



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
Mme Carole Bornand
Dr Grégoire Gremaud
Dr Laslo Pataki
Prof. Pierre Reusser

Dr Olivier Spycher
Dr Giorgio Terazzi
Dr Gérard Vielle
Dr Joël Wermeille

PIJ-MEDIC.INFO

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

Sommaire :

INFORMATIONS ET RESUMES DES SEANCES DU 7 MARS ET DU 12 JUIN 2007

POLITIQUE DU MEDICAMENT :

- Médicaments utilisés au sens de l' « off label use »
- Interchangeabilité des médicaments lors de séjours en milieu institutionnel (therapeutic interchange)

GUIDELINES ET INFORMATIONS PRATIQUES

- Information sur quelques nouveaux médicaments
 - Stilnox CR
 - Neupro
 - Emend
 - Aloxi
- Pharmacovigilance
 - HBPM et insuffisance rénale
 - Pseudoéphédrine et effets indésirables cardiovasculaires
 - Solu-médrol et traumatismes crâniens

LE POINT SUR

- La place de la novaminesulfone dans la thérapie

INFORMATIONS DE LA PHARMACIE

- Phénytoïne IV
- Système BAXA

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 résumés des séances des 7 mars et 12 juin 2007

- **Problème d'approvisionnement des immunoglobulines intraveineuses (IVIG) :**

Les immunoglobulines intraveineuses proviennent de dons de sang. En raison de problèmes de fabrication et d'une nette augmentation de la consommation, les IVIG sont sujettes depuis l'été 2006 à des problèmes d'approvisionnement, avec rupture récurrente des stocks et contingentement des livraisons. Ceci est particulièrement le cas pour le Redimune, qui est l'IVIG non spécifique actuellement dans la liste des médicaments.

Il est donc recommandé de limiter la prescription des IVIG aux indications pour lesquelles une efficacité clinique est établie.

Modifications de la liste des médicaments

Produit modifié	Raisons du changement	Commentaires	Produit disponible à la place
Amaryl cpr 1mg, 2mg, 3mg et 4mg	Introduction d'un générique	Economie estimée : env. 2000.-/année.	Glimépiride cpr 1mg, 2mg, 3mg et 4mg
Amylum nitrosum amp 0.3ml	Retrait du commerce	Remplacement par un produit équivalent (même composition, même dosage).	Amyl Nitrite amp 0.3ml
Atrovent sol 250 mcg/ml, 20ml	Retrait du commerce	Attention, la solution en monodose présente une concentration différente de la solution en flacon de 20ml (20 gouttes de solution = 250mcg d'ipratropium = 1 monodose de 2ml) !	Atrovent sol monodoses 250mcg/2ml (déjà en liste)
Batramycine pdr 10g	Retrait du commerce	Ce médicament était jusqu'à présent utilisé de manière peu fréquente en raison de sa forme galénique (les poudres ne permettent qu'un contact limité entre le principe actif et le site d'action).	Parmi les alternatives figure la Fucidine crème 2%, 15g (déjà en liste)
Beco-5 amp 2ml	Retrait du commerce	La seule alternative sur le marché contenant un complexe vitaminique B est Becotal. <u>Attention</u> : Becotal contient 10 fois plus de vitamine B1 que Beco-5 (100mg versus 10mg/2ml) ! <u>L'adjonction de Benerva n'est donc plus nécessaire.</u>	Becotal amp 2ml

Produit modifié	Raisons du changement	Commentaires	Produit disponible à la place
Dexamethasone amp 26mg/1ml	Retrait du commerce	Ce médicament peut être remplacé par d'autres glucocorticoïdes (méthylprednisolone, hydrocortisone) ou éventuellement par 5 ampoules de Dexamethasone 5mg/1ml.	Solu-Medrol fioline 125mg ou Solu-Cortef fioline 500mg (dose équivalente à 26mg de dexaméthasone) ou Dexamethasone amp 5mg/1ml (déjà en liste)
Dostinex cpr 0.5mg	Limitation de l'assortiment à certains services	Compte tenu de ses indications limitées à la gynécologie, ce médicament est désormais réservé à ce service.	-
Droperidol amp 5mg/2ml	Changement de concentration par le fabricant	-	Droperidol amp 1mg/2ml
Fluctine cpr 20mg, cpr dispersible 20mg et sol 4mg/ml, 70ml	Introduction d'un générique et solution retirée du commerce	Les comprimés sont dispersibles dans l'eau. Economie estimée : env. 7000.-/année	Fluoxétine cpr dispersible 20mg
Fluimucil fioline 20% 5000 mg/25ml	Elargissement de l'assortiment à certains services	Cet antidote dont l'utilisation est actuellement réservée aux services des urgences et des soins intensifs (intoxication au paracétamol) peut également être utilisé en pédiatrie.	-
Glycéro-sapon supp (adulte)	Retrait du commerce	Remplacement par un produit équivalent (même composition, même dosage).	Bulboïd supp (adulte)
Magnésiocard amp 10ml et 50ml	Changement de produit	Remplacement de l'aspartate de magnésium par du sulfate de magnésium, mieux documenté dans certaines indications.	Magnésium Sulfate Bichsel amp 10%, 10ml (pour tous les services) et Magnésium Sulfate Bichsel amp 50%, 10ml, dans un encadré, réservé aux services de gynécologie-obstétrique et de soins intensifs.

Produit modifié	Raisons du changement	Commentaires	Produit disponible à la place
MMRII amp 0.5ml	Elargissement de l'assortiment à certains services	Ce médicament dont l'utilisation est actuellement réservée aux services de médecine tropicale peut également être utilisé par le service du personnel.	-
Nébacétine sol 10, 30 et 100ml (instillation)	Retrait du commerce	Dans certaines indications, le Lavasept peut remplacer la Nébacétine (traitement antiseptique des tissus osseux et des tissus mous).	Lavasept sol 0.2%, 250ml (déjà en liste, dans un encadré réservé aux services de chirurgie et blocs opératoires)
Neomycin cpr 250mg	Retrait du commerce	En accord avec le groupe de travail « maladies infectieuses » de la ComMed, la néomycine peut être remplacée par le métronidazol dans l'indication « encéphalopathie hépatique ».	Metronidazole cpr 250mg (déjà en liste)
Néo-Synéphrine amp 10mg/1ml	Retrait du commerce	Remplacement par un produit équivalent (même composition, même dosage).	Phényléphrine Bichsel amp 10mg/1ml
Pevaryl pâte 1%, 30g	Retrait du commerce	Il existe une alternative en liste de la même famille thérapeutique et sous la même forme galénique.	Imazol pâte 1%, 30g (déjà en liste)
Pevaryl shampooing 1%, 60ml	Retrait du commerce	Il existe une alternative en liste de la même famille thérapeutique et sous la même forme galénique.	Nizoral shampooing 2%, 60ml (déjà en liste)
Stugeron forte caps 75mg	Retrait du commerce	Remplacement par un générique.	Cinnageron caps 75mg
Tolvon cpr 30mg	Introduction d'un générique	Economie estimée : env. 1500.-/année	Miansérine cpr 30mg
Viracept cpr 250mg pour la PEP	Changement de produit	Nouvelles recommandations suisses de prophylaxie post-exposition VIH	Kaletra cpr 200/50mg
Zoloft cpr 50mg	Introduction d'un générique	Economie estimée : env. 12'000.-/année	Sertraline cpr 50mg

Demandes d'introduction dans la liste des médicaments

Produit concerné	Objet	Commentaires	Décision
Acide tranexamique : Cyklokapron cpr 500mg	Demande d'introduction pour le traitement d'urgence d'hémorragies consécutives à une hyperfibrinolyse.	Il ressort de la consultation des médecins concernés que les indications du Cyklokapron sont aussi rares que difficiles à poser.	La ComMed ne souhaite pas introduire Cyklokapron dans la liste.
Carnitine : Carnitène amp 1g/5ml	Demande d'introduction pour l'indication « carence en carnitène après dialyse ».	-	Carnitène amp 1g/5ml est introduit dans la liste, dans un encadré réservé aux services d'hémodialyse.
Citrate de sodium : Natrium citricum 3.8% amp 2ml	Demande d'introduction pour l'indication « anticoagulation des voies de dialyse ».	-	Natrium citricum 3.8% amp 2ml est introduit dans la liste, dans un encadré réservé aux services d'hémodialyse.
Complexe vitaminé : Dialvit caps	Demande d'introduction pour l'indication « carence en vitamines hydrosolubles due à l'hémodialyse ».	-	Dialvit est introduit dans la liste, dans un encadré réservé aux services d'hémodialyse.
Dimenhydrinate : Trawell gommes à mâcher 20mg	Demande d'introduction pour les situations où un antiémétique sous forme de gomme à mâcher est nécessaire dans les ambulances (ambulancier ou accompagnant).	Dans un véhicule en mouvement, la prise d'un antiémétique avec un verre d'eau est plus difficile que l'utilisation d'une gomme à mâcher.	Trawell gommes à mâcher 20mg est introduit dans la liste, dans un encadré réservé aux services de sauvetage.
Esoméprazol : Nexium MUPS cpr 20mg	Demande d'introduction dans le but de disposer d'un IPP administrable par sonde naso-gastrique chez les patients du service des soins intensifs.	Au contraire de Pantozol, les comprimés de Nexium peuvent être dispersés dans de l'eau et administrés par sonde. Pour les autres indications, le profil efficacité/risque de tous les IPPs sont équivalents.	Nexium MUPS cpr 20mg est introduit dans la liste, dans un encadré réservé aux services des soins intensifs.
Méthylprednisolone : Solu-Medrol fioline 1000mg	Demande d'introduction en complément de gamme, en particulier pour le traitement des exacerbations de la sclérose en plaque.	-	Solu-Medrol fioline 1000mg est introduit dans la liste.

Produit concerné	Objet	Commentaires	Décision
Potassium : KCl sol add 210 mmol/60ml	Demande d'introduction afin de disposer d'une solution permettant de modifier la teneur en potassium de la solution de dialysat standard.	-	KCl sol add 210 mmol/60ml est introduit dans la liste, dans un encadré réservé aux services d'hémodialyse.
Supplément nutritif oral (SNO) : Enlive Plus (sans lipide) Gamme Novartis	Demande d'introduction dans le but de disposer d'un SNO sans lipide pour certains patients. Demande de remplacement de la gamme Abbott (Ensure Plus : 300 kcal et 12.5 g de protéines par berlingot) par la gamme Novartis (Resource : 250 kcal et 18.8 g de protéines)	La demande en Enlive Plus est très faible et ne correspond ainsi pas aux critères d'introduction d'un médicament dans la liste. D'autre part, le rapport protéine/glucide/calorie d'Enlive Plus n'est pas très bon. L'apport supplémentaire en protéines n'a pas d'avantage clinique démontré. En cas de besoin, il est également possible de compléter par d'autres sources de protéines (par exemple par la poudre Resource Protéine qui figure dans la liste). De plus, le surcoût engendré par ce changement avoisinerait les 12'000.-/année.	La ComMed ne souhaite pas introduire Enlive Plus dans la liste. La ComMed ne souhaite pas changer la gamme SNO actuellement en liste.
Thiéthylpérazine : Torecan cpr 6.5mg ou sol. inj 6.5mg/1ml	Demande d'introduction pour l'indication « vertiges dans le cadre de neurotonites vestibulaires ou labyrinthiques »	La demande en Torécan est très faible (<1x/an) et ne correspond ainsi pas aux critères d'introduction d'un médicament dans la liste. D'autre part, des alternatives sont disponibles en liste (Betaserc ou antihistaminiques).	La ComMed ne souhaite pas introduire Torecan dans la liste.

Produit concerné	Objet	Commentaires	Décision
<p>Tiotropium : Spiriva caps pour inhalation 18mcg</p>	<p>Demande d'introduction</p>	<p>Le seul avantage démontré de Spiriva par rapport à Atrovent est sa plus longue durée d'action qui permet une seule administration par jour (au lieu de 4x 2 bouffées). Il n'y a en revanche pas de différence en ce qui concerne le profil efficacité/risque.</p> <p>Spiriva est intéressant en particulier chez les patients ambulatoires ainsi que les patients initiés au traitement en vue d'un retour à domicile. Il ne présente par contre pas d'intérêt chez les patients recevant déjà un bronchodilatateur à l'aide d'un appareil à inhalation (Ventolin/Atrovent ou Dospir).</p> <p>Le Spiriva est en revanche beaucoup plus cher que l'Atrovent spray doseur (CHF. 2.95/j versus CHF. 0.55/j)</p>	<p>Spiriva caps pour inhalation est introduit dans la liste.</p>
<p>Vitamine D3 : Vitamine D3 sol. buv. 300'000 UI/1ml</p>	<p>Demande d'introduction pour le traitement de charge des patients présentant une ostéomalacie.</p>	<p>La demande en solution buvable de Vitamine D est relativement faible (<5 emballages /an) et ne correspond de ce fait pas aux critères d'introduction d'un médicament dans la liste.</p> <p>D'autre part, la mise en liste de cette préparation orale fortement dosée représente un risque de surdosage en cas de mauvaise interprétation de la posologie (1 fois par jour au lieu d'un ordre unique) et d'une connaissance insuffisante du produit.</p>	<p>La ComMed ne souhaite pas introduire la solution de Vitamine D3 300'000 UI/1ml dans la liste.</p>

Deux dossiers sont actuellement encore en cours et seront finalisés prochainement par la Commission des médicaments : il s'agit de la révision des hypolipémiants (en particulier l'atorvastatine) ainsi que des médicaments contre la démence (en particuliers la mémantine et la galantamine).

MB

Politique du médicament :

Utilisation des médicaments au sens de l' « off label use » :

Un groupe de travail mis en place par Swissmedic et le Comité directeur de l'Association des pharmaciens cantonaux a élaboré, dans le courant de l'année passée, un rapport sur l'utilisation des médicaments au sens de l'« off label use ». Ce document, consultable sur le site de Swissmedic (www.swissmedic.ch), a pour but d'apporter des précisions et des éléments de réponses sur ce sujet, suite à l'entrée en vigueur en 2002 de la nouvelle LPT et des ordonnances correspondantes.

La ComMed a estimé important de communiquer quelques extraits de ce rapport qui concerne l'utilisation de certains médicaments utilisés au sein des institutions partenaires de la Pharmacie interjurassienne,

- Médicament utilisé au sens de l'« off label use » : Médicament prêt à l'emploi autorisé en Suisse, mais utilisé en dehors de l'information professionnelle approuvée par Swissmedic (Compendium Suisse des médicaments).
- Médicament utilisé au sens de l'« unlicensed use » : Médicament ne disposant d'aucune autorisation officielle de mise sur le marché. Cela concerne en particulier les médicaments importés de l'étranger et les préparations magistrales.
- Lorsqu'un médicament est utilisé au sens de l'« off label use » ou de l'« unlicensed use », il est employé sans autorisation officielle. En l'absence d'une autorisation, la responsabilité incombe uniquement au médecin prescripteur, ainsi qu'au pharmacien qui délivre le médicament sur la base de la prescription ou qui, le cas échéant, le fabrique.
- Lorsqu'il utilise un médicament sans autorisation officielle, le médecin doit être en mesure de prouver qu'il a rempli son devoir de diligence. Ainsi, il doit notamment être à même de prouver qu'il a suffisamment informé le patient concerné et d'expliquer de manière plausible pourquoi – compte tenu des règles reconnues des sciences médicales – il a utilisé exceptionnellement un médicament sans autorisation officielle. Le médecin doit également disposer d'une couverture appropriée pour les dommages éventuels.
- Lorsqu'il remet ou fabrique un médicament non autorisé, le pharmacien a un devoir de diligence lié à sa responsabilité de valider la prescription médicale. En cas de doute, il doit prendre contact avec le médecin prescripteur ou, dans certaines circonstances, refuser de délivrer le médicament prescrit. Dans le cadre des préparations magistrales, il doit non seulement garantir une fabrication conforme au BPF (bonnes pratiques de fabrication), mais également s'assurer que le médicament soit sûr et efficace dans les indications revendiquées.

JW

Interchangeabilité des médicaments lors de séjours en milieu institutionnel (therapeutic interchange) :

Lors de l'entrée d'un patient en milieu hospitalier (ou autre institution de soins), le remplacement d'un médicament initié à l'extérieur par un équivalent de la liste des médicaments est une activité courante, dans nos institutions comme dans l'ensemble des établissements de soins des pays industrialisés (en anglais : *therapeutic interchange*). Ces remplacements sont considérés par la ComMed comme un moyen efficace de limiter les coûts des médicaments et de stimuler l'apprentissage des équivalences thérapeutiques.

La potentialité d'interchanger un médicament est avant tout liée aux caractéristiques pharmacologiques de la molécule et/ou de sa classe thérapeutique (marge thérapeutique, caractéristiques pharmacocinétiques, etc.) ainsi que du patient lui-même (pathologie traitée, capacité à accepter le changement, etc.). Cependant, dans la pratique, on constate qu'elle dépend aussi largement des directives et des outils (tables d'équivalence)

fournis par la ComMed, ainsi que du prescripteur (connaissances pharmacologiques, capacité à convaincre le patient du bien-fondé du changement, etc.).

Dans le but d'apporter des outils facilitant le *therapeutic interchange*, la ComMed développera au cours de ces prochains mois de nouveaux tableaux d'équivalences pour différentes familles médicamenteuses dont les caractéristiques pharmacologiques permettent une « substitution » relativement simple.

Selon un article récente de l'ACCP (American College of Clinical Pharmacy) (1), les classes médicamenteuses pour lesquelles un *therapeutic interchange* est possible sont (liste non exhaustive) :

Analgésiques :

- AINS
- Opiacés

Médicaments du tractus digestif :

- IPP
- Antacides
- Antagonistes de la 5-HT₃ (sétrons)
- Antihistaminiques H₂
- Laxatifs

Médicaments cardiovasculaires :

- IEC
- Statines
- β-bloquants
- Sartans
- Anticalciques
- Dérivés nitrés
- Diurétiques thiazidiques

Anti-infectieux :

- Aminoglycosides
- Céphalosporines
- Fluoroquinolones

Médicaments du SNC :

- Benzodiazépines
- SSRIs

Médicaments dermatologiques :

- Crèmes antifongiques
- Corticoïdes topiques

Autres :

- Sels de fer, de calcium et de potassium
- Vitamines
- Insulines
- Médicaments ORL
- Anti-asthmatiques topiques

Références :

- [1] Gray T et al. American College of Clinical Pharmacy. Guidelines for therapeutic interchange. *Pharmacotherapy* 2005 ; 25 : 1666-80).

JW

Guidelines et informations pratiques :

Information sur quelques nouveaux médicaments

Stilnox CR cpr (zolpidem) :

- Le Stilnox est un hypnotique analogue aux benzodiazépines (même profil efficacité/risque) fréquemment prescrit. Le brevet du Stilnox arrivant à échéance, le fabricant a développé une forme galénique particulière dans le but de garder une part du marché (cpr à libération contrôlée pour prolonger la durée d'action hypnotique). La question est de savoir si cette forme galénique présente un intérêt clinique par rapport aux autres somnifères déjà disponibles en Suisse.
- Mode d'action : Les comprimés de Stilnox CR sont enrobés de 2 couches, la première libère le principe actif immédiatement après l'ingestion et la deuxième couche le libère plus lentement.
- Efficacité et études disponibles : Aucune étude clinique comparative sur des patients, avec d'autres hypnotiques benzodiazépiniques ou analogues, comme le zopiclone (Imovane) n'a été trouvée dans notre recherche de littérature. Seules sont disponibles des études financées par le fabricant sur des volontaires sains (sans critères d'évaluation cliniques solides) ou contre placebo. Dans l'étude contre placebo que la maison Sanofi-Aventis nous a transmise, l'efficacité du zolpidem sous forme de comprimés à action prolongée (Stilnox CR) semblait comparable à celle des autres somnifères sur le marché Suisse. Lorsqu'une durée d'action plus longue que celle du zolpidem (non CR) est nécessaire, d'autres molécules mieux évaluées sont disponibles, telles que le zopiclone (Imovane), l'oxazépam (Seresta), etc.
- Risques/tolérance : Les éléments cliniques disponibles indiquent que le profil d'effets indésirables est comparable à celui des autres somnifères benzodiazépiniques et analogues. A noter que des cas d'hallucinations ont été rapportés chez les patients sous zolpidem.
- Patients âgés : Cette population est particulièrement à risque d'effets indésirables ou paradoxaux.
- Prix : Les formes à libération immédiate de zolpidem (Stilnox et génériques) et de zopiclone (Imovane) sont 25 à 40% moins chers que Stilnox CR.

Le dossier d'évaluation clinique du Stilnox CR est très pauvre. Rien dans les données scientifiques disponibles n'indique un intérêt de ce médicament par rapport aux autres somnifères à disposition dans la liste des médicaments et/ou sur le marché suisse (zopiclone, oxazépam, témazépam, etc.), par ailleurs moins chers.

MB

Neupro TTS (rotigotine) :

- La rotigotine est un nouvel agoniste dopaminergique non-ergoline enregistré sous le nom de Neupro. Elle est administrée en continu sur 24h via un patch par voie transdermique. Neupro a été enregistré pour être utilisé en monothérapie (c'est-à-dire sans lévodopa) pour le traitement symptomatique des stades précoces de la maladie de Parkinson.
- Mode d'action : Cet agoniste dopaminergique est libéré de façon continue dans le but d'éviter les pics et les creux plasmatiques. Cependant, cette particularité n'a pas montré d'avantage clinique par rapport aux autres traitements.
- Efficacité : Dans les études cliniques menées par le fabricant (LeWitt PA, Neurology, 2007 ; Poewe WH, Lancet neurol., 2007), la rotigotine a montré des résultats significativement supérieurs au placebo sur les symptômes de la maladie au stade précoce (évalués selon l'échelle UPDR), et sur les périodes « off » (hors indication reconnue). Les rares études comparatives montrent une différence d'efficacité clinique plutôt en faveur des autres dopaminergiques déjà commercialisés (Sifrol, Requip etc.), que ce soit sur les symptômes généraux de la maladie ou sur les périodes « off » (Poewe WH, Lancet Neurol., 2007 ; essais mentionnés dans le rapport de l'European Medicines Agency (SP513, etc.)).

- Risques/tolérance : Le profil d'effets indésirables correspond aux autres dopaminergiques antiparkinsoniens, auxquels s'ajoutent des réactions au niveau des zones d'application du dispositif transdermique. A ce propos, l'application de patch chez les personnes parkinsoniennes peut poser problème, en particulier dans le cas où elles gèrent leur traitement seule.
- Interaction : La rotigotine étant un agoniste de la dopamine, on peut donc s'attendre à une interaction pharmacodynamique avec les antagonistes de la dopamine tels que les neuroleptiques et le métoclopramide. La rotigotine étant en grande partie métabolisée par le foie, des interactions avec d'autres médicaments utilisant le système des cytochromes sont possibles, mais malheureusement peu étudiées.
- Prix : La technologie des systèmes transdermique est onéreuse (env. 13.- le patch de 8mg/24h).
- En accord avec les revues indépendantes des médicaments consultées (Vidal : Recommandations et pratiques, 2005, Revue Prescrire, SURF, etc.) la L-Dopa représente le médicament de référence chez les sujets âgés. Chez le patient jeune (<60 ans), les agonistes dopaminergiques mieux documentés que la rotigotine devraient être préférés en première intention.

Les études comparatives disponibles indiquent un profil efficacité/risque/coût moins favorable pour le Neupro par rapport aux autres agonistes dopaminergiques déjà présents sur le marché (pramipexol, ropinirole, etc.).

MB

Emend cpr (aprépitant):

- L'aprépitant est un antiémétique récemment enregistré pour la prévention des nausées et des vomissements aigus et retardés induits par une chimiothérapie hautement émétisante et modérément émétisante. Selon les recommandations de Swissmedic (Compendium suisse des médicaments), ce médicament doit être associé à un antagoniste 5-HT₃ et à la dexaméthasone selon le schéma suivant : 125mg d'aprépitant une heure avant le début de la chimiothérapie, puis 80mg/jour d'aprépitant les 2 jours suivants la chimiothérapie. A noter qu'Emend n'est remboursé par les caisses maladie que dans le cadre de traitement des vomissements aigus dus à une chimiothérapie avec effet hautement émétisant (cisplatine, cyclophosphamide, cytarabine, dacarbazine, etc.) et durant 3 jours au maximum.
- Mode d'action : L'aprépitant est un antagonisme du récepteur neurokinine-1 de la substance P, qui participe à la transmission neuronale de l'envie de vomir.
- Efficacité : Les études à disposition (Poli-Bigelli Cancer 2003 ; Hesketh, J Clin Oncol 2003 ; Gralla, Cancer 2005) montrent une certaine efficacité de l'aprépitant en association à un inhibiteur de la 5-HT₃ et à la dexaméthasone sur les vomissements (diminution d'environ 15% des vomissements aigus et de 25-30% des vomissements retardés), en particulier chez les patients recevant un traitement de cisplatine à une dose supérieure à 70mg/m². Il est à noter que dans le cadre des études évaluées, l'aprépitant n'a pas eu d'effet statistiquement significatif sur les nausées aiguës ou retardées.
- Risques/tolérance : Peu d'effets indésirables ont été décrits sous aprépitant, mais le recul est relativement limité. Les effets indésirables les plus fréquents signalés dans les études cliniques (incidence chez 2-5% des patients) ont été : « hoquet », « fatigue », constipation, dyspepsie, anorexie, céphalées, légère élévation des transaminases et des phosphatases alcalines.
- Interaction : L'aprépitant a l'inconvénient de présenter un potentiel d'interactions complexe : c'est un substrat ainsi qu'un inhibiteur et un inducteur du système des cytochromes et potentiellement d'autres enzymes impliqués dans le métabolisme des médicaments. Dès lors, Emend doit être utilisé avec prudence lorsqu'il est associé à d'autres médicaments, en particulier certains anti-infectieux et antiépileptiques. Il peut diminuer l'efficacité des contraceptifs oraux et des anticoagulants oraux. L'aprépitant inhibe le métabolisme de la dexaméthasone, d'où l'importance de réduire la dose de dexaméthasone de 20mg à 12mg quand on l'associe à l'aprépitant. A l'inverse, l'aprépitant accélère le métabolisme de certains anticancéreux.
- Patients âgés : L'aprépitant étant éliminé par métabolisation hépatique, aucun ajustement de la dose n'est nécessaire chez les patients âgés ou chez les insuffisants rénaux.
- Prix : Ce médicament est onéreux : 126.- le traitement de 3 jours. Pour information, le coût d'un traitement d'ondansétron est de 90.- à 160.- pour 3 jours
- Les revues indépendantes des médicaments consultées (Medical Letter, Revue Prescrire, Australian Prescriber, etc.) s'accordent à reconnaître un effet de l'aprépitant sur les vomissements dus à une

chimiothérapie hautement émétisante. Cependant, leurs auteurs estiment que des études cliniques supplémentaires seraient nécessaires, notamment une étude comparative versus *métoclopramide* dans le traitement des vomissements retardés.

Chez les malades soumis à une chimiothérapie hautement émétisante, ajouter l'aprépitant au traitement standard (inhibiteur de la 5-HT₃ + dexaméthasone) diminue dans une certaine mesure le risque de vomissement (aigus :-15% / retardés :-25%). Les contraintes et les incertitudes dues aux nombreuses interactions auxquelles il expose incitent cependant à une utilisation prudente de ce médicament.

MB

Aloxi sol. inj. (palonosétron) :

- Le palonosétron est un nouvel antagoniste 5-HT₃ enregistré pour la prévention des nausées et des vomissements aigus associés à la chimiothérapie anticancéreuse hautement émétisante et modérément émétisante. Selon les recommandations de Swissmedic (Compendium suisse des médicaments) Aloxi doit être administré en bolus intraveineux unique environ 30 minutes avant le début de la chimiothérapie anticancéreuse. Il est recommandé de respecter un délai de 7 jours entre 2 administrations. A noter qu'Aloxi n'est remboursé par les caisses maladie que dans le cadre de traitement des vomissements aigus dus à une chimiothérapie fortement émétisante (cisplatine, cyclophosphamide, cytarabine, dacarbazine, etc.).
- Mode d'action : Le palonosétron est un antagoniste des récepteurs 5-HT₃ de la sérotonine, comme l'ondansétron (Zofran et génériques). Il possède une demi-vie d'environ 40h.
- Efficacité : Deux études de non-infériorité (Gralla, Ann Oncol 2003, Eisenberg, cancer 2003) ont montré que le taux de réponse (vomissements aigus ou retardés suite à une chimiothérapie) a été comparable sous palonosétron que sous ondansétron et dolasétron (dans les 2 études (570 respectivement 592 patients), environ 60% des patients sous 5-HT₃ n'ont pas eu de vomissement durant les premières 24h.)
- Risques/tolérance : les effets indésirables du palonosétron sont similaires à ceux des autres antagonistes des récepteurs 5-HT₃. Céphalées, vertiges, diarrhées et constipation ont été les plus fréquemment rapportés.
- Interaction : Aucune interaction entre le palonosétron et d'autres médicaments n'a été décrite à ce jour.
- Insuffisance rénale/hépatique : Le palonosétron est éliminé par voie hépatique (métabolisation) et par voie rénale (sous forme inchangée). Aucun ajustement de la dose n'est proposé par le fabricant chez les patients présentant une insuffisance rénale et/ou hépatique.
- Prix : Ce médicament est onéreux (148.- l'injection) et comparable à un traitement d'ondansétron.
- Les revues indépendantes des médicaments consultées (Micromedex, Medical Letter, etc.) considèrent le palonosétron comme au moins aussi efficace que les autres antagonistes 5-HT₃ présents sur le marché. Cependant des études supplémentaires seraient les bienvenues pour définir plus précisément la place de cet antiémétique dans la prévention des nausées et vomissements sous cytostatique.

Le palonosétron en association à la dexaméthasone semble au moins aussi efficace que d'autres sétrons pour prévenir les vomissements aigus dus à une chimiothérapie émétisante. Etant donné son dossier clinique encore peu étoffé, les antagonistes 5-HT₃ mieux étudiés devraient lui être préférés en première intention (ondansétron, etc.).

MB

Guidelines et informations pratiques :

Pharmacovigilance

Héparine de bas poids moléculaires (HBPM) et insuffisance rénale (1,2) :

L'élimination des HBPM se fait en grande partie par voie rénale. En cas d'insuffisance rénale les HBPM s'accumulent et le risque de saignement augmente. Chez les insuffisants rénaux avec une clairance à la créatinine inférieure à 30ml/min, la plupart des consultants et certaines agences nationales du médicament recommandent de ne pas utiliser les HBPM en particulier à dose curative, même si le fabricant de Clexane (énoxaparine) propose une adaptation posologique. Une héparine non fractionnée (par ex. Liquemine), qui est excrétée dans les urines principalement sous forme de métabolites inactifs, devrait être préférée dans ce groupe de patient.

Chez les patients dont la clairance à la créatinine est inférieure à 30ml/min, il est recommandé d'utiliser une héparine non fractionnée au lieu d'une HBPM.

Médicaments antigrippaux ou contre le rhume et effets indésirables cardiovasculaires (3,4) :

Pour soulager les symptômes grippaux ou allergiques dont le rhume, plusieurs spécialités sont couramment vendues sans ordonnance médicale en pharmacie publique (Pretuval, Panadol Antigrippine, Néo-Citran, Zyrtec Plus, etc.). Ces médicaments sont le plus souvent composés de plusieurs substances dont un antipyrétique (paracétamol), un antihistaminique (cétirizine, etc.) et un sympathomimétique (pseudoéphédrine, etc.). La pseudoéphédrine est un vasoconstricteur dont la balance bénéfique/risque est considérée comme défavorable par certains consultants indépendants. Ses effets indésirables, notamment cardiovasculaires sont parfois graves : tachycardies, poussées hypertensives et plus rarement accidents vasculaires cérébraux. Les interactions médicamenteuses (notamment avec les autres sympathomimétiques et les antimigraineux) sont d'autant plus à craindre que le médicament est banalisé.

Lors de grippe ou de refroidissement, un analgésique antipyrétique comme le paracétamol permet le plus souvent de soulager les symptômes ; l'adjonction d'un vasoconstricteur systémique comme la pseudoéphédrine expose à des effets indésirables potentiellement graves. En cas de rhume, un vasoconstricteur local (gouttes nasales) peut éventuellement être ajouté pour soulager le patient. En ce qui concerne les symptômes allergiques, l'utilisation d'un antihistaminique seul devrait être préférée.

Solu-medrol et traumatisme crânien (5) :

La méthylprednisolone ne devrait pas être utilisée pour le traitement des traumatismes crânio-cérébraux. En effet, les premiers résultats de l'étude CRASH (Corticosteroid Randomization After Significant Head Injury) montrent que la mortalité précoce est supérieure dans le groupe de patients traités par méthylprednisolone par rapport à celle du groupe placebo.

L'information officielle du fabricant (Compendium) mentionne ce risque dans la rubrique « Mises en garde et précautions ».

Dans les affections neurologiques, les indications officielles du Solu-Médrol sont les œdèmes cérébraux consécutifs à une tumeur, les poussées de sclérose en plaque et les traumatismes médullaires aigus, pour autant que le traitement soit débuté dans les 8h.

Les données obtenues après utilisation de méthylprednisolone peuvent être extrapolées aux autres corticoïdes injectables (bétaméthasone ou dexaméthasone).

L'utilisation de corticoïdes en cas de traumatisme crânien est contre-indiquée.

Références :

- [1] Comité de rédaction, Insuffisance rénale : un facteur de surdosage de l'héparine, La Revue Prescrire, Juillet-Août 2006, Tome 26, N°274, p.556.
- [2] Comité de rédaction, HBPM et insuffisance rénale : hémorragies, La Revue Prescrire, Janvier 2007, Tome 27, N°279, p.24.
- [3] Comité de rédaction, Paracétamol+pseudoéphédrine..., La Revue Prescrire, Novembre 2006, Tome 26, N° 277, p.734.
- [4] Comité de rédaction, Cétirizine+pseudoéphédrine..., La Revue Prescrire, Mai 2007, Tome 27, N°283, p .335.
- [5] AFSSAPS, Solumédrol : Modificatins du RCP, Lettre au professionnel de santé, 24 nov. 2006

MB

Le point sur :

Le point sur la place de la novaminesulfone (Novalgine) dans la thérapie

Introduction :

La novaminesulfone (ou métamizole ou dipyron) est un analgésique/antipyrétique présent sur le marché depuis des dizaines d'années sous le nom commercial de Novalgine.

Les agranulocytoses, les anémies aplasiques et autres dyscrasies provoquées par ce médicament ont été largement décrites et ont conduit plusieurs pays à ne plus commercialiser de médicament à base de novaminesulfone ; c'est notamment le cas de la Grande-Bretagne, de la Suède et des Etats-Unis.

Ces effets secondaires graves remettent en question la place de la novaminesulfone dans la thérapie de la douleur et de la fièvre.

La Novalgine a-t-elle encore sa place dans la liste des médicaments de nos institutions ?

Etudes cliniques et prises de positions de revues de synthèse clinique indépendantes :

Efficacité :

Une recherche dans la Cochrane Library a permis d'identifier 3 méta-analyses comparant l'efficacité de la Novalgine à d'autres médicaments ou à un placebo dans des cas particuliers :

1. Douleurs migraineuses :

Novaminesulfone contre les douleurs dues à des maux de tête (Ramacciotti AS, 2007).

Cette analyse a porté sur un total de 4 études et 636 patients.

La conclusion était que la novaminesulfone est efficace contre les maux de tête épisodiques de type tensionnel et la migraine.

2. Douleurs dans le cadre de colites néphrétiques :

Novaminesulfone en dose unique contre les douleurs dues à des calculs rénaux (Edwards JE, 2007).

Cette analyse a porté sur un total de 11 études et 1053 patients.

La conclusion était que l'efficacité de la novaminesulfone est similaire à celle des autres analgésiques utilisés en cas de douleurs dues à des calculs rénaux, bien qu'une injection intramusculaire de novaminesulfone ait été moins efficace que 75mg de diclofenac. La combinaison de novaminesulfone à un spasmolytique n'a pas semblé améliorer son efficacité. La Novalgine en IV a montré une efficacité meilleure qu'en IM.

3. Douleurs post-opératoires :

Novaminesulfone en dose unique contre les douleurs postopératoires (Edwards JE, 2007).

Cette analyse a porté sur un total de 15 études - 8 contre placebo et 7 contre un autre antidouleur (dexkétoprofène, kétorolac, pethidine, tramadol, ibuprofène, etc.) - et plusieurs centaines de patients.

Une dose unique de novaminesulfone montre une efficacité similaire aux autres analgésiques couramment utilisés dans le traitement de douleurs postopératoires modérées à sévères.

Concernant l'effet antipyrétique de la Novalgine, peu de données sont à disposition. Une étude suisse (Grozzi V, 2004), sur 30 patients admis aux soins intensifs n'a pas décelé de différence antipyrétique entre la novaminesulfone, le paracétamol et les moyens de rafraîchissement externes. Une autre étude (Oborilova, 2002), a comparé la novaminesulfone au diclofenac et au paracétamol sur 254 épisodes fébriles de patients cancéreux. Toutes les médications ont eu un effet antipyrétique significatif.

Risque :

Les méta-analyses de la Cochrane Library citées plus haut n'ont montré aucun cas d'agranulocytose ou effets secondaires graves. Les effets indésirables de la novaminesulfone observés dans les études évaluées étaient bénins : nausées, troubles gastriques, somnolence et sécheresse buccale. Cependant, les cas d'agranulocytoses étant rares, il est peu probable de les observer sur un petit collectif de patients (environ 1000 patients au total sous novaminesulfone dans les études recensés ci-dessus).

L'incidence des agranulocytoses sous traitement de novaminesulfone est difficilement quantifiable en considérant les données de la littérature, les méthodes d'investigation étant très diverses et difficilement comparables entre-elles. L'incidence rapportée varie de 1.1 cas sur 1'000'000 (durant la première semaine de traitement) à 1 cas sur 3000 patients selon les études disponibles et les populations considérées. Une étude (Hedenmalm K, 2002), encore plus pessimiste a montré que l'incidence en Suède était de 1 cas d'agranulocytose sur 1439 prescriptions de novaminesulfone. Une analyse (Ibanez L, 2005), évaluant les cas d'agranulocytoses associées à la novaminesulfone rapportées par un centre de pharmacovigilance espagnol, a montré que la prise de cet analgésique augmentait de 25 fois le risque absolu d'agranulocytose. Cependant, ce risque est considéré comme faible dans la population en générale, bien que non quantifié.

Des cas d'anémies aplasiques et autres dyscrasies ont été décrits, avec parfois des conséquences très graves. Ils semblent néanmoins moins fréquents que les agranulocytoses.

Compatibilité et stabilité:

Aucune donnée de compatibilité ou incompatibilité avec d'autres médicaments n'est disponible. Il ne faut donc jamais mélanger la Novalgine à d'autres médicaments, dans une même seringue ou perfusion.

Les solutions diluées de Novalgine sont peu stables. Le pH de la solution obtenue ne doit pas être inférieur à 6, ce qui peut poser problème lors de dilution dans une solution de glucose, il faudrait donc n'utiliser que le NaCl 0.9% (informations détaillée sous « Minalgine » dans le Fichier d'Administration des Médicament Injectables (FAMI), à l'adresse <https://webapp.chuv.ch/refmed>).

Administration parentérale :

L'administration parentérale ou intramusculaire doit se faire très lentement, le patient étant allongé, car une injection trop rapide peut provoquer une hypotension artérielle. Ce phénomène est dose-dépendant (informations détaillée sous « Minalgine » dans le Fichier d'Administration des Médicament Injectables (FAMI), à l'adresse <https://webapp.chuv.ch/refmed>).

Position de revues de synthèses clinique indépendantes :

La Revue Prescrire et la plupart des ouvrages de référence tel que le Martindale, estiment qu'il n'est justifié d'utiliser la novaminesulfone que lors de douleurs sévères lorsqu'aucune alternative n'est disponible, par exemple en soins palliatifs. Plusieurs guides médicaux comme le SURF ne la mentionne pas ou avec réserve.

Discussion :

Selon les études à disposition, la novaminesulfone paraît être un analgésique aussi efficace que les autres dans le traitement de la douleur et de la fièvre. Cependant, les agranulocytoses et les thrombopénies font partie de ses effets indésirables graves, certes rares, mais parfois mortels.

Ces risques justifient de ne pas utiliser la Novalgine en première intention.

Le premier choix lors de traitement de la douleur et de la fièvre reste le paracétamol. En cas de fièvre rebelle la Novalgine peut être utilisée en 3^{ème} intention, après le paracétamol et les AINS. Lorsque le paracétamol ne permet pas de maîtriser la douleur, on passera plutôt au tramadol, à la codéine ou à un opiacé plus fort plutôt que d'administrer un AINS, celui-ci exposant à des effets indésirables potentiellement graves (précipitation d'une atteinte rénale et risques gastroduodénaux). Lors d'intolérance aux opiacés, il est justifié de traiter les douleurs avec la novaminesulfone.

Conclusion :

Etant donné que la novaminesulfone ne montre pas d'avantage tangible en termes d'efficacité par rapport aux autres traitements à disposition et que son risque en termes d'effets indésirable est potentiellement plus élevé, mais néanmoins très rare la Commission des Médicament maintient la Novalgine dans la liste des médicaments.

Cependant, la Novalgine ne devrait être utilisée qu'en dernière intention, lorsqu'aucune alternative n'est possible. Dans la pratique, de tels cas sont rares (intolérance aux opiacés, inefficacité du paracétamol, contre-indication aux AINS).

Références :

- [1] Ramacciotti AS et al., Dipyron for acute primary headaches, Cochrane Library database Syst rev. 2007.
- [2] Edwards JD et al., Single dose dipyron for acute renal colic pain, in the Cochrane Library database Syst rev. 2007.
- [3] Edwards JD et al., Single dose dipyron for acute postoperative pain, in the Cochrane Library database Syst rev. 2007.
- [4] Gozzoli V et al., Randomized trial of the effect of antipyresis by metamizol, proparacetamol or external cooling on metabolism, hemodynamics and inflammatory response, Intensive Care Med, 2004 ; 30(3) :401-7
- [5] Oborilova A, et al., Symptomatic intravenous antipyretic therapy : efficacy of metamizol, diclofenac, and proparacetamol, J Pain symptom Manage, 2002; 24(6):608-15
- [6] Hedenmalm K, Agranulocytosis and other blood dyscrasias associated with dipyron, Eur j Clin Pharmacol., 2002; 58(4):265-74
- [7] Ibannez L, et al., Agranulocytosis associated with dipyron, Eur J Clin Pharmacol. 2005 ; 60(11) :821-9
- [8] Anonyme, Dipyron and agranulocytosis: what is the risk, The Lancet, Vol361, March 15, 2003, site internet: <http://image.thelancet.com/extras/02cor12094web.pdf> visionné le 22 juin 2007.
- [9] Comité de rédaction, Noramidopyrine, La Revue prescrire, octobre 2000, Tome 20, N°210, p.717
- [10] Comité de rédaction, Noramidopyrine, La Revue prescrire, juin 1997, Tome 17, N°174, p.436
- [11] Martindale, The Complete Drug Reference, The PhP, 33^{ème} éd, p.34
- [12] Furger Ph., Guide medical thérapeutier SURF, éd Médecine et Hygiène, 2003.
- [13] Schaad N., Pharmacie Interhospitalière de la Côte, Liste des médicaments, éd. Décembre 2001, p.19-20 et PIC newsn°7, mars-avril 1998, p. 3-4.MB

MB

Informations de la pharmacie :

Administration intraveineuse de phénytoïne (Phénydan)

Dans les institutions de soins partenaires des la PIJ, la phénytoïne en application intraveineuse est disponible sous 2 formes galéniques : **Phénydan amp. 250mg/5ml** (solution prête à l'emploi pour injection i.v.) et **Phénydan amp. 750mg/50ml** (concentré pour perfusion). La phénytoïne sodique est soluble et stable à un pH fortement basique (pH 12). A un pH inférieur à 11.5, il ya un risque de précipitation cristalline.

Les solutions de phénytoïne ne doivent être administrées que sous une surveillance particulière de patient (pression sanguine, ECG et site d'injection). Etant donné le peu de stabilité des solutions ainsi que le risque d'interactions avec d'autres médicaments, l'administration doit avoir lieu en prenant les précautions suivantes :

Règles générales pour l'administration :

- Perfuser ou injecter uniquement par un accès intraveineux séparé, sans utilisation intermédiaire d'un robinet à trois voies.
- Une voie centrale ou une veine de gros calibre est recommandée pour l'injection.
- Avant de commencer l'injection ou la perfusion, vérifier l'accès à la veine afin d'éviter une perfusion paraveineuse pouvant induire de graves nécroses des vaisseaux.
- En vue d'éviter toute lésion veineuse, une solution de NaCl 0.9% doit être injectée aussi bien avant qu'après l'injection IV de phénytoïne.
- L'accès veineux séparé doit être clairement marqué « accès de la phénytoïne » afin d'éviter un mélange involontaire avec d'autres substances (risque de cristallisation).
- Les ampoules entamées doivent être utilisées dans les 12h et ne pas être stockées au frigo (risque de précipitation), mais à température ambiante (15-25°C).

Différences entre la solution prête à l'emploi et le concentré pour perfusion :

- **Solution prête à l'emploi 250mg/5ml :**
 - Utiliser **non dilué** en IV direct lent uniquement. L'administration IM et SC doivent être évitées (douleur locale, absorption aléatoire).
 - La solution doit être injectée très lentement (max. 25-50 mg/min, ce qui correspond à 0.5-1 ml/min).
 - La dilution est très périlleuse et doit être évitée, car la solution ne possède pas de tampon. Si une dilution est absolument nécessaire :
 - Diluer impérativement avec du NaCl 0.9% (la concentration finale doit être comprise entre 1mg/ml et 6.7mg/ml).
 - Utiliser un filtre à 0.22µm et contrôler régulièrement l'absence de précipité.
 - La perfusion nécessite une deuxième perfusion de NaCl en Y.
 - La solution diluée doit être utilisée immédiatement (max. 1h).
- **Concentré pour perfusion 750mg/50ml:**
 - La solution doit être **diluée** avant perfusion :
 - Diluer une ampoule avec une solution de NaCl 0.9% ou de Glucose 5% ou 10%.
 - La concentration finale doit être comprise entre 1.5mg/ml et 3mg/ml (volume final de 250 à 500ml).
 - La solution diluée est stable durant 24h.
 - La perfusion doit avoir un débit maximal de 50 mg/min.
 - La solution contient un solubilisant (Glycofurol-75) qui peut attaquer les matériaux en plastique à base de polycarbonate. La perfusion doit donc être préparée à l'aide d'un appareil et appliquées par l'intermédiaire d'un compte-goutte qui ne contiennent pas de polycarbonates.
 - En cas d'urgence uniquement, la solution concentrée peut être utilisée pure à condition d'utiliser une pompe et de surveiller étroitement l'ECG.

A noter qu'il ne faut jamais utiliser la solution injectable de phénytoïne pour l'administration par sonde nasogastrique, mais il faut disperser les comprimés dans de l'eau.

Ne pas confondre les 2 formes de phénytoïne injectables disponibles (solution prête à l'emploi et concentré pour perfusion) et respecter strictement les recommandations d'administration de chacune.

Références :

- [1] Information du fabricant Desitin Pharme, A quoi faut-il faire attention en cas d'administration intraveineuse de phénytoïne, 30 octobre 2006.
- [2] Pharmacie des HUG, recommandation d'utilisation de la phénytoïne, site internet http://www.hcuge.ch/Pharmacie/infomedic/utilismedic/epanut_phenhyd.pdf, consulté le 8 juin 2007.
- [3] Fichier d'administration des médicaments injectables du CHUV (FAMI), site internet <https://webapp.chuv.ch/refmed>, consulté le 8 juin 2007.
- [4] Liste des médicaments du CHUV 2006, Utilisation de la phénytoïne par voie intraveineuse, p. LIV

Administration des stupéfiants liquides oraux à l'aide du système BAXA

Un nouveau système d'administration des stupéfiants liquides oraux (Morphine et Méthadone) a été introduit en début d'année.

Le but de ce système d'administration est de permettre un prélèvement propre et précis, en circuit fermé, des médicaments liquides oraux.

Il a été constaté que les sorties stupéfiants se font encore en gouttes et non pas en ml, car les prescriptions sont encore trop souvent formulées en gouttes et non pas en mg de principe actif.

Afin de sécuriser la prescription des stupéfiants liquides oraux et éviter tout risque d'erreur lors de l'administration, la Commission des médicaments recommande à tous les médecins de prescrire la morphine et la méthadone en mg, et non plus en gouttes.

MB

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

Incidents médicamenteux

- **Incidents annoncés de mai 2006 à fin juillet 2007**

157 annonces d'incidents sont parvenues à la PIJ au 31 juillet 2007. En les classant selon les étapes du circuit du médicament à l'origine de l'erreur ou du risque d'erreur, on constate la répartition suivantes :

Etapes	Pourcentage des annonces
Prescription	18%
Retranscription	10%
Livraison et préparation	33%
Administration	39%

Si l'on considère **l'ensemble des incidents annoncés**, la majorité avait pour sujet soit un mauvais médicament (27%), une mauvaise dose (23%), un mauvais patient (14%) ou un médicament oublié (13%).

- **Décisions de la ComMed suite aux propositions du groupe de travail « Risque médicamenteux » pour diminuer les erreurs liées à l'étape de prescription.**

En ce qui concerne la prescription, les problématiques suivantes ont été soulevées par le groupe de travail et leur prise en charge par la Commission des médicaments est en cours :

- 1) Formation insuffisante des prescripteurs en formation (médecins internes) sur les bonnes pratiques de prescription et l'utilisation des outils mis à disposition par la pharmacie et la ComMed.
Pour répondre à cela, un cours à leur intention sera proposé aux différentes hiérarchies médicales des hôpitaux.
- 2) Inadéquation entre les noms des médicaments prescrits et les équivalents disponibles dans l'institution (générique, etc.).
Il est prévu que le cours de formation pour les nouveaux assistants comprenne un volet « connaissance, accessibilité et utilisation de la liste des médicaments et autres outils mis à disposition par la pharmacie et la ComMed ». Concernant les autres soignants : une réflexion sera menée par les pharmaciens pour trouver des solutions visant à améliorer la disponibilité et l'accessibilité de la liste des médicaments, ainsi que la gestion des changements des médicaments en liste. A noter que les services de soins aigus ont reçu en début d'année un livret d'équivalence des génériques
- 3) Multiplicité des documents de prescription dans un des établissements hospitaliers.
Un courrier sera adressé aux hiérarchies médicale et infirmière ainsi qu'au service « Qualité » concernés dans le but d'encourager une harmonisation des documents.
- 4) Encouragement à la prescription en DCI (dénomination commune internationale (principe actif)).
La ComMed reconnaît l'intérêt de cet élément et le prend déjà en considération dans le choix des génériques de la liste. Cependant, une généralisation de la prescription en DCI à l'ensemble des médicaments utilisés dans les institutions partenaires demanderait un investissement considérable (y compris financier) et une réorganisation en profondeur du circuit du médicament. La ComMed considère pour l'heure préférable de conserver cet élément comme objectif futur et garder le statu quo.

Amélioration de la pharmacothérapie par le développement de la pharmacie clinique

Les révisions des traitements médicamenteux sur dossiers dans les homes et services de soins chroniques se sont élargies à deux nouveaux services (Home la Promenade et service de soins chroniques F de l'HJB). Le développement de la pharmacie clinique en soins aigus s'est élargi au service de médecine aigue du site de Saint-Imier de l'HJB.

MB

Rédaction et mise en page : C. Bornand et J. Wermeille.