



Secrétariat :
Pharmacie interjurassienne
Hôpital du Jura bernois SA
2740 Moutier
Tél : 032 494 30 40/41
Fax : 032 494 30 42
joel.wermeille@hjbe.ch
carole.bornand@hjbe.ch

Commission des Médicaments

Mme Stéphanie Beley Dr Olivier Spycher
Mme Carole Bornand Dr Giorgio Terazzi
Dr Grégoire Gremaud Dr Gérard Vielle
Dr Laslo Pataki Dr Joël Wermeille
Prof. Pierre Reusser

PIJ-MEDIC.INFO

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

Sommaire :

INFORMATIONS ET RESUME DE LA SEANCE DU 20 SEPTEMBRE 2006

POLITIQUE DU MEDICAMENT :

- Médicaments étrangers

GUIDELINES ET INFORMATIONS PRATIQUES

- Information sur quelques nouveaux médicaments
 - Emselex[®] et Vesicare[®]
 - Bonviva[®] et publicité douteuse
- Pharmacovigilance
 - Dispositifs transdermiques (Durogesic[®])
 - Risperdal Consta[®]
 - Urokinase[®]

INFORMATIONS DE LA PHARMACIE :

- Nouveau système pour l'administration des stupéfiants liquides oraux
- Erratum

PROJET « SECURITE DU TRAITEMENT MEDICAMENTEUX EN MILIEU INSTITUTIONNEL »

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.

Informations et résumé de la séance du 20 septembre 2006

- **Médicaments d'urgence d'exception (cf. pages 177-179 de la liste des médicaments):**
L'édition 2006-2007 de la liste des médicaments a vu sa rubrique « médicaments d'urgence d'exception » s'élargir avec notamment l'introduction de stocks minimaux pour Ebrantil, Isuprel, Krénosin, Nepresol, Nipruss, Pronestyl, Regitine et Tambocor. Cette partie de la liste permet, pour des médicaments d'utilisation peu fréquente, mais nécessaires en urgence dans certaines indications, de garantir un minimum de stock sur certains sites. Ces stocks minimaux ne vont pas à l'encontre de stocks plus importants dans les services qui utilisent régulièrement ces médicaments.
- **Demandes de médicament « hors-liste » et ordonnances internes:**
La pharmacie et la Commission des médicaments souhaitent rappeler l'importance de bien compléter les différentes rubriques figurant sur les ordonnances internes (= formulaires de commande de médicament hors-liste) : nom du patient (et date de naissance), nom du médicament avec forme galénique et dosage, indication et raison du choix d'un médicament « hors-liste ».
En effet, cela permet un meilleur suivi de la demande, une réévaluation possible de la liste des médicaments et un acheminement plus rapide (un formulaire incomplet est en principe retourné au service; un formulaire mal rempli peut conduire à une commande erronée).
- **Introduction dans la liste des médicaments des comprimés de terbinafine pour les onychomycoses:**
Lors de sa dernière séance, la Commission des médicaments a pris la décision d'introduire dans la liste des comprimés de terbinafine à 250mg, qui représente le traitement de référence des onychomycoses (posologie : 250mg par jour / durée du traitement : 3 mois).
Une utilisation inappropriée de la terbinafine pouvant conduire à des effets indésirables et des coûts inutiles, la Commission des médicaments accompagne cette introduction de recommandations d'utilisation (en accord avec les bases de données de références : UpToDate, Revue Prescrire, etc.). Ces recommandations figureront également dans un N° spécial du bulletin d'information PIJ-medic.info sur la révision du chapitre « anti-infectieux », qui sera diffusé début 2007:
 - Avant l'instauration d'un traitement de terbinafine, un diagnostic précis doit être posé : confirmation de l'infection mycosique à partir de matériel unguéal (env. 50% des dystrophies unguéales ne sont pas liées à une mycose).
 - Les indications reconnues des onychomycoses sont les infections douloureuses/inconfortables pour le patient ou le risque d'une complication infectieuse (patients diabétiques, immunodéprimés, antécédents de cellulite).A noter que les traitements topiques présentent une efficacité marginale et qu'ils ne sont dès lors pas recommandés pour le traitement des onychomycoses.
- **Prophylaxie préopératoire et rifampicine (Rimactan):**
La Commission des médicaments (ComMed) rappelle la diffusion de recommandations d'antibioprophylaxie chirurgicale dans le cadre de l'H-JU. Ces recommandations ont été revues par le groupe de travail « anti-infectieux » de la ComMed. Elles figureront dans les guidelines qui seront diffusées début 2007 sous forme de livret de poche à l'ensemble des médecins des établissements partenaires de la Pharmacie interjurassienne. Il ressort notamment de cette révision des traitements antibiotiques préopératoires que la rifampicine ne présente pas d'indication en antibioprophylaxie chirurgicale, compte tenu du risque de développement de résistances et des nombreuses interactions médicamenteuses auxquelles elle expose.
- **Augmentation des coûts des médicaments:**
Une étude canadienne présentée dans le BMJ indique que 80% de l'augmentation des dépenses en médicaments entre 1996 et 2003 dans la région évaluée étaient liés à la prescription de nouvelles substances qui n'apportaient pas d'amélioration substantielle par rapport aux traitements existants (Morgan SG et al. BMJ 2005 ; 331 : 815). La situation en Suisse étant probablement comparable, cela confirme l'investissement de la Commission des Médicaments pour l'évaluation critique des nouveaux médicaments, faisant souvent l'objet d'un marketing important.

JW

Modifications de la liste des médicaments

Produit modifié	Raisons du changement	Commentaires	Produit disponible à la place
Rhophylac 200µg/2ml amp. seringue	Retiré du commerce	La dose recommandée pour la prophylaxie post-partum et antepartum de la sensibilisation rhésus est de 300µg d'Ig anti-D.	Rhophylac 300µg/2ml amp. seringue (déjà en liste)
Trandate 200mg cpr	Supprimé	Utilisation insuffisante pour répondre aux critères d'un médicament en liste.	Trandate 100mg cpr (déjà en liste)
Rytmonorm 70mg/20ml amp.	Supprimé	Utilisation insuffisante pour répondre aux critères d'un médicament en liste.	Tambocor 150mg/15ml amp. (déjà en liste)

Demandes d'introduction dans la liste des médicaments

Produit concerné	Objet	Commentaires	Décision
NaCl 0.9% seringues prêtes à l'emploi pour rinçage de cathéters (5 et 10 ml)	Demande d'introduction dans la liste pour faciliter le rinçage des cathéters et potentiellement diminuer les risques de contamination.	L'utilisation de ces seringues prêtes à l'emploi conduirait à une augmentation des coûts de 40'000.- à 80'000.-/an.	Compte tenu de la composante financière, la ComMed ne souhaite pas introduire des seringues de NaCl 0.9% pour rinçage de cathéters dans la liste des médicaments.
Triptan à action rapide : Zomig Oro 2.5mg cpr ou Imigran 6mg/0.5ml sol.injectable s. c. pour stylo injecteur ou autre forme galénique rapide	Demande d'introduction dans la liste pour les patients se présentant au service des urgences avec une crise migraineuse ne répondant pas au traitement de 1 ^{ère} intention (paracétamol ou AINS).	Le stylo injecteur d'Imigran pour injection s. c. est la seule forme injectable de triptan sur le marché. C'est la forme galénique la plus rapide, qui présente également le taux d'efficacité le plus élevé. Les comprimés linguaux présentent une absorption systémique comparable aux comprimés « standards »; ils ne sont par conséquent pas efficaces plus rapidement.	Imigran 6mg/0.5ml solution injectable s. c. est introduit dans la liste, dans un encadré réservé aux services des urgences et est stocké uniquement dans ces services. Une information sur l'utilisation du stylo injecteur sera transmise aux services des urgences par la pharmacie.
Désinfectant en spray : Octenisept (octénidine) 50ml spray	Demande d'introduction dans la liste pour une utilisation aux services des urgences, en particulier pour la désinfection des mains mutilées.	De l'avis de la majorité des prescripteurs consultés, l'application du désinfectant à l'aide d'un spray est incomplète et pas moins douloureuse qu'un bain. Une utilisation régulière du spray dans nos institutions représenterait une augmentation des coûts de 10'000.- à 15'000.-/ an.	La ComMed ne souhaite pas introduire un désinfectant en spray dans la liste des médicaments.

Produit concerné	Objet	Commentaires	Décision
DMSO : Diméthylsulfoxyde Haenseler 100g poudre	Demande d'introduction dans la liste pour la prise en charge des extravasations de certains cytostatiques.	-	Diméthylsulfoxyde Haenseler poudre 100g est introduit dans la liste, dans un encadré réservé aux services d'oncologie.
Lidocaïne et hyaluronidase : Lido-Hyal B 35mg + 306 UI/1.75ml amp.	Demande d'introduction dans la liste pour la prise en charge des extravasations de certains cytostatiques.	-	Lido-Hyal B amp. 1.75ml est introduit dans la liste, dans un encadré réservé aux services d'oncologie.
Rifampicine : Rimactan 450mg cpr	Demande d'introduction dans la liste pour compléter la gamme « Rimactan ».	-	Rimactan 450mg cpr est introduit dans la liste.
Terbinafine : Terbinafine 250mg cpr	Demande d'introduction dans la liste pour l'indication « onychomycoses ».	Compte tenu du risque de surutilisation et des indications relativement étroites de la terbinafine, la ComMed recommande de suivre les guidelines qui seront diffusées début 2007 et dont vous trouvez un extrait en page 2 de ce bulletin. Une utilisation excessive pourrait conduire à une augmentation des coûts de 10'000.-/an.	Terbinafine 250mg cpr est introduit dans la liste.
Immunoglobulines de la varicelle : Varitect 100mg/ml amp.	Demande d'introduction dans la liste pour traiter les femmes enceintes non immunisées après un contact avec des personnes malades.	Ces situations sont extrêmement rares et le délai d'administration recommandé est de 72 à 96 heures. Varitect étant stocké dans les hôpitaux universitaires (Bâle, Berne), il serait obtainable le week-end si nécessaire.	La ComMed ne souhaite pas introduire Varitect amp. dans la liste.
Diltiazem : Dilzem 25mg/5ml amp.	Demande de remplacement des ampoules d'Isoptin 5mg/2ml par celles de Dilzem.	Dilzem injectable a été retiré du commerce quelques temps après la procédure de consultation pour l'introduction de ce médicament.	La question du remplacement des ampoules d'Isoptin par celles de Dilzem devient caduque.
Alprostadilum (PGE1) : Prostin VR 0.5mg/1ml amp.	Demande d'introduction dans la liste pour le maintien de la perméabilité du canal artériel chez le nouveau-né, en attendant l'intervention chirurgicale.	Indication très rare, mais urgente (coarctation de l'aorte).	Prostin VR 0.5mg/1ml amp. est introduit dans la liste, comme médicament d'urgence d'exception.

MB et JW

Politique du médicament :

Médicaments étrangers :

L'importation de médicaments étrangers prêts à l'emploi non autorisés en Suisse est admise par Swissmedic sous certaines conditions :

- que le médicament soit autorisé par un état ayant institué un système équivalent d'autorisation de mise sur le marché (états membres de l'UE etc.),
- qu'aucun médicament équivalent ne soit déjà enregistré en Suisse ou qu'un changement de médicament ne soit pas approprié,
- que l'autorisation de mise sur le marché (indication) dans le pays d'origine se rapporte à l'indication concernée,
- que le médicament serve au traitement de patients ou de situations d'urgence déterminés,
- que l'acquéreur soit au bénéfice d'une autorisation de faire le commerce de détail (pharmacien, médecins dispensant).

Selon les exigences de Swissmedic, la pharmacie qui commande un produit étranger doit disposer d'un recueil comprenant les informations suivantes :

- le nom du médecin prescripteur
- la date de la prescription
- le nom du patient
- le nom du médicament importé avec celui du principe actif
- la quantité importée ou acquise (durée du traitement)
- l'indication

Par conséquent, une ordonnance interne sera dorénavant demandée pour toute prescription de médicament étranger.

En ce qui concerne les médicaments d'urgence (par exemple Carbomix 50g dans flacon 400ml, Isuprel ampoule 0.2mg/1ml, Nipruss ampoule 60mg, Pronestyl ampoule 1000mg/10ml), la solution la plus rationnelle consiste à stocker le traitement dans les services concernés et de remplir une ordonnance interne à posteriori (par exemple lors du renouvellement du stock de la pharmacie du service).

En conclusion, afin de répondre aux exigences légales, tous les médicaments étrangers devront faire l'objet d'une ordonnance interne. Pour les médicaments d'urgence, celle-ci pourra être remplie à posteriori.

Références :

[1] Importation de médicaments à usage humain par des personnes exerçant une profession médicale, Swissmedic Journal 10/2004.

MB et JW

Guidelines et informations pratiques :

Information sur quelques nouveaux médicaments

Emselex® (darifénacine) et Vesicare® (solifénacine) cpr :

- **Emselex** et **Vesicare**® sont des médicaments anticholinergiques dont l'indication est le traitement de la vessie hyperactive avec symptômes de types mictions impérieuses, incontinence d'urgence et mictions fréquentes.

Les arguments publicitaires des fabricants d'Emselex et Vesicare indiquent que ces molécules ont une spécificité pour le sous-type M3 des récepteurs muscariniques, ce qui leur conférerait une meilleure efficacité et moins d'effets indésirables que les autres anticholinergiques actuellement à disposition sur le marché (Detrusitol, Ditropan et Spasmo-Urgénine).

Cependant, de l'avis même d'un fabricant et des autorités d'enregistrement, rien n'indique qu'une sélectivité pour les récepteurs M3 présente un intérêt clinique dans le traitement des symptômes de la vessie hyperactive. A noter que les récepteurs M3 se trouvent dans tout l'organisme, en particulier dans la muqueuse buccale, le système respiratoire et gastro-intestinal.

- Efficacité :
Selon les études cliniques disponibles, **l'efficacité de la solifénacine et de la darifénacine est comparable à celle des autres anticholinergiques**. A noter que l'efficacité de cette classe de médicament est très modeste : diminution en moyenne de une à deux mictions par période de 48h et par rapport au placebo. L'efficacité maximale se manifeste après plusieurs semaines.
- Risque/tolérance :
En considérant les données issues des études cliniques (nombre limité et de petites tailles), les effets indésirables de ces deux molécules sont dose-dépendants et du même ordre que ceux des autres anticholinergiques urinaires (Detrusitol, Ditropan et Spasmo-Urgénine) :
La fréquence des sécheresses buccales est comparable à celle des autres spasmolytiques urinaires (nouveaux et anciens), elles surviennent chez 20 à 40% des patients.
- Interactions :
Comme la majorité des anticholinergiques urinaires, la darifénacine et la solifénacine présentent un risque d'interactions pharmacodynamiques avec les autres médicaments ayant des effets anticholinergiques et des risques de toxicité lorsqu'elles sont associées à des médicaments inhibant le système des cytochromes P450.
- Patients âgés :
Compte tenu de son élimination avant tout hépatique (métabolisation par les cytochromes P450), le risque d'accumulation en cas d'insuffisance rénale semble limité, mais nous manquons de recul dans cette population.
Cependant, comme l'ensemble des médicaments anticholinergiques, la darifénacine et la solifénacine **exposent particulièrement les patients âgés à des effets indésirables** tels que sécheresse buccale, confusion, somnolence, constipation, peau sèche, vision floue, etc.
- Prix : Comme pour tout nouveau médicament, les prix d'Emselex et Vesicare sont élevés, soit environ 50% plus chers que les anciennes molécules.
- Les revues indépendantes d'évaluation des médicaments consultées (Revue Prescrire, Medical letter, Pharma-kritik, etc.) s'accordent à considérer que les nouveaux anticholinergiques spécifiques M3 n'apportent **aucun progrès thérapeutique dans le traitement de l'incontinence urinaire par rapport aux anticholinergiques plus anciens** et que leur profil *efficacité/risque* est moins bien évalué.

- Sur la base des données disponibles, la darifénacine et la solifénacine ne présentent aucun avantage par rapport aux traitements antérieurs de la « vessie hyperactive ». Ces nouvelles molécules sont onéreuses et plusieurs incertitudes demeurent quant au profil *efficacité/sécurité* à long terme, (notamment leurs interactions avec d'autres médicaments). En l'absence de molécule réellement efficace pour traiter l'incontinence par impériosité, les molécules les plus anciennes et les mieux évaluées devraient rester la référence lorsqu'on veut traiter cette affection à l'aide de médicaments.

Bonviva (ibandronate) injection intraveineuse trimestrielle 3mg/3ml et publicité douteuse :

Bonviva (ibandronate), dont l'indication reconnue par Swissmedic est le traitement de **l'ostéoporose chez les femmes post-ménopausées pour la réduction du risque de fractures vertébrales** (cf. PIJ-medic.info N°10), sort sous une nouvelle forme galénique et dans la même indication. Il s'agit d'une seringue prête à l'emploi, pour l'injection i.v. une fois par trimestre.

La maison pharmaceutique, qui commercialise ce médicament a envoyé récemment une publicité pour ce nouveau produit, selon laquelle : *Bonviva réduit significativement, de 69%, le risque de fractures non vertébrales (y compris de fractures de hanche).*

Si on s'intéresse de plus près à la source de cette information (en deuxième page et en petits caractères) on constate que cette **indication n'est pas autorisée en Suisse** et que des **données scientifiques fiables sont absentes**. En effet l'essai sur lequel cette publicité se base (Chesnut C et al. J Bone Min Res 2004; 19:1241) ne concernait que la forme orale de l'ibandronate et n'a relevé d'efficacité statistiquement significative que dans les fractures **vertébrales** (critère d'évaluation primaire).

L'intérêt d'une forme i.v. trimestrielle pourrait résider dans la possibilité de l'administrer aux patientes ne pouvant rester debout durant les 30 à 60 minutes suivant la prise d'un biphosphonate oral.

Cependant l'ibandronate représente le biphosphonate per os le moins bien évalué et pour lequel nous avons le moins de recul.

En ce qui concerne la forme i.v. trimestrielle, aucune étude démontrant son efficacité pour diminuer les fractures n'est disponible.

Comme indiqué dans le PIJ-medic.info N°10, les **biphosphonates de référence dans l'ostéoporose restent l'alendronate (Fosamax) et le risédronate (Actonel).**

MB

Guidelines et informations pratiques :

Pharmacovigilance

Dispositifs matriciels transdermiques:

- **Patchs de Durogésic peu visibles et risque d'oubli :**

Le fentanyl (Durogésic) est commercialisé sous forme de dispositifs matriciels transdermiques (patchs) pour le traitement de douleurs chroniques modérées à intenses, en cas d'effet insuffisant des analgésiques non opiacés ou opiacés faibles. Il constitue une alternative à la morphine et aux antalgiques majeurs administrés par voie orale ou sous-cutanée.

Les dispositifs matriciels de Durogésic sont transparents et de petite dimension. Lorsqu'ils sont appliqués sur la peau, ils peuvent passer inaperçus et être oubliés. Dans ce cas, le principe actif encore présent dans le patch continue à diffuser à travers la peau, certes en moins grande quantité, mais suffisamment pour présenter un risque de surdosage.

Récemment, plusieurs cas de patchs oubliés et non retirés de la peau de patients ont été décrits dans la littérature et également signalés dans nos institutions dans le cadre du système d'annonces d'incidents. Par conséquent, le groupe de travail chargé de traiter les annonces d'incidents se penche sur le problème de l'administration des patchs en général. En attendant que des solutions soient trouvées et diffusées, nous vous proposons qu'à chaque pose de patch, vous vous assuriez d'avoir enlevé l'ancien. Sur le dossier infirmier, la pose de même que le retrait du patch pourraient être validés. Comme ces dispositifs transdermiques matriciels usagés contiennent encore du principe actif une fois utilisés, ils doivent être repliés et éliminés de manière sûre (par exemple via une boîte à aiguilles).

- **Patchs et IRM**

Les dispositifs transdermiques peuvent entraîner des brûlures lors d'examen IRM (imagerie par résonance magnétique), s'ils contiennent un feuillet métallique ou en raison du principe actif. En règle générale, il est recommandé de retirer les dispositifs transdermiques avant un examen IRM, à moins d'être certain que le patch ne contienne pas de substances ou de matériaux conducteurs. Le patch peut être remplacé après examen.

Information concernant les patchs de la liste des médicaments:

- **Emla Patch doit être retiré** avant un examen IRM, car il contient une feuille d'**aluminium** qui peut provoquer des brûlures.
- **Nitroderm TTS doit être retiré** avant examen IRM, car la **nitroglycérine** peut exploser ou provoquer des brûlures.
- **Durogesic TTS** peut en principe être laissé durant un examen IRM, mais le fabricant préconise de le **retirer** avant puis de le recoller après, car il peut se décoller à cause de la chaleur.

En cas de question concernant l'interruption de l'administration transdermique d'un médicament ou du remplacement de celui-ci, vous pouvez contacter la pharmacie.

Références :

- [1] Comité de rédaction, Fentanyl: Attention ! Dispositifs matriciels moins visibles, La Revue Prescrire, Février 2006, Tome 26 N°269 p.9
[2] AFSSAPS ; Dispositifs transdermiques et IRM : risques de brûlures ; site-<http://www.materiovigilance.org> consulté le 17.09.06

Risperidone injectable à libération prolongée (Risperdal Consta) et résurgence de délires et hallucinations :

Dans le cadre d'un communiqué récent, l'Agence française de sécurité sanitaire (Afssaps) met en garde quant au risque de résurgences de délires et/ou d'hallucinations lors de l'instauration de traitement par Risperdal Consta, le plus souvent dans les premières semaines suivant la première injection.

Afin de limiter ce risque, de nouvelles recommandations ont été édictées. Celles-ci insistent sur l'importance de :

- poursuivre le traitement oral au cours de 3 à 4 premières semaines suivant la première injection (temps de latence),
- éviter de traiter les patients par Risperdal Consta lorsque la posologie orale est supérieure à 6mg/j (données insuffisantes),
- conserver le médicament au frais (2-8°C),
- préparer et administrer correctement la solution à injecter (mise en suspension du principe actif et administration à l'aide du matériel fourni avec le médicament).

A noter que dans près de 40% des cas de résurgences de délires/hallucination notifiés en France, aucun facteur de risque ni autre explication n'ont été trouvés. La Commission nationale française de pharmacovigilance a trouvé le problème suffisamment important pour proposer fin 2005 d'ouvrir une enquête officielle de pharmacovigilance.

Certaines revues indépendantes d'évaluation des médicaments voient-là une raison d'utiliser Risperdal Consta avec précaution et de préférer, lorsque cela est possible, les neuroleptiques à action prolongée plus anciens et mieux documentés (Clopixol-Depot, Haldol Decanoas) (La Revue Prescrire. 2006; 26: 428).

Urokinase:

Dans le cadre d'un courrier récent, la maison pharmaceutique commercialisant Urokinase nous informe que le Compendium Suisse des médicaments 2006 et l'information contenue dans l'emballage comportent une erreur.

Sous la rubrique « Posologie / Mode d'emploi » pour l'embolie pulmonaire grave, il faut lire :

Embolie pulmonaire grave

Traitement initial: 4'400 U.I. /kg de poids corporel en 10 à 20 minutes.

Traitement d'entretien: 4'400 U.I. **/kg de poids corporel** par heure sur 12 heures (et non pas 4'400 U.I par heure sur 12 heures).

MB et JW

Erratum (PIJ-medic.info N° 10, juillet 2006)

- **Euphyllin N 200mg/ml**

L'information concernant le remplacement des ampoules d'**Aminophylline 240mg/10ml** (retirées du marché) par les ampoules d'**Euphyllin N 200mg/10ml** comporte une erreur. Dans les ampoules d'Aminophylline, le dosage de 240mg comprend la théophylline (200mg) et le solubilisant (40mg d'éthylènediamine). Dans les ampoules d'Euphyllin N, seul le dosage de la théophylline est indiqué (200mg).

Aminophylline et Euphyllin N présentent la même concentration en théophylline , soit 200mg par ampoule de 10ml .
--

- **Bondronat i.v 6mg/6ml**

Une deuxième erreur s'est glissée dans le dernier bulletin d'information en ce qui concerne le temps de perfusion de Bondronat i.v. 6mg/6ml.

Pour le traitement de patientes souffrant de métastases osseuses dues à un cancer du sein : La forme i.v. à 6mg/6ml doit être perfusée après dilution durant 1 heure et non pas 2 heures.

MB

Informations concernant le projet « Sécurité du traitement médicamenteux en milieu institutionnel »

Pour rappel, un projet de recherche et développement sur la « sécurité du traitement médicamenteux en milieu institutionnel » a été mis en place fin 2005 par la Pharmacie interjurassienne. Ce projet comporte les trois axes suivants :

- Incidents médicamenteux et sensibilisation du personnel médical et infirmier au risque médicamenteux.
- Amélioration de la pharmacothérapie par le développement de la pharmacie clinique
- Optimisation de la chaîne du froid

Vous serez périodiquement informés de l'avancement du projet par l'intermédiaire du bulletin PIJ-medic.info.

Incidents médicamenteux

Comme indiqué dans le dernier bulletin d'information, ce volet du projet s'est concentré dans un premier temps sur des établissements-pilotes (H-JU, HJB et 4 homes).

Une information a été effectuée au niveau des sites concernés et un formulaire de déclaration d'incidents et de presque-incidents a été mis à la disposition du personnel médical et infirmier. Il est obtainable auprès du magasin central des hôpitaux (également sur Intranet pour l'H-JU) et auprès de l'infirmier-chef pour les homes. **Des exemplaires vierges du formulaire devraient être stockés dans chaque service.** Une fois rempli, ce formulaire est acheminé aux pharmaciens de la PIJ, anonymisé puis transmis au groupe de travail « Risque médicamenteux ».

- **Groupe de travail « Risque médicamenteux »**

Le groupe de travail chargé de l'analyse des incidents a été mis en place cet été. Il est également chargé de proposer des mesures correctives.

La méthode utilisée pour l'analyse permet par un remue-méninge ou *brainstorming* de recenser tous les facteurs qui ont pu contribuer à la survenue de l'incident ou du presque-incident. Ainsi, les causes techniques liées à l'environnement, au matériel et au médicament ainsi que les causes humaines, liées à l'organisation, au patient et au soignant sont recherchées. Cette méthode permet de faire ressortir les causes les plus fréquentes d'erreur et celles menant à des erreurs graves.

Toutes les étapes du circuit du médicament sont analysées (prescription, retranscription, livraison et préparation, administration). Chaque séance du groupe de travail est consacrée à une des étapes du circuit. Au cours de la séance, tous les incidents récoltés jusque là sont traités.

Par conséquent, le groupe de travail se réunissant 4 à 5 fois par année, le temps écoulé entre le dépôt de la déclaration et les mesures prises peut varier de quelques semaines à plusieurs mois et parfois paraître long. De plus, le temps nécessaire pour que des modifications du système puissent être acceptées par les hiérarchies et implantées à large échelle peut également prendre plusieurs mois.

Nous vous rappelons que le but du système d'annonce n'est pas de trouver une solution urgente à chaque problème, mais de modifier le système en profondeur. Si vous estimez que des mesures urgentes doivent être prises, vous pouvez contacter un membre de la ComMed ou un pharmacien de la PIJ.

Le groupe de travail est composé des personnes suivantes :

Aude Affolter (sage-femme, service de gynécologie obstétrique, H-JU)
Carole Bornand – présidence (pharmacienne, PIJ)
François Berret (infirmier, Foyer Les Planchettes)
Dr Freddy Clavijo (gériatre, service de gériatrie, H-JU)
Sandrine Gagnebin (sage-femme, service de gynécologie obstétrique, HJB)
Dr Patrick Gosteli (anesthésiste, service d'anesthésie, HJB)
Dr Alain Kocher (intensiviste, service des soins intensifs, H-JU)
Jacqueline Seuret (infirmière, service de gériatrie, HJB)
Stéphanie Zanetta (infirmière, service de médecine, H-JU)
Secrétariat : Mélanie Brulhart (pharmacienne chargée de projets, PIJ)

Au cours de sa première séance, le groupe de travail s'est penché sur les erreurs d'administration annoncées et a cherché les causes pouvant provoquer ces erreurs. Lors de la réunion de décembre, des solutions seront cherchées puis transmises à la Commission des médicaments qui se chargera de la diffusion.

- **Incidents annoncés de mai à fin octobre 2006**

66 annonces d'incidents étaient parvenues à la PIJ au 30 octobre. En les classant selon les étapes du circuit du médicament à l'origine de l'erreur ou du risque d'erreur, on constate que **29%** des annonces concernaient **la prescription**, **12%** **la retranscription**, **27%** **l'étape de livraison et préparation** et **32%** **l'administration** du médicament au patient, ce qui correspond globalement à ce qu'on retrouve dans la littérature.

Si l'on considère **l'ensemble des incidents annoncés**, ceux-ci se répartissaient de la manière suivante :

Nature de l'erreur	Pourcentage des annonces
mauvais patient	9%
mauvais médicament	29%
mauvaise dose	24%
mauvais moment	4.5%
mauvaise durée	9%
mauvaise forme galénique	1.5%
médicament détérioré	3%
médicament oublié	17%
autres (recraché par le patient)	3%

En ce qui concerne **l'administration**, les cas les plus fréquents d'erreur étaient **les oublis** (patchs transdermiques non retirés, administration non effectuée par le soignant ou retour de médicament laissés par le patient). Un autre cas fréquent est l'administration de médicament au **mauvais patient**.

- **Exemples d'actions déjà mises en place récemment pour améliorer la sécurité du traitement médicamenteux en institutions, suite à un constat d'incident.**

- Suppression d'un dosage de morphine gouttes et mise en place du système BAXA pour l'administration des stupéfiants (lire aussi en page 10 de ce PIJ-medic.info).
- Mise à disposition d'un bréviaire des génériques aux services de soins aigus et d'un tableau des équivalences dans la liste, suite à des confusions entre générique et médicament original et entre génériques.

Amélioration de la pharmacothérapie par le développement de la pharmacie clinique

Suite à différentes demandes émanant avant tout du corps médical, une participation à la visite médicale au lit du patient, ainsi que des révisions de cardex ont été mises en place sur différents sites.

Compte tenu des résultats positifs de cette première étape, ces activités tendront à se développer en 2007 dans le cadre du projet « Sécurité du traitement médicamenteux en milieu institutionnel ».

Les résultats d'un travail de révision de cardex ont été présentés au congrès de la GSASA (Société suisse des pharmaciens d'administration et de l'hôpital) les 23 et 24 novembre derniers. Un résumé sera présenté dans le prochain bulletin PIJ.medic-info.

Optimisation de la chaîne du froid

Certains médicaments nécessitent une conservation entre 2 et 8°C. La pharmacie porte une responsabilité dans l'organisation de la chaîne du froid de la réception du médicament livré par le fabricant à son administration au patient. Elle doit s'assurer de bonnes conditions de distribution et de stockage, qui sont essentielles pour garantir la qualité du médicament.

Un état des lieux a permis la détection des points sensibles de la chaîne du froid. Une méthode d'évaluation du transport frigorifique a été mise au point, elle sera testée cet hiver et l'été prochain.

MB