

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Arrêté du 17 juin 2024 fixant les modalités de délivrance de médicaments sans ordonnance après la réalisation d'un test rapide d'orientation diagnostique, les modalités de formation spécifique des pharmaciens d'officine en la matière et précisant les conditions de recours à une ordonnance de dispensation conditionnelle

NOR : TSSP2414784A

La ministre du travail, de la santé et des solidarités,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 6211-3, L. 5125-1-1 A, L. 5121-12-1-1, R. 5125-33-6 et R. 5125-33-7 ;

Vu la loi n° 2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de la sécurité sociale pour 2024, notamment son article 52 ;

Vu le décret n° 2024-550 du 17 juin 2024 relatif à la délivrance sans ordonnance de certains médicaments, après réalisation d'un test rapide d'orientation diagnostique par les pharmaciens d'officine ;

Vu l'arrêté du 1^{er} août 2016 modifié déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques ;

Vu l'avis de la directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 14 mars 2024 ;

Vu l'avis de la Haute Autorité de santé en date du 14 mars 2024 ;

Vu l'avis de la Commission nationale de biologie médicale en date du 23 mai 2024,

Arrête :

Art. 1^{er}. – La formation prévue par l'article R. 5125-33-11 du code de la santé publique dont le contenu est fixé à l'annexe IV du présent arrêté couvre notamment :

- la vérification de l'absence de critères d'exclusion d'urgence ;
- la vérification de l'absence d'autres critères d'exclusion ;
- la vérification de l'absence de signes de gravité ;
- les modalités de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique ;
- l'analyse du résultat du test et les décisions à prendre en matière de délivrance d'antibiotiques, de conseils généraux ou d'adressage vers un médecin le cas échéant ;
- les conditions de délivrance sans ordonnance d'antibiotiques.

Art. 2. – En application du second alinéa de l'article R. 1125-33-11 du code de la santé publique, le pharmacien est dispensé de tout ou partie de la formation mentionnée au précédent article, lorsqu'il a déjà suivi :

- la formation prévue dans l'arrêté du 1^{er} août 2016 modifié déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques ;
- la formation prévue dans l'arrêté du 29 juin 2021 fixant les conditions de réalisation des tests rapides oropharyngés d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A par les pharmaciens d'officine dans sa version en vigueur ;
- la formation prévue dans l'arrêté du 9 mars 2023 relatif à l'autorisation du protocole de coopération « Prise en charge par le pharmacien d'officine ou l'infirmier des patients de 6 à 45 ans se présentant pour odynophagie (douleur de gorge ressentie ou augmentée lors de la déglutition) dans le cadre d'une structure d'exercice coordonné ou d'une communauté professionnelle territoriale de santé » ;
- la formation prévue dans l'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) » ;

- la formation prévue aux arrêtés du 18 février 2021 modifié du directeur général de l'ARS Bretagne relatif à l'expérimentation « Orientation dans le système de soins (Osys) » et du 14 septembre 2023 relatif à l'extension aux régions Centre-Val de Loire, Corse et Occitanie de l'expérimentation « Orientation dans le système de soins (Osys) » portant sur la restructuration du parcours de soins et la dispensation pharmaceutique encadrée.

Art. 3. – Une attestation est délivrée par l'organisme de formation au pharmacien formé en application de l'article R. 5125-33-11 susmentionné.

Pour les actions inscrites sur le site de l'Agence nationale du développement professionnel continu, conformément à l'article R. 4021-25 du code de la santé publique, l'organisme ou la structure de formation indique, sur l'attestation de formation, son numéro d'enregistrement auprès de l'Agence et le numéro d'enregistrement de l'action. Si cette formation a lieu en dehors du dispositif de développement professionnel continu, l'organisme ou la structure de formation indique, sur l'attestation de formation, son numéro d'enregistrement conformément à l'article 6 de la loi n° 2018-771 du 5 septembre 2018 pour la liberté de choisir son avenir professionnel.

Art. 4. – En application du 9° b de l'article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique, le pharmacien peut réaliser les tests rapides d'orientation diagnostique revêtus d'un marquage CE suivants :

a) Les tests rapides oro-pharyngés d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A, mentionnés au tableau n° 4 de l'annexe I de l'arrêté du 1^{er} août 2016 susvisé ;

b) Les tests urinaires d'orientation diagnostique de recherche *a minima* de nitriturie et de leucocyturie, mentionnés au tableau n° 4 de l'annexe I de l'arrêté du 1^{er} août 2016 susvisé.

Art. 5. – Avant la réalisation d'un des tests rapides d'orientation diagnostique mentionnés à l'article 4 du présent arrêté le pharmacien d'officine vérifie respectivement que la personne ne présente pas de critères d'exclusion d'urgence, d'autres critères d'exclusion ou de signes de gravité précisés aux annexes I et II du présent arrêté.

Art. 6. – La réalisation matérielle des tests rapides d'orientation diagnostique mentionnés à l'article 4 du présent arrêté est soumise aux obligations précisées en annexe V.

Art. 7. – En application du 9° b de l'article L. 5125-1-1 A susmentionné, le pharmacien peut délivrer sans ordonnance après la réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique mentionnés à l'article 4 du présent arrêté, les médicaments :

a) De la classe des antibiotiques préconisée pour le traitement d'une angine bactérienne à streptocoque du groupe A. La liste des principes actifs entrant dans la composition des médicaments relevant de cette situation médicale est fixée dans l'annexe III au présent arrêté. Cette délivrance est conditionnée à la réalisation d'un test rapide oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque beta-hémolytique du groupe A dont le résultat est positif ;

b) De la classe des antibiotiques préconisée pour le traitement d'une cystite aiguë non compliquée chez la femme. La liste des principes actifs entrant dans la composition des médicaments relevant de cette situation médicale est fixée dans l'annexe III au présent arrêté. Cette délivrance est conditionnée à la réalisation du test urinaire d'orientation diagnostique de recherche *a minima* de nitriturie et de leucocyturie, dont le résultat est positif (nitriturie positive ou leucocyturie positive).

Art. 8. – En application des dispositions de l'article R. 5132-5-1 du code de la santé publique et dans le respect des dispositions de l'article R. 5123-1 du même code, le prescripteur peut recourir à une ordonnance de dispensation conditionnelle pour la prescription de médicaments :

a) De la classe des antibiotiques préconisée pour le traitement d'une angine bactérienne à streptocoque du groupe A. La liste des principes actifs entrant dans la composition des médicaments relevant de cette situation médicale est fixée dans l'annexe III au présent arrêté. Cette ordonnance conditionne la délivrance de l'antibiotique à la réalisation d'un test rapide oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque beta-hémolytique du groupe A dont le résultat est positif. Cette ordonnance devient caduque dans un délai maximum de 7 jours, à compter de la date de rédaction de l'ordonnance. La mention à faire figurer sur l'ordonnance, rattachée à la dénomination commune du médicament, est la suivante : « si TROD angine positif, sous 7 jours calendaires à compter de ce jour » ;

b) De la classe des antibiotiques préconisée pour le traitement d'une cystite aiguë non compliquée chez la femme. La liste des principes actifs entrant dans la composition des médicaments relevant de cette situation médicale est fixée dans l'annexe III au présent arrêté. Cette ordonnance conditionne la délivrance de l'antibiotique à la réalisation d'un test urinaire d'orientation diagnostique *a minima* de recherche de nitriturie et leucocyturie dont le résultat est positif : nitriturie positive ou leucocyturie positive. La mention à faire figurer sur l'ordonnance, rattachée à la dénomination commune du médicament, est la suivante : « si test urinaire positif ».

Art. 9. – L'arrêté du 29 juin 2021 modifié fixant les conditions de réalisation des tests rapides oro-pharyngés d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A par les pharmaciens d'officine ainsi que l'arrêté du 28 novembre 2023 fixant la liste des médicaments pour lesquels il peut être recouru à une ordonnance de dispensation conditionnelle et les mentions à faire figurer sur cette ordonnance sont abrogés.

Art. 10. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 17 juin 2024.

Le directeur général de la santé,
G. EMERY

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur de la sécurité sociale,
P. PRIBILE

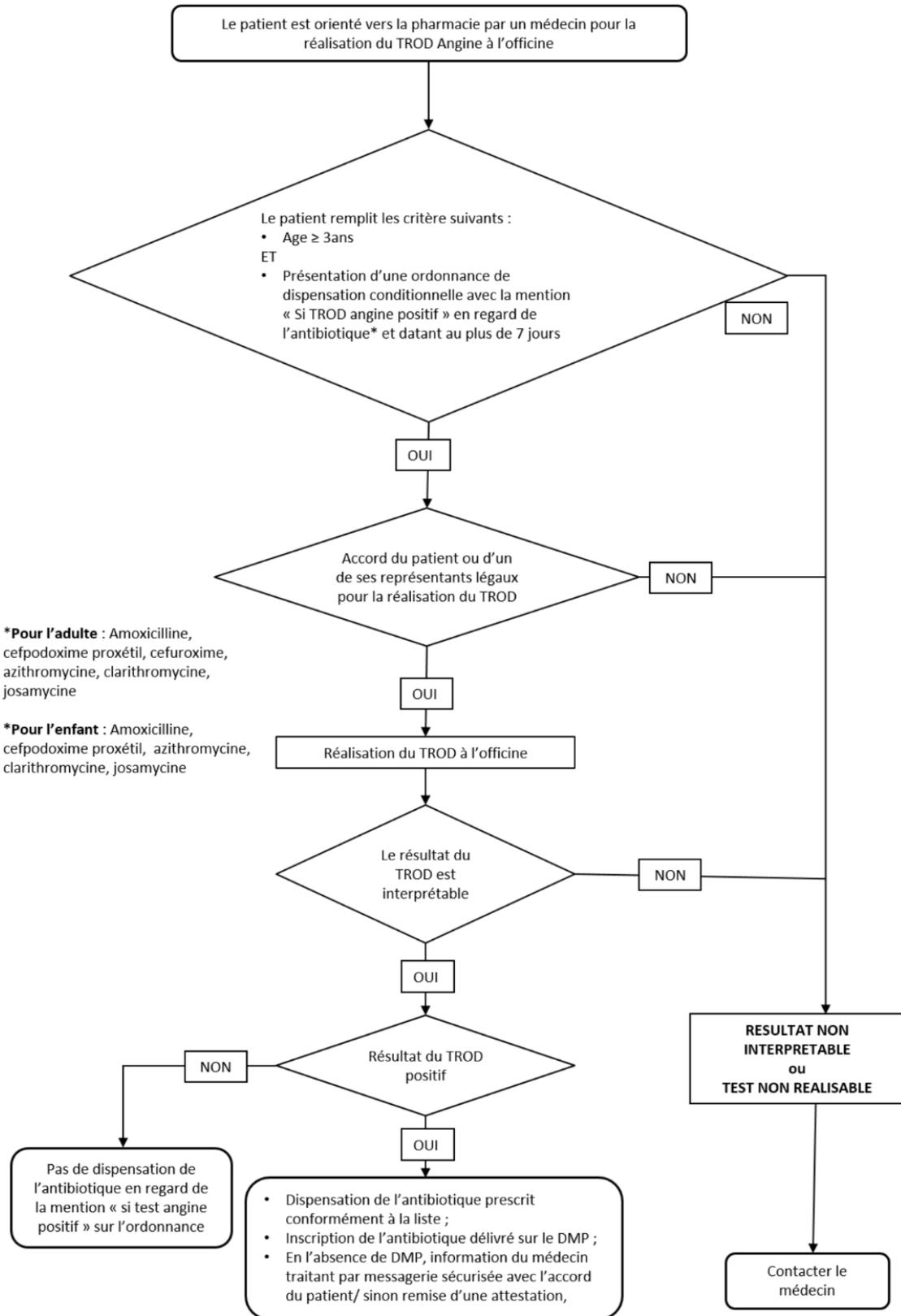
ANNEXES

ANNEXE I

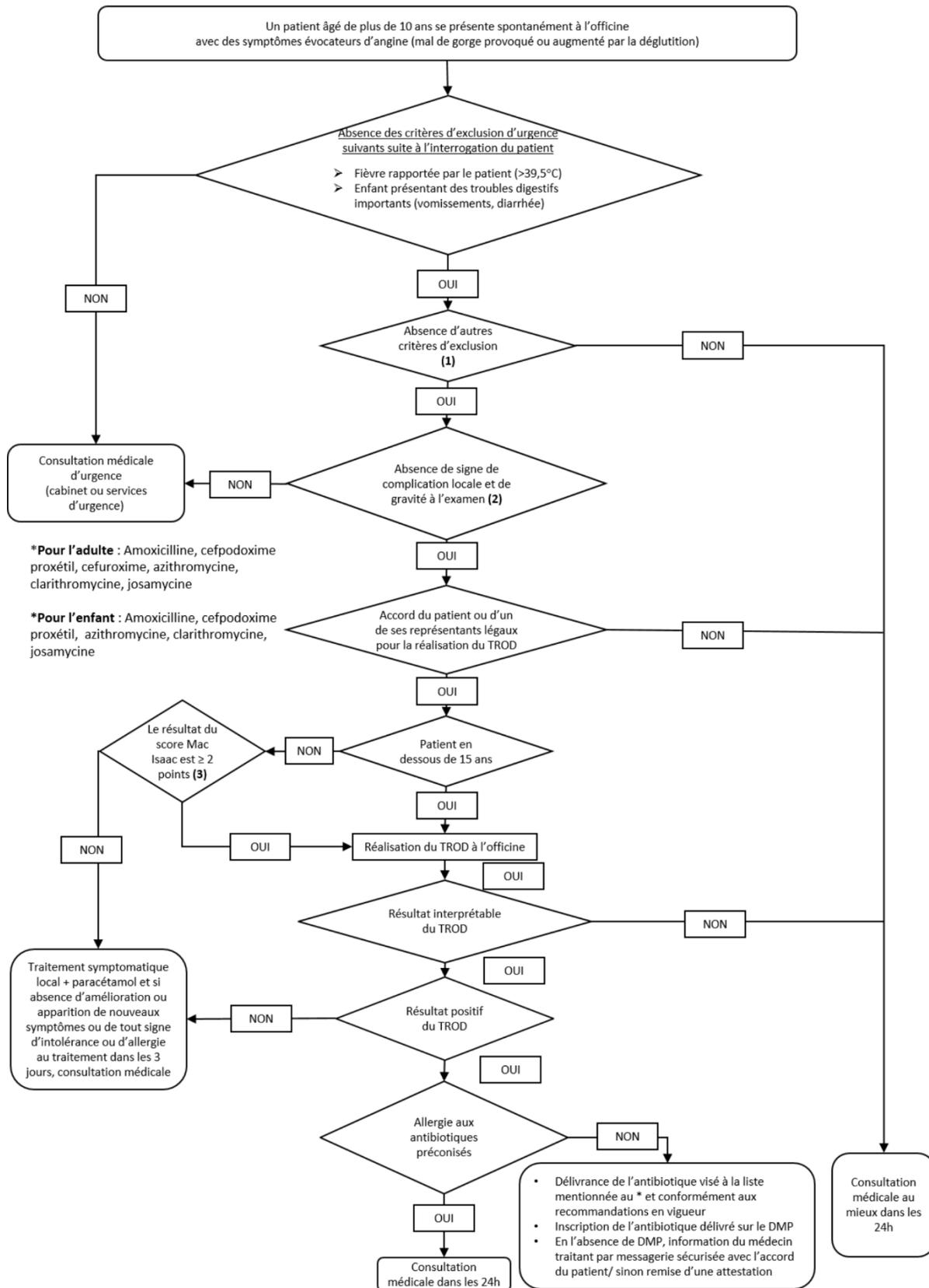
Lorsqu'un patient se présente à l'officine avec un mal de gorge, deux situations sont possibles :

- soit le patient est orienté vers la pharmacie par un médecin pour la réalisation du test rapide oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A, dans le cadre d'une ordonnance de dispensation conditionnelle (logigramme 1) ;
- soit le patient se présente spontanément, sans consultation médicale préalable, et est directement pris en charge par le pharmacien dès lors qu'il est âgé de 10 ans ou plus (logigramme 2).

Logigramme 1 : « Personne orientée vers la pharmacie par un médecin pour la réalisation du test rapide oropharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A dans le cadre d'une ordonnance de dispensation conditionnelle »



Logigramme 2 : « Personne âgée de plus de 10 ans se présentant spontanément à l’officine avec des symptômes évocateurs d’angine »



(1) Autres Critères d'exclusion :

- recueil insuffisant des informations médicales : non-maîtrise de la langue française, réponses inadaptées en l'absence de dossier médical disponible ;
- patient de moins de 10 ans ;
- éruption cutanée associée chez un enfant (moins de 15 ans) ;
- durée d'évolution des symptômes > 8 jours ;
- retour de voyage en pays tropical depuis 2 à 5 jours et vaccination antidiphthérique non à jour ou non renseignée ;
- grossesse avérée ou non exclue ;
- immunodépression ou risque d'immunodépression dus à une pathologie (VIH) ou à un médicament (corticothérapie au long cours, immunosuppresseurs, chimiothérapie, carbimazole, méthimazole ou dérivé prescrit pour hyperthyroïdie) ;
- insuffisance rénale sévère rapportée par le patient ou débit de filtration glomérulaire (DFG) < 30 ml/mn/1.73m² selon CKD-EPI, débit de filtration glomérulaire (DFG) < 40 ml/mn/1.73m² selon CKD-EPI (cefopodoxime) ;
- antibiothérapie en cours pour une autre raison ;
- épisode similaire dans les 15 jours précédents ;
- patient vu pour la 3^e fois pour odynophagie par un pharmacien depuis 6 mois sans avoir vu son médecin traitant ;
- contre-indication à l'utilisation des spécialités à base des principes actifs suivants : amoxicilline, céfuroxime, cefpodoxime, azithromycine, clarithromycine et josamycine conformément au résumé des caractéristiques du produit (RCP) des autorisations de mise sur le marché ;
- port d'un cathéter veineux implanté ;
- doute du pharmacien.

Questions à poser dans le cadre de la vérification de l'éligibilité :

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

Avez-vous des allergies (notamment aux pénicillines) 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 ?

La traçabilité sur la non-réalisation du test est faite.

(2) Recherche de signes de complication locale et de gravité à l'examen endo-buccal dont signes évoquant un phlegmon de l'amygdale :

- température mesurée par le pharmacien > 39,5° ;
- altération franche des constantes : Pression Artérielle Systolique <90 mm hg ou Fréquence Cardiaque > 110/mn ou Fréquence Respiratoire > 20/mn ;
- difficulté respiratoire ou pour parler ;
- trismus (limitation de l'ouverture buccale) ;
- hyper salivation ;
- cervicalgie ou torticolis limitant les mouvements de la tête.

(3) Score Mac Isaac :

Absence de toux +1 pt ;

Adénopathies cervicales antérieures sensibles +1 pt ;

Température > 38° +1 pt ;

Atteinte amygdalienne (enflure ou exsudat) +1 pt ;

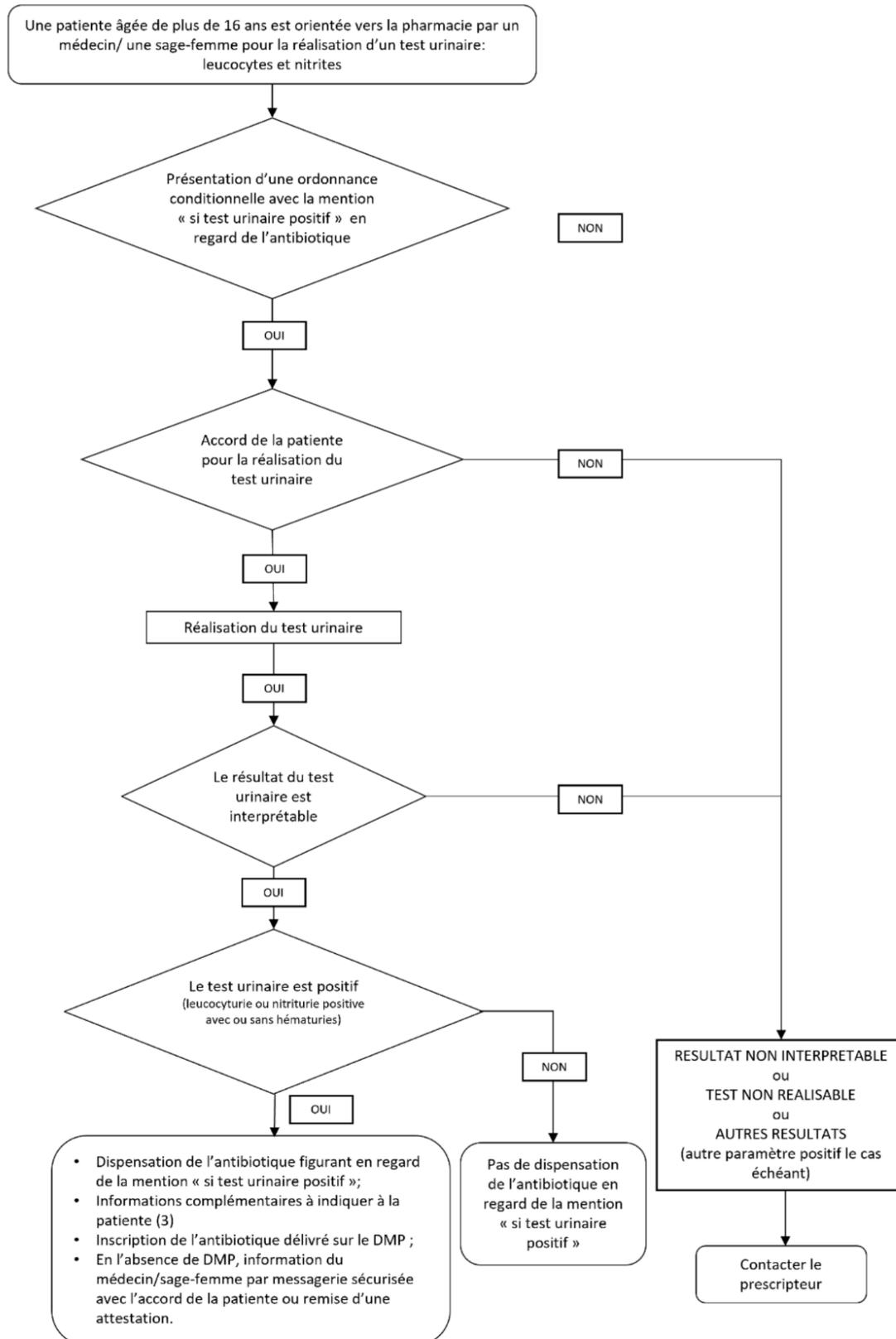
Age > 50 ans – 1 pt.

ANNEXE II

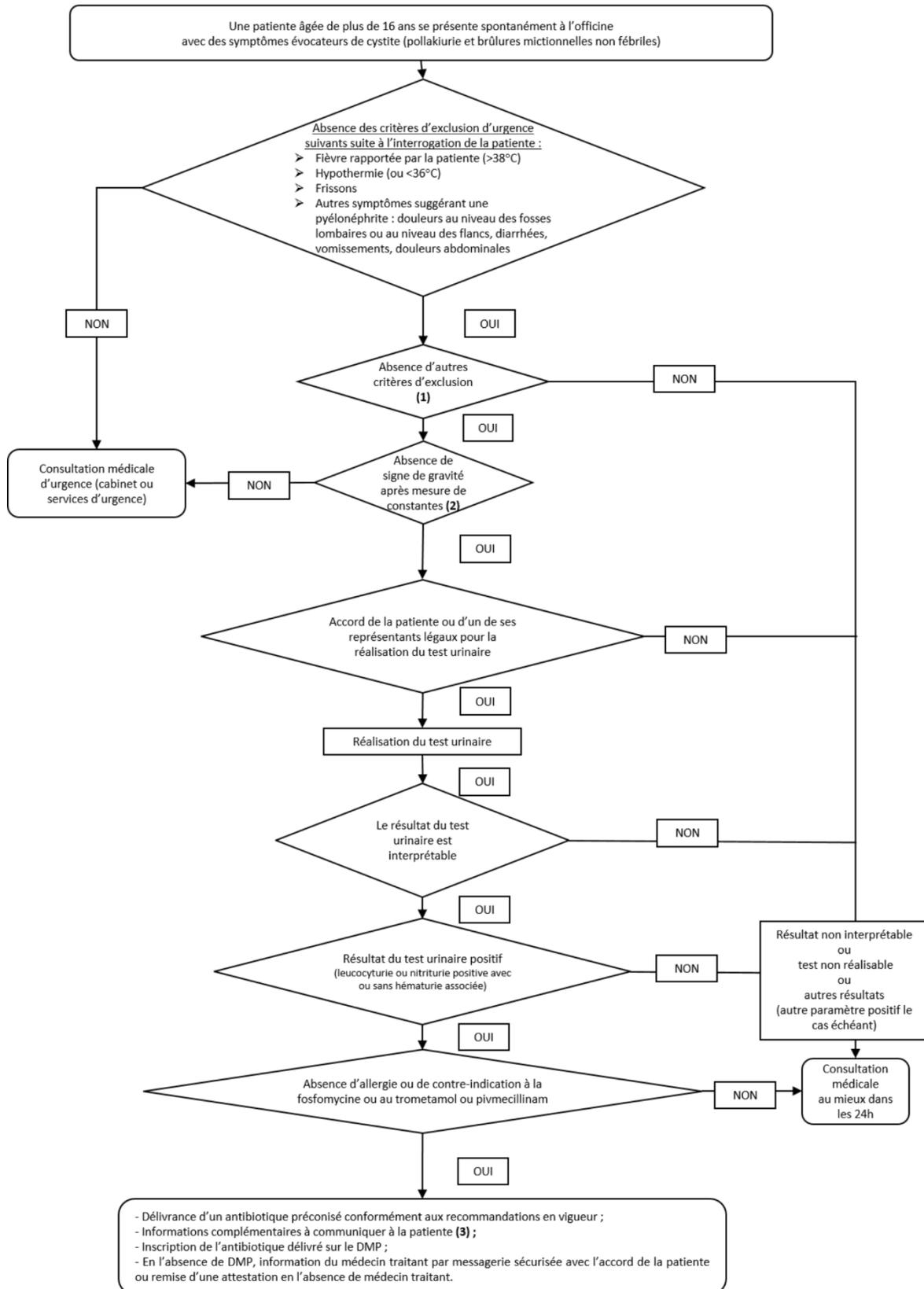
Lorsqu'une patiente âgée de 16 à 65 ans se présente à l'officine avec des symptômes évocateurs de cystite aiguë simple, d'apparition récente (pollakiurie et brûlures mictionnelles non fébrile) :

- soit la patiente âgée de 16 à 65 ans est orientée vers la pharmacie par un médecin ou une sage-femme pour la réalisation du test urinaire d'orientation diagnostique de recherche *a minima* de nitriturie et leucocyturie dans le cadre d'une ordonnance de dispensation conditionnelle (logigramme 3) ;
- soit la patiente âgée de 16 à 65 ans, se présente spontanément, sans consultation médicale préalable, et est directement prise en charge par le pharmacien (logigramme 4).

Logigramme 3 : « Personne orientée vers la pharmacie par un médecin ou une sage-femme pour la réalisation du test urinaire d'orientation diagnostique de recherche *a minima* de nitriturie et leucocyturie dans le cadre d'une ordonnance de dispensation conditionnelle »



Logigramme 4 : « Patiente âgée de 16 à 65 ans se présentant spontanément à l’officine avec des symptômes évocateurs de cystite »



(1) Entretien préalable de la patiente :**Critères d'exclusion d'urgence :**

- fièvre rapportée par la patiente ($> 38^{\circ}\text{C}$) ou hypothermie (ou $< 36^{\circ}\text{C}$) ou frissons ;
- autres symptômes suggérant une pyélonéphrite : douleurs au niveau des fosses lombaires ou au niveau des flancs/vomissements/diarrhées/douleurs abdominales.

Autres critères d'exclusion :

- sexe masculin ;
- âge < 16 ans ou > 65 ans ;
- recueil insuffisant des informations médicales : non-maîtrise de la langue française, réponses inadaptées ;
- grossesse avérée ou non exclue ;
- signes d'appel gynécologique : leucorrhées, prurit vulvaire ou vaginal ;
- cystites à répétition : $>$ ou $= 3$ épisodes dans les 12 derniers mois ;
- épisode de cystite non complètement résolue dans les 15 derniers jours ;
- anomalie fonctionnelle ou organique de l'arbre urinaire (uropathie, résidu vésical, reflux, lithiase, tumeur, geste chirurgical récent, endoscopique ou sondage...);
- immunodépression ou risque d'immunodépression dus à une pathologie (VIH) ou à un médicament (corticothérapie au long cours, chimiothérapie, immunosuppresseurs) ;
- port d'un cathéter veineux implanté ;
- insuffisance rénale sévère rapportée par la patiente ou débit de filtration glomérulaire (DFG) $< 30\text{mL}/\text{min}/1,73\text{m}^2$ selon CKD-EPI ;
- antibiothérapie en cours pour une autre pathologie ;
- prise de fluoroquinolones dans les 3 mois précédents (risque de sélection de germes résistants) ;
- doute du pharmacien.

Questions à poser dans le cadre de la vérification de l'éligibilité :

- quelles maladies ou interventions chirurgicales avez-vous ou avez-vous eues ?
- avez-vous des allergies (notamment aux pénicillines), des contre-indications 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 ?

La traçabilité sur la non-réalisation du test est faite.

(2) Recherche de signes de gravité :

- température mesurée par le pharmacien $> 38^{\circ}\text{C}$ ou $< 36^{\circ}\text{C}$;
- altération franche des constantes mesurées par le pharmacien : Pression Artérielle Systolique < 90 mm Hg ou Fréquence Cardiaque $> 110/\text{mn}$ ou fréquence Respiratoire $> 20/\text{mn}$.

(3) Informations complémentaires à communiquer à la patiente par le pharmacien :

1. Consulter rapidement un médecin si : apparition de nouveaux symptômes, apparition d'un critère de gravité (fièvre, symptômes évocateurs de pyélonéphrite, altération de l'état général) dans les 24 heures ou si persistance ou aggravation des symptômes malgré le traitement à 48 heures, présence de sang dans les urines après le traitement ou apparition de tout signe d'intolérance ou d'allergie au traitement ;
2. Prendre rendez-vous systématiquement avec un médecin en cas d'hématurie macroscopique ou autre anomalie détectée, même si l'épisode de cystite est résolu ;
3. Donner les conseils pour éviter les infections urinaires et leurs récurrences.

ANNEXE III

Liste des principes actifs entrant dans la composition des médicaments pouvant relever de la situation médicale prévue :

- aux *a* des articles 7 et 8 du présent arrêté : traitement de l'angine à streptocoques du groupe A.

Liste des antibiotiques pour l'adulte :

- amoxicilline ;
- céfuroxime (sous forme de céfuroxime axétil) ;
- cefpodoxime ;
- azithromycine ;
- clarithromycine ;
- josamycine ;

Liste des antibiotiques pour l'enfant : (enfant de 3 ans et plus) :

- amoxicilline ;
- cefpodoxime proxétil ;
- azithromycine ;
- clarithromycine ;
- josamycine ;
- aux *b* des articles 7 et 8 du présent arrêté : cystite aiguë simple chez la femme :
 - fosfomycine trométamol ;
 - pivmecillinam.

ANNEXE IV

Partie 1

Cahier des charges de la formation destinée aux pharmaciens d'officine désirant réaliser les tests rapides oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A mentionné au tableau n° 4 de l'annexe I de l'arrêté du 1^{er} août 2016 selon les modalités décrites dans les logigrammes 1 et 2 figurant à l'annexe I du présent arrêté**Formation théorique et pratique :**

La formation comprend une partie théorique d'une durée maximale de 4 heures qui peut être réalisée en e-learning et une formation pratique d'une durée maximale d'une heure (séquence 3) qui est réalisée en présentiel ou en classe virtuelle.

Compétences à acquérir :

Elles relèvent d'une part de la connaissance des exigences réglementaires du présent arrêté et des textes relatifs à la prescription conditionnelle. L'ensemble des recommandations en vigueur, dont celles de la HAS, en lien avec l'utilisation des antibiotiques dans le traitement de l'angine sont également à connaître en prenant en compte leur actualisation éventuelle.

Elles relèvent d'autre part d'une parfaite connaissance des logigrammes de l'annexe I.

Il s'agit :

De connaître les facteurs d'exclusion d'urgence ;

De connaître les autres facteurs d'exclusion ;

De connaître les signes de gravité.

En conséquence, les personnes formées doivent savoir identifier les situations qui imposent au pharmacien d'adresser le patient à un médecin.

Il s'agit également :

De connaître, de savoir réaliser et interpréter le score de Mac Isaac ;

De réaliser un test rapide d'orientation diagnostique de l'angine ce qui comprend outre la réalisation du geste, la prise en compte de la traçabilité à effectuer ;

De savoir lire le résultat du test, interpréter celui-ci, en tirer les conséquences pour réorienter le patient vers un médecin le cas échéant.

Il s'agit enfin :

De connaître les antibiotiques que le pharmacien peut délivrer dans le contexte de la réalisation d'un test rapide d'orientation diagnostique positif, leurs posologies, leur voie d'administration, leurs contre-indications, la durée du traitement et leurs effets indésirables ;

De définir le traitement antibiotique pertinent selon la situation du patient ;

De rechercher d'éventuelles allergies et contre-indications ;

De délivrer les conseils nécessaires lors de la délivrance ;

De connaître la conduite à tenir dans le cas où le test rapide d'orientation diagnostique serait négatif.

Objectifs pédagogiques :

A la fin de la formation, le pharmacien doit être capable de :

– appliquer les logigrammes figurant en annexe I de l'arrêté ;

– savoir contacter le prescripteur le cas échéant (dispositif de prescription d'une ordonnance de dispensation conditionnelle) ;

– savoir adresser le patient à un médecin le cas échéant (application du logigramme) ;

– déterminer les exactes situations où la délivrance d'antibiotique selon le schéma des logigrammes 1 et 2 n'est pas possible.

Programme et modalités d'apprentissage :

Séquence 1 : Symptômes de l'angine et prise en main du logigramme - 2 heures.

– identifier et repérer les signes et symptômes d'une angine et connaître les diagnostics différentiels ;

– point d'attention sur les situations devant conduire à une réorientation vers un médecin ;

– présentation du logigramme de la prise en charge des symptômes évocateurs d'angine (mal de gorge non fébrile) avec la formation sur l'ensemble des étapes, en insistant sur les facteurs d'exclusion et les situations nécessitant une réorientation médicale en urgence ;

– identification des traitements pris par le patient (sur présentation d'ordonnance ou à l'interrogatoire) nécessitant une réorientation vers le médecin.

Séquence 2 : Observation des amygdales et score de Mac Isaac - 1 heure.

– démonstration de la recherche d'adénopathies cervicales antérieures sensibles ou douloureuses ;

– présentation de visuels d'amygdales normales ;

- présentation de visuels d'hypertrophie unilatérale des amygdales de déviation médiane de l'amygdale d'œdèmes ou voussure du voile ou de luette déviée du côté sain ;
- présentation de visuels d'angine, dont angine pseudomembraneuse, angine vésiculeuse, angine ulcéreuse ou ulcéro-nécrotique et phlegmon de l'amygdale ;
- quizz.

Séquence 3 : Test rapide d'orientation diagnostique de l'angine (si non validée antérieurement) - 1 heure.

- contexte patient conduisant à la proposition d'un test rapide d'orientation diagnostique de l'angine, et contexte de la lutte contre l'antibiorésistance ;
- modalités à respecter pour la pratique en officine : le cahier des charges figurant à l'article 4 du présent arrêté ;
- apprentissage du geste, réalisation du test rapide d'orientation diagnostique de l'angine et interprétation ;
- mise en pratique par les pharmaciens.

Séquence 4 : Prescription - 1 heure.

- présentation des recommandations de la HAS (en vigueur) : Choix et durée de l'antibiothérapie : « *Rhinopharyngite aiguë et angine aiguë de l'enfant et de l'adulte de 2021* », sensibilisation au bon usage des antibiotiques et à la lutte contre l'antibiorésistance et des autres références bibliographiques pertinentes ;
- présentation des molécules : posologies en fonction de l'âge, durée de traitement, voie d'administration, des allergies et contre-indications à rechercher, des effets indésirables et des précautions d'emploi (cf. Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), et des règles hygiéno-diététiques à communiquer au patient ;
- rappel du risque d'automédication par AINS et aspirine et de l'importance de la recherche de traitements personnels éventuels ;
- traçabilité et partage des informations avec le médecin traitant. Conformément à l'article R. 5125-33-11 du CSP, le pharmacien inscrit dans le dossier médical partagé du patient ses nom et prénom d'exercice, la dénomination du médicament délivré, la date de réalisation du test rapide d'orientation diagnostique, ainsi que son code d'identification unique dit « IUD » dès lors que celui-ci est disponible, ou à défaut le nom du fabricant, la référence et le numéro de lot du test rapide d'orientation diagnostique utilisé. A défaut de cette inscription, il délivre au patient une attestation qui comporte ces informations. En l'absence de dossier médical partagé et sous réserve du consentement du patient, le pharmacien transmet ces informations à son médecin traitant. La transmission de cette information s'effectue par messagerie sécurisée de santé répondant aux conditions prévues à l'article L. 1470-5, lorsqu'elle existe. » ;
- présentation de 2 cas pratiques.

Profil des concepteurs et intervenants :

La formation devra obligatoirement associer un médecin en qualité de concepteur et de formateur

Modalités de validation :

Quel que soit le nombre de séquences suivies, les pharmaciens complèteront un QCM de 10 items portant sur les compétences acquises au cours de la formation dont les critères d'exclusion, le score de Mac Isaac, le TROD angine et la prescription.

Une attestation de formation est délivrée sous réserve de valider *a minima* 8 items sur 10.

Partie 2

Cahier des charges de la formation destinée aux pharmaciens d'officine désirant réaliser un test urinaire d'orientation diagnostique de recherche a minima de nitriturie et de leucocyturie, mentionné au tableau n° 4 de l'annexe I de l'arrêté du 1^{er} août 2016 selon les modalités décrites dans les logigrammes 3 et 4 figurant à l'annexe II du présent arrêté

Formation théorique et pratique :

La formation est d'une durée maximale de 4 heures dont tout ou partie peut être réalisée en e-learning.

Compétences à acquérir :

Elles relèvent d'une part de la connaissance des exigences réglementaires du présent arrêté et des textes relatifs à la prescription conditionnelle. L'ensemble des recommandations en vigueur, dont celles de la HAS, en lien avec l'utilisation des antibiotiques dans le traitement de la cystite aiguë simple sont également à connaître en prenant en compte leur actualisation éventuelle.

Elles relèvent d'autre part d'une parfaite connaissance des logigrammes de l'annexe II.

Il s'agit :

- De connaître les facteurs d'exclusion d'urgence ;
- De connaître les autres facteurs d'exclusion ;
- De connaître les signes de gravité.

En conséquence, il s'agit de savoir identifier les situations qui imposent au pharmacien d'adresser la patiente à un médecin.

Il s'agit également :

De réaliser un test urinaire d'orientation diagnostique de recherche *a minima* de nitriturie et de leucocyturie ce qui comprend outre la réalisation du geste, la prise en compte de la traçabilité à effectuer ;

De savoir lire le résultat du test, interpréter celui-ci, en tirer les conséquences pour réorienter la patiente vers un médecin le cas échéant.

Il s'agit enfin :

De connaître les antibiotiques que le pharmacien peut délivrer dans le contexte d'un test positif, leurs posologies, leur voie d'administration, leurs contre-indications, la durée de traitement et leurs effets indésirables ;

De définir le traitement antibiotique pertinent selon la situation du patient ;

De rechercher d'éventuelles allergies ou contre-indications ;

De délivrer les conseils nécessaires lors de la délivrance ;

De connaître la conduite à tenir dans le cas où le test serait négatif.

Objectifs pédagogiques :

A la fin de la formation le pharmacien doit être capable de :

- appliquer les logigrammes figurant en annexe II de l'arrêté ;
- savoir contacter le prescripteur le cas échéant (dispositif de prescription d'une ordonnance de dispensation conditionnelle) ;
- savoir adresser le patient à un médecin le cas échéant (application du logigramme) ;
- déterminer les exactes situations où la délivrance d'antibiotique selon le schéma des logigrammes 3 et 4 n'est pas possible.

Programme et modalités d'apprentissage :

Séquence 1 : signes et symptômes de la cystite aiguë simple et prise en main du logigramme - 2 heures.

- identifier et repérer les signes et symptômes d'une cystite aiguë simple et connaître les diagnostics différentiels ;
- point d'attention sur les situations devant conduire à une réorientation vers un médecin ;
- présentation du logigramme de la prise en charge des symptômes de la cystite aiguë simple (pollakiurie et brûlures mictionnelles non fébriles), avec la formation sur l'ensemble des étapes, en insistant sur les facteurs d'exclusion et les situations nécessitant une réorientation médicale en urgence ;
- identification des traitements pris par le patient (sur présentation d'ordonnance ou à l'interrogatoire) nécessitant une réorientation vers le médecin.

Séquence 2 : test urinaire d'orientation diagnostique de recherche *a minima* de nitriturie et de leucocyturie (possibilité de tutoriel vidéo) - 1/2 heure.

- conditions de recueil des urines (flacon stérile, élimination du 1^{er} jet d'urine, délais d'acheminement à la pharmacie le cas échéant, etc.), d'utilisation du test urinaire d'orientation diagnostique de recherche *a minima* de nitriturie et leucocyturie et de leur interprétation avec les critères de positivité ;
- conditions à indiquer à la patiente pour le recueil des urines :
 - se laver les mains au savon avant le prélèvement ;
 - prévoir un récipient sec et propre, rincé à l'eau claire, ou un gobelet en plastique (éviter l'utilisation d'antiseptique qui pourrait fausser le résultat) ;
 - recueillir le deuxième jet d'urine.
- conditions de réalisation du test :
 - effectuer le test le plus rapidement possible après le recueil des urines ;
 - respecter la notice.
- information sur le contexte de la lutte contre l'antibiorésistance ;
- modalités à respecter pour la pratique en officine : le cahier des charges figurant à l'article 4 du présent arrêté ;
- présentation pratique de la réalisation du test urinaire d'orientation diagnostique de recherche *a minima* de nitriturie et de leucocyturie et interprétation ;
- mise en pratique par les pharmaciens.

Séquence 3 : prescription - 1,5 heures.

- présentation de la fiche mémo HAS en vigueur (réalisée en collaboration avec la SPILF) : cystite aiguë simple, à risque de complication ou récidivante, de la femme et des autres références bibliographiques pertinentes ;
- présentation des molécules ; posologies, durée de traitement, voie d'administration, des allergies et contre-indications à rechercher, des effets indésirables et des précautions d'emploi (*cf.* Résumé des caractéristiques du produit (RCP)) ;
- présentation des informations importantes et des règles hygiéno-diététiques à communiquer à la patiente ;
- sensibilisation à la juste prescription des traitements médicamenteux et à la lutte contre l'antibiorésistance ;

- traçabilité et partage des informations avec le médecin traitant. Conformément à l'article R. 5125-33-11 du CSP, le pharmacien inscrit dans le dossier médical partagé du patient ses nom et prénom d'exercice, la dénomination du médicament délivré, la date de réalisation du test urinaire d'orientation diagnostique, ainsi que son code d'identification unique dit « IUD » dès lors que celui-ci est disponible, ou à défaut le nom du fabricant, la référence et le numéro de lot du test urinaire d'orientation diagnostique. A défaut de cette inscription, il délivre au patient une attestation qui comporte ces informations. En l'absence de dossier médical partagé et sous réserve du consentement du patient, le pharmacien transmet ces informations à son médecin traitant. La transmission de cette information s'effectue par messagerie sécurisée de santé répondant aux conditions prévues à l'article L. 1470-5, lorsqu'elle existe. » ;
- présentation de 2 cas pratiques.

Profil des concepteurs et intervenants :

La formation devra obligatoirement associer un médecin ou une sage-femme en qualité de concepteur et de formateur.

Modalités de validation de la formation :

Quel que soit le nombre de séquences suivies, les pharmaciens compléteront un QCM de 10 items portant sur les compétences acquises au cours de la formation dont les critères d'exclusion, l'interprétation du test urinaire d'orientation diagnostique de recherche *a minima* de nitriturie et de leucocyturie et la prescription.

Une attestation de formation est délivrée sous réserve de valider *a minima* 8 items sur 10.

ANNEXE V

CAHIER DES CHARGES RELATIF AUX CONDITIONS TECHNIQUES
POUR LA RÉALISATION DES TESTS RAPIDE D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE

La réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique mentionnés à l'article 4 du présent arrêté est soumise aux obligations suivantes :

- disposer de locaux adaptés pour assurer la réalisation du test, comprenant un espace de confidentialité pour mener l'entretien préalable, accessible depuis l'espace client, sans accès possible aux médicaments. Ce local peut être le même que celui prévu pour la vaccination ;
- disposer d'équipements adaptés permettant d'asseoir la personne pour la réalisation du test rapide oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoques du groupe A ;
- disposer d'un thermomètre et d'un tensiomètre ;
- lorsque le prélèvement d'urine est réalisé dans les locaux de l'officine, disposer de sanitaires permettant d'assurer la réalisation du test urinaire d'orientation diagnostique de recherche *a minima* de nitriturie et de leucocyturie dans le respect des règles d'hygiène ;
- disposer d'un point d'eau pour le lavage des mains ou de solution hydro-alcoolique ;
- disposer du matériel nécessaire pour la réalisation du test, conforme à la réglementation européenne : notamment lampe d'examen, gants, chronomètre, abaisse-langues, écouvillons de prélèvement et flacons de recueil d'urine si non fournis avec le dispositif de test ;
- disposer de tests rapides oro-pharyngés, revêtus d'un marquage CE, d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A ;
- disposer de tests urinaires, revêtus d'un marquage CE, d'orientation diagnostique de recherche *a minima* de nitriturie et de leucocyturie ;
- disposer d'un pèse-personne et adapter la posologie d'antibiotique le cas échéant.