

INFO FLASH URPS PHARMACIENS

N° 5 – 2 NOVEMBRE 2022



PHARMACIE D'OFFICINE



<https://www.urpspharmaciensgrandest.fr/>

Ce document élaboré par l'URPS Pharmaciens a pour vocation la transmission des **informations nouvellement parues** (Covid, Monkeypox, problématiques officinales...) aux pharmaciens concernant l'exercice professionnel en officine.

Des compléments d'informations sont à retrouver sur les sites :

- De l'URPS Pharmaciens Grand Est : <https://www.urpspharmaciensgrandest.fr/>
- De PharmaReco : <https://www.pharmareco.fr/>
- De l'ARS Grand Est :
<https://www.grand-est.ars.sante.fr/>
<https://www.grand-est.ars.sante.fr/consignes-de-prise-en-charge-covid-19-professionnels-de-sante>

NOUVEAU

La LOI n° 2022-1089 du 30 juillet 2022 met fin aux régimes d'exception créés pour lutter contre l'épidémie liée à la Covid-19 : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000046114630>

Liens du Ministère de la santé et de la prévention :

- **Recommandations sanitaires générales dans le cadre de la lutte contre le Covid-19** (actualisé le 01/07/2022) : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/recommandations_covid_19-3.pdf
- **Covid-19** : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies-infectieuses/coronavirus/professionnels-de-sante/>
- **Infection par le virus Monkeypox** : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies-infectieuses/monkeypox/>

SOMMAIRE DES ACTUALISATIONS

- **CAMPAGNE DE VACCINATION ANTIGRIPPALE 2022-2023**
 - ✓ Bénéficiaires de l'AME et vaccination Grippe
- **POINT COVID-19 : DÉPISTAGE - TRAITEMENT**
 - ✓ Facturation des TAG, autotests et vaccinations à compter du 1^{er} novembre 2022
 - ✓ Point sur PAXLOVID®
- **INFORMATIONS DIVERSES**
 - ✓ Tension d'approvisionnement en paracétamol
 - ✓ Retrait de lots de PAXELADINE® 0,2% sirop
 - ✓ Retrait de lots de DIOSMINE® Biogaran
 - ✓ TOPIRAMATE : Modification des conditions de prescription et de délivrance aux femmes
 - ✓ Points d'attention : risque de confusion : LYTOS® et LITHOS®
 - ✓ Point d'attention : NEORECORMON®
 - ✓ Mise à jour de la liste des médicaments en accès direct

CAMPAGNE DE VACCINATION ANTIGRIPPALE 2022-2023

Personnes bénéficiaires de l'AME et éligibles à la vaccination contre la grippe

Les personnes bénéficiaires de l'AME et éligibles à la vaccination contre la grippe (âge ou état de santé) bénéficient de la **gratuité du vaccin et de la prise en charge de l'injection**.

- Elles ne reçoivent pas de bon de prise en charge de l'Assurance Maladie
- Il appartient au professionnel de santé de déterminer leur éligibilité à la vaccination : [amelipro](#)
- La facturation est réalisée selon les modalités habituelles pour l'AME

Ameli 11/10/2022 : Campagne de vaccination contre la grippe saisonnière 2022-2023 : <https://www.ameli.fr/meurthe-et-moselle/pharmacien/exercice-professionnel/delivrance-produits-sante/regles-delivrance-prise-charge/delivrance-vaccination/vaccination-grippe-saisonniere>

- Un Mémo vaccination grippe est disponible sur le site de l'URPS : <https://www.urpspharmaciensgrandest.fr/fr/articles/188>

POINT COVID-19 : DEPISTAGE – TRAITEMENT

Facturation des TAG, autotests et vaccinations à compter du 1^{er} novembre 2022

De nouveaux codes de facturation sont à utiliser à partir du **1^{er} novembre 2022** pour la délivrance des autotests, TAG ainsi que pour la réalisation de TAG à l'officine. Les tarifs restent inchangés et sont rappelés ci-dessous :

1. Rémunération de la dispensation d'autotests pour les cas contacts

Code de facturation : **OTO** (intègre à la fois la rémunération de la dispensation (1€) et des autotests).

Le pharmacien doit facturer :

- **Un code OTO à 4,35 €^{TTC}** pour la dispensation d'un autotest non spécifique aux enfants
- **Un code OTO à 5,10 €^{TTC}** pour la dispensation d'un autotest spécifiquement adaptées aux enfants <12 ans

2. Délivrance d'autotests aux personnels de l'Éducation nationale et des structures périscolaires qui leur sont associées (10 autotests pour un mois)

Le pharmacien facture un unique **code OTO de 34,60 €^{TTC}** (code correspondant à la rémunération des 10 autotests au tarif unitaire de 3,36€ + 1€ pour la délivrance).

3. Délivrance d'autotests aux salariés de services à domicile, salariés de particuliers employeurs et accueillants familiaux (10 autotests pour un mois)

Le pharmacien facture un unique **code OTO de 34,50 €^{TTC}** (code correspondant à la rémunération des 10 autotests au tarif unitaire de 3,35€ + 1€ pour la délivrance).

4. TAG pris en charge par l'Assurance Maladie

La facturation de la réalisation d'un TAG à l'officine 16,50€^{TTC}, se fait par **2 codes actes distincts** :

- **Un code RTG de 11,50 €^{TTC}** (absence de TVA) correspondant à l'acte
- **Un code acte DTG de 5€^{TTC}** (absence de TVA) correspondant au dispositif

5. Facturation de la mise à disposition de TAG aux autres professionnels de santé

Pour la délivrance de TAG à d'autres professionnels de santé, le pharmacien facture le **code DTG unitaire à 5€^{TTC}** (absence de TVA).

Rappels :

- Pour les TAG non pris en charge par l'Assurance Maladie, **le tarif maximum pour la facturation du TAG au patient est fixé à 20 €** (acte + dispositif médical).
- Un autotest positif ne génère pas un certificat de rétablissement et ne déclenche pas le dispositif de contact tracing (seul un RT-PCR ou un TAG positif peuvent documenter un tel certificat ou déclencher le dispositif de contact tracing).

Ameli 31/10/2022 : Test et autotest : les modalités de tarification évoluent à compter du 1er novembre : <https://www.ameli.fr/meurthe-et-moselle/pharmacien/actualites/test-et-autotest-les-modalites-de-tarification-evoluent-compter-du-1er-novembre>

Point sur PAXLOVID®

Indication (AMM) :

- Adultes infectés par le SARS-CoV-2 qui ne nécessitent pas de supplémentation en oxygène et qui présentent un risque élevé d'évolution vers une forme grave de la COVID-19
 - Traitement curatif de première intention pour les patients :
 - ✓ Immunodéprimés, quel que soit leur âge et leur statut vaccinal
 - ✓ Présentant une comorbidité à haut risque de forme sévère quel que soit leur âge lorsque leur schéma vaccinal est incomplet
 - ✓ De plus de 60 ans même sans comorbidité lorsque leur schéma vaccinal est incomplet
- ➔ **Administration du PAXLOVID® dès que possible après le diagnostic positif à la Covid-19 et au maximum dans les 5 jours suivant l'apparition des symptômes.**
- ➔ **PAXLOVID® est disponible à la commande chez les grossistes-répartiteurs**

Rappel de la liste des pathologies associées à un risque de forme grave de Covid (HAS)

(https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs_urgent_90_rappel_vaccinal.pdf)

- **Pathologies cardio-vasculaires :**
 - Hypertension artérielle compliquée (notamment complications cardiaques, rénales et vasculo-cérébrales)
 - Antécédent d'accident vasculaire cérébral
 - Antécédent de chirurgie cardiaque
 - Insuffisance cardiaque
 - Antécédents de coronaropathie
- **Diabète de types 1 et 2**
- **Pathologies respiratoires chroniques susceptibles de décompenser lors d'une infection virale :**
 - Broncho pneumopathie obstructive
 - Insuffisance respiratoire
 - Asthme sévère
 - Fibrose pulmonaire
 - Syndrome d'apnées du sommeil
- **Insuffisance rénale chronique**
- **Obésité avec indice de masse corporelle ≥30**

- **Cancer ou hémopathie maligne**
- **Maladies hépatiques chroniques, en particulier la cirrhose**
- **Immunodépression congénitale ou acquise**
- **Syndrome drépanocytaire majeur ou antécédent de splénectomie**
- **Pathologies neurologiques :**
 - Maladies du motoneurone
 - Myasthénie grave
 - Sclérose en plaques
 - Maladie de Parkinson
 - Paralyse cérébrale
 - Quadriplégie ou hémiplegie
 - Tumeur maligne primitive cérébrale
 - Maladie cérébelleuse progressive
- **Troubles psychiatriques**
- **Démence**

Prescription :

- Via le logiciel métier ou sur l'ordonnancier habituel
- Possibilité d'établir au patient **une ordonnance dite « de dispensation conditionnelle »** : permet la délivrance de PAXLOVID® **jusqu'à 5 jours après la prescription, sur présentation d'un test positif** (RT-PCR ou TAG ou autotest réalisé sous la supervision d'un professionnel de santé).

Dispositif d'appui à la prescription et à la délivrance

➔ **Aide à la prescription et à la délivrance : numéro vert 0800 130 000** 5j/7 9h-18h

Disponible pour les professionnels de santé, la personne contact est un médecin ou pharmacien du CRPV ou du laboratoire de pharmacologie local. Lors de l'appel, il est recommandé de disposer de :

- L'exhaustivité des traitements pris par le patient
- Sa dernière clairance de la créatinine ou créatininémie
- Ses données de suivi pharmacologique le cas échéant (tacrolémie par exemple)

➔ Tableau des interactions disponible sur le site de la SFPT : Recommandations thérapeutiques dans le cadre d'associations de médicaments avec le nirmatrelvir/ritonavir (PAXLOVID®) : <https://sfpt.fr.org/recospaxlovid>

DGS-Urgent 2022_80 12/10/2022 : Dispositif d'appui à la prescription de PAXLOVID® : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_no2022_80_-_dispositif_d_appui_a_la_prescription_de_paxlovid.pdf

RCP PAXLOVID® : https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/paxlovid-epar-product-information_fr.pdf

Annexe du DGS-Urgent n°2022-80 : Prescrire le traitement antiviral Paxlovid®

Identification des patients éligibles au traitement

Paxlovid® est un traitement antiviral par voie orale indiqué dans le traitement de la COVID-19 chez les patients adultes non oxygéo-réquerants à risque élevé d'évolution vers une forme grave de la COVID-19.

Sur la base des données actuellement disponibles, le groupe de travail mené par l'ANRS-MIE recommande l'utilisation du Paxlovid® aux populations suivantes :

- Les patients porteurs d'une **immunodépression**, quel que soit leur âge et leur statut vaccinal
- Les patients présentant une **comorbidité** à haut risque de forme sévère (listées sur [Réponse rapide dans le cadre de la COVID-19 Traitement par Paxlovid® des patients à risque de forme grave de Covid-19 \(has-sante.fr\)](#)), quel que soit leur âge, lorsque leur **schéma vaccinal est incomplet** (non vacciné, absence de 1er rappel, absence de 2ème rappel chez les > 60 ans)
- Les patients > 60 ans même sans comorbidité lorsque leur **schéma vaccinal est incomplet** (absence de 2^{ème} rappel notamment)

Prescription du traitement

Un service d'appui est ouvert afin d'accompagner les prescripteurs dans la prescription du Paxlovid®, notamment pour évaluer le risque d'interaction et les adaptations posologiques éventuelles des traitements concomitants (cf. **précautions d'emploi**). La prescription reste sous la responsabilité du prescripteur.

L'appui d'un pharmacologue est disponible au numéro vert suivant :



1. Support de prescription

La prescription peut être réalisée par tout médecin sur une ordonnance classique, ou conditionnelle dans l'attente d'un test diagnostic positif (RT-PCR ou antigénique réalisé sous la supervision d'un professionnel de santé). Pour rappel, le traitement doit être initié dès que possible après avoir établi le diagnostic de COVID-19 et dans les 5 jours suivant l'apparition des symptômes.

2. Posologie recommandée - Prise simultanée par voie orale de :

300 mg de nirmatrelvir (deux comprimés de 150 mg)

100 mg de ritonavir (un comprimé de 100 mg)



Toutes les 12 heures pendant 5 jours

3. Contre-indications à la prescription

- Insuffisance hépatique sévère (classe C de Child-Pugh)
- Insuffisance rénale sévère (DFG < 30 mL/min)
- Certains médicaments dont le métabolisme dépend du CYP3A ; puissants inducteurs de CYP3A (cf ci-dessous)

Liste des médicaments contre-indiqués dans le RCP

Antiangineux : Ranolazine	Hypolipémiants : Lomitapide, Lovastatine, Simvastatine	Hypnotiques : Clorazépate, Diazépam, Estazolam, Flurazépam, Midazolam oral, Triazolam
Antiarythmiques : Amiodarone, Dronédarone, Flécaïnide, Propafénone, Quinidine	Antigoutteux : Colchicine	Neuroleptiques : Lurasidone, Clozapine, Pimozide, Quétiapine
Anticonvulsivants : Carbamazépine, Phénobarbital, Phénytoïne	Inhibiteur PDES : Avanafil, Sildénafil, Vardénafil	Dérivés ergot de seigle : Dihydroergotamine, Ergonovine, Ergotamine, Méthylergonovine
Antagonistes α-1 adrénergiques : Alfuzosine	Antibiotique : Acide fusidique, Rifampicine	
	Anticancéreux : Nératinib, Vénétoclax	

Associations non recommandées par la Société française de pharmacologie et de thérapeutique (SFPT, voir QR code)

Anticancéreux : Apalutamide, Enzalutamide	Antidépresseurs : tricycliques et IMAO	Antifongique : Voriconazole
Antiagrégants : Ticagrélor	Antibiotique : Erythromycine	Tractus digestif : Dompéridone, Naloxéol
Anticoagulant : Apixaban, Rivaroxaban	Antirétroviraux : Maraviroc, Névirapine, efavirenz, Etravirine	Pneumologie : Bosentan, Tadalafil
Antihypertenseur : Bisoprolol	Anti-VHC : Voxilaprevir, Glécaprèvir/Pibrentasvir	Antalgiques : Fentanyl, Oxycodone
Traitements angor et insuffisance cardiaque : Ivabradine, Eplérénone		Hypnotiques : Alprazolam

4. Précautions d'emploi

Interactions médicamenteuses



Paxlovid® contient du ritonavir, inhibiteur enzymatique responsable d'interactions médicamenteuses. L'analyse des interactions est disponible ici : <https://sfpt-fr.org/recospaxlovid> - Voir QR Code



Femmes en âge de procréer / Grossesse



Paxlovid® n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer sans contraception.

Paxlovid® diminue l'efficacité des contraceptifs hormonaux combinés. Utiliser une méthode contraceptive alternative efficace ou une méthode barrière supplémentaire pendant le traitement par Paxlovid, et jusqu'à un cycle menstruel après l'arrêt de Paxlovid.

IR modérée

DFG entre 30 et 59 ml/min/1,73m²



Les patients présentant une insuffisance rénale modérée doivent prendre **un seul** comprimé de nirmatrelvir 150 mg (rose) et un comprimé de ritonavir 100 mg (blanc) toutes les 12 heures pendant 5 jours.

INFORMATIONS DIVERSES

Tension d'approvisionnement en paracétamol

L'augmentation constante de la consommation de paracétamol depuis plusieurs mois provoque des difficultés d'approvisionnement. Les mesures prises en juillet pour assurer une répartition équitable sur le territoire pour le circuit de ville sont maintenues.

L'ANSM, le Collège de la médecine générale (CMG) et les syndicats de pharmaciens (FSPF et USPO) émettent des recommandations supplémentaires :

Conduite à tenir pour les prescripteurs :

- ▶ Éviter de prescrire du paracétamol aux patients qui n'en ont pas un besoin immédiat
- ▶ Privilégier une posologie de **3 prises/ jour toutes les 8 heures** (au lieu de 4 prises/ jour toutes les 6h)

Conduite à tenir pour le pharmacien : adapter la dispensation selon les besoins individuels des patients :

En l'absence de prescription



- ▶ **Limiter la dispensation à 2 boîtes par patient**
- ▶ Demander aux patients leur accord pour inscrire les dispensations de paracétamol dans leur DP
- ▶ Limiter la vente en ligne de paracétamol

Privilégier la dispensation sur ordonnance :

- ▶ Interroger vos patients sur leur état et adapter la dispensation à leurs besoins réels (en cas de prescription d'une quantité importante de paracétamol)

Information à délivrer aux patients

- Ne pas constituer de stock de paracétamol dès lors qu'il n'y a pas un besoin immédiat.
- Le pharmacien pratiquera la dispensation adaptée de l'ordonnance selon la situation individuelle et le besoin du patient.
- La production et les livraisons en paracétamol ont été ajustées pour permettre un approvisionnement sûr et continu sur l'ensemble du territoire.

DGS-Urgent 2022-81 19/10/22 : Tensions d'approvisionnement en paracétamol : recommandations : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs_urgent_no2022_81_relatif_aux_tensions_paracetamol.pdf

ANSM 19/10/22 Paracétamol : limiter les tensions d'approvisionnement qui se prolongent : <https://ansm.sante.fr/actualites/paracetamol-limiter-les-tensions-dapprovisionnement-qui-se-prolongent>

Retrait de lots de PAXELADINE® 0,2% sirop

En accord avec l'ANSM, suite à l'identification d'une impureté lors des études de stabilité, le laboratoire IPSEN CONSUMER HEALTHCARE retire les lots suivants de PAXELADINE® (oxéladine) 0,2% sirop :

Lot T00446 - 03/2023

Lot T00455 - 05/2023

Lot T06603 - 09/2023

Lot U00237 - 02/2024

Lot U00238 - 02/2024

Lot U00239 - 02/2024

Information laboratoire : **01 58 33 51 16**

ANSP 19/10/22 : Paxeladine 0,2 pour cent, sirop – Laboratoire Ipsen Consumer Healthcare (MED22/A025/B022) : <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/paxeladine-0-2-pour-cent-sirop-laboratoire-ipsen-consumer-healthcare>

Retrait de lots de DIOSMINE® Biogaran

Le laboratoire rappelle pour mise en évidence d'une impureté de type nitrosamine à des taux supérieurs aux limites acceptables dans le produit fini : 38 lots de DIOSMINE® Biogaran Conseil 600 mg, comprimé pelliculé - boîte de 30 (CIP : **3400935618160**).

Liste des numéros de lots : <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/diosmine-biogaran-conseil-600-mg-comprime-pellicule-laboratoire-biogaran>

ANSM 13/10/22 : Diosmine Biogaran Conseil 600 mg, comprimé pelliculé – Laboratoire Biogaran (MED22/A024) : <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/diosmine-biogaran-conseil-600-mg-comprime-pellicule-laboratoire-biogaran>

TOPIRAMATE : Modification des conditions de prescription et de délivrance aux femmes

Généralités

La molécule Topiramate est présente dans les spécialités EPITOMAX® et génériques.

Les modifications des conditions de prescription et de délivrance (CPD) des médicaments à base de Topiramate concernent **les filles, adolescentes, femmes en âge de procréer et femme enceintes** pour limiter les risques d'exposition pendant la grossesse.

A partir du 2 novembre 2022 pour les initiations de traitement et du 2 mai 2023 pour les traitements en cours, la prescription initiale annuelle sera :

- Réservée aux neurologues et pédiatres
- Accompagnée du recueil de l'accord de soins de la patiente (ou de son représentant légal) par ces médecins après information complète de la patiente.

Rappel des risques pour les enfants exposés au Topiramate pendant la grossesse :

- Malformations majeures : fentes des lèvres et du palais (fentes labiales et palatines), atteintes des organes génitaux (hypospadias) et diminution de la taille de la tête et du cerveau (microcéphalies).
- Risque augmenté de petit poids à la naissance du nouveau-né
- Risque de troubles neurodéveloppementaux (étude scandinave récente) : survenue de troubles du spectre autistique, survenue d'une déficience intellectuelle

Chez les femmes enceintes ou les femmes en âge d'avoir des enfants qui ne disposent pas d'une méthode de contraception efficace le Topiramate est contre-indiqué :

- * Dans le traitement de la migraine
- * Dans le traitement de l'épilepsie sauf en cas de nécessité absolue (inefficacité des autres traitements ou intolérance aux autres traitements).

Pour la délivrance par le pharmacien

Pour permettre la dispensation du Topiramate devront être présentés **OBLIGATOIREMENT** :

- **La prescription initiale annuelle du spécialiste en neurologie ou en pédiatrie**
- **Le formulaire annuel d'accord de soins cosigné par la patiente et le médecin spécialiste (neurologue ou pédiatre)**
 - **Pour les initiations de traitement à compter du 2 novembre 2022**
 - **Pour les patientes en cours de traitement à compter du 2 mai 2023**

→ Les patientes déjà traitées par Topiramate devront être informées de la nécessité de prendre rendez-vous avec un neurologue ou un pédiatre avant le 2 mai 2023 pour que leur traitement puisse être renouvelé.

→ Jusqu'au 2 mai 2023, les renouvellements pourront être réalisés par tout médecin.

→ À chaque dispensation, le pharmacien :

- Sensibilisera la patiente aux risques liés à l'exposition au Topiramate pendant la grossesse
- Lui rappellera la nécessité d'utiliser une contraception sans interruption pendant toute la durée du traitement
- Invitera la patiente à consulter son médecin en cas de projet de grossesse (discussion ou achat de tests d'ovulation par exemple)
- Invitera la patiente en cas de grossesse à consulter en urgence le médecin spécialiste sans interrompre son traitement (si elle est traitée pour une épilepsie), avant d'avoir échangé avec lui.

→ La fiche d'aide à la dispensation ci-dessous est téléchargeable à ce lien :

<https://ansm.sante.fr/uploads/2022/10/06/topiramate-formulaire-aide-dispensation.pdf>

MÉDICAMENTS CONTENANT DU TOPIRAMATE (EPITOMAX et génériques) : dispensation chez les filles et les femmes en âge de procréer et/ou leur représentant*.

Les modalités de dispensation détaillées ici sont applicables :

- À compter du 2 novembre 2022 pour les initiations de traitement
- À compter du 2 mai 2023 pour les patientes en cours de traitement

Les étapes clés

1

Documents obligatoires présentés par la patiente et/ou son représentant* ✓

Ordonnance initiale d'un neurologue ou d'un pédiatre datant de moins d'un an



Formulaire annuel d'accord de soins dûment complété et signé.



Le cas échéant : ordonnance de renouvellement par tout médecin dans l'intervalle d'un an.



2

Informations et conseils à rappeler ✓

Rappeler la nécessité d'avoir au moins une méthode de contraception hautement efficace sans interruption pendant toute la durée du traitement.

En cas de suspicion ou désir de grossesse

Conseiller à la patiente et/ou à son représentant* de ne pas arrêter le traitement par topiramate et de contacter :

- Si suspicion d'une grossesse : en urgence, son médecin spécialiste.
- Si désir de grossesse : immédiatement, son médecin spécialiste, sans interrompre la contraception.

Rappeler la nécessité du RDV annuel avec le spécialiste (neurologue ou pédiatre)

Des informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : www.ansm.sante.fr

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez www.ansm.sante.fr ou www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr ou les sites internet des laboratoires.



* Pour les patientes mineures, les parents ou la/les personnes titulaires de l'autorité parentale ; pour les patientes majeures protégées par la loi, le représentant légal.

version 1 - octobre 2022 - document élaboré sous l'autorité de l'ANSM en collaboration avec l'ensemble des laboratoires pharmaceutiques commercialisant des médicaments à base de topiramate

Points d'attention : risque de confusion LYTOS® - LITHOS®

Suite à un nouveau cas de confusion entre LYTOS® et LITHOS® de nouvelles recommandations sont émises par l'ANSM :

LYTOS®

(clodronate de sodium tétrahydraté)

Médicament

Laboratoire : Riemser Pharma GmbH

Indication : certains cas graves d'hypercalcémie (augmentation du taux de calcium dans le sang) en relais de la forme injectable, et dans certains cas de destruction du tissu osseux d'origine cancéreuse, accompagnées ou non d'hypercalcémie

LITHOS®

(citrate de potassium et de magnésium)

Complément alimentaire

Laboratoire : Biohealth Italia

Usage : en cas de forte perte de liquide liée à une transpiration excessive, une forte diurèse (volume d'urines émises par jour) ou une diarrhée

ET

- **Prononciation identique**
- **Orthographe proche**
- **Posologie similaire : 2 comprimés/ jour**
- ▶ **Risque de confusion élevé**

Recommandations aux prescripteurs :

- ▶ Rédiger l'ordonnance en DCI.
- ▶ Ajouter la mention « **complément alimentaire** » aux produits compléments et en particuliers à LITHOS®
- ▶ Séparer les compléments alimentaires des médicaments prescrits et ajouter « **à titre de conseil** ».

Conduite à tenir pour le pharmacien :

- ▶ En cas d'écriture manuscrite peu lisible ou de doute sur les informations indiquées sur l'ordonnance, **vérifier auprès du prescripteur** le produit en vous faisant préciser son statut et la substance active, et le cas échéant, l'indication.
- ▶ Lors de la commande du produit au grossiste répartiteur (passée oralement ou par écrit), à la **réception de la commande et au moment de sa dispensation aux patients, s'assurer qu'il s'agit bien du bon produit** (vérification de la substance active).

ANSM 18/10/22 : Médicament Lytos et complément alimentaire Lithos : rappel des recommandations pour éviter une confusion entre les deux produits : <https://ansm.sante.fr/actualites/medicament-lytos-et-complement-alimentaire-lithos-rappel-des-recommandations-pour-eviter-une-confusion-entre-les-deux-produits>

Points d'attention : NEORECORMON®

Information destinée aux médecins néphrologues, aux pédiatres en néonatalogie, aux oncologues, aux hématologues, aux cadres de santé des services correspondants et pharmaciens hospitaliers (incluant hôpitaux et centre de dialyse).

- **Risque d'étiquettes manquantes** sur les seringues préremplies (PFS) de NEORECORMON® conditionnées en boîte de 1 fabriquées avant le 28 mars 2022 et distribuées en France.

Conduite à tenir :

- ▶ Vérifier les seringues de NEORECORMON® PFS en boîte de 1 avant de les distribuer
- ▶ **Ne pas administrer une unité de NEORECORMON® PFS sans étiquette**
- ▶ Signaler le défaut en contactant le laboratoire Roche pour obtenir des instructions supplémentaires
 - Liste des lots de NEORECORMON® PFS potentiellement impactés : <https://ansm.sante.fr/uploads/2022/10/18/20221018-dhpc-neorecormon-absence-etiquette.pdf>

ANSM 18/10/22 : NeoRecormon (époétine bêta) : Risque d'erreur médicamenteuse – absence potentielle d'étiquette sur les seringues préremplies de NeoRecormon en boîte de 1 : <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/neorecormon-epoetine-beta-risque-derreur-medicamenteuse-absence-potentielle-detiquette-sur-les-seringues-preremplies-de-neorecormon-en-boite-de-1>

Mise à jour de la liste des médicaments en accès direct

Une nouvelle mise à jour de la liste des médicaments à accès direct a été validée le 25/10/2022 :

- ▶ **Liste actualisée disponible** : <https://ansm.sante.fr/documents/referance/medicaments-en-acces-direct>
- ▶ Information pharmacien : <https://ansm.sante.fr/documents/referance/medicaments-en-acces-direct/medicaments-en-acces-direct-informations-pour-les-professionnels-de-sante>
- ▶ Information patient : <https://ansm.sante.fr/documents/referance/medicaments-en-acces-direct/medicaments-en-acces-direct-informations-pour-les-patients>

Le pharmacien conseillera le patient pour l'accompagner dans sa démarche dans l'espace de médication familiale..

Si le patient choisit de lui-même un médicament, le pharmacien :

- ✓ Vérifiera que le choix du patient est adapté à la situation
- ✓ Donnera les conseils associés (remise de documentation...)
- ✓ Conseillera si nécessaire un autre médicament de prescription médicale facultative
- ✓ Orientera si nécessaire vers une consultation médicale

La liste en cours des médicaments à accès direct autorisé est complétée par les médicaments du tableau ci-dessous :

Nom du médicament	Substance active	Présentation	Code CIP	Classe
Amylmetacresol/Alcool Dichlorobenzilyque/Lidocaïne Biogaran Conseil 223 mg/446 mg/ 600mg, solution pour pulvérisation buccale	Amylmétacrésol / Alcool dichloro 2,4 benzilyque / Lidocaïne	20 ml 20 ml	34009 302 112 9 8 34009 302 367 8 9	Troubles de la sphère ORL (Maux de gorge)
Borax/Acide Borique Biogaran Conseil 12mg/18mg par mL, solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose	Borax / Acide borique	20 x 5 ml	34009 397 360 2 0	Troubles oculaires (Antiseptique)
Calyptol Inhalant , émulsion pour inhalation par fumigation	Huile essentielle de thym / Huile essentielle de pin / Eucalyptol (cinéole) / Huile essentielle de romarin / Apha-terpinéol	10 ampoules	34009 301 745 5 5	Troubles de la sphère ORL (Rhume)
Chlorhexidine/Benzalkonium/Alcool Benzylique Biogaran Conseil 0,25g/0,025g/4ml pour 100ml, solution pour application locale	Chlorhexidine/Benzalkonium/Alcool Benzylique	50 ml	34009 301 819 8 0	Troubles cutanés (Antiseptique)
Hexomedine 1 pour mille , solution pour pulvérisation cutanée en flacon pressurisé	Hexamidine	75 ml	34009 350 130 0 2	Troubles cutanés (Antiseptique)
Minoxidil Biogaran Conseil 2%, solution pour application cutanée	Minoxidil	3 x 60 ml	34009 302 400 8 3	Troubles cutanés (Alopécie)
Minoxidil Biogaran Conseil 5%, solution pour application cutanée	Minoxidil	3 x 60 ml	34009 302 401 0 6	Troubles cutanés (Alopécie)

A noter : le Papclair 5 %, gel pour application locale (Peroxyde de benzoyle), tube 40g, 34009 343 355 0 1, troubles cutanés (Acné) est supprimé.

ANSM Décision du 25/10/2022 -Modification de la liste des médicaments de médication officinale mentionnée à l'article R. 5121-202 du CSP : <https://ansm.sante.fr/actualites/decision-du-25-10-2022-modification-de-la-liste-des-medicaments-de-medication-officinale-mentionnee-a-larticle-r-5121-202-du-csp>