CONSTRUCTION DE LA FORMATION :

La HAS a rédigé dans le Journal Officiel de la République Française les consignes nécessaires pour créer cette formation. Tout démarre d'un algorithme décisionnel permettant d'écarter tous les critères d'exclusion possibles ou toutes les problématiques nécessitant d'aller consulter un médecin. Toutes les connaissances théoriques ou pratiques nécessaires à la validation de cette formation sont également précisées par la HAS.

Mon travail est parti de ce point-là. J'ai donc étudié attentivement le protocole pour connaître les étapes à suivre, celles qui nous sont familières en tant que pharmacien et celles dont nous n'avons aucune expérience. Il m'est apparu une difficulté essentielle dans tout le protocole : la percussion lombaire. C'est à ce niveau-là qu'il était pour moi essentiel de préciser au maximum les notions et les compétences pour pratiquer ce geste qui sont inconnues du pharmacien. Le reste de la formation devait être, selon moi, davantage constitué de rappels qu'un réel apprentissage car ces notions ont été normalement enseignées à la faculté. Pour vérifier cela, il m'a été demandé par l'URPS-PACA Pharmaciens et par l'OMEDIT PACA-Corse, d'étudier les cours dispensés aux étudiants en médecine sur les infections urinaires (notamment la cystite) et de les comparer à ceux des étudiants en pharmacie. Cette recherche a été effectuée comme une simple observation pour savoir ce que devait apprendre en plus le pharmacien, une simple comparaison à vue d'œil sans recherches approfondies ou études comparatives précises. Ma conclusion est la suivante : les cours théoriques sur la partie physiopathologie, infectiologie (origines infectieuses, souches concernées...), diagnostic par anamnèse, stratégie thérapeutique et les conseils associés sont identiques. En revanche, les étudiants en médecine ont des cours beaucoup plus précis sur l'anatomie et la physiologie de l'arbre urinaire, ils ont des cours entiers sur l'imagerie de cette région (à l'état physiologique et durant une

inflammation comme une pyélonéphrite par exemple) et ils ont un cours beaucoup plus détaillé sur l'examen clinique lors d'une infection urinaire. Ils ont en plus, avec les années, la pratique qui joue un rôle majeur dans ce diagnostic. Au contraire, les étudiants en pharmacie ont plusieurs cours de pharmacologie, chimie organique et beaucoup plus de précisions sur les molécules utilisées notamment au niveau des interactions médicamenteuses, des effets indésirables et des conditions de prises. Finalement, les différences relevées dans les cours de chaque spécialité ne sont que le reflet des compétences différentes mais néanmoins nécessaires dans nos futurs métiers. Il est vrai que le médecin est l'expert de la pathologie et du diagnostic alors que le pharmacien est l'expert du médicament et de ses conséquences. Il n'y aurait pas de grand intérêt à faire de la chimie organique pour un médecin tout comme il n'y en aurait pas à faire de l'imagerie pour un pharmacien.

J'ai ensuite commencé à rédiger les connaissances et compétences nécessaires pour cette formation sous forme d'un « cours » très théorique (ANNEXE 1). Ce travail a été effectué sur un document Word. Pour cela je me suis basé sur les demandes de la HAS dans le Journal Officiel et sur le Collège Français des Enseignants d'Urologie 2021. De nombreuses autres sources (ouvrages, articles et sites...) m'ont aidé à rédiger cette formation en complément des deux précédemment citées. J'ai donc débuté la rédaction en reprenant toutes les bases acquises mais à revoir pour ce protocole ; j'ai repris la physiopathologie des infections urinaires en précisant les définitions nécessaires et les différences entre les infections urinaires, un petit peu d'anatomie de l'arbre urinaire et de bactériologie pour revoir les souches fréquemment retrouvées dans les cystites. La première partie est donc très générale et fait surtout office de rappels. Les rappels réalisés ont tous porté sur le protocole et donc sur la cystite, je ne suis pas rentré dans les détails des infections urinaires compliquées par exemple.

Les parties suivantes reprennent précisément les étapes du protocole décrites par la HAS : l'inclusion tout d'abord, nécessaire pour autoriser la patiente à rentrer dans ce protocole, puis l'interrogatoire et l'examen du dossier pour écarter tous les critères d'exclusion qui nécessiteraient de renvoyer la patiente vers son médecin, l'examen clinique et bactériologique permettant de confirmer ou pas la cystite et enfin la prise en charge thérapeutique de la patiente. Une dernière partie sur les conseils associés pour éviter une récurrence a été rajoutée à la fin tout comme une courte partie sur les principaux points administratifs à respecter.

Cet ensemble forme ainsi la base de la formation avec tout ce que le pharmacien doit connaître pour mettre en place le protocole en toute sécurité à l'officine. La rédaction de cette formation sous format de « cours » vient de recherches bibliographiques essentiellement.

Une fois la rédaction faite, il était très important de faire valider cette formation et son contenu par des médecins en plus du Pr. Stéphane Honoré, du Dr. Felicia Ferrera Bibas et du Dr. Thierry

Desruelles. À ce moment-là, je réalisais mon stage hospitalier de 5^{ème} année de Pharmacie à l'Institut hospitalo-universitaire en maladies infectieuses de Marseille (IHU) à l'Hôpital de La Timone, et plus particulièrement au laboratoire de bactériologie dirigé par le Pr. Florence Fenollar. C'est une médecin microbiologiste qui s'occupe aussi de l'antenne de Marseille du Centre régional de l'antibiothérapie PACA (CRATB PACA). Nous avons donc eu l'idée de faire corriger ce travail par les infectiologues de l'IHU qui sont selon nous les plus à même de valider cette formation sur l'infection urinaire simple. C'est avec beaucoup de bienveillance que le Pr. Florence Fenollar a donc accepté de nous aider et de valider la formation avec le Dr. Paul Seisson (médecin à l'IHU et membre du CRATB).

Il est nécessaire de préciser que le protocole de la HAS a été modifié au cours de la rédaction de cette formation. Des critères d'exclusion ayant été ainsi rajoutés pour améliorer la sécurité de ce protocole, j'ai donc dû modifier et mettre à jour à plusieurs reprises le protocole en m'appuyant sur les nouvelles recommandations de la HAS.

Après plusieurs réunions et modifications nous nous sommes entendus sur une formation validée qui servirait de base pour le kit complet.

Pour que la formation soit la plus adaptée et pratique possible je me suis rendu dans la pharmacie du Verdon à Moustiers-Sainte-Marie sur le conseil du Dr. Félicia Ferrera-Bibas où le Docteur et titulaire Vincent Tramini m'a montré la mise en place dans sa CPTS et dans son officine du protocole. En effet, le Dr. Vincent Tramini et son équipe réalisent toutes les nouvelles tâches de pharmacie clinique telles que les entretiens et les nouveaux protocoles de coordination. J'ai donc pu découvrir la mise en pratique concrète de ce protocole où la patiente est placée dans une salle de consultation à l'arrière de la pharmacie pour recueillir toutes les données et faire l'examen clinique. Cette salle possède tout le nécessaire pour mettre en place les entretiens, la vaccination ou les nouveaux protocoles et permet de mettre en confiance et en toute confidentialité la patiente. Le Dr. Vincent Tramini m'a fait un bilan de la mise en place du protocole avec un retour des patientes qui ont participé et leurs résultats. J'ai aussi participé à une réunion de la CPTS dont fait partie la pharmacie du Verdon qui avait pour but de faire un bilan et un retour d'expérience sur le protocole cystite mis en place. J'ai donc pu discuter et poser toutes mes questions sur la formation avec des médecins généralistes (très intéressés et volontaires pour la mise en place de ce protocole) des infirmières libérales et d'autres pharmaciens d'officine de la CPTS. J'ai pu montrer mon travail et demander des précisions notamment sur les questions que pose le médecin à sa patiente pour diagnostiquer une cystite simple. J'ai pu aussi observer comment le médecin réalise la percussion lombaire pour diagnostiquer la moindre douleur signe de pyélonéphrite. Toutes ces données m'ont aidé à préciser des notions de la formation pour qu'elle soit la plus pratique et claire possible.

Afin de ressembler, d'un point de vue structurel, aux formations existantes, nous avons décidé de passer sur un format de diaporama plus interactif qui permettrait au pharmacien de passer à son

allure la formation. Il peut ainsi mettre pause pour faire une autre activité et reprendre quand il le souhaite. Ceci a été réalisé sur Microsoft Powerpoint. Cette formation théorique sous ce format-là pourrait ainsi être faite à distance avant de faire la partie « pratique » et la validation en présentiel avec le ou les médecins de la structure pluriprofessionnelle.

J'ai donc créé un diaporama reprenant le déroulé de la formation rédigée et les informations nécessaires en étant le plus concis et direct possible. Le but étant de retrouver très rapidement sur le diaporama les informations essentielles pour valider la partie théorique de ce protocole. Le pharmacien disposera d'un kit complet composé du diaporama, de fiches annexes et de la formation en format « cours ». Il peut donc, s'il le souhaite, reprendre le « cours » pour compléter toutes les informations du diaporama.

Nous avons décidé de faire les diaporamas les plus concis et clairs possibles. Mais certaines notions demandant des explications plus détaillées, nous avons voulu inclure de courtes vidéos explicatives pour que la formation soit la plus complète et compréhensible possible.

En effet, à chaque partie importante ou plus complexe, nous avons complété les diaporamas avec une vidéo d'un professionnel de santé en lien avec le contenu, reprenant les notions du « cours » et expliquant en détail la notion. Il était aussi important de montrer différents acteurs de santé, ce qui reflète la pluridisciplinarité des structures mettant en place ce protocole de coordination. Nous avons donc filmé un médecin généraliste, un pharmacien hospitalier, un pharmacien d'officine et des étudiants en 6^{ème} année de pharmacie. Par exemple, c'est un médecin généraliste, le Dr. Michel Attias, qui explique les symptômes de la cystite et les symptômes différentiels avec la pyélonéphrite ; c'est une partie essentielle de la formation et le pharmacien doit avoir des explications bien précises pour acquérir ces notions et valider la formation. C'est aussi un médecin qui explique l'examen clinique sous forme de vidéos mettant en scène une consultation classique à son cabinet et les gestes à réaliser pour l'examen. Pour la stratégie thérapeutique, c'est le Professeur Stéphane Honoré, pharmacien hospitalier, qui s'en occupe. Tout le long de la formation, de courtes vidéos précises les notions importantes affichées dans le diaporama. Ceci permet de retrouver toutes les informations nécessaires sur le diaporama tout en rendant interactive et attractive cette formation. Le but étant de créer une formation rigoureuse, efficace et rapide où l'on ne s'ennuie pas.

La HAS précise aussi comment évaluer le pharmacien pour savoir s'il peut mettre en place ce protocole à l'officine. En effet, pour valider auprès du déléguant la formation, il faut d'une part que les délégués réalisent un QCM de 10 items portant sur les compétences acquises au cours de la formation dont les critères d'exclusion, l'interprétation de la bandelette urinaire et la prescription et d'autre part avoir un résultat supérieur ou égal à 8/10.

Nous nous sommes inspirés de cette notation pour ajouter des parties QCM intégrées à la formation directement. Nous nous sommes, encore une fois, basés sur les structures des formations existantes. Très souvent, on retrouve maintenant des QCM au début de la formation pour noter les connaissances du pharmacien avant l'enseignement et des QCM en fin de formation pour noter ce qu'il a retenu. Ceci permet de voir l'évolution de l'apprentissage entre ce que le pharmacien connaissait avant cette formation et ce qu'il connaît après. La note qui est retenue est celle du QCM final. Nous avons donc fait la même chose en mettant un QCM à chaque début de partie et ce même QCM à la fin de chaque partie pour évaluer le pharmacien. La formation étant divisée en 3 parties, nous avons 3 blocs de QCM chacun doublé. Ces QCM ne sont pas là pour piéger le pharmacien mais uniquement pour vérifier qu'il a bien suivi la formation. Toutes les réponses sont dans les quelques diaporamas qui précèdent le QCM ; de plus le pharmacien a déjà répondu au QCM initial et se rappelle donc des questions tout en suivant la formation. Si ce dernier a bien suivi les diapositives, une par une, et qu'il a écouté les vidéos explicatives il n'aura aucun mal à répondre aux questions. Toutes les réponses sont à la fin de la formation au format « cours » et dans l'Annexe 6. Le médecin qui met en place la formation dans sa structure peut bien entendu prendre d'autres QCM pour noter les pharmaciens. Il est libre de modifier la formation à sa guise.

Ce diaporama serait donc la partie théorique à réaliser en distanciel ou en présentiel, lors d'une réunion de la CPTS ou MPS, qui est nécessaire pour valider la formation. Le but est de transmettre cette partie théorique à l'URPS médecins libéraux pour qu'eux-mêmes la transmette aux médecins. Ainsi, ces derniers n'auraient pas à créer de toute pièce cette formation, ce qui leur faciliterait grandement la tâche. Ceci serait relayé aux pharmaciens en leur proposant de mettre ce protocole en place dans chaque structure. Sous l'impulsion et la volonté des pharmaciens, les médecins libéraux pourraient réaliser cette formation dans leur CPTS ou MPS pour lancer ce protocole. Ceci faciliterait la mise en place du protocole dans les officines.

Dès lors que le pharmacien aura validé la partie théorique de cette formation avec les QCM intégrés, il pourra passer à l'évaluation pratique qui doit être impérativement réalisée en présentiel. En effet, le médecin devra ré-expliquer certains gestes comme la percussion lombaire et demander au pharmacien de s'entraîner en direct. Cette partie sur la percussion lombaire -la moins familière pour le pharmacien- a été bien expliquée sur le diaporama avec des vidéos explicatives qui montre le bon geste à avoir. Le médecin devra aussi ré-expliquer au pharmacien le fonctionnement des bandelettes urinaires. De même, les connaissances et compétences sur les bandelettes urinaires auront été déjà vues dans le diaporama avec une vidéo explicative. Il sera donc plus question d'un rappel que d'un apprentissage le jour du présentiel.

La formation continue et le maintien des compétences seront réalisés lors des réunions semestrielles de coordination et d'analyse de pratique des structures pluriprofessionnelles.

Pour que cette formation facilite réellement la mise en place de ce protocole, j'ai créé plusieurs documents annexes complétant la formation. Le diaporama de la formation serait donc complété sous forme de kit par le format « cours » de la formation (ANNEXE 1), une fiche « Questionnaire d'adhésion au protocole cystite » pour le comptoir (ANNEXE 4), d'un flyer avec les conseils à donner à la patiente (ANNEXE 5), des ordonnances (rédigées par la HAS) (ANNEXE 3) et une fiche reprenant le consentement de la patiente elle aussi rédigée par la HAS (ANNEXE 2).

Pour que ce protocole soit mis en place à l'officine en toute sécurité, j'ai créé une fiche reprenant toutes les questions à poser à la patiente pour l'inclure dans le protocole tout en écartant les critères d'exclusion. C'est le « Questionnaire d'adhésion au protocole cystite » (ANNEXE 4). Cette fiche -résumé de ce qui doit être pratiqué au comptoir- pourra être conservée afin d'avoir une traçabilité du protocole. Elle se divise en plusieurs parties, tout d'abord les informations sur la patiente et son accord pour le partage de son dossier médical ainsi que son consentement pour participer au protocole. Il y a aussi une petite partie avec les informations sur la pharmacie. Puis nous avons plusieurs questions sur son état et ses symptômes : a-t-elle vraiment les signes d'une infection urinaire ? C'est ensuite le tour des questions nécessaires pour écarter tous les critères d'exclusion et assurer la sécurité et la bonne prise en charge de la patiente. Il faut remplir les résultats de l'examen clinique et du diagnostic bactériologique. Enfin, on précisera l'antibiothérapie choisie ou pas. Cette fiche n'est rien de plus que le protocole sous forme de questionnaire, elle suit exactement point par point le protocole de la HAS. Celle-ci permet de sécuriser le pharmacien lors de la mise en place du protocole car il est sûr de n'oublier aucun critère d'exclusion lorsqu'il est avec la patiente qui nécessiterait une visite chez le médecin. De plus, cette fiche est un recueil permettant une traçabilité efficace du protocole.

Durant ce protocole, le pharmacien doit apporter plusieurs notions et conseils à la patiente pour éviter une récurrence de cystite. Il existe aussi de nombreux conseils associés à la dispensation des antibiotiques prévus dans le protocole. Finalement, la patiente, recevant beaucoup d'informations, a peu de chance qu'elle retienne tout : c'est pourquoi j'ai créé un flyer reprenant tous ces conseils (ANNEXE 5). Le pharmacien va ainsi lui donner ce flyer à la fin du protocole qu'elle pourra lire tranquillement chez elle pour se rappeler de tous les conseils donnés. Tous les conseils décrits sur le flyer sont ceux de la HAS que j'ai complétés ou précisés dans la partie Conseils associés de la formation. Il y a aussi une partie de rappel sur la prise de l'antibiotique délivré et sur la conduite à tenir en cas de non-amélioration. J'ai rédigé ce flyer avec un langage simple et clair car la cible est

cette fois-ci la patiente, en adaptant les informations et les conseils pour qu'ils soient les plus compréhensibles possibles. La patiente doit pouvoir comprendre toutes les notions écrites sur le flyer.

Le kit de formation qui m'avait été demandé par l'URPS Pharmaciens PACA et l'OMEDIT PACA-Corse se compose donc de tous ses éléments et a été construit avec cette réflexion.

FORMATION :

La formation se présente donc sous la forme d'un diaporama de 48 diapositives divisé en trois parties majeures. Chaque partie débute par un QCM, pour noter les connaissances avant la formation, et se termine par le même QCM qui évalue cette fois-ci ce qu'a retenu le pharmacien. Il y a donc trois séquences de QCM (une pour chaque partie). Il y a un total de 33 questions (vrai/faux). Vous retrouverez un exemple de QCM Pré-Test sur la figure 2, et un exemple de QCM d'évaluation sur la figure 3. Les réponses sont à la fin de la formation au format « cours » et dans l'annexe 6.

Chaque partie importante est accompagnée d'une vidéo explicative, on en compte 17. Ces courtes vidéos durent entre 30 secondes et 8 minutes. Les vidéos sont pour la plupart en petit écran dans un angle de la diapositive comme on peut le voir sur la figure 4. La dernière vidéo dure 8 minutes et montre la réalisation du protocole dans sa totalité en condition réelle à l'officine.

La formation dure environ 30 minutes. Le pharmacien est cependant libre de mettre pause et reprendre ultérieurement la formation. Cette durée n'est donc pas fixe. Cette formation peut être réalisée en distanciel ou en présentiel lors d'une réunion de CPTS par exemple, cela dépendra de la décision de chaque structure pluriprofessionnelle.

Cette formation fera partie du kit complet que l'on a détaillé précédemment.



Formation

Prise en charge de la pollakiurie et de la brûlure mictionnelle chez la femme de 16 à 65 ans.

HENNEQUIN Léo-Liberto dans le cadre de la thèse « Mise en place d'une formation permettant l'application du protocole de prise en charge de la cystite à l'officine », Marseille, 2022-2023.

Figure 1 : 1ère diapositive

PRÉ-TEST : QCM Partie 1

Cocher la ou les bonnes réponses :

- 1 : l'Infection Urinaire (IU) est le 2ème motif de consultation et de prescription d'antibiotiques.
- 2 : la fréquence des IU augmente 2 fois au cours de la vie de la femme : au début de l'activité sexuelle et juste avant la ménopause.
- 3 : l'IU masculine reste banale et est classée dans les IU simples.
- 4 : une situation pathologique (VIH, Immunosuppresseur, diabète...) est un facteur de risque de complications.
- 5 : Staphylococcus saprophyticus (germe cutané retrouvé chez les jeunes femmes au début de leur activité sexuelle) est responsable de 5 à 10 % des cas d'IU simple.

Figure 2 : QCM Partie 1 (Pré-Test)

QCM EXAM Partie 1

Cocher la ou les bonnes réponses :

- 1 : l'Infection Urinaire (IU) est le 2ème motif de consultation et de prescription d'antibiotiques
- 2 : a fréquence des IU augmente 2 fois au cours de la vie de la femme : au début de l'activité sexuelle et juste avant la ménopause.
- 3 : l'IU masculine reste banale et est classée dans les IU simples.
- 4 : une situation pathologique (VIH, Immunosuppresseur, diabète...) est un facteur de risque de complications.
- 5 : Staphylococcus saprophyticus (germe cutané retrouvé chez les jeunes femmes au début de leur activité sexuelle) est responsable de 5 à 10 % des cas d'IU simple.

Figure 3 : QCM Partie 1 (Exam)

Principes généraux de l'antibiothérapie des IU



Pr. Stéphane Honoré, PU-PH Pharmacie Clinique, responsable OMEDIT PACA-Corse.

Résistance

- Limiter les ATB à large spectre
- Faible potentiel de sélection de bactéries résistantes

Type

- ATB à élimination urinaire prédominante sous forme active
- Peu d'effets indésirables

Économique

- Faible coût

Figure 4 : diapositive avec vidéo

DISCUSSION :

1) Mise en place du protocole, interview du Dr.Vincent Tramini

Lors de mon séjour à Moustiers-Sainte-Marie, j'ai proposé au Docteur Vincent Tramini de partager son expérience sur ce protocole. Nous avons donc réalisé une très courte interview pour qu'il m'explique sa vision des choses :

Comment as-tu mis en place ce protocole dans ton officine ?

De façon pro-active :

A la pharmacie du Verdon, de 2019 à 2022, nous relevions les informations (anamnèse, symptômes...) et réalisions les tests de bandelette urinaire pour les médecins afin qu'ils prennent en charge les patientes à distance.

Naturellement la CPTS m'a confié le poste de référent du groupe de travail des protocoles de coopération. J'ai réalisé la formation à partir des supports « arrêté du 6 mars 2020 » et des documents fournis par le groupe CPTS-PACA. Deux médecins du groupe de travail ont validé le contenu et nous avons participé tous les trois à la dispensation de cette formation au groupe de délégués et déléguants. Cette légalisation de notre action a simplifié notre pratique sur la prise en charge de la patiente souffrant de cystite simple.

Quels problèmes as-tu rencontrés dans sa mise en place ?

- A l'époque, trois des onze médecins généralistes du territoire n'ont pas souhaité être déléguants. Depuis ces trois médecins ne nous ont toujours pas rejoints. Mais deux médecins déléguants sont partis (un, en retraite et l'autre, en praticien hospitalier).
- La lenteur de transmission par azurezo a été une difficulté.

Combien de temps pour réaliser ce protocole ?

Il nous faut 10 minutes, nous avons gagné du temps avec le logiciel Bimedoc (logiciel qui facilite les soins pharmaceutiques avec des formulaires pré-remplis notamment sur les entretiens pharmaceutiques ou les nouveaux protocoles). Ce logiciel a un formulaire pré-rempli sur le thème de la cystite.

Une fois rempli, l'examen clinique et bactériologique réalisé, nous transmettons en un clic au médecin le compte rendu de la prise en charge. Puis nous imprimons les ordonnances et les autres documents

que nous avons à transmettre aux patients et qui nous sont utiles s'il y a dispensation de l'antibiotique ou une demande d'ECBU.

Combien de patientes as-tu reçues avec ce protocole ?

Depuis le début de l'année 134 patientes.

Combien de patientes exclues et renvoyées chez le médecin ?

- Exclusions liées à l'âge : 9
- Exclusions liées à la barrière de la langue : 27
- Autres exclusions : 2 (douleurs à la percussion des fausses lombaires ou forte fièvre)

Retour des patientes ?

Toutes les patientes ont été très satisfaites de ce protocole et n'ont trouvé aucun défaut. L'enquête de satisfaction des patientes a rendu des résultats très positifs sur la mise en place de ce protocole.

Fais-tu les autres protocoles ?

- La mise en place du protocole collaboratif national de l'odynophagie s'est passée comme pour la cystite. (Bimedoc inclus)

Les protocoles de coopération doivent s'adapter aux besoins factuels du territoire, pour cela :

- nous avons déposé il y a moins d'un mois un protocole de coopération local sur le dépistage de la rétinopathie du diabétique, de la Dégénérescence Maculaire Liée à l'Âge (DMLA) et du glaucome à l'officine avec des ophtalmologues.

- nous travaillons actuellement :

- sur un protocole de coopération local de prise en charge de l'Impétigo à l'officine avec les MG.
- sur la protocolisation de l'aide à l'organisation du soin non programmé au départ de l'officine avec les MG, les MS et l'hôpital.
- sur la protocolisation du dépistage « mélanome et carcinome » à l'officine avec un dermatologue

Comment vois-tu l'avenir de pharmacien d'officine ?

La pharmacie d'officine est un élément incontournable de la prise en charge et du suivi du patient en ville et en lien ville-hôpital.

Le travail en pluriprofessionnel a besoin d'un interlocuteur facilement joignable et consultable qui sache aider et orienter le patient tout en aidant et facilitant le travail des médecins.

Si nos tâches grandissantes sont valorisées, nous avons un avenir au beau fixe.

2) Limites et freins du projet

La création de ce kit de formation a duré une année entière. Ce temps est en partie dû à la volonté du Professeur Stéphane Honoré, du Docteur Felicia Ferrera et moi-même de faire corriger tous les documents de cette formation par différents professionnels de santé. Le kit aura été validé par six personnes : trois médecins (Pr. Fenollar, Dr. Seisson et le Dr. Attias) et par trois pharmaciens (Pr. Honoré, Dr. Ferrera-Bibas et le Dr. Desruelles). Ainsi la formation a évolué au fur et à mesure des corrections données par chacun de ces professionnels. Ceci a permis d'avoir un kit de formation le plus détaillé, complet et juste possible. Les six corrections ont permis de croiser les avis et d'éliminer le maximum d'erreurs ou d'oublis.

La difficulté a aussi été de trouver le temps et le bon créneau avec chaque personne participant aux vidéos explicatives intégrées au diaporama. En effet, nous voulions faire participer différents professionnels de santé et pas uniquement des pharmaciens. Il était aussi important que tous les scénarios et scripts, de chaque vidéo, soient corrigés et validés par l'ensemble des professionnels. Ainsi les étapes d'écriture des scénarios et des scripts, leur validation, le tournage et le montage des vidéos ont duré presque trois mois.

Le protocole validé par la HAS a révélé quelques difficultés dès le début. En effet, la question s'est posée sur la prescription d'un arrêt de travail de 24 heures si nécessaire précisé, dans le protocole national de coopération paru dans le Journal Officiel (Partie IV, 7. Dérogation 6)¹⁰, comme une dérogation hors compétence du délégué. Or, on ne retrouve nulle part ailleurs la notion d'arrêt de travail, ni dans l'arbre décisionnel ni dans les prescriptions pré-établies par la HAS. Avec les différents professionnels corrigeant la formation et le modèle appliqué dans la CPTS du Verdon et la pharmacie du Docteur Tramini, nous avons décidé de ne pas en parler. Cette prescription n'est pas encore

¹⁰ https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/protocole_national_de_cooperation_pollakiurie_mars_2023-2.pdf

réalisable à l'heure actuelle pour le pharmacien, selon nous, car les conditions de prescription de cet arrêt ne sont pas définies ou précisées.

De plus, le protocole a été modifié durant l'année ce qui a entraîné des changements de tout le kit de formation (formation au format diaporama et « cours », fiche questionnaire, et vidéos explicatives) et la correction a dû être renouvelée.

À la suite de plusieurs demandes de rendez-vous avec l'URPS médecins libéraux PACA, nous n'avons obtenu aucune réponse. Nous n'avons donc pas pu leur présenter notre projet et le kit de formation pour que ces derniers le transmettent.

3) Ouverture et avenir du projet

L'objectif de transmettre cette formation à travers le réseau de l'URPS Médecins Libéraux PACA n'a pas été atteint. Néanmoins, la formation va être diffusée grâce à l'URPS pharmaciens PACA et à l'OMEDIT PACA-Corse. La formation sera présente sur le site internet de ces deux organismes. L'URPS pharmaciens PACA se chargera de relayer l'information dans la région. De nombreux pharmaciens d'officine seront donc informés et pourront proposer de mettre en place ce protocole dans leur structure pluriprofessionnelle. Le pharmacien demanderait alors directement au(x) médecin(s) de sa structure de le suivre dans la mise en place de ce protocole en lui donnant le kit de formation déjà complet. Il n'aurait plus qu'à valider la formation pour mettre en pratique le protocole dans son officine. L'objectif de faciliter la mise en place de ce protocole serait donc atteint.

Pour vérifier la réussite du projet, une étude statistique du nombre d'officine mettant en place ce protocole grâce à cette formation pourrait être réalisée dans quelques mois, années. Cette étude serait un bon compte rendu de la mise en place du protocole dans la région.

La mise en place de cette formation dans la CPTS du Docteur Felicia Ferrera-Bibas est d'ores et déjà prévue. Cela constituera un test en condition réelle pour évaluer la simplicité et l'efficacité du kit de formation.

Une réunion ayant pour but de présenter ce projet pourrait aussi être organisée (en collaboration entre l'URPS pharmaciens PACA et l'OMEDIT PACA Corse) et réunirait un maximum de pharmaciens d'officine intéressés par ce protocole. Cela pourrait les motiver à appliquer cette nouvelle mission.

Cette formation pourrait également être intégrée directement dans le cursus de la Faculté de Pharmacie pour la filière officine. En effet, cela permettrait à tous les étudiants de sortir de l'Université avec une validation (authentifiée par la Faculté) de ce protocole tout comme ce qui est déjà réalisé pour la formation vaccination. Ainsi, l'étudiant pourrait mettre en place ce protocole directement à la sortie de ses études.

Enfin, d'autres étudiants pourraient, en suivant la méthodologie expliquée dans cette thèse, créer des formations pour les trois autres protocoles (odynophagie, varicelle et rhinite-allergique). Ceci permettrait aux pharmaciens de mettre en place les quatre protocoles de coopération dans leurs officines. Le rôle du pharmacien d'officine continuerait d'évoluer et de soutenir le système de santé français sous tension actuellement.

ANNEXES :

Annexe 1 : Formation pour le protocole : « Prise en charge de la pollakiurie et de la brûlure mictionnelle chez la femme de 16 à 65 ans. »

Formation pour le protocole : « Prise en charge de la pollakiurie et de la brûlure mictionnelle chez la femme de 16 à 65 ans. »

I) Introduction

II) Définitions

III) Physiopathologie

IV) Facteurs favorisant l'IU

V) Diagnostic d'une cystite

- A) Critères d'inclusion
- B) Interrogatoire et examen du dossier
- C) Clinique
- D) Diagnostic bactériologique
 - 1) Matériel
 - 2) Méthode
 - 3) Lecture de résultat
 - 4) Erreurs à éviter
 - 5) ECBU

VI) Stratégie thérapeutique

- A) L'évolution naturelle de la cystite, sans traitement
- B) L'évolution de la cystite sous traitement
- C) Principes généraux de l'antibiothérapie des IU
- D) Stratégie thérapeutique du protocole

VII) Mise en garde, EI, Interactions médicamenteuses

VIII) Conseils associés du pharmacien

IX) Point administratif

I) Introduction

Afin de réduire les délais de prise en charge de pathologies courantes dans un contexte de démographie médicale déficitaire, des protocoles de coopération entre professionnels de santé ont été créés.

Il en existe pour la prise en charge de la cystite, de l'éruption vésiculaire, de l'odynophagie, de la rhinite-allergique, de la torsion de cheville et de la lombalgie aiguë.

Pour mettre en pratique ces protocoles de coopération entre professionnels de santé, le pharmacien a besoin d'une formation validée et dirigée par un médecin de la structure de santé pluri-professionnelle.

Le but est de faciliter la mise en place du protocole "*prise en charge de la pollakiurie/brûlure mictionnelle*", au sein des CPTS en apportant un kit de formation déjà rédigé aux médecins libéraux.

L'ensemble de cette formation a été réalisé en suivant le protocole mis en place par la HAS et les demandes spécifiques rédigées par cette dernière.

Ce protocole peut désormais être mis en place grâce à l'arrêté du 6 mars 2020 relatif à l'autorisation du protocole de coopération « Prise en charge de la pollakiurie et de la brûlure mictionnelle chez la femme de 16 à 65 ans par l'infirmier diplômé d'Etat et le pharmacien d'officine dans le cadre d'une structure pluri-professionnelle ».

Les objectifs de ce protocole (selon la HAS) vont permettre de :

- Réduire les délais de prise en charge d'une symptomatologie courante avec diminution du risque de complications grâce à une prise en charge précoce.
- Favoriser un accès aux soins égal pour tous, lutter contre les inégalités territoriales de santé et améliorer le parcours de soins dans un contexte de démographie médicale déficitaire.
- Diminuer le recours à la permanence des soins (urgences et organismes de permanence de soins ambulatoires - PDSA), notamment en horaires de garde, en s'appuyant sur les compétences d'autres professionnels de santé.

- Permettre aux professionnels de santé habilités d'avoir une réponse adéquate à une demande fréquente et de prendre en charge cette symptomatologie.
- Améliorer la sécurité de la prise en charge :
 - En favorisant une prise en charge par un professionnel de santé ayant si possible accès au dossier médical de la patiente
 - En utilisant des algorithmes décisionnels simples issus de référentiels validés.
 - En améliorant la traçabilité des prises en charge grâce à un échange sécurisé des informations
- Optimiser la dépense de santé via les leviers décrits sur les points précédents

II) Définitions

L'intitulé du protocole de coopération selon la HAS est le suivant : « *Prise en charge de la pollakiurie et de la brûlure mictionnelle chez la femme de 16 à 65 ans.* »

Protocole de coopération entre médecins généralistes, pharmaciens d'officine et infirmiers diplômés d'état dans le cadre d'une structure pluriprofessionnelle. »

Ainsi nous traiterons uniquement l'infection urinaire chez la femme durant cette formation.

Les infections urinaires (IU) sont très fréquentes lors des consultations, elles sont au 2ème rang après les infections respiratoires. « *1/3 des femmes aura une IU avant 24 ans, 40 à 50 % aura une IU au cours de sa vie et 20 à 30 % d'entre elles ayant eu un premier épisode, récidiveront dans les 3 à 4 mois.* »¹¹. L'incidence de l'IU chez la femme est bien supérieure à celle de l'homme. Chez la femme, la fréquence augmente d'une part au début de l'activité sexuelle et d'autre part dans la période post-ménopausique.

« *2ème motif de consultation et de prescription d'antibiotiques au cabinet du médecin* »¹²

Chez l'homme, la fréquence augmente après 50 ans, souvent en relation avec une pathologie prostatique.

¹¹ Les infections urinaires, Bernard Lobel et Claude-James Soussy, édition Springer, 2007.

¹² Les infections urinaires, Bernard Lobel et Claude-James Soussy, édition Springer, 2007.

Chez l'enfant, l'IU est souvent témoin d'une malformation de l'appareil urinaire dans 20 à 30 % des cas.

On retrouve trois sortes d'IU qui sont classées selon leur gravité :

- l'IU simple ou cystite est une IU sans risque de complication, concernant essentiellement la femme jeune et sans facteur de risque.

- l'IU à risque de complication avec différents facteurs de risque, que l'on détaillera plus tard.

- et l'IU grave qui comprend la pyélonéphrite aiguë et les IU masculines associées à un sepsis, un choc septique ou une indication de drainage chirurgical ou interventionnel.

À noter :

La pyélonéphrite aiguë (PNA) est un état inflammatoire transitoire d'origine infectieuse, atteignant le rein et sa voie excrétrice, responsable d'un œdème, d'un afflux leucocytaire et d'une ischémie localisée du parenchyme rénal.

Les IU masculines ne sont pas banales et sont donc toujours à considérer comme à risque de complication. Il y a, en plus, une fréquence des anomalies anatomiques ou fonctionnelles sous-jacentes. On considère que la prostate est potentiellement infectée, ce qui a un impact sur les choix d'antibiothérapie.

Distinction entre cystite et IU à risque de complication :

Il est nécessaire pour le pharmacien de savoir distinguer ces deux IU. En effet, l'IU à risque de complication est définie par différents facteurs de risque qui sont également des facteurs d'exclusion du patient dans le protocole cystite à l'officine

- La cystite simple survient chez des patients sans facteurs de risque de complication ;

- L'IU devient « à risque de complication » dès lors que le patient présente un des facteurs de risque suivant :

- toute anomalie organique ou fonctionnelle de l'arbre urinaire (résidu vésical, reflux, lithiase, tumeur ou acte urologique récent)

- sexe masculin (non banal donc à risque)

- grossesse avérée ou non exclue

- sujet âgé supérieur à 65 ans avec au moins trois critères de fragilité selon les critères de Fried (perte de poids involontaire au cours de la dernière année, vitesse de marche lente, faible endurance, faiblesse/fatigue, activité physique réduite)

- sujet âgé de plus de 75 ans

- situation pathologique (immunodépression grave -VIH, corticothérapie au long cours, immunosuppresseur- insuffisance rénale chronique sévère -clairance <30mL/min-)

Il est nécessaire de préciser que le diabète n'est plus considéré comme un facteur de risque de complication, mais comme un facteur favorisant la survenue d'IU.

Tous ces facteurs de risque seront des facteurs d'exclusion dans le protocole mis en place à l'officine. Le pharmacien devra déceler ces facteurs lors de l'interrogatoire et de l'examen du dossier que l'on détaillera plus tard.

III) Physiopathologie

La vessie se trouve dans la partie inférieure et antérieure du bassin, en avant l'utérus. Elle se comporte comme un ballon qui se dilate au fur et à mesure de son remplissage et se rétracte en se vidant.

L'urine produite par les reins s'écoule par les uretères jusque dans la vessie pour y être stockée entre les mictions. Près de 350 ml d'urines sont éliminés à chaque miction, celle-ci se reproduisant toutes les 3 à 4 heures.

Physiologiquement l'urine est stérile. Seul l'urètre distal est colonisé par la flore périnéale.

Même si les techniques récentes d'analyse de l'acide ribonucléique (ARN) bactériens confirment que les germes sont fréquents dans les urines à des concentrations très faibles.

Dans les IU, le réservoir de bactéries est digestif et/ou vaginal.

La bactérie migre pour atteindre le méat urétral, et remonte par voie rétrograde le long de l'urètre pour gagner la vessie et parfois le rein.

Dans 3 % des cas on retrouve une contamination descendante, dans ce cas-là, la bactérie est présente dans le sang et passe dans le rein ou la vessie et provoque une infection.

Finalement, la cystite résulte de la réponse inflammatoire à l'adhésion des bactéries à la surface de la muqueuse, de la vessie ou de l'urètre.

Dans de très rares cas, la cystite simple peut conduire à une PNA. Cette dernière peut aboutir à un abcès périnéal ou une septicémie.

La cystite est généralement une infection mono microbienne.

Sur le plan bactériologique, on identifie différents germes responsables d'IU, mais les entérobactéries sont majoritaires avec *Escherichia coli* qui est responsable de 60 à 80 % des cas toutes cliniques confondues. Cette bactérie représente 90 % des cas de cystite en ville, il provient de la flore digestive. On retrouve ensuite *Proteus mirabilis* et *Staphylococcus saprophyticus* (germe cutané très souvent retrouvé chez les jeunes femmes au début de leur activité sexuelle) responsables dans 5 à 10 % des cas. D'autres bactéries sont plus rarement retrouvées.

Différents mécanismes physiologiques luttent contre la survenue des infections bactériennes.

Le pH naturellement acide des urines est peu favorable à la pullulation bactérienne. La colonisation de la muqueuse génito-urinaire par une flore périnéale protectrice dont le lactobacillus permet de conserver l'acidité du milieu et de limiter les infections. Il y a d'ailleurs de nombreux conseils associés pour conserver cette flore avec notamment des cures de probiotiques.

La vidange régulière et complète de la vessie permet aussi l'expulsion des bactéries.

La muqueuse du tractus urinaire est naturellement défavorable à l'adhérence des bactéries.

Enfin, l'oestrogène joue chez la femme un rôle protecteur déterminant.

IV) Facteurs favorisant l'IU

Il existe différents facteurs favorisant l'IU qui sont liés à l'hôte ou à la bactérie (non détaillés ici).

Les facteurs liés à l'hôte sont d'ordre anatomique voire pathologique.

Dans les facteurs anatomiques, on retrouve :

- la longueur de l'urètre. L'urètre féminin mesure 3 à 5 cm ; il est beaucoup plus court que l'urètre masculin, il est donc logique de retrouver une incidence supérieure d'IU chez la femme. L'urètre étant plus court, les bactéries peuvent remonter plus facilement vers la vessie.
- les Uropathies malformatives
- le reflux vésico-urétéral (RVU) est un événement dynamique qui consiste à remonter l'urine vésicale vers les uretères et les reins. Normalement, l'abouchement des uretères empêche la remontée des

urines de la vessie vers les reins. Lorsque l'amarrage de l'uretère dans la vessie est déficient, de l'urine vésicale peut alors refluer dans l'uretère et le rein ; c'est le reflux vésico-urétéral.

Dans les facteurs pathologiques, on retrouve :

- obstruction des voies excrétrices (calculs)
- compression des voies excrétrices (tumeurs, lithiases)
- corps étrangers intravésicaux
- manoeuvres iatrogènes (sondage, endoscopie, biopsie)
- médicaments iatrogènes (anticholinergiques (par la rétention urinaire), opiacés, neuroleptiques entraînent une stase urinaire)
- certains états pathologiques (diabète à cause de la glycosurie et des troubles de mictions, vessie neurologique...)

D'autres facteurs favorisent la survenue d'IU :

- grossesse (immunodépression physiologique + compression des voies urinaires par l'utérus + vidange plus faible),
- ménopause (diminution physiologique des oestrogènes qui facilite la colonisation vaginale puis urétrale des bactéries),
- habitudes d'hygiène (insuffisantes ou hygiène excessive ce qui facilite la colonisation vaginale puis urétrale des bactéries),
- sujets âgés, alités,
- les rapports sexuels sont également une cause favorisante.

V) Diagnostic d'une cystite

A) Critères d'inclusion

Lorsqu'une patiente se présente à l'officine avec des symptômes de cystite d'apparition récente, il est nécessaire qu'elle coche les différents critères d'inclusion du protocole.

Ce doit être une femme, de 16 à 65 ans, présentant des signes fonctionnels urinaires tels que des brûlures mictionnelles, une dysurie, une pollakiurie ou des mictions impérieuses.

La patiente peut intégrer ce protocole qu'elle ait un médecin traitant ou non, que ce dernier soit dans la même structure d'exercice coordonné que la pharmacie ou non.

Le déléguant (médecin) et le délégué (pharmacien) partagent par ailleurs le même logiciel informatique au sein duquel ils ont accès à l'ensemble des informations de la patiente (antécédents, traitements, allergies...) et la patiente n'a pas refusé l'accès à son dossier médical au délégué.

Le consentement de la patiente sera demandé plusieurs fois au cours du protocole.

B) Interrogatoire et examen du dossier

Le pharmacien qui a confirmé l'adhésion de la patiente au protocole va pouvoir la questionner afin d'écarter tous critères d'exclusion, il va ainsi procéder à son anamnèse.

Le but de cet « interrogatoire » est de différencier la cystite de l'IU à risque de complication en écartant les différents facteurs de risque que l'on a cités précédemment. Il existe, en plus des facteurs de risque, certains critères d'exclusion mis en place afin de faciliter les conditions du protocole.

Les **critères d'exclusion** sont donc :

- les facteurs de risques cités dans la partie « définition » (page 3), avec une simplification tout de même : l'âge d'exclusion du protocole est en dessous de 16 ans et au-dessus de 65 ans pour ne pas avoir à rechercher les critères de fragilité (critères de Fried),

- antibiothérapie en cours pour une autre pathologie,

- des cystites à répétition (trois en une année) ou un épisode récent non complètement résolu (< à 15 jours),

- vomissements, diarrhées, douleurs abdominales diffuses,

- leucorrhées, prurit vulvaire ou vaginal (signes de vaginite)

- hyperthermie (> 38°C) ou hypothermie (<36°C),

- port d'un cathéter veineux implanté

- douleurs d'une fosse lombaire

- altération franche des constantes : pression artérielle systolique <90 mm hg, fréquence cardiaque >110/min ou fréquence respiratoire >20/min

- prise de fluoroquinolones les 3 mois précédents (résistance accrue de certaines bactéries)
- anamnèse incomplète ou infaisable (patiente ne parlant pas français, réponses incohérentes sans dossier médical disponible)
- doute du délégué.

Une fiche détaillée pré-établie, avec toutes les questions nécessaires permettant d'écarter ces critères, sera à disposition des pharmaciens à la fin de cette formation.

Le délégué doit informer la patiente du déroulement de ce protocole en lui demandant son consentement écrit et en lui expliquant les différentes étapes. Une fiche du consentement pré-établie par la HAS sera à disposition également.

Le délégué doit vérifier les informations contenues dans le dossier médical de la patiente et son Volet de Synthèse Médicale (VSM) si cela est possible. Avec ou sans ces informations, il doit absolument poser les questions suivantes (établies dans le protocole sur santé.gouv.fr dans la version 2023) :

« Quelles maladies ou interventions chirurgicales avez-vous ou avez-vous eues ?

Avez-vous des allergies, des CI ou des intolérances médicamenteuses ? si oui, lesquelles ?

Des traitements médicamenteux vous sont-ils prescrits actuellement ? Si oui lesquels ? Un événement marquant de santé vous a-t-il affecté depuis un an ?

Souhaitez-vous me signaler un autre point concernant votre santé ? »

Si la patiente présente un ou des critères d'exclusion, ou que le pharmacien a un doute, elle devra être redirigée vers un médecin. Si elle refuse de participer à ce protocole elle sera redirigée vers un médecin dans les 24 heures.

Dans le cas contraire, le pharmacien pourra continuer le protocole et passer à l'examen clinique.

C) Clinique

À la suite de « l'interrogatoire » et de l'examen du dossier du patient au cours desquels il a pu confirmer l'inclusion du patient dans le protocole et écarter tous facteurs de risque de complication et facteurs d'exclusion, le pharmacien va passer à l'examen clinique. Pour cela il est important de bien connaître les différents symptômes de l'IU simple et la distinction avec la Pyélonéphrite.

Symptômes :

La pullulation microbienne au niveau des urines et de la paroi vésicale entraîne très souvent des **brûlures et douleurs mictionnelles** (douleurs localisées au niveau de l'urètre et de la vessie avant, pendant ou après les mictions), une **pollakiurie** (envie fréquente d'uriner, on parle de pollakiurie lorsque l'intervalle mictionnel n'atteint pas 3 heures). On retrouve aussi des **mictions impérieuses** où la patiente ressent une sensation, un besoin urgent de vider sa vessie. Dans 30 % des cas on retrouve une **hématurie** (présence de sang dans l'urine) qui n'est absolument pas un signe de gravité.

On peut aussi retrouver des **dysuries** (difficultés à évacuer l'urine, une contraction vésicale importante ne suffit pas à permettre un débit urinaire important) ou des douleurs sus-pubiennes.

La cystite simple est **toujours apyrétique et sans douleurs lombaires**.

En effet, la distinction avec la pyélonéphrite est à connaître absolument car cette dernière doit entraîner une consultation rapide et urgente chez le médecin. Elle doit être traitée le plus rapidement possible afin d'éviter toutes lésions ou complications rénales.

Les symptômes de la pyélonéphrite aiguë sont les mêmes que pour la cystite aiguë auxquels s'ajoutent des **douleurs** d'une fosse lombaire ou de l'angle costolombaire, unilatérales, spontanées ou provoquées par la percussion, à irradiation descendante vers le pubis et les organes génito-externes ; la présence d'une **fièvre et de frissons** inconstants parfois associées à des **signes digestifs** (iléus réflexe, douleurs, vomissements, diarrhées).

Pour écarter le diagnostic de pyélonéphrite et donc rester dans le protocole cystite, le pharmacien doit pratiquer deux examens : la prise de température et la palpation des fosses lombaires.

On rappelle que lors de la prise de température temporale et éventuellement frontale il est nécessaire de rajouter 0,2°C pour atteindre l'équivalence avec la température rectale (se référer à la notice).

La palpation des fosses lombaires doit confirmer des fosses lombaires libres et indolores tant à la palpation qu'à la percussion.

Le résultat de la percussion lombaire peut donner différents résultats :

- indolore
- douleur à droite = critère d'exclusion, réorienter vers le médecin
- douleur à gauche = critère d'exclusion, réorienter vers le médecin
- douleur bilatérale = critère d'exclusion, réorienter vers le médecin

Il est aussi nécessaire de mesurer les constantes de la patiente, altération franche et exclusion si :

- pression artérielle systolique inférieure à 90 mmHg
- fréquence cardiaque supérieure à 110/mn

- fréquence respiratoire supérieure à 20/mn.

Si le pharmacien estime que la clinique concorde avec le protocole, que le diagnostic de pyélonéphrite peut être écarté, alors il peut passer au diagnostic bactériologique.

D) Diagnostic bactériologique

Le pharmacien va faire pratiquer un diagnostic par bandelette urinaire (BU) pour confirmer ou infirmer son diagnostic clinique.

La BU suffit pour diagnostiquer une cystite, c'est une méthode de dépistage rapide et très pratique pour cette pathologie. Elle permet de diagnostiquer une cystite par la mise en évidence dans les urines de **leucocytes** et/ou de **nitrites**.

1) Matériel :

Pour cela on utilise une bandelette réactive détectant les :

- leucocytes : grâce à la leucocyte estérase (protéase présente dans les globules blancs GB), détection à partir de 10^4 GB/ mL

- nitrites : grâce à la nitrate réductase (enzyme présente chez les entérobactéries qui réduit les nitrates présentes dans l'alimentation en nitrites), à partir de 10^5 bactéries/mL.

Les Cocci gram positifs (*Staphylocoque*, *Streptocoque*, *Entérocoque*) et les Bacilles Gram négatifs (*Pseudomonas*, *Acinetobacter*) sont dépourvus de nitrate réductase, un résultat négatif en nitrite n'écartera donc pas le diagnostic d'IU.

Le pharmacien doit vérifier la date de péremption des bandelettes et leur conservation. En effet, elles sont sensibles à la chaleur, à l'humidité et à la lumière, elles doivent être conservées dans le flacon d'origine dans un endroit sec, à une température comprise entre 15 et 30 °C. Immédiatement après l'utilisation, il devra refermer la boîte avec le bouchon pour éviter la lumière et l'humidité.

Le pharmacien doit disposer de récipients propres mais pas forcément stériles pour la réalisation de la bandelette.

Il doit aussi se procurer du papier absorbant.

La mise à disposition de savon et de gel hydroalcoolique dans les toilettes est obligatoire. Une désinfection régulière des toilettes et de la cuvette est indispensable.

Les bandelettes peuvent être commandées chez le grossiste, par exemple:

Albustix® bandelette (CIP: 0630414984971) = 12,80 €

Uristix® bandelette (CIP: 0630414985015)= 12,80 €

2) Méthode :

- la patiente doit se laver les mains soigneusement mais elle n'est pas obligée de faire une toilette intime préalable
- utiliser un récipient sec et propre
- élimination de la 1^{ère} partie de la miction pour recueillir le milieu de jet dans le récipient
- pas de centrifugation
- tremper la bandelette rapidement dans le récipient en humectant toutes les zones réactives
- retirer et égoutter la bandelette en passant la tranche de la bandelette sur un papier absorbant afin de supprimer l'excédent d'urine.
- lancer le chronomètre
- procéder à la lecture du résultat.

3) Lecture du résultat :

La lecture de la bandelette se fait grâce à une échelle colorimétrique imprimée sur l'emballage et qui permet de comparer avec le résultat de la bandelette.

Il est nécessaire de tenir la bandelette horizontalement pour la lire correctement. Il faut évidemment respecter le temps de lecture indiqué sur la notice (environ 2 minutes).

Il est important d'analyser la bandelette dans une salle ayant une bonne luminosité.

Plusieurs résultats sont possibles :

- **Leucocyturie** : négative / + / ++ / +++
- **Nitrites** : négatif / +
- **Hématurie** : négative / Trace / + / ++ / +++

a) la bandelette est négative, le pharmacien redirige la patiente vers le médecin. Il lui conseille tout de même du paracétamol 4g par jour, 1 comprimé toutes les 6 heures si douleurs, et une hydratation abondante avec des mictions fréquentes.

Chez la femme symptomatique, l'absence simultanée de GB et de nitrites présente une très bonne valeur prédictive négative (VPN > 95 %) en l'absence d'immunodépression. Il est donc nécessaire de rechercher un autre diagnostic et de renvoyer la patiente chez un médecin.

b) la leucocyturie et les nitrites sont positifs, le pharmacien peut poursuivre le protocole et proposer une antibiothérapie adaptée.

c) la leucocyturie ou les nitrites sont positifs, le pharmacien peut poursuivre le protocole et proposer une antibiothérapie adaptée.

L'interprétation des réactions chimiques est très sensible et peut engendrer des « faux positifs ». Un régime pauvre en légume, une alimentation fortement colorée (betterave rouge), des quantités importantes de vitamine C et des traces d'antiseptiques ou de chloréxidine peuvent engendrer des résultats faussement positifs.

4) Erreurs à éviter :

- inversion d'échantillons de patients
- analyse d'urines non fraîches
- récipient sale
- bandelettes périmées
- lecture avec un mauvais éclairage
- temps de lecture non respecté
- erreur de transcription

5) ECBU :

ECBU= Examen Cytobactériologique des Urines

L'ECBU est indiqué pour toutes suspicions cliniques d'IU, à l'exception des cystites simples. Le prélèvement pour l'ECBU requiert des conditions spécifiques et précises (toilette intime soignée, flacon stérile...). L'analyse est faite en laboratoire.

Il peut détecter une à deux espèces bactériennes, si il y en a plus on a un prélèvement polymicrobien, potentiellement contaminé, il sera nécessaire de le refaire.

La leucocyturie est positive si il y a plus de 10 GB/ mm³ ou 10⁴ GB/ mL.

Pour la bactériurie on retrouve plusieurs possibilités (UFC= Unité Formatrice de Colonie) :

- <10³ UFC/ mL = pas d'infection, simple microbiote urinaire
- >10⁵ UFC/ mL = infection probable
- <10³ et >10⁵ UFC/mL = zone d'incertitude

C'est au médecin d'effectuer cette analyse et de déterminer la prise en charge nécessaire.

Le pharmacien prescrira un ECBU à la patiente allergique aux 2 molécules prévues du protocole, elle pourra ainsi être réorienter vers le médecin directement avec les résultats de l'ECBU. Un exemple d'ordonnance type sera fourni à la fin de la formation.

VI) Stratégie thérapeutique du protocole

Dès lors que la patiente a validé les conditions d'inclusion du protocole, que le diagnostic clinique envisage une cystite et que l'examen bactériologique le confirme (BU positive), le pharmacien peut mettre en place la prise en charge thérapeutique de la patiente en suivant le protocole.

A) L'évolution naturelle de la cystite, sans traitement :

- guérison spontanée dans 25 à 45 % des cas,
- risque de PNA, même s'il reste très rare car la cystite est une infection bénigne.

B) L'évolution de la cystite sous traitement :

- évolution habituellement favorable en 2/3 jours,
- évolution défavorable définie par la persistance ou l'aggravation des symptômes après 3 jours,
- récurrence dans 20 à 30 % des cas (rôle d'information et de conseil important).

C) Principes généraux de l'antibiothérapie des IU :

En probabiliste, on utilise des antibiotiques pour lesquels les taux de résistance des *E. coli* sont inférieurs à 20 % dans le cas d'une cystite simple.

En effet, les résistances d'*E. coli* aux antibiotiques étant de plus en plus fréquentes, on essaye donc de limiter l'utilisation de ces derniers à large spectre. L'expansion de l'antibiorésistance constituant un problème majeur de santé publique au niveau national et international, la HAS préconise ainsi des choix et des durées d'antibiothérapie les plus courtes possibles pour les infections bactériennes courantes.

On utilise un antibiotique à élimination urinaire prédominante sous forme active.

Il doit y avoir **peu d'effets indésirables**, un **faible coût** et un **faible potentiel de sélection de bactéries résistantes**.

La Fosfomycine et le Pivmecillinam ont une faible résistance sur les souches d'*E.coli* et un faible impact sur le microbiote intestinal.

Il est nécessaire de préciser que le *Staphylococcus saprophyticus* est naturellement résistant à la Fosfomycine. Cette notion pourra nous aider dans le suivi de la patiente et nous aiguiller quant à la souche bactérienne responsable de l'IU, si le traitement n'est pas efficace dans les 2/3 jours.

D) Stratégie thérapeutique du protocole

Une fois que la BU est positive, le pharmacien peut trouver une solution et traiter la patiente en suivant le protocole de la HAS.

Celui-ci nous propose deux options pour le traitement de la cystite à l'officine : la Fosfomycine-trométamol (Monuril®) et le Pivmecillinam (Selexid®).

En première intention, le pharmacien va dispenser la Fosfomycine-trométamol 3g (Monuril®) en une prise unique par voie orale.

En deuxième intention, le pharmacien peut dispenser du Pivmecillinam 200mg (Selexid®), par voie orale, 4 comprimés, en 2 prises par jour pendant 5 jours (400mg matin et soir).

Il doit être uniquement dispensé si la patiente présente une allergie à la Fosfomycine.

Enfin, si la patiente présente une allergie aux 2 molécules, il est nécessaire de l'orienter vers un médecin. Le pharmacien lui prescrira un ECBU (à réaliser en laboratoire) pour qu'elle aille chez le médecin directement avec les résultats. Ceci permet un gain de temps important et permet au médecin de poser un diagnostic plus sûr avec l'ECBU à sa disposition.

VII) Mise en garde, EI, Interactions médicamenteuses

Fosfomycine :

La Fosfomycine est un antibactérien à usage systémique qui a une action bactéricide et qui s'attaque à la paroi bactérienne. En effet, cet antibiotique inhibe la synthèse des précurseurs du peptidoglycane nécessaire pour la paroi bactérienne.

Cet antibiotique a une action bactéricide très efficace avec très peu de résistance. Cependant le *Staphylococcus saprophyticus* est une espèce naturellement résistante à la Fosfomycine : si il n'y a

pas de résultats significatifs au bout de 48-72 heures avec cet antibiotique, c'est peut-être que la souche bactérienne est le *Staphylococcus saprophyticus*.

C'est un antibiotique à large spectre aussi bien sur les Gram positifs que négatifs, mais pas actifs sur les germes anaérobies.

C'est une molécule relativement bien tolérée car elle entraîne très peu d'effets indésirables. On retrouve tout de même de possibles vulvovaginites, céphalées, diarrhées, nausées et douleurs abdominales.

Elle se prend avec un grand verre d'eau, ingéré immédiatement après la dissolution, de préférence le soir juste avant de dormir et après avoir uriné une dernière fois. Elle doit être prise au moins deux heures après le dernier repas (ou avant), car l'alimentation retarde son absorption et diminue donc son taux plasmatique et sa concentration urinaire. L'antibiotique pourra ainsi agir sur la vessie pendant toute la nuit. Sa concentration urinaire atteint son maximum au bout de 4 heures, elle reste néanmoins 24 à 48 heures au niveau vésical.

Il existe deux interactions médicamenteuses notoires, l'une citée précédemment avec l'alimentation et une autre avec le métoclopramide (Primpéran®) qui diminue les concentrations sériques et urinaires de la fosfomycine. Il en est de même pour les autres médicaments augmentant la motilité gastro-intestinale. Il est donc déconseillé de prendre la fosfomycine en même temps.

En revanche, il n'y a pas de contre-indication à part l'hypersensibilité à cette molécule.

Pivmecillinam :

Cet antibiotique est une pénicilline à large spectre de la famille des Bêta-lactamines utilisé uniquement pour les infections urinaires.

Il est bien toléré et possède peu d'effets indésirables, on rapporte essentiellement des nausées, des diarrhées et des mycoses vulvovaginales.

La posologie doit être adaptée pour les insuffisances rénales, étant exclues du protocole cela ne nous concerne pas.

Cette molécule possède différentes contre-indications dont l'hypersensibilité à la molécule ou à une pénicilline, ou d'une réaction d'hypersensibilité immédiate sévère à une autre bêta-lactamine, une pathologie susceptible de retarder le transit ou la vidange oesophagienne (risque d'ulcération).

Le comprimé doit être pris avec de l'eau en position assise ou debout durant le repas, et il est nécessaire de ne pas s'allonger dans les 30 minutes qui suivent car il y a un risque d'ulcération oesophagienne.

Une utilisation concomitante de méthotrexate (augmentation de la toxicité hématologique) ou d'acide valproïque/valproate (augmentation du risque de déficit de carnitine) est déconseillée.

Cette molécule peut être utilisée chez la femme enceinte ou allaitante.

VIII) Conseils associés du pharmacien

On retrouve ci-dessous, les conseils associés lors d'une IU, rédigés par la HAS.

A la fin du protocole, le pharmacien peut apporter différents conseils à la patiente pour améliorer son état plus rapidement et éviter les récurrences par une démarche d'éducation thérapeutique. Il peut être important de rechercher les facteurs favorisants de la patiente et de les traiter afin de diminuer le risque de récurrence. Le pharmacien pourra, par exemple, remarquer lors de l'entretien une hygiène intime excessive qui favorise une colonisation vaginale et donc urétrale. Il pourra ainsi éduquer la patiente sur ce sujet et lui proposer un gel douche intime au pH physiologique (Saforelle®, Saugella®...).

En parallèle de l'antibiothérapie mise en place, le pharmacien peut conseiller des compléments alimentaires en phytothérapie (bruyère, busserole, ortie, canneberge...)

Les plantes diurétiques peuvent aussi être conseillées car elles maintiennent un flux quasi constant d'urine.

Il peut être intéressant de conseiller une cure de probiotique et ou prébiotique pour la flore digestive mais aussi pour la flore vaginale. Cela va permettre de rétablir une flore commensale symbiotique, de retrouver un équilibre physiologique et ainsi de rétablir les défenses naturelles de l'organisme. On retrouve de nombreuses spécialités à conseiller sous forme de gélule ou d'ovule vaginale.

Pour les femmes ménopausées présentant des récurrences, une crème à base d'oestrogène pourra être conseillée. Il sera alors nécessaire de consulter un médecin.

Il est important de préciser à la patiente que si il n'y a pas d'amélioration après une prise de Fosfomycine, il faut songer à une souche de *Staphylococcus saprophyticus* qui est naturellement résistante à cet antibiotique. Dans ce cas, ou tout autre non-amélioration, il est nécessaire de rediriger la patiente vers son médecin généraliste. Il est recommandé de ne pas prévoir de consultation, de BU ou d'ECBU de contrôle si tout se passe bien. L'ECBU ne se fera qu'en cas d'évolution défavorable (persistance des signes cliniques après 3 jours) ou récurrence précoce dans les 2 semaines.

IX) Point administratif

Dans ce protocole de nombreuses réglementations administratives sont à respecter.

Les structures ou dispositifs permettant la mise en œuvre sont des structures d'exercice coordonné : Maison de santé pluriprofessionnelle (MSP), centre de santé (CDS) ; ou des dispositifs de coordination : CPTS ayant inscrit le protocole dans son projet de santé.

Le médecin de la CPTS ou de la structure d'exercice coordonnée impliquée est le déléguant : c'est-à-dire qu'il fait partie de la même structure pluri-professionnelle que le pharmacien, qui lui, est le

délégué. Le déléguant et le délégué partagent par ailleurs le même logiciel informatique au sein duquel ils ont accès à l'ensemble des informations de la patiente (antécédents, traitements, allergies...).

« Ils partagent un logiciel commun labellisé « dossier patient informatisé » par l'ASIP et possèdent chacun une licence nominative ». (HAS)

Ce protocole se met en place sous forme de binôme médecin-pharmacien.

La consultation se déroulera dans l'officine dans un espace de confidentialité avec un accès aux toilettes obligatoire (pour effectuer le test de bandelette urinaire).

« Le délégué informe oralement la patiente et recueille son consentement avant de débiter la prise en charge.

Lors de la consultation, il explique le déroulé à la patiente et lui redemande son consentement. »

Une affiche sera présente en salle de consultation et informera les patients du partage de données et de la nécessité de se manifester s'ils s'y opposent.

Le formulaire retraçant l'ensemble de la prise en charge par le délégué est accessible par le déléguant dans le dossier informatisé de la patiente permettant au délégué de vérifier la qualité de la prise en charge.

« Le compte-rendu de prise en charge est implémenté dans l'Espace de Santé Numérique du patient ou, à défaut transmis au médecin traitant du patient (ou à un médecin déléguant membre d'une structure d'exercice coordonné ou d'une CPTS) par un système informatique sécurisé (au minimum une messagerie sécurisée de santé) permettant au médecin traitant d'être informé de la prise en charge. » (santé.gouv)

L'autorisation d'application de ce protocole pour les pharmaciens et infirmiers demande des prérequis nécessaires. Ainsi, une formation visant à l'appropriation des savoirs et à l'application des recommandations doit être mise en place avant de débiter le protocole. La formation doit être réalisée par les médecins de la structure pluridisciplinaire en présence des infirmiers et/ou pharmaciens.

La formation doit suivre un programme s'appuyant sur le contenu du Collège français des urologues. La formation ci-dessus respecte entièrement cette condition.

L'attestation de formation est individuelle et doit être signée par le déléguant et le délégué.

Pour valider auprès du déléguant la formation, il faut que : les délégués réalisent un QCM de 10 items portant sur les compétences acquises au cours de la formation dont les critères d'exclusion, l'interprétation de la bandelette urinaire et la prescription ; et avoir un résultat supérieur ou égal à 8/10.

Chaque protocole, et donc chaque formation, est indépendant, un pharmacien peut faire la formation d'un protocole sur les 4 et le mettre en pratique dans son officine.

Les équipes de santé (CPTS) doivent déclarer la mise en place de ces protocoles à l'ARS (sur site internet).

Le médecin déléguant doit être joignable par téléphone ou téléconsultation et disponible dans les 24 h si la patiente perçoit le moindre problème. Lorsque le déléguant est absent plus de 2 mois ou qu'aucun médecin déléguant remplaçant n'a été trouvé, le protocole doit être suspendu.

Une enquête de satisfaction auprès de la patiente, du délégué et du déléguant sera récupérée et analysée pour faire un retour d'expérience sur ce nouveau protocole.

Des réunions d'analyse de la pratique trimestrielle (résumé des actions du protocole au sein de la CPTS) doivent être mises en place pour améliorer ce protocole.

« Compte tenu du caractère expérimental du dispositif, les patients concernés seront pris en charge à 100 % par l'Assurance maladie et en tiers payant intégral même s'ils ne bénéficient pas d'un motif d'exonération du ticket modérateur. »

Rémunération de l'équipe de 25 € avec clause de retour au financement de droit commun en cas de revoyure du déléguant (MG) dans les 24h.



Questionnaire d'adhésion au protocole cystite

Informations patiente

Nom-Prénom	
Âge (16 à 65 ans)	
Médecin traitant	
Numéro Sécurité Sociale	
Accepte le partage de son dossier médical et donne son consentement	

Symptômes	OUI	NON
Brûlures/douleurs mictionnelles		
Pollakiurie		
Dysurie		
Mictions impérieuses		
Apparition récente ?		

Critères d'exclusion	OUI	NON
Signes de Pyélonéphrite		
Grossesse avérée ou non exclue		
Antibiothérapie en cours		
Cystite à répétition ou <15j		
Vomissements, diarrhées, douleurs abdominales diffuses		
Anomalie de l'arbre urinaire		
VIH, corticothérapie au long cours, immunosuppresseur		
Insuffisance rénale chronique avec clairance <30 mL/min		
Port d'un cathéter veineux implanté		
Recueil insuffisant des informations médicales		
Prise de Fluroroquinolone <3 mois		
Leucorrhées, prurit vaginal ou vulvaire		

Si un OUI coché réorientation vers le médecin

Informations pharmacie

Pharmacie	
Pharmacien	
Signature	

Examen clinique	OUI	NON
Température >38°C ou <36°C		
Douleur à la percussion d'une fosse lombaire		
PAS<90mm hg		
Fréquence cardiaque>110/min		
Fréquence respiratoire >20/min		

Si un OUI coché réorientation vers le médecin

Diagnostic bactériologique	Positif	Négatif
Leucocytes		
Nitrites		
Résultat de la bandelette		

Si les 2 négatifs : conseils + médecin si aggravation ou persistance dans les 24/48h

	Antibiothérapie adaptée
1 Fosfomycine 3g 1 prise unique	
2 Pivmecillinam 400mg matin et soir 5 jours	
3 Aucun	

Si allergie à la 1ère molécule passer à la 2ème, si allergie aux 2 réorienter chez le médecin avec une ordo d'ECBU

Annexe 5 : Fiche/Flyer des conseils à donner à la patiente

**LES NOUVELLES
MISSIONS DU
PHARMACIEN**

Sachez que votre pharmacien s'est vu confier de nouvelles missions de Pharmacie Clinique qui permettent d'améliorer votre parcours de soin en continuité des autres professionnels de santé.

Il peut pratiquer un large choix de vaccins, des tests **antigéniques**, il peut aussi mettre en place un suivi de votre traitement en organisant des entretiens pharmaceutiques avec vous, vous aider pour le dépistage de certains cancers ou pour le sevrage tabagique. Il peut désormais prendre en charge certaines pathologies comme la cystite, la varicelle, l'angine ou la suite d'une **rhinite allergique**.

Parlez-en à votre pharmacien il pourra certainement vous aider !



**PRENEZ
BIEN SOIN
DE VOUS**

N'hésitez pas à contacter votre pharmacien ou votre médecin pour toutes informations complémentaires.

**Conseils validés par la Haute
Autorité de Santé et vos
professionnels de santé.**



**LES BONS
CONSEILS**



**Fiche des conseils à
appliquer pour
éviter une infection
urinaire ou une
récidive.**



Si le pharmacien vous a dispensé un antibiotique à la suite de votre entretien, il est important de bien le prendre selon ces recommandations :

- Si c'est de la **Fosfomycine**, il est important de le prendre 2 heures après le repas, juste avant de se coucher avec un grand verre d'eau. Il pourra ainsi agir correctement durant la nuit.
- Si c'est du **Pivmecillinam**, prenez 2 comprimés le matin et le soir pendant 5 jours avec un grand verre d'eau et n'oubliez pas de rester debout durant 30 minutes après la prise.

Les symptômes devraient rapidement disparaître et votre état s'améliorer.

Cependant, si votre état s'empire ou ne s'améliore pas après 48 heures, il est impératif de consulter votre médecin et d'informer votre pharmacien.

CONSEILS ASSOCIÉS POUR LA CYSTITITE

Une infection urinaire simple, aussi appelée cystite, est un motif très fréquent de consultation. Elle est bénigne la plupart du temps mais peut nécessiter un traitement dans certains cas. De nombreux conseils bien appliqués peuvent diminuer drastiquement le nombre de cystite ou de récurrence.

HYDRATATION ET DIURÈSE :

- Buvez au moins 1,5L d'eau par jour
- Ne vous retenez pas et urinez dès que vous en avez envie. Urinez complètement avec un jet puissant afin de vider entièrement votre vessie.
- Urinez rapidement après chaque rapport sexuel



HYGIÈNE INTIME :

- Pratiquez au maximum une toilette intime par jour. Une hygiène intime excessive ou insuffisante peut conduire à une cystite.
- Utilisez un savon doux spécifique pour l'hygiène intime (sans parfum, pH physiologique), demandez conseil à votre pharmacien.
- Une cure de **Pro-prébiotiques** 3 mois dans l'année vous permettra de retrouver un équilibre



AUTRES :

- Lutte contre la constipation.
- Évitez l'usage de spermicide.



Annexe 6 : Réponses aux QCM de la formation

PARTIE 1

q1: L'Infection Urinaire (IU) est le 2ème motif de consultation et de prescription d'antibiotiques ?

OK

q2: La fréquence des IU augmente 2 fois au cours de la vie de la femme : au début de l'activité sexuelle et juste avant la ménopause. **FAUX**

q3: L'IU masculine reste banale et est classée dans les IU simples. **FAUX**

q4: Une situation pathologique (VIH, Immunosuppresseur, diabète...) est un facteur de risque de complications. **FAUX**

q5: *Staphylococcus saprophyticus* (germe cutané retrouvé chez les jeunes femmes au début de leur activité sexuelle) est responsable de 5 à 10 % des cas d'IU simple. **OK**

q6: La vidange régulière et complète de la vessie permet aussi l'expulsion des bactéries. **OK**

q7: L'incidence des IU est bien supérieure chez la femme que chez l'homme : cela est dû à la longueur de l'urètre (3 à 5cm) qui permet aux bactéries de remonter plus facilement vers la vessie. **OK**

q8: Le diabète est un facteur pathologique favorisant l'IU, c'est donc aussi un facteur "à risque de complications". **FAUX**

q9: Les neuroleptiques peuvent entraîner des effets indésirables anticholinergiques (rétention urinaire...) favorisant l'IU. **OK**

q10: Une hygiène intime répétée plusieurs fois par jour diminue le risque d'IU. **FAUX**

PARTIE 2

q11: Des patientes de 17, 33 ou 67 ans peuvent rentrer dans le protocole. **FAUX**

q12: Une patiente ayant plus de 3 cystites par an est exclue du protocole. **OK**

q13: Des leucorrhées, des prurits vulvaires ou vaginaux sont des symptômes de la cystite et des motifs d'entrée dans le protocole. **FAUX**

q14: Les symptômes de la cystite peuvent être : brûlures et douleurs mictionnelles, pollakiurie, hématurie, fièvre, douleurs sus-pubiennes et dysuries. **FAUX**

q15: La pollakiurie est une envie fréquente d'uriner avec un intervalle mictionnel n'atteignant pas les 3 heures. **OK**

q16: La cystite est toujours apyrétique et sans douleurs lombaires. **OK**

q17: La bandelette urinaire (BU) détecte les leucocytes grâce à une protéase à partir de 10^4 GB/mL. **OK**

q18: La BU détecte les nitrites grâce à la nitrate réductase présente chez toutes les bactéries. **FAUX**

q19: Les BU sont sensibles à la chaleur, à l'humidité et à la lumière, le pharmacien doit vérifier la date de péremption et leur conservation. **OK**

q20: Avant de réaliser la BU, la patiente doit se laver soigneusement les mains et réaliser une toilette intime complète. **FAUX**

q21: L'élimination de la première partie de la miction pour recueillir le milieu du jet est nécessaire. **OK**

q22: Chez la femme symptomatique, l'absence simultanée de GB et de nitrites présente une très bonne Valeur prédictive négative (VPN>95 %). **OK**

q23: Le pharmacien peut prescrire un ECBU dans le cadre de ce protocole. **OK**

PARTIE 3

q24: Sans traitement, la cystite s'aggrave constamment en pyélonéphrite. **FAUX**

q25: Même avec un traitement, 20 à 30 % des femmes font une récurrence. **OK**

q26: La prise en charge des cystites ne recommande pas l'utilisation d'antibiotiques à large spectre d'action. **OK**

q27: Le Pivmecillinam est la molécule de prédilection pour une cystite chez une femme ménopausée. **FAUX**

q28: Si la patiente est allergique aux 2 molécules du protocole, le pharmacien peut délivrer un antibiotique équivalent. **FAUX**

q29: Le pharmacien peut prescrire un ECBU, à réaliser en laboratoire, et réorienter la patiente chez le médecin avec les résultats de l'ECBU. **OK**

q30: La Fosfomycine-trometamol est particulièrement efficace sur *Escherichia coli* et *Staphylococcus saprophyticus*. **FAUX**

q31: Aucune interaction médicamenteuse n'est à signaler pour la Fosfomycine-trometamol. **FAUX**

q32: L'ulcération oesophagienne est le principal risque avec le Pivmecillinam. **OK**

q33: Le Pivmecillinam possède une interaction médicamenteuse avec le méthotrexate. **OK**

Références bibliographiques :

Ouvrages, articles originaux et thèses :

1. Urologie / Collège français des enseignants d'urologie ; [coordonné par Aurélien Descazeaud]; 2021
2. Pilly étudiant 2023 : maladies infectieuses & tropicales / ouvrage du Collège des universitaires de maladies infectieuses et tropicales ; [coordinateurs, Charles Cazanave, Catherine Chirouze, Fanny Lanternier, Albert Sotto] ; 2023
3. Les infections urinaires, Bernard Lobel et Claude-James Soussy, édition Springer, 2007.
4. Urologie / Bernard Debré, Djillali Saïghi, Michaël Peyromaure ; [dessins de Guillaume Blanchet] ; 2004.
5. Confort féminin de 7 à 77 ans
Auteurs(s) : Arlette Simonon,... ; Simonon --Arlette --Auteur
Publié par : Medicatrix en 2012 , 1 vol. (112 p.)
6. Infections urinaires, douleurs vésicales au quotidien
Auteurs(s) : Inès Ehmer ; Ehmer --Inès —Auteur
Publié par : Doin en 2008 , 1 vol. (XIX-197 p.)
7. SPILF Diagnostic et antibiothérapie des infections urinaires bactériennes communautaires de l'adulte. Actualisation 2017 des recommandations de 2014
8. Caron F, Galperine T, Fleteau C, Azria R, Bonacorsi S, Bruyere F, et al. Practice guidelines for the management of adult community-acquired urinary tract infections. Med Mal Infect 2018.
9. Gauzit R, Castan B, Bonnet E, Bru JP, Cohen R, Diamantis S, et al. Anti-infectious treatment duration: The SPILF and GPIP French guidelines and recommendations. Infect Dis Now 2021.

10. La prise en charge des cystites aiguës dans le bassin lyonnais

Auteurs(s) : Gaelle Bauret ; Bauret --Gaelle --1987-.... --Auteur ; Andreotti --Gérard --Directeur de thèse ; Aix-Marseille Université --Organisme de soutenance ; Faculté de médecine --2012-

11. Quelles sont les raisons du non-respect des recommandations sur l'antibiothérapie dans les pathologies infectieuses fréquemment rencontrées par les médecins généralistes (rhinopharyngite, pneumopathie, otite, angine, cystite) des Bouches du Rhône et du Var?

Auteurs(s) : Anthony Marcotorchino ; Marcotorchino —Anthony --1991-.... --Auteur ; Paoli --François --1947-.... —médecin --Directeur de thèse ; Aix-Marseille Université --Organisme de soutenance ; --Faculté de médecine --2012-

12. Le médecin généraliste et les infections urinaires basses communautaires (cystites simples), chez la femme de 15 à 75 ans.

Auteurs(s) : Sophie Mersisier ; Rodrigues --Filipe Carlos --1974 --Directeur de thèse ; Aix-Marseille Université --Organisme de soutenance ; --Faculté de médecine --2012-

13. Epidémiologie bactérienne des cystites non compliquées en Lorraine.

Auteur : Jean-François Comes ; Doco-Lecompte-- Thanh -- Directrice de thèse ; Université Henry Poincaré Nancy 1 --Organisme de soutenance ; --Faculté de médecine --2011-

14. La pharmacie d'officine au Québec : un modèle transposable en France ?

Auteur : Léa Gauthier ; Garon -- David -- Directeur de thèse ; Université de Caen Normandie -- Organisme de soutenance ; --Faculté de pharmacie --2020-

15. Profil des femmes se présentant en première intention à l'officine pour des plaintes évocatrices d'infection urinaire. Sont-elles éligibles à un traitement monodose par fosfomycine-trométamol?

Auteur : Morgane Lefebvre ; Lefebvre -- Emmanuel -- Directeur de thèse ; Université de Rouen Normandie --Organisme de soutenance ; --Faculté de pharmacie --2020-

16. Dispensation sous protocole en cas de cystite aiguë: quelles sont les préférences d'orientation en soins primaires des pharmaciens d'officine, des médecins et des étudiants en santé?

Auteur : Mai Huong Le Nguyen ; Bardet – Jean Didier -- Directeur de thèse ; Université de Grenoble Alpes --Organisme de soutenance ; --Faculté de pharmacie --2020-

17. Les troubles urinaires et vésicaux induits par les médicaments.

Auteur : Noëlle Pasquali ; Villier -- Céline -- Directrice de thèse ; Université de Grenoble Alpes -- Organisme de soutenance ; --Faculté de pharmacie --2009-

18. Épidémiologie des infections urinaires communautaires.

Auteur : Louise Savoye-Rossignol ; Hanslik -- Thomas -- Directeur de thèse ; Université Pierre et Marie Curie --Organisme de soutenance ; --École doctorale de Pierre Louis de santé publique --2015-

19. Incidence de la Iatrogénie sur les motifs de recours aux urgences.

Auteur : Guillaume Bosco; Platino -- Tiziana -- Directrice de thèse ; Aix-Marseille Université -- Organisme de soutenance ; --Faculté des sciences médicales et paramédicales --2019-

Sitographie :

Protocole national de coopération, pollakiurie et brûlures mictionnelles.
https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/protocole_national_de_cooperation_pollakiurie_mars_2023-2.pdf

6 Protocoles de coopération - AVEC Santé. <https://www.avec-sante.fr/formavec/6-protocoles-de-cooperation/>.

Cystite (infection urinaire) : symptômes et causes | ameli.fr | Assuré. <https://www.ameli.fr/bouches-du-rhone/assure/sante/themes/cystite/reconnaitre-cystite>.

Décret n° 2021-23 du 12 janvier 2021 relatif aux conditions dans lesquelles les pharmaciens peuvent délivrer des médicaments pour certaines pathologies - Légifrance.
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000042963228>.

Dispensation sous protocole : les pharmaciens y sont autorisés | CNOP.
<https://www.ordre.pharmacien.fr/les-communications/focus-sur/les-actualites/dispensation-sous-protocole-les-pharmaciens-y-sont-autorises>.

Haute Autorité de Santé - Choix et durée de l'antibiothérapie : Cystite aiguë simple, à risque de complication ou récidivante, de la femme. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2722827/fr/choix-et-duree-de-l-antibiotherapie-cystite-aigue-simple-a-risque-de-complication-ou-recidivante-de-la-femme.

Les protocoles de coopération - Ministère de la Santé et de la Prévention.
<https://sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/cooperations/cooperation-entre-professionnels-de-sante/article/les-protocoles-de-cooperation>.

Les tests urinaires par bandelettes - VIDAL. <https://www.vidal.fr/sante/examens-tests-analyses-medicales/examens-tests-urinaires/bandelettes.html>.

Reflux vésico-uritéral - Service de chirurgie de l'enfant et de l'adolescent | HUG - Hôpitaux Universitaires de Genève. <https://www.hug.ch/enfants-ados/chirurgie-urologique-pediatrique/reflux-vesico-ureteral>.

Traitement des infections urinaires simples : impact des résistances antibiotiques croissantes dans la communauté. <https://www.revmed.ch/revue-medicale-suisse/2012/revue-medicale-suisse-338/traitement-des-infections-urinaires-simples-impact-des-resistances-antibiotiques-croissantes-dans-la-communaute>.

INSTRUCTION N° DSS/IB/DGOS/RH2/CNAM/2021/19 du 18 janvier 2021. https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/instruction_commune_2021_04.pdf

Fiche technique bandelette urinaire. https://www.cscq.ch/SiteCSCQ/FichierPDF_FR/FT-Bandelettes.pdf

Références réglementaires :

Article 30 de la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé autorisant les pharmaciens à délivrer certains médicaments dans le cadre de protocoles inscrits dans le cadre d'un exercice coordonné

Décret n° 2021-23 du 12 janvier 2021 relatif aux conditions dans lesquelles les pharmaciens peuvent délivrer des médicaments pour certaines pathologies

Arrêté du 06.03.2020 autorisant le protocole : coopération entre professionnels de santé, prise en charge de la pollakiurie/brûlure mictionnelle par IDE ou pharmacien d'officine dans le cadre d'une structure inter professionnelle

Arrêté du 10.09.2020 modifiant les arrêtés du 06 mars 2020 autorisant les protocoles de coopération relatifs aux soins non programmés

Avis n° 2020.0008/AC/SA3P du 29 janvier 2020 du Collège de l'HAS relatif au protocole de coopération « prise en charge de de la pollakiurie/brûlure mictionnelle par IDE ou pharmacien d'officine dans le cadre d'une structure inter professionnelle »

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.