

ANNÉE 2015

N° 045

**THÈSE**  
**pour le**  
**DIPLÔME D'ÉTAT**  
**DE DOCTEUR EN PHARMACIE**  
**par**  
**Leslie Rousseau**

-----

*Présentée et soutenue publiquement le 18 décembre 2015*

**Retour d'expérience sur la délivrance à  
l'unité des antibiotiques à l'officine**

**Présidente :** Pr Piessard, PU-PH de Chimie thérapeutique, Nantes

**Membres du jury :** Dr Navas, MCU-PH de Santé Publique-Pharmacie Clinique, Nantes  
Dr Marquet, Pharmacien hospitalier, MedQual, Nantes  
Dr Le Bihen, Pharmacien d'officine, Trignac

# REMERCIEMENTS

À **Mme Piessard**, qui me fait l'honneur de présider le jury.

À **Mme Marquet**, qui a accepté de co-diriger cette thèse, pour ses conseils judicieux et sa véritable disponibilité tout au long de l'élaboration de cette thèse.

À **Mme Navas**, qui a également accepté de co-diriger cette thèse et qui m'a fait l'honneur d'examiner ce travail.

À **Emmanuel Le Bihen, Nicolas Le Bihen et toute son équipe**, de m'avoir fait découvrir et tant apprécier ce métier et ce toujours dans la bonne humeur. C'est avec un réel plaisir que j'intègre enfin l'équipe ! Merci Emmanuel de siéger parmi mon jury de thèse.

À **Arnaud**, pour ta patience en toutes circonstances, pour tous ces moments de bonheur partagés et parce que la distance ne nous a jamais éloignés.

À **mon bibi**, pour tous ces fous rires, TP, soirées, révisions, galères.

À **Célia**, qui a été un véritable atout... un joker (!!!) lors de la rédaction de cette thèse et sans qui ces toutes dernières années auraient été beaucoup moins fun. À **Fanny**, pour nous avoir éclairées et motivées.

À **mes amies de fac, Mathilde, Clara, Bérengère, à ma Pauline...** Merci pour tous ces bons moments.

À **tous mes amis**, qui m'ont suivi au cours de ces 6 années d'études. Je sais que ce fut long !

À **mes petits parisiens**, avec qui j'ai hâte de fêter ça !

À **mes parents**, pour leur soutien et pour le temps que vous avez consacré à la relecture de cette thèse.

À **mon frère**, pour ta maîtrise de Word, tu m'auras encore évité bien des prises de tête...

# SOMMAIRE

LISTE DES ABRÉVIATIONS .....	6
LISTE DES FIGURES.....	7
LISTE DES TABLEAUX .....	8
LISTE DES ANNEXES .....	9
INTRODUCTION .....	10
PARTIE 1 : Le contexte actuel de lutte contre l'antibiorésistance .....	11
I)        LA CONSOMMATION D'ANTIBIOTIQUES ET LES RÉSISTANCES BACTÉRIENNES .....	12
1 - L'évolution des consommations d'antibiotiques en France entre 2000 et 2013.....	12
2 - Les résistances bactériennes.....	19
2.1 - Définition et mécanismes de résistances.....	19
2.2 - Facteurs responsables.....	23
3 - Les réseaux de surveillance des consommations d'antibiotiques et des résistances bactériennes.....	23
3.1 - Le réseau RAISIN pour les établissements de santé.....	23
3.2 - Le centre MedQual pour la ville .....	24
3.3 - L'ECDC au niveau Européen .....	24
4 - Quelles seraient les conséquences de la résistance aux antibiotiques si rien n'était fait ? ....	24
5 - La recherche .....	25
II)        LES POLITIQUES DE BON USAGE DES ANTIBIOTIQUES.....	27
1 - En France .....	27
1.1 - Une politique antibiotique nationale, pour quels enjeux ? .....	27
1.2 - Les différents plans antibiotiques .....	28
1.2.1 - Plan d'action pluriannuel 2001-2005 .....	28
1.2.2 - Plan antibiotique 2007-2010.....	29

1.2.3 - Plan national d’alerte sur les antibiotiques 2011-2016 .....	30
2 - En Europe et dans le monde .....	32
2.1 – Le premier rapport mondial sur les résistances bactériennes .....	32
2.2 - Solutions proposées par l’OMS face à la résistance aux antimicrobiens suite à une analyse mondiale des moyens mis en œuvre .....	33
2.2.1 - Faire un plan national complet .....	33
2.2.2 - Avoir des laboratoires capables de mener la surveillance de micro-organismes résistants .....	34
2.2.3 - Favoriser l’accès à des médicaments antimicrobiens sûrs et efficaces .....	34
2.2.4 - Lutter contre l’usage à mauvais escient des antimicrobiens .....	34
2.2.5 - Sensibiliser le public aux problèmes des résistances .....	34
2.2.6 - Établir des programmes de lutte contre l’infection .....	34
2.3 - Les 10 actions présentées dans la déclaration WAAAR .....	35
III)    LES ACTIONS EN FRANCE .....	36
1 - La caractérisation des antibiotiques considérés comme critiques .....	36
1.1 - Antibiotiques particulièrement générateurs de résistances bactériennes.....	36
1.2 - Antibiotiques de dernier recours .....	36
1.3 - Antibiotiques dont la prescription et/ou la dispensation doivent être contrôlées par des mesures spécifiques .....	37
2 - Les antibiogrammes ciblés .....	37
3 - La Task Force Antibiorésistance .....	38
4 - L’Instruction du 19 juin 2015.....	38
5 - La dispensation à l’unité des antibiotiques.....	39
 PARTIE 2 : Retour d’expérience sur la délivrance à l’unité des antibiotiques à l’officine.....	 40
I)    LE CONTEXTE ET LA RÉGLEMENTATION .....	41
1 - Les textes réglementaires .....	41
II)    L’ÉTUDE .....	43
1 - Objectifs de l’étude .....	43

2 - Hypothèses de l'Inserm.....	43
3 - Méthode.....	44
3.1 – L'enquête « pharmacie ».....	44
3.2 - L'enquête « personnel de la pharmacie ».....	44
3.3 - L'enquête « patients ».....	44
4 - Plan d'action.....	45
5 - Déroulement de l'expérimentation dans les pharmacies expérimentatrices.....	46
6 - Déroulement de l'expérimentation dans les pharmacies témoins.....	47
7 - Données économiques : prix de vente et rémunération des officines.....	48
III)     RÉSULTATS.....	50
1 - Les premiers résultats des questionnaires Inserm.....	50
2 - Les résultats de notre pharmacie.....	53
3 - Les problèmes rencontrés et recensés par l'ARS Île de France et l'Inserm.....	56
4 - Les solutions proposées pour améliorer le déroulement de l'étude.....	57
IV)     DISCUSSION.....	58
1 - Méthodologie de l'étude.....	58
1.1 - Forces.....	58
1.2 - Faiblesses.....	58
1.3 - Biais constatés.....	61
2 - Avenir de la dispensation à l'unité des antibiotiques.....	62
2.1 - Arguments en défaveur de la dispensation à l'unité des antibiotiques.....	62
2.1.1 - Problématiques liées au déconditionnement.....	62
2.1.2 - Problématique liée au temps supplémentaire nécessité par cette étude.....	63
2.1.3 - Le conditionnement actuel des antibiotiques.....	64
2.1.4 - Vers une généralisation de la dispensation à l'unité ?.....	65
2.1.5 - Économies pour la Sécurité Sociale ?.....	66
2.2 - Arguments en faveur de la dispensation à l'unité des antibiotiques.....	67

2.2.1 - Le rôle du pharmacien.....	67
2.2.2 - Impact réel sur l'observance ? .....	67
2.2.3 - Lutte contre le gaspillage et l'automédication ?.....	68
2.2.4 - Nouveau mode de rémunération des pharmaciens .....	68
2.3 - Proposition d'une solution qui n'a pas été encore abordée.....	68
CONCLUSION .....	72
BIBLIOGRAPHIE.....	74
ANNEXES .....	78

# LISTE DES ABRÉVIATIONS

- ANSM** : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
- ARS** : Agence régionale de santé
- BMR** : Bactéries multi-résistantes
- CNAMTS** : Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
- DAU** : Délivrance à l'unité
- DDJ** : Dose définie journalière
- DGS** : Direction générale de la santé
- EBLSE** : Entérobactéries productrices de bêta-lactamases à spectre étendu
- ECDC** : European centre for disease prevention and control (Centre européen de prévention et de contrôle des maladies)
- EEE** : Espace économique Européen
- ES** : Établissement de santé
- IdF** : Île de France
- Inserm** : Institut national de la santé et de la recherche médicale
- OMEDIT** : Observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique
- OMS** : Organisation mondiale de la santé
- PLP** : Protéines liant les pénicillines
- Raisin** : Réseau d'alerte, d'investigations et de surveillance des infections nosocomiales
- SARM** : *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline
- TDR** : Test de diagnostic rapide
- UE** : Union européenne
- UNESCO** : Organisation des Nations unies pour l'éducation, la science et la culture (United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization)
- URPS** : Unions régionales des professionnels de santé
- WAAR** : World alliance against antibiotic resistance

# LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Évolution de la consommation d'antibiotiques en France en ville .....	12
Figure 2 : Les principaux diagnostics associés aux prescriptions d'antibiotiques en 2013 .....	15
Figure 3 : Répartition des prescriptions d'antibiotiques en 2013 selon leur durée.....	16
Figure 4 : Répartition par classe de la consommation d'antibiotiques aux États-Unis en 2013 (secteur ambulatoire).....	18
Figure 5 : Pourcentage de <i>Staphylococcus aureus</i> résistant à la méticilline (SARM) isolés d'infections invasives (bactériémies et méningites) dans l'UE / EEE en 2002 .....	21
Figure 6 : Pourcentage de <i>Staphylococcus aureus</i> résistant à la méticilline (SARM) isolés d'infections invasives (bactériémies et méningites) dans l'UE / EEE en 2013 .....	21
Figure 7 : Pourcentage d' <i>Escherichia coli</i> résistant aux céphalosporines de troisième génération dans les pays de l'UE / EEE en 2002.....	22
Figure 8 : Pourcentage d' <i>Escherichia coli</i> résistant aux céphalosporines de troisième génération dans les pays de l'UE / EEE en 2013.....	22
Figure 9 : Répartition de la consommation d'antibiotiques en ville dans les régions de France métropolitaine.....	42
Figure 10 : Calendrier initial du déroulement de l'expérimentation sur la délivrance à l'unité des antibiotiques.....	46
Figure 11 : Présentation d'une alvéole de conditionnement unitaire du laboratoire Biogaran® .....	69
Figure 12 : Blisters prédécoupés en conditionnement unitaire du laboratoire Biogaran® .....	69
Figure 13 : Présentation du conditionnement unitaire du laboratoire Onedose Pharma® .....	70

# LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Les 20 classes du marché pharmaceutique les plus vendues (en quantité) en ville en 2003 et 2013.....	14
Tableau 2 : Comparaison des consommations d'antibiotiques en ville dans les pays de l'Union européenne .....	17
Tableau 3 : Mode de rémunération des pharmacies dites « expérimentatrices » .....	48
Tableau 4 : Mode de rémunération des pharmacies dites « témoins » .....	49
Tableau 5 : Avis du personnel des pharmacies participant à l'étude sur la délivrance à l'unité des antibiotiques.....	50
Tableau 6 : Temps estimé par le personnel des pharmacies pour la délivrance à l'unité des antibiotiques versus une vente traditionnelle .....	50
Tableau 7 : Bilan du recrutement des patients en pharmacie au 27 mars 2015 .....	51
Tableau 8 : Répartition géographique des personnes interrogées.....	51
Tableau 9 : Nombre de comprimés restant à la fin du traitement .....	52
Tableau 10 : Étude de non-observance grâce à l'échelle de Morisky .....	53
Tableau 11 : Motifs de refus des patients pour la dispensation à l'unité des antibiotiques recueillis dans notre officine .....	54
Tableau 12 : Nombre d'acceptations et de refus au sein de notre officine, face à la délivrance à l'unité (DAU) et l'enquête téléphonique .....	55
Tableau 13 : Motifs des refus des patients pour l'enquête téléphonique dans notre officine .....	55
Tableau 14 : Nombre de patients recrutés par notre pharmacie comparé aux moyennes de recrutement de notre région (Île de France) et de notre groupe .....	56
Tableau 15 : Problèmes rencontrés lors de l'expérimentation sur la délivrance à l'unité des antibiotiques par les pharmacies d'Île de France.....	57

# LISTE DES ANNEXES

Annexe 1 : Principales caractéristiques des 14 molécules concernées par l'étude .....	79
Annexe 2 : Questionnaire Pharmacie.....	81
Annexe 3 : Questionnaire Patient .....	84
Annexe 4 : Questionnaire Personnel de Pharmacie / Décembre 2014.....	94
Annexe 5 : Questionnaire Personnel de Pharmacie / Octobre 2015 .....	98
Annexe 6 : Procédure sur la dispensation à l'unité des antibiotiques pour la pharmacie.....	101
Annexe 7 : Formulaire de consentement pour la délivrance à l'unité des antibiotiques .....	102
Annexe 8 : Formulaire d'information et de consentement à destination des patients pour lesquels l'enquête téléphonique est proposée .....	103
Annexe 9 : Procédure de l'Inserm sur la dispensation à l'unité des antibiotiques .....	109
Annexe 10 : Registre patients à remplir par les pharmacies expérimentatrices pour l'enquête téléphonique .....	110
Annexe 11 : Fiche contact à remplir par les pharmacies expérimentatrices pour l'enquête téléphonique .....	111
Annexe 12 : Tableau des rompus de notre pharmacie .....	112

# INTRODUCTION

D'après un rapport de l'Agence nationale du médicament et des dispositifs médicaux (ANSM) datant de juillet 2013, un Français achèterait en moyenne 48 boîtes de médicaments par an (1). Pourtant, il ressort que seul un médicament sur deux est réellement consommé (1). De plus, la plupart des patients réutiliserait les médicaments, pour eux-mêmes ou pour leurs proches, pour une pathologie qu'ils considèrent comme similaire, sans l'avis d'un médecin ou d'un pharmacien. Ces pratiques sont responsables de mésusage médicamenteux et lorsqu'il s'agit d'antibiotiques les conséquences peuvent être néfastes pour leur santé et participer au développement de résistances bactériennes. Ces résistances sont de plus en plus dangereuses pour notre santé. Certaines bactéries autrefois responsables de pathologies facilement curables, empêchent dorénavant l'emploi des antibiotiques habituellement utilisés, de par l'acquisition de résistances.

La ministre de la Santé Madame Marisol Touraine a donc décidé de lancer, à titre expérimental, à partir du 1<sup>er</sup> avril 2014 et pour une période de trois ans, la délivrance à l'unité des antibiotiques. Cette expérimentation a pour objectifs de favoriser le bon usage des antibiotiques, lutter contre l'antibiorésistance et d'un point de vue économique éviter le gaspillage. Cette expérimentation se déroule dans cent pharmacies de quatre régions : l'Île-de-France, le Limousin, la Lorraine et la Provence-Alpes-Côte d'Azur.

En novembre 2014, j'ai pu intégrer lors de mon stage de pratique professionnelle une pharmacie parisienne participant à l'étude. Pendant ces 6 mois, j'ai pu tester la délivrance à l'unité des antibiotiques et ainsi percevoir ses avantages et ses limites. Il m'a paru intéressant de faire un point sur cette expérimentation dont l'utilité divise la profession.

Dans la première partie sera abordé le contexte actuel de lutte contre l'antibiorésistance, tandis que la seconde partie traitera de l'expérimentation sur la délivrance à l'unité des antibiotiques.

**PARTIE 1 :**

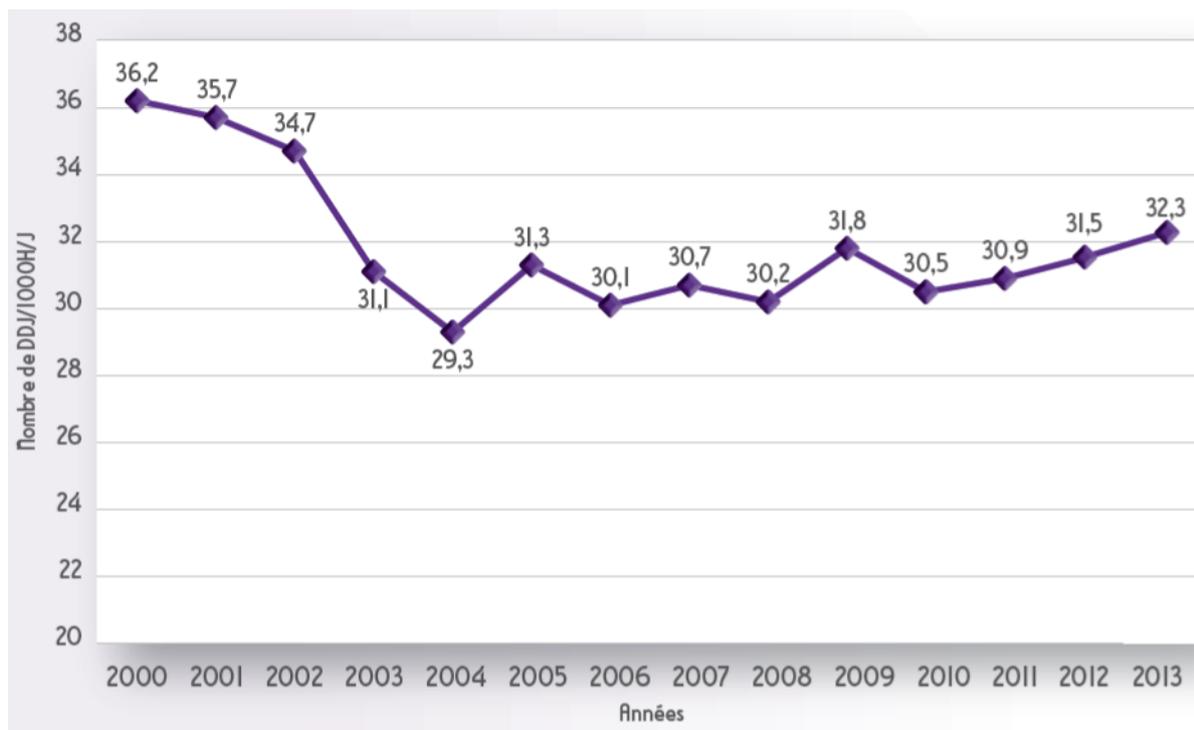
**Le contexte actuel de lutte contre  
l'antibiorésistance**

## I) LA CONSOMMATION D'ANTIBIOTIQUES ET LES RÉSISTANCES BACTÉRIENNES

### 1 - L'évolution des consommations d'antibiotiques en France entre 2000 et 2013

#### Évolution de la consommation d'antibiotiques en ville sur le plan quantitatif

Afin de pouvoir comparer la consommation d'antibiotiques au niveau international, les données sont exprimées en Doses Définies Journalières (DDJ). La DDJ constitue une posologie de référence pour un adulte de soixante-dix kilos dans l'indication principale de chaque molécule. Elle ne tient pas compte des autorisations de mise sur le marché et permet d'éliminer les difficultés de mesures liées à l'hétérogénéité des tailles de conditionnement et de dosages des médicaments commercialisés. De plus, en milieu communautaire, celle-ci est rapportée au nombre total d'habitants (enfants compris), afin de tenir compte des différences de population d'un pays à l'autre. Par convention, les résultats sont présentés pour mille habitants et par jour (DDJ/1000H/J) (2).



**Figure 1 : Évolution de la consommation d'antibiotiques en France en ville (2)**

La consommation totale d'antibiotiques en France a certes diminué de 10,7% entre 2000 et 2013, mais elle augmente à nouveau chaque année depuis 2010 (2).

Entre 2000 et 2004, une baisse continue de 18,9% a été observée. Celle-ci a été possible grâce au premier plan national, mis en place dès novembre 2001, pour préserver l'efficacité des antibiotiques. La caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) a aussi participé à cette baisse grâce à sa campagne « antibiotiques » lancée en 2002 autour du slogan « les antibiotiques, c'est pas automatique ». L'efficacité de cette campagne tient en la sensibilisation et l'information simultanée des professionnels de santé et des patients.

Cependant, il est toujours difficile, après les premières mesures mises en place, de maintenir les résultats obtenus. C'est pourquoi, entre 2005 et 2009, il y a eu une progression modérée de la consommation (+1,6%).

Plus la consommation se rapproche d'une situation optimale, plus il faut redoubler d'efforts et remettre en cause certaines pratiques : les habitudes de prescription, les attentes des patients notamment. Mais, depuis 2010, la dynamique tend à s'essouffler avec une tendance chaque année à la hausse que confirment les résultats de l'année 2013 (2). D'où l'importance de la mise en place du troisième plan antibiotiques lancé en 2011, afin de limiter au maximum cette hausse constante.

Toutefois, les chiffres doivent toujours être interprétés avec prudence. D'une part, la forte incidence des pathologies hivernales entre 2012 et 2013 peut expliquer en partie cette hausse de la consommation d'antibiotiques. D'autre part, avec l'allongement de la durée de vie et la proportion de personnes âgées augmentant, il paraît logique que la consommation d'antibiotiques continue à augmenter chaque année, d'autant plus que l'on sait, que les personnes de plus de 64 ans sont plus fragiles et donc plus susceptibles de contracter une infection, d'où une exposition plus importante aux antibiotiques (2).

Un deuxième rapport de l'ANSM, concernant l'analyse des ventes de médicaments en France en 2013, en nombre de boîtes, montre que les antibactériens ont une place importante dans la consommation de médicaments en France. Ils représentent la troisième classe pharmaceutique la plus vendue en France en 2013, derrière les analgésiques et les psychotropeptiques.

Rang	Classe	Unités vendues en 2013 - millions de boîtes	% de croissance 2013/2012	Part de marché	
				2013	2003
1	Analgésiques	740	5,1%	21,9%	15,9%
2	Psychotropeptiques	162	-1,1%	5,2%	5,1%
3	Antibactériens à usage systémique	134	-0,9%	4,3%	4,6%
4	Médicaments pour les troubles de l'acidité	104	4,7%	3,3%	3,9%
5	Médicaments ophtalmologiques	84	-1,8%	2,7%	2,7%
6	Antithrombotiques	76	2,6%	2,4%	1,6%
7	Médicaments du rhume et de la toux	75	-10,3%	2,4%	3,7%
8	Médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine	74	-3,2%	2,4%	2,1%
9	Médicaments pour les troubles fonctionnels gastro-intestinaux	74	-5,4%	2,4%	2,6%
10	Psychoanaleptiques	67	-3,2%	2,1%	2,3%
11	Médicaments du diabète	66	-0,9%	2,1%	1,9%
12	Antiinflammatoires et antirhumatismaux	65	-12,0%	2,1%	2,2%
13	Tous autres médicaments	63	4,6%	2,8%	3,9%
14	Médicaments pour la constipation	63	-0,2%	2,0%	2,0%
15	Vitamines	62	21,7%	2,0%	0,8%
16	Agents modifiant les lipides	61	-11,9%	1,9%	2,1%
17	Préparations nasales	58	3,1%	1,9%	2,4%
18	Antihistaminiques à usage systémique	56	-1,0%	1,8%	1,7%
19	Hormones sexuelles et modulateurs de la fonction génitale	52	-9,6%	1,7%	2,9%
20	Médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes	52	-0,8%	1,7%	1,5%

**Tableau 1 : Les 20 classes du marché pharmaceutique les plus vendues (en quantité) en ville en 2003 et 2013 (3)**

Néanmoins, en matière de coûts, les antibactériens à usage systémique se classent qu'en douzième position parmi les classes du marché pharmaceutique les plus vendues en ville en 2013. Ils représentent un chiffre d'affaires de 587 millions d'euros (3).

#### Évolution de la consommation d'antibiotiques en ville sur le plan qualitatif

De 2000 à 2013, la consommation a diminué dans presque toutes les classes d'antibiotiques. Seules les associations de pénicillines ont fortement progressé. Ce qui est d'autant plus préoccupant que l'amoxicilline associée à l'acide clavulanique fait partie des antibiotiques particulièrement générateurs de résistances bactériennes (2).

En France, la classe des bêta-lactamines représente plus des deux tiers de la consommation ambulatoire. Viennent ensuite les macrolides, qui représentent la deuxième classe d'antibiotiques la plus consommée bien que leur utilisation ait fortement diminué.

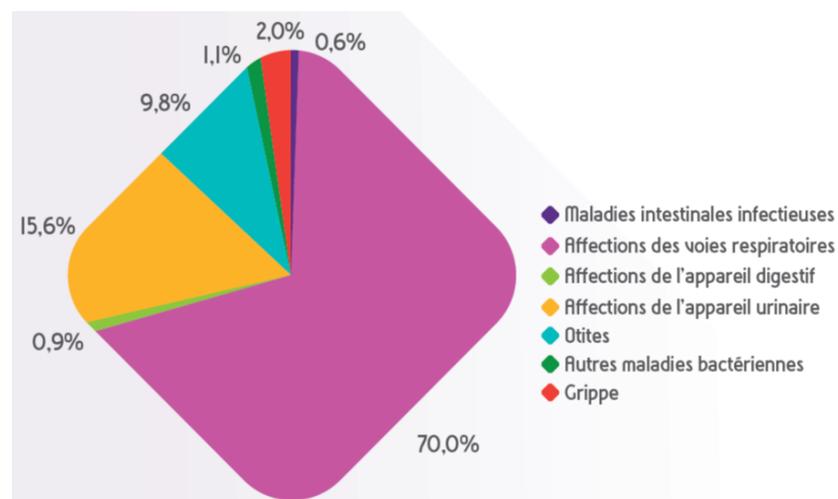
La classe des quinolones quant à elle, marque un des résultats les plus positifs de ces dernières années, avec une légère baisse de leur consommation (2).

### Analyse des prescriptions d'antibiotiques en ville

Globalement les prescriptions concernent majoritairement les patients de sexe féminin. En effet, en 2013, les femmes représentaient 51,6% de la population française et consommaient 59,3% des antibiotiques. Deux principales causes peuvent expliquer ces chiffres :

- les femmes sont plus sujettes que les hommes à faire des infections urinaires telles que les cystites, augmentant fortement le taux de prescriptions d'antibiotiques ;
- les femmes ont une espérance de vie supérieure à celle des hommes. Or, comme vu précédemment, la consommation d'antibiotiques augmente avec l'âge (2).

### Analyse des pathologies pour lesquelles les antibiotiques sont prescrits en ville

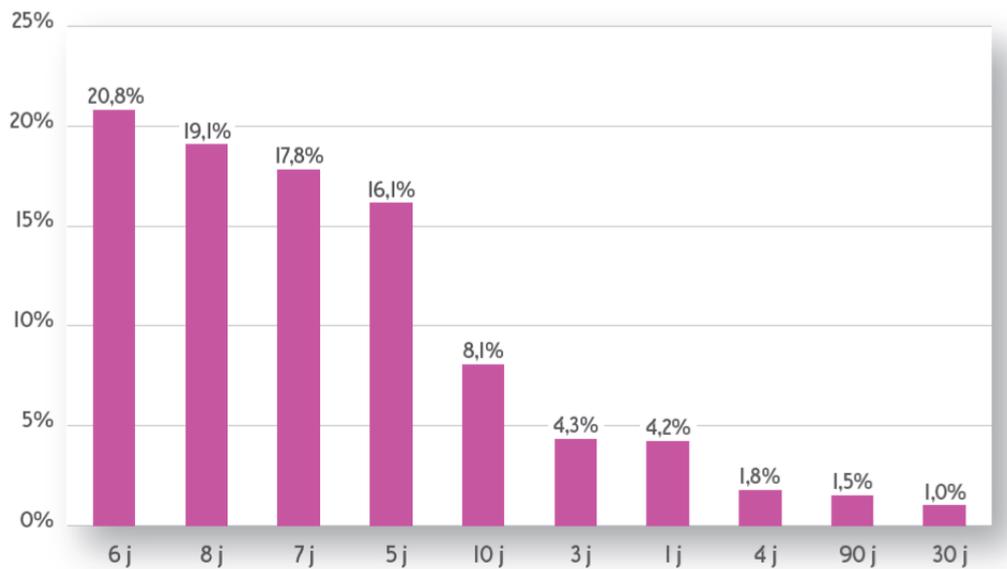


**Figure 2 : Les principaux diagnostics associés aux prescriptions d'antibiotiques en 2013 (2)**

Le graphique ci-dessus montre, qu'en 2013, les affections des voies respiratoires étaient responsables du plus grand nombre de prescriptions d'antibiotiques. Elles ont engendré 7 prescriptions sur 10. Les affections de l'appareil urinaire, quant à elles, étaient à l'origine de 15,6% des prescriptions les plaçant en deuxième position, suivies des otites moyennes à l'origine de presque une prescription sur dix (2).

Ces trois types d'affections représentent à elles seules 95,4% des prescriptions d'antibiotiques.

## Analyse des durées de prescriptions



**Figure 3 : Répartition des prescriptions d'antibiotiques en 2013 selon leur durée (2)**

En 2013, pour 73,8% des prescriptions, la durée de traitement était comprise entre 5 et 8 jours. La médiane se situant à 6 jours. Toutefois, des antibiotiques sont parfois prescrits pour des durées beaucoup plus courtes ou beaucoup plus longues (2).

C'est le cas des prescriptions de 3 mois, qui concernent dans la majorité des cas des prescriptions de tétracyclines, utilisées dans le traitement de l'acné.

En ce qui concerne les durées de prescription très courtes (1 jour), leur fréquence trouve également une explication ciblée sur une pathologie fréquente : la cystite aiguë non compliquée de la femme. En effet, cette pathologie est traitée en première intention par la fosfomycine trométamol en dose unique (2).

## Comparaison de la consommation française d'antibiotiques avec le reste de l'Europe

Country	2008	2009	2010	2011	2012	Trends in antimicrobial consumption, 2008–2012	Average annual change 2008–2012	Statistical significance
Netherlands	11.2	11.4	11.2	11.4	11.3		0.02	n.s.
Estonia	11.9	11.1	11.1	12.1	11.6		0.04	n.s.
Latvia	11.4	10.9	11.8	12.8	13.1		0.53	significant
Hungary (c)	15.2	16.0	15.7	14.7	13.8			n.a.
Austria	15.1	15.9	15.0	14.5	13.9		-0.34	significant
Sweden	14.6	13.9	14.2	14.3	14.1		-0.09	n.s.
Slovenia	15.0	14.4	14.4	14.4	14.3		-0.12	n.s.
Germany	14.5	14.9	14.5	14.1	14.9		-0.02	n.s.
Lithuania	25.1*	19.5*	17.7*	19.0*	16.2			n.a.
Denmark	16.0	16.0	16.5	17.4	16.4		0.35	n.s.
Norway	15.5	15.2	15.8	16.5	16.9		0.40	significant
Czech Republic	17.4	18.4	17.9	18.5	17.5		0.02	n.s.
Bulgaria	20.6	18.6	18.2	19.5	18.5		-0.25	n.s.
Finland	18.3	18.0	18.5	20.1	19.5		0.55	n.s.
Poland (c)	20.7	23.6	21.0	21.9	19.8			n.a.
Slovakia (a)	23.4	23.8		23.8*	20.0			n.a.
United Kingdom	16.9	17.3	18.7	18.8	20.1		0.76	significant
Spain (b)	19.7	19.7	20.3	20.9	20.9		0.34	significant
<b>EU/EEA</b>	<b>21.0</b>	<b>20.9</b>	<b>20.9</b>	<b>21.5</b>	<b>21.5</b>		<b>0.18</b>	<b>n.s.</b>
Iceland	20.6	19.4	22.3*	22.3*	22.1*			n.a.
Malta	20.8	21.6	21.3	23.4	22.5		0.51	n.s.
Portugal	22.6	22.9	22.4	23.2	22.7		0.02	n.s.
Ireland	22.4	20.8	20.3	22.6	23.0		0.30	n.s.
Italy	28.5	28.7	27.3	28.2	27.6		-0.22	n.s.
Luxembourg	27.1	28.2	28.6	27.6	27.9		0.09	n.s.
France	28.0	29.6	28.2	28.7	29.7		0.24	n.s.
Cyprus	32.8*	34.4*	31.0*	32.0*	29.7*		-0.88	n.s.
Belgium	27.7	27.5	28.4	29.0	29.8		0.55	significant
Romania (a, b, c)		10.2		30.9*	30.4*			n.a.
Greece	45.2*	38.6	39.4*	35.1	31.9			n.a.

\*Total care data; including the hospital sector.

(a) Croatia (2008–2011), Romania (2008 and 2010) and Slovakia (2010) did not report data for these years.

(b) Spain (2008–2012) and Romania (2009) reported reimbursement data, i.e. not including consumption without a prescription and other non-reimbursed courses.

(c) Hungary, Poland and Romania changed the type of data reported between 2008 and 2012 (reimbursement versus sales data).

### Tableau 2 : Comparaison des consommations d'antibiotiques en ville dans les pays de l'Union européenne (4)

En 2012, la consommation moyenne d'antibiotiques au sein des pays de l'Union européenne était de 21,5 DDJ/1000H/J pour le secteur ambulatoire. Avec une consommation de 29,7 DDJ/1000H/J, la France restait très au-dessus de la consommation européenne. Elle se classait avec Chypre au 4<sup>ème</sup> rang européen derrière la Belgique, la Roumanie et la Grèce. Comparé à l'Allemagne, un Français consommait en moyenne deux fois plus d'antibiotiques. Cette consommation s'élève à trois fois plus si on la compare à celle d'un Néerlandais (4).

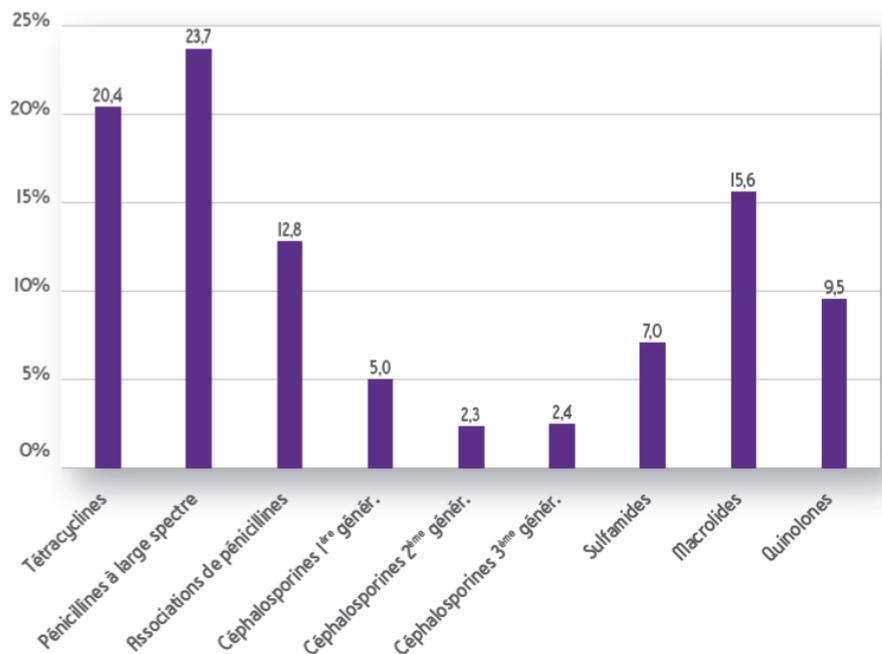
On a pu voir que les doses définies journalières permettent de comparer de manière internationale les consommations d'antibiotiques. Pourtant, ces données doivent aussi être interprétées avec prudence.

En effet, prenons l'exemple de l'Espagne. Certaines pharmacies espagnoles continuent de délivrer des antibiotiques, en particulier de l'amoxicilline, sans prescription médicale comme cela y était possible avant. Ceci, bien que la réglementation actuelle l'interdise. Or ces délivrances ne sont pas prises en compte dans les statistiques, sous-évaluant ainsi la consommation réelle de l'Espagne (2).

### Comparaison de la consommation française d'antibiotiques avec celle des États-Unis

Peu de données sont disponibles sur la consommation des antibiotiques aux États-Unis. Cependant quelques données relativement anciennes sur le secteur ambulatoire et se rapportant aux années 2011 à 2013 sont disponibles (2).

En 2012, la consommation aux États-Unis, exprimée en nombre de DDJ pour 1000 habitants, s'élevait ainsi à 24,2 contre 21,5 en Europe. Ce qui situe les États Unis à un niveau élevé, supérieur à la moyenne européenne. En 2011 et 2013, elle s'élevait respectivement à 25,1 et 24,3 DDJ/1000H/J (2).



**Figure 4 : Répartition par classe de la consommation d'antibiotiques aux États-Unis en 2013 (secteur ambulatoire) (2)**

La figure 4 révèle un point important sur la consommation d'antibiotiques aux États-Unis. En effet, les proportions dans lesquelles sont utilisées les classes d'antibiotiques sont très différentes de celles utilisées en France. Tout d'abord les tétracyclines sont presque utilisées deux fois plus qu'en France. Ensuite, les sulfamides représentent 7% de la consommation, alors que leur utilisation en France est très faible (0,9%). Enfin, les pénicillines à large spectre, seules ou en association (pour l'essentiel l'amoxicilline en association avec l'acide clavulanique) y sont moins consommées (2).

La France a d'ailleurs fait des efforts pour le secteur ambulatoire : elle n'est plus, comme c'était le cas au début des années 2000, le premier consommateur européen d'antibiotiques. Elle a ainsi été relayée en 2012, au quatrième rang européen des pays les plus consommateurs.

À l'hôpital, les progrès ont été encore plus marqués car la France se situe maintenant dans la moyenne européenne (2).

## 2 - Les résistances bactériennes

### 2.1 - Définition et mécanismes de résistances

Au cours du 20<sup>ème</sup> siècle, les antibiotiques ont permis de sauver de nombreuses vies en traitant les infections bactériennes. Hélas, une des conséquences de la consommation excessive et répétée des antibiotiques a été l'apparition de résistances (5).

En effet, au contact d'un antibiotique les bactéries peuvent développer des moyens d'autodéfense, conduisant à l'apparition de résistances.

Il existe deux types de résistances aux antibiotiques :

- les résistances innées : c'est-à-dire que l'ensemble des souches d'une espèce bactérienne est résistante naturellement à l'antibiotique. Cette propriété est toujours transmissible à la descendance ;
- les résistances acquises : c'est-à-dire que certaines souches au sein de la même espèce bactérienne deviennent résistantes à un ou plusieurs antibiotiques auxquels la bactérie était sensible avant (6).

Les transmissions de ces résistances peuvent se faire de deux manières :

- par transmission chromosomique : c'est-à-dire liée à une mutation sur le chromosome bactérien. Elle ne s'exerce que vis-à-vis d'un seul antibiotique et est en général non transférable d'une espèce bactérienne à l'autre ;
- par transmission extra-chromosomique : c'est la plus fréquente. Elle se fait par transfert de plasmides entre différentes bactéries de la même espèce, voire entre espèces différentes. Plusieurs résistances peuvent être portées par le plasmide (6).

Les mécanismes de la résistance peuvent être liés à :

- la production d'une enzyme conduisant à l'inactivation de l'antibiotique ;
- la modification de la cible d'action de l'antibiotique ;
- la diminution de la perméabilité membranaire à l'antibiotique ;
- l'augmentation des mécanismes d'efflux favorisant l'expulsion de l'antibiotique hors de la bactérie (6).

Le problème est que, ponctuelles au départ, ces résistances sont devenues massives et préoccupantes (5).

Ainsi sont apparues des bactéries multirésistantes (BMR) aux antibiotiques. Ce sont des bactéries qui ne sont plus sensibles qu'à un nombre restreint d'antibiotiques. D'autres sont même devenues toto-résistantes, c'est-à-dire résistantes à tous les antibiotiques disponibles (5).

Ces résistances se développent particulièrement dans les hôpitaux, où les patients sont plus exposés aux antibiotiques. C'est le cas des *Staphylococcus aureus* résistants à la méticilline (SARM), responsables d'infections diverses, cutanées, pulmonaires et osseuses, ainsi que de septicémies. Les taux de SARM sont en constante diminution depuis les années 2000 mais il y a plus préoccupant : les Entérobactéries productrices de bêta-lactamases à spectre étendu (EBLSE) qui sont résistantes aux bêta-lactames. Leur fréquence est en augmentation constante depuis dix ans dans certaines espèces comme *Escherichia coli* ou *Klebsiella pneumoniae* (5).

L'apparition de résistances aux antimicrobiens en Europe varie selon le micro-organisme, l'agent antimicrobien et la région géographique (7).

Les cartes qui suivent permettent de visualiser l'évolution des résistances bactériennes et de mettre en évidence un véritable gradient Nord-Sud. Les pourcentages de résistances sont généralement plus faibles en Europe du Nord par rapport à l'Europe orientale et australe (7).

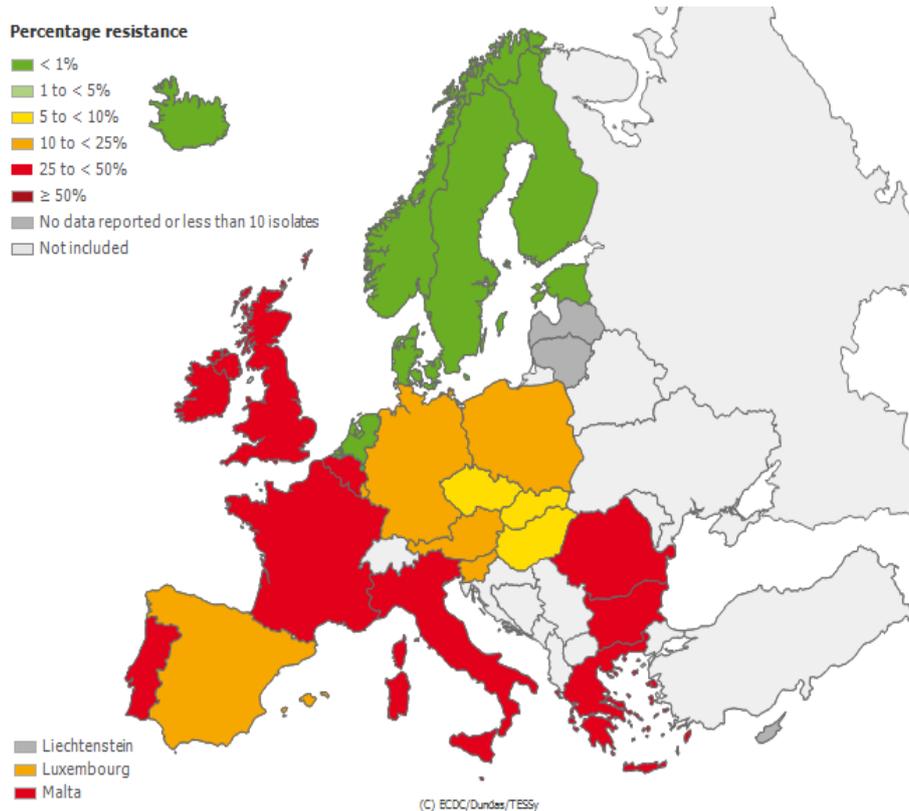


Figure 5 : Pourcentage de *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline (SARM) isolés d'infections invasives (bactériémies et méningites) dans l'UE / EEE en 2002 (7)

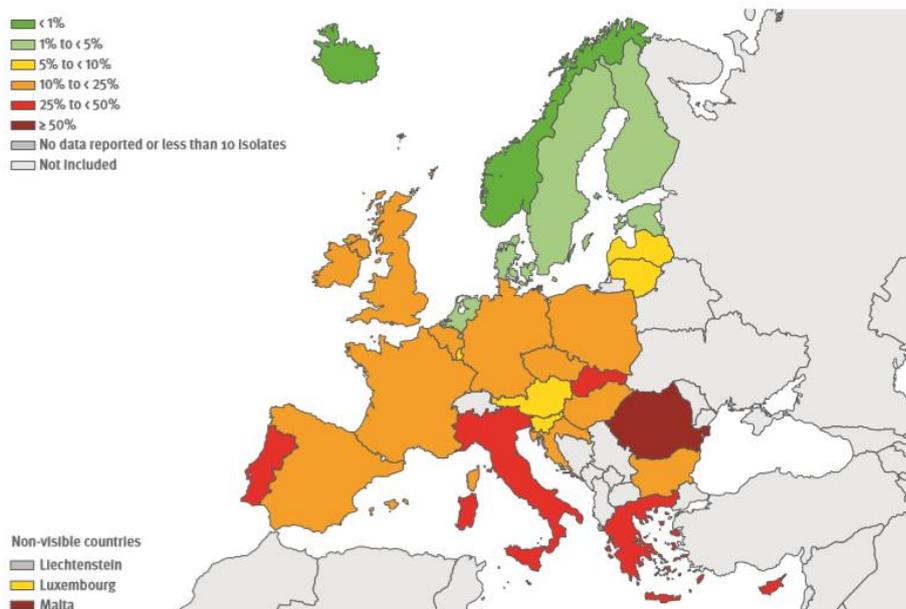
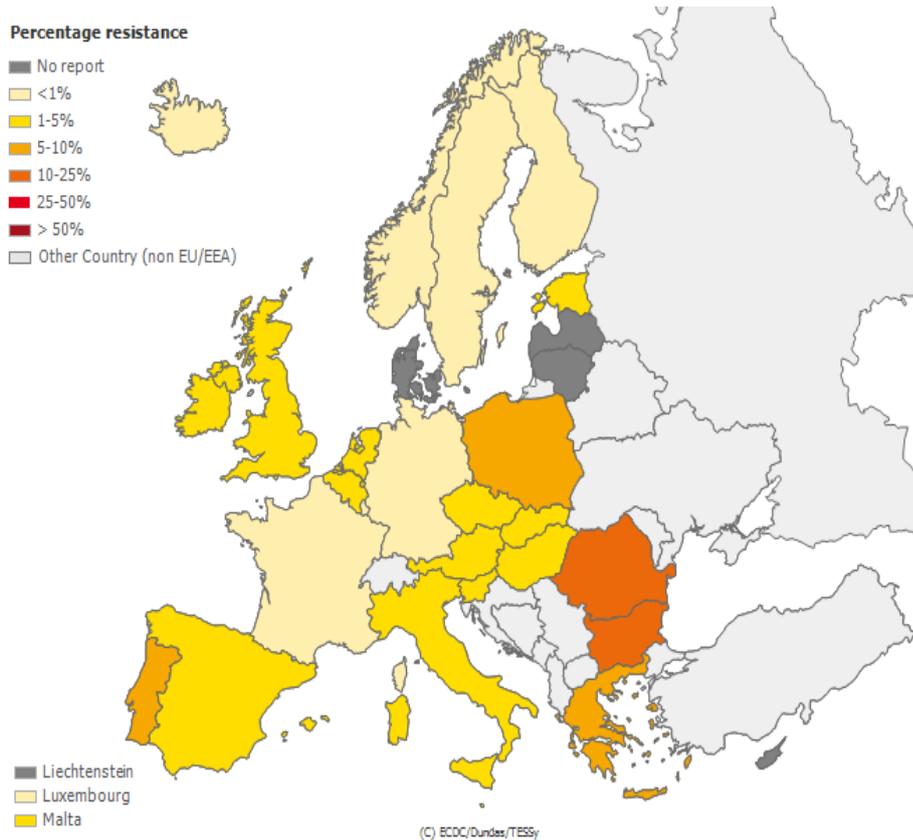
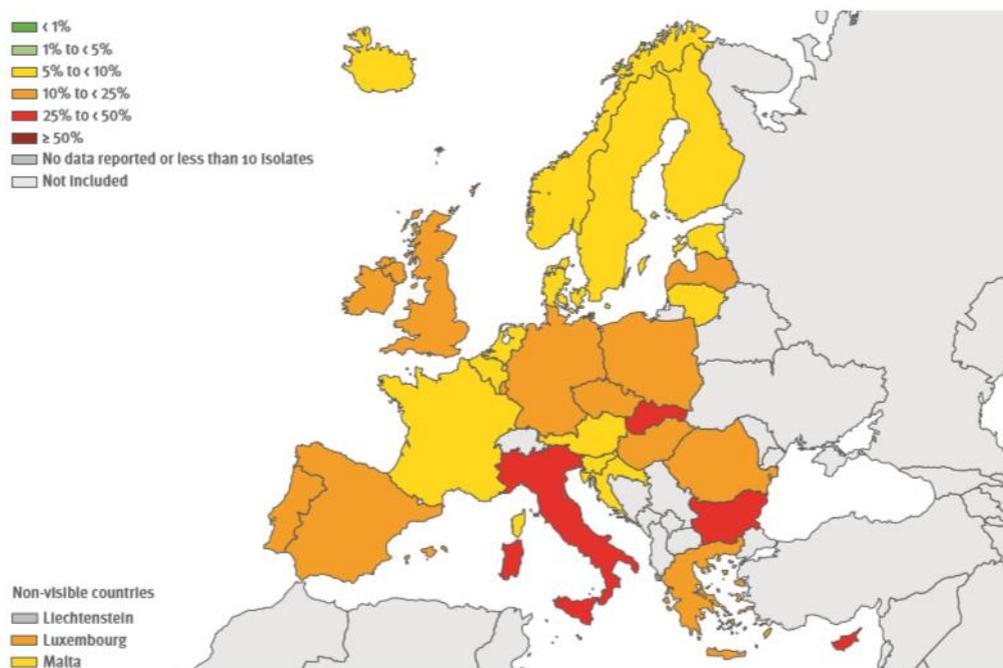


Figure 6 : Pourcentage de *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline (SARM) isolés d'infections invasives (bactériémies et méningites) dans l'UE / EEE en 2013 (7)



**Figure 7 : Pourcentage d'*Escherichia coli* résistant aux céphalosporines de troisième génération dans les pays de l'UE / EEE en 2002 (7)**



**Figure 8 : Pourcentage d'*Escherichia coli* résistant aux céphalosporines de troisième génération dans les pays de l'UE / EEE en 2013 (7)**

## 2.2 - Facteurs responsables

Certains facteurs favorisent l'apparition de résistances. En voici les principaux :

- l'utilisation inappropriée des antibiotiques (indication ou posologie non adéquates) ;
- l'utilisation trop fréquente des antibiotiques (y compris l'automédication) ;
- l'interruption précoce d'un traitement antibiotique en cours ;
- les traitements trop longs ;
- les transmissions interhumaines dues à la vie en collectivité, notamment dans les groupes les plus exposés (crèche, école, hôpital, maison de retraite...) ;
- les transferts des patients à travers les frontières ;
- l'utilisation des antibiotiques dans le monde animal ;
- la mauvaise hygiène.

À ce titre, le plan Écoantibio 2017 a été mis en place en médecine vétérinaire avec pour principal objectif : la réduction de 25% de l'usage des antibiotiques en médecine vétérinaire en 5 ans. Il vise aussi à réduire l'utilisation des antibiotiques d'importance critique en médecine vétérinaire comme les fluoroquinolones et les céphalosporines de troisième et quatrième génération (8).

Le niveau d'hygiène moyen quant à lui reste bien inférieur en France à celui de certains autres pays, en particulier européens. En particulier, le lavage des mains et l'utilisation des produits hydro-alcooliques sont encore insuffisants. Il est rappelé que le lavage systématique des mains en sortant des toilettes reste fondamental pour éviter la diffusion d'entérobactéries résistantes (5).

## 3 - Les réseaux de surveillance des consommations d'antibiotiques et des résistances bactériennes

### 3.1 - Le réseau RAISIN pour les établissements de santé

Depuis 2006, les autorités sanitaires françaises incitent les établissements de santé (ES) à surveiller les résistances bactériennes et les consommations d'antibiotiques. C'est pourquoi, le réseau ATB-Raisin a été créé en juillet 2009. Il s'agit d'un réseau d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales, qui permet de recueillir toutes les données de ces différents ES, afin de pouvoir les comparer entre eux et d'obtenir des indicateurs de suivi (9).

Ces indicateurs de suivi permettront alors de suivre l'impact des stratégies développées face à l'évolution des consommations d'antibiotiques dans les ES (9).

### 3.2 - Le centre MedQual pour la ville

Le Centre MedQual est un des 2 centres ressources en antibiologie en France. En janvier 2004, il a développé une veille épidémiologique des résistances bactériennes en ville.

Deux bactéries sont suivies à ce jour : *Escherichia coli* et *Staphylococcus aureus*. L'objectif est d'offrir aux prescripteurs une lisibilité en temps réel de l'écologie bactérienne dans leur lieu d'exercice professionnel pour que ces derniers ajustent leurs prescriptions d'antibiotiques.

### 3.3 - L'ECDC au niveau Européen

Le centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) est une Agence indépendante de l'Union européenne créée en 2005. Elle a pour rôle d'identifier, d'évaluer et de communiquer sur les menaces sanitaires actuelles et émergentes pour la santé humaine.

Tous les États membres de l'Union européenne (UE) et trois pays de l'Espace Économique Européen (EEE), l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège, envoient des informations au moins annuellement de leurs systèmes de surveillance à l'ECDC (4).

La majorité des données sur la consommation des antibiotiques et sur les résistances bactériennes est recueillie par le réseau européen de surveillance de la résistance aux antimicrobiens (EARS-Net). La collecte de ces données étant coordonnée par l'ECDC (4).

La résistance aux antimicrobiens est en effet une menace sérieuse pour la santé publique en Europe. L'ECDC estime que ces résistances sont responsables d'environ 25 000 décès par an en Europe. En plus de ces décès évitables, elles sont aussi responsables d'une augmentation des coûts de santé et des pertes de productivité estimés à 1,5 milliards d'euros au moins (7).

#### 4 - Quelles seraient les conséquences de la résistance aux antibiotiques si rien n'était fait ?

Récemment un groupe d'experts internationaux a rédigé à la demande du gouvernement britannique un rapport sur la résistance aux antibiotiques (10). Les prévisions de ce rapport sont alarmantes. Elles prévoient que la résistance aux antibiotiques devrait causer 10 millions de morts par an d'ici 2050, contre environ 700 000 aujourd'hui. En Europe, cela entraînerait le décès de 390 000 personnes (11).

« Si ce scénario-catastrophe se réalisait, les décès liés à la résistance aux antibiotiques deviendraient la première cause de mortalité dans le monde au milieu de ce siècle, devant les maladies cardio-vasculaires (8 millions de morts), le cancer qui tuerait 8,2 millions de personnes, la pollution de l'air (4,4 millions de morts), le diabète (1,5 million de morts par an), les maladies diarrhéiques (1,4 million) ou les accidents de la route (1,2 million). » (11).

Ce rapport estime aussi que les conséquences de l'antibiorésistance seraient considérables avec un impact économique évalué à 3 % du produit mondial brut, soit environ 2 300 milliards de dollars par an, l'équivalent du PIB italien (11).

Le rapport révèle enfin que les politiques actuelles n'encouragent pas à la recherche sur les résistances bactériennes. Trop de bonnes idées ne sont pas poursuivies par manque de financement (10). En effet, les incitations commerciales pour développer de nouveaux antibiotiques sont faibles par rapport à d'autres domaines. Ces derniers représentaient autrefois un secteur attractif et très rentable de l'industrie pharmaceutique mondiale. Actuellement, un certain nombre de facteurs montre qu'ils ont tendance à générer un faible retour sur investissement. Cela est en partie dû au fait que les traitements antibiotiques sont des traitements courts contrairement aux traitements pour les cancers ou maladies chroniques qui seront pris sur de plus longues périodes et parfois même à vie. Les firmes pharmaceutique gagnent donc plus d'argent en vendant ce type de traitement que des antibiotiques (12).

Les initiatives de l'OMS, la Commission européenne et de nombreux états ont déjà suscité du changement et apporté des solutions mais il est urgent de transformer ces bonnes intentions en résultats (10).

## 5 - La recherche

En 30 ans, seules deux nouvelles familles d'antibiotiques ont vu le jour. Or, pour lutter contre les résistances bactériennes, il est primordial de découvrir de nouvelles molécules avec des mécanismes d'action originaux (11).

Auparavant, on ne connaissait que très peu, les facteurs de croissance des bactéries présentes dans la terre, ce qui rendait impossible la culture de ces bactéries environnementales (11).

Pour contourner cet obstacle, des chercheurs américains ont mis au point un nouveau système de culture. Cela a permis de découvrir 10 000 composés extraits de bactéries provenant du sol (13). Parmi ces composés, ces chercheurs ont identifié 25 antibiotiques, dont l'un, la teixobactine, s'est avéré très prometteur (11).

La teixobactine est un antibiotique qui se lie à un motif non-peptidique de précurseurs lipidiques du peptidoglycane et de précurseurs de l'acide teichoïque. Cela entraîne l'inhibition de la synthèse de la paroi cellulaire de la bactérie et par conséquent sa lyse (14). La teixobactine a montré une excellente activité contre un large éventail de bactéries à gram positif, y compris les organismes multi-résistants tels que les SARM (14). Actuellement déjà testée sur les souris, elle présenterait l'avantage de ne pas avoir d'effets indésirables. Cependant, la teixobactine aurait l'inconvénient de ne pas être efficace contre les bactéries à gram négatif comme *E.coli* ou *Klebsiella*. Les premiers essais cliniques sur l'Homme devraient être commencés d'ici deux ans, le temps d'en améliorer ses propriétés pharmaceutiques (13).

La France aussi apporte sa part de progrès dans cette recherche contre les résistances bactériennes. Une équipe de quatre chercheurs vient de réussir à décoder la structure de l'albicidine, un antibiotique fabriqué par une bactérie, *Xanthomonas albilineans*. Cet antibiotique serait efficace sur des bactéries difficiles à traiter et responsables de maladies nosocomiales (11).

À ce jour, moins de 1% des bactéries présentes sur notre planète ont été cultivées, il reste donc encore beaucoup de molécules à découvrir (12). Pourtant la recherche ne doit pas se limiter à trouver de nouveaux antibiotiques. Il existe d'autres voies à explorer comme :

- la phagothérapie, qui consiste à utiliser des virus pour détruire des bactéries (15). Cette technique est très ancienne, mais elle a été pratiquement abandonnée dans les années 40, avec l'arrivée des antibiotiques. Toutefois, des chercheurs de l'Inserm viennent de montrer qu'il était possible par cette méthode de guérir des souris souffrant d'une infection pulmonaire grave causée par la bactérie *E. coli* (11).

- l'utilisation des enzymes lytiques trouvées dans le mucus et la salive qui seraient efficaces pour tuer les germes pathogènes (12).

## II) LES POLITIQUES DE BON USAGE DES ANTIBIOTIQUES

### 1 - En France

#### 1.1 - Une politique antibiotique nationale, pour quels enjeux ?

L'arrivée des antibiotiques dans les années 30 a permis de traiter des pathologies qui étaient considérées comme incurables auparavant et ainsi permis de réduire de manière considérable la mortalité (16).

Cependant, dès les années 40, les premières résistances vis-à-vis des sulfamides et des pénicillines sont apparues et se sont développées au cours de ces dernières années réduisant ainsi l'arsenal thérapeutique et compromettant la prise en charge des patients les plus gravement atteints (16).

De plus, la recherche ne permet pas de remédier à ce problème car peu de nouveaux antibiotiques sont à prévoir dans les dix prochaines années.

C'est pourquoi, il est impératif de promouvoir le bon usage des antibiotiques afin d'assurer la sécurité des malades et la qualité des soins.

Mais, concrètement, qu'est-ce que le bon usage des antibiotiques ?

Il faut d'abord qu'il y ait une prise de conscience des professionnels de santé ainsi que des patients sur la résistance des bactéries aux antibiotiques par le biais de conférences, de campagne de prévention, de plan national d'alerte sur les antibiotiques (16).

Le bon usage des antibiotiques consiste ensuite à réduire l'exposition à ces derniers en :

- améliorant le diagnostic par l'utilisation de tests rapides, de biomarqueurs ;
- réduisant la durée des traitements ;
- évitant les associations d'antibiotiques, surtout de manière prolongée ;
- choisissant des antibiotiques moins « sélectionnants » ;
- insistant sur les campagnes de vaccination : grippe, pneumocoque... (16)

Les stratégies de bon usage des antibiotiques incluent aussi les points suivants :

- développer le travail pluridisciplinaire avec l'implication de tous les prescripteurs, des infectiologues, des référents en antibiothérapie, des microbiologistes, des pharmacologues et des pharmaciens ;
- grâce à un référent en antibiothérapie, faciliter l'accès pour chaque prescripteur à un conseil diagnostique et thérapeutique ;
- élaborer et suivre les indicateurs de mise en œuvre des mesures de bon usage et de leur impact (16).

## 1.2 - Les différents plans antibiotiques

### 1.2.1 - Plan d'action pluriannuel 2001-2005

En 2001, la France était le premier consommateur européen d'antibiotiques en ville avec pour conséquence déjà l'apparition de résistances.

Les deux plus préoccupantes étaient les suivantes : 50% des pneumocoques étaient résistants à la pénicilline et 20% des staphylocoques à la méticilline. Ces résistances étaient dues à la fois à un mésusage médicamenteux et aux transmissions interhumaines de bactéries multi-résistantes (17).

C'est pourquoi ce premier plan national fut mis en place et présenté par le ministre délégué à la Santé, Monsieur Bernard Kouchner. Il se structurait autour de 7 axes dont :

#### L'axe N°1 : Améliorer l'information

Depuis 2002, les pouvoirs publics et la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) ont mené des campagnes d'information pour sensibiliser les professionnels de santé et le public à un meilleur usage des antibiotiques (17).

Les principaux messages véhiculés ont été les suivants :

« - Les antibiotiques sont inefficaces contre les infections virales qui représentent la majorité des rhumes, des angines et des otites. Ils sont donc souvent inutiles.

- La vaccination permet de protéger enfants et adultes contre des maladies infectieuses graves. Il convient de ne pas oublier d'effectuer les rappels nécessaires. » (18).

En plus de protéger des maladies infectieuses graves, la vaccination permet aussi de lutter contre le développement de résistances. C'est ce que montre le vaccin antipneumococcique conjugué heptavalent (PCV-7) introduit en 2003 qui a permis, avec la réduction de la consommation d'antibiotiques, de diminuer la proportion de souches de pneumocoques de sensibilité diminuée à la pénicilline (PSDP) (19).

#### L'axe N°2 : Diffuser des outils pour aider les professionnels

Un exemple de mesure prise, a été la mise à disposition des tests de diagnostic rapide (TDR) du streptocoque bêta-hémolytique du groupe A, auprès des médecins traitants. En effet, une première expérimentation qui avait pris fin en juillet 2001 donnait de très bons résultats. Ces tests permettaient de diminuer de 50% les prescriptions inadaptées d'antibiotiques dans le cadre des angines (17).

L'axe N°3 : Améliorer le bon usage des antibiotiques à l'hôpital

Pour cela, il a été décidé qu'il y aurait dans chaque établissement de santé une organisation qui aurait le rôle d'améliorer le bon usage des antibiotiques. Un médecin référent en antibiothérapie serait aussi désigné (17).

L'axe N°4 : Améliorer les échanges d'informations entre la ville et l'hôpital

Entre la ville et l'hôpital les échanges sont insuffisants. Or, si ceux-ci étaient renforcés cela améliorerait la prise en charge de certains patients.

Pour cela, il a été décidé de mettre en place dans les régions volontaires un centre de conseils sur la prescription d'antibiotiques en ville (17).

L'axe N°6 : Améliorer la surveillance conjointe de la consommation des antibiotiques et de la résistance aux antibiotiques

Par le biais du Réseau d'Alerte d'Investigation et de Surveillance des Infections Nosocomiales (RAISIN), il y avait comme objectif un renforcement du programme de surveillance spécifique des bactéries multi-résistantes acquises à l'hôpital et un regroupement des différentes sources d'informations sur les consommations d'antibiotiques aux niveaux régional et national (17).

#### *1.2.2 - Plan antibiotique 2007-2010*

Suite au premier plan antibiotique une baisse significative de la consommation d'antibiotiques a été observée. C'est pourquoi, afin de poursuivre les actions engagées mais aussi de mettre en œuvre celles qui n'ont pu l'être, le ministère de la Santé décida de lancer le plan antibiotique 2007-2010 pour préserver l'efficacité des antibiotiques (20).

Celui-ci s'articule en 7 axes dont :

L'axe N°1 : Pratiques médicales

L'objectif de cet axe est d'améliorer la formation des professionnels de santé et de mettre à disposition des outils d'aide à la prescription. En effet, cet axe avait déjà été abordé dans le premier plan antibiotique mais n'avait pu être engagé (20).

## L'axe N°2 : Actions vers le grand public et les professionnels de la petite enfance

Ce deuxième axe prolonge l'action du premier plan antibiotique où la campagne de sensibilisation menée par la CNAMTS a permis une prise de conscience collective du problème de la surconsommation et l'usage injustifié des antibiotiques. Il est aussi nécessaire de former les professionnels de la petite enfance. En effet, les enfants de 0 à 6 ans étant les plus gros consommateurs d'antibiotiques, il faut rappeler aux professionnels de la petite enfance que les antibiotiques ne sont efficaces que sur les infections bactériennes et qu'il est primordial de respecter les posologies prescrites par le médecin pour une bonne efficacité du traitement (20).

## L'axe N°3 : Intégration de la politique antibiotique dans une gestion plus globale du risque infectieux et médicamenteux

L'axe 3 comporte 4 fiches avec des thèmes variés :

- améliorer la couverture vaccinale ;
- promouvoir les mesures d'hygiène ;
- améliorer l'utilisation des antibiotiques chez les personnes âgées ;
- assurer l'articulation avec les actions menées dans le cadre de la santé animale (20).

## L'axe N°4 : Spécificités de la déclinaison du plan antibiotiques dans les établissements de santé

Comme dans le premier plan antibiotique cet axe a pour mission d'améliorer la prescription des antibiotiques dans les établissements de santé privés ou publics (20).

## L'axe N°5 : Mise en place du système d'information du plan pour préserver l'efficacité des antibiotiques

L'objectif est de regrouper, d'harmoniser et d'analyser toutes les informations liées à la consommation des antibiotiques ainsi qu'à leur résistance afin de préserver l'efficacité des antibiotiques (20).

### *1.2.3 - Plan national d'alerte sur les antibiotiques 2011-2016*

Dans la continuité des deux premiers plans nationaux, ce nouveau plan lancé début 2011 et qui se poursuivra jusqu'en 2016 a pour objectif de lutter contre le développement des résistances aux antibiotiques et contre le nombre croissant de situations d'impasses thérapeutiques rencontrées.

Pour la première fois, un objectif chiffré est donné. Le gouvernement souhaite réduire de 25% en 5 ans la consommation d'antibiotiques générale (ville + hôpital) (21).

Pour y parvenir, voici les trois axes définissant la stratégie de juste utilisation des antibiotiques.

#### Axe N°1. Améliorer l'efficacité de la prise en charge des patients

Comme déjà vu précédemment, il est urgent que les professionnels de santé soient formés sur la bonne utilisation des antibiotiques, ainsi que sur les risques liés aux phénomènes de résistances. Cela permettra ainsi une meilleure prise en charge du patient, qui lui aussi, doit être convaincu par la solution thérapeutique apporté par le professionnel de santé (21).

Afin d'y parvenir ce premier axe stratégique se décline ainsi en trois mesures :

- améliorer les règles de prise en charge des patients par les antibiotiques ;
- informer et former les professionnels de santé ;
- sensibiliser la population aux enjeux d'une bonne prise en charge (21).

#### Axe N°2. Préserver l'efficacité des antibiotiques

Il est primordial de suivre l'évolution des résistances afin de connaître parfaitement l'efficacité de nos antibiotiques.

C'est dans ce cadre que le deuxième axe prévoit :

- de renforcer la surveillance des consommations et des résistances ;
- de réduire la pression de sélection des agents antimicrobiens et de prévenir la diffusion des bactéries multirésistantes ;
- d'encadrer la dispensation des antibiotiques (21).

#### Axe N°3. Promouvoir la recherche

C'est par le biais de la recherche que nous avons un panel d'antibiotiques efficaces. C'est pourquoi, le troisième axe repose sur la mise en place d'une mesure : définir les priorités en matière de recherche (21).

## 2 - En Europe et dans le monde

### 2.1 – Le premier rapport mondial sur les résistances bactériennes

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a publié en avril 2014 un premier rapport sur la résistance aux antimicrobiens à l'échelle mondiale. Celui-ci révèle que cette menace n'est plus une prévision, mais bien une réalité dans chaque région du monde, et que tout un chacun, quels que soient son âge et son pays, peut être touché (22).

Pour la constitution de ce rapport, l'OMS a sollicité 194 états membres. 114 États ont fourni des données suffisantes pour être intégrées dans l'étude (23).

Ce rapport met principalement l'accent sur la résistance aux antibiotiques de sept bactéries différentes. Ces bactéries sont responsables de maladies graves courantes telles que les septicémies, les diarrhées, les pneumonies, les infections des voies urinaires et la gonorrhée (22).

En voici quelques exemples :

- *Escherichia coli*, bactérie principalement impliquée dans les infections urinaires et digestives, présente une résistance importante aux fluoroquinolones. Dans certaines régions du monde, ce traitement est désormais inefficace pour plus de la moitié des patients. Cette résistance est plus fréquemment rencontrée que celle aux céphalosporines de 3<sup>ème</sup> génération qui reste pourtant importante.
- Le SARM (*Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline) est présent mondialement. Il entraîne un allongement de la durée d'hospitalisation et la mise en place d'une stratégie de deuxième ligne. Le risque de décès est supérieur de 64 % comparé au risque pour les personnes atteintes d'une bactérie non résistante.
- *Klebsiella pneumoniae*, bactérie responsable d'infections potentiellement mortelles, présente une résistance aux carbapénèmes au niveau mondial, médicaments de derniers recours. Pour certains pays de la région Méditerranée orientale, d'Europe et d'Asie, les carbapénèmes sont inefficaces pour plus de la moitié des patients traités (23).

« À moins que les nombreux acteurs concernés agissent d'urgence, de manière coordonnée, le monde s'achemine vers une ère post-antibiotiques, où des infections courantes et des blessures mineures qui ont été soignées depuis des décennies pourraient à nouveau tuer », déclare le Docteur Keiji Fukuda, Sous-Directeur général de l'OMS pour la sécurité sanitaire.

Les antibiotiques sont au centre de la médecine moderne. Sans leur aide, de nombreux actes médicaux et chirurgicaux ne seront plus réalisables, tout comme les chimiothérapies, les soins intensifs et la transplantation d'organe (23).

Or, les outils pour la lutte contre la résistance sont insuffisants ou n'existent pas dans de nombreux pays. L'OMS demande à chaque personne d'adopter des mesures de prévention pour lutter contre ce problème de résistance. Il est recommandé de terminer son traitement antibiotique prescrit, de ne pas partager ni de garder un reste de médicament. Les professionnels de santé sont également concernés en améliorant la prévention, en ne prescrivant et ne délivrant des antibiotiques adaptés que lorsqu'ils sont réellement nécessaires (23). Une meilleure hygiène, l'accès à l'eau potable, la lutte contre les infections nosocomiales et la vaccination permettent aussi de prévenir les infections et de réduire les besoins en antibiotiques.

L'OMS met enfin l'accent sur la nécessité de mettre au point de nouveaux produits diagnostiques, de nouveaux antibiotiques et d'autres outils pour permettre aux professionnels de la santé de garder leur avance sur la progression des résistances (22).

## 2.2 - Solutions proposées par l'OMS face à la résistance aux antimicrobiens suite à une analyse mondiale des moyens mis en œuvre

Le problème des résistances bactériennes est maintenant bien connu dans toutes les régions du monde. Cependant, tous les pays n'ont pas de plan pour lutter contre ses résistances, soit par faute de moyen, soit car ils sont confrontés à d'autres problèmes plus urgents.

C'est pourquoi, une enquête a été menée au niveau mondial, afin de connaître quelles sont les conditions indispensables pour combattre la résistance aux antimicrobiens. Les voici (24) :

### 2.2.1 - Faire un plan national complet

Les résultats de l'enquête montrent que, même dans les pays dotés de puissants systèmes de santé, des progrès sont encore à faire (24). Sur 133 pays ayant répondu à l'enquête seulement un quart avait mis en place des plans d'action pour préserver le rôle des antimicrobiens et réduire la propagation des résistances. Même en Europe, l'étude révèle que seuls 40 % des pays indiquent avoir des plans complets et des stratégies pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens (11).

### *2.2.2 - Avoir des laboratoires capables de mener la surveillance de micro-organismes résistants*

La plupart des pays ont évoqué ici un manque de laboratoire avec du personnel qualifié. Mais il y a aussi le problème du traitement des données. Celui-ci n'est pas suffisamment organisé pour pouvoir révéler les caractéristiques des micro-organismes résistants, déterminer les tendances et identifier les flambées (24).

### *2.2.3 - Favoriser l'accès à des médicaments antimicrobiens sûrs et efficaces*

Ce point touche particulièrement les pays à faibles revenus qui n'ont pas les moyens d'encadrer le circuit des médicaments.

Mais ce problème ne touche pas seulement les pays pauvres. L'arrivée d'internet confronte les pays à hauts revenus aux problèmes de contrefaçons des médicaments (24).

### *2.2.4 - Lutter contre l'usage à mauvais escient des antimicrobiens*

L'enquête révèle ici un problème majeur. En effet, de nombreux pays laissent en vente libre leurs antibiotiques, en particulier en Amérique du Sud et en Méditerranée Orientale, favorisant ainsi leur surconsommation mais surtout leur mésusage (24).

### *2.2.5 - Sensibiliser le public aux problèmes des résistances*

Comme vu précédemment, dans de nombreux pays, les antibiotiques sont accessibles sans ordonnance. Par conséquent, il faut informer mais aussi éduquer le public au bon usage des antibiotiques. Car même dans les pays où il y a déjà des campagnes de sensibilisation, trop de personnes croient encore que les antibiotiques sont efficaces contre les infections virales (24).

### *2.2.6 - Établir des programmes de lutte contre l'infection*

Éviter l'apparition des résistances est une chose mais les bactéries trouveront toujours un moyen de s'adapter. C'est pourquoi, il faut aussi limiter la propagation des infections et ce au niveau mondial. En effet, avec les échanges commerciaux, les voyages et le tourisme, les micro-organismes résistants se propagent rapidement. Et pour lutter contre la propagation des infections, il faut d'abord commencer par le renforcement de l'hygiène de base (24).

Suite aux résultats de cette enquête, les États Membres vont examiner un projet de plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens.

## 2.3 - Les 10 actions présentées dans la déclaration WAAAR

La WAAAR (World Alliance Against Antibiotic Resistance) est une alliance internationale récemment créée. Elle est formée de professionnels de santé, de biologistes de l'évolution, d'écologistes, d'environnementalistes, d'hommes et de femmes politiques, d'usagers du système de santé. L'objectif de la WAAAR, comme son nom l'indique, est d'attirer l'attention sur l'urgence et la gravité du danger représenté par l'augmentation des résistances aux antibiotiques (25).

Elle propose ainsi 10 actions afin de limiter le développement de ces résistances :

1. Faire prendre conscience à tous les acteurs, incluant le public, de l'importance du danger représenté par la résistance bactérienne.
2. Organiser dans chaque pays, idéalement par les ministères de la santé, un plan national de lutte contre la résistance bactérienne.
3. Permettre l'accès permanent aux antibiotiques essentiels et de qualité, en particulier dans les pays en développement.
4. Surveiller la consommation des antibiotiques et la résistance.
5. Utiliser et développer des tests de diagnostic rapides.
6. Utiliser les antibiotiques de manière prudente et contrôlée.
7. Informer et éduquer le public, les professionnels de santé et les éleveurs.
8. Prévenir et contrôler la transmission bactérienne.
9. Favoriser la recherche fondamentale et appliquée et développer de nouveaux produits.
10. Demander auprès de l'UNESCO d'inscrire le « concept d'antibiotique » au patrimoine mondial de l'humanité.

### III) LES ACTIONS EN FRANCE

#### 1 - La caractérisation des antibiotiques considérés comme critiques

En novembre 2013, un rapport de l'ANSM (26) a proposé la caractérisation d'antibiotiques considérés comme critiques sous forme de trois listes.

##### 1.1 - Antibiotiques particulièrement générateurs de résistances bactériennes

Pour établir cette classification plusieurs points ont été pris en compte :

- Les propriétés pharmacologiques, pharmacocinétiques et pharmacodynamiques : par exemple, certains antibiotiques présentent plus de risques que d'autres sur la flore commensale en raison de leur diffusion biliaire. Plus la quantité d'antibiotique excrétée par voie biliaire est importante, plus grand est l'impact sur la flore colique. C'est le cas de la ceftriaxone par rapport à la céfotaxime.
- La voie d'administration : même si l'on ne dispose pas de comparaison entre la voie orale et la voie injectable, certaines études laissent croire que les céphalosporines orales, en particulier les céphalosporines de troisième génération, génèrent plus de résistances que celles administrées par voie injectable (26).

Les antibiotiques particulièrement générateurs de résistances bactériennes sont (26) :

- l'association amoxicilline-acide clavulanique ;
- les céphalosporines et surtout les spécialités administrées par voie orale par rapport à la voie injectable, les céphalosporines de troisième et quatrième générations, la ceftriaxone ;
- les fluoroquinolones.

##### 1.2 - Antibiotiques de dernier recours

Les antibiotiques de derniers recours représentent les antibiotiques qui seront utilisés en dernière ligne après avoir essayé d'autres traitements. Ils sont donc plutôt réservés à l'usage hospitalier (26). Ces antibiotiques doivent être utilisés pour des pathologies graves, ou face à des infections dues à des bactéries multirésistantes, qui seront encore sensibles à cet antibiotique.

Les antibiotiques de derniers recours sont (26) :

- vis-à-vis des cocci à Gram positif : daptomycine et linézolide ;
- vis-à-vis des bactéries à Gram négatif : colistine injectable, tigécycline, pénèmes, fosfomycine injectable, phénicols et témocilline.

### 1.3 - Antibiotiques dont la prescription et/ou la dispensation doivent être contrôlées par des mesures spécifiques

Cette liste intègre à la fois les antibiotiques particulièrement générateurs de résistances bactériennes ainsi que les antibiotiques de dernier recours cités précédemment, afin de répondre aux objectifs de santé publique.

## 2 - Les antibiogrammes ciblés

Comme cela a été vu dans les objectifs du dernier plan d'alerte sur les antibiotiques il faut promouvoir la juste utilisation des antibiotiques. C'est donc dans ce cadre que se développe un projet sur les antibiogrammes ciblés (27).

Actuellement, lorsqu'un antibiogramme est demandé par le clinicien, par rapport à une bactérie, tout le panel d'antibiotiques est testé pour le germe en question, afin de faire ressortir ceux qui y sont résistants ou sensibles. L'antibiogramme est ensuite transmis tel quel au médecin.

Le travail sur les antibiogrammes ciblés consiste donc à continuer de tester tout le panel d'antibiotiques, mais de rendre aux cliniciens une liste courte d'antibiotiques testés. En effet, dans une phase post-analytique, le choix des antibiotiques pour lesquels les résultats seront rendus sera fait en fonction de leur indication.

Par exemple, s'il s'agit d'une infection urinaire à *Escherichia Coli*, tous les antibiotiques seront testés mais seules les informations sur les molécules recommandées dans le traitement seront transmises au clinicien. Cela permet d'orienter sa prescription pour qu'il se rapproche au maximum des recommandations officielles (27).

L'antibiogramme complet reste bien sûr disponible auprès du laboratoire de biologie médicale sur demande du prescripteur. Néanmoins pour que cela soit réalisable, il faut que le clinicien transmette la clinique au laboratoire et que des arbres décisionnels soient élaborés pour chaque pathologie.

Les antibiogrammes ciblés ont donc pour objectifs de permettre le bon usage des antibiotiques et visent à épargner les céphalosporines de troisième génération, les fluoroquinolones, les carbapénèmes et l'amoxicilline-acide clavulanique (27).

### 3 - La Task Force Antibiorésistance

La ministre de la Santé, Madame Marisol Touraine a désigné début 2015, le Dr Jean Carlet président de l'Alliance mondiale contre le développement des bactéries multi-résistantes (AC2BMR ou WAAAR en anglais) à la tête d'une task force consacrée à l'antibiorésistance.

Ce groupe de travail est constitué de 50 personnes représentant les professionnels de santé, la recherche, l'industrie, les associations de patients et les services administratifs.

Le task force antibiorésistance a actuellement pour rôle de proposer « au moins une action phare » (éventuellement déclinée en sous actions) originale, concrète et réalisable dans trois grands domaines :

- la communication et l'information, en particulier du grand public ;
- les comportements de prescription des professionnels ;
- l'attractivité en matière notamment de recherche industrielle pour le développement de nouveaux antibiotiques ou de nouvelles stratégies thérapeutiques et de nouvelles méthodes diagnostiques.

Auparavant ce groupe a eu pour mission d'approuver les avancées de cinq groupes de travail créés pour formuler des propositions sur :

1. le coût de l'antibiorésistance ;
2. le bon usage des antibiotiques ;
3. la communication, l'information et l'éducation ;
4. la recherche, l'innovation et les nouveaux modèles médico-économiques ;
5. les antibiotiques et l'environnement.

### 4 - L'Instruction du 19 juin 2015

L'instruction du 19 juin 2015, relative à la mise en œuvre de la lutte contre l'antibiorésistance sous la responsabilité des Agences régionales de santé (ARS), vise à élargir le champ de la circulaire du 2 mai 2002. Celle-ci était destinée aux établissements de santé et s'étend maintenant à, l'ensemble des secteurs de soins : la ville et les établissements médico-sociaux dans un objectif de décroisement (28).

Cette instruction définit des actions prioritaires pour chaque secteur avec un pilotage de l'ARS. Pour cela, l'ARS doit s'entourer de partenaires comme les URPS, les OMEDIT, l'assurance maladie, les centres de ressources en antibiothérapie etc.

Dans le secteur de la ville, l'accent doit être mis sur la sensibilisation au bon usage des antibiotiques pour diminuer la consommation des antibiotiques.

Pour cela, l'instruction détaille les actions qui doivent être mises en œuvre et modulées en fonction de la situation locale en termes de consommations et de résistances bactériennes.

Il faut :

- favoriser le respect des recommandations d'antibiothérapie et des stratégies thérapeutiques ;
- augmenter l'usage des tests rapides d'orientation diagnostique ;
- prioriser les actions à partir de la liste d'antibiotiques « critiques » établie par l'ANSM et des bactéries les plus génératrices de résistances ;
- engager les actions spécifiques sur la réévaluation de l'antibiothérapie ;
- évaluer les pratiques en matière de qualité des prescriptions ;
- assurer une vigilance accrue sur les durées de prescription (28).

## 5 - La dispensation à l'unité des antibiotiques

Une des autres pistes envisagée par le Ministère de la Santé afin d'éviter le mésusage mais aussi le gaspillage des antibiotiques est la délivrance à l'unité des antibiotiques. Cette expérimentation, qui a commencé le 1<sup>er</sup> avril 2014, fera l'objet de la seconde partie de cette thèse.

## **PARTIE 2 :**

# **Retour d'expérience sur la délivrance à l'unité des antibiotiques à l'officine**

## I) LE CONTEXTE ET LA RÉGLEMENTATION

### 1 - Les textes réglementaires

Quatre textes définissent le cadre de cette expérimentation.

- 1- L'article 46 de la loi numéro 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014 (29). Celui-ci définit une période de trois ans à compter du 1<sup>er</sup> avril 2014 pour l'expérimentation de la délivrance à l'unité de certains antibiotiques au sein de pharmacies afin d'en mesurer l'impact médico-économique.
- 2- Le décret d'application du 15 septembre 2014 (30) qui définit les modalités du public entrant dans le champ de l'expérimentation, de dispensation, de prise en charge, de conditionnement, d'étiquetage, de traçabilité.
- 3- L'arrêté du 15 septembre 2014 (31) fixant la liste des médicaments appartenant à la classe des antibiotiques et faisant l'objet de l'expérimentation de la délivrance à l'unité par les officines de pharmacie.

La liste est la suivante :

- Amoxicilline-acide clavulanique
- Céfixime
- Cefpodoxime
- Céfotiam
- Ciprofloxacine
- Lévofloxacine
- Ofloxacine
- Loméfloxacine
- Péfloxacine
- Moxifloxacine
- Norfloxacine
- Enoxacine
- Fluméquine
- Thiamphénicol

En **annexe 1** figurent pour chacune de ces molécules, sa classe, ses principales indications, son mécanisme d'action et ses effets indésirables.

4- L'arrêté du 3 octobre 2014 (32) fixant la liste des régions participant à l'expérimentation et portant publication du protocole de recherche non interventionnelle de l'expérimentation établi par l'Inserm.

Les 4 régions participant à l'expérimentation sont : l'Île de France, le Limousin, la Lorraine et la Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Le choix de ces 4 régions a été fait par le Direction Générale de la Santé (DGS) en fonction :

- de leur consommation d'antibiotiques ;
- de leur consommation de fluoroquinolones ;
- de la densité médicale ;
- de la répartition géographique ville et campagne ;
- de la présence ou non d'un réseau d'antibiologie.

Ainsi le Limousin a été principalement choisi car il y a très peu de médecins et une forte consommation d'antibiotiques. En effet, beaucoup de médecins prescrivent des antibiotiques à leurs patients par anticipation, pour leur éviter de revenir si la pathologie ne s'améliore pas d'elle-même. Inversement la région Île de France a été choisie pour sa forte densité médicale.

La Lorraine, quant à elle, a été en partie sélectionnée car il existait le réseau d'antibiologie : Antibiolor.

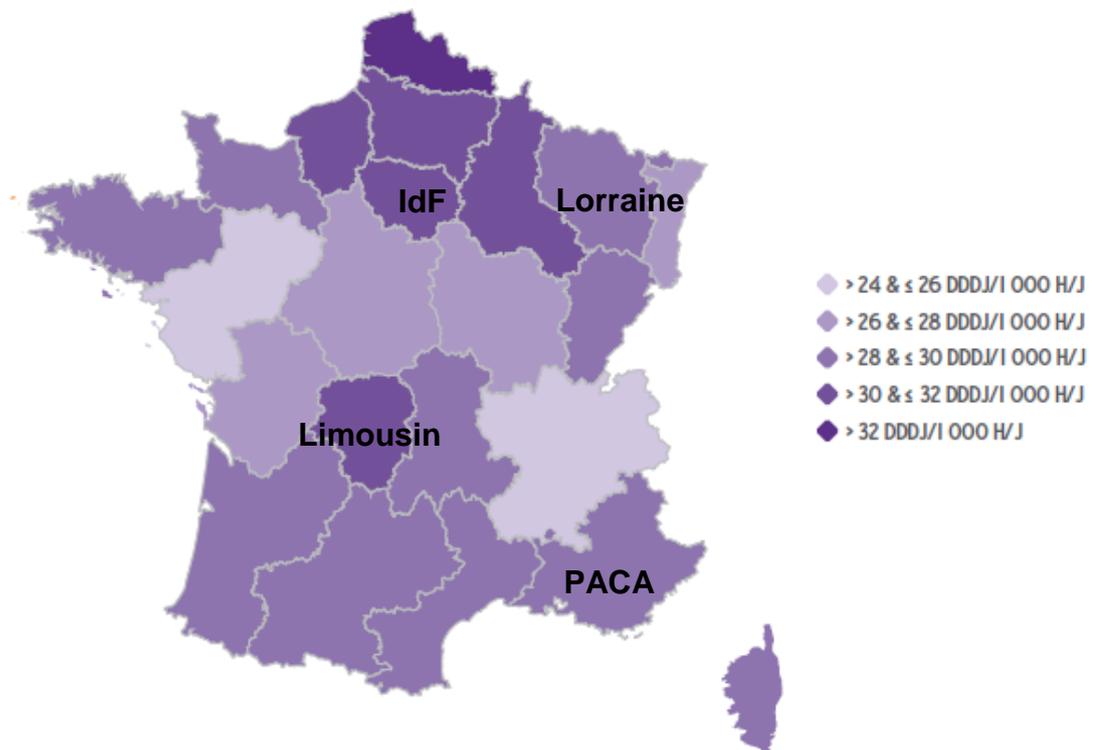


Figure 9 : Répartition de la consommation d'antibiotiques en ville dans les régions de France métropolitaine (33)

## II) L'ÉTUDE

### 1 - Objectifs de l'étude

Les principaux objectifs sont :

- étudier l'acceptabilité de la délivrance à l'unité par les pharmaciens et les patients, ainsi que les possibles conséquences sur les comportements d'observance de ces derniers ;
- comparer l'impact économique de l'expérimentation de délivrance à l'unité avec une délivrance d'antibiotiques effectuée de manière habituelle (32).

Puis les objectifs spécifiques de cette étude :

- confronter les volumes d'antibiotiques délivrés par les pharmacies les dispensant à l'unité avec ceux des pharmacies les dispensant de manière habituelle ; et évaluer les retombées économiques résultant de ces deux pratiques ;
- mesurer l'effet de la délivrance d'antibiotiques à l'unité sur l'observance thérapeutique des patients et sur l'utilisation des médicaments antibiotiques non consommés (recyclage, rejet dans l'environnement, automédication) (32).

Enfin les objectifs secondaires :

- analyser l'impact de l'expérimentation sur l'activité du personnel des pharmacies participant à l'évaluation et obtenir ainsi une première évaluation de la charge de travail et des difficultés organisationnelles qu'impliquerait une délivrance à l'unité (32).

### 2 - Hypothèses de l'Inserm

Les hypothèses qui ont été ou qui vont être testées par l'Inserm sont les suivantes :

- la délivrance à l'unité contribuera à réduire le nombre d'unités non consommées à recycler, ou rejetées dans l'environnement ;
- la délivrance d'antibiotiques à l'unité ne se fera pas au détriment de « l'observance » des patients ;
- la délivrance d'antibiotiques à l'unité permettra la diminution des volumes dispensés comparée à une délivrance habituelle ;
- la délivrance à l'unité modifiera la charge de travail du pharmacien et l'organisation des officines (34).

### 3 - Méthode

Pour effectuer ce travail, l'Inserm a décidé de mener 3 types d'enquêtes.

#### 3.1 – L'enquête « pharmacie »

L'enquête « pharmacie » a pour objectif de recueillir des données sur la structure, l'activité et l'organisation de la pharmacie (35).

C'est par un questionnaire papier complété par le pharmacien responsable de l'expérimentation et renvoyé à l'Inserm que ces données ont été récupérées (**annexe 2**).

#### 3.2 - L'enquête « personnel de la pharmacie »

Cette deuxième enquête a pour objectif d'interroger tout le personnel impliqué dans la délivrance des antibiotiques afin de connaître :

- les pratiques professionnelles ;
- les modalités et temps de travail ;
- la qualité de vie au travail ;
- les attitudes vis-à-vis de la délivrance à l'unité des antibiotiques (35).

Elle se présente sous forme d'un questionnaire téléphonique réalisé par un enquêteur habilité de l'Inserm. Chaque personne est contactée deux fois. Une première fois au début de l'étude et une seconde à la fin. Le deuxième questionnaire a été en partie modifié par rapport au premier.

Le premier questionnaire a été réalisé par l'Inserm sur les mois de décembre 2014 et janvier 2015. Il durait 15 à 20 min et se divisait en deux parties : une, non anonyme, basée sur la dispensation à l'unité des antibiotiques et l'autre, anonyme cette fois-ci, sur la santé au travail. Celui-ci est présenté en **annexe 3**.

Le deuxième questionnaire a été réalisé sur les mois d'octobre et novembre 2015. Un nouveau questionnaire a été préparé par l'Inserm, mais cette fois-ci, il a été validé auprès des syndicats de pharmaciens. Celui-ci est présenté en **annexe 4**.

#### 3.3 - L'enquête « patients »

Enfin, l'enquête « patients » a pour objectif de connaître les attitudes des patients vis-à-vis de la délivrance à l'unité des antibiotiques (35).

L'expérimentation de délivrance à l'unité se déroule en continu pendant un an. Mais l'inclusion des patients pour le questionnaire téléphonique est fait uniquement sur quelques semaines appelées « fenêtres de recrutement ».

L'enquête « patient » est proposée par les pharmaciens et les préparateurs en pharmacie, à toutes les personnes se présentant dans les pharmacies expérimentatrices et témoins et répondant à certains critères.

Critères d'inclusions :

- 1) Être âgé d'au moins 18 ans
- 2) Être le parent d'un enfant mineur
- 3) Avoir une prescription d'antibiotiques à usage personnel ou à l'usage d'un enfant mineur
- 4) Avoir des antibiotiques prescrits appartenant à la liste des 14 molécules

Critères d'exclusion :

- 1) Les patients adultes sous tutelle
- 2) Les patients représentés par un tiers
- 3) Les patients avec une mauvaise compréhension de la langue française ou avec des difficultés pour l'usage d'un téléphone

Un questionnaire téléphonique est ensuite réalisé, par les membres de l'Inserm, auprès des patients ayant donné leur accord. Ce questionnaire dure une vingtaine de minutes et est effectué quelques jours après la fin théorique du traitement afin de connaître le comportement des patients sur l'utilisation des antibiotiques. La version originale du questionnaire est présentée en **annexe 5**.

Les objectifs de recrutement sur un an sont de recueillir le consentement de 6000 patients au total dans les 100 pharmacies. Cela représente en moyenne 60 patients par pharmacie. Parmi ces 6000 patients, l'Inserm espère réussir à mener leur questionnaire téléphonique auprès d'au moins 3200 d'entre eux.

#### 4 - Plan d'action

L'appel à candidature pour l'étude a été lancé par les quatre Agences régionales de santé (ARS) le 8 août 2014 auprès de leurs officines.

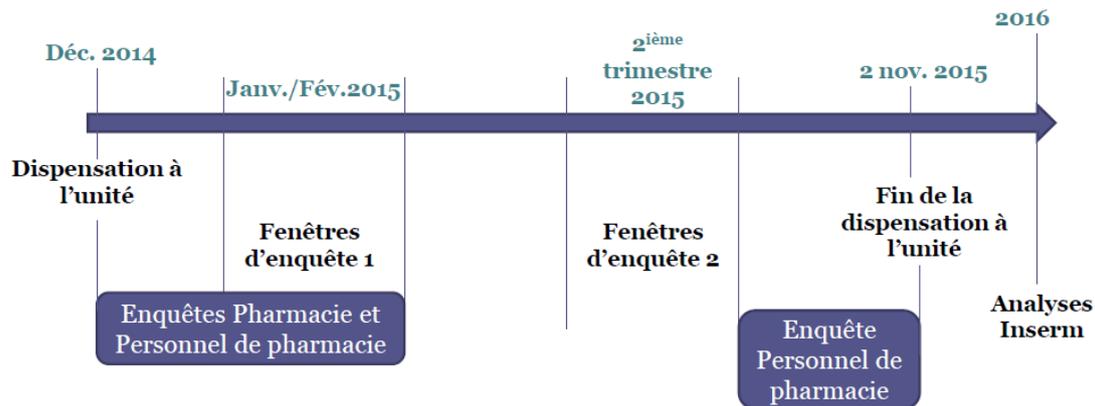
L'Inserm a alors sélectionné 100 pharmacies, pour entrer dans l'expérimentation, parmi les pharmacies volontaires, en utilisant les informations fournies à propos de : leur activité, leur taille, leurs moyens techniques et leur localisation géographique.

- 25 pharmacies dites « témoins » qui dispenseront les antibiotiques de manière habituelle ;  
et

- 75 pharmacies dites « expérimentatrices » qui proposeront aux patients une dispensation d'antibiotiques à l'unité (32).

Début octobre 2014, deux pharmacies pilotes (une pharmacie expérimentatrice et une pharmacie témoin) ont commencé l'expérimentation. Celles-ci avaient pour mission de tester les modalités de la dispensation à l'unité et la méthodologie de l'enquête Inserm. La pharmacie expérimentatrice a permis aussi de vérifier le bon fonctionnement de la facturation à l'unité des antibiotiques par les logiciels de gestion de l'officine. C'est donc le 1<sup>er</sup> décembre 2014 que le lancement officiel de la phase terrain de l'expérimentation de la délivrance à l'unité des antibiotiques a été donné.

Voici le calendrier initialement prévu :



**Figure 10 : Calendrier initial du déroulement de l'expérimentation sur la délivrance à l'unité des antibiotiques (34)**

## 5 - Déroulement de l'expérimentation dans les pharmacies expérimentatrices

La pharmacie dans laquelle j'ai effectué mon stage de pratique professionnelle était une pharmacie expérimentatrice. La première réunion d'explication sur la dispensation à l'unité des antibiotiques a eu lieu avant mon arrivée. C'est pourquoi, la première mission que j'ai réalisée en arrivant à l'officine en novembre 2014, a été de rassembler tous les documents possibles (recherches sur internet, documentations récupérées par mon maître de stage) afin d'établir une procédure sur la dispensation à l'unité des antibiotiques. Cela m'a permis de faire une synthèse de toutes les données et de former les membres de l'équipe qui ne l'avaient pas encore été. Cette procédure (**annexe 6**) a été affichée directement sur les tiroirs de la pharmacie afin de pouvoir la consulter facilement et rapidement à chaque ordonnance comportant un antibiotique. Cela était particulièrement nécessaire pour vérifier si l'antibiotique faisait partie ou non de l'étude.

L'**annexe 6** fait référence aux documents présentés en **annexes 7 et 8**.

Le 25 février 2015 une procédure de l'Inserm (**annexe 9**) a été envoyée par la poste afin d'expliquer comment inclure des patients dans l'enquête Inserm. Cette **annexe 9** fait référence aux documents présentés en **annexes 10 et 11**.

## 6 - Déroulement de l'expérimentation dans les pharmacies témoins

Les pharmacies témoins ont suivi le protocole mis en place, tout en continuant à dispenser les médicaments de manière habituelle. Elles ne proposent donc pas la dispensation à l'unité des antibiotiques.

Ces pharmacies doivent uniquement inclure des patients pour le questionnaire téléphonique et cela pendant les fenêtres de recrutement. Ces patients sont recrutés de la même manière que dans les pharmacies expérimentatrices sauf que l'on ne leur propose pas la dispensation à l'unité. L'équipe officinale doit alors recueillir le consentement du patient si celui-ci accepte de participer à l'enquête téléphonique et remplir les registres mis à disposition par l'Inserm. Enfin, chaque soir, les données doivent être transmises à l'Inserm par fax.

Les données recueillies sur les attitudes des patients face aux antibiotiques, serviront de comparaison, avec celles recueillies auprès des patients provenant des pharmacies expérimentatrices où l'on a pu leur proposer la délivrance à l'unité des antibiotiques.

## 7 - Données économiques : prix de vente et rémunération des officines

### Pour le remboursement du patient

- Le prix de vente des unités de prise délivrées est égal au prix de vente de la spécialité, divisé par le nombre d'unités du conditionnement entier multiplié par le nombre d'unités de prises délivrées (30). Ce prix est donc calculé selon une règle de trois basée sur le prix de vente au public de la boîte, de la même manière que pour les médicaments classés comme stupéfiants.
- Concernant la franchise, son montant s'appliquera pour chaque boîte d'antibiotiques, utilisée en totalité ou en partie pour la délivrance à l'unité (30).

### Pour les officines

Les rémunérations sont différentes en fonction du type de pharmacie.

Celles dites expérimentatrices suivent le schéma de rémunération suivant :

	Nombre de délivrances	Montant en euros
<b>1) Un forfait d'exécution</b> (Versé dans les 60 jours suivant la date d'entrée dans l'expérimentation, sous réserve de réaliser la 1 <sup>ère</sup> délivrance à l'unité)		500 euros
<b>2) Forfait supplémentaire</b> (Sous réserve d'assurer un nombre minimum de délivrances et d'adresser au ministre chargé de la santé un inventaire du nombre d'unités de conditionnement incomplet et du nombre d'unités de médicament restant dans chacune d'elles)		
<b>Au cours du 1<sup>er</sup> semestre de l'expérimentation</b>	100	500 euros
	Entre 80 et 99	400 euros
	Inf. ou égal à 79	250 euros
<b>3) Second forfait supplémentaire, si au cours de l'ensemble de la période d'expérimentation, il a été réalisé :</b>	Au moins 200	500 euros
	Entre 180 et 199	400 euros
	Inf. ou égal à 179	250 euros

**Tableau 3 : Mode de rémunération des pharmacies dites « expérimentatrices » (30)**

Tandis que les pharmacies témoins suivent celui-ci :

	<b>Montant en euros</b>
<b>Forfait d'entrée</b> Versé dans les 60 jours suivant l'entrée dans l'expérimentation	150 euros
<b>Forfait supplémentaire</b> Sous réserve de recueillir le consentement d'au moins 50 patients. Versé dans les 60 jours suivant la fin de l'expérimentation	150 euros

**Tableau 4 : Mode de rémunération des pharmacies dites « témoins » (30)**

Pour le règlement, les ARS ordonnent les dépenses et les Caisses Primaires d'Assurance Maladie rémunèrent les pharmaciens expérimentateurs et témoins (à l'exception de l'île De France pour laquelle l'ARS les rémunère directement).

### III) RÉSULTATS

#### 1 - Les premiers résultats des questionnaires Inserm

Au cours d'une réunion de suivi pour les pharmacies d'île de France participant à l'étude, des premiers résultats provisoires ont été présentés. Cette réunion s'est tenue le 8 avril 2015 à l'Agence régionale de santé d'île de France.

#### **Premiers bilans des questionnaires «personnel de la pharmacie » effectués dans les 4 régions participant à l'étude**

Avis du personnel sur la délivrance d'antibiotiques à l'unité (n=440)	
Très favorable	34,32%
Favorable	48,18%
Pas favorable	11,36%
Pas du tout favorable	5,23%
Non réponse	0,91%

**Tableau 5 : Avis du personnel des pharmacies participant à l'étude sur la délivrance à l'unité des antibiotiques (34)**

Estimation du temps de vente à l'unité versus la vente traditionnelle (n=440)	
Même temps	12,27%
25% supplémentaire	44,32%
50% supplémentaire	20,45%
75% supplémentaire	2,50%
Au moins 2 fois plus de temps	13,41%
Non réponse/Ne sais pas	7,05%

**Tableau 6 : Temps estimé par le personnel des pharmacies pour la délivrance à l'unité des antibiotiques versus une vente traditionnelle (34)**

## Bilan du recrutement pour l'enquête « patients » dans les 4 régions participant à l'étude

		Toutes les pharmacies	Pharmacies Témoins	Pharmacies expérimentatrices
<b>Recrutement en pharmacie</b>				
<b>Patients sur les registres</b>	<b>Total</b>	<b>2141</b>	<b>496</b>	<b>1645</b>
<b>Enquête</b>	Eligibles enquête	1726 (81%)	368 (74%)	1358 (83%)
	Inéligibles	415 (19%)	128 (26%)	287 (17%)
	<b>Recrutés pour l'enquête</b>	<b>728 (42%*)</b>	<b>187 (51%*)</b>	<b>541 (40%*)</b>
	Refus enquête	998 (58%*)	181 (49%*)	817 (60%*)

\*des patients éligibles === LE TAUX DE PARTICIPATION EST BON!

**Tableau 7 : Bilan du recrutement des patients en pharmacie au 27 mars 2015 (34)**

Ce tableau distingue les personnes éligibles ou non à l'enquête téléphonique « patient ». Parmi les éligibles, sont ensuite différenciés ceux qui ont accepté ou non de participer à l'enquête téléphonique.

### Bilan du nombre de patients interrogés par téléphone au 1er avril 2015

Le tableau suivant permet de distinguer les 4 types de patients interrogés afin d'évaluer leur comportement vis-à-vis des antibiotiques en fonction de s'ils proviennent :

- de pharmacies témoins et ne se sont pas vu proposer la dispensation à l'unité (DAU) ;
- de pharmacies expérimentatrices et ont refusé la DAU ;
- de pharmacies expérimentatrices et ont accepté la DAU mais dont le déconditionnement n'a pas été nécessaire ;
- de pharmacies expérimentatrices et ont accepté la DAU et dont le déconditionnement a été nécessaire.

	TOTAL	Pharmacies témoins	Pharmacies expérimentatrices		
			Refus DAU	Déconditionnement	
				Sans	Avec
<b>Personnes interrogées</b>	561	154 (27,45%)	11 (1,96%)	229 (40,82%)	167 (29,77%)
<b>Ile de France</b>	94 (16,76%)	34,04%	4,26%	36,17%	25,53%
<b>Lorraine</b>	133 (23,71%)	25,56%	1,50%	43,61%	29,32%
<b>PACA</b>	126 (22,46%)	22,22%	1,59%	40,48%	35,71%
<b>Limousin</b>	208 (37,08%)	28,85%	1,44%	41,35%	28,37%

**Tableau 8 : Répartition géographique des personnes interrogées (34)**

## Premiers résultats en termes de comprimés restants à la fin du traitement et d'observance

Le tableau ci-dessous classe les patients en fonction du nombre de comprimés qu'il leur restait à la fin du traitement dans les 4 cas de figures vus dans le tableau 8.

	TOTAL	Pharmacies témoins	Pharmacies expérimentatrices		
			Refus DAU	Déconditionnement	
				Sans	Avec
<b>Personnes interrogées</b>	561	154 (27,45%)	11 (1,96%)	229 (40,82%)	167 (29,77%)
<b>0 reliquat</b>		51,30%	81,82%	84,28%	90,42%
<b>Entre 1 et 2</b>		15,58%	0	0,87%	2,40%
<b>Entre 3 et 9</b>		22,08%	18,18%	3,93%	2,99%
<b>Plus de 10</b>		4,55%	0	3,93%	2,40%
<b>NR/NSP</b>		6,49%	0	6,99%	1,80%

**Tableau 9 : Nombre de comprimés restant à la fin du traitement (34)**

Enfin, des statistiques ont aussi été réalisées grâce à l'échelle de Morisky (en anglais : The Morisky Medication Adherence Scale - MMAS). Il s'agit d'un questionnaire d'évaluation de l'observance thérapeutique validé pour l'hypertension, mais utilisé pour de nombreuses maladies (diabète, cholestérol, sida, contraception, etc) (36).

La version originale de l'échelle se compose de quatre questions avec le système de notation suivant « Oui » = 0 et « Non » = 1.

L'Inserm a ajouté une cinquième question (la deuxième de la liste ci-dessous) avec le système de notation suivant :

- Vous est-il arrivé d'oublier de le prendre?

« Oui » = 1 et « Non » = 0

- Sans toutefois oublier de le prendre, avez-vous parfois eu du mal à vous rappeler de le prendre?

« Oui » = 1 et « Non » = 0

- Quand vous-vous êtes senti mieux, avez-vous arrêté de le prendre?

« Oui » = 1 et « Non » = 0

- Si vous vous êtes senti moins bien à cause de votre médicament XXX, avez-vous arrêté parfois de le prendre ?

« Oui » = 1 et « Non » = 0

- Pensez-vous avoir respecté un nombre d'heures régulier entre chaque prise?

« Oui » = 0 et « Non » = 1

Grâce à ce questionnaire, les pourcentages d'individus non-observants dans les différents groupes ont pu être calculés. Dans le tableau ci-dessous figure donc le pourcentage de personnes ayant un score de Morisky supérieur ou égal à 1. Les p-valeurs quant à elles correspondent à des tests de chi2 comparant les différents groupes expérimentateurs aux groupes témoins.

	Pharmacies témoins (n=146)	Pharmacies expérimentatrices		
		Refus DAU (n=11)	Déconditionnement	
			Sans (n=217)	Avec (n=164)
<b>Non-observance (score ≥ 1)</b>	23,97%	9,09%	24,42%	17,68%
<b>P-value (versus témoins)</b>		0,260	0,922	0,173

**Tableau 10 : Étude de non-observance grâce à l'échelle de Morisky (34)**

## 2 - Les résultats de notre pharmacie

À la fin de mon stage, sur presque 6 mois, 104 formulaires de consentement pour la délivrance à l'unité des antibiotiques ont été signés. Parmi eux, il y avait 86 acceptations et 18 refus. Cependant, il faut savoir que certaines personnes refusent la dispensation à l'unité et refusent aussi de signer la feuille de consentement. Il m'a été impossible d'estimer le nombre de patients concernés par ce dernier cas.

Néanmoins, pour chaque refus de délivrance à l'unité des antibiotiques, qu'il y ait signature ou non de la feuille de consentement, j'avais demandé à l'équipe d'essayer de recenser les motifs de refus.

Voici ceux que j'ai pu recueillir :

Thème	Arguments évoqués par les patients	Fréquence
Temps	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Je n'ai pas le temps, je suis pressé.</li> <li>- J'ai trop mal, faites au plus vite.</li> </ul>	Très fréquent
Pathologie chronique	<ul style="list-style-type: none"> <li>- J'ai une pathologie récurrente, je préfère toujours en avoir d'avance.</li> </ul>	Fréquent
Réutilisation du traitement	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Je préfère garder le surplus de médicaments si j'ai besoin de continuer le traitement. Certains d'entre eux le justifiant par le fait qu'ils partent à l'étranger. C'est parfois même le médecin qui leur a conseillé de prolonger le traitement si la pathologie n'est pas terminée à la fin du traitement.</li> <li>- Je réutilise le surplus de comprimés après accord téléphonique du médecin.</li> <li>- Je garde les médicaments au cas où j'ai à nouveau les mêmes symptômes.</li> <li>- Je veux garder le reste de la boîte au cas où quelqu'un de mon entourage déclenche les mêmes symptômes.</li> <li>- Je préfère avoir le reste des comprimés « au cas où ».</li> <li>- Je suis médecin, je réutilise les antibiotiques si besoin.</li> </ul>	Fréquent
Mauvaise compréhension	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Certaines personnes âgées ont refusé la dispensation à l'unité des antibiotiques car elles entendent très mal et ne comprennent pas tout, ou bien parce qu'elles ont oublié leurs lunettes et ne peuvent donc lire les documents.</li> <li>- Je ne comprends pas. Ceci concernait toutes les personnes qui ne maîtrisent pas assez la langue française.</li> </ul>	Peu fréquent
Autres	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Faites comme le médecin a dit !</li> <li>- Je préfère garder le comprimé en trop au cas où j'en fais tomber un par terre ou si j'en perds un.</li> </ul>	Rare

**Tableau 11 : Motifs de refus des patients pour la dispensation à l'unité des antibiotiques recueillis dans notre officine**

Au cours des deux fenêtres d'enquête Inserm, 55 patients se sont vu proposer à la fois la dispensation à l'unité des antibiotiques et la participation à l'enquête Inserm.

Voici sous forme de tableau le nombre d'acceptations et de refus que nous avons eu :

	DAU	Enquête téléphonique
OUI = Acceptation	41	23
NON = Refus	14	32
Total de patients	55	55

**Tableau 12 : Nombre d'acceptations et de refus au sein de notre officine, face à la délivrance à l'unité (DAU) et l'enquête téléphonique**

Les motifs de refus pour l'enquête téléphonique ont été les suivants :

Thème	Arguments évoqués par les patients	Fréquence
Temps	- Je n'ai pas le temps.	x4
Non joignable	- Je pars à l'étranger/en province/en déplacement et je serai donc injoignable. - Je ne suis pas français, je suis seulement en weekend à Paris. - Je suis peu ou pas joignable.	x7
Mauvaise compréhension	- Nous avons nous même écarté 3 patients que nous considérons trop âgés ou ayant un niveau insuffisant de compréhension des questions.	x3
Ne veut pas être contacté	- Je ne veux pas être démarché par téléphone.	x2
Autres	- J'ai déjà été contacté une première fois. - Je suis un ancien médecin. - Un patient a refusé de participer à l'enquête téléphonique car il n'était pas d'accord avec son épouse sur le sujet.	x3

**Tableau 13 : Motifs des refus des patients pour l'enquête téléphonique dans notre officine**

Le 17 mars 2015, l'Inserm nous a transmis pour notre pharmacie le bilan officiel de la première fenêtre d'inclusion qui s'étendait du 19 janvier au 8 février 2015.

	Notre pharmacie	Moyenne du groupe	Moyenne de la région
Nombre de patients inscrits sur les registres	35	19,3	23,8
Nombre de patients recrutés à l'enquête	12	5	7,1
Objectif de recrutement	30	30	30

**Tableau 14 : Nombre de patients recrutés par notre pharmacie comparé aux moyennes de recrutement de notre région (Île de France) et de notre groupe**

L'ARS nous a demandé début mai de compter le nombre de feuilles de consentement en notre possession. Ainsi au 17 mai 2015, nous en avons 107.

Elle nous a aussi demandé de remplir le tableau des rompus. Le tableau des rompus est un tableau qui recense tous les médicaments faisant l'objet de l'étude (princeps et génériques). Chaque pharmacie doit compléter ce tableau en indiquant, à une date précise, le nombre de boîtes entamées qu'elle a dans sa pharmacie. Cela permettra à l'ARS d'estimer le nombre moyen de boîtes ouvertes par les pharmacies et surtout de repérer si des pharmacies délotent, sans s'en apercevoir, plusieurs fois la même référence. Le tableau des rompus que nous avons rendu est présenté en **annexe 12**.

### 3 - Les problèmes rencontrés et recensés par l'ARS Île de France et l'Inserm

Lors de la réunion de suivi du 08 avril 2015, l'Inserm a fait part des difficultés rencontrées par les pharmacies pour remplir le registre patient et la fiche contact et à les faxer quotidiennement pendant les fenêtres de recrutement (34).

L'ARS a également recensé les problèmes énoncés par les pharmacies justifiant les difficultés de recrutement (34) :

Thème	Arguments évoqués
Personnel de la pharmacie	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les titulaires de l'officine ou responsables de l'expérimentation sont en congés maladie ou en congés maternité.</li> <li>- L'équipe est en sous-effectif en période de vacances scolaires.</li> <li>- Le personnel pensait qu'il fallait proposer l'enquête uniquement si le déconditionnement était nécessaire.</li> <li>- Les pharmacies témoins ne trouvent aucune utilité à demander aux patients de participer sans qu'ils bénéficient d'une délivrance à l'unité.</li> <li>- Le personnel n'arrive pas à convaincre les patients de participer à l'enquête.</li> </ul>
Patients de la pharmacie	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Il a beaucoup de patients inéligibles car non titulaires de l'ordonnance.</li> <li>- La patientèle est trop pressée.</li> <li>- La patientèle est très âgée ou de langue étrangère, et donc inéligible pour l'enquête.</li> </ul>
Méthodologie	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Il n'y a pas assez d'ordonnances sur les antibiotiques de la liste.</li> <li>- Il y a trop de documents à remplir.</li> <li>- Il y a des problèmes avec le logiciel de dispensation à l'unité.</li> </ul>

**Tableau 15 : Problèmes rencontrés lors de l'expérimentation sur la délivrance à l'unité des antibiotiques par les pharmacies d'Île de France**

#### 4 - Les solutions proposées pour améliorer le déroulement de l'étude

Face aux problèmes exposés, l'ARS a déjà proposé d'elle-même quelques solutions (34):

- appels réguliers des enquêteurs de l'Inserm pour accompagner les pharmaciens dans la mise place de l'étude et pour relancer en cas de documents non envoyés ;
- mémo envoyé aux pharmacies fin février, pour faciliter le remplissage des documents de l'enquête « patient » ;
- prolongation des premières fenêtres de recrutement : 3 semaines au lieu de 2 ;
- augmentation du nombre de fenêtres de recrutement en y ajoutant une troisième en octobre ou bien même suppression de ces fenêtres afin de recruter les patients en continu jusqu'à atteindre les résultats souhaités ;
- les pharmacies recrutant plus facilement les patients aident à compenser celles qui n'y parviennent pas.

## IV) DISCUSSION

### 1 - Méthodologie de l'étude

#### 1.1 - Forces

Le principal atout de cette enquête est de réaliser une véritable étude de recherche en milieu communautaire qui contribue à sensibiliser les pharmaciens et les patients au bon usage des antibiotiques en les impliquant directement. Le développement des résistances bactériennes aux antibiotiques ne cesse d'augmenter, ce qui mène vers des situations d'impasses thérapeutiques de plus en plus fréquentes. Il est urgent d'agir face à ce problème majeur de santé publique. Pour convaincre les pharmaciens de réaliser la dispensation à l'unité, en plus de celle déjà pratiquée pour les médicaments stupéfiants, il fallait une classe pharmacologique pour laquelle l'impact sur la santé du patient serait évident. Or, une chose est certaine, le fait de maîtriser la quantité de médicaments délivrée au patient permet de s'assurer que celui-ci n'en gardera pas chez lui, évitant alors le risque qu'il s'automédique ou qu'il en donne à un tiers. C'est un premier pas de lutte contre l'antibiorésistance.

La deuxième force de cette étude est le taux d'acceptation des patients à participer à l'enquête « patient ». Comme le montre le tableau 7, 42% des patients acceptent de participer à l'enquête téléphonique. En effet, il est assez simple d'expliquer au patient les problèmes que pose un mauvais usage des antibiotiques. Or, une fois que le patient a compris l'intérêt de l'étude, il est plus facile pour les pharmaciens de les recruter. D'ailleurs, l'Inserm ne s'attendait pas à ce taux de participation. En effet, comme nous avons déjà pris le temps, au comptoir, de bien expliquer aux patients l'objet de l'étude, une fois engagés auprès de nous, peu de patients se retirent de l'enquête lors de l'appel téléphonique. Les raisons d'un retrait de l'enquête sont le plus souvent les suivantes : pas de réponse, faux numéros, inéligibilités (langue étrangère par exemple).

#### 1.2 - Faiblesses

##### ➤ Les démarches administratives

En dehors des fenêtres d'enquête Inserm, seule la feuille de consentement pour la dispensation à l'unité des antibiotiques était à faire signer au patient, ce qui restait raisonnable. Néanmoins, pendant les fenêtres d'enquête Inserm, le nombre de documents à remplir était important. En effet, à la première feuille de consentement (**annexe 7**) s'ajoutait six autres (**annexe 8**) pour pouvoir faire participer le patient à l'enquête téléphonique. De plus, il fallait remplir deux registres différents (**annexes 10 et 11**) avec de nombreux items à compléter. Ces données devaient ensuite être faxées tous les soirs, alourdissant ainsi le travail à fournir par les pharmaciens.

Il est alors possible de comprendre que toutes ces démarches n'étaient pas toujours réalisables en temps et en heure à l'officine, surtout aux heures d'affluence. C'est donc à des moments différés que les documents étaient complétés. Cela a cependant engendré par exemple des oublis de demande de numéros de téléphone de patients ajoutant encore du travail pour récupérer ces données. Dans les pharmacies où il y a beaucoup de passage, le remplissage des documents en temps réel n'était jamais réalisable. Certains pharmaciens avouaient même ne pas avoir le temps de proposer cette dispensation à tous leurs patients.

De plus, il faut savoir que, lors de la mise en place de l'étude, les ARS pensaient faire pratiquer aux pharmaciens d'officine une facturation manuelle des comprimés. Elles se sont aperçues que cela compliquerait le travail au comptoir et augmenterait le temps de dispensation sans apporter de bénéfice pour l'étude. Cela montre en partie la méconnaissance par l'ARS et l'Inserm du métier de pharmacien d'officine.

L'Inserm a tout de même essayé d'améliorer la faisabilité de l'étude en envoyant le 25 février 2015 (3 mois après le début de l'étude) une procédure pour remplir les documents. Cette procédure (**annexe 3**) bien rédigée, est arrivée malheureusement tardivement.

Pour essayer de gagner un peu de temps au sein de notre officine et faciliter le travail de l'équipe, plusieurs pochettes étaient préparées à l'avance contenant tous les documents à remplir pour un patient. Celles-ci étaient disposées en évidence sur nos comptoirs, mais à l'abri du regard des patients.

➤ Les critères d'inclusion des patients

La deuxième faiblesse de l'étude est représentée par le taux trop faible de patients éligibles à l'enquête téléphonique. En effet, comme le montre le tableau 7, seul 81% des patients peuvent prétendre y participer. Cela peut s'expliquer par le fait qu'un tiers viennent chercher les médicaments à la pharmacie. Les patients traités par les antibiotiques ne sont en effet pas toujours aptes à se déplacer. Dans ce cas de figure, la délivrance à l'unité ainsi que la participation à l'enquête Inserm ne peuvent être proposées (critères d'exclusion de l'étude).

Cette deuxième faiblesse a engendré inévitablement la troisième. En effet, comme l'Inserm craignait de ne pas atteindre les 6000 patients recrutés et les 3200 interrogés, les durées des fenêtres de recrutement ont été réévaluées. Or, au final, le manque de clarté lors de la transmission de ces durées a perturbé le travail des pharmaciens.

Par exemple, au sein de notre officine, le nombre de patients recrutés au cours de la première fenêtre de recrutement aurait pu être plus élevé. Au début, nous pensions qu'elle s'étendait sur seulement une semaine, alors qu'elle durait réellement 3 semaines. C'est pourquoi, à partir du 25 janvier nous n'avons plus faxé de données à l'Inserm. Ce n'est que le 2 février que l'Inserm s'est inquiétée de ne plus recevoir nos fax qui étaient normalement quotidiens. Suite à ce rappel, nous avons donc repris nos inclusions jusqu'au 8 février et j'ai essayé de recontacter tous nos patients de la semaine du 26 janvier au 1 février. Mais 5 patients n'ont pu être recontactés. Lors de la deuxième fenêtre de recrutement, c'est le contraire qui s'est produit. Nous pensions que celle-ci s'étendait sur 4 semaines, alors que finalement l'Inserm avait décidé de rester sur les 3 semaines prévues au départ.

Ces fenêtres avaient été mises en place pour concentrer les démarches administratives sur certaines périodes et comparer plus facilement l'activité entre les pharmacies témoins et les pharmacies expérimentatrices. Mais finalement, le fait d'arrêter et de reprendre « cassait le rythme ». Un recrutement en continu des patients jusqu'à l'obtention de 60 inclusions par pharmacie aurait certainement mieux convenu pour ce type d'étude. Et si certaines pharmacies n'arrivaient pas atteindre ce chiffre, cela aurait pu être compensé par les pharmacies ayant plus de passage.

➤ Le recensement des refus

Le recensement de tous les refus face à la dispensation à l'unité aurait été nécessaire. Même si, sur la feuille de consentement (**annexe 7**), le patient pouvait choisir s'il acceptait ou non la dispensation à l'unité, certaines personnes refusaient de signer la feuille. Le recensement de ces données aurait permis de connaître le taux réel d'acceptation des patients face à une telle mesure. Or, c'est un indicateur intéressant pour estimer l'appropriation de la démarche si celle-ci devait se généraliser pour la dispensation des antibiotiques en particulier et la dispensation à l'unité pour tous les médicaments en général.

Une feuille non signée ne signifie pas seulement un refus de délivrance. C'est parfois le personnel de la pharmacie qui n'a pas proposé la dispensation à l'unité par faute de temps, par crainte de la réaction du patient ou bien même parce qu'il n'en avait pas envie. Il faut rappeler que même si les pharmacies se sont portées volontaires pour participer à l'étude, certains employés étaient sûrement contre cette expérimentation du fait du travail supplémentaire engendré.

### ➤ Utilité du déconditionnement

Le tableau 8 montre que le nombre de patients n'ayant pas eu besoin de déconditionnement est élevé (environ 40%). Or, il a été remarqué par les pharmaciens que lorsque le patient présentait une ordonnance informatisée, le déconditionnement était rarement nécessaire. En effet, lorsqu'un médecin utilise l'informatique pour éditer son ordonnance, il peut s'aider de logiciels d'aide à la prescription. Ce type de logiciel est conçu pour le conseiller sur les durées de traitements recommandées, ainsi que sur les conditionnements disponibles en ville. Le médecin peut ainsi adapter sa prescription. C'est pourquoi, il aurait été intéressant de connaître le taux de déconditionnement, en fonction des ordonnances manuscrites ou informatiques.

Pour rester sur le sujet des prescriptions, nous avons eu d'ailleurs quelques soucis avec certaines ordonnances. En effet, certains médecins prescrivent en nombre de boîtes et ne mentionnent pas clairement de durée de traitement. D'autres prescrivent des durées de traitement imprécises, par exemple : 7 à 10 jours. Si la dispensation à l'unité des antibiotiques devait se généraliser, il serait indispensable de disposer de prescriptions plus précises.

### 1.3 - Biais constatés

Lors de cette étude, des biais potentiels ont pu interférer sur les résultats obtenus et leur analyse. Il est important d'en tenir compte.

Tout d'abord, le tableau 6 révèle que le pourcentage de pharmaciens ou préparateurs en pharmacie favorables ou très favorables à la dispensation à l'unité des antibiotiques s'élève à 82,5%. Ce chiffre peut paraître très élevé, alors qu'un sondage d'occurrence Healthcare réalisé en novembre 2013 auprès de 313 titulaires estimait que 92% des pharmaciens étaient contre cette expérimentation (37). C'est pourquoi, il est nécessaire de rappeler que les pharmacies qui ont été choisies pour cette étude ont été sélectionnées dans un panel de pharmacies volontaires et que les avis ne sont pas forcément représentatifs de ceux de la profession.

Ensuite, le tableau 8 permet de remarquer que la diversité des patients participant à l'enquête téléphonique n'est pas équilibrée. Parmi les patients qui refusent la dispensation à l'unité des antibiotiques, très peu d'entre eux acceptent de participer au questionnaire téléphonique. Les personnes qui acceptent, sont celles qui proviennent des pharmacies expérimentatrices et qui ont accepté la dispensation à l'unité, que le déconditionnement soit nécessaire ou non. Ce sont en effet les « bons patients » qui acceptent ce type de questionnaire, ceux qui ont déjà plus ou moins compris le problème des résistances, biaisant je pense une partie des résultats, en particulier ceux sur l'observance thérapeutique.

Il était en effet très difficile pour les pharmacies expérimentatrices, de recruter des personnes acceptant de répondre au questionnaire de l'Inserm mais refusant la délivrance à l'unité. Étant déjà contre cette dispensation à l'unité et ne comprenant souvent pas ou ne désirant pas comprendre son intérêt, les patients ne voulaient pas en plus perdre de temps à répondre à un questionnaire téléphonique. Les pharmacies témoins ont eu aussi des difficultés à recruter des patients pour le questionnaire téléphonique sans pouvoir proposer la délivrance à l'unité, les patients ne comprenant pas bien l'intérêt de ce questionnaire sachant qu'ils ne pouvaient pas profiter de cette délivrance à l'unité.

Enfin, une question est revenue plusieurs fois au cours de la réunion de suivi du 8 avril 2015 à l'ARS : *Les médecins avaient-ils une influence sur les patients se présentant dans les officines expérimentatrices ?* En effet, ces derniers ont essayé de récupérer la liste des pharmacies participant à l'étude, liste qui n'a pas été transmise par l'Inserm. Cependant, les patients parlent beaucoup avec leurs médecins et en quelques semaines, ces derniers savaient s'ils avaient une pharmacie expérimentatrice à proximité de leur cabinet. Certains patients ont alors révélé que c'est par leur médecin traitant qu'ils ont appris que la pharmacie dispensait à l'unité des antibiotiques. Ainsi, et parfois malgré eux, les médecins ont peut-être influencé les patients se présentant dans ces officines.

De plus, les pharmaciens ont remarqué une augmentation importante de prescriptions d'amoxicilline (cela n'a néanmoins pas été vérifié par des statistiques). Ce médicament ne faisant pas partie de l'étude, cela peut révéler soit une désapprobation de l'étude par les médecins, soit tout simplement un meilleur suivi des recommandations de prescriptions. En effet, l'amoxicilline est l'antibiotique de première intention de nombreuses infections ORL. Il aurait été intéressant de recueillir en parallèle l'avis des médecins sur la dispensation à l'unité des antibiotiques.

## 2 - Avenir de la dispensation à l'unité des antibiotiques

La dispensation à l'unité est source de désaccord au sein de la profession des pharmaciens. Après avoir contacté différents syndicats de pharmaciens, voici les principaux arguments que j'ai pu recueillir.

### 2.1 - Arguments en défaveur de la dispensation à l'unité des antibiotiques

#### 2.1.1 - Problématiques liées au déconditionnement

Le rôle du pharmacien n'est pas de découper des blisters. C'est une perte de temps qui peut réduire celui qui était destiné à expliquer le traitement aux patients. De plus, avec ces manipulations la traçabilité et la pharmacovigilance peuvent être remises en cause. Des comprimés se retrouvent en effet sans boîte et sans numéro de lot, information indispensable pour prévenir les patients en cas de retrait de lot.

De plus, du fait de la coexistence des princeps et de leurs génériques pour une même molécule, plusieurs boîtes ont pu être ouvertes. Sur les 14 molécules qui font partie de l'étude, 9 d'entre elles avaient déjà des génériques. Sachant que des patients refusent encore les génériques, on ne compte plus le nombre de boîtes différentes qui peuvent être déconditionnées au sein de la pharmacie. Ce chiffre ne s'élève pas seulement à 23 boîtes différentes (14+9), car pour un même princeps il existe plusieurs tailles de conditionnement, y compris pour les génériques. Il est alors aisé de comprendre les problèmes de gestion des stocks que cela peut engendrer. Parfois même, c'est le personnel de la pharmacie qui n'a pas le temps de vérifier si une boîte du même antibiotique prescrit a déjà été déconditionnée, engendrant l'ouverture de plusieurs boîtes de la même spécialité. Et même si les comprimés sont ensuite rassemblés dans un seul conditionnement, si le lot est le même, les comprimés se retrouvent séparés et ça ne devient plus présentable pour le patient. Ces nombreuses opérations de déconditionnement et reconditionnement peuvent être à l'origine d'erreurs supplémentaires.

Certaines informations sont aussi perdues lorsque l'on ne donne pas les conditionnements originaux. C'est le cas du braille et des dates de péremptions par exemple.

Pour essayer de faciliter le travail au sein de notre officine et la qualité de la dispensation, voici les solutions que nous avons mises en place :

- regroupement sur une étagère de toutes les boîtes entamées avec leurs notices respectives et classement par ordre alphabétique ;
- inscription sur les boîtes du nombre de comprimés restants ;
- rassemblement de tout le matériel (ciseaux, étiquettes autocollantes, sac en papiers) à côté de l'étagère des boîtes d'antibiotiques entamées, pour optimiser le temps.

### *2.1.2 - Problématique liée au temps supplémentaire nécessité par cette étude*

Le temps passé par les pharmaciens auprès des patients pour expliquer les objectifs de la dispensation à l'unité, ainsi que le temps passé à préparer les doses et gérer les stocks, n'a été que très peu pris en compte dans l'étude. D'ailleurs aucune proposition, à ce jour, n'a été faite sur le mode de rémunération du pharmacien face à cette nouvelle charge de travail. Pourtant les infirmières sont rémunérées pour la préparation de piluliers. Lorsque ce service est effectué en ville par une infirmière libérale, celle-ci utilise une cotation jusque-là « tolérée » par la sécurité sociale « d'aide à la prise du médicament » soit 4,50€ par pilulier pour 7 jours, quel que soit le nombre de comprimés (Acte Médico-Infirmier de base 3,15€ + majoration acte clinique 1,35€) (38).

De plus, les résultats publiés par l'Inserm dans le tableau 6 sont très étonnants. En effet, il révèle que certaines personnes ont répondu que la dispensation à l'unité des antibiotiques prenait le même temps que la dispensation classique. C'est le cas uniquement si l'on ne doit pas déconditionner les boîtes et que l'on ne prend pas en compte le temps passé à demander les feuilles de consentement pour la participation à l'étude. À partir du moment où il est nécessaire de déconditionner, comme pour une dispensation de stupéfiants, cela prend obligatoirement plus de temps qu'une dispensation classique.

Pourtant, ayant eu moi-même cette question seulement un mois après le début de l'étude, il m'a été très difficile d'évaluer ce temps, car, à ce moment-là, au niveau de la méthodologie, nous n'étions pas encore parfaitement au point. De plus, cette question est assez large : prend-elle en compte le temps pour expliquer l'objet de l'étude et faire signer les documents ?

Les temps passés au comptoir pour expliquer l'étude sont très variables. Certaines personnes vous font entièrement confiance et acceptent directement. D'autres ne veulent pas signer sans avoir pris le temps de lire les documents. Enfin, certains refusent catégoriquement.

Mais s'il fallait vraiment chiffrer ce temps, je ne le ferai pas en pourcentage de temps supplémentaire par rapport à une dispensation classique, car il est déjà difficile d'estimer le temps moyen passé par patient au comptoir. Celui-ci est bien trop fluctuant. Une estimation en minutes serait plus judicieuse, car une fois le déconditionnement accepté par le patient, les étapes sont toujours les mêmes. Il faut vérifier s'il n'y a pas déjà une boîte entamée du même antibiotique, compter et découper les comprimés, vérifier les numéros de lots, mettre les comprimés dans un sachet distinct des autres médicaments, vérifier la présence d'une notice, imprimer une étiquette contenant toutes les mentions indispensables et vérifier une dernière fois s'il n'y a pas eu d'erreur. Pour effectuer toutes ces étapes, 4 à 5 minutes sont nécessaires. Attention, ce temps ne tient pas compte du temps passé à expliquer l'objet de l'étude, faire signer les documents et remplir les registres lors des fenêtres de recrutement. Ce temps peut varier de 5 à 15 minutes supplémentaires.

### *2.1.3 - Le conditionnement actuel des antibiotiques*

Les conditionnements des antibiotiques sont déjà adaptés par les laboratoires grâce à la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 (39) relative à l'assurance maladie qui a rendu obligatoire la présentation des spécialités sous un conditionnement adapté aux durées de traitement. Cependant, comme vu précédemment, depuis la généralisation des logiciels d'aide à la prescription pour les médecins traitants, les prescriptions sont de plus en plus conformes aux recommandations et donc aux conditionnements des antibiotiques. Les futurs déconditionnements devraient donc être rares.

La Suisse a bien compris cela. Actuellement il n'y a pas de dispensation à l'unité en Suisse mais le gouvernement souhaite s'inspirer de la France, pour faire des économies, préserver l'environnement, éviter la réutilisation des médicaments en dehors des prescriptions. Cependant, le gouvernement ne veut pas cibler les antibiotiques car il considère que les conditionnements sont déjà adaptés et que c'est au pharmacien de rappeler au patient qu'il ne doit pas arrêter son traitement en cours (40). Les propositions du gouvernement Suisse sont toutes autres. L'idée serait de délivrer le plus petit conditionnement possible à l'instauration d'un traitement chronique et seulement ensuite de proposer la constitution d'un pilulier notamment pour les personnes âgées. Un acte qui serait alors rémunéré par patient et par semaine (40).

#### *2.1.4 - Vers une généralisation de la dispensation à l'unité ?*

La délivrance médicamenteuse en France s'effectue par la distribution de boîtes de contenances standardisées sans possibilité de s'adapter à la quantité prescrite. C'est une délivrance par excès synonyme de gaspillage. Ces médicaments non utilisés constituent un coût pour l'assurance maladie. De plus, ils se retrouvent dans la pharmacie familiale du patient où ils peuvent être dangereux lorsqu'ils sont consommés à mauvais escient. On peut alors s'étonner que la France ait gardé ce système de délivrance sachant que la délivrance à l'unité a été adoptée par les États-Unis, l'Inde, l'Amérique latine, le Royaume-Uni, le Canada...

Cette première expérimentation de délivrance à l'unité des antibiotiques serait-elle donc une porte ouverte pour généraliser la dispensation à l'unité à toutes les classes de médicaments ?

Au Royaume-Uni, pour toute prescription, le pharmacien donne le compte exact de médicaments nécessaires. En effet, après avoir pris connaissance de l'ordonnance il prend la boîte de médicaments concernée et découpe le nombre d'unités dont il a besoin en fonction de la durée du traitement, puis il reconditionne le tout dans une boîte vide. Cette boîte est alors complétée d'une étiquette comportant le nom du patient, la prescription et la date de péremption (40).

Le pharmacien ne touche pas de rémunération supplémentaire pour cet acte dans la mesure où ce service fait partie intégrante de sa rémunération globale faite par la NHS (National Health Service). Ces pratiques de dispensation à l'unité ont évolué depuis la fin des années 60, date à laquelle ce système a été mis en place. En effet, le temps d'attente des patients était au début non négligeable car les pharmacies recevaient des lots entiers en vrac pouvant contenir jusqu'à 150 comprimés ou gélules par lots (40).

Depuis les laboratoires se sont adaptés et proposent des conditionnements ajustés aux durées des traitements des pathologies. Mais les pharmaciens aussi ont dû s'adapter en investissant dans du matériel informatique, et en particulier dans des logiciels de facturation permettant d'identifier le prix au détail des médicaments, mais aussi dans le système d'étiquetage. Tout cela, sans pour autant recevoir une compensation quelconque de la part du NHS (40).

En France ce problème a déjà été soulevé au Sénat en 2012 par Monsieur Roland Pavinelli, et la réponse du Secrétaire d'État chargé de la santé a été la suivante (41) :

« La vente de médicaments à l'unité par les pharmaciens d'officine, de façon à faire correspondre exactement les quantités délivrées, pourrait présenter l'avantage théorique de réduire le gaspillage en unités de médicaments non utilisés. [...] La mise en œuvre éventuelle de la vente de médicaments à l'unité représenterait un coût qu'il conviendrait de défalquer des économies potentiellement réalisées du fait d'un moindre gaspillage de médicaments. Sont à prendre en compte le coût industriel pour les fabricants de médicaments (nécessité de revoir les chaînes de fabrication) et l'organisation des pharmacies pour assurer la vente à l'unité (notamment l'organisation matérielle en termes d'espace et de flux ainsi que le système de facturation à l'unité). Enfin, la vente à l'unité ne garantit pas à elle seule la réduction du gaspillage de médicaments. D'autres facteurs peuvent intervenir dans les causes de gâchis de médicaments, tels l'inadaptation de la prescription ou encore la mauvaise observance des patients à leur traitement. [...] Par conséquent, l'ouverture de la possibilité pour le pharmacien de vendre au patient des spécialités pharmaceutiques à l'unité ne semble pas opportune. »

En effet, l'intérêt est moindre dans les traitements chroniques pour l'hypertension, le diabète et l'hypercholestérolémie par exemple. Bien au contraire, l'industrie pharmaceutique a développé pour le traitement de ces pathologies des conditionnements de trois mois plus économiques. Certains traitements de maladies aiguës quant à eux ne seront pas plus adaptés à la dispensation à l'unité. Si l'on prend l'exemple des traitements antalgiques pour lesquels la fréquence des prises est fonction des symptômes, il est impossible de déterminer le nombre exact de comprimés à délivrer. Il en est de même pour les traitements qui doivent être régulièrement adaptés (changement de dosage, adaptation aux résultats biologiques etc...).

### *2.1.5 - Économies pour la Sécurité Sociale ?*

Avant de lancer le projet de loi, l'impact sur les finances publiques avait été évalué de la manière suivante. En 2011, le chiffre d'affaire hors taxes des antibiotiques était de 640 millions d'euros, soit environ 665 millions d'euros de dépenses remboursées par l'assurance maladie. Or il a été estimé que si la dispensation à l'unité des antibiotiques était mise en place, cela réduirait de 15% le chiffre d'affaire des antibiotiques ce qui permettrait une économie de 100 millions d'euros sur 22 000 officines.

Pour une expérimentation concernant 200 officines, l'économie obtenue serait donc de près d'un million d'euros. Néanmoins, avec le financement des pharmaciens à hauteur de 4000€/an pour intégrer l'expérimentation et après sa déduction (800 000€), l'objectif d'économie ne serait plus que de 200 000€ (42).

En réalité nous sommes très loin des 4000 euros versés au pharmacien. Les pharmacies expérimentatrices peuvent toucher un maximum de 1500€ si elles ont inclus au minimum 200 patients. Quant aux pharmacies du groupe témoin, la rémunération maximale s'élève à 300 euros. De plus, ces rémunérations déjà peu importantes n'ont pas vocation à perdurer en cas de généralisation de la dispensation à l'unité.

Toutefois, les économies ne se limitent pas uniquement au coût des médicaments, qui sont parmi les moins chers d'Europe. En effet, le mauvais usage des antibiotiques peut être à l'origine d'hospitalisations bien plus coûteuses pour la collectivité.

## 2.2 - Arguments en faveur de la dispensation à l'unité des antibiotiques

### 2.2.1 - Le rôle du pharmacien

Depuis la loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) de 2009 (43), le rôle du pharmacien a été renforcé et il doit participer aux problèmes sanitaires et de santé publique. Si le pharmacien peut participer à la diminution des résistances bactériennes grâce à la délivrance à l'unité, il doit remplir sa mission. Après le développement des entretiens pharmaceutiques sur les thèmes des anti-vitamines K et de l'asthme, le thème de l'antibiorésistance pourrait aussi représenter un domaine dans lequel celui-ci pourrait s'impliquer.

### 2.2.2 - Impact réel sur l'observance ?

L'inobservance dans les traitements infectieux a de graves conséquences : échec du traitement, prolongation de la contagiosité vis-à-vis de l'entourage, développement de bactéries résistantes aux antibiotiques.

Il a été cependant remarqué que l'observance est généralement meilleure en cas de pathologie aiguë (44). En effet, un traitement court et dont l'efficacité permet une régression rapide des symptômes est recherché par le patient. Mais toute la complexité dans les traitements antibiotiques est que le patient n'arrête pas trop tôt son traitement. C'est pourquoi, le fait d'adapter le conditionnement, en donnant le nombre exact d'unités nécessaire pour la durée du traitement, présente l'avantage de simplifier le traitement.

Le patient est alors plus réceptif aux conseils prodigués, comme :

- il est important de respecter les doses prescrites, ainsi que la durée du traitement même si l'état de santé s'améliore plus tôt ;
- il ne faut pas réutiliser des antibiotiques non utilisés, ni les donner à quelqu'un de son entourage, même si les symptômes semblent les mêmes ;
- il faut signaler tout effet indésirable survenu pendant le traitement à son pharmacien ou à son médecin (45).

Il semble que le fait de recevoir un traitement d'antibiotiques à l'unité avec un déconditionnement réduise le pourcentage d'individus non-observants (17,6% versus 23,9%), comme le montre le tableau 10. Il faut toutefois rester très prudent face à ces premiers résultats, qui ont été calculés sur un nombre réduit de patients.

### *2.2.3 - Lutte contre le gaspillage et l'automédication ?*

C'est une des motivations qui a conduit à l'expérimentation. Le patient ne pourra pas réutiliser le médicament de son propre chef s'il a de nouveau les mêmes symptômes. Pas de risque non plus qu'il le donne à quelqu'un de son entourage.

C'est ce que montrent les résultats du tableau 9. En effet, lorsqu'il n'y a pas eu de délivrance à l'unité dans les pharmacies témoins, il ne reste plus de comprimés (0 reliquat) à la maison chez seulement 51,30% des patients. Ce pourcentage s'élève à 84,28% quand il y a eu dans les pharmacies expérimentatrices une délivrance à l'unité sans déconditionnement et 90,42% quand le déconditionnement a été nécessaire. Le fait que les patients n'aient plus de comprimés chez eux limite tout risque d'automédication future.

### *2.2.4 - Nouveau mode de rémunération des pharmaciens*

L'instauration d'un honoraire de déconditionnement devra être envisagé. Cela permettra par la même occasion d'établir des protocoles sur le déconditionnement des spécialités ainsi que leur mode de rémunération. Ainsi, le déconditionnement des stupéfiants et des traitements substitutifs aux opiacés pourront s'intégrer à ces nouvelles règles.

## **2.3 - Proposition d'une solution qui n'a pas été encore abordée**

Si la dispensation à l'unité des antibiotiques venait à se généraliser, la solution serait sûrement de développer les médicaments sous forme unitaire, comme cela existe déjà pour certaines spécialités à l'hôpital. Ceci relève alors des missions de l'industrie pharmaceutique.

C'est en partie ce que proposent déjà plusieurs laboratoires pharmaceutiques.  
C'est-à-dire que, sur chaque alvéole de médicaments figurent les mentions suivantes : nom de la spécialité ; dosage ; forme pharmaceutique ; numéro de lot et la date de péremption.  
Cela sécurise le circuit du médicament en améliorant sa traçabilité.



**Figure 11 : Présentation d'une alvéole de conditionnement unitaire du laboratoire Biogaran® (46)**

Par exemple, pour le laboratoire Biogaran®, parmi ces références figurent déjà :

- l'amoxicilline 1g en boîte de 6 comprimés
- l'amoxicilline 500mg / acide clavulanique 62,5 mg en boîte de 16 comprimés
- l'amoxicilline 500mg / acide clavulanique 62,5 mg en boîte de 24 comprimés
- la céfuroxime 125 mg en boîte de 8 comprimés
- la céfuroxime 250 mg en boîte de 8 comprimés
- la céfuroxime 500 mg en boîte de 8 comprimés



**Figure 12 : Blisters prédécoupés en conditionnement unitaire du laboratoire Biogaran® (46)**

Une autre solution a été développée par le laboratoire espagnol Onedose Pharma®.

En Espagne, la dispensation à l'unité n'est qu'à son commencement. Seule une vingtaine de références commercialisées par le laboratoire catalan Onedose Pharma® peuvent être délivrées à l'unité (40).

En voici quelques-unes : l'oméprazole 20mg, le pantoprazole 40mg, la venlafaxine 75mg et 150mg, l'ibuprofène 400mg et 600mg, le paracétamol 650mg et 1g et concernant les antibiotiques, la claritromycine 500mg et la lévofloxacine 500mg.



**Figure 13 : Présentation du conditionnement unitaire du laboratoire Onedose Pharma®**

Onedose Pharma® achète tous ses génériques à d'autres laboratoires avant de les conditionner à l'unité. Mais cela ne permet pas aux pharmaciens espagnols de proposer à chaque fois les formes unitaires pour ces spécialités. Il faut d'abord que le médecin décide de rédiger une prescription par boîte ou par comprimé et ce n'est que dans ce second cas que les pharmaciens peuvent proposer la dispensation à l'unité (40).

D'un point de vue pratique, la dispensation à l'unité en milieu ambulatoire est la même que celle en milieu hospitalier. Seuls les boîtages changent : les packs hospitaliers de 500 comprimés sont alors remplacés par des boîtes de 28 à 30 unités. Chaque conditionnement présente les informations requises suivantes : nom du principe actif, date de péremption, excipients, codes de traçabilité, etc. Ces informations sont également écrites en braille (40).

De mon point de vue, si la dispensation à l'unité des antibiotiques venait à se généraliser, il serait nécessaire de conserver les conditionnements actuels des antibiotiques. En effet, avec la généralisation des logiciels d'aide à la prescription pour les médecins traitants, les prescriptions sont de plus en plus conformes aux recommandations et donc aux conditionnements des antibiotiques. Néanmoins, pour les quelques prescriptions qui ne correspondront pas, l'idéal serait que les laboratoires pharmaceutiques commercialisent des packs d'une dizaine ou d'une vingtaine d'unités en fonction des spécialités, semblables à ceux proposés par le laboratoire Onedose pharma®. Ainsi le pharmacien d'officine n'aurait plus qu'à ajouter les unités manquantes, sous forme de conditionnement unitaire, au conditionnement déjà existant. La traçabilité serait alors conservée, le travail artisanal de découpage des blisters stoppé, la facturation et la gestion des stocks simplifiées. Une idée qui pourrait s'étendre aux médicaments stupéfiants dont la gestion reste compliquée.

Bien entendu, tout cela aura un coût pour les laboratoires pharmaceutiques français si eux aussi doivent s'adapter. Cela relève aussi des missions de l'industrie de participer au bon usage des antibiotiques. Un tel investissement pour diminuer la résistance aux antibiotiques peut s'avérer économiquement pertinent, si les résultats de cette étude sont concluants.

# CONCLUSION

La France, même si elle n'est plus au premier rang des pays européens qui consomment le plus d'antibiotiques, reste un pays fort consommateur d'antibiotiques.

Les efforts réalisés sont donc à poursuivre pour un usage plus raisonné des antibiotiques, afin d'éviter l'augmentation des résistances qui conduira à terme vers de plus de situations d'impasses thérapeutiques. En effet, une étude vient de révéler qu'en France, en 2012, 158 000 cas d'infections à bactéries multi-résistantes ont été déclarés, dont 16 000 étaient des infections invasives type méningites, septicémies... Parmi tous ces cas, 12 500 décès seraient directement liés à ces infections (47).

Plusieurs stratégies complémentaires sont possibles pour limiter ce phénomène : développer de nouveaux antibiotiques ou des alternatives aux antibiotiques, imaginer de nouveaux outils thérapeutiques pour améliorer le diagnostic des infections, mais aussi réorganiser nos systèmes de santé (11).

L'efficacité d'un traitement antibiotique et la minimisation du développement de résistances reposent sur une bonne observance du traitement par le patient. Le pharmacien étant bien souvent en ambulatoire le dernier professionnel de santé dans le parcours de soin du patient, il a donc un rôle majeur par ses explications et ses conseils pour favoriser l'adhésion du patient à son traitement et ainsi garantir un usage approprié de celui-ci.

Si la délivrance à l'unité permet de renforcer cette observance alors cette expérimentation a toute sa place dans cette lutte contre l'antibiorésistance. Mais seuls les résultats de cette étude permettront de juger de sa réelle efficacité.

Enfin, si elle s'avère favorable et que le gouvernement décide de la généraliser à toutes les officines de France, le pharmacien devra être rémunéré pour cet acte qui amplifiera sa charge de travail. De plus, les pharmaciens d'officine ne devront pas être les seuls à faire des efforts, les laboratoires pharmaceutiques ont aussi leur rôle à jouer en développant par exemple des conditionnements unitaires.

Un premier rapport de l'Inserm vient d'être déposé par la direction générale de la santé à la ministre de la santé Madame Marisol Touraine. Les premiers résultats ne devraient donc pas tarder à être publiés.

Cette expérimentation s'est terminée officiellement le 30 octobre 2015.

Le bilan final de l'expérimentation quant à lui sera présenté au Parlement au plus tard en 2017. Celui-ci inclura :

- les dépenses ;
- l'organisation de la filière pharmaceutique ;
- le bon usage des médicaments concernés (48).

Sur un plan personnel, la participation à cette étude m'aura permis d'apprendre à gérer la mise en place d'une nouvelle pratique au sein d'une officine, à former une équipe et surtout à continuer à la motiver au fil des mois. Je me suis forgée ma propre opinion sur ce sujet sensible, en contactant directement les différents responsables (Direction Générale de la Santé, Agence Régionale de Santé, Inserm et syndicats de pharmaciens). Enfin, j'ai pu prendre conscience de la complexité de la réalisation d'une telle étude à l'officine, et j'ai essayé d'apporter des solutions pour en faciliter la mise en œuvre.

# BIBLIOGRAPHIE

1. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. Analyse des ventes de médicaments en France en 2012. Juil 2013.
2. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. L'évolution des consommations d'antibiotiques en France entre 2000 et 2013. Nov 2014.
3. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. Analyse des ventes de médicaments en France en 2013. Juin 2014.
4. European centre for disease prevention and control. Annual epidemiological report - Antimicrobial resistance and healthcare-associated infections - 2014. Avr 2015. Disponible sur : <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/antimicrobial-resistance-annual-epidemiological-report.pdf>. Dernière consultation le 02/11/15.
5. Gutmann L. Résistance aux antibiotiques. 2013. Disponible sur : <http://www.inserm.fr/thematiques/immunologie-inflammation-infectiologie-et-microbiologie/dossiers-d-information/resistance-aux-antibiotiques>. Dernière consultation le 08/06/15.
6. CMIT. E et ECN Pilly 2014. Maladies infectieuses et tropicales. 2013.
7. European centre for disease prevention and control. Antimicrobial resistance surveillance in Europe - 2013. 2014. Disponible sur : <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/antimicrobial-resistance-surveillance-europe-2013.pdf>. Dernière consultation le 06/03/15.
8. Ministère de l'agriculture de l'agroalimentaire et de la forêt. ECOANTIBIO : Réduire l'utilisation des antibiotiques vétérinaires. Plan national de réduction des risques d'antibiorésistance en médecine vétérinaire. 2012.
9. Institut de veille sanitaire. Surveillance de la consommation des antibiotiques. Réseau ATB Raisin Résultats 2013. Avr 2015.
10. Jim O'Neill. The Review on Antimicrobial Resistance. Tackling a global health crisis : initial steps. Fev 2015.
11. La vente de médicaments à l'unité ne convainc pas les pharmaciens. Europe 1. Disponible sur : <http://www.europe1.fr/sante/la-vente-de-medicaments-a-lunite-ne-convainc-pas-les-pharmaciens-2518493>. Dernière consultation le 02/08/15.
12. Organisation Mondiale de la Santé. Race against time to develop new antibiotics. Bulletin of the World Health Organization. Fev 2011.
13. Sciences et avenir. Découverte d'un antibiotique prometteur. 2015. Disponible sur : <http://www.sciencesetavenir.fr/sante/20150108.OBS9518/decouverte-d-un-nouvel-antibiotique-prometteur.html>. Dernière consultation le 08/11/15.

14. Kali A. Teixobactin : A Novel Antibiotic in Treatment of Gram Positive Bacterial Infections. Mar 2015.
15. La résistance aux antibiotiques : le nouveau défi sanitaire mondial !  
Disponible sur : <http://www.rtflash.fr/resistance-antibiotiques-nouveau-defi-sanitaire-mondial/article>. Dernière consultation le 02/10/15.
16. Schlemmer B. Une politique antibiotique nationale... Pour quels enjeux ? Avr 2014.
17. Ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes. Le plan du 20 novembre 2001. 2009.  
Disponible sur : <http://www.sante.gouv.fr/leplandu20novembre2001>. Dernière consultation le 27/03/15.
18. EurekaSante. « Les antibiotiques, c'est pas automatique ! » Juil 2015  
Disponible sur : <http://www.eurekasante.fr/medicaments/antibiotiques/antibiotiques-pas-automatique.html>. Dernière consultation le 30/09/15.
19. Kempf M, Gravet A. Bulletin Épidémiologique Hebdomadaire n°38 Observatoires régionaux du pneumocoque : surveillance de la résistance aux antibiotiques et sérotypes de Streptococcus pneumoniae isolés en France en 2009. 2012.
20. Ministère chargé de la santé. Plan antibiotiques 2007 – 2010 : propositions du Comité de suivi pour la deuxième phase du Plan pour préserver l'efficacité des antibiotiques. Nov 2007.
21. Ministère chargé de la santé. Plan national d'alerte sur les antibiotiques 2011-2016.
22. Organisation Mondiale de la Santé. Premier rapport de l'OMS sur la résistance aux antibiotiques: une menace grave d'ampleur mondiale.  
Disponible sur : <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2014/amr-report/fr/>.  
Dernière consultation le 17/11/15.
23. Organisation Mondiale de la Santé. Antimicrobial resistance: global report on surveillance 2014. Sep 2015  
Disponible sur : <http://www.who.int/drugresistance/documents/surveillancereport/en/>.  
Dernière consultation le 11/10/15.
24. Organisation Mondiale de la Santé. Analyse mondiale de la situation dans les pays : Réponse à la résistance aux antimicrobiens. Avr 2015.
25. Carlet J. Déclaration de la WAAAR contre la résistance bactérienne. 2014.
26. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. Caractérisation des antibiotiques considérés comme « critiques». Nov 2013.  
Disponible sur : [http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/ansm/2013\\_AntibiotiquesCritiques\\_ansm.pdf](http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/ansm/2013_AntibiotiquesCritiques_ansm.pdf). Dernière consultation le 06/03/15.
27. Comboroure J-C. Développer l'utilisation des antibiogrammes ciblés. Nov 2014.

28. Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes. INSTRUCTION N° DGS/RI1/DGOS/PF2/DGCS/2015/212 du 19 juin 2015 relative à la mise en œuvre de la lutte contre l'antibiorésistance sous la responsabilité des Agences régionales de santé. Juin 2015.
29. LOI n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014 - Article 46.
30. Décret n° 2014-1047 du 15 septembre 2014 relatif à l'expérimentation de la délivrance à l'unité de médicaments appartenant à la classe des antibiotiques.
31. Arrêté du 15 septembre 2014 fixant la liste des médicaments appartenant à la classe des antibiotiques et faisant l'objet de l'expérimentation de la délivrance à l'unité par les officines de pharmacie en application de l'article 46 de la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014.
32. Arrêté du 3 octobre 2014 fixant la liste des régions participant à l'expérimentation de la délivrance à l'unité des médicaments à usage humain appartenant à la classe des antibiotiques dans des officines de pharmacie en application du décret n° 2014-1047 du 15 septembre 2014 relatif à l'expérimentation de la délivrance à l'unité de médicaments appartenant à la classe des antibiotiques et portant publication du protocole de recherche non interventionnelle de l'expérimentation.
33. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. Évolution des consommations d'antibiotiques en France entre 2000 et 2012. Juin 2013.
34. Agence Régionale de Santé. Attitudes vis-à-vis de l'utilisation et de la délivrance d'antibiotiques à l'unité. Point d'étape. Avr 2015.
35. Agence Régionale de Santé. Attitudes vis-à-vis de l'utilisation et de la délivrance d'antibiotiques à l'unité. Guide d'enquête.
36. Pedersini R, Vietri J. Comparison of the 4-ITEM and 8-ITEM Morisky Medication Adherence Scale in patients with type 2 diabetes. 2014.
37. Le quotidien du pharmacien. Médicaments à l'unité 9 pharmaciens sur 10 sont contre. Jan 2014.  
Disponible sur : [http://www.lequotidiendupharmacien.fr/actualite/breve/2014/01/16/9-pharmaciens-sur-10-sont-contre\\_165036](http://www.lequotidiendupharmacien.fr/actualite/breve/2014/01/16/9-pharmaciens-sur-10-sont-contre_165036). Dernière consultation le 25/11/15.
38. Article 10 : Surveillance et observation d'un patient à domicile.  
Disponible sur : <http://www.onsil.fr/fr/l-exercice-liberal/nomenclature/chapitre-soins-pratique-courante/article-10-surveillance-observation-d-un-patient-a-domicile.html>.  
Dernière consultation le 30/09/15.
39. Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie - Article 37.
40. Chauvel A, Salti S, Decaestecker J-L. Mais comment font nos voisins ? Le moniteur des Pharmacies n°3019. Fev 2014.

41. Povinelli R. Réponse du Secrétariat d'État chargé de la santé publiée dans le JO Sénat du 10/05/2012 - page 1172.
42. Projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2014. Article 37.
43. LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.
44. Gallois P, L'observance des prescriptions médicales : quels sont les facteurs en cause ? Comment l'améliorer ? Nov 2006.
45. Le bon usage des antibiotiques par les patients. 2013.  
Disponible sur <http://www.sante.gouv.fr/le-bon-usage-des-antibiotiques-par-les-patients.html>. Dernière consultation le 29/11/15.
46. Biogaran. Catalogue de vente. Préparation des doses à administrer. 2014.
47. Institut National de Veille Sanitaire. Morbidité et mortalité des infections à bactéries multi-résistantes aux antibiotiques en France en 201. Étude Burden BMR. Juin 2015.
48. Direction Générale de la Santé. Expérimentation relative à la délivrance dans les officines de pharmacie de certains antibiotiques à l'unité. Formation des pharmaciens d'officine expérimentateurs et témoins. Nov 2014.

## **ANNEXES**

## **Annexe 1 : Principales caractéristiques des 14 molécules concernées par l'étude**

### **- Amoxicilline/Acide clavulanique (Augmentin®)**

L'amoxicilline est une pénicilline du groupe A ou aminopénicilline.

#### Mécanisme d'action :

L'amoxicilline est un antibiotique bactéricide agissant, comme toutes les bêta-lactamines, en inhibant la synthèse du peptidoglycane de la paroi bactérienne, après fixation sur les PLP qui sont des enzymes de la membrane cytoplasmique bactérienne.

L'acide clavulanique est un inhibiteur des bêta-lactamases qui permet de restituer l'activité bactéricide des pénicillines.

#### Principales indications :

- Otites et infections respiratoires du jeune enfant.
- Infections à germes sensibles dans leur localisation ORL, broncho-pulmonaires, rénales, uro-génitales, biliaires, digestives, intra-abdominales, cutanées et des tissus mous.

#### Effets indésirables :

- Réactions allergiques (0,01-0,05%) : urticaires, exanthèmes malculo-papuleux, œdème de Quincke. L'allergie est croisée avec les céphalosporines dans 2% des cas environ.
- Eruption cutanées non allergiques fréquentes si association à l'allopurinol (> 22% des cas)
- Troubles digestifs (plus fréquents qu'avec l'amoxicilline seule) : diarrhées, nausées, vomissements, candidoses, douleurs abdominales, colite pseudomembraneuse rare.

### **- Céfixime (Oroken®) ; Céfpodoxime proxétyl (Orelox®) ; Céfotiam hététil (Texodil®/Taketiam®)**

Ces 3 molécules appartiennent à la classe des Céphalosporines de troisième génération.

Mécanisme d'action : Idem à celui de l'amoxicilline.

#### Principales indications :

- Céfixime : infections urinaires hautes ou basses, urétrites gonococciques
- Céfpodoxime proxétyl : infections à germes sensibles notamment les infections bronchiques, pulmonaires et ORL
- Céfotiam : sinusites, angines et pharyngites, suppurations bronchiques aiguës. Surinfections des bronchites chroniques, pneumopathie bactériennes.

Effets indésirables : Les mêmes que ceux de l'amoxicilline

- **Ciprofloxacin (Ciflox®) ; Lévofoxacin (Tavanic®) ; Ofloxacin (Oflocet®) ; Loméfoxacin (Logiflox®) ; Péfloxacin (Péflacine®) ; Moxifloxacin (Izilox®) ; Norfloxacin (Noroxine®) ; Enoxacin (Enoxor®)**

Ces 8 molécules appartiennent à la classe des Quinolones de deuxième génération ou Fluoroquinolones.

Mécanisme d'action :

Ce sont des antibiotiques bactéricides qui inhibent l'ADN-gyrase bactérienne empêchant ainsi la synthèse de l'ADN bactérienne.

Principales indications :

- Légionellose, infections sévères à bacilles Gram négatif ou staphylocoques sensibles.
- Tuberculose résistante aux traitements classiques.
- Ciprofloxacin : En troisième intention dans la cystite simple.

Effets indésirables :

- Arthro-myalgies et/ou tendinopathies achilléennes parfois dès les premiers jours entraînant l'arrêt du traitement car il y a un risque important de rupture du talon d'Achille, surtout après 65 ans.
- Altération des cartilages de conjugaison chez l'enfant d'où un usage fortement déconseillé jusqu'à la fin de la période de croissance (évaluation du rapport bénéfice/risque).
- Phototoxicité

- **Fluméquine (Aporone®)**

La fluméquine est une Quinolone de première génération.

Mécanisme d'action :

C'est un antibiotique bactéricide inhibiteur de l'ADN-gyrase bactérienne, actif seulement dans les infections urinaires après administration orale en raison de leur élimination urinaire rapide.

Principales indications :

- Infections urinaires basses non compliquées à germes sensibles.

Effets indésirables :

- Troubles digestifs : gastralgie, nausées.
- Photosensibilisation

## Annexe 2 : Questionnaire Pharmacie (Page 1)



Instituts  
thématiques

**Inserm**

Institut national  
de la santé et de la recherche médicale

### QUESTIONNAIRE PHARMACIE

Questionnaire sur la structure et l'organisation de la pharmacie. Ce questionnaire sera rempli par le pharmacien responsable de l'expérience dans les pharmacies volontaires.

**Nom de la pharmacie :** \_\_\_\_\_

#### Module 1 Structure de la pharmacie

**M1.Q0. Numéro FINESS de la pharmacie (9 caractères) :** \_\_\_\_\_

**M1.Q1. Date :** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**M1.Q2. Région :** .....

**M1.Q3. Ville :** .....

**M1.Q3. Numéro RPPS du pharmacien renseignant ce questionnaire (11 chiffres) :**  
\_\_\_\_\_

**M1.Q4. Année d'installation du titulaire actuel de la pharmacie :**  
.....

#### M1.Q5. Jours et horaires d'ouverture

- Du lundi au samedi, de ...h... à ...h...  
 Autre : Précisez .....

#### M1.Q51. Ouverture le samedi

- Oui  
 Non

M1.Q511. Si « OUI » à M1.Q51.

Horaires : de ...h... à ...h...

**M1.Q52. A quelle fréquence votre pharmacie est-elle de garde ? .....**

#### M1.Q6. Effectif en personnel dans la pharmacie :

	Temps plein	Temps partiel
Nombre de pharmaciens diplômés		
Nombre de pharmaciens stagiaires		
Nombre de préparateurs		
Personnel total (y compris administratif, entretien, sécurité, etc.)		

## Annexe 2 : Questionnaire Pharmacie (Page 2)



Instituts  
thématiques

**Inserm**

Institut national  
de la santé et de la recherche médicale

M1.Q7. Votre pharmacie fait-elle partie d'un regroupement de pharmacies ?

- Oui
- Non

[NB: La présence d'espace de confidentialité au sein de votre pharmacie n'est aucunement une condition nécessaire pour l'expérimentation de délivrance à l'unité des antibiotiques.]

M1.Q8. Votre pharmacie est-elle dotée d'un espace de confidentialité ?

- Oui
- Non

M1.Q81. Si « Oui » à M1.Q8 Utilisez-vous cet espace de confidentialité afin de délivrer des traitements antibiotiques ?

- Oui, souvent
- Oui, parfois
- Non, jamais

M1.Q82. Avez-vous l'intention d'utiliser cet espace de confidentialité afin de délivrer des traitements antibiotiques ?

- Oui
- Non

### Module 2

#### Activité de la pharmacie

---

M2.Q1. Combien de dispensations de médicaments sont effectuées chaque mois dans votre pharmacie ?

.....

M2.Q11. Combien de dispensations de médicaments sur ordonnance sont effectuées chaque mois dans votre pharmacie ? .....

M2.Q21. Veuillez indiquer la (ou les) périodes de l'année durant laquelle (ou lesquelles) l'activité de la pharmacie est plus intense : .....

M2.Q22. Veuillez indiquer le (ou les) jours de la semaine durant lequel (ou lesquels) l'activité de la pharmacie est plus intense : .....

M2.Q23. Veuillez indiquer la (ou les) périodes de l'année durant laquelle (ou lesquelles) la pharmacie voit sa clientèle fluctuer: .....

## Annexe 2 : Questionnaire Pharmacie (Page 3)



Instituts  
thématiques

**Inserm**

Institut national  
de la santé et de la recherche médicale

	Votre pharmacie dispose-t-elle ...	Oui	Non
M2.Q31.	... d'outils informatiques de gestion des stocks?		
	Indiquer le pourcentage de prescriptions effectué à l'aide... <i>[Si la pharmacie n'est pas équipée de ce type d'outils, indiquez 0%]</i>	De 0% à 100% des prescriptions	
M2.Q32.	... d'un automate de stockage et d'acheminement des commandes?		
M2.Q33.	... d'un robot à PDA (préparation doses à administrer)?		

M2.Q4. Si « NON » à M2.Q31. Quels outils utilisez-vous afin de gérer vos stocks ?

.....

M2.Q51. Est-ce que votre pharmacie fournit en médicaments une EHPAD ou tout autre type de maison de retraite ?

- Oui  
 Non

M2.Q52. Diriez-vous que l'activité de votre pharmacie est impactée par la présence à proximité d'un service d'urgence (maison médicale ou hôpital) ?

- Oui  
 Non

M2.Q52. Avez-vous une activité de pharmacie vétérinaire ?

- Oui  
 Non

Les deux questions à venir sont facultatives, elles permettront cependant aux chercheurs de l'Inserm de bien positionner votre pharmacie sur son créneau d'activité :

M2.Q6. Quelle est la part dans votre CA (TTC) annuel de votre pharmacie des activités suivantes :

Médicaments remboursés : ..... %

Médicaments non remboursés : ..... %

Parapharmacie : .....%

M2.Q7. Quel est votre CA (TTC) annuel ? ..... Euros

## Annexe 3 : Questionnaire Patient (Page 1)

Attitudes vis-à-vis de l'utilisation et de la délivrance des antibiotiques	Attitudes vis-à-vis de l'utilisation et de la délivrance des antibiotiques																																				
<p style="text-align: center;">QUESTIONNAIRE PATIENT (Adulte) Version Post Pilote – 6 février 2015</p> <p>« En accord avec votre pharmacien (XXX pharmacie nommée) et dans le cadre d'une étude conduite par l'Inserm sur l'utilisation d'antibiotiques, nous allons vous poser quelques questions dans sur le médicament XXX, que vous venez de prendre et sur votre santé en général. Rappelons que les informations recueillies seront anonymes lors de leur traitement. Ce questionnaire a uniquement une vocation scientifique et dure une vingtaine de minutes. »</p> <p><b>Consigne masque de saisie :</b> pour l'ensemble des questions, à l'exception de la question M1A.Q1, ajoutez les options « NSP » et « NR » dans le masque de saisie (l'enquêteur ne les propose toutefois pas à la personne enquêtée).</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Module 1 Questionnaire sur l'identité et les caractéristiques du patient <i>Questions à poser à toutes les personnes interrogées</i></p> <p>a) Pharmacien/Ordonnance</p> <p><b>M1A.Q1. Êtes-vous le (la) bénéficiaire de l'ordonnance ?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non, je suis parent de l'enfant bénéficiaire de l'ordonnance</p> <p><b>Consigne masque de saisie :</b> cette question est posée dans les questionnaires « adulte » et « enfant » selon la réponse donnée, le questionnaire patient « adulte » ou le questionnaire patient « enfant » est administré. Pour cette question la personne doit obligatoirement répondre « Oui » ou « Non ».</p> <p><b>M1A.Q2. La pharmacie où vous êtes allé(e) vous procurer le médicament XXX est ?</b></p> <p><input type="checkbox"/> La pharmacie où vous avez l'habitude d'aller <input type="checkbox"/> Une autre pharmacie proche de votre lieu de résidence <input type="checkbox"/> Une pharmacie hors de votre lieu de résidence principale (vacances, déplacement professionnel)</p> <p><b>M1A.Q3. (FILTRE : question à poser réponse 1 et 2) Cette pharmacie est-elle à ?</b></p> <p><input type="checkbox"/> moins de 10 minutes <input type="checkbox"/> moins d'une demi-heure <input type="checkbox"/> à plus d'une demi-heure</p> <p><b>Consigne enquêteur :</b> par le moyen de déplacement habituel</p> <p>b) Profil</p> <p><b>M1B.Q1. De manière générale, diriez-vous que votre santé est :</b></p> <p><input type="checkbox"/> Excellente <input type="checkbox"/> Très bonne <input type="checkbox"/> Bonne <input type="checkbox"/> Médiocre <input type="checkbox"/> Mauvaise</p>	<p style="text-align: center;">QUESTIONNAIRE PATIENT (Adulte) Version Post Pilote – 6 février 2015</p> <p>« En accord avec votre pharmacien (XXX pharmacie nommée) et dans le cadre d'une étude conduite par l'Inserm sur l'utilisation d'antibiotiques, nous allons vous poser quelques questions dans sur le médicament XXX, que vous venez de prendre et sur votre santé en général. Rappelons que les informations recueillies seront anonymes lors de leur traitement. Ce questionnaire a uniquement une vocation scientifique et dure une vingtaine de minutes. »</p> <p><b>Consigne masque de saisie :</b> pour l'ensemble des questions, à l'exception de la question M1A.Q1, ajoutez les options « NSP » et « NR » dans le masque de saisie (l'enquêteur ne les propose toutefois pas à la personne enquêtée).</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Module 1 Questionnaire sur l'identité et les caractéristiques du patient <i>Questions à poser à toutes les personnes interrogées</i></p> <p>a) Pharmacien/Ordonnance</p> <p><b>M1A.Q1. Êtes-vous le (la) bénéficiaire de l'ordonnance ?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non, je suis parent de l'enfant bénéficiaire de l'ordonnance</p> <p><b>Consigne masque de saisie :</b> cette question est posée dans les questionnaires « adulte » et « enfant » selon la réponse donnée, le questionnaire patient « adulte » ou le questionnaire patient « enfant » est administré. Pour cette question la personne doit obligatoirement répondre « Oui » ou « Non ».</p> <p><b>M1A.Q2. La pharmacie où vous êtes allé(e) vous procurer le médicament XXX est ?</b></p> <p><input type="checkbox"/> La pharmacie où vous avez l'habitude d'aller <input type="checkbox"/> Une autre pharmacie proche de votre lieu de résidence <input type="checkbox"/> Une pharmacie hors de votre lieu de résidence principale (vacances, déplacement professionnel)</p> <p><b>M1A.Q3. (FILTRE : question à poser réponse 1 et 2) Cette pharmacie est-elle à ?</b></p> <p><input type="checkbox"/> moins de 10 minutes <input type="checkbox"/> moins d'une demi-heure <input type="checkbox"/> à plus d'une demi-heure</p> <p><b>Consigne enquêteur :</b> par le moyen de déplacement habituel</p> <p>b) Profil</p> <p><b>M1B.Q1. De manière générale, diriez-vous que votre santé est :</b></p> <p><input type="checkbox"/> Excellente <input type="checkbox"/> Très bonne <input type="checkbox"/> Bonne <input type="checkbox"/> Médiocre <input type="checkbox"/> Mauvaise</p>																																				
<p style="text-align: center;">QUESTIONNAIRE PATIENT (Adulte) Version Post Pilote – 6 février 2015</p> <p>« En accord avec votre pharmacien (XXX pharmacie nommée) et dans le cadre d'une étude conduite par l'Inserm sur l'utilisation d'antibiotiques, nous allons vous poser quelques questions dans sur le médicament XXX, que vous venez de prendre et sur votre santé en général. Rappelons que les informations recueillies seront anonymes lors de leur traitement. Ce questionnaire a uniquement une vocation scientifique et dure une vingtaine de minutes. »</p> <p><b>Consigne masque de saisie :</b> pour l'ensemble des questions, à l'exception de la question M1A.Q1, ajoutez les options « NSP » et « NR » dans le masque de saisie (l'enquêteur ne les propose toutefois pas à la personne enquêtée).</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Module 2 Questionnaire sur l'usage des médicaments</p> <p><b>M1C.Q1. (FILTRE : question à poser si « OUI » à M1B.Q1.) Quelle a été votre température la plus élevée ?</b> ..... °C</p> <p><b>M1C.Q2. Avez-vous eu de la fièvre ?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p><b>M1C.Q3. (FILTRE : question à poser si « OUI » à M1B.Q12.) Quelle a été votre température la plus élevée ?</b> ..... °C</p> <p><b>M1C.Q4. Avez-vous ressenti des douleurs ?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p><b>M1C.Q5. (FILTRE : question à poser si « OUI » à M1B.Q14.) Pouvez-vous donner une note entre 0 et 10 pour situer le niveau de douleur la plus intense que vous avez ressentie lors de votre maladie.</b></p> <p>La note 0 correspond à « pas de douleur » et la note 10 « à la douleur maximale imaginable »</p> <p><b>M1C.Q16. Aujourd'hui diriez-vous que vous avez retrouvé votre niveau de santé d'avant cette maladie aiguë ?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Lors de la maladie pour laquelle le médicament XXX vous a été prescrit :</th> <th style="width: 10%;">OUI</th> <th style="width: 10%;">NON</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>M1B.Q21. <i>(Cocher la réponse donnée par la personne.)</i></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>M1B.Q22. Vous êtes allé consulter aux urgences</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>M1B.Q23. Vous avez été hospitalisé <i>(Consigne enquêteur : séjour d'au moins une nuit)</i></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>M1B.Q24. Vous êtes allé consulter votre médecin de famille</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>M1B.Q25. Vous êtes allé consulter un autre médecin que votre médecin de famille</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p><b>M1B.Q25. (FILTRE : question à poser si aucun « OUI » aux questions M1B.Q21 à M1B.Q24.)</b> Autre : Précisez .....</p> <p><b>M1B.Q26. (FILTRE : question à poser si au moins deux « OUI » aux questions M1B.Q21 à M1B.Q24.)</b> A laquelle de ces occasions le médicament XXX, vous a-t-il été prescrit ?</p> <p><b>Consigne masque de saisie :</b> 4 possibilités à créer : (f) aux urgences, (ff) lors d'un séjour à l'hôpital, (iii) chez le médecin de famille, (fi) chez un autre médecin que le médecin de famille.</p>	Lors de la maladie pour laquelle le médicament XXX vous a été prescrit :	OUI	NON	M1B.Q21. <i>(Cocher la réponse donnée par la personne.)</i>			M1B.Q22. Vous êtes allé consulter aux urgences			M1B.Q23. Vous avez été hospitalisé <i>(Consigne enquêteur : séjour d'au moins une nuit)</i>			M1B.Q24. Vous êtes allé consulter votre médecin de famille			M1B.Q25. Vous êtes allé consulter un autre médecin que votre médecin de famille			<p style="text-align: center;">QUESTIONNAIRE PATIENT (Adulte) Version Post Pilote – 6 février 2015</p> <p>« En accord avec votre pharmacien (XXX pharmacie nommée) et dans le cadre d'une étude conduite par l'Inserm sur l'utilisation d'antibiotiques, nous allons vous poser quelques questions dans sur le médicament XXX, que vous venez de prendre et sur votre santé en général. Rappelons que les informations recueillies seront anonymes lors de leur traitement. Ce questionnaire a uniquement une vocation scientifique et dure une vingtaine de minutes. »</p> <p><b>Consigne masque de saisie :</b> pour l'ensemble des questions, à l'exception de la question M1A.Q1, ajoutez les options « NSP » et « NR » dans le masque de saisie (l'enquêteur ne les propose toutefois pas à la personne enquêtée).</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Module 2 Questionnaire sur l'usage des médicaments</p> <p><b>M1C.Q1. (FILTRE : question à poser si « OUI » à M1B.Q1.) Quelle a été votre température la plus élevée ?</b> ..... °C</p> <p><b>M1C.Q2. Avez-vous eu de la fièvre ?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p><b>M1C.Q3. (FILTRE : question à poser si « OUI » à M1B.Q12.) Quelle a été votre température la plus élevée ?</b> ..... °C</p> <p><b>M1C.Q4. Avez-vous ressenti des douleurs ?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p><b>M1C.Q5. (FILTRE : question à poser si « OUI » à M1B.Q14.) Pouvez-vous donner une note entre 0 et 10 pour situer le niveau de douleur la plus intense que vous avez ressentie lors de votre maladie.</b></p> <p>La note 0 correspond à « pas de douleur » et la note 10 « à la douleur maximale imaginable »</p> <p><b>M1C.Q16. Aujourd'hui diriez-vous que vous avez retrouvé votre niveau de santé d'avant cette maladie aiguë ?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Lors de la maladie pour laquelle le médicament XXX vous a été prescrit :</th> <th style="width: 10%;">OUI</th> <th style="width: 10%;">NON</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>M1B.Q21. <i>(Cocher la réponse donnée par la personne.)</i></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>M1B.Q22. Vous êtes allé consulter aux urgences</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>M1B.Q23. Vous avez été hospitalisé <i>(Consigne enquêteur : séjour d'au moins une nuit)</i></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>M1B.Q24. Vous êtes allé consulter votre médecin de famille</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>M1B.Q25. Vous êtes allé consulter un autre médecin que votre médecin de famille</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p><b>M1B.Q25. (FILTRE : question à poser si aucun « OUI » aux questions M1B.Q21 à M1B.Q24.)</b> Autre : Précisez .....</p> <p><b>M1B.Q26. (FILTRE : question à poser si au moins deux « OUI » aux questions M1B.Q21 à M1B.Q24.)</b> A laquelle de ces occasions le médicament XXX, vous a-t-il été prescrit ?</p> <p><b>Consigne masque de saisie :</b> 4 possibilités à créer : (f) aux urgences, (ff) lors d'un séjour à l'hôpital, (iii) chez le médecin de famille, (fi) chez un autre médecin que le médecin de famille.</p>	Lors de la maladie pour laquelle le médicament XXX vous a été prescrit :	OUI	NON	M1B.Q21. <i>(Cocher la réponse donnée par la personne.)</i>			M1B.Q22. Vous êtes allé consulter aux urgences			M1B.Q23. Vous avez été hospitalisé <i>(Consigne enquêteur : séjour d'au moins une nuit)</i>			M1B.Q24. Vous êtes allé consulter votre médecin de famille			M1B.Q25. Vous êtes allé consulter un autre médecin que votre médecin de famille		
Lors de la maladie pour laquelle le médicament XXX vous a été prescrit :	OUI	NON																																			
M1B.Q21. <i>(Cocher la réponse donnée par la personne.)</i>																																					
M1B.Q22. Vous êtes allé consulter aux urgences																																					
M1B.Q23. Vous avez été hospitalisé <i>(Consigne enquêteur : séjour d'au moins une nuit)</i>																																					
M1B.Q24. Vous êtes allé consulter votre médecin de famille																																					
M1B.Q25. Vous êtes allé consulter un autre médecin que votre médecin de famille																																					
Lors de la maladie pour laquelle le médicament XXX vous a été prescrit :	OUI	NON																																			
M1B.Q21. <i>(Cocher la réponse donnée par la personne.)</i>																																					
M1B.Q22. Vous êtes allé consulter aux urgences																																					
M1B.Q23. Vous avez été hospitalisé <i>(Consigne enquêteur : séjour d'au moins une nuit)</i>																																					
M1B.Q24. Vous êtes allé consulter votre médecin de famille																																					
M1B.Q25. Vous êtes allé consulter un autre médecin que votre médecin de famille																																					

Annexe 3 : Questionnaire Patient (Page 2)

<p style="text-align: center;">Attitudes vis-à-vis de l'utilisation et de la délivrance des antibiotiques</p> <p>“Les questions à venir sont des renseignements personnels. Elles permettront aux chercheurs de l'Inserm de mieux comprendre vos pratiques et comportements de santé.”</p> <p><b>MIB.Q3. Vous êtes :</b></p> <p><input type="checkbox"/> Homme <input type="checkbox"/> Femme</p> <p><b>MIB.Q4. Votre année de naissance :</b> .....</p> <p><b>MIB.Q5. Vous êtes :</b></p> <p><input type="checkbox"/> Célibataire</p> <p><input type="checkbox"/> En couple</p> <p><input type="checkbox"/> Marié(e)/Pacsé(e)</p> <p><input type="checkbox"/> Divorcé(e)</p> <p><input type="checkbox"/> Veuf(ve)</p> <p><b>MIB.Q6. Avez-vous des enfants ?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p><b>MIB.Q6L. [Filtre : question à poser si « OUI » à MIB.Q6.] Combien ?</b></p> <p><input type="checkbox"/> 1</p> <p><input type="checkbox"/> 2</p> <p><input type="checkbox"/> 3</p> <p><input type="checkbox"/> 4</p> <p><input type="checkbox"/> Plus : Précisez .....</p> <p><b>MIB.Q6Z. [Filtre : question à poser si « OUI » à MIB.Q6.] Quel est l'âge du plus jeune ?</b></p> <p>..... ans. Si moins d'un an : .....</p> <p><b>MIB.Q7. Quel est votre niveau d'études le plus élevé ?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Vous n'avez pas été scolarisé</p> <p><input type="checkbox"/> Aucun diplôme mais scolarisé jusqu'en école primaire ou collège</p> <p><input type="checkbox"/> Aucun diplôme mais scolarisé au-delà du collège</p> <p><input type="checkbox"/> CEP (certificat d'études primaires)</p> <p><input type="checkbox"/> BEPC, brevet élémentaire, brevet des collèges</p> <p><input type="checkbox"/> CAP, brevet de compagnon</p> <p><input type="checkbox"/> BEP</p> <p><input type="checkbox"/> Baccalauréat général, brevet supérieur</p> <p><input type="checkbox"/> Baccalauréat technologique ou professionnel, brevet professionnel ou de technicien, BEA, BEC, BEI, BEH, capacité en droit</p> <p><input type="checkbox"/> Diplôme de 1<sup>er</sup> cycle universitaire, BTS, DUT, diplôme des professions sociales ou de la santé, d'infirmier</p> <p><input type="checkbox"/> Diplôme de 2<sup>ème</sup> ou 3<sup>ème</sup> cycle universitaire (y compris médecine, pharmacie, dentaire) diplôme d'ingénieur, d'une grande école, doctorat, etc.)</p> <p><b>MIB.Q8. Vous êtes :</b></p> <p><input type="checkbox"/> En emploi</p> <p><input type="checkbox"/> Etudiant(e)</p> <p><input type="checkbox"/> Retraité(e)</p> <p><input type="checkbox"/> Inactif, mère/père au foyer</p> <p><input type="checkbox"/> A la recherche d'un emploi</p>	<p style="text-align: center;">Attitudes vis-à-vis de l'utilisation et de la délivrance des antibiotiques</p> <p><b>Consigne enquêteur :</b> si la personne déclare avoir deux emplois, saisir les informations concernant l'emploi principal. Si la personne répond qu'elle est en arrêt maladie de longue durée, cocher la case « en emploi » après s'être assuré que c'est bien le cas et indiquer en commentaires de fin de questionnaire l'arrêt maladie.</p> <p><b>[Filtre : question à poser si « En emploi » à MIB.Q8]</b></p> <p><b>MIB.Q81. Quelle est votre profession actuellement?</b> .....</p> <p><b>[Consigne enquêteur :</b> question à ne pas poser mais à compléter par l'enquêteur.]</p> <p><b>MIB.Q9. Quelle est votre profession actuellement?</b></p> <p>Agriculteurs exploitants</p> <p>Artisans, commerçants et chefs d'entreprise</p> <p>Cadres et professions intellectuelles supérieures</p> <p>Professions intermédiaires</p> <p>Employés</p> <p>Ouvriers</p> <p>-----</p> <p><b>[Filtre : question à poser si « Retraité(e) » à MIB.Q8]</b></p> <p><b>MIB.Q81. Quelle était la profession que vous exercez dans votre dernier emploi?</b> .....</p> <p><b>[Consigne enquêteur :</b> question à ne pas poser mais à compléter par l'enquêteur.]</p> <p><b>MIB.Q9. Quelle était la profession que vous exercez dans votre dernier emploi?</b> .....</p> <p>Agriculteurs exploitants</p> <p>Artisans, commerçants et chefs d'entreprise</p> <p>Cadres et professions intellectuelles supérieures</p> <p>Professions intermédiaires</p> <p>Employés</p> <p>Ouvriers</p> <p>-----</p> <p><b>[Filtre : question à poser si « A la recherche d'un emploi » à MIB.Q8]</b></p> <p><b>MIB.Q81. Quelle était la profession que vous exercez dans votre dernier emploi?</b> .....</p> <p><b>Consigne masque de saisie :</b> ajouter la possibilité : « N'a jamais eu d'emploi »</p> <p><b>MIB.Q9. Quelle était la profession que vous exercez dans votre dernier emploi?</b></p> <p>Agriculteurs exploitants</p> <p>Artisans, commerçants et chefs d'entreprise</p> <p>Cadres et professions intellectuelles supérieures</p> <p>Professions intermédiaires</p> <p>Employés</p> <p>N'a jamais eu d'emploi</p> <p>-----</p> <p><b>Consigne enquêteur :</b> si la personne déclare avoir deux emplois, saisir les informations concernant l'emploi principal</p> <p><b>[Filtre : question à poser si « En emploi » à MIB.Q8]</b></p> <p><b>MIB.Q82. Êtes-vous ?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Salarié</p> <p><input type="checkbox"/> A votre compte</p> <p><b>[Filtre : question à poser si « En emploi » à MIB.Q8 et « Salarié » à MIB.Q82]</b></p> <p><b>MIB.Q10. Quel type de contrat de travail avez-vous actuellement?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Fonctionnaire</p> <p><input type="checkbox"/> CDI</p> <p><input type="checkbox"/> CDD</p> <p><input type="checkbox"/> Interim</p> <p><input type="checkbox"/> Stage</p>
3	4

## Annexe 3 : Questionnaire Patient (Page 3)

Attitudes vis-à-vis de l'utilisation et de la délivrance des antibiotiques	Attitudes vis-à-vis de l'utilisation et de la délivrance des antibiotiques
<p>[Filtre : question à poser si « Retraité(e), A. la recherche d'un emploi » à MIB.Q8, question à ne pas poser si « N'a jamais eu d'emploi » à MIB.Q81.]</p> <p>MIB.Q82. Êtiez-vous ?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Salarié</li> <li><input type="checkbox"/> A votre compte</li> </ul> <p>[Filtre : question à poser si MIB.Q82 a été posée et si « Salarié » à MIB.Q82]</p> <p>MIB.Q10. Quel type de contrat de travail aviez-vous ?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Fonctionnaire</li> <li><input type="checkbox"/> CDI</li> <li><input type="checkbox"/> CDD</li> <li><input type="checkbox"/> Intérim</li> <li><input type="checkbox"/> Stage</li> </ul> <p>e) Samé</p> <p>MIC.Q1. Avez-vous un médecin traitant ? (déclaré en tant que tel à l'Assurance maladie)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Oui</li> <li><input type="checkbox"/> Non</li> </ul> <p>MIC.Q2. Souffrez-vous d'une maladie ou d'un problème de santé chronique qui nécessite de suivre un traitement médicamenteux depuis plus de six mois ?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Oui</li> <li><input type="checkbox"/> Non</li> </ul> <p>MIC.Q3. Est-ce que vous fumez, ne serait-ce que de temps en temps ?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Oui</li> <li><input type="checkbox"/> Non</li> </ul> <p>MIC.Q31. [Filtre : question à poser si « OUI » à MIC.Q3] Vous fumez...</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Tous les jours</li> <li><input type="checkbox"/> Moins souvent</li> </ul> <p>MIC.Q32. [Filtre : question à poser si « Tous les jours » à MIC.Q31]</p> <p>En moyenne, combien de cigarettes fumez-vous par jour ?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 1 à 5 cigarettes</li> <li><input type="checkbox"/> 6 à 10 cigarettes</li> <li><input type="checkbox"/> 20 cigarettes</li> <li><input type="checkbox"/> Plus de 20 cigarettes par jour (plus d'un paquet)</li> </ul> <p>MIC.Q33. [Filtre : question à poser si « Moins souvent » à MIC.Q31]</p> <p>Précisez : .....</p> <p>(Noter en clair, par exemple : 5 cigarettes par semaine, 10 cigarettes par mois)</p> <p>MIC.Q4. Quelle est la fréquence de votre consommation d'alcool, qu'il s'agisse de vin, de bière ou d'alcool fort ?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Vous ne buvez jamais d'alcool</li> <li><input type="checkbox"/> 1 fois par mois ou moins</li> <li><input type="checkbox"/> 2 à 4 fois par mois</li> <li><input type="checkbox"/> 2 à 3 fois par semaine</li> <li><input type="checkbox"/> Au moins 4 fois par semaine</li> </ul> <p>MIC.Q5. Pratiquez-vous une activité physique régulière (sport, jardinage, ménage, marche, dans le cadre de votre travail ou de vos loisirs) ?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Oui, tous les jours</li> <li><input type="checkbox"/> Oui, moins souvent</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> Non</p> <p style="text-align: center;">Module 2</p> <p style="text-align: center;">Questions portant sur le médicament prescrit</p> <p style="text-align: center;"><i>Questions à poser à toutes les personnes interrogées</i></p> <hr/> <p>a) Observance</p> <p><b>Concernant le conditionnement du médicament XXX que vous avez reçu,</b></p> <p>M2A.Q11. Combien il y avait-il de boîtes de comprimés ?</p> <p>[Reporter le nombre de boîtes de X comprimés] : .....</p> <p>Consigne enquêteur : si la personne ne s'en souvient pas ce n'est pas la peine qu'elle aille vérifier sa boîte de médicaments.</p> <p>M2A.Q12A. [Filtre : question à ne pas poser si nombre de boîtes est égal à « 0 » à M2A.Q11.]</p> <p>Combien de comprimés y avait-il par boîte ? ..... comprimés</p> <p>[Reporter le nombre de boîtes de comprimés par boîte]</p> <p>Consigne masque de saisie : proposer, jusque 5 boîtes différentes – détail reporter dans les variables M2A.Q121 à M2A.Q125.</p> <p>M2A.Q12B. [Filtre : question à ne pas poser si nombre de boîtes est égal à « 0 » à M2A.Q11. et si la personne a bénéficié de la délivrance à l'unité]</p> <p>Est-ce que le pharmacien a enlevé des comprimés d'une des boîtes ?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Oui</li> <li><input type="checkbox"/> Non</li> </ul> <p>M2A.Q12B-pre. [Filtre : question à poser si « Oui » à M2A.Q12B] De quelle boîte ?</p> <p>Consigne masque de saisie : permettre à l'enquêteur de cocher une des boîtes.</p> <p>M2A.Q12C. [Filtre : question à poser si la personne a répondu « Oui » à M2A.Q12B]</p> <p>Combien de comprimés restait-il dans la boîte ? ..... comprimés</p> <p>M2A.Q13. [Filtre : question à poser si la personne a bénéficié de la délivrance à l'unité et si au moins une boîte à M2A.Q11.]</p> <p>Combien de comprimés supplémentaires (hors boîtes) avez-vous reçu ? ..... comprimés</p> <p>[Filtre : question à poser si la personne a bénéficié de la délivrance à l'unité et si « 0 » à M2A.Q11.]</p> <p>Combien de comprimés (hors boîtes) avez-vous reçu ? ..... comprimés</p> <p><b>Remarque masque de saisie :</b> les médicaments n'ont pas été déconditionnés si le patient répond « 0 » à la question M2A.Q15 (information à utiliser à la question M4B.Q4).</p> <p>M2A.Q14. Combien de comprimés par jour devez-vous prendre ?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Un comprimé par jour</li> <li><input type="checkbox"/> Deux comprimés par jour</li> <li><input type="checkbox"/> Trois comprimés par jour</li> </ul> <p>M2A.Q15. [Filtre : question à poser si « 1 ou 2 comprimés par jour » à M2A.Q14]</p> <p>Devez-vous les prendre :</p> <p>Consigne masque de saisie : un choix possible si « 1 comprimé par jour » à M2A.Q14, deux choix possibles si « 2 comprimés par jour » à M2A.Q14.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Le matin</li> <li><input type="checkbox"/> Le midi</li> <li><input type="checkbox"/> Le soir</li> </ul>
5	6

Annexe 3 : Questionnaire Patient (Page 4)

Attitudes vis-à-vis de l'utilisation et de la délivrance des antibiotiques

**M2A.Q2. Combien vous reste-t-il de comprimés du médicament XXX ?**  
*[Reporter le nombre de comprimés indiqué par la personne] : .....*  
 Consigne enquêteur : si la personne ne s'en souvient pas ce n'est pas la peine qu'elle aille vérifier sa boîte de médicaments => NSP et poser la question M2A.Q21

**M2A.Q21. [Filtre : question à poser si la personne ne sait pas répondre à M2A.Q2.1] Diriez-vous qu'il vous reste :**

- Entre 1 et 5 comprimés
- Entre 6 et 10 comprimés
- Plus de 10 comprimés

Echelle de Morisky	Concernant le médicament XXX <i>[Citez la réponse donnée par la personne.]</i>	Oui	Non	Ne s'est pas moins bien sentit
M2A.Q31	Vous est-il arrivé d'oublier de le prendre?			
M2A.Q32	Sans toute fois oublier de le prendre, avez-vous parfois eu du mal à vous rappeler de le prendre?			
M2A.Q33	Quand vous-vous êtes senti mieux, avez-vous arrêté de le prendre?			
M2A.Q34	Si vous vous êtes senti moins bien à cause de votre médicament XXX, avez-vous arrêté parfois de le prendre ?			
M2A.Q35	Pensez-vous avoir respecté un nombre d'heures régulier entre chaque prise?			

**M2A.Q4. Quand avez-vous pris votre premier comprimé ?**

- Le jour de la délivrance du médicament par le pharmacien
- Le lendemain
- Plus tard
- Avant

Consigne enquêteur : la dernière réponse correspond à une décision d'automédication (dans l'attente de la visite chez le médecin). IMPORTANT : bien garder l'ordre indiqué des réponses proposées.

**M2A.Q41. [Filtre : question à poser si « Plus tard » à M2A.Q4.]**  
 Combien de jours après la délivrance du médicament XXX par le pharmacien avez-vous pris votre premier comprimé ? ..... nombre de jours

**M2A.Q42. [Filtre : question à poser si « Avant » à M2A.Q4.]**  
 Combien de comprimés du médicament XXX avez-vous pris avant la délivrance du traitement par le pharmacien ? ..... nombre de comprimés

Attitudes vis-à-vis de l'utilisation et de la délivrance des antibiotiques

[La réponse à la question M2A.Q4 nous permet de calculer la date théorique de fin de traitement (J1) Soit (D) la date de délivrance du traitement, pour un traitement de (T) jours, la date théorique de fin de traitement (J) est égale à :

Reponses aux questions M2A.Q4 et M2A.Q41	Fréquence du traitement		
1 comprimé par jour	2 comprimés par jour	3 comprimés par jour	2 cas possibles :
Le jour de la délivrance du médicament	J = D + T	J = D + T + 1	J = D + T ou J = D + T + 1
Le lendemain	J = D + T + 1	J = D + T + 1	J = D + T + 1
X jours après la délivrance du médicament	J = D + T + X	J = D + T + X	J = D + T + X

Cas où l'appel téléphonique se fait 3 jours après la date théorique de fin de traitement.  
 Remarque : Si l'appel téléphonique se fait 4 ou 5 jours après la date théorique de fin de traitement, ajouter les jours J+4 et J+5.

**Q1. Est-ce que vous prenez encore le médicament XXX aujourd'hui ?**  
 Oui => Aller directement à Q2.  
 Non => Q1A. Quand avez-vous arrêté de prendre le médicament XXX ?

**Q2. Concernant la prise de votre traitement entre (J+3 et J-2, il faut adapter les jours en fonction de la réponse concernant la date d'arrêt du traitement), avez-vous raté une ou plusieurs prises ?**  
 Oui => pouvez-vous indiquer quand cela s'est passé ?  
 Non

**Remplissage du tableau**  
 Le tableau est automatiquement rempli avec des « Raté » pour les prises du tableau qui viennent après la date d'arrêt du traitement indiqué par la personne enquêtée.  
 Le tableau est automatiquement rempli avec des « Ok » si la personne interrogée déclare ne pas avoir oublié de prendre son médicament sur la période J-2 à J+3.  
 Pour les cases restantes l'enquêteur indique « Ok » et « Raté » selon les réponses du répondant.

[Filtre : Tableau à utiliser pour une prise de 3 comprimés par jour]  
**M2A.Q5. Avez-vous pris votre médicament XXX, ... ?**

[Indiquer « Oui » ou « Non » dans chaque case]	J-3	J-2	J-1	J	J+1	J+2	J+3
Aujourd'hui (soit le jour de la semaine/ date)							
Hier (soit le jour de la semaine/ date)							
Avant-hier (soit le jour de la semaine/ date)							
Le jour de la semaine/ date							
Le jour de la semaine/ date							
Le jour de la semaine/ date							
Le jour de la semaine/ date							
Matin							
Midi							
Soir							

Annexe 3 : Questionnaire Patient (Page 5)

Attitudes vis-à-vis de l'utilisation et de la délivrance des antibiotiques

[Filtre : Tableau à utiliser pour une prise de 2 comprimés par jour]  
M2A.Q5. Avez-vous pris votre médicament XXX... ?

[Indiquer « Oui » ou « Non » dans chaque case]	J+3 Aujourd'hui (soit le jour de la semaine/ date)	J+2 Hier (soit le jour de la semaine/ date)	J+1 Avant-hier (soit le jour de la semaine/ date)	J Le jour de la semaine/ date	J-1 Le jour de la semaine/ date	J-2 Le jour de la semaine/ date
Matin						
Soir						

[Filtre : Tableau à utiliser pour une prise de 1 comprimé par jour]  
M2A.Q5. Avez-vous pris votre médicament XXX... ?

[Indiquer « Oui » ou « Non » dans chaque case]	J+3 Aujourd'hui (soit le jour de la semaine/ date)	J+2 Hier (soit le jour de la semaine/ date)	J+1 Avant-hier (soit le jour de la semaine/ date)	J Le jour de la semaine/ date	J-1 Le jour de la semaine/ date	J-2 Le jour de la semaine/ date
Matin						
Soir						

M2A.Q6. Pour le reste de votre traitement, avez-vous bien pris tous les comprimés au moment indiqué ?

Oui  Non

M2A.Q60. [Filtre : question à poser si :

- La personne interrogée fait partie des personnes « traitées » (c.à.d. qui ont bénéficié de la délivrance à l'unité)
- La personne déclare NE PAS avoir commencé son traitement AVANT la délivrance du médicament par le pharmacien (cf. question M2A.Q4)
- Elle déclare avoir pris l'ensemble de son traitement au moment indiqué (cf. questions M2A.Q5 (bonne prise ou trop de prises) et M2A.Q6)
- Il lui reste des comprimés du médicament XXX (cf. question M2A.Q2)

Avez-vous pris des comprimés d'une boîte du médicament XXX que vous avez déjà dans votre « armoire à pharmacie » ?

Oui  Non

9

Attitudes vis-à-vis de l'utilisation et de la délivrance des antibiotiques

[Filtre : les questions M2A.Q61 à M2A.Q68 sont à poser si « NON » à M2A.Q6.]  
Consigne masque de saisie : questions M2A.Q61 à M2A.Q63 à adapter en fonction de la durée du traitement, diviser la période de traitement en 3 (période de traitement connu via le registre des pharmaciens). Pour les personnes ayant 2 comprimés à prendre par jour, il faut se référer à la question M2A.Q15 pour connaître le couple de questions à poser (2 parmi les 3 questions : M2A.Q64, M2A.Q65 et M2A.Q66)

	Vous n'avez pas suivi exactement le traitement : [Cochez la réponse donnée par la personne.]	Oui	Non
M2A.Q61.	En début de traitement (1 <sup>er</sup> tiers du traitement)		
M2A.Q62.	Au milieu du traitement (2 <sup>es</sup> tiers du traitement)		
M2A.Q63.	A la fin du traitement (3 <sup>es</sup> tiers du traitement)		
M2A.Q64.	[Filtre : question à poser si la personne prend au moins 2 comprimés par jour] Le matin		
M2A.Q65.	[Filtre : question à poser si la personne prend 3 comprimés par jour] Le midi		
M2A.Q66.	[Filtre : question à poser si la personne prend au moins 2 comprimés par jour] Le soir		
M2A.Q67.	Le week-end		
M2A.Q68.	La semaine		

M2A.Q69. [Filtre : question à poser si « NON » à M2A.Q6. et mauvaise prise du traitement à M2A.Q5] En général, qu'avez-vous fait suite à un écart de traitement ? (un seul choix)

M2A.Q69. [Filtre : question à poser si « AVANT » à M2A.Q4]

Si vous avez eu un écart de traitement, qu'avez-vous fait ?

- Vous en avez pris une double dose à la prise suivante
- Vous les avez pris dès que vous vous en êtes rendu compte
- Vous les avez pris à la fin, en prolongeant la durée de votre traitement
- Vous ne les avez pas pris par la suite (ni à la prise suivante, ni en prolongeant la durée du traitement).

M2A.Q7. [Filtre : question à ne pas poser si la personne déclare avoir bien pris l'ensemble de son traitement] Avez-vous volontairement interrompu ou omis certaines prises de votre traitement ?

Oui  Non

Consigne masque de saisie : ordre aléatoire

	[Filtre : question si « OUI » à M2A.Q7] Était-ce parce que ... [Cochez la réponse donnée par la personne.]	Oui	Non
M2A.O71.	... vous avez eu des effets secondaires ?		
M2A.O72.	... vous retournez les interactions entre le traitement et d'autres médicaments ?		
M2A.O73.	... vous réduisez les interactions entre le traitement et d'autres substances (alcool, drogues) ?		
M2A.O74.	... vous allez mieux ?		
M2A.O75.	... le traitement n'était pas adapté à votre mode de vie ?		
M2A.O76.	... vous souhaitez garder quelques comprimés pour un usage ultérieur ?		

10

Annexe 3 : Questionnaire Patient (Page 6)

Attitudes vis-à-vis de l'utilisation et de la délivrance des antibiotiques

M2A.Q712. [Filtre : question à poser si « OUI » à M2A.Q7]  
 Avez-vous décidé d'arrêter votre traitement de vous-même ou en consultant votre médecin ?  
 Sans avis du médecin       Avec avis du médecin

	Oui	Non
M2A.Q81. En dehors de la bonne prise de votre traitement, nous souhaiterions savoir si vous avez rencontré les difficultés suivantes ? <i>[Cocher la réponse donnée par la personne.]</i>		
M2A.Q82. Vous avez perdu des médicaments. Vous avez oublié votre boîte de médicaments chez vous/ sur votre lieu de travail/ en week-end.		
M2A.Q83. Le conditionnement du médicament n'était pas adapté.		

M2A.Q84. Indiquez les autres difficultés d'ordre pratique auxquelles vous avez fait face.  
 .....  
 .....

b) Notice

M2B.Q1. Avez-vous en votre possession la notice du médicament XXX ?  
 Oui       Non

M2B.Q11. [Filtre : question à poser si « NON » à M2B.Q1.] Pour quelles raisons ?  
 Vous avez perdu la notice  
 Vous avez jeté la notice  
 Vous avez oublié la notice dans un lieu autre que votre domicile  
 Autre : Précisez.....

M2B.Q2. Avez-vous lu cette notice ?  
 Oui       Non

M2B.Q21. [Filtre : question à poser si « OUI » à M2B.Q2.] A quel moment ?  
 Au début de la prise du médicament  
 Au cours du traitement  
 A la fin du traitement  
 Autre : Précisez.....

e) Recyclage des médicaments

M2C.Q1. [Filtre : question à poser dans le cas où la personne a indiqué qu'il lui restait des comprimés du médicament XXX, c.à.d. la réponse à M2A.Q2. doit être différente de « 0 »]  
 Qu'allez-vous faire des comprimés restant du traitement XXX ?  
 Vous les jeterez  
 Vous les conserverez  
 Vous les donnerez

Attitudes vis-à-vis de l'utilisation et de la délivrance des antibiotiques

Vous les ramèneriez à la pharmacie  
 Autre : Précisez.....

M2C.Q11. [Filtre : question à poser si la personne a répondu « qu'il allait conserver les comprimés » à la question M2C.Q1.]  
 Pourquoi les conservez-vous ?  
 Pour un éventuel usage ultérieur pour vous  
 Pour un éventuel usage ultérieur pour quelqu'un d'autre  
 Autre : Précisez.....

d) Informations données par le pharmacien dans la vente de ce médicament

Consigne masque de saisie : ordre aléatoire

	Oui, sans que vous postiez de question	Oui, après que vous avez posé la question	Non
M2D.Q1. La durée du traitement ?			
M2D.Q2. Le nombre de prise de comprimés par jour ?			
M2D.Q3. Le nombre d'heures entre chaque prise de comprimés ?			
M2D.Q4. Le mode de conservation des comprimés ?			
M2D.Q5. Les risques liés à un mauvais suivi du traitement ?			
M2D.Q6. Le mode de recyclage des comprimés ?			
M2D.Q7. Les précautions d'emploi du médicament (par exemple ventre plein/vide, à jeun, avant le coucher, etc.) ?			
M2D.Q8. Les effets secondaires du médicament ?			

Le pharmacien qui vous a délivré le médicament XXX, vous a-t-il informé sur ...  
*[Cocher la réponse donnée par la personne.]*

## Annexe 3 : Questionnaire Patient (Page 7)

<p style="text-align: center;">Attitudes vis-à-vis de l'utilisation et de la délivrance des antibiotiques</p> <p style="text-align: center;">Module 3 Comportement général du patient <i>Questions à poser à toutes les personnes interrogées</i></p> <p>« Nous allons à présent vous poser des questions concernant votre consommation habituelle de médicaments ».</p> <p>a) Notice</p> <p><b>MBA.Q01.</b> En général, conservez-vous la notice de vos médicaments ?  <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p><b>MBA.Q02.</b> En général, lisez-vous la notice de vos médicaments  <input type="checkbox"/> Toujours <input type="checkbox"/> Souvent <input type="checkbox"/> Parfois <input type="checkbox"/> Jamais</p> <p>[Filtre : cette question n'est pas posée si la personne a répondu « Jamais » à MBA.Q2.1]</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 80%;"></th> <th style="width: 10%; text-align: center;">Oui</th> <th style="width: 10%; text-align: center;">Non</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>MBA.Q21.</b> Systématiquement au début de la prise du médicament</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>MBA.Q22.</b> Lors d'apparition d'effets secondaires</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>MBA.Q23.</b> Afin de vérifier la fréquence de prise du médicament</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>MBA.Q24.</b> Par curiosité au cours du traitement</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>MBA.Q25.</b> Afin de vérifier les précautions d'usage du médicament</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>MBA.Q26.</b> Ulérieurement, dans le cas où les symptômes réapparaissent</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p><b>MBA.Q27.</b> Autre : Précisez .....</p> <p>b) Recyclage des médicaments</p> <p><b>Consigne masque de saisie :</b> éventuellement n'indiquer que les termes en gras.</p> <p><b>MBA.Q03.</b> Quel type de médicaments avez-vous en surplus dans votre « armoire à pharmacie » ?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> ANTALGÉSIQUES/ANTIDOULEURS</li> <li><input type="checkbox"/> ANTI-INFLAMMATOIRES - les corticoïdes ou les médicaments prescrits dans le cas de douleurs inflammatoires (muscles, vertèbres, articulations, ...)</li> <li><input type="checkbox"/> MÉDICAMENTS POUR LE CŒUR - cardiologie (maladies coronariennes, hypertension, troubles du rythme cardiaque, ...)</li> <li><input type="checkbox"/> MÉDICAMENTS CONTRE DIARRHÉES, VOMISSEMENTS, MAUX D'ESTOMAC, CONSTIPATION - gastro-entéro-hépatologie</li> <li><input type="checkbox"/> ANTI-BIOTIQUES - infectiologie / parasitologie (contre les infections bactériennes, virales ou parasitoses)</li> <li><input type="checkbox"/> MÉDICAMENTS CONTRE LA DÉPRESSION / ANXIÉTÉ - psychiatrie/neurologie (pour la dépression, l'anxiété, les troubles de l'humeur, l'épilepsie, la maladie de Parkinson ou d'Alzheimer)</li> <li><input type="checkbox"/> MÉDICAMENTS CONTRE LE DIABÈTE, LES DESEQUILIBRES HORMONAUX, LA THYROIDITE - endocrinologie/diabétologie</li> <li><input type="checkbox"/> ALLERGOLOGIE (médicaments prescrits dans le cas d'allergies saisonnières, de contact, rhinites, ...)</li> </ul> <p><b>Consigne enquêteur :</b> Aller rapidement à NSP si trop d'indécision</p>		Oui	Non	<b>MBA.Q21.</b> Systématiquement au début de la prise du médicament			<b>MBA.Q22.</b> Lors d'apparition d'effets secondaires			<b>MBA.Q23.</b> Afin de vérifier la fréquence de prise du médicament			<b>MBA.Q24.</b> Par curiosité au cours du traitement			<b>MBA.Q25.</b> Afin de vérifier les précautions d'usage du médicament			<b>MBA.Q26.</b> Ulérieurement, dans le cas où les symptômes réapparaissent			<p style="text-align: center;">Attitudes vis-à-vis de l'utilisation et de la délivrance des antibiotiques</p> <p><b>MBB.Q02.</b> Conservez-vous chez vous des boîtes d'antibiotiques non terminées ?  <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p><b>MBB.Q01.</b> Conservez-vous chez vous des boîtes d'autres médicaments non terminés ?  <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p><b>Remarque masque de saisie :</b> l'ordre des questions ne correspond pas à la numérotation mais ce n'est pas grave.</p> <p><b>MBB.Q03.</b> En général, que faites-vous des antibiotiques restant à la fin d'un traitement ?  <input type="checkbox"/> Vous les jetez  <input type="checkbox"/> Vous les conservez  <input type="checkbox"/> Vous les donnez  <input type="checkbox"/> Vous les ramenez à la pharmacie  <input type="checkbox"/> Autre: Précisez .....</p> <p><b>MBB.Q04.</b> Que faites-vous des autres médicaments périmés dont vous souhaitez vous débarrasser ?  <input type="checkbox"/> Vous les jetez dans les ordures ménagères  <input type="checkbox"/> Vous les jetez dans les toilettes  <input type="checkbox"/> Vous les ramenez à la pharmacie  <input type="checkbox"/> Autre: Précisez .....</p> <p><b>MBB.Q05.</b> Saviez-vous que vous pouvez rapporter vos médicaments en pharmacie pour recyclage ?  <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p><b>Consigne enquêteur :</b> si la personne demande pourquoi ces questions sont posées : « Les réponses à ces questions seront mises en lien avec les comportements de recyclage des médicaments »</p> <p><b>MBB_Q06.</b> Faites-vous le tri de vos ordures ménagères (verre, carton, plastique, polluants) ?  <input type="checkbox"/> Oui, systématiquement <input type="checkbox"/> Oui, occasionnellement <input type="checkbox"/> Non, jamais</p> <p>[Filtre : ne pas poser cette question si la personne a répondu « Non, jamais » à MBB.Q06.]</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 80%;"></th> <th style="width: 10%; text-align: center;">Oui</th> <th style="width: 10%; text-align: center;">Non</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>MBB_Q061.</b> Le verre</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>MBB_Q062.</b> Le papier-carton</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>MBB_Q063.</b> Le plastique</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>MBB_Q064.</b> Les encombrants et polluants destinés à la déchetterie</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>c) Automédication</p> <p><b>MBC.Q02.</b> Vous arrive-t-il d'utiliser vos fins de boîtes d'antibiotiques sans l'avis d'un médecin ?  <input type="checkbox"/> Toujours <input type="checkbox"/> Souvent <input type="checkbox"/> Parfois <input type="checkbox"/> Jamais</p> <p>[Filtre : ne pas poser cette question si la personne a répondu « Jamais » à MBC.Q2.] Dans quel cadre ?  <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p><b>MBC.Q022.</b> Longtemps après, si vous avez les mêmes symptômes  <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>		Oui	Non	<b>MBB_Q061.</b> Le verre			<b>MBB_Q062.</b> Le papier-carton			<b>MBB_Q063.</b> Le plastique			<b>MBB_Q064.</b> Les encombrants et polluants destinés à la déchetterie		
	Oui	Non																																			
<b>MBA.Q21.</b> Systématiquement au début de la prise du médicament																																					
<b>MBA.Q22.</b> Lors d'apparition d'effets secondaires																																					
<b>MBA.Q23.</b> Afin de vérifier la fréquence de prise du médicament																																					
<b>MBA.Q24.</b> Par curiosité au cours du traitement																																					
<b>MBA.Q25.</b> Afin de vérifier les précautions d'usage du médicament																																					
<b>MBA.Q26.</b> Ulérieurement, dans le cas où les symptômes réapparaissent																																					
	Oui	Non																																			
<b>MBB_Q061.</b> Le verre																																					
<b>MBB_Q062.</b> Le papier-carton																																					
<b>MBB_Q063.</b> Le plastique																																					
<b>MBB_Q064.</b> Les encombrants et polluants destinés à la déchetterie																																					

Annexe 3 : Questionnaire Patient (Page 8)

Attitudes vis-à-vis de l'utilisation et de la délivrance des antibiotiques

M3C.Q23. Autre : Précisez .....

M3C.Q1. Vous arrive-t-il d'utiliser vos fins de boîtes d'autres médicaments sans l'avis d'un médecin ?  
 (Hors antidouleurs classiques, tels que le paracétamol ou le spasmof)  
 Toujours  Souvent  Parfois  Jamais

[Filtre : ne pas poser cette question si la personne a répondu « Jamais » à M3C.Q1.]  
 [Cochez la réponse donnée par la personne.]

	Oui	Non
M3C.Q11. En cas de rechute de votre maladie très peu de temps après		
M3C.Q12. Longtemps après, si vous avez les mêmes symptômes		

M3C.Q13. Autre : Précisez .....

M3C.Q5. En général, utiliserez-vous des antibiotiques sans l'avis d'un médecin ?  
 Oui  Peut-être  Non

M3C.Q3L. En général, donneriez-vous des antibiotiques sans l'avis d'un médecin à une personne de votre entourage ?  
 Oui  Peut-être  Non

M3C.Q4. Vous est-il déjà arrivé de demander à un pharmacien une boîte d'antibiotiques sans ordonnance ?  
 Oui  Non

M3C.Q6. Vous arrive-t-il de donner vos fins de boîtes d'antibiotiques à votre entourage ?  
 Oui  Non

M3C.Q6L. [Filtre : question à poser si « OUI » à M3C.Q6.] Dans quel contexte ?  
 Ils ont les mêmes symptômes mais n'ont pas consulté de médecin  
 Ils ont une prescription pour le médicament que vous possédez  
 Autre : Précisez .....

M3C.Q5. Vous arrive-t-il de donner vos fins de boîtes d'autres médicaments à votre entourage ?  
 Oui  Non

M3C.Q5L. [Filtre : question à poser si « OUI » à M3C.Q5.] Dans quel contexte ?  
 Ils ont les mêmes symptômes mais n'ont pas consulté de médecin  
 Ils ont une prescription pour le médicament que vous possédez  
 Autre : Précisez .....

Attitudes vis-à-vis de l'utilisation et de la délivrance des antibiotiques

Module 4

Questionnaire différent pour les personnes ayant participé à l'étude, les personnes ayant refusé la vente à l'unité et le groupe témoin

Remarque masque de saisie: selon les informations contenues dans les registres et transmises par les pharmaciens on saura si le patient a bénéficié ou non de la délivrance à l'unité (pharmaciens expérimentaires ou pharmaciens témoins) et s'il a accepté ou refusé ce mode de délivrance.

a) Questions à poser aux personnes ayant refusé la vente à l'unité

M4A.Q0. Avez-vous refusé la vente à l'unité du médicament XXX proposée par le pharmacien qui vous a délivré ce traitement ?  
 Oui  Non

[Filtre : les questions M4A.Q11 à M4A.Q18 doivent être posées uniquement aux personnes ayant répondu « Oui » à M4A.Q0.  
 Passer directement à la question M4A.Q21 si la personne a répondu « Non » à M4A.Q0.]

Consigne masque de saisie : ordre aléatoire

Pourquoi avez-vous refusé la vente à l'unité lors de la délivrance du médicament XXX?  
 [Cochez la réponse donnée par la personne.]

	Pas du tout d'accord	Plutôt pas d'accord	Tout à fait d'accord
M4A.Q11. Vous ne souhaitez pas participer à une étude expérimentale.			
M4A.Q12. Vous ne soutenez pas cette mesure.			
M4A.Q13. Vous craignez pour la traçabilité des médicaments.			
M4A.Q14. Vous préférez avoir un conditionnement en boîte du médicament.			
M4A.Q15. Vous souhaitez garder les médicaments en trop pour un usage ultérieur.			
M4A.Q16. Vous avez peur de perdre des médicaments.			
M4A.Q17. Vous manquez de temps lors de votre passage dans la pharmacie.			

M4A.Q18. Pour une autre raison ? Précisez  
 .....

### Annexe 3 : Questionnaire Patient (Page 9)

Attitudes vis-à-vis de l'utilisation et de la délivrance des antibiotiques

	<i>[Cochez la réponse donnée par la personne.]</i>	Pas du tout satisfait	Plutôt pas satisfait	Plutôt satisfait	Tout à fait satisfait
M4B.Q05.	De manière générale, êtes-vous satisfait(e) du service délivré par le pharmacien qui vous a vendu votre traitement antibiotique ?				
M4B.Q06.	[Filtre : question à poser si la personne n'est pas allée dans sa pharmacie habituelle, cf. M4A.Q21] Etes-vous satisfait(e) de la relation que vous avez avec votre pharmacien habituel ?				

*b) Questions à poser aux personnes ayant accepté la vente à l'unité*

M4B.Q00. Avez-vous accepté la vente à l'unité du médicament XXX proposée par le pharmacien qui vous a délivré ce traitement ?  
 Oui  Non

[Filtre : les questions M4B.Q01 à M4A.Q41 doivent être posées uniquement aux personnes ayant répondu « Oui » à M4B.Q00.  
 Passer directement à la question M4A.Q05 si la personne a répondu « Non » à M4B.Q00.]

M4B.Q01. Êtes-vous globalement satisfait de la délivrance à l'unité ?  
 Pas du tout satisfait  Plutôt pas satisfait  Plutôt satisfait  Tout à fait satisfait

M4B.Q02. Pensez-vous qu'il a été plus compliqué de conserver la notice avec la délivrance à l'unité ?  
 Oui  Non

M4B.Q03. Pensez-vous qu'il a été plus compliqué de ne pas perdre vos médicaments avec la délivrance à l'unité ?  
 Oui  Non

M4B.Q04. [Filtre : question à poser aux personnes ayant reçu des médicaments déconditionnés, cf. question M2A.Q13.] Lors de la délivrance du médicament XXX, vous avez reçu des comprimés supplémentaires. Dans quel conditionnement ces comprimés ont-ils été délivrés ?  
 Nouvelle boîte  
 Étui en plastique  
 Sachet plastique (de la pharmacie)  
 Flacon  
 Autre : Précisez .....

M4B.Q04L [Filtre : question à poser aux personnes ayant reçu des médicaments déconditionnés, cf. question M2A.Q13.] Auriez-vous préféré un autre conditionnement ?  
 Oui  Non

M4B.Q04Z [Filtre : question à poser si « OUI » à M4B.Q04L] Lequel ? .....

Attitudes vis-à-vis de l'utilisation et de la délivrance des antibiotiques

	<i>[Cochez la réponse donnée par la personne.]</i>	Pas du tout satisfait	Plutôt pas satisfait	Plutôt satisfait	Tout à fait satisfait
M4B.Q05.	De manière générale, êtes-vous satisfait(e) du service délivré par le pharmacien qui vous a vendu votre traitement antibiotique ?				
M4B.Q06.	[Filtre : question à poser si la personne n'est pas allée dans sa pharmacie habituelle, cf. M4A.Q21] Etes-vous satisfait(e) de la relation que vous avez avec votre pharmacien habituel ?				

*c) Questions à poser aux personnes du groupe témoin*

M4C.Q01. Auriez-vous accepté de participer à une expérience de délivrance à l'unité pour le médicament XXX ?  
 Oui  Non

Consigne masque de saisie : ordre aléatoire

[Filtre pour les questions M4C.Q11 à M4C.Q17 : questions à poser si « NON » à M4C.Q01.]

M4C.Q11. Pourquoi ?  
 Vous ne souhaitez pas participer à une étude expérimentale.  
 Vous ne soutenez pas cette mesure.  
 Vous craignez pour la traçabilité des médicaments.  
 Vous préférez avoir un conditionnement en boîte du médicament.  
 Vous souhaitez garder les médicaments en trop pour un usage ultérieur.  
 Vous avez peur de perdre des médicaments.

M4C.Q12. ....

M4C.Q13. ....

M4C.Q14. ....

M4C.Q15. ....

M4C.Q16. ....

M4C.Q17. Pour une autre raison ? Précisez .....

M4C.Q02. Pensez-vous que la délivrance à l'unité est une bonne mesure ?  
 Très mauvaise mesure  Mauvaise mesure  Bonne mesure  Très bonne mesure

### Annexe 3 : Questionnaire Patient (Page 10)

Attitudes vis-à-vis de l'utilisation et de la délivrance des antibiotiques																
<p style="text-align: center;">Module 5</p> <p style="text-align: center;">Mesure de l'aversion au risque et de l'altruisme</p> <p style="text-align: center;"><i>Questions à poser à toutes les personnes interrogées</i></p> <p><b>Alerte enquêteur</b> indiquant qu'il reste 1-2 minutes de questions avant la fin du questionnaire (7 questions, dernière page du questionnaire).</p> <p><i>"Les questions à venir s'éloignent de votre consommation de médicaments, toutefois, elles permettront aux chercheurs de l'Inserm d'analyser les comportements de santé des Français dans une perspective sociologique. Je vais vous poser notamment des questions sur votre attitude face à différentes prises de risque."</i></p> <p>a) Aversion au risque et préférence pour le présent</p> <p>« En matière d'attitude à l'égard du risque, comment vous placez vous sur une échelle de 0 à 10 dans différents domaines de la vie ...  <b>0</b> : correspond aux personnes très prudentes qui s'efforcent de limiter au maximum les risques de l'existence  <b>10</b> : correspond aux personnes les plus attirées par l'aventure, qui aiment prendre des risques.</p> <p>M5A.Q1. En ce qui concerne la santé, où vous placez vous ? .....</p> <p>M5A.Q2. Et globalement, en matière d'attitude à l'égard du risque, où vous placez vous ? .....</p> <p>Je vais maintenant vous lire plusieurs propositions générales sur la perception de la vie, et vous me direz à chaque fois dans quelle mesure elles s'appliquent à vous.</p> <p>M5A.Q3. Pour gagner quelques années de vie, je suis prêt à me priver de certains plaisirs de l'existence, comme bien manger, boire ou fumer  <input type="checkbox"/> Tout à fait    <input type="checkbox"/> Un peu    <input type="checkbox"/> Pas vraiment    <input type="checkbox"/> Pas du tout</p> <p>M5A.Q4. Plutôt que de mettre de l'argent de côté pour assurer mes vieux jours, je préfère le dépenser tout de suite en me faisant plaisir  <input type="checkbox"/> Tout à fait    <input type="checkbox"/> Un peu    <input type="checkbox"/> Pas vraiment    <input type="checkbox"/> Pas du tout</p> <p>« En matière d'attitude à l'égard de l'avenir, indiquez comment vous vous placez sur une échelle de 0 à 10 selon que vous sentez plus proche de l'un ou de l'autre des deux portraits types suivants :</p> <p><b>0</b> : personnes qui vivent au jour le jour et prennent la vie comme elle vient, sans trop songer au lendemain ni se projeter dans l'avenir  <b>10</b> : personnes préoccupées par leur avenir (même éloigné) qui ont des idées bien précises sur ce qu'elles voudraient être ou faire plus tard</p> <p>M5A.Q5. ....</p> <p>b) Mesure de l'altruisme</p> <p><i>"Et pour finir..."</i></p> <p>M5B.Q1. Si l'on vous donnait 10 euros pour vous dédommager du temps passé à répondre à cette étude, quel serait le montant que vous reverseriez à une association d'intérêt général de votre choix ? ..... Euros</p>	<p style="text-align: center;">Attitudes vis-à-vis de l'utilisation et de la délivrance des antibiotiques</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;"></th> <th style="width: 10%;">Pas du tout satisfait</th> <th style="width: 10%;">Plutôt pas satisfait</th> <th style="width: 10%;">Plutôt satisfait</th> <th style="width: 10%;">Tout à fait satisfait</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>M4C.Q3. <i>[Cochez la réponse donnée par la personne.]</i> De manière générale, êtes-vous satisfait(e) du service délivré par le pharmacien qui vous a vendu votre traitement antibiotique ?</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>M4C.Q4. [Lire : question à poser si la personne n'est pas allée dans sa pharmacie habituelle, cf. M1A.Q2] Êtes-vous satisfait(e) de la relation que vous avez avec votre pharmacien habituel ?</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">19</p>		Pas du tout satisfait	Plutôt pas satisfait	Plutôt satisfait	Tout à fait satisfait	M4C.Q3. <i>[Cochez la réponse donnée par la personne.]</i> De manière générale, êtes-vous satisfait(e) du service délivré par le pharmacien qui vous a vendu votre traitement antibiotique ?					M4C.Q4. [Lire : question à poser si la personne n'est pas allée dans sa pharmacie habituelle, cf. M1A.Q2] Êtes-vous satisfait(e) de la relation que vous avez avec votre pharmacien habituel ?				
	Pas du tout satisfait	Plutôt pas satisfait	Plutôt satisfait	Tout à fait satisfait												
M4C.Q3. <i>[Cochez la réponse donnée par la personne.]</i> De manière générale, êtes-vous satisfait(e) du service délivré par le pharmacien qui vous a vendu votre traitement antibiotique ?																
M4C.Q4. [Lire : question à poser si la personne n'est pas allée dans sa pharmacie habituelle, cf. M1A.Q2] Êtes-vous satisfait(e) de la relation que vous avez avec votre pharmacien habituel ?																

Annexe 4 : Questionnaire Personnel de Pharmacie / Décembre 2014 (Page 1)

<p style="text-align: center;"><b>QUESTIONNAIRE PERSONNEL DE PHARMACIE</b></p> <p>Ce questionnaire sera rempli par l'ensemble du personnel de pharmacie qui effectue la dispensation des antibiotiques figurant sur l'arrêté du 15 septembre 2014 (à l'unité, pour les pharmaciennes expérimentatrices).</p> <p><b>Exposé introductif :</b> L'INSERM vous remercie de participer à cette deuxième enquête « Personnel de Pharmacie » qui clôturera la phase terrain de l'expérimentation de la délivrance à l'unité des antibiotiques menée de novembre 2014 à octobre 2015.</p> <p>Ce questionnaire a pour objectif de recueillir votre opinion sur la délivrance à l'unité des antibiotiques au terme de cette année d'expérimentation. Ce questionnaire sera analysé et conservé en respectant et en garantissant votre anonymat le plus total. Il collecte vos appréciations relatives à la « dispensation à l'unité » d'antibiotiques, dénommée par la suite « DAU ».</p> <p style="text-align: center;"><b>Module 0</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Identification pharmacie et personnel de pharmacie</b></p> <p><b>MASQUE DE SAISIE :</b> Les deux questions ne devront pas être posées si le masque de saisie tient compte de ses informations lors de l'appel des personnels de pharmacie.]</p> <p><b>M0.Q1 :</b> [Numéro FINISS de la pharmacie (9 caractères) : _____]</p> <p><b>M0.Q2 :</b> Numéro identifiant ORSPACA du pharmacien ou du préparateur en pharmacie : _____</p> <p><b>M0.Q3 :</b> Vous travaillez à :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Temps complet</li> <li><input type="checkbox"/> Temps partiel</li> </ul> <p><b>M0.Q4 :</b> [FILTRE : question à poser si la personne est « Pharmacien titulaire », « Pharmacien gérant »]</p> <p><b>En 2015, l'activité générale de la pharmacie :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> A. augmenté</li> <li><input type="checkbox"/> A. diminué</li> <li><input type="checkbox"/> Ni l'un ni l'autre</li> </ul> <p><b>M0.Q42 :</b> [FILTRE : question à poser si la personne est « Pharmacien titulaire », « Pharmacien gérant »]</p> <p><b>En 2015, le personnel de la pharmacie :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> A. augmenté</li> <li><input type="checkbox"/> A. diminué</li> <li><input type="checkbox"/> Ni l'un ni l'autre</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>Module 1</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Délivrance à l'unité des antibiotiques</b></p> <p><i>Lors de la précédente enquête, nous vous avons posé une série de questions quant à vos opinions sur la DAU. Nous vous proposons de reformer un point sur ces items au terme de cette année d'expérimentation.</i></p> <p><b>ICONSIGNE ENQUÊTEUR :</b> Pour les questions suivantes, précisez qui il faut que les personnels enquêtés fassent abstraction de la surcharge de travail liée à l'enquête-Inserm (pendant les heures d'inclusion des patients), car elle n'est pas destinée à perturber.]</p> <p><b>M1.Q1 :</b> Concernant la délivrance à l'unité des antibiotiques, diriez-vous que vous y êtes :</p> <p><input type="checkbox"/> Très favorable    <input type="checkbox"/> Favorable    <input type="checkbox"/> Pas favorable    <input type="checkbox"/> Pas du tout favorable</p> <p>Indiquer si vous êtes plus ou moins d'accord avec les propositions suivantes :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>La délivrance à l'unité des antibiotiques ... <i>[Cachez la réponse donnée par la personne.]</i></th> <th>Pas du tout d'accord</th> <th>Plutôt pas d'accord</th> <th>Plutôt d'accord</th> <th>Totalement d'accord</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>M1.Q21</b></td> <td>Réduit le nombre d'antibiotiques délivrés et à terme la résistance bactérienne</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>M1.Q22</b></td> <td>Limite les comportements d'automédecination</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>M1.Q23</b></td> <td>Permet à la Sécurité Sociale de faire des économies</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>M1.Q24</b></td> <td>Réduit le gaspillage des antibiotiques</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>M1.Q25</b></td> <td>Permet de donner davantage d'informations au patient concernant la prise de son traitement</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>M1.Q26</b></td> <td>Réduit la traçabilité des médicaments</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>M1.Q27</b></td> <td>Entraîne des files d'attente en pharmacie</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>M1.Q28</b></td> <td>Limite le temps consacré à informer le patient sur son traitement</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>M1.Q29</b></td> <td>Entraîne un ralentissement de l'activité de la pharmacie</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>M1.Q210</b></td> <td>[FILTRE : question à poser si la personne est « Pharmacien titulaire », « Pharmacien gérant » ou « Pharmacien adjoint »] Entraîne une perte de revenu pour la pharmacie</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>M1.Q211</b></td> <td>[FILTRE : question à poser si la personne est « Pharmacien titulaire », « Pharmacien gérant » ou « Pharmacien adjoint »] Entraîne des coûts supplémentaires pour la pharmacie</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>M1.Q212</b></td> <td>Génère du rangement supplémentaire</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		La délivrance à l'unité des antibiotiques ... <i>[Cachez la réponse donnée par la personne.]</i>	Pas du tout d'accord	Plutôt pas d'accord	Plutôt d'accord	Totalement d'accord	<b>M1.Q21</b>	Réduit le nombre d'antibiotiques délivrés et à terme la résistance bactérienne					<b>M1.Q22</b>	Limite les comportements d'automédecination					<b>M1.Q23</b>	Permet à la Sécurité Sociale de faire des économies					<b>M1.Q24</b>	Réduit le gaspillage des antibiotiques					<b>M1.Q25</b>	Permet de donner davantage d'informations au patient concernant la prise de son traitement					<b>M1.Q26</b>	Réduit la traçabilité des médicaments					<b>M1.Q27</b>	Entraîne des files d'attente en pharmacie					<b>M1.Q28</b>	Limite le temps consacré à informer le patient sur son traitement					<b>M1.Q29</b>	Entraîne un ralentissement de l'activité de la pharmacie					<b>M1.Q210</b>	[FILTRE : question à poser si la personne est « Pharmacien titulaire », « Pharmacien gérant » ou « Pharmacien adjoint »] Entraîne une perte de revenu pour la pharmacie					<b>M1.Q211</b>	[FILTRE : question à poser si la personne est « Pharmacien titulaire », « Pharmacien gérant » ou « Pharmacien adjoint »] Entraîne des coûts supplémentaires pour la pharmacie					<b>M1.Q212</b>	Génère du rangement supplémentaire				
	La délivrance à l'unité des antibiotiques ... <i>[Cachez la réponse donnée par la personne.]</i>	Pas du tout d'accord	Plutôt pas d'accord	Plutôt d'accord	Totalement d'accord																																																																										
<b>M1.Q21</b>	Réduit le nombre d'antibiotiques délivrés et à terme la résistance bactérienne																																																																														
<b>M1.Q22</b>	Limite les comportements d'automédecination																																																																														
<b>M1.Q23</b>	Permet à la Sécurité Sociale de faire des économies																																																																														
<b>M1.Q24</b>	Réduit le gaspillage des antibiotiques																																																																														
<b>M1.Q25</b>	Permet de donner davantage d'informations au patient concernant la prise de son traitement																																																																														
<b>M1.Q26</b>	Réduit la traçabilité des médicaments																																																																														
<b>M1.Q27</b>	Entraîne des files d'attente en pharmacie																																																																														
<b>M1.Q28</b>	Limite le temps consacré à informer le patient sur son traitement																																																																														
<b>M1.Q29</b>	Entraîne un ralentissement de l'activité de la pharmacie																																																																														
<b>M1.Q210</b>	[FILTRE : question à poser si la personne est « Pharmacien titulaire », « Pharmacien gérant » ou « Pharmacien adjoint »] Entraîne une perte de revenu pour la pharmacie																																																																														
<b>M1.Q211</b>	[FILTRE : question à poser si la personne est « Pharmacien titulaire », « Pharmacien gérant » ou « Pharmacien adjoint »] Entraîne des coûts supplémentaires pour la pharmacie																																																																														
<b>M1.Q212</b>	Génère du rangement supplémentaire																																																																														

## Annexe 4 : Questionnaire Personnel de Pharmacie / Décembre 2014 (Page 2)

Attitudes vis-à-vis de l'utilisation et de la délivrance des antibiotiques																			
<p><b>MI.O213.</b> <b>Génère des problèmes de gestion des stocks</b></p> <p>[FILTRE : questions à poser uniquement pour les personnels des pharmacies expérimentatrices] A posé des problèmes d'organisation du travail au personnel de la pharmacie</p> <p><b>MI.O214.</b></p> <p>[FILTRE : questions à poser uniquement pour les personnels des pharmacies expérimentatrices] A posé des problèmes d'organisation dans votre travail personnel</p> <p><b>MI.O215.</b></p>	<p>CONSIGNE ENQUÊTEUR : convertir d'emblée les minutes en seconde, avec demande de validation de l'interviewé. 1 mn = 60 sec; 2 mn = 120 sec; 3 mn = 180 sec; etc.</p> <p>Pour chacune des 5 étapes suivantes, veuillez indiquer le temps (en secondes) que vous passez en moyenne par patient.</p> <p><b>MI.O521.</b> Accueil du patient et lecture de la carte-vitale</p> <p><b>MI.O522.</b> Lecture et analyse pharmacologique de l'ordonnance médicale [AIDE ENQUÊTEUR : vérification de la posologie et de possibles interactions problématiques]</p> <p><b>MI.O523.</b> Vérification des stocks et achèvement des boîtes au comptoir</p> <p><b>MI.O524.</b> Informations et conseils relatifs au bon usage du médicament</p> <p><b>MI.O525.</b> Bouclage du dossier, opération informatique et facturation</p>																		
<p><b>MI.O3.</b> [Filtre : question à poser si pharmacie expérimentatrice] Selon vous, la dispensation à l'unité prend-elle plus de temps que la dispensation traditionnelle ?</p> <p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p><b>MI.O31.</b> [Filtre : question à poser si « OUI » à MI.O3.] Selon vous, par rapport à la dispensation traditionnelle, la dispensation à l'unité prend</p> <p><input type="checkbox"/> 25% de temps supplémentaire</p> <p><input type="checkbox"/> 50% de temps supplémentaire</p> <p><input type="checkbox"/> 75% de temps supplémentaire</p> <p><input type="checkbox"/> Deux fois la durée habituelle de vente</p> <p><input type="checkbox"/> Plus de deux fois la durée habituelle de vente</p>	<p><b>MI.O21.</b> [FILTRE : question à poser si pharmacie expérimentatrice] Avez-vous eu des difficultés à obtenir des patients éligibles leur acceptation de la DAI ?</p> <p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>[FILTRE : question à poser si « OUI » à MI.O21.]</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Selon vous, les réticences du patient étaient liées à</th> <th>Oui</th> <th>Non</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>MZ.O11.</b> Son âge</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>MZ.O12.</b> Son temps disponible</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>MZ.O13.</b> Son rapport à la santé et à son corps</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>MZ.O14.</b> Ses difficultés de compréhension</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>MZ.O15.</b> Son manque d'intérêt pour une démarche civique</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p><b>MZ.O17.</b> [FILTRE : question à poser si « OUI » à MZ.O1.] Ces réticences des patients vous ont elles amené à réserver la proposition de la délivrance à l'unité des antibiotiques seulement à certains patients ?</p> <p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>	Selon vous, les réticences du patient étaient liées à	Oui	Non	<b>MZ.O11.</b> Son âge			<b>MZ.O12.</b> Son temps disponible			<b>MZ.O13.</b> Son rapport à la santé et à son corps			<b>MZ.O14.</b> Ses difficultés de compréhension			<b>MZ.O15.</b> Son manque d'intérêt pour une démarche civique		
Selon vous, les réticences du patient étaient liées à	Oui	Non																	
<b>MZ.O11.</b> Son âge																			
<b>MZ.O12.</b> Son temps disponible																			
<b>MZ.O13.</b> Son rapport à la santé et à son corps																			
<b>MZ.O14.</b> Ses difficultés de compréhension																			
<b>MZ.O15.</b> Son manque d'intérêt pour une démarche civique																			
<p><b>MI.O511.</b> Accueil du patient et lecture de la carte vitale</p> <p><b>MI.O512.</b> Lecture et analyse pharmacologique de l'ordonnance médicale [AIDE ENQUÊTEUR : vérification de la posologie et des possibles interactions problématiques]</p> <p><b>MI.O513.</b> Information du patient sur la DAI et signature du consentement</p> <p><b>MI.O514.</b> Vérification des stocks et achèvement des boîtes au comptoir</p> <p><b>MI.O515.</b> Décompte du nombre exact d'unités d'antibiotiques à dispenser et division éventuelle du conditionnement, y compris copie de la notice le cas échéant</p> <p><b>MI.O516.</b> Informations et conseils nécessaires relatifs au bon usage médicament</p> <p><b>MI.O517.</b> Bouclage du dossier, opération informatique et facturation</p>	<p><b>MZ.O21.</b> [FILTRE : question à poser si pharmacie expérimentatrice] Lors des DAI, vous êtes-vous assuré de la présence d'une notice dans le conditionnement global remis au patient ?</p> <p><input type="checkbox"/> Toujours</p> <p><input type="checkbox"/> Souvent</p> <p><input type="checkbox"/> Rarement</p> <p><input type="checkbox"/> Jamais</p> <p><b>MZ.O22.</b> [FILTRE : question à poser si pharmacie expérimentatrice] Lors des DAI, avez-vous obtenu le consentement signé des patients ?</p> <p><input type="checkbox"/> Toujours</p> <p><input type="checkbox"/> Souvent</p> <p><input type="checkbox"/> Rarement</p> <p><input type="checkbox"/> Jamais</p> <p><b>MZ.O3.</b> [FILTRE : question à poser si pharmacie expérimentatrice] Combien de dispensations d'antibiotiques à l'unité dirigez-vous avoir effectuée personnellement durant cette année d'expérimentation ?</p>																		
<p><b>MI.O511.</b> Accueil du patient et lecture de la carte vitale</p> <p><b>MI.O512.</b> Lecture et analyse pharmacologique de l'ordonnance médicale [AIDE ENQUÊTEUR : vérification de la posologie et des possibles interactions problématiques]</p> <p><b>MI.O513.</b> Information du patient sur la DAI et signature du consentement</p> <p><b>MI.O514.</b> Vérification des stocks et achèvement des boîtes au comptoir</p> <p><b>MI.O515.</b> Décompte du nombre exact d'unités d'antibiotiques à dispenser et division éventuelle du conditionnement, y compris copie de la notice le cas échéant</p> <p><b>MI.O516.</b> Informations et conseils nécessaires relatifs au bon usage médicament</p> <p><b>MI.O517.</b> Bouclage du dossier, opération informatique et facturation</p>	<p><b>MI.O21.</b> [FILTRE : question à poser si pharmacie expérimentatrice] Lors des DAI, vous êtes-vous assuré de la présence d'une notice dans le conditionnement global remis au patient ?</p> <p><input type="checkbox"/> Toujours</p> <p><input type="checkbox"/> Souvent</p> <p><input type="checkbox"/> Rarement</p> <p><input type="checkbox"/> Jamais</p> <p><b>MI.O22.</b> [FILTRE : question à poser si pharmacie expérimentatrice] Lors des DAI, avez-vous obtenu le consentement signé des patients ?</p> <p><input type="checkbox"/> Toujours</p> <p><input type="checkbox"/> Souvent</p> <p><input type="checkbox"/> Rarement</p> <p><input type="checkbox"/> Jamais</p> <p><b>MI.O3.</b> [FILTRE : question à poser si pharmacie expérimentatrice] Combien de dispensations d'antibiotiques à l'unité dirigez-vous avoir effectuée personnellement durant cette année d'expérimentation ?</p>																		

Annexe 4 : Questionnaire Personnel de Pharmacie / Décembre 2014 (Page 3)

Attitudes vis-à-vis de l'utilisation et de la délivrance des antibiotiques	Attitudes vis-à-vis de l'utilisation et de la délivrance des antibiotiques																																																
<p style="text-align: center;">Attitudes vis-à-vis de l'utilisation et de la délivrance des antibiotiques</p> <p><input type="checkbox"/> Plutôt non  <input type="checkbox"/> Plutôt oui  <input type="checkbox"/> Tout à fait</p> <p><b>M2.Q51. Est-ce que le conditionnement primaire fourni actuellement par les laboratoires pharmaceutiques vous semble adapté à la DAU ?</b>                  [CONSIGNE ENQUÊTEUR: les catégories « souvent / rarement » seront retenues pour des répondants qui trouvent que le conditionnement primaire est adapté « pour la plupart / pour seulement certains » des médicaments concernés par l'expérimentation]</p> <p><input type="checkbox"/> Toujours  <input type="checkbox"/> Souvent  <input type="checkbox"/> Rarement  <input type="checkbox"/> Jamais</p> <p><b>M2.Q52. [FILTRE: question à poser si « Rarement et Jamais » à M2.Q56] Pourquoi le conditionnement primaire ne vous semble-t-il pas adapté ?</b>  <input type="checkbox"/> Les blisters sont difficilement découppables  <input type="checkbox"/> Les éléments de traçabilité (n° de lot, date de péremption) ne sont pas indiqués sur chaque blister  <input type="checkbox"/> Autre, précisez: _____</p> <p><b>M2.Q56. Vous semble-t-il souhaitable d'étendre la DAU à d'autres antibiotiques quand la forme pharmaceutique le permet ?</b>  <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p><b>M2.Q57. Vous semble-t-il souhaitable d'étendre la DAU à d'autres médicaments hors antibiotiques ?</b>  <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>[FILTRE: question à poser si « Oui » à M2.Q7 et si la personne est « Pharmacien titulaire », « Pharmacien adjoint » ou « Pharmacien adjoint »]</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;">Pour quelles classes de traitement l'extension serait-elle souhaitable, compte tenu des prescriptions couramment rencontrées?</th> <th style="width: 20%;">Oui</th> <th style="width: 20%;">Non</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>M2.Q71. Les antalgiques/ antidouleurs</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>M2.Q72. Les anti-inflammatoires</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>M2.Q73. La gastro-entéro-hépatologie</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>M2.Q74. L'inféctologie (antibiotiques) / parasitologie</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>M2.Q75. Les anxiolytiques et antidépresseurs</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>M2.Q76. Les autres médicaments utilisés en psy et neurologie</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>M2.Q77. L'allergologie</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>[FILTRE: question à poser si « Non » à M2.Q7 et si la personne est « Pharmacien titulaire », « Pharmacien adjoint » ou « Pharmacien adjoint »]</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;">Y a-t-il pourtant des classes de traitement où le conditionnement actuel des médicaments vous semble inadapté aux prescriptions couramment rencontrées?</th> <th style="width: 20%;">Oui</th> <th style="width: 20%;">Non</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>M2.Q81. Les antalgiques/ antidouleurs</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>M2.Q82. Les anti-inflammatoires</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>M2.Q83. La gastro-entéro-hépatologie</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>M2.Q84. L'inféctologie (antibiotiques) / parasitologie</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>M2.Q85. Les anxiolytiques et antidépresseurs</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>M2.Q86. Les autres médicaments utilisés en psy et neurologie</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>M2.Q87. L'allergologie</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Pour quelles classes de traitement l'extension serait-elle souhaitable, compte tenu des prescriptions couramment rencontrées?	Oui	Non	M2.Q71. Les antalgiques/ antidouleurs			M2.Q72. Les anti-inflammatoires			M2.Q73. La gastro-entéro-hépatologie			M2.Q74. L'inféctologie (antibiotiques) / parasitologie			M2.Q75. Les anxiolytiques et antidépresseurs			M2.Q76. Les autres médicaments utilisés en psy et neurologie			M2.Q77. L'allergologie			Y a-t-il pourtant des classes de traitement où le conditionnement actuel des médicaments vous semble inadapté aux prescriptions couramment rencontrées?	Oui	Non	M2.Q81. Les antalgiques/ antidouleurs			M2.Q82. Les anti-inflammatoires			M2.Q83. La gastro-entéro-hépatologie			M2.Q84. L'inféctologie (antibiotiques) / parasitologie			M2.Q85. Les anxiolytiques et antidépresseurs			M2.Q86. Les autres médicaments utilisés en psy et neurologie			M2.Q87. L'allergologie			<p style="text-align: center;">Attitudes vis-à-vis de l'utilisation et de la délivrance des antibiotiques</p> <p><input type="checkbox"/> 0  <input type="checkbox"/> Entre 1 et 10  <input type="checkbox"/> Entre 11 et 50  <input type="checkbox"/> Plus de 50</p> <p><b>M2.Q31. [FILTRE: question à poser si la personne enquêtée déclare n'avoir fait aucune DAU] Pourquoi ?</b>  <input type="checkbox"/> L'occasion ne s'est pas présentée  <input type="checkbox"/> Je n'étais pas informé de cette expérimentation  <input type="checkbox"/> Il a été convenu que l'expérimentation serait réalisée par d'autres personnels  <input type="checkbox"/> Arrêt maladie [CONSIGNE ENQUÊTEUR: option de réponse à ne pas citer]  <input type="checkbox"/> Autre, précisez: _____</p> <p><b>M2.Q32. [FILTRE: question à poser si la personne enquêtée déclare avoir fait au moins 1 DAU] Vous avez effectué les DAU :</b>  <input type="checkbox"/> Tout au long de l'année de façon systématique  <input type="checkbox"/> Tout au long de l'année, mais pas pendant les pics d'activité de la pharmacie  <input type="checkbox"/> Uniquement pendant les fenêtres de recrutement des patients pour l'enquête Inserm</p> <p><b>M2.Q33. [Filtre: question à poser si pharmacie expérimentatrice et si la personne est « Pharmacien titulaire », « Pharmacien adjoint » ou « Pharmacien adjoint »] Quelle a été votre méthode pour gérer les boîtes de comprimés restant ? Vous les avez mis :</b>  <input type="checkbox"/> ... Avec les stupéfiants et assimilés, déjà délivrés à l'unité  <input type="checkbox"/> ... Dans un tiroir spécifique d'antibiotiques délivrés à l'unité  <input type="checkbox"/> Remis dans les rayonnages avec les boîtes de la spécialité concernée  <input type="checkbox"/> Autre, précisez: _____</p> <p><b>M2.Q4. (Pour tous : témoin et expérimentatrices) Avez-vous personnellement participé aux formations de préparation à l'enquête Inserm et à la DAU ?</b>  <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p><b>M2.Q41. [FILTRE: question à poser si « Non » à M2.Q4] Si non, par qui avez-vous été informé(e) ?</b>  <input type="checkbox"/> Par le pharmacien titulaire de la pharmacie  <input type="checkbox"/> Par un pharmacien adjoint  <input type="checkbox"/> Par une autre personne de la pharmacie  <input type="checkbox"/> Par une personne de l'Inserm  <input type="checkbox"/> Par l'ARS  <input type="checkbox"/> Par le CNOP [CONSIGNE ENQUÊTEUR: si question, il s'agit du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens]  <input type="checkbox"/> Autre, précisez: _____</p> <p><b>M2.Q42. Estimez-vous que vous avez été suffisamment informé des règles de sécurité et de traçabilité du médicament associées à la DAU ?</b> [CONSIGNE ENQUÊTEUR: si question, il s'agit notamment du conditionnement secondaire des médicaments qui permettent d'aller au compte exact ; de la présence de la notice ; les règles pour la conservation par le pharmacien des comprimés restant]  <input type="checkbox"/> Pas du tout  <input type="checkbox"/> Plutôt non  <input type="checkbox"/> Plutôt oui  <input type="checkbox"/> Tout à fait</p> <p><b>M2.Q5. Vous semble-t-il souhaitable d'étendre la DAU des antibiotiques à toutes les pharmacies d'officine ?</b>  <input type="checkbox"/> Pas du tout</p>
Pour quelles classes de traitement l'extension serait-elle souhaitable, compte tenu des prescriptions couramment rencontrées?	Oui	Non																																															
M2.Q71. Les antalgiques/ antidouleurs																																																	
M2.Q72. Les anti-inflammatoires																																																	
M2.Q73. La gastro-entéro-hépatologie																																																	
M2.Q74. L'inféctologie (antibiotiques) / parasitologie																																																	
M2.Q75. Les anxiolytiques et antidépresseurs																																																	
M2.Q76. Les autres médicaments utilisés en psy et neurologie																																																	
M2.Q77. L'allergologie																																																	
Y a-t-il pourtant des classes de traitement où le conditionnement actuel des médicaments vous semble inadapté aux prescriptions couramment rencontrées?	Oui	Non																																															
M2.Q81. Les antalgiques/ antidouleurs																																																	
M2.Q82. Les anti-inflammatoires																																																	
M2.Q83. La gastro-entéro-hépatologie																																																	
M2.Q84. L'inféctologie (antibiotiques) / parasitologie																																																	
M2.Q85. Les anxiolytiques et antidépresseurs																																																	
M2.Q86. Les autres médicaments utilisés en psy et neurologie																																																	
M2.Q87. L'allergologie																																																	

Annexe 4 : Questionnaire Personnel de Pharmacie / Décembre 2014 (Page 4)

Attitudes vis-à-vis de l'utilisation et de la délivrance des antibiotiques	Attitudes vis-à-vis de l'utilisation et de la délivrance des antibiotiques																				
<p>M2.Q100. D'après vous et en pratique, quel pourrait être le principal obstacle à la généralisation de la dispensation d'antibiotique à l'unité?                      [MASQUE DE SAISIE : limiter le nombre de caractères possible]                      [ENQUÊTEUR : Indiquer 3 ou 4 mots maximum]</p>	<p>M2.Q92. En général, l'extension de la DAU à d'autres pathologies aigües vous semble-t-elle susceptible de faire réaliser des économies à l'Assurance maladie ?  <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>M2.Q92. En général, l'extension de la DAU vous semble-t-elle susceptible de plutôt améliorer ou bien détériorer la qualité de l'information fournie au patient lors de la dispensation ?  <input type="checkbox"/> Améliorer  <input type="checkbox"/> Détériorer  <input type="checkbox"/> Ni l'un ni l'autre</p> <p>M2.Q93. En général, l'extension de la DAU vous semble-t-elle susceptible de plutôt améliorer ou bien détériorer la relation de confiance établie avec les patients ?  <input type="checkbox"/> Améliorer  <input type="checkbox"/> Détériorer  <input type="checkbox"/> Ni l'un ni l'autre</p> <p>M2.Q94. En général, l'extension de la DAU vous semble-t-elle susceptible de plutôt affaiblir ou bien renforcer le bon usage des médicaments ?  <input type="checkbox"/> Affaiblir  <input type="checkbox"/> Renforcer  <input type="checkbox"/> Ni l'un ni l'autre</p> <p>M2.Q95. En général, l'extension de la DAU à d'autres pathologies aigües vous semble-t-elle susceptible de permettre de permettre une meilleure valorisation de votre profession ?  <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>M2.Q96. L'extension de la DAU vous semblerait-elle aussi souhaitable pour certains traitements des maladies chroniques ?  <input type="checkbox"/> Pas du tout  <input type="checkbox"/> Plutôt non  <input type="checkbox"/> Plutôt oui  <input type="checkbox"/> Tout à fait</p> <p>M2.Q97. Quel serait le contenant adapté pour le conditionnement secondaire des unités d'antibiotiques dispensés (unités hors boîte) ?  <input type="checkbox"/> Boîte  <input type="checkbox"/> Flacon  <input type="checkbox"/> Sachet  <input type="checkbox"/> Pilulier  <input type="checkbox"/> Pas d'avis sur le contenant  <input type="checkbox"/> Autre, précisez : (au début de l'enquête ???)</p> <p>M2.Q98. Pensez-vous que la DAU entraîne un risque accru d'erreur pour le patient ?  <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>M2.Q99. Pensez-vous que la DAU entraîne un risque accru d'erreur pour le pharmacien ?  <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>																				
<p>M3.Q101. D'après vous et en pratique, quel pourrait être le principal obstacle à la généralisation de la dispensation d'antibiotique à l'unité?                      [MASQUE DE SAISIE : limiter le nombre de caractères possible]                      [ENQUÊTEUR : Indiquer 3 ou 4 mots maximum]</p>	<p>M3.Q24. Estimez-vous votre participation à l'enquête Inserm :  <input type="checkbox"/> Très satisfaisante  <input type="checkbox"/> Satisfaisante  <input type="checkbox"/> Pas satisfaisante  <input type="checkbox"/> Pas du tout satisfaisante</p> <p>M3.Q11. Estimez-vous votre participation à l'expérimentation à la DAU (hors surcroît de travail lié à l'enquête Inserm):  <input type="checkbox"/> Très satisfaisante  <input type="checkbox"/> Satisfaisante  <input type="checkbox"/> Pas satisfaisante  <input type="checkbox"/> Pas du tout satisfaisante</p>																				
<p>M3.Q24. [FILIRE : question à poser si Témoin] Diriez-vous que votre rôle de pharmacien témoin, sans DAU à effectuer cette année, a été une « frustration » :                      Pour vous <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non                      Pour vos patients <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>Mmutage : 12 mn</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">Par rapport aux situations suivantes, quel niveau de difficulté avez-vous ressenti ?</th> <th style="width: 15%;">Très difficile</th> <th style="width: 15%;">Difficile</th> <th style="width: 15%;">Facile</th> <th style="width: 15%;">Très facile</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>M3.Q21. Avez-vous trouvé l'inclusion des patients dans l'enquête Inserm ?</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>M3.Q22. Avez-vous trouvé la signature du consentement à l'enquête Inserm ?</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>M3.Q23. Avez-vous trouvé le remplissage des documents à envoyer à l'Inserm ?</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Par rapport aux situations suivantes, quel niveau de difficulté avez-vous ressenti ?	Très difficile	Difficile	Facile	Très facile	M3.Q21. Avez-vous trouvé l'inclusion des patients dans l'enquête Inserm ?					M3.Q22. Avez-vous trouvé la signature du consentement à l'enquête Inserm ?					M3.Q23. Avez-vous trouvé le remplissage des documents à envoyer à l'Inserm ?				
Par rapport aux situations suivantes, quel niveau de difficulté avez-vous ressenti ?	Très difficile	Difficile	Facile	Très facile																	
M3.Q21. Avez-vous trouvé l'inclusion des patients dans l'enquête Inserm ?																					
M3.Q22. Avez-vous trouvé la signature du consentement à l'enquête Inserm ?																					
M3.Q23. Avez-vous trouvé le remplissage des documents à envoyer à l'Inserm ?																					

Annexe 5 : Questionnaire Personnel de Pharmacie / Octobre 2015 (Page 1)

Attitudes vis-à-vis de l'utilisation et de la délivrance des antibiotiques

**QUESTIONNAIRE PERSONNEL DE PHARMACIE**

Ce questionnaire sera rempli par le pharmacien désigné responsable de l'expérience ainsi que par l'ensemble du personnel de pharmacie responsable de la dispensation des médicaments.

Module 0 – identification pharmacie

Cette question ne devra pas être posée si le masque de saisie prend compte de cette information lors de l'appel des personnels de pharmacie.

M0.Q1: Numéro FINISS de la pharmacie (9 caractères) : \_\_\_\_\_

Module 1  
Expérience en pharmacie d'officine

M1A.Q1. Vous êtes :

Pharmacien titulaire (ou gérant) de votre pharmacie  
 Pharmacien adjoint  
 Pharmacien stagiaire  
 Préparateur en pharmacie

M1A.Q2. Vous êtes :  Homme  Femme

M1A.Q3. Votre année de naissance : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

M1A.Q4.  
[FIL.TRE : question à poser si la personne est « Pharmacien titulaire », « Pharmacien gérant » ou « Pharmacien adjoint »] Depuis combien d'années exercez-vous le métier de pharmacien d'officine ? .....  
[FIL.TRE : question à poser si la personne est « Préparateur en pharmacie »] Depuis combien d'années exercez-vous le métier de préparateur en pharmacie d'officine ? .....  
[FIL.TRE : question à poser si la personne est « Pharmacien stagiaire »] En quelle année de pharmacie êtes-vous ? .....

M1A.Q42. [FIL.TRE : question à ne pas poser si la personne est « Pharmacien stagiaire ». Depuis combien d'années travaillez-vous dans cette pharmacie/ dans la pharmacie XXX (dénomination commerciale) ? .....

	Indiquez les tâches que vous effectuez en général au sein de la pharmacie <i>[Cochez la réponse donnée par la personne.]</i>	
	Oui	Non
M1A.Q51.	Conseil et vente aux clients en para pharmacie	
M1A.Q52.	Conseil et vente aux clients de matériel médical et orthopédique	
M1A.Q53.	Conseil et observance du traitement	
M1A.Q54.	Délivrance des médicaments	
M1A.Q55.	Gestion des stocks	
M1A.Q56.	Gestion du personnel	
M1A.Q57.	Elaboration de préparations pharmaceutiques	

Attitudes vis-à-vis de l'utilisation et de la délivrance des antibiotiques

Indiquez les tâches que vous effectuez en général au sein de la pharmacie (suite)  
*[Cochez la réponse donnée par la personne.]*

	Oui	Non
M1A.Q58.	Gestion des médicaments et dispositifs médicaux à recycler	
M1A.Q59.	Préparation et clôture de la caisse	
M1A.Q510.	Livraison à domicile	
M1A.Q511.	Inventaire des médicaments	
M1A.Q512.	Conditionnement et déconditionnement des médicaments	
M1A.Q513.	Accueil et réception des visiteurs médicaux ou de commerciaux en pharmacie	

Module 2  
Délivrance à l'unité des antibiotiques

M2.Q1. Concernant la délivrance à l'unité des antibiotiques, diriez vous que vous y êtes :

Très favorable  Favorable  Pas favorable  Pas du tout favorable

Si vous devez choisir une classe thérapeutique de médicaments pour le passage à une délivrance à l'unité, lequel choisiriez-vous ?

	Oui	Non
M2.Q21.	Les antalgiques/ anti-douleurs	
M2.Q22.	Les anti-inflammatoires	
M2.Q23.	La cardiologie	
M2.Q24.	La gastro-entéro-hépatologie	
M2.Q25.	L'infectiologie (antibiotiques) parasitologie	
M2.Q26.	La psychiatrie/neurologie	
M2.Q27.	L'endocrinologie/ diabétologie	
M2.Q28.	L'allergologie	

Indiquer si vous êtes plus ou moins d'accord avec les propositions suivantes :

	Un tel dispositif ... <i>[Cochez la réponse donnée par la personne.]</i>	Pas du tout d'accord	Plutôt pas d'accord	Plutôt d'accord	Totalement d'accord
M2.Q31.	Réduirait le nombre d'antibiotiques délivrés et à terme la résistance bactérienne				
M2.Q32.	Limiterait les comportements d'automédication				
M2.Q33.	Permettrait à la Sécurité Sociale de faire des économies				
M2.Q34.	Réduirait le gaspillage des antibiotiques et aurait des effets bénéfiques sur l'environnement				
M2.Q35.	Permettrait de donner davantage d'informations au patient concernant la prise de son traitement				
M2.Q36.	Réduirait la traçabilité des médicaments				
M2.Q37.	Entrainerait des files d'attente en pharmacie				
M2.Q38.	Limiterait le temps consacré à informer le patient sur son traitement				

Annexe 5 : Questionnaire Personnel de Pharmacie / Octobre 2015 (Page 2)

Attitudes vis-à-vis de l'utilisation et de la délivrance des antibiotiques

	Un tel dispositif ... (suite) <i>[Cochez la réponse donnée par la personne.]</i>	Pas du tout d'accord	Plutôt pas d'accord	Plutôt d'accord	Totalement d'accord
M3.Q39.	Entraînerait un ralentissement de l'activité de la pharmacie				
M3.Q310.	[FILTRE : question à poser si la personne est « Pharmacien titulaire », « Pharmacien gérant » ou « Pharmacien adjoint »] Entraînerait une perte de revenu pour la pharmacie				
M3.Q311.	[FILTRE : question à poser si la personne est « Pharmacien titulaire », « Pharmacien gérant » ou « Pharmacien adjoint »] Entraînerait des coûts supplémentaires pour la pharmacie				
M3.Q312.	Générerait du rangement supplémentaire				
M3.Q313.	Générerait des problèmes de gestion des stocks				

M3.Q4. Selon vous, la vente à l'unité sera-t-elle plus la vente à l'unité prendra-t-elle plus de temps que la vente traditionnelle ?  Oui  Non

M3.Q41. [FILTRE : question à poser si « OUI » à M3.Q4.] Selon vous, par rapport à la vente traditionnelle, la vente à l'unité prendra  
 25% de temps supplémentaire  
 50% de temps supplémentaire  
 75% de temps supplémentaire  
 Deux fois la durée habituelle de vente  
 Plus de deux fois la durée habituelle de vente

	[FILTRE : question à poser si « OUI » à M3.Q4.] Pour quelles raisons ?	Oui	Non
M4B.Q42L	Pour le déconditionnement/ reconditionnement		
M4B.Q42L	Pour des explications supplémentaires au patient		
M4B.Q42L	Autre: Précisez		

Module 3  
Profil

Les questions à venir sont des renseignements personnels. Ils permettront aux chercheurs de l'Inserm de mieux comprendre les opinions et pratiques des pharmaciens et des préparateurs en matière de prise en charge en général et sur la dispensation à l'unité en particulier.

a) - Santé

M5A.Q1. De manière générale, diriez-vous que votre santé est :  
 Excellente  
 Très bonne  
 Bonne  
 Médiocre  
 Mauvaise

Attitudes vis-à-vis de l'utilisation et de la délivrance des antibiotiques

b) Satisfaction au travail – indice de Schriesheim et T'ou (1980)

	Nous allons à présent vous poser quelques questions sur votre satisfaction au travail. <i>[Cochez la réponse donnée par la personne.]</i>	Pas du tout satisfait	Plutôt pas satisfait	Satisfait	Tout à fait satisfait
M3B.Q1	Etes-vous satisfait de la nature du travail que vous effectuez ?				
M3B.Q2	[FILTRE : question à poser si M1A.Q8. Pharmacien gérant, Pharmacien adjoint, Préparateur] Etes-vous satisfait de la personne qui vous supervise (votre supérieur) ?				
M3B.Q3	Etes-vous satisfait des relations que vous entretenez avec vos collègues ?				
M3B.Q4	Etes-vous satisfait de votre rémunération ?				
M3B.Q5	[FILTRE : question à poser si M1A.Q8. Pharmacien adjoint, Préparateur] Etes-vous satisfait des opportunités qui existent dans cette pharmacie pour une promotion ou un avancement ?				
M3B.Q6	Globalement, êtes-vous satisfait de votre travail actuel ?				

c) Stress au travail – échelle de House et Rizzo (1972)

	Nous allons à présent vous poser quelques questions sur votre stress au travail. <i>[Cochez la réponse donnée par la personne.]</i>	Pas du tout d'accord	Plutôt pas d'accord	D'accord	Tout à fait d'accord
M3C.Q1	Mon travail a tendance à affecter directement ma santé				
M3C.Q2	Je travaille avec beaucoup de pression				
M3C.Q3	Je me suis déjà senti anxieux(se) ou nerveux(se) à cause de mon travail				
M3C.Q4	Si j'avais un autre travail, ma santé s'améliorerait probablement				
M3C.Q5	Des problèmes relatifs à mon travail m'ont déjà empêché(e) de dormir				
M3C.Q6	Je me suis déjà senti nerveux(se) avant une réunion à la pharmacie				
M3C.Q7	Je « ramène souvent du travail à la maison », c'est-à-dire que je continue à penser à mon travail une fois rentré chez moi.				

d) Altruisme

Si l'on vous donnait 100 euros pour vous dédommager du temps passé à répondre à une étude n'ayant pas de lien avec votre activité professionnelle, quel serait le montant que vous reverseriez à une association d'intérêt général de votre choix ? ..... Euros

Attitudes vis-à-vis de l'utilisation et de la délivrance des antibiotiques

e) Attitudes vis-à-vis des réformés

	Concernant ... (la réforme) ... direz-vous que vous y êtes ? <i>(Cochez la réponse donnée par la personne.)</i>	Pas du tout favorable	Plutôt pas favorable	Favorable	Tout à fait favorable
M3D.Q1	L'objectif à atteindre de 85% de délivrance des génériques				
M3D.Q2	Les honoraires de dispensation				

e) Informations complémentaires

M3E.Q1. Vivez-vous en couple ?

Oui

Non

M3E.Q2. Avez-vous des enfants ?

Oui

Non

## Annexe 6 : Procédure sur la dispensation à l'unité des antibiotiques pour la pharmacie

Pharmacie Bichet	Procédure Qualité	Version : 1 Date : 04/12/2014 Page : 1 / 1
<b>Dispensation à l'unité des Antibiotiques</b>		

### OBJET :

Cette procédure est à appliquer pour tous les patients présentant une ordonnance d'un ou plusieurs antibiotiques de la liste ci-dessous sous forme de comprimés, gélules ou sachets.

#### Liste des 14 antibiotiques concernés :

Amoxicilline-acide clavulanique (Augmentin)	Loméfloxacin (Logiflox)
Céfixime (Oroken)	Péfloxacin (Péflacine)
Cefpodoxime (Orelox)	Moxifloxacin (Izilox)
Céfotiam (Texodil/Taketiam)	Norfloxacin (Noroxine)
Ciprofloxacine (Ciflox)	Enoxacin (Enoxor)
Lévofloxacine (Tavanic)	Fluméquine (Aporone)
Ofloxacine (Oflocet)	Thiamphénicol (Thiophénicol)

### PROCÉDURE :

- 1) Demander l'accord du patient pour cette expérimentation en faisant signer la ou les feuilles de consentement, sachant qu'il peut tout refuser.  
3 possibilités pour le patient :
  - accepter la dispensation à l'unité d'antibiotiques et participer à l'enquête Inserm.
  - accepter la dispensation à l'unité d'antibiotiques et refuser de participer à l'enquête Inserm.
  - refuser la dispensation à l'unité d'antibiotiques et participer à l'enquête Inserm.
- 2) Préparer les unités nécessaires dans l'espace de confidentialité prévu à cet effet :
  - si le nombre d'unités est inférieur à celui contenu dans une boîte, prendre le nombre d'unités nécessaire et les transférer dans un sachet en papier.
  - si le nombre d'unités est supérieur à celui contenu dans une boîte, mettre la boîte entière plus les unités nécessaires dans un sachet en papier.
- 3) Les unités restantes sont réintroduites dans le conditionnement extérieur initial et conservées dans l'espace de confidentialité pour une future dispensation à l'unité.
- 4) Respecter systématiquement la présence d'une notice d'information dans le sachet (initiale originale, photocopie de l'initiale ou base de données ministère).
- 5) Faire la facturation comme à l'habitude en renseignant le nombre d'unités délivrées.
- 6) Imprimer le ticket vital sur une étiquette autocollante présente à côté du comptoir et surligner l'antibiotique dispensé (préciser le nom du princeps si nécessaire).
- 7) Coller le ticket vital sur le sac en papier.
- 8) Si possible, ajouter sur le sachet la posologie, la durée de traitement, les recommandations d'utilisation ainsi que la date limite d'utilisation (si unités sans conditionnement initial ou dates différentes).
- 9) Remettre le sachet au patient en lui rappelant les conseils de bon usage des antibiotiques.

Rédacteur : Leslie Rousseau	Approbateur : Mr Bichet
-----------------------------	-------------------------

#### REVISIONS

Date	Nature de la modification	Version

## Annexe 7 : Formulaire de consentement pour la délivrance à l'unité des antibiotiques



### Formulaire de consentement pour la délivrance à l'unité des antibiotiques

Je soussigné(e) Mme/M. (Nom, Prénom): \_\_\_\_\_ accepte la dispensation d'antibiotiques à l'unité qui m'a été proposée.

- J'ai compris que je suis libre d'accepter ou de refuser cette proposition;

*Cette dispensation à l'unité est réalisée dans le cadre d'une expérimentation prévue par le Décret n° 2014-1047 du 15 septembre 2014, et dont l'évaluation est effectuée par l'Inserm. Une équipe de chercheur en sciences de la santé de l'unité Inserm UMR 912 aura pour mission d'examiner l'intérêt de cette méthode de dispensation des médicaments.*

J'accepte la dispensation d'antibiotiques à l'unité:

oui

non

Fait à \_\_\_\_\_ le | \_ | \_ | / | \_ | \_ | / | \_ | \_ | \_ | \_ |

Signature: \_\_\_\_\_

Je soussigné(e),

Dr/Mme/M. \_\_\_\_\_ pharmacien responsable de la dispensation d'antibiotiques à l'unité, certifie avoir communiqué ou fait communiquer à Mme/M/ \_\_\_\_\_ les modalités de cette étude. Je m'engage à faire respecter au niveau de la pharmacie les termes de ce formulaire de consentement afin de mener cette recherche dans les meilleures conditions, conciliant le respect des droits et des libertés individuelles et les exigences d'un travail scientifique.

Fait à \_\_\_\_\_ le | \_ | \_ | / | \_ | \_ | / | \_ | \_ | \_ | \_ |

Signature: \_\_\_\_\_

**Annexe 8 : Formulaire d'information et de consentement à destination des patients pour lesquels l'enquête téléphonique est proposée (Page 1)**



Instituts  
thématiques



**Inserm**

Institut national  
de la santé et de la recherche médicale

**FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT  
RECHERCHE NON INTERVENTIONNELLE**

**Attitudes vis-à-vis de l'utilisation et de la délivrance d'antibiotiques à l'unité**

VERSION N°1.0 DU 29/10/2014

N° Gestionnaire	N° CEEI	N°CNIL/CCTIRS
C 14-54	14-185	CNIL : 1798217 v 0

<b>Organisme responsable :</b> Inserm ITMO Santé Publique Pôle Recherche Clinique (PRC) Biopark, Bâtiment A 8 rue de la Croix Jarry 75013 Paris	<b>Responsable de la recherche :</b> <b>Dr Bruno VENTELOU</b> Fonction : Directeur de Recherche Unité Inserm d'affiliation : UMR912 SESSTIM  Adresse : 23,rue Stanislas Torrents 13006 Tel : 04 91 59 89 16 Fax : Email : bruno.ventelou@inserm.fr
--	---

## Annexe 8: Formulaire d'information et de consentement à destination des patients pour lesquels l'enquête téléphonique est proposée (Page 2)



Instituts  
thématiques

**Inserm**

Institut national  
de la santé et de la recherche médicale

### 1. INFORMATION A L'ATTENTION DU PARTICIPANT

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à la recherche intitulée : **Attitudes vis-à-vis de l'utilisation et de la délivrance d'antibiotiques à l'unité**. L'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm) est responsable de cette recherche en tant que gestionnaire.

Dans le cas où vous êtes **parent d'un enfant éligible à la recherche**, c'est vous qui serez amené(e) à répondre à l'enquête, qui comportera des questions relatives aux attitudes de votre enfant vis-à-vis de l'utilisation et de la délivrance d'antibiotiques à l'unité.

Le **pharmacien**, \_\_\_\_\_ (**nom du pharmacien qui proposera l'enquête au patient ( Pharmacie \_\_\_\_\_ ☎ : \_\_\_\_\_ )**) est à votre disposition pour vous présenter la recherche et la façon dont vous pouvez y participer, pour répondre à toutes vos questions et pour vous expliquer ce que vous ne comprenez pas.

#### **1. INFORMATION**

Ce document a pour but de vous fournir les informations écrites nécessaires à votre décision. Nous vous remercions de le lire attentivement. N'hésitez pas à poser des questions au pharmacien si vous voulez plus d'informations. Vous pouvez prendre le temps pour réfléchir à votre participation à cette recherche, et en discuter avec votre médecin traitant, votre pharmacien et vos proches. En fin de document, si vous acceptez de participer à cette étude, le pharmacien vous demandera de compléter l'emplacement qui vous est réservé en y apposant votre signature et la date de votre consentement.

#### **2. CONSENTEMENT**

Votre participation est volontaire : vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche médicale.

Si vous décidez de participer, sachez que vous pourrez retirer à tout moment votre consentement à la recherche, sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. Cela ne changera en rien les rapports que vous avez avec votre pharmacien. Nous vous demanderons simplement de l'informer. Vous n'aurez pas à justifier votre décision.

Si vous décidez de ne pas participer à la recherche, vous n'aurez pas à vous justifier.

## Annexe 8 : Formulaire d'information et de consentement à destination des patients pour lesquels l'enquête téléphonique est proposée (Page 3)



### 3. CADRE GENERAL ET OBJECTIFS DE LA RECHERCHE

La Direction Générale de la Santé a confié à l'Unité Mixte de Recherche 912 SESSTIM (Inserm – Institut de Recherche pour le Développement (IRD) – Aix-Marseille Université), une enquête visant à évaluer les attitudes vis-à-vis de l'utilisation et de la délivrance d'antibiotiques à l'unité. Le personnel de l'officine de pharmacie vient de vous proposer de participer à cette étude dont l'objectif est d'étudier l'évolution des volumes d'antibiotiques dispensés dans les pharmacies participantes, mais aussi de comprendre les comportements et les attitudes des patients vis-à-vis de l'utilisation et de la délivrance des antibiotiques à l'unité. Cette étude est menée dans 4 régions en France Métropolitaine (Ile de France, Limousin, Lorraine, Provence-Alpes-Côte d'Azur) et concernera 3200 personnes se présentant dans une des pharmacies participant à cette étude pour se faire dispenser des antibiotiques.

### 4. DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

Lors de la dispensation de vos médicaments, le pharmacien vous demandera quelques informations afin de vérifier que vous pouvez être inclus dans l'étude (sexe, année de naissance, acceptation ou refus de la dispensation à l'unité, acceptation ou refus de l'enquête téléphonique, coordonnées téléphoniques) et il vous demandera également de permettre de vous contacter, le cas échéant, après la date de fin théorique de votre traitement. Ces informations seront consignées dans un registre papier qui sera conservé dans un endroit sécurisé de la pharmacie, puis transmis à la plateforme téléphonique du centre de recherche à Marseille.

A la date de fin théorique de votre traitement, vous serez contacté(e) par téléphone, par un enquêteur de ce centre de recherche afin de répondre à un questionnaire de 20 minutes. Les questions porteront notamment sur vos attitudes et vos comportements concernant l'utilisation des antibiotiques. Vos réponses seront enregistrées directement en informatique par l'enquêteur. Les informations que vous confierez à l'enquêteur ne seront pas connues du personnel de la pharmacie et resteront confidentielles.

Si vous acceptez de participer à cette recherche, la personne désignée par la pharmacie recueillera également votre numéro de sécurité sociale dans le registre cité précédemment. Ces données seront transmises au centre de recherche dans la deuxième phase de l'étude, en conformité avec les autorisations réglementaires. Ceci permettra aux chercheurs d'accéder à vos données personnelles (de remboursement notamment) issues du Système national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie (SNIIRAM) et complètera ainsi les réponses que vous donnerez lors de l'enquête téléphonique. Bien entendu, ces données seront anonymisées pour l'analyse et utilisées exclusivement à des fins de recherche.

**Si vous ne souhaitez pas que ces données soient utilisées, vous pourrez le notifier dans la case prévue à cet effet, sur le formulaire de consentement qui vous sera remis.**

## Annexe 8 : Formulaire d'information et de consentement à destination des patients pour lesquels l'enquête téléphonique est proposée (Page 4)



Instituts  
thématiques

**Inserm**

Institut national  
de la santé et de la recherche médicale

### 5. DROIT D'ÊTRE INFORMÉ DES RÉSULTATS GLOBAUX

Vous avez le droit d'être informé(e) des résultats globaux de la recherche à l'issue de celle-ci, conformément au dernier alinéa de l'article L.1122-1 du Code de la Santé Publique. Un document de restitution des résultats sera réalisé à la fin de la recherche et mis à disposition des participants, dans les officines.

Ils seront présentés à des congrès ou feront l'objet de publications scientifiques.

### 6. CONFIDENTIALITE ET TRAITEMENTS DES DONNEES INFORMATISEES

Dans le cadre de la recherche médicale à laquelle l'Inserm vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière.

A cette fin, les données vous concernant seront traitées sous la responsabilité du Dr Bruno Ventelou de l'UMR912 SESSTIM. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux Autorités de Santé Françaises.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (Loi du 6 janvier 1978) vous disposez d'un droit d'accès et de rectification de ces données. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. La première phase de l'étude a été déclarée à la CNIL le 3 octobre 2014 et la demande d'autorisation est en cours pour la deuxième phase de l'étude (données du SNIIRAM).

#### ***En cas de retrait de votre consentement***

Si au cours de la recherche vous souhaitez ne plus y participer, les données vous concernant et acquises avant le retrait de votre consentement seront exploitées par les chercheurs de l'INSERM, en charge de cette étude, sauf si vous vous y opposez. Dans ce cas ces dernières seront détruites.

#### **INFORMATION POUR LES ENFANTS ELIGIBLES A L'ENQUETE :**

Ton médecin t'a prescrit des médicaments qui te permettent de participer à une enquête.  
L'intérêt de cette enquête est de savoir s'il est plus facile de prendre ses médicaments lorsque le pharmacien te donne une boîte entière ou seulement le nombre exact de comprimés. Si tu es d'accord pour participer, tes parents répondront à un questionnaire par téléphone pour savoir comment tu as pris tes médicaments.

L'équipe de recherche te remercie pour ton aide.

## Annexe 8 : Formulaire d'information et de consentement à destination des patients pour lesquels l'enquête téléphonique est proposée (Page 5)



### 2. RECUEIL DU CONSENTEMENT DU PARTICIPANT

Je soussigné(e) \_\_\_\_\_ atteste avoir bien lu et pris connaissance des informations relatives à ma participation à la recherche intitulée « Attitudes vis-à-vis de l'utilisation et de la délivrance d'antibiotiques à l'unité » exposées par écrit sur les pages précédentes (pages 1 à 4 : 1- Information du participant) et transmises oralement par le Pharmacien, \_\_\_\_\_, en charge du recueil des informations du patient et avoir obtenu toutes les réponses aux questions que je lui ai posées.

- J'ai bien compris que ma participation à la recherche consiste à répondre à une enquête téléphonique.
- J'ai bien été informé(e) que ma participation à la recherche durera jusqu'à ce que j'ai répondu à l'enquête téléphonique, c'est-à-dire maximum 15 jours après la date de fin théorique de mon traitement.
- J'ai été avisé(e) qu'aucune indemnisation n'est prévue pour cette recherche
- J'ai bien noté que mon droit d'accès à mes données, prévu par la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés, modifiée par la loi relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel du 6 août 2004 s'exerce à tout moment auprès du pharmacien qui m'a inclus dans la recherche et qui connaît mon identité. Je pourrai exercer mon droit de rectification et d'opposition auprès de ce même pharmacien
- J'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir à ma participation à cette recherche.
- Je suis parfaitement conscient(e) que je peux retirer à tout moment mon consentement de participation à cette recherche quelque soient mes raisons et sans avoir à m'en justifier, sans supporter aucune responsabilité et sans encourir aucun préjudice. J'en informerai simplement le pharmacien.

### CONSENTEMENT RELATIF AUX DONNEES PERSONNELLES

- J'accepte que les données me concernant enregistrées à l'occasion de cette recherche puissent faire l'objet d'un traitement informatique par le gestionnaire ou pour son compte, y compris les données portant sur mes habitudes de vie / de santé ainsi que mes attitudes vis-à-vis de l'utilisation des antibiotiques.

Si je ne souhaite pas que soient utilisées mes données personnelles issues du SNIIRAM (comme expliqué dans la note d'information qui m'a été remise), je le notifie en cochant la case ci-contre :

## Annexe 8 : Formulaire d'information et de consentement à destination des patients pour lesquels l'enquête téléphonique est proposée (Page 6)



Instituts  
thématiques

**Inserm**  
Institut national  
de la santé et de la recherche médicale

### SIGNATURES

J'accepte librement et volontairement de participer à la recherche décrite ci-dessus. Mon consentement ne décharge en rien le pharmacien et le gestionnaire de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

#### Personne donnant son consentement :

Je donne mon accord pour être contacté par un enquêteur pour participer à l'enquête : oui non

Fait à \_\_\_\_\_ le | | / | | / | | | | |

Signature

#### Pharmacien en charge du recueil des informations du patient :

Dr/Mme/Mr \_\_\_\_\_ pharmacien responsable du recrutement du patient, certifie avoir communiqué ou fait communiquer à Mme/Mr/ \_\_\_\_\_ les modalités de cette étude. Je m'engage à faire respecter au niveau de la pharmacie les termes de ce formulaire de consentement afin de mener cette recherche dans les meilleures conditions, conciliant le respect des droits et des libertés individuelles et les exigences d'un travail scientifique.

Fait à \_\_\_\_\_ le | | / | | / | | | | |

Signature:

#### Dans le cas où le parent (père ou mère) accepte de participer à l'enquête pour son enfant mineur qui est le bénéficiaire de l'ordonnance :

NOM, Prénom et âge de l'enfant :

La dernière page de ce document doit comporter les signatures de l'investigateur et de la personne sollicitée et doit être datée de la main de la personne qui a consenti dans l'emplacement prévu et qui lui est réservé. Le paraphe n'engage en rien la personne participante et son recueil ne peut lui être imposé.

Ce document d'information et de consentement est établi en deux exemplaires originaux : **un exemplaire est remis à la personne**, un exemplaire est conservé pendant la durée légale de conservation des documents de la recherche, par le pharmacien en charge du recueil des informations du patient, qui les remettra ensuite à l'Inserm à la fin de la recherche.

Annexe 9 : Procédure de l'Inserm sur la dispensation à l'unité des antibiotiques

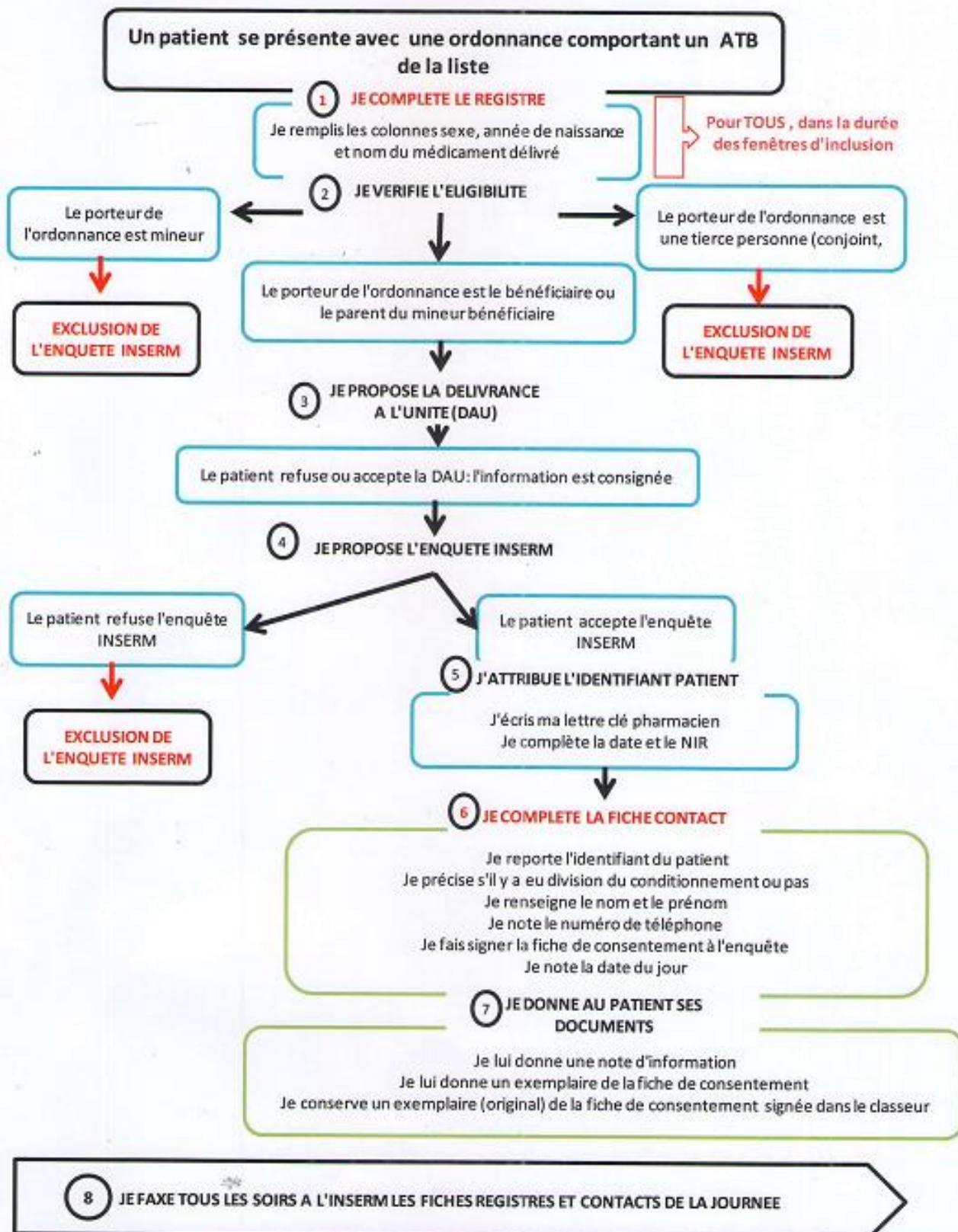


Enquête INSERM

« Attitude vis-à-vis de l'utilisation et de la délivrance d'antibiotiques à l'unité »



**MEMO A L'ATTENTION DU PERSONNEL DE PHARMACIE EXPERIMENTATRICE**  
Comment remplir les documents d'enquête





**Annexe 11 : Fiche contact à remplir par les pharmacies expérimentatrices pour l'enquête téléphonique**

**FICHE CONTACT ENQUÊTÉS ATB - PHARMACIES EXPÉRIMENTATRICES**

	Identifiant _____ _____	Division du conditionnement <input type="checkbox"/> nécessaire <input type="checkbox"/> pas nécessaire (= boîte)	Nom _____ _____	Prénom _____ _____	Contact téléphonique	Fiche de consentement signée <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Date ____/____/____
	Identifiant _____ _____	Division du conditionnement <input type="checkbox"/> nécessaire <input type="checkbox"/> pas nécessaire (= boîte)	Nom _____ _____	Prénom _____ _____	Contact téléphonique	Fiche de consentement signée <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Date ____/____/____
	Identifiant _____ _____	Division du conditionnement <input type="checkbox"/> nécessaire <input type="checkbox"/> pas nécessaire (= boîte)	Nom _____ _____	Prénom _____ _____	Contact téléphonique	Fiche de consentement signée <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Date ____/____/____
	Identifiant _____ _____	Division du conditionnement <input type="checkbox"/> nécessaire <input type="checkbox"/> pas nécessaire (= boîte)	Nom _____ _____	Prénom _____ _____	Contact téléphonique	Fiche de consentement signée <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Date ____/____/____

## Annexe 12 : Tableau des rompus de notre pharmacie

Code Ephmra	Libelle Classe	Groupe	Labo	Code CIP 7	Libelle CIP	Conditionnement	Nbre Total de Bte rompue	Nbre total d'unités restantes	Equivalent en Bte entière
J01C1	PENIC. SPECTRE LARGE ORAL	NOVARTIS	SANDOZ	3608908	AMOX./AC.CLAV SDZ 500/62,5 C.16	16	1	14	0
J01C1	PENIC. SPECTRE LARGE ORAL	NOVARTIS	SANDOZ	3656333	AMOX./AC.CLAV SDZ 1G/125MG S.12	12	1	1	0
J01C1	PENIC. SPECTRE LARGE ORAL	GLAXOSMITHKLINE	GLAXOSMITHKLINE	3533702	AUGMENTIN 500MG/62,5MG CPR 16	16	1	2	0
J01D1	CEPHALOSPORINES ORAL	NOVARTIS	SANDOZ	3927068	CEFDODXIME SDZ 100MG CPR BT10	10	1	5	0
J01D1	CEPHALOSPORINES ORAL	MYLAN SAS	MYLAN S.A.S	3849581	CEFIXIME MYL. 200MG CPR BT8	8	1	4	0
J01G1	FLUOROQUINOLONES ORAL	NOVARTIS	SANDOZ	3679742	NO RFLOXACINE SDZ 400MG C.PEL10	10	2	12	1
J01G1	FLUOROQUINOLONES ORAL	NOVARTIS	SANDOZ	3979645	LEVOFLOXACINE SDZ 500MG CPR 5	5	1	3	0
J01G1	FLUOROQUINOLONES ORAL	NOVARTIS	SANDOZ	3678375	CIP ROFLOXACINE SDZ 500MG CPR12	12	1	4	0
J01G1	FLUOROQUINOLONES ORAL	NOVARTIS	SANDOZ	3645298	OFLOXACINE SDZ 200MG CPR BT10	10	1	4	0
<b>Total des rompus</b>							<b>10</b>	<b>10</b>	

**Vu, le Président du jury,**  
Mme Sylvie Piessard

**Vu, le Co-Directeur de thèse,**  
Mme Dominique Navas

**Vu, le Co-Directeur de thèse,**  
Mme Aurélie Marquet

**Vu, le Directeur de l'UFR,**  
Mme Virgine Ferré

**Nom – Prénoms :** ROUSSEAU Leslie

**Titre de la thèse :** Retour d'expérience sur la délivrance à l'unité des antibiotiques à l'officine

---

**Résumé de la thèse :**

Depuis 2010, la consommation d'antibiotiques en France, dans le secteur ambulatoire, est repartie à la hausse. La France figure ainsi toujours parmi les pays européens les plus consommateurs d'antibiotiques. Depuis plusieurs années, différentes actions ont été mises en place pour diminuer la consommation d'antibiotiques et lutter contre l'antibiorésistance : plans antibiotiques, caractérisation des antibiotiques considérés comme critiques, antibiogrammes ciblés... C'est donc dans ce contexte que la ministre de la Santé Madame Marisol Touraine a décidé de lancer l'expérimentation sur la délivrance à l'unité des antibiotiques à l'officine. Le principal objectif de cette mesure, est de favoriser le bon usage des antibiotiques, afin de limiter le développement des résistances bactériennes. Ayant pu tester ce nouveau mode de dispensation au sein d'une pharmacie participant à l'étude, j'ai pu faire le point sur les avantages et les inconvénients d'une telle mesure. La principale faiblesse de cette expérimentation, est marquée par le travail artisanal du pharmacien, qui se retrouve à découper des blisters, remettant en cause la traçabilité des médicaments. C'est pourquoi, si cette expérimentation s'avère favorable et que le gouvernement décide de la généraliser à toutes les officines de France, les pharmaciens d'officines ne devront pas être les seuls à faire des efforts, les laboratoires pharmaceutiques devront aussi s'adapter en développant par exemple des conditionnements unitaires. De plus, le pharmacien d'officine devra être rémunéré pour cet acte qui amplifiera sa charge de travail.

---

**Mots clés :** ANTIBIOTIQUES – DÉLIVRANCE À L'UNITÉ – EXPÉRIMENTATION OFFICINALE – RÉSISTANCES BACTÉRIENNES

---

**JURY :**

**PRÉSIDENTE :** Pr Sylvie Piessard, PU-PH de Chimie thérapeutique, Nantes

**ASSESEURS :** Dr Dominique Navas, MCU-PH de Santé Publique-Pharmacie Clinique, Nantes

Dr Aurélie Marquet, Pharmacien hospitalier, MedQual, Nantes

Dr Emmanuel Le Bihen, Pharmacien d'officine, Trignac

---

**Adresse de l'auteur :** 65 rue Maxime Dervieux, 85000 La Roche-sur-Yon