

Session matinale

Nouveaux rôles du pharmacien clinicien :
quelle place dans le BUA ?

C. Ourghanlian (Pharmacien, EMA, Henri Mondor)

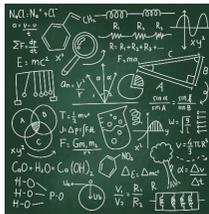
Déroulé de la présentation



Hier

Aujourd'hui

- **La vaccination**
- **Le dépistage**
- **La prescription**
 - En officine
 - En établissement de santé



Demain ?

Pharmaciens en EMA, quelles recommandations ?



Volume 62, Issue 10
15 May 2016

JOURNAL ARTICLE GUIDELINES

Implementing an Antibiotic Stewardship Program: Guidelines by the Infectious Diseases Society of America and the Society for Healthcare Epidemiology of America FREE

Tamar F. Barlam ✉, Sara E. Cosgrove, Lilian M. Abbo, Conan MacDougall, Audrey N. Schuetz, Edward J. Septimus, Arjun Srinivasan, Timothy H. Dellit, Yngve T. Falck-Ytter, Neil O. Fishman ... [Show more](#)

USA 2016

« The traditional physician-pharmacist team »

Pharmaciens en EMA, quelles recommandations ?



Volume 62, Issue 10
15 May 2016

JOURNAL ARTICLE GUIDELINES

Implementing an Antibiotic Stewardship Program: Guidelines by the Infectious Diseases Society of America and the Society for Healthcare Epidemiology of America FREE

Tamar F. Barlam ✉, Sara E. Cosgrove, Lilian M. Abbo, Conan MacDougall, Audrey N. Schuetz, Edward J. Septimus, Arjun Srinivasan, Timothy H. Dellit, Yngve T. Falck-Ytter, Neil O. Fishman ... [Show more](#)

USA 2016

« The traditional physician-pharmacist team »

Antimicrobial stewardship teams

UK 2015

- 1.1.8 [Organisations](#) establishing antimicrobial stewardship teams should ensure that the team has core members (including an antimicrobial pharmacist and a medical microbiologist) and can co-opt additional members depending on the care setting and the antimicrobial issue being considered.

Pharmaciens en EMA, quelles recommandations ?



Volume 62, Issue 10
15 May 2016

JOURNAL ARTICLE GUIDELINES

Implementing an Antibiotic Stewardship

Chapter 2. Organising an Antimicrobial Stewardship Programme

Steps to take upon starting

Netherlands 2015

Form an A-team

The A-team consists of at least one clinical microbiologist, one infectious disease specialist (or an internist with a composite infectious diseases profile) and a hospital pharmacist. The team is preferably supported by an expert in the field of healthcare quality.

and can co-opt additional members depending on the care setting and the antimicrobial issue being considered.

Pharmaciens en EMA, quelles recommandations ?



Volume 6, Issue 4
April 2019

JOURNAL ARTICLE

Structure of Antimicrobial Stewardship Programs in Leading US Hospitals: Findings of a Nationwide Survey

[Derrick Nhan](#), [Eric J M Lentz](#), [Marilyn Steinberg](#), [Chaim M Bell](#),
[Andrew M Morris](#) 

Open Forum Infectious Diseases, Volume 6, Issue 4, April 2019, ofz104,

Pharmaciens en EMA, quelles recommandations ?



Volume 6, Issue 4
April 2019

JOURNAL ARTICLE

Structure of Antimicrobial Stewardship Programs in Leading US Hospitals: Findings of a Nationwide Survey

Derrick Nhan, Eric J M Lentz, Marilyn Steinberg, Chaim M Bell,
Andrew M Morris 

Open Forum Infectious Diseases, Volume 6, Issue 4, April 2019, ofz104,

Table 1. Survey Responses Relating to the Structure and Organization of Antimicrobial Stewardship Programs in Top-Ranking American Hospitals^a

	No. of Respondents	%
Does your institution have an active ASP? (n = 101)		
Yes	83	82
No	18	18
How long has the ASP been active as of July 1st, 2016? (n = 80)		
<1 y	4	5
1–3 y	14	18
3–5 y	15	19
>5 y	47	59
Who are the leaders of the ASP at your facility? (n = 78)		
Physician and pharmacist co-leads	46	59
Physician	27	35
Pharmacist	5	6

Pharmaciens en EMA, quelles recommandations ?



Volume 6, Issue 4
April 2019

JOURNAL ARTICLE

Structure of Antimicrobial Stewardship Programs in Leading US Hospitals: Findings of a Nationwide Survey

Derrick Nhan, Eric J M Lentz, Marilyn Steinberg, Chaim M Bell,
Andrew M Morris 

Open Forum Infectious Diseases, Volume 6, Issue 4, April 2019, ofz104,

Table 1. Survey Responses Relating to the Structure and Organization of Antimicrobial Stewardship Programs in Top-Ranking American Hospitals^a

	No. of Respondents	%
Does your institution have an active ASP? (n = 101)		
Yes	83	82
No	18	18
How long has the ASP been active as of July 1st, 2016? (n = 80)		
<1 y	4	5
1–3 y	14	18
3–5 y	15	19
>5 y	47	59
Who are the leaders of the ASP at your facility? (n = 78)		
Physician and pharmacist co-leads	46	59
Physician	27	35
Pharmacist	5	6
What hospital program or department does your ASP operate within? (n = 61)		
Pharmacy	35	58
Both Infectious Disease and Pharmacy	19	31
Infectious Disease	2	3
Quality and Safety	3	5
Other	2	3

Pharmaciens en EMA, quelles recommandations ?



Volume 6, Issue 4
April 2019

JOURNAL ARTICLE

Structure of Antimicrobial Stewardship Programs in Leading US Hospitals: Findings of a Nationwide Survey

Derrick Nhan, Eric J M Lentz, Marilyn Steinberg, Chaim M Bell, Andrew M Morris 

Open Forum Infectious Diseases, Volume 6, Issue 4, April 2019, ofz104,

Is there a budget dedicated solely to the ASP? (n = 80)		
No	42	53
Yes	38	48

In thousands of dollars, approximately how much is this budget annually? (n = 22)		
<50	1	5
50–150	7	32
151–250	7	32
251–350	3	14
351–450	4	18

Table 1. Survey Responses Relating to the Structure and Organization of Antimicrobial Stewardship Programs in Top-Ranking American Hospitals^a

	No. of Respondents	%
Does your institution have an active ASP? (n = 101)		
Yes	83	82
No	18	18
How long has the ASP been active as of July 1st, 2016? (n = 80)		
<1 y	4	5
1–3 y	14	18
3–5 y	15	19
>5 y	47	59
Who are the leaders of the ASP at your facility? (n = 78)		
Physician and pharmacist co-leads	46	59
Physician	27	35
Pharmacist	5	6
What hospital program or department does your ASP operate within? (n = 61)		
Pharmacy	35	58
Both Infectious Disease and Pharmacy	19	31
Infectious Disease	2	3
Quality and Safety	3	5
Other	2	3

Pharmaciens en EMA, quelles recommandations ?

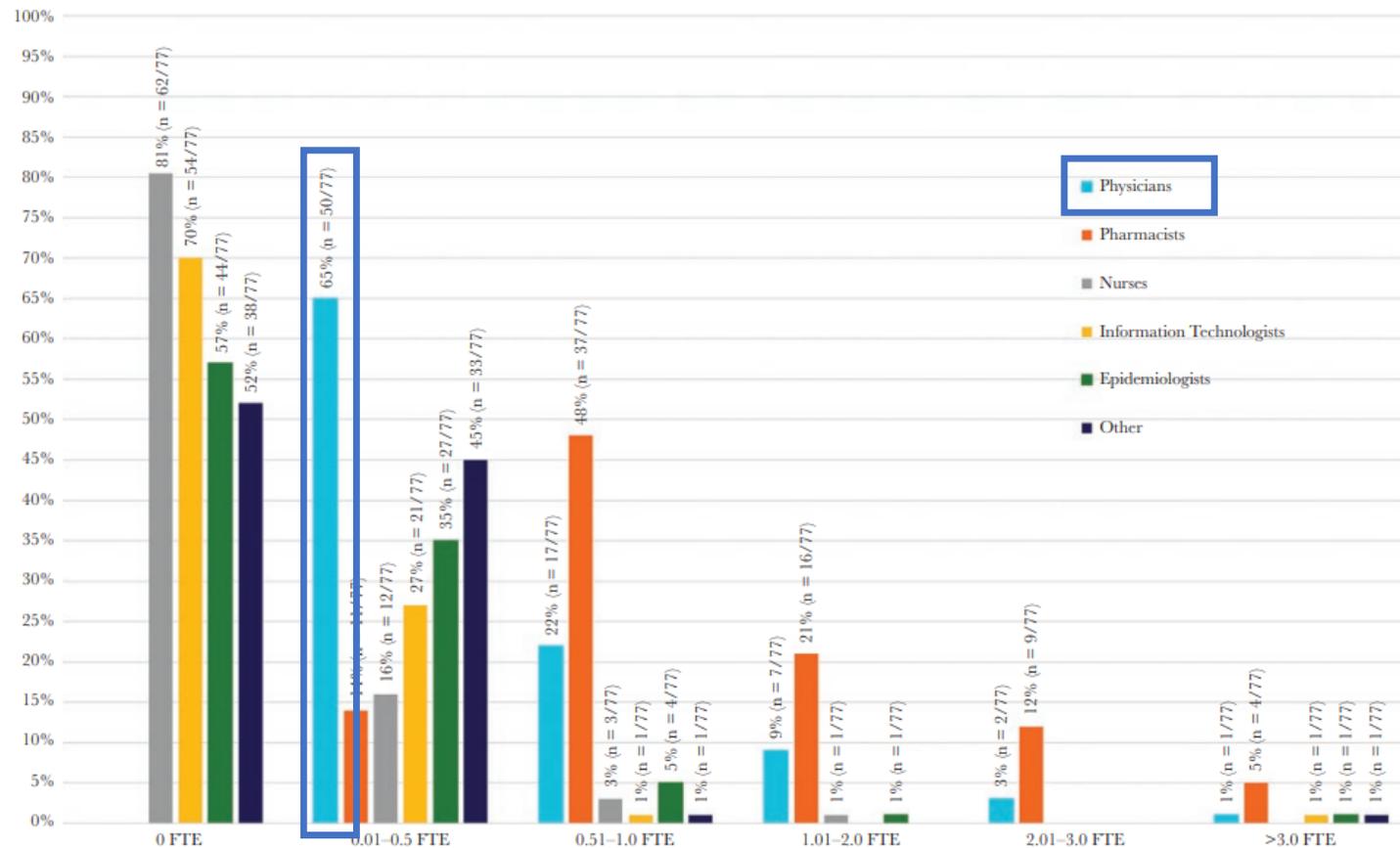


Figure 1. Survey responses to questions about the staff and members of antimicrobial stewardship programs in top-ranking American hospitals. Each individual question asked how many full-time equivalents (FTEs) of each role the program had and gave each of the FTE ranges listed in the figure as answer options. Seventy-seven hospitals answered each question.

Pharmaciens en EMA, quelles recommandations ?

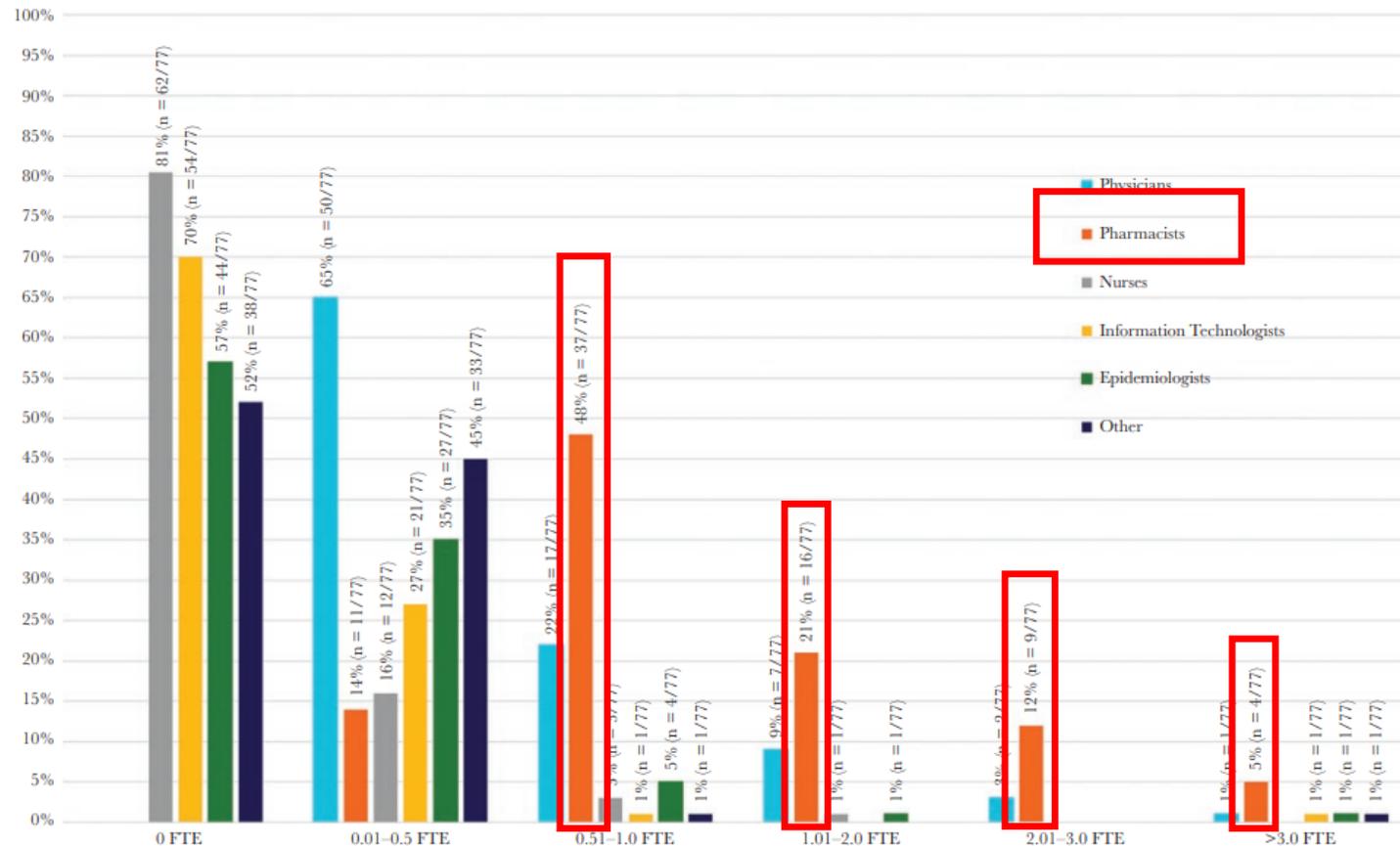


Figure 1. Survey responses to questions about the staff and members of antimicrobial stewardship programs in top-ranking American hospitals. Each individual question asked how many full-time equivalents (FTEs) of each role the program had and gave each of the FTE ranges listed in the figure as answer options. Seventy-seven hospitals answered each question.

Pharmaciens en EMA, quelles recommandations ?

Et en France ?

Les **fondations** : Circulaire DHOS du 2 mai 2002

→ Création des COMAIs : « en particulier en font partie [...] un **pharmacien** »

→ Création des référents antibiotiques : « **collaboration étroite avec le pharmacien** [...] »

La **concrétisation** : Instruction DGS 15 mai 2020

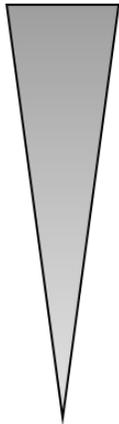
→ Organisation territoriale du BUA : création des CRAtbs et des EMAs

→ Définition des acteurs de ces EMA, dont **pharmaciens**

Mais tout reste à faire...

Missions de l'EMA

Taux d'implication



Antibiogouvernance

30%

**Chef de l'EMA
Pharmacien**

*Infectiologue
Généraliste
Infirmière*

Clinique

70%

Intra-hospitalière

**Infectiologue
Pharmacien
Infirmière**

Chef de l'EMA

Généraliste

Territoriale

**Généraliste
Infirmière**

Chef de l'EMA
Infectiologue

Pharmacien

Implication des pharmaciens dans l'EMA

Antibiogouvernance

30%

Animation des commissions BUA
(COMAI, CLIN)

Suivi des consommations

Rédaction de recommandations
locales et territoriales

Rédaction de protocoles de
prescription sur le LAP

Pharmacie clinique

70%

Intra-hospitalière

Analyse pharmaceutique

Participation équipe mobile

Expertise aux staffs cliniques

Suivi et conseils pour les
antibiothérapies à risque :

- *Molécule à risque de mauvaise admin. (vanco, AMX forte dose)*
- *Molécules IAM++ (rifam, azolés)*

Territoriale

Consultations pharmaceutiques

*(suivi observance et tolérance pour
ATBthérapie prolongée ambulatoire)*

Formation des officinaux

Pharmaciens en EMA, quelles recommandations ?



Données de la littérature

Peu des données sur l'impact **intrinsèque** du pharmacien : biblio AMS = multidisciplinaire

Characteristics of Antimicrobial Stewardship Programs at Veterans Affairs Hospitals: Results of a Nationwide Survey

Published online by Cambridge University Press: 24 February 2016

Ann F. Chou, Christopher J. Graber, Makoto Jones, Yue Zhang, Matthew Bidwell Goetz, Karl Madaras-Kelly, Matthew Samore, Allison Kelly and Peter A. Glassman

Show author details ▾

Diminution consommation ATB indépendamment associée à :

- Temps dédié infectiologue AMS (p=0,03)
- Temps dédié pharmacien AMS (p=0,006)

Impact of the pharmacist on a multidisciplinary team in an antimicrobial stewardship program: a quasi-experimental study

[Lucas Magedanz](#) , [Erci Maria Silliprandi](#) & [Rodrigo Pires dos Santos](#)

International Journal of Clinical Pharmacy **34**, 290–294 (2012) | [Cite this article](#)

Rien vs. ID vs. ID + pharmacist

→ ID + PH > ID > rien

→ Particulièrement sur molécules large spectre

Données de la littérature

Evaluating the impact of a pharmacist's absence from an antimicrobial stewardship team [Get access >](#)

Diane Cappelletty, Pharm.D. ✉, David Jacobs, Pharm.D.

American Journal of Health-System Pharmacy, Volume 70, Issue 12, 15

June 2013, Pages 1065–1069, <https://doi.org/10.2146/ajhp120482>

Published: 15 June 2013

AMS multidisciplinaire en place, mais absence du pharmacien :

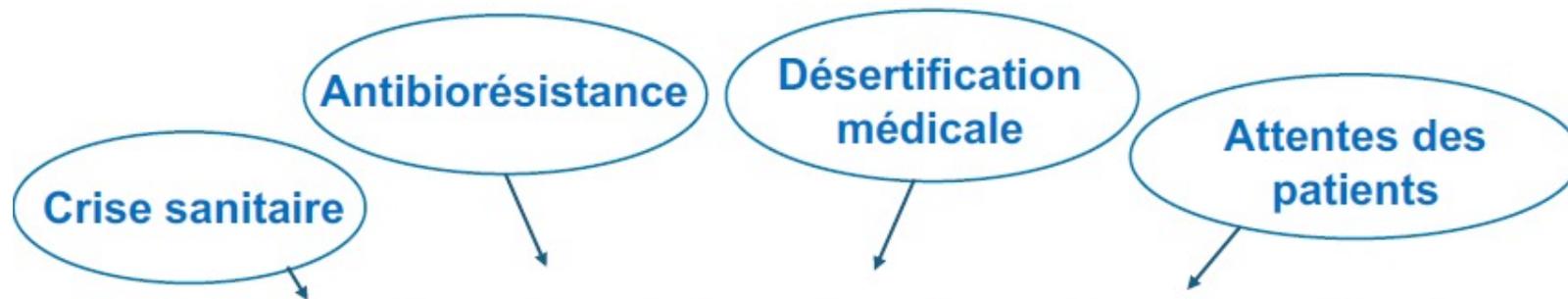
- IPM +27%
- LNZ +39%
- Mica +35%

Doit on encore réellement prouver l'intérêt d'un pharmacien dans un programme d'AMS ?



Quelles nouvelles missions ?

La vaccination



Elargir et renforcer les missions des pharmaciens en matière de lutte contre les maladies infectieuses :

- prévention et dépistage des maladies infectieuses
- prise en charge médicamenteuse des patients et lutte contre l'antibiorésistance

La vaccination

- 2017-2018 : Expérimentation de vaccination antigrippale en pharmacie dans 2 régions (LFSS 2017, article 66)
- 2018-2019 : Elargissement de l'expérimentation à 4 régions
- Mars 2019 : Intégration de la vaccination parmi les missions des pharmaciens d'officine (LFSS 2019, article 59)
- Avril 2019 : Textes réglementaires autorisant les pharmaciens à vacciner contre la grippe les personnes ciblées par les recommandations

La vaccination

- Mars 2021 : Autorisation des pharmaciens à vacciner contre la Covid-19 (décret n°2021-248)
- Avril 2022 : Extension de la liste des vaccins que les pharmaciens peuvent administrer (vaccins non vivants) et de la population cible (adultes et + 16 ans ciblés par les recommandations) – arrêté du 21 avril 2022
- 2023 : Extension des compétences vaccinales des pharmaciens d'officine, hospitaliers et biologistes médicaux en matière de prescription des vaccins, conditions de formation, conditions techniques et de déclaration d'activité
LFSS 2023 art. 33, décret n°2023-736, arrêté du 8 août 2023

La vaccination

Les pharmaciens d'officine, hospitaliers et biologistes médicaux sont autorisés à :

- Prescrire tous les vaccins du CV en vigueur aux personnes âgées de 11 ans et plus, selon les recommandations de ce même calendrier, à l'exception des vaccins vivants chez les personnes immunodéprimées
- Administrer tous les vaccins du CV en vigueur aux personnes âgées de 11 ans et plus, selon les recommandations de ce même calendrier
- Prescrire et administrer le vaccin contre la grippe saisonnière aux personnes âgées de 11 ans et plus, ciblées ou non par les recommandations vaccinales

Inscription de l'acte vaccinal dans le carnet de santé, carnet de vaccination ou DMP. En absence de DMP, information du médecin traitant par MSS avec le consentement du patient (art R 5125-33-9 CSP)

La vaccination

Évaluation de la satisfaction des Français à l'égard de la vaccination Covid-19 en officine



La vaccination contre la Covid-19 fait partie des mesures les plus efficaces pour réduire les formes graves et les décès dus au Sars-CoV-2. Pour améliorer l'accessibilité aux vaccins, les pharmaciens français ont été autorisés à les prescrire et les administrer en mars 2021. L'étude PharmaCoVax, qui vise à évaluer la satisfaction des usagers ayant bénéficié de ce service, a été menée dans les officines du 16 mars au 30 juin 2021.

© 2022 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés

Mots clés – Covid-19 ; nouvelle mission ; pharmacien ; prévention ; soin primaire ; vaccination

Evaluation of the satisfaction of the French with the Covid-19 vaccination in pharmacies. Vaccination against Covid-19 is among the most effective measures to reduce severe forms and deaths from Sars-CoV-2. To improve accessibility to the vaccines, French pharmacists were authorized to prescribe and administer them in March 2021. The PharmaCoVax study, which aims to assess the satisfaction of users who have benefited from this service, was conducted in pharmacies from March 16 to June 30, 2021.

© 2022 Elsevier Masson SAS. All rights reserved

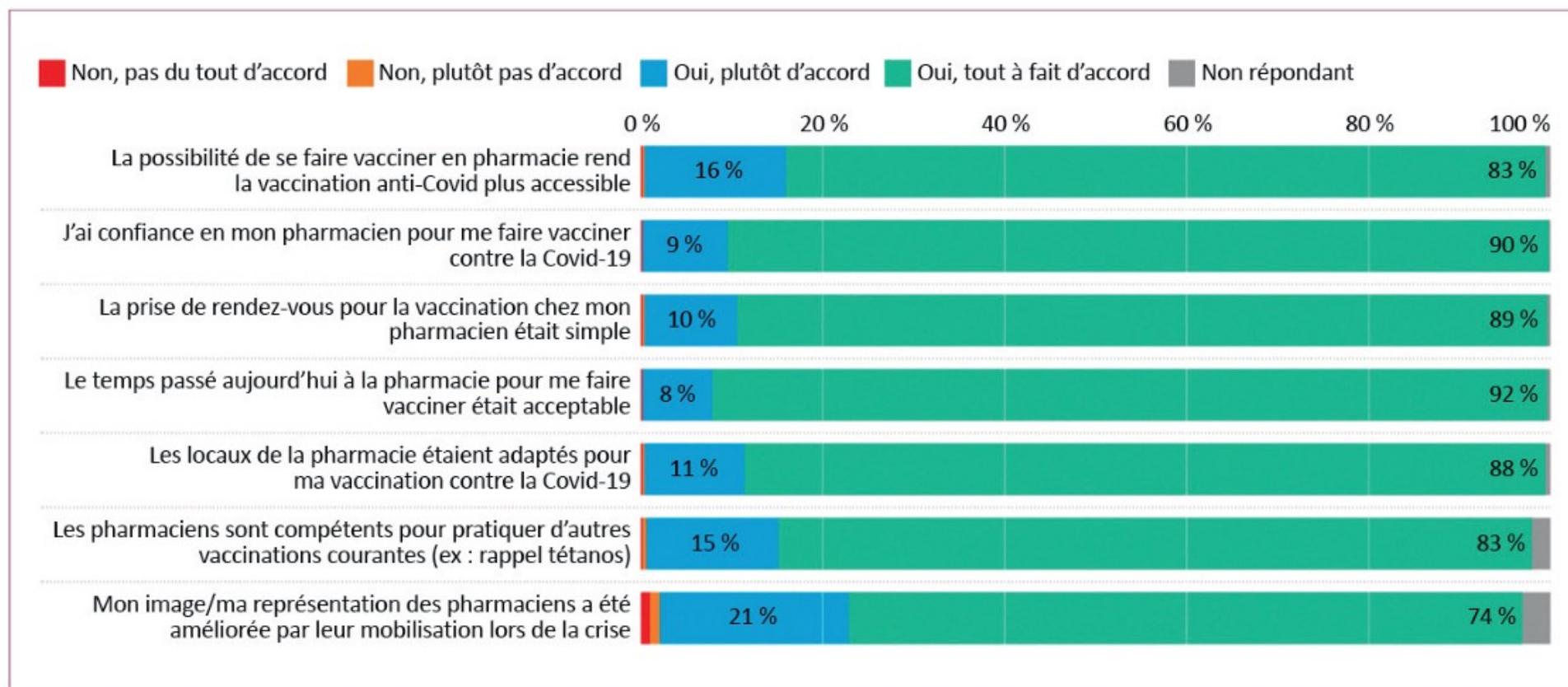
Keywords – Covid-19; new mission; pharmacist; prevention; primary care; vaccination

Arthur PIRAUX*
Docteur en pharmacie,
doctorant

Sébastien FAURE
Professeur des universités

Département Pharmacie,
Faculté de santé,
Université d'Angers,
16 boulevard Daviers,
49045 Angers, France

La vaccination



Le dépistage

- ➔ **Les pharmaciens d'officine sont notamment autorisés à pratiquer :**
 - Test oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoques A
 - TROD des virus grippe, COVID-19 et infections à VRS, seul ou associé
 - Test urinaire de recherche a minima de nitriturie et de leucocyturie
 - ☞ dans un espace de confidentialité,
 - ☞ procédure d'assurance qualité (mention de l'identification du professionnel, formation, modalités de communication au patient et de traçabilité des résultats, modalités de prise en charge du patient en cas de test positif, date et heure de réalisation...)
 - ☞ Communication du résultat au médecin traitant ou au médecin désigné par le patient, avec accord de celui-ci

Arrêté du 1^{er} août 2016 modifié par l'arrêté du 21 mai 2024

La prescription

- **Dispensation d'ordonnances conditionnelles** : dispensation d'ATB sur présentation d'une ordonnance de dispensation conditionnée à la réalisation d'un TROD par le pharmacien - décret n°2021-1631, arrêté 28 nov. 2023 :
 - pour l'angine à Streptocoque A (chez les personnes > 3 ans)
 - pour la cystite non compliquée chez la femme (16 à 65 ans)
- **Dispensation d'ATB sans ordonnance après réalisation d'un TROD positif**
LFSS 2024 (article 52) : autorise la délivrance sans ordonnance par le pharmacien, d'ATB après réalisation d'un TROD décret n°024-550, arrêté 17 juin 2024

La prescription

Cas 1, symptômes évocateurs d'**angine** (>10 ans) :

- Réalisation d'un TROD
- Si test positif : délivrance amox / céfuroxime / azithromycine...

Cas 2, symptômes évocateurs de **cystite** (16 à 65 ans) :

- Réalisation d'une BU
- Si positive : délivrance fosfomycine ou pivmecillinam

Quelles contraintes ?

- Formation préalable (décrite dans l'arrêté)
- Respect des critères d'exclusion
- Accord du patient et traçabilité (attestation à remettre au patient)

L'adaptation des prescription

1/ Intégration de la pharmacie clinique aux mission de la PUI

- Ordonnance du 15 décembre 2016 > modification du L5126-1 du CSP
- « Elle ont pour missions de mener [...] toute activité de pharmacie clinique [...] »

2/ Création d'une nouvelle mission

- Loi ASAP 7 décembre 2020
- Alinéa 5 : « Pour des pathologies dont la liste est fixée par arrêté, de renouveler les prescriptions des patients pris en charge par l'établissement et de les adapter, dans le respect d'un protocole mentionné à l'article L. 4011-4 »

3/ Définition des pathologies pour lesquelles elle est applicable

- Arrêté du 21 février 2023

Arrêté du 21 février 2023 relatif au « renouvellement et à l'adaptation des prescriptions par les pharmaciens exerçant au sein des pharmacies à usage intérieur en application de l'article L. 5126-1 du code de la santé publique »

L'adaptation des prescription

Liste des pathologies concernées :

- L'ensemble des pathologies présentées par le **patient ayant bénéficié d'une activité de pharmacie clinique** définie à l'article R. 5126-10,
- Les pathologies présentées par les patients susceptibles d'être **traitées par un ou plusieurs médicaments, référencés au programme d'actions de l'établissement** en matière de bon usage des médicaments (*dont antibiotiques*).

Quel périmètre ? Intra-hospitalier, rétrocession, sortie hospitalière

Création d'un protocole spécifique et simplifié

Quel circuit ?

- Avis conforme de la CME,
- Déclaration à l'ARS par le DG.

L'adaptation des prescription

PROBLÈME LIÉ A LA THÉRAPEUTIQUE (PLT)	INTERVENTIONS PHARMACEUTIQUES (PROPOSITION AU PRESCRIPTEUR)		RENOUVELLEMENT / ADAPTATION DES PRESCRIPTIONS DANS LE CADRE DE L'ALINÉA 2 (PROTOCOLE DE COOPERATION)				
Situation identifiée	Optimisation proposée par le pharmacien	Codification de l'intervention* (selon la grille Act-IP de la SFPC)	IPP	Ezetimibe	Statines	Antibiotiques	Cas général Médicaments délivrés au public et au détail
Médicament hors livret thérapeutique	Substitution par un équivalent strict inscrit au livret thérapeutique	3. Substitution /échange**	RATD	RATD	RATD	RATD	Non concerné
	Substitution par une alternative proche inscrite au livret thérapeutique	3. Substitution /échange**	RATD	RATD	RATD	RATC	Non concerné
Médicament hors recommandation / consensus	Arrêt du traitement hors recommandation/consensus	2. Arrêt	RATC	RATC	RATC	RATC	RATC
	Substitution conforme aux recommandations/consensus	3. Substitution /échange**	RATC	RATC	RATC	RATC	RATC
	Décroissance progressive	7. Adaptation posologique	RATD	RATD	RATD	Non concerné	RATC

L'adaptation des prescription

Pharmacien hospitalier, secteur médicament/gestion. Pas de formation spécifique à l'infectiologie ni de temps dédié au BUA, mais participent à l'**analyse pharmaceutique** et effectuent des astreintes « dispensation contrôlée » dont les ATB.

Substitution d'un médicament hors-livret (pénuries ++)

- > Equivalence stricte : RATD
- > Equivalence non-stricte (oflo/levo, spira/azithro...) : RATC

Adaptation posologique

- > Databases disponibles (GPR, Vidal), opposables, solides
- > RATD/C selon profil du pharmacien

Relai *per os*

- > Nécessite de valider que la voie orale est possible : RATC

L'adaptation des prescription

Pharmacien hospitalier, spécialisé en infectiologie, avec du temps dédié au BUA, membre de l'EMA. Participe à l'analyse pharmaceutique, effectue de **l'expertise pharmaceutique** (avis quotidiens et RCP) et des **entretiens pharmaceutiques IOA**.

Adaptation d'une durée de traitement

> Raccourcissement des durée (PNP, IU)

Modification des modalités d'administration

> Perfusion prolongée/continue, dilutions adaptées...

> Modification des modalités de prise pour améliorer l'observance ou la tolérance,

Modification des comédications

> Substitution tramadol sur LNZ, switch statine ou relai AOD/héparine si RIF...

> Ajout d'un antiémétique si nécessaire

Demande d'un examen de biologie médicale nécessaire

> Dosage ATB, CPK pour DAP

Les entretiens pharmaceutiques

- Durée d'exposition associée à l'apparition des effets indésirables (EI)
- Utilisation de posologies suffisantes pour obtenir une bonne diffusion osseuse

- Survenue fréquente d'EI dans le traitement des IOA par antibiotiques
 - de 15 à 29% dans la littérature *
- Antibiotiques principalement pourvoyeurs d'EI: Rifampicine, Pénicillines, Fluoroquinolones, Glycopeptides

Antibiotiques	Effets indésirables principaux	Délai de survenue médian
Pénicillines	Troubles hématologiques, Atteintes rénales, Hypersensibilité, atteintes hépato-biliaires, troubles cognitifs	28 jours [IQR : 7-63 jours]
Fluoroquinolones	Hypersensibilité, rash prurigineux, atteintes rénales, troubles hématologiques, atteintes hépato-biliaires, tendinopathies, paresthésies, atteintes cardiaques (allongement du QT)	20 jours [IQR : 12 – 49 jours]
Glycopeptides	Hypersensibilité, atteintes rénales, troubles hématologiques	20 jours [IQR : 2 – 20 jours]
Rifampicine	Hypersensibilité, vomissements, élévation de la bilirubinémie	20 jours [IQR : 20-24.5 jours]

From T. Tritz

Les entretiens pharmaceutiques

Effets indésirables digestifs prédominants

- Travail de thèse de N. Cornillet (2019): 76% des patients présentaient des EI digestifs
- Diarrhées associées aux antibiotiques = EI très fréquent
- Risque de colite à *C. difficile*



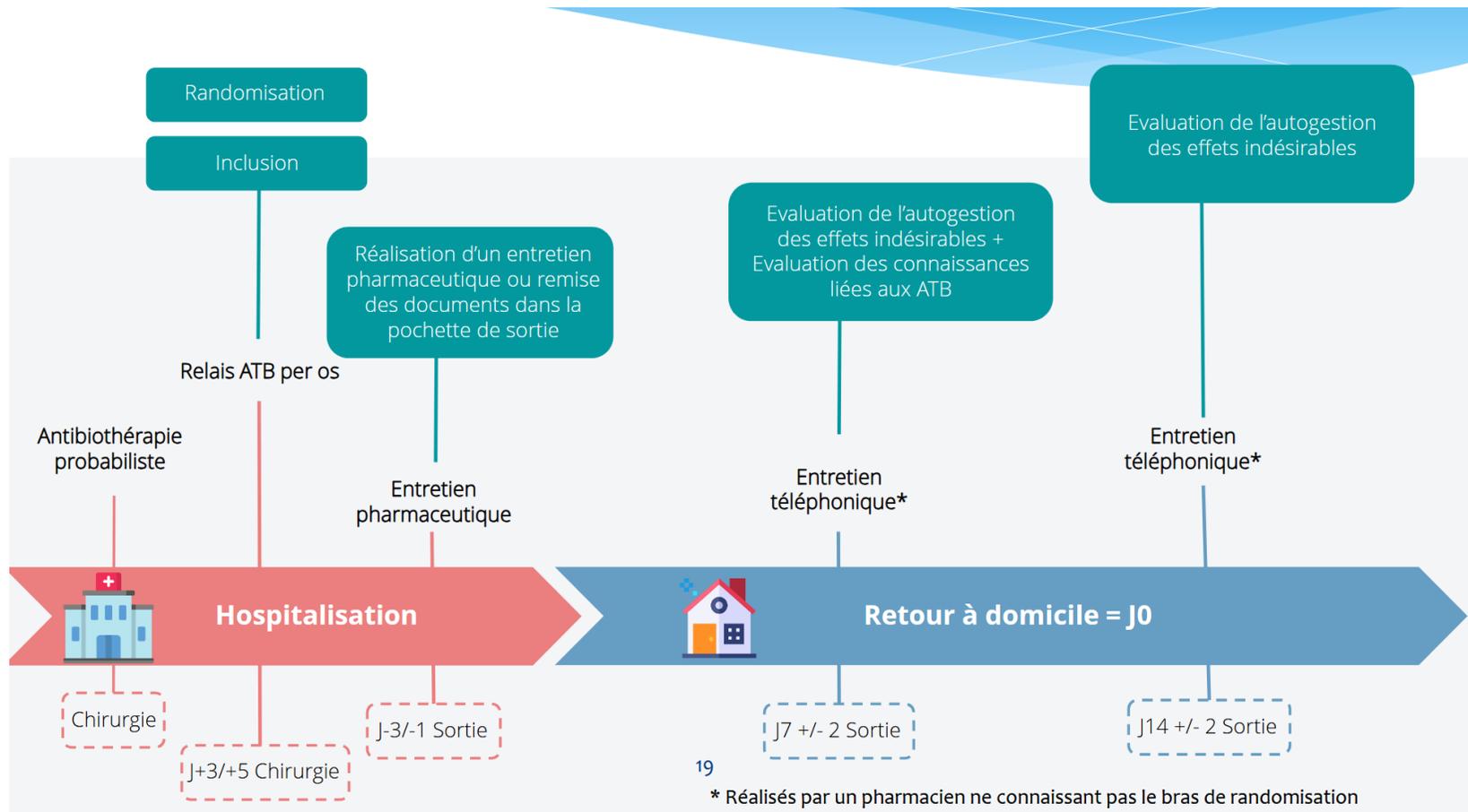
Au-delà de la problématique de survenue des EI:



RISQUE D'ARRÊT DU TRAITEMENT ANTIBIOTIQUE

*Interruption de traitement = 36% des patients ayant présenté un effet indésirable et allant jusqu'à 78.9% des cas lorsqu'il s'agit d'effets indésirables sévères **

Les entretiens pharmaceutiques



19

Et demain ?

Une inscription **dans le droit commun** du dispositif RATC/RATD

Les **rendez-vous de prévention** en officine

MAIS toutes ces missions demandent du temps pharmaceutique et nécessiteront donc :

- Un renforcement des EMA,
- Un renforcement des équipes de pharmacie clinique,
- Un financement adapté en officine,
- Une augmentation de la capacité de formation.



Merci pour votre attention !