



Commission des Médicaments

Secrétariat :
Pharmacie interjurassienne
Beausite 49
2740 Moutier
Tél : 032 494 30 50
Fax : 032 494 30 42
joel.wermeille@hjbe.ch
juliane.fringeli@hjbe.ch

Dr Martine Decosterd
Mme Catia Filieri
Mme Juliane Fringeli
Dr Grégoire Gremaud
Dr Vera Portillo

Dr Emilio Valvini
Dr Riccardo Vandoni
Dr Michel Walder
Dr Joël Wermeille

PIJ-MEDIC.INFO

Bulletin d'information de la Commission des Médicaments et de la Pharmacie interjurassienne

LISTE DES MÉDICAMENTS

- Modifications de la liste

POLITIQUE DU MÉDICAMENT

- Oseltamivir (Tamiflu®) : en prévision de la grippe saisonnière
- Febuxostat (Adenuric®) : uniquement en 2^{ème} ligne de traitement ?

INFORMATIONS CLINIQUES

- Pharmacovigilance : risques d'effets indésirables graves liés au denosumab (XGEVA®)
- Pharmacovigilance : nouvelle contre-indication de *Saccharomyces boulardii* (Perenterol® capsules et sachets) chez les patients en état critique
- Vaccins contre la rage : disponibilité très limitée et adaptation transitoire des recommandations de vaccination

INFORMATIQUES PRATIQUES

- Certification qualité

La Commission des Médicaments et la Pharmacie interjurassienne se tiennent à votre disposition pour toute question portant sur son fonctionnement ou ses décisions. Les références utilisées pour la rédaction des articles sont à disposition auprès du secrétariat.

Liste des médicaments

Médicaments remplacés ou supprimés : juin 2018 – septembre 2018

| Produit supprimé | Nouveau produit | Commentaire |
|--|---|---|
| Co-Amoxi Mepha cpr 1 g, cpr 625 mg, susp. 457 mg/5 mL | Co-Amoxicilline Sandoz cpr 1 g, cpr 625 mg, susp. 457 mg/5 mL | Changement pour un autre générique (meilleur rapport qualité/prix des emballages) |
| Diclofenac cpr retard 100 mg | - | Hors-commerce |
| KCL sol. additive 210 mmol/60 mL | - | Ce médicament n'est plus utilisé |
| Lasilacton cpr 50/20 mg | - | Hors-commerce |
| Ringer solution de rinçage flac. 500 mL et flac. 1000 mL | - | Produit pratiquement plus utilisé Autres produits de rinçage disponibles dans la liste : NaCl 0.9 % rinçage ou Aqua rinçage ainsi que Ringer rinçage poche 3000 mL |

Médicaments réservés et médicaments d'urgence

- **Actilyse subst. sèche 50 mg (altéplase)**

Actilyse substance sèche est indiqué dans les thrombolyse lors d'infarctus aigus du myocarde, d'embolies pulmonaires et d'accidents vasculaires cérébraux.

Ce médicament est déjà disponible pour les services de Soins intensifs.

Actilyse substance sèche 50 mg est désormais disponible sans ordonnance interne pour les services du Bloc opératoire.

Lieux de stockage et quantités : H-JU - Delémont : Soins intensifs (2 amp) et Bloc opératoire (2 amp)
HDM SA - Moutier : Surveillance intensive (2 amp)
HJB SA - Saint-Imier : Surveillance intensive (2 amp)

- **Leucovorin fio. 50 mg/5 mL, fio. 100 mg/10 mL, fio. 300 mg/30 mL, fio. 500 mg/50 mL (folinate de calcium)**

Ce médicament est indiqué en association au Fluorouracile dans le traitement de certains cancers (colon, rectum, pancréas).

Il est disponible sans ordonnance interne pour les services d'Oncologie.

- **Tamiflu caps 30 et 75 mg (oseltamivir)**

Cf. article page 3.

Tamiflu caps 30 mg et 75 mg est désormais disponible sans ordonnance interne pour les services de Soins intensifs, Médecine et Gériatrie aiguë.

Tamiflu caps 30 mg et 75 mg est également introduit dans la liste des médicaments d'urgence d'exceptions.

Lieux de stockage et quantités : H-JU - Delémont : Pharmacie (75 mg : 3 eo et 30 mg : 3 eo)
H-JU - Porrentruy : Pharmacie (75 mg : 3 eo et 30 mg : 3 eo)
HDM SA - Moutier : Pharmacie (75 mg : 8 eo et 30 mg : 3 eo)
HJB SA - Saint-Imier : Pharmacie (75 mg : 3 eo et 30 mg : 3 eo)

Liste des médicaments

- **Tractocile fio. 37.5 mg/5 mL et fio. 6.75 mg/0.9 mL (atosiban)**

Tractocile est indiqué pour retarder l'accouchement en cas de menace d'accouchement prématuré. Il s'agit d'un des médicaments de première intention lors de transfert dans un centre universitaire.

Ce médicament est disponible sans ordonnance interne pour les services de Gynécologie-Obstétrique.

Oseltamivir (Tamiflu[®]) : en prévision de la grippe saisonnière

En prévision de la période hivernale propice à la grippe saisonnière, la Commission des Médicaments a réévalué la place de l'oseltamivir (Tamiflu[®]) dans l'arsenal thérapeutique.

Pour rappel, la Commission des Médicaments avait évalué lors de sa séance de septembre 2017 les données actualisées d'efficacité et de tolérance de l'oseltamivir [1]. Cette analyse rapportait une efficacité modeste de l'oseltamivir sur la durée des symptômes (réduction de la durée des symptômes d'environ 17 h *versus* placebo), mais sans bénéfice démontré sur les complications infectieuses et la mortalité des patients. Les effets indésirables les plus fréquents sont : troubles digestifs (8 à 10 % des patients), céphalées et troubles psychiatriques.

L'Organisation mondiale de la Santé a retiré en 2017 l'oseltamivir de la liste des médicaments essentiels et recommande son utilisation uniquement pour les patients hospitalisés en cas de grippe saisonnière sévère avérée ou suspectée.

En considérant les éléments ci-dessus, la Commission des Médicaments considère que l'oseltamivir présente un intérêt limité dans la prise en charge de la grippe saisonnière, mais qu'il peut conserver une indication dans des situations où le pronostic vital du patient est en jeu. En milieu institutionnel, les patients qui pourraient bénéficier de ce traitement sont en principe hospitalisés dans un service de Soins intensifs/continus, de Médecine et de Gériatrie aiguë.

Malgré le profil efficacité/risque controversé de la molécule, les membres de la Commission des Médicaments décident d'introduire l'oseltamivir (Tamiflu[®]) caps 30 mg et 75 mg dans la liste des médicaments, dans un encadré réservé aux services de Soins intensifs/continus, Médecine et Gériatrie aiguë, pour les raisons évoquées ci-dessus.

Le Tamiflu[®] caps 30 mg et 75 mg est également introduit dans la liste des médicaments d'urgence d'exception.

Références :

[1] PIJ-Medic.info 2017 n°43 : 3-4

PAJ

Febuxostat (Adenuric[®]) : uniquement en 2^{ème} ligne de traitement ?

Introduction

Le febuxostat est un médicament commercialisé récemment en Suisse dans l'indication « traitement de l'hyperuricémie chronique ayant déjà entraîné des dépôts d'urate » [1].

Afin de déterminer la place de cette molécule en comparaison aux autres traitements préventifs de la crise de goutte, la Commission des Médicaments a pris la décision d'évaluer les différentes données cliniques disponibles concernant ce médicament (études comparatives, profil efficacité/risque, coût).

Profil d'efficacité

Mécanisme d'action :

L'acide urique est le produit final du métabolisme des purines chez l'homme et résulte de la cascade de réactions suivantes : hypoxanthine → xanthine → acide urique. Ces deux réactions sont catalysées par la xanthine oxydase (XO). A l'instar de l'allopurinol, le febuxostat diminue l'uricémie en inhibant la XO [1].

Objectif du traitement :

L'objectif primaire du traitement prophylactique de la crise de goutte est (1) de diminuer le nombre de crises et (2) de limiter le risque d'évolution vers une arthrite chronique. La baisse de l'acide urique plasmatique n'est pas un objectif thérapeutique en soi, si elle n'est pas accompagnée d'une baisse de la fréquence des crises et/ou de leur sévérité.

En effet, bien qu'un taux plasmatique élevé d'acide urique augmente la probabilité de développer une crise de goutte, un lien de cause à effet ne peut en être directement établi : un patient présentant une hyperuricémie peut être asymptomatique (dans ce cas, aucun traitement médicamenteux n'est recommandé) et un patient développant une crise de goutte peut présenter un taux d'acide urique normal (10 à 50 % des patients). D'autre part, chez les patients présentant une hyperuricémie et des crises de goutte à répétition, le seuil au-dessous duquel le taux d'acide urique devrait se situer pour limiter le risque de récurrence n'est pas clairement établi : il se situe en principe au-dessous de 360 µmol/L (7.2 mg/dL) (en considérant que le seuil de saturation auquel l'acide urique précipite serait compris entre 340 et 380 µmol/L (6.8 - 7.6 mg/dL)), bien que certains spécialistes recommandent plutôt de viser un taux au-dessous de 300 µmol/L (6 mg/dL) [2-3].

Données cliniques :

Les études pivots de phase III randomisées en double aveugle ayant permis l'obtention de la mise sur le marché du febuxostat sont les études FACT, APEX et CONFIRMS (cf. description ci-dessous) [1].

Malheureusement, le critère de jugement principal utilisé dans ces travaux pour déterminer l'efficacité du febuxostat se limitait à la mesure du taux plasmatique d'acide urique. Les résultats de ces études doivent donc être interprétés avec prudence, en ce qui concerne leur portée clinique.

- Etude FACT :

Objectif : comparaison d'un traitement par allopurinol à un traitement par febuxostat [4].

Les résultats de cette étude montraient qu'une plus grande proportion de patients atteignait un taux d'urate sérique < 6.0 mg/dL dans le groupe «febuxostat» par rapport à l'allopurinol. Le taux moyen d'acide urique à la 52^{ème} semaine de traitement était également plus faible chez les patients traités par febuxostat. Cependant, cette diminution plus importante du taux d'urate avec le febuxostat n'était corrélée ni à une diminution du nombre ou de la taille des tophi ni à une baisse du nombre de crises de goutte (cf. tableau 1). Au contraire, de la 1^{ère} semaine à la 8^{ème} semaine de traitement (S1 à S8), les patients traités par le dosage le plus élevé de febuxostat (120 mg) faisaient plus de crises de goutte que les patients recevant le febuxostat à 80 mg (p < 0.001) ou l'allopurinol à 300 mg (p < 0.001). De la 9^{ème} semaine à la 52^{ème} semaine d'étude, la proportion de patients traités pour une crise de goutte était similaire entre les groupes.

Enfin, la proportion de patients sortis de l'étude était plus fréquente dans le groupe «febuxostat» que dans le groupe «allopurinol», ceci en lien avec une moins bonne tolérance du febuxostat [5].

Tableau 1 : Nombre de crises de goutte

| | Febuxostat 120 mg | Febuxostat 80 mg | Allopurinol 300 mg |
|--|-------------------|------------------|--------------------|
| Nombre de patients faisant une crise de goutte de S1 à S8 | 90/250 (36 %) | 55/255 (22 %)* | 52/251 (21 %)** |
| Nombre de patients faisant une crise de goutte de S9 à S52 | 147/228 (64 %) | 163/255 (64 %) | 163/250 (65 %) |

* p < 0.001 versus febuxostat 120 mg

** p < 0.001 versus febuxostat 120 mg

- Etude APEX :

Objectif : comparaison de l'efficacité et de la sécurité du febuxostat versus allopurinol ou placebo [6].

Les résultats étaient similaires à ceux de l'étude FACT à savoir : une proportion plus élevée de patients présentant un taux d'urate sérique < 6.0 mg/dL et un taux moyen d'urate plus faible à la fin de l'étude dans le groupe «febuxostat» par rapport à l'allopurinol ou un placebo. Cependant, ces résultats doivent être contrebalancés par un nombre plus élevé de patients présentant des crises de goutte de S1 à S8 chez les patients recevant les plus forts dosages de febuxostat (120 et 240 mg) et une absence de différence d'efficacité en termes de prévention des crises de goutte de S9 à S28 entre les bras « allopurinol » et « febuxostat 80 mg » (cf. tableau 2). En revanche, une augmentation de la proportion de patients présentant une crise de goutte a été observée de S9 à S28 dans le groupe « febuxostat 120 mg ». De plus, il n'y avait pas de différence significative dans l'observation du nombre de tophi entre les groupes de traitement.

Tableau 2 : Nombre de crises de goutte

| | Placebo | Febuxostat 80 mg | Febuxostat 120 mg | Febuxostat 240 mg | Allopurinol* 300/100 mg |
|--|---------------|------------------|-------------------|-------------------|-------------------------|
| Nombre de patients faisant une crise de goutte de S1 à S8 | 27/134 (20 %) | 73/262 (28 %) | 97/269 (36 %)** | 69/134 (46 %)** | 61/268 (23 %) |
| Nombre de patients faisant une crise de goutte de S9 à S28 | 74/137 (55 %) | 149/262 (57 %) | 168/269 (62%)** | Pas de données | 136/268 (51 %) |

* Posologie adaptée à la fonction rénale

** p<0,05 versus allopurinol

- Etude complémentaire CONFIRMS [7] :

Objectif : comparaison de l'efficacité et sécurité du febuxostat et de l'allopurinol avec un plus grand nombre de patients que la totalité des participants des études comparatives précédentes (FACT, APEX).

Dans cette étude, tous les patients recevaient un traitement préventif des crises de goutte par de la colchicine ou du naproxène pendant toute l'étude (6 mois).

De manière similaire aux études précédentes, la baisse plus importante de l'uricémie sérique observée avec le febuxostat n'était pas corrélée à une baisse de la proportion de patients traités pour des crises de goutte.

Profil de tolérance

Effets indésirables :

- Crises de goutte en début de traitement : cf. résultats des études présentées ci-dessus.

Selon Swissmedicinfo, il est particulièrement important de ne pas débuter le traitement avant disparition complète de la crise de goutte ; une prophylaxie de la crise de goutte par AINS ou colchicine est recommandée pendant au moins six mois en début de traitement [1] ;

- Infarctus du myocarde et AVC qui semblent plus fréquents que sous allopurinol : Dans les études FACT et APEX, une incidence plus élevée des événements cardiovasculaires APTC (critères d'évaluation de l'«Anti-Platelet Trialists Collaboration» qui incluent les décès pour cause cardiovasculaire, les infarctus du myocarde non fatals et les AVC non fatals) a été observée au niveau du groupe «febuxostat» en comparaison au groupe «allopurinol». Une étude supplémentaire (CARES) a été exigée par la FDA et l'EMA, afin de déterminer si le febuxostat était non inférieur à l'allopurinol concernant la morbidité cardiovasculaire [8]. L'étude a été menée sur 6190 patients atteints de goutte et de maladie cardiovasculaire, pendant une durée médiane de 32 mois. Le critère de jugement primaire était la 1^{ère} occurrence de mort cardiovasculaire, infarctus du myocarde non fatal, AVC non fatal ou revascularisation urgente pour angine instable. Les résultats de l'étude indiquent une plus grande proportion de décès d'origine cardiovasculaire et de décès toutes causes confondues dans le groupe traité par febuxostat, en comparaison à l'allopurinol.
- Atteintes hépatiques : élévation des tests hépatiques (5,0 %) et cas décrits d'insuffisances hépatiques sévères [9-11] (= > tests de la fonction hépatique avant et en cours de traitement recommandés [1]) ;
- Réactions allergiques/d'hypersensibilité : cas décrits de syndrome de Stevens-Johnson potentiellement fatals, de nécroses épidermiques toxiques et de chocs anaphylactiques [1, 12] ;

Populations particulières :

- Insuffisance rénale : l'efficacité et la sécurité n'ont pas été étudiées de manière approfondie chez les patients atteints d'insuffisance rénale grave (clairance de la créatinine < 30 mL/min) [1].
- Insuffisance hépatique sévère : l'efficacité et la sécurité n'ont pas été étudiées chez les patients atteints d'insuffisance hépatique grave (classe C de Child Pugh) [1].

Interactions médicamenteuses

Il est contre-indiqué d'associer le febuxostat avec la mercaptopurine ou l'azathioprine : l'inhibition de la XO par le febuxostat peut entraîner une augmentation des concentrations plasmatiques de ces médicaments avec risque d'effets toxiques majeurs [1].

Avis des revues indépendantes

Les revues indépendantes d'évaluation des médicaments et membres de l'ISBD consultées (Revue Prescrire [13], Pharma-Kritik [14]) considèrent que l'allopurinol reste le traitement de 1^{ère} ligne (après le régime hypo-uricémiant) dans le cadre de la prévention des crises de goutte, malgré un effet moins important sur la baisse du taux plasmatique d'acide urique, pour les raisons suivantes : le febuxostat n'est pas plus efficace que l'allopurinol pour réduire le risque de récurrence de crises de goutte, son prix est nettement plus élevé, son profil d'effets indésirables n'est pas plus favorable que celui de l'allopurinol et le surrisque cardiaque pèse lourd dans la balance bénéfices/risques.

Avis d'organes publics de santé

Selon l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé français (ANSM), le febuxostat est autorisé en dernière ligne de traitement en prévention des crises de goutte, principalement lorsque les crises de goutte sont peu sensibles au traitement de référence (allopurinol) [15]. De plus, au vu des données cliniques disponibles, un impact faible en termes de récurrences de crises de goutte est attendu pour le febuxostat. En ce qui concerne la Commission de la transparence, elle ne recommande pas ce traitement en cas de pathologie ischémique ou d'insuffisance cardiaque [12].

Coûts (prix public)

Un traitement par Adenuric[®] représente un coût environ 10 fois plus élevé qu'un traitement par Allopur[®]. Remboursement par les caisses-maladie : Adenuric[®] présente une limitation dans la liste des spécialités : « *Traitement de l'hyperuricémie chronique ayant déjà entraîné des dépôts d'urate (y compris des antécédents ou la présence de tophus et/ou d'arthrite goutteuse) chez les patients adultes, pour qui l'allopurinol n'était pas suffisamment efficace, ou qui, à cause d'effets indésirables et d'intolérance, ne peuvent pas être traités avec l'allopurinol. La dose maximale est de 80 mg/jour* » [16].

Conclusion

Le febuxostat ne semble pas plus efficace que l'allopurinol pour réduire les récurrences de crises de goutte et/ou leurs potentielles complications sur le long terme (même s'il abaisse davantage les taux plasmatiques d'acide urique).

En ce qui concerne son profil d'effets indésirables, des inquiétudes subsistent en ce qui concerne le risque cardiovasculaire, le risque d'atteinte hépatique et la survenue de réactions d'hypersensibilité graves. Le prix du febuxostat est 10 fois plus élevé que celui de l'allopurinol et son remboursement par les caisses-maladie présente des limitations.

En considérant les éléments ci-dessus, les membres de la Commission des Médicaments prennent la décision de ne pas introduire en liste l'Adenuric[®]. Au côté du probénécide (Santuril[®] : uricosurique), il représente une alternative à l'allopurinol, en cas de contre-indication à ce dernier.

Références

- [1] <http://www.swissmedicinfo.ch/> (consulté le 30.10.18)
- [2] Roddy *et al.* BMJ 2013; 347:f5648
- [3] Mandell. Cleve Clin J Med. 2008; 75 Suppl 5:S5-8.
- [4] Becker *et al.* N Engl J Med. 2005 8; 353 (23):2450-61.
- [5] Gelber. N Engl J Med. 2006 , 354(14):1532-3
- [6] Schumacher *et al.* Arthritis Rheum. 2008 ; 59(11):1540-8
- [7] Becker *et al.* Arthritis Res Ther. 2010, 12(2): R63 Epub
- [8] White *et al.* N Engl J Med 2018, 378:1200-1210
- [9] Rev Prescrire 2013 ; 33 (359) :667
- [10] <https://www.nps.org.au/radar/articles/febuxostat-adenuric-for-chronic-symptomatic-gout#references> (consulté le 30.10.18)
- [11] Bohm *et al.* Hepatology.2016,63(3) :1047-9
- [12] https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-13680_ADENURIC_PIS_RI_Avis1_CT13680.pdf (consulté le 30.10.18)
- [13] Rev Prescrire 2010 ; 30 (319) : 340
- [14] pharma-kritik 2016, 38/No. 8
- [15] <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/> (consulté le 30.10.18)
- [16] <http://www.spezialitätenliste.ch/ShowPreparations.aspx> (consulté le 30.10.18)

BA, PAJ et JW

Informations cliniques

Pharmacovigilance : risques d'effets indésirables graves liés au denosumab (XGEVA[®])

Dans le cadre d'une mise à jour récente des informations de sécurité, Swissmedic et le laboratoire AMGEN ont alerté les professionnels de santé quant au risque d'effets indésirables graves associés au denosumab, anticorps monoclonal (anti-RANKL) utilisé dans la régulation du métabolisme osseux (réduction de la résorption osseuse dans les pathologies néoplasiques) [1].

Fractures vertébrales multiples : dans certains cas, l'arrêt du traitement de XGEVA[®] est accompagné d'une hausse des marqueurs du métabolisme osseux et d'une perte de densité minérale osseuse, en particulier chez les patients avec une ostéoporose ou des fractures préexistantes. Cette perte peut parfois conduire à une densité minérale osseuse plus basse que celle qui prévalait avant le traitement [1,2].

Nouvelles tumeurs malignes primitives : il a été constaté une incidence cumulative de nouvelles tumeurs malignes primitives, après un an de traitement, plus importante sous denosumab que sous acide zolédronique (1.1% versus 0.6%) chez des patients avec des affections malignes avancées touchant les os [1-2].

Pour rappel, le denosumab est également le principe actif de la spécialité Prolia[®] et des effets indésirables comparables peuvent être attendus.

Étant donné les risques associés au traitement par denosumab, une évaluation du rapport bénéfices/risques devrait avoir lieu avant l'instauration et avant l'arrêt du traitement par denosumab, en considérant les alternatives thérapeutiques (acide zolédronique).

Références :

[1] Swissmedic : <http://swissmedicinfo.ch>; consulté en juillet 2018

[2] Communiqué: XGEVA (AMGEN Switzerland); juin 2018

BC

Informations cliniques

Pharmacovigilance : nouvelle contre-indication de *Saccharomyces boulardii* (Perenterol[®] capsules et sachets) chez les patients en état critique

Des nouvelles informations de sécurité ont été récemment publiées concernant la manipulation de probiotiques, en particulier de *Saccharomyces boulardii*.

Risque chez les patients en état critique :

Des rares cas de fongémie à *Saccharomyces boulardii* avec issue parfois fatale ont été rapportés chez certains patients hospitalisés en état critique.

Ces médicaments étaient déjà contre-indiqués chez les patients porteurs d'un cathéter veineux central ou immunodéprimés. Ces médicaments sont désormais contre-indiqués également chez les patients en état critique [1-2].

Risque chez les patients en état non critique :

Des cas d'infections invasives prouvées à *Saccharomyces boulardii* ont également été rapportées chez des patients non immunodéprimés, non porteurs d'un cathéter veineux central ou dans un état non critique. Des cas ont également été décrits chez des patients ne prenant pas de médicament à base de *Saccharomyces boulardii* au moment du diagnostic d'infection invasive, mais qui étaient hospitalisés à proximité de patients qui en prenaient [1-2].

Manipulation – précautions d'emploi :

Comme les patients ne prenant pas de traitement à base de *Saccharomyces boulardii* hospitalisés à proximité de patients traités par *Saccharomyces boulardii* sont également à risque de contamination par ces levures, une attention particulière doit être portée lors de la manipulation de ce produit.

Afin d'éviter toute contamination transmise par les mains ou aéroportée par *Saccharomyces boulardii*, les sachets ou les capsules ne doivent pas être ouverts dans la chambre du patient. Les professionnels de santé doivent porter des gants durant la manipulation de probiotiques, puis les jeter immédiatement après usage et se laver les mains avec soin [1].

Compte tenu de l'efficacité controversée, du coût relativement important et des risques de contamination liés aux probiotiques, la Commission des Médicaments ne recommande pas l'utilisation de ces médicaments à titre préventif ou curatif.

CF

Références :

[1] Communiqué: Nouvelle contre-indication de *Saccharomyces boulardii* chez les patients en état critique (ZAMBON SVIZZERA SA); juin 2018.

[2] La Revue Prescrire. Infections invasives à *Saccharomyces boulardii*. Mai 2018. Tome 38, N°415, p 348.

Informations cliniques

Vaccins contre la rage : disponibilité très limitée et adaptation transitoire des recommandations de vaccination

L'OFSP a été informée de la disponibilité très limitée au moins jusqu'à mi-décembre 2018 des vaccins contre la rage autorisés en Suisse (Rabipur[®], vaccin rabique Merieux[®]) [1].

Pour rappel, dans les zones exemptes de rage terrestre comme la Suisse, la vaccination pré-expositionnelle contre la rage est recommandée chez les personnes qui, de par leur profession ou activité peuvent être exposés au virus de la rage.

La vaccination postexpositionnelle, comme son nom l'indique, doit être administrée aux personnes potentiellement exposées au virus de la rage. C'est le seul traitement disponible et il doit être administré avant l'apparition des symptômes.

Compte tenu des difficultés d'approvisionnement en vaccins contre la rage en Suisse, une stratification de la vaccination est proposée, notamment en priorisant la vaccination postexpositionnelle et en reportant dans la mesure du possible toute vaccination préexpositionnelle.

Afin de réduire le nombre de doses de vaccins utilisés pour la vaccination préexpositionnelle, un schéma transitoire est recommandé par l'OFSP avec un nombre moindre de doses à utiliser, à savoir :

- 2 doses à administrer i.m. aux temps 0 et 28 jours (la 2^{ème} dose peut être administrée au plus tôt au jour 7) puis rappel :
 - à 12 mois en cas d'exposition continue ou
 - lors d'un nouveau voyage en zone enzootique \geq 12 mois après la vaccination préexpositionnelle.
- Un contrôle sérologique 14 jours après la 2^{ème} dose est recommandé chez les personnes à risque d'être exposées à leur insu (p. ex. personnel de laboratoire) ; le contrôle sérologique n'est pas recommandé dans le cadre de la médecine des voyages.

Le schéma de vaccination postexpositionnelle reste inchangé.

Références

[1] Communiqué : Disponibilité très limitée des vaccins contre la rage : adaptation transitoire des recommandations de vaccination, www.bag.admin.ch/approvisionnementvaccins consulté le 15.10.2018

PAJ

Certification qualité

La PIJ a obtenu la certification ISO 9001 QMS Pharma de PharmaSuisse s'inscrivant dans la mise en place d'un système qualité couvrant le secteur EMS.

Hormis de se conformer aux normes ISO 9001 :2015, le système qualité QMS Pharma s'inscrit dans une volonté permanente :

- de satisfaire nos clients,
- de garantir la sécurité des patients,
- de soutenir l'efficacité de la pharmacie en développant ses performances,
- de respecter la déontologie professionnelle,
- d'appliquer les textes légaux et réglementaires.

Cette certification atteste également d'un système d'assurance-qualité approprié vis à vis des assureurs auxquels sont facturés les médicaments des résidents des EMS.

Dans ce cadre, il a notamment été effectué une enquête de satisfaction des directions et du personnel médico-infirmier des EMS partenaires de la PIJ.

MB



ISO 9001 QMS Pharma