

INFO FLASH URPS PHARMACIENS

N°9 – 8 MARS 2023



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>



ACTUALITÉ GRAND EST

Élaboration du schéma régional de santé (SRS) 2023-2028

L'ARS Grand Est a sollicité l'ensemble des parties prenantes de la région à proposer leur contribution dans le cadre de l'élaboration du schéma régional de santé 2023 2028. La **Contribution de l'URPS Pharmaciens d'officine Grand Est** rédigée par Christophe WILCKE en collaboration avec les membres de l'URPS Pharmaciens Grand Est vous est présentée à ce lien :

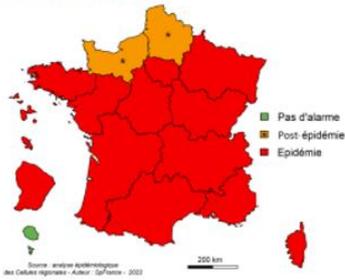
<https://www.urpspharmaciensgrandest.fr/fr/articles/209>

SOMMAIRE DES ACTUALISATIONS

- **PROLONGATION DE LA CAMPAGNE DE VACCINATION ANTIGRIPPALE**
- **CHANGEMENT DE PRISE EN CHARGE DES TESTS DE DÉPISTAGE COVID-19**
- **TENSIONS SUR LES SPÉCIALITÉS À BASE DE PARACÉTAMOL**
- **CONVENTION DASRI**
- **RECOMMANDATIONS**
 - ✓ Infections invasives à streptocoques du groupe A – Allègement de la conduite à tenir
 - ✓ Recommandations sanitaires générales dans le cadre de la lutte contre les maladies respiratoires hivernales et le Covid-19
- **INFORMATIONS PRODUITS**
 - ✓ Information sécurité : ANTARÈNE Codéine® (codéine-ibuprofène)
 - ✓ Information : OZEMPIC® (sémaglutide)
 - ✓ Informations pratiques : remboursements - déremboursements – rappels
 - ✓ Substitution des médicaments hybrides

PROLONGATION DE LA CAMPAGNE DE VACCINATION ANTIGRIPPALE

Niveaux d'alerte régionaux
en semaine 08-2023



Dans le contexte actuel observé par Santé Publique France en semaine 8 :

- Diminution des indicateurs de la grippe en ville et à l'hôpital dans toutes les classes d'âge
- Circulation virale encore très active avec une majorité de virus de type B
- **11 régions sur 13 toujours en phase épidémique dont le Grand Est**

► La campagne de vaccination contre **la grippe est prolongée jusqu'au 31 mars 2023**



Service-public.fr : Vaccination contre la grippe saisonnière : la campagne est prolongée jusqu'au 31 mars 2023 23/02/2023 : <https://www.service-public.fr/particuliers/actualites/A15259?xtor=EPR-100>

SPF Bulletin épidémiologique grippe, semaine 8. Saison 2022-2023 : <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/grippe/documents/bulletin-national/bulletin-epidemiologique-grippe-semaine-8.-saison-2022-2023>

CHANGEMENT DE PRISE EN CHARGE DES TESTS DE DEPISTAGE COVID-19

A partir du 1^{er} mars 2023 : la prise en charge des TAG Covid :

- **Est toujours possible sans ordonnance**
- **Se fait à 70% par l'assurance maladie avec un reste à charge de 30% (mutuelle ou patient) si le TAG est effectué par un pharmacien ou médecin**
(De 40% si le TAG est effectué par un masseur-kinésithérapeute ou un infirmier)

SAUF POUR les personnes ci-dessous qui bénéficient toujours d'une prise en charge à 100% :

- ✓ Les patients reconnus en ALD
- ✓ Les personnes âgées de 65 ans et plus
- ✓ Les mineurs
- ✓ les professionnels de santé et leurs employés, les personnes travaillant en établissement de santé ou dans un service social ou médico-social (sous réserve de présenter une [attestation sur l'honneur](#) justifiant de leur fonction [annexe 1](#))
- ✓ Les patients immunodéprimés (pour les examens de détection des anticorps)
- ✓ Les personnes faisant l'objet d'un dépistage collectif organisé
- ✓ Les personnes bénéficiant d'une prise en charge à 100 % de droit commun d'exonération (assurance maternité, invalidité...)

- **Pour les non-résidents en France** : dispositions applicables uniquement sur prescription médicale et non plus à toutes les personnes identifiées comme cas contacts.
- **Le recours à l'application mobile « TousAntiCovid Vérif » n'est plus nécessaire : il n'y a plus de distinction entre personnes vaccinées ou non pour la prise en charge du TAG.**

En pratique, le pharmacien :

- S'identifie en tant qu'exécutant
- Renseigne son numéro Assurance Maladie en tant que prescripteur
- Renseigne le **NIR** du patient
- Renseigne le code « **EXO DIV** » **pour les personnes exonérées** du ticket modérateur et bénéficiant d'une prise en charge à 100 %, uniquement si le patient ne bénéficie pas d'une autre exonération, selon les modalités habituelles (mode SESAM Vitale)
- Utilise le code « **DTG** » **pour la délivrance des TAG**
- Utilise le code « **RTG** » **pour la réalisation des TAG**

Arrêté du 27 février 2023 modifiant l'arrêté du 1er juin 2021 relatif aux mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé maintenues en matière de lutte contre la Covid-19 : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000047234115>

Arrêté du 1er juin 2021 relatif aux mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé maintenues en matière de lutte contre la Covid 19, Art 14 et 24 : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2023-02-28/>

AMELI 28/02/2023 : Covid-19 : introduction d'un ticket modérateur sur les tests de dépistage : <https://www.ameli.fr/meurthe-et-moselle/pharmacien/actualites/covid-19-introduction-d-un-ticket-moderateur-sur-les-tests-de-depistage>

Ministère de la santé et de la prévention : communiqué de presse 28/02/2023 : Évolution de la prise en charge des tests de dépistage du Covid-19 à compter du 1er mars 2023 : <https://sante.gouv.fr/actualites/presse/communiques-de-presse/article/evolution-de-la-prise-en-charge-des-tests-de-depistage-du-covid-19-a-compter-du>



TENSIONS SUR LES SPECIALITES A BASE DE PARACETAMOL

L'ANSM publie la liste complète des spécialités à base de paracétamol indiquées pour un usage pédiatrique, en fonction du poids de l'enfant (liste élaborée avec les professionnels de santé et associations de patients).

- ➔ Dans le contexte des tensions d'approvisionnement actuelles, **en cas d'indisponibilité immédiate du médicament à base de paracétamol prescrit, tous les autres médicaments listés dans le tableau ci-dessous et adaptés à la posologie prescrite peuvent être délivrés en remplacement** (article L. 5125-23 V du code de la santé publique).
- ➔ En cas de remplacement d'une spécialité par une autre, **bien indiquer aux parents d'enfants en bas âge les modalités d'utilisation de cette spécialité** qui peuvent différer de celles de la spécialité qu'ils ont l'habitude d'utiliser et de consulter la notice en complément.
- ➔ **La posologie du paracétamol doit être adaptée au poids de l'enfant**
- ➔ **La posologie recommandée est d'environ 60 mg/kg/jour à répartir en plusieurs prises** (voir RCP de chaque produit)

Pour les enfants entre 3 et 4kg : les spécialités de paracétamol suivantes doivent être réservées en priorité aux enfants de 3 à 4 kg :

- ✓ Doliprane 100 mg, suppositoire sécable
- ✓ Doliprane 2,4 pour cent, suspension buvable
- ✓ Dolko 60 mg/2 ml, solution buvable en flacon (à partir de 3,5 kg)

Pour les enfants de 4kg et plus : plusieurs spécialités alternatives de paracétamol sont disponibles pour les enfants à partir de 4 kg, dont le choix doit s'effectuer en fonction du poids de l'enfant.

Info parents : Quand recourir au paracétamol en cas de fièvre chez l'enfant ?

- **Il n'est pas nécessaire de donner à un enfant un médicament contre la fièvre si la température < 38,5 °C** : Sauf si la fièvre persiste plus de 2 jours, qu'elle dépasse 38,5°C, que l'enfant < 3 mois, qu'il supporte mal la fièvre (irritabilité, manque d'appétit, mal à la tête, ne fait plus ses activités habituelles...), qu'il souffre d'un problème de santé particulier
- **Des gestes simples avant administration de paracétamol** permettent de soulager un enfant de cette fièvre : par exemple, enlever les épaisseurs de vêtements (sans le déshabiller complètement), l'installer dans une pièce fraîche et aérée (entre 18 et 20°C), lui donner souvent à boire de l'eau fraîche
- **▶ IMPORTANT** : si la fièvre est persistante et supérieure à 38,5°C : attention à ce que l'enfant ne se déshydrate pas
- **Si du paracétamol est nécessaire** : adapter le dosage au poids de l'enfant et sur une courte durée
- **Demander l'avis d'un médecin ou d'un pharmacien** pour déterminer si la prise de paracétamol est adaptée à l'enfant
- Ne pas stocker de paracétamol toute forme confondue
- Faire un usage raisonné du paracétamol

Poids de l'enfant	Formes pharmaceutiques	Nom des médicaments Correspondants
4 à 6 kg	Solution buvable de 30 mg/ml	Efferalganmed pédiatrique 30 mg/ml, solution buvable
	Suppositoire de 80 mg	Efferalganmed 80 mg, suppositoire
	Poudre pour solution buvable en sachet de 80 mg à partir de 5 kg	Efferalganmed 80 mg, poudre effervescente pour solution buvable en sachet
6 à 8 kg	Solution buvable de 30 mg/ml	Efferalganmed pédiatrique 30 mg/ml, solution buvable
	Poudre pour solution buvable en sachet de 80 mg	Efferalganmed 80 mg, poudre effervescente pour solution buvable en sachet
	Poudre pour solution buvable en sachet-dose de 100 mg	Doliprane 100 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose
8 à 12 kg	Solution buvable de 30 mg/ml	Efferalganmed pédiatrique 30 mg/ml, solution buvable
	Suppositoire de 150 mg	- Doliprane 150 mg, suppositoire - Efferalganmed 150 mg, suppositoire
	Poudre pour solution buvable en sachet de 80 mg	Efferalganmed 80 mg, poudre effervescente pour solution buvable en sachet
	Poudre pour solution buvable en sachet-dose de 100 mg	Doliprane 100 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose
	Poudre pour solution buvable en sachet-dose de 150 mg	- Doliprane 150 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose - Efferalganmed 150 mg, poudre effervescente pour solution buvable en sachet
	Poudre pour solution buvable en sachet dose 200 mg à partir de 11 kg	Doliprane 200 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose

Poids de l'enfant	Formes pharmaceutiques	Nom des médicaments correspondants
12 à 16 kg	Solution buvable de 30 mg/ml	Efferalganmed pédiatrique 30 mg/ml, solution buvable
	Suppositoire de 200 mg	Doliprane 200 mg, suppositoire
	Poudre pour solution buvable en sachet-dose de 100 mg	Doliprane 100 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose
	Poudre pour solution buvable en sachet-dose de 150 mg	- Doliprane 150 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose - Efferalganmed 150 mg, poudre effervescente pour solution buvable en sachet
	Poudre pour solution buvable en sachet dose 200 mg	Doliprane 200 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose
	Poudre pour solution buvable en sachet de 250 mg à partir de 13 kg	Efferalganmed 250 mg, poudre effervescente pour solution buvable en sachet
	Comprimé/lyophilisat de 250 mg à partir de 13 kg	- Efferalganmed 250 mg, comprimé dispersible - Paralyoc 250 mg, lyophilisat oral
	Comprimés effervescents sécables de 500 mg à partir de 13 kg	- Dafalgan 500 mg, comprimé effervescent sécable - Efferalganmed 500 mg, comprimé effervescent sécable
16 à 27 kg	Solution buvable de 30 mg/ml	Efferalganmed pédiatrique 30 mg/ml, solution buvable
	Suppositoire de 300 mg jusqu'à 24 kg	- Doliprane 300 mg, suppositoire - Efferalganmed 300 mg, suppositoire
	Poudre pour solution buvable en sachet dose 200 mg jusqu'à 25 kg	Doliprane 200 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose
	Poudre pour solution buvable en sachet de 250 mg	Efferalganmed 250 mg, poudre effervescente pour solution buvable en sachet
	Poudre pour solution buvable en sachet-dose à 300 mg	Doliprane 300 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose
	Comprimé/lyophilisat de 250 mg	- Efferalganmed 250 mg, comprimé dispersible - Paralyoc 250 mg, lyophilisat oral
	Comprimés effervescents sécables de 500 mg	- Dafalgan 500 mg, comprimé effervescent sécable - Efferalganmed 500 mg, comprimé effervescent sécable
27 à 50 kg	Solution buvable de 30 mg/ml jusqu'à 32 kg	Efferalganmed pédiatrique 30 mg/ml, solution buvable
	Poudre pour solution buvable en sachet de 250 mg	Efferalganmed 250 mg, poudre effervescente pour solution buvable en sachet
	Poudre pour solution buvable en sachet-dose à 300 mg jusqu'à 48 kg	Doliprane 300 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose
	Comprimé/lyophilisat de 250 mg	- Efferalganmed 250 mg, comprimé dispersible - Paralyoc 250 mg, lyophilisat oral
	Formes pharmaceutiques à 500 mg	Toutes spécialités orales dosées à 500 mg

Rappel : 3 spécialités non remboursées à base de paracétamol à usage pédiatrique :

- * Dolipraneliquiz 200 mg, suspension buvable en sachet (enfant de 11 à 25 kg)
- * Dolipraneliquiz 300 mg, suspension buvable en sachet (enfant de 16 à 48 kg)
- * Dolipraneliquiz 500 mg, suspension buvable en sachet (enfant de 27 à 50 kg)
- * Dolipranetabs 500 mg, comprimés pelliculés (enfant de 27 à 50 kg)
- * Efferalgan 250 mg, granulés en sachet (enfant de 14 à 50 kg)

PARACETAMOL Formes pharmaceutiques pédiatriques à utiliser selon le poids de l'enfant dans un contexte de tension d'approvisionnement - 2 février 2023 : <https://ansm.sante.fr/uploads/2023/02/03/20230203-fiche-pharmaciens-paracetamol-alternatives-pediatriques.pdf>

ANSM 02/02/2023 maj 16/02/2023- Tensions d'approvisionnement en paracétamol : l'ANSM publie la liste des médicaments pédiatriques à utiliser selon le poids de l'enfant : <https://ansm.sante.fr/actualites/tensions-dapprovisionnement-en-paracetamol-lansm-publie-la-liste-des-medicaments-pediatriques-a-utiliser-selon-le-poids-de-lenfant>

ANSM 10/03/22 maj 03/02/2023 : Formes de médicaments utilisés chez l'enfant et l'adolescent : <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/formes-de-medicaments-utilises-chez-lenfant-et-ladolescent>

Ameli 02/02/2022 Votre enfant a de la fièvre : que faire et quand consulter ? : https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/fievre-enfant/bons-reflexes-cas-faut-consulter#text_5236

Ameli 12/2022 : 0 à 3 ans j'accompagne les premiers pas de mon enfant : https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/guide_de_0_a_3_ans_j_accompagne_les_premiers_pas_de_mon_enfant_assurance_maladie_2023.pdf

CONVENTION DASRI

Le 22 février 2023 ont été signées pour 2 ans, les nouvelles conventions entre l'éco-organisme DASTRI et les syndicats pharmaceutiques :

- ✓ Une convention avec FSPF et USPO concernant le ramassage des DASRI des patients en auto traitement.
 - ✓ Une convention avec FSPF concernant le ramassage des DASRI perforants issus des vaccins réalisés en pharmacie.
- ➔ **Reprise de la collecte à partir du 27 février (annexe 2)**

RECOMMANDATIONS SANITAIRES GENERALES DANS LE CADRE DE LA LUTTE CONTRE LES MALADIES RESPIRATOIRES HIVERNALES ET LE COVID-19

Le document émis détaille les recommandations sanitaires générales applicables afin de prévenir la transmission du SARS-CoV-2 et des virus respiratoires hivernaux (grippe, bronchiolite) au sein de l'ensemble de la population.

Pour limiter la circulation de ces virus, il est recommandé de veiller au respect des recommandations de santé publique (lors des rassemblements, activités, réunions et déplacements réunissant plusieurs personnes ou lors de contact avec des personnes fragiles, particulièrement en milieux clos ou mal aérés).

1. Port du masque

Le port du masque assure

- ✓ Une protection individuelle pour éviter d'être contaminé
- ✓ Une protection collective pour réduire les risques de diffusion des virus

Il est recommandé dès 6 ans pour :

- * Les personnes ayant un diagnostic positif de Covid-19 ou d'une autre pathologie respiratoire, même asymptomatiques, durant toute leur période de contagiosité
- * Les personnes symptomatiques, en l'absence ou en l'attente de diagnostic
- * Les personnes ayant eu un contact avec une personne atteinte du Covid-19 ou autre pathologie respiratoire
- * Tous, en période de circulation des virus, dans les lieux clos et mal ventilés (transports...), dans les situations de forte promiscuité
- * Les personnes âgées, immunodéprimées, malades chroniques et fragiles et leurs aidants et les personnes qui les fréquentent

Lieux de forte recommandation de port du masque :

- ✓ Lieux de promiscuité importante
- ✓ Lieux où le respect des gestes barrières est limité
- ✓ Lieux clos mal aérés / ventilés / transport en commun, et lieux intérieurs de forte affluence.

Il peut être exigé, **sur décision du responsable de l'établissement ou du service**, pour les personnes de plus de 6 ans dans les lieux suivants :

- ✓ Les établissements de santé et médico-sociaux
- ✓ Les lieux d'exercice des professionnels de santé (cabinets médicaux, centres de santé, maisons de santé pluriprofessionnelles, cabinets infirmiers, cabinets de masso kinésithérapie...)
- ✓ **Les pharmacies**
- ✓ Les laboratoires de biologie médicale.

Types de masque recommandé

- En population générale, il est possible d'utiliser un masque à usage médical (chirurgical) ou un masque grand public en tissu réutilisable à performance de filtration équivalente (USN1).
- Le masque FFP2 est recommandé pour les publics suivants :
 - Les personnes à risque de forme graves du Covid-19 et de la grippe
 - Les personnes en échec de vaccination pour des raisons médicales : immunodépression, immunité amoindrie par des traitements ou procédures ou autres situations médicales particulières
 - Les personnes en capacité de le supporter pendant plusieurs heures et pour un usage quotidien.

2. Mesures d'aération/ ventilation

Pour réduire les risques de transmission et améliorer la qualité de l'air, il est recommandé :

- D'aérer régulièrement les locaux par une ventilation naturelle par portes et/ou fenêtres (de manière adaptée aux contraintes de l'hiver et des enjeux d'économies d'énergie)
- De privilégier une ventilation de la pièce par 2 points distincts (porte et fenêtre)
- De mesurer à lecture directe du CO2 dans l'air dans les lieux collectifs à l'aide de capteurs de CO2
- De vérifier l'absence d'obstacles au bon fonctionnement de la diffusion de l'air dans les locaux

3. Règles universelles d'hygiène respiratoire pour prévenir la transmission de tous les virus

- Avoir une hygiène des mains régulière
 - Avec un lavage régulier à l'eau et au savon pendant 30 secondes
 - En l'absence d'eau et de savon, effectuer les mêmes gestes par friction avec du gel hydro alcoolique
- Éviter de se toucher le visage (nez, bouche et yeux)
- Se couvrir systématiquement le nez et la bouche en toussant ou en éternuant dans son coude
- Recourir à des mouchoirs à usage unique

4. Que faire en cas de symptômes ou de cas avérés de Covid-19, grippe ou bronchiolite

Dès les premiers symptômes évocateurs (Covid-19, grippe ou bronchiolite...) il est fortement recommandé de :

- * Limiter les contacts avec d'autres personnes, en particulier les personnes fragiles ou à risque de développer une forme grave : nourrisson, femmes enceintes, personnes âgées ou porteuses de certaines maladies chroniques ou souffrant d'obésité
- * Se faire tester contre le Covid-19 et/ou consulter son médecin traitant pour préciser le diagnostic
- * Porter un masque adapté
- * Couvrir le nez et la bouche avec un mouchoir à usage unique, lors de toux, éternuement, écoulement, mouchage
- * Contenir les sécrétions respiratoires dans un mouchoir
- * Jeter immédiatement les mouchoirs après usage
- * En l'absence de mouchoir, tousser ou éternuer au niveau du coude plutôt que dans les mains
- * Réaliser une hygiène des mains après contact avec des sécrétions respiratoires ou des objets contaminés
- * Ne pas toucher les muqueuses (yeux, nez) avec des mains contaminées
- * En cas de diagnostic avéré de Covid-19, grippe ou bronchiolite, informer les personnes qui auraient pu être contaminées alors que la personne était contagieuse. Ces personnes doivent réduire ou éviter les contacts rapprochés avec d'autres personnes, en particulier les personnes fragiles.

Ministère de la santé et de la prévention 01/02/2023 Recommandations sanitaires générales dans le cadre de la lutte contre les maladies respiratoires hivernales et le Covid-19 : https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/03022023-recommandations_sanitaires_generales_toutes_pathologies_.pdf

INFECTIONS INVASIVES A STREPTOCOQUES DU GROUPE A – ALLEGEMENT DE LA CONDUITE A TENIR

La situation tendant à l'amélioration des cas d'infections invasives à streptocoques du groupe A (IISGA) graves pédiatriques, un allègement de la conduite actuelle autour des cas individuels est possible :

- La prise en charge des personnes contacts à risque du foyer est réalisée par les professionnels de santé prenant en charge les cas (et non plus par les ARS)
- Un signalement à l'ARS n'est effectué qu'en cas de personnes contacts à risque en collectivité ou de situation de cas groupés

Pour rappel, seules les souches suivantes sont à envoyer au Centre national de référence (CNR) des streptocoques :

- Souches invasives pédiatriques et adultes (isolées de sites habituellement stériles ou non stériles lorsqu'elles sont associées à des manifestations sévères comme syndromes de choc, dermohypodermes nécrosantes, décès)
- Souches isolées de cas groupés, quelle que soit l'origine du prélèvement

→ Une vigilance s'impose face à :

- Une nouvelle augmentation des angines et scarlatines depuis janvier 2023
- Une possibilité de rebond des épidémies d'infections respiratoires aiguës fréquemment responsables de surinfections bactériennes

→ Signalisation sans délai au CORRUSS (alerte@sante.gouv.fr) de toute situation inhabituelle

MINSANTE n°2023_05 relatif à l'allègement de la conduite à tenir vis-à-vis des infections invasives à streptocoques du groupe A. <https://www.cpias-ile-de-france.fr/docprocom/doc/ministere-minsante-2023-05-150223.pdf>

INFORMATION PRODUITS

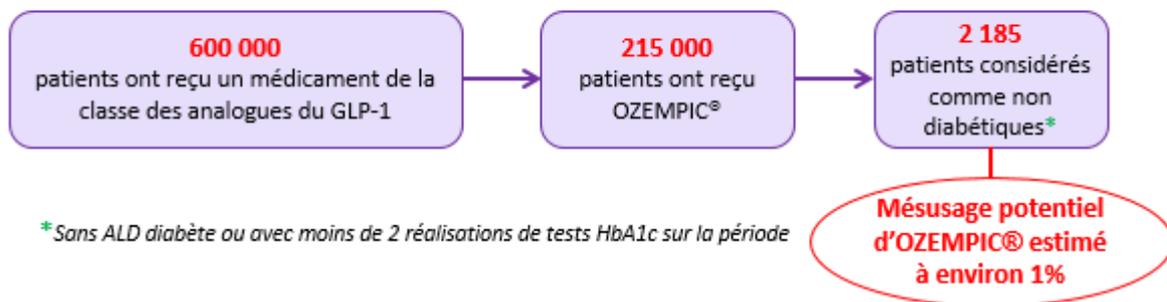
Information : OZEMPIC® (séماغlutide)

1. Information générale :

- **OZEMPIC® est un médicament indiqué dans le diabète de type 2 insuffisamment contrôlé (AMM) disponible uniquement sur ordonnance.**
- **Un usage détourné chez des personnes non diabétiques dans un objectif de perte de poids est observé sur le terrain ► Surveillance renforcée mise en place pour s'assurer que les prescriptions respectent ce cadre d'utilisation :**
 - Des données de vente et de remboursement issues du système national des données de santé.
 - Des signalements d'usage non conforme et des déclarations d'effets indésirables aux centres régionaux de pharmacovigilance.

Estimation du mésusage pour la spécialité OZEMPIC® : Données du 1^{er} octobre 2021 au 30 septembre 2022

Estimation du mésusage d'OZEMPIC®



- Le détournement d'OZEMPIC® pour perdre du poids a un impact sur sa disponibilité pour les patients diabétiques : risque de tensions d'approvisionnement.
- OZEMPIC® peut entraîner des effets indésirables potentiellement graves (troubles gastro-intestinaux, pancréatites, hypoglycémies).

2. Information destinée aux pharmaciens d'officine



- Vigilance lors de la délivrance d'OZEMPIC® pour détecter d'éventuelles ordonnances falsifiées et des prescriptions hors AMM.
- Déclaration des ordonnances suspectes à l'ARS (y compris celles émanant d'une plateforme ou application de téléconsultation pouvant présenter falsification, ajout d'un médicament, fautes d'orthographe, anomalies...)
- Refus de délivrance en cas de doute ou de prescription hors AMM ► Contacter le médecin à l'origine de la prescription
- Si constatation d'effets indésirables graves ou inattendus : déclaration sur le portail signalement.social-sante.gouv.fr

3. Information destinée aux médecins

- OZEMPIC® doit être prescrit uniquement dans le diabète de type 2 insuffisamment contrôlé, en respectant ses recommandations d'utilisation.
- La prise en charge du surpoids de l'adulte repose avant tout sur l'alimentation et l'activité physique (selon recommandations HAS sur la prise en charge médicale de premier recours des personnes présentant un surpoids)
- Déclaration si des effets indésirables graves ou inattendus sont observés.

ANSM 01/03/2023 : Ozempic (séماغlutide) : un médicament à utiliser uniquement dans le traitement du diabète de type 2 : <https://ansm.sante.fr/actualites/ozempic-seماغlutide-un-medicament-a-utiliser-uniquement-dans-le-traitement-du-diabete-de-type-2>

Information sécurité : ANTARÈNE Codéine® (codéine-ibuprofène)

ANTARÈNE CODEINE® 200mg/30mg et ANTARÈNE CODEINE® 400mg/60mg cp pelliculés

- **La prise prolongée à des doses supérieures aux doses recommandées dans un contexte d'abus et de dépendance à la codéine, peut entraîner une toxicité rénale et intestinale pouvant conduire au décès**

1. Information générale : Le médicament ANTARÈNE Codéine®

1.1. En cas d'utilisation d'un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) comme l'ibuprofène :

- * Utiliser la dose minimale efficace, pendant la durée la plus courte
- * Arrêter le traitement dès la disparition des symptômes
- * Éviter les AINS en cas de varicelle
- * En cas de fièvre, ne pas prolonger le traitement au-delà de 3 jours
- * En cas de douleur, ne pas prolonger le traitement au-delà de 5 jours
- * Ne pas prendre 2 médicaments AINS en même temps

1.2. En cas de douleur et/ou fièvre (notamment infection courante type angine ou toux), privilégier l'utilisation du paracétamol en respectant les règles de bon usage :

- * Prendre la dose la plus faible, le moins longtemps possible
- * Respecter la dose maximale par prise, la dose maximale quotidienne, l'intervalle minimum entre les prises et la durée maximale de traitement recommandée (3 jours en cas de fièvre, 5 jours en cas de douleur, en l'absence d'ordonnance)
- * Vérifier la présence de paracétamol dans les autres médicaments (utilisés pour douleurs, fièvre, allergies, symptômes du rhume ou état grippal)
- * Alerter les populations particulières (< 50kg, insuffisance hépatique légère à modérée, insuffisance rénale sévère, alcoolisme chronique...)

1.3. Tous les AINS sont contre-indiqués à partir du début du 6^{ème} mois de grossesse.

2. Information destinée aux pharmaciens d'officine

(et autres professionnels de santé (médecins généralistes, rhumatologues, chirurgiens, gynécologues, chirurgiens-dentistes, otorhino-laryngologistes, anesthésies-réanimateurs, centres de prise en charge de la douleur, centres de médecine physique et de réadaptation, néphrologues, gastro-entérologues, médecins urgentistes, pharmacies hospitalières).

▶ L'association codéine-ibuprofène :

- Dans des situations de prises prolongées à des doses supérieures aux doses recommandées
- Dans un contexte d'abus et de dépendance à la codéine
 - ➔ Peut être à l'origine d'atteintes rénales, gastro-intestinales et métaboliques, graves, d'évolution parfois fatale, pouvant se traduire par :
 - **Une insuffisance rénale, une hypokaliémie sévère, une acidose tubulaire rénale**
 - **Des perforations, des hémorragies gastro-intestinales, une anémie sévère**

▶ Une acidose tubulaire rénale doit être évoquée chez des patients prenant ANTARÈNE Codéine® en présence d'une hypokaliémie et d'une acidose métabolique inexplicables (avec possibles symptômes de faiblesse généralisée et altération de la conscience).

▶ Les patients doivent être informés sur :

- Ces risques
- Le risque d'abus et de dépendance
- La nécessité de consulter leur médecin s'ils ressentent le besoin de consommer ANTARÈNE Codéine® à des doses ou à des durées supérieures à celles recommandées.

3. Information importante pour les patients

- La codéine est une molécule opiacée, au même titre que la morphine : risque d'abus et de dépendance dont les conséquences peuvent être graves.
- Si le patient ressent le besoin de consommer ce médicament à des doses ou des durées supérieures à celles recommandées ▶ Consulter un médecin

ANSM 13/02/2023 : <https://ansm.sante.fr/actualites/antarene-codeine-codeine-ibuprofene-la-prise-prolongee-en-cas-dabus-et-de-dependance-peut-entraîner-une-toxicité-renal-e-et-intestinale-pouvant-conduire-au-deces>

ANSM 13/02/2023 : Codéine-ibuprofène (Antarène Codéine) : risque d'atteintes rénales, gastro-intestinales et métaboliques, graves, d'évolution parfois fatale, en cas d'abus et de dépendance à l'Antarène Codéine : <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/codeine-ibuprofene-antarene-codeine-risque-datteintes-renales-gastro-intestinales-et-metaboliques-graves-devolution-parfois-fatale-en-cas-dabus-et-de-dependance-a-lantarene-codeine>

RCP ANTARÈNE CODEINE® 200mg/30mg : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=63755329&typedoc=R>

RCP ANTARÈNE CODEINE® 400mg/60mg : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=63881961&typedoc=R>

Information pratiques : remboursements - déremboursements - rappels

1. **Déremboursement de SPAGULAX® à compter du 18 mars 2023** (demandé par le laboratoire ALMIRALL)
→ **SPAGULAX® MUCILAGE PUR** granulés en boîte de 700 g, **CIP 3400930984710**
→ **SPAGULAX® MUCILAGE PUR** granulés en sachets-dose, boîte de 20, **CIP 3400934064357**
Indiqués pour le traitement symptomatique de la constipation chez l'adulte

Dispositions applicables à partir du **18/03/2023** :

- Les stocks détenus dans les pharmacies ne pourront plus être pris en charge par l'Assurance maladie
- Les spécialités resteront commercialisées
- Le prix de vente sera libre
- La TVA applicable sera de 10%
- Les spécialités SPAGULAX® poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose et SPAGULAX® poudre effervescente pour suspension buvable en sachet dose sans sucre restent remboursables à 30% et agréées aux collectivités.

Arrêté du 26 janvier 2023 portant radiation de spécialités pharmaceutiques de la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale : <https://www.legifrance.gouv.fr/orf/id/JORFTEXT000047074783>

Arrêté du 26 janvier 2023 portant radiation de spécialités pharmaceutiques de la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités publiques prévue à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique : <https://www.legifrance.gouv.fr/orf/id/JORFTEXT000047074792>

2. Arrêt de commercialisation GLUCAGEN® 1 mg/ml (poudre et solvant pour solution injectable) **à partir du 31 octobre 2023**

Situation pour les mois à venir :

- **Arrêt de la distribution en ville** : Report possible sur GLUCAGEN® Kit 1 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie
- Distribution contingentée auprès des établissements de santé jusqu'à arrêt de commercialisation prévue au 31 octobre 2023

	Circuit hôpital	Circuit ville
Glucagen 1 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable (CIP 3009 335 905 5 0)	Distribution jusqu'au 31 octobre 2023 Tension d'approvisionnement	Arrêt de la distribution
Glucagen Kit, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie (CIP 34009 335 904 9 9)	Tension d'approvisionnement	Distribution contingentée

L'ANSM et le laboratoire NOVO NORDISK rappellent les recommandations suivantes :

- ✓ Réserver la prescription de GLUCAGEN® aux situations d'urgence (prise en charge des hypoglycémies sévères)
- ✓ Utiliser des alternatives disponibles sur le marché dans les autres situations
- ✓ Partager ces informations auprès des professionnels de santé concernés au sein de votre établissement

ANSM 15/02/2023 : Glucagen 1 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable – Glucagon (chlorhydrate de) : <https://ansm.sante.fr/disponibilites-des-produits-de-sante/medicaments/glucagen-1-mg-ml-poudre-et-solvant-pour-solution-injectable-glucagon-chlorhydrate-de>

3. Arrêt de commercialisation du médicament Josacine (josamycine)

→ **Arrêt de commercialisation par Astellas Pharma de toutes les présentations Josacine** : comprimé, suspension buvable (décision industrielle).

En France, il n'existe pas d'autres spécialités à base de josamycine ► Les professionnels de santé sont invités à consulter les [recommandations de la Spilf et du GPIP/SFP](#) de 2022 sur la place des macrolides dans l'arsenal thérapeutique (page 15 à 30).

A ce jour :

Ne sont plus disponibles

- Josacine 500 mg, comprimés pelliculés
- Josacine 125mg/5ml, granulés pour suspension buvable

Distribution contingentée jusqu'à épuisement du stock

- Josacine 1000 mg comprimé dispersible
- Josacine 250 mg/5ml et 500 mg/5ml granulés pour suspension buvable

ANSM 27/02/2023 : Arrêt de commercialisation du médicament Josacine (josamycine) : <https://ansm.sante.fr/actualites/arr-et-de-commercialisation-du-medicament-josacine-josamycine>

4. Rappel EURELIX® 6 mg, gélule gastro-résistante – Sanofi-Aventis France (MED23/A008/B006)

→ **Lot CA001 – péremption 07/2024 - boîte de 30 – code CIP 34009 332 224 7 5.**

- Suite à la mise en évidence d'un sous-dosage en substance active pirétanide
- Aucune réclamation et aucun cas de pharmacovigilance n'ont été rapportés à ce jour
 - **Risque de situation de rupture de stock jusqu'à la fin du second trimestre 2023**
 - Pour toute information médicale, contacter : pour la métropole : **0 800 394 000** (Service et appel gratuits)
 - Formulaire de contact en ligne : www.sanofimedicalinformation.com

ANSM 07/02/2023 : <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/eurelix-6-mg-gelule-gastro-resistante-sanofi-aventis-france>

5. Rappel Bromure de Pyridostigmine – Laboratoire Inresa

Lots de matière première à usage pharmaceutique :

Suite à la mise en évidence d'un résultat hors spécifications (perte à la dessiccation) lors d'un contrôle analytique du produit.

- **Pyridostigmine bromure 25g** (référence Inresa : 10126-25)
- Lot 281309, date de péremption 30/07/2023
 - Lot 318758, date de péremption 31/08/2025
 - Lot 323341, date de péremption 11/11/2025
- **Pyridostigmine bromure 5g** (référence Inresa : 10126-5)
- Lot 318758, date de péremption 31/08/2025
 - Lot 323341, date de péremption 11/11/2025

→ Pour toute question ou demande d'information complémentaire contact laboratoire : **03 89 70 76 60**

ANSM 07/02/2023 <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/bromure-de-pyridostigmine-laboratoire-inresa>

6. Rappel : AGYRAX®, comprimé sécable – Laboratoire Gen.Orph (MED23/A009)

→ **Lot FR1519 (péremption 06/2025) comprimé sécable - code CIP 34009 334 883 8 3**

- Suite à la mise en évidence de taches sur certains comprimés.
- Aucune réclamation et aucun effet indésirable n'ont été rapportés sur ce lot à ce jour.

→ Contact laboratoire GEN.ORPH pour toute demande d'information complémentaire au **01 47 71 04 50**

ANSM 13/02/2023 : <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/agyra-comprime-secable-laboratoire-gen-orph>

7. Fraxiparine 1900 U.I. Axa/0,2ml, solution injectable (SC) seringue pré-remplie, boîte de 10 (CIP : 3400955679417) – Viartis Santé

→ **Lot 8337- péremption : 05/2025 (CIP : 3400955679417)**

Suite à la présence potentielle de seringues vides.

ANSM 28/02/2023 : Fraxiparine 1900 U.I. Axa/0,2ml, solution injectable (S.C.) – Viartis Santé : <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/fraxiparine-1900-u-i-axa-0-2ml-solution-injectable-s-c-viartis-sante>

8. Ajout au remboursement : Produits pour nutrition orale ou entérale pour adultes et enfants KETOCAL 3 :1 NUTRICIA NUTRITION CLINIQUE

CODE	NOMENCLATURE
	<p>KETOCAL 3 :1 DESCRIPTION KETOCAL 3 :1 se présente sous forme de poudre devant être reconstituée (sous forme liquide ou incorporée dans des recettes). Il est destiné à être utilisé seul ou en association, par voie orale ou entérale. Le ratio 3 :1 permet de couvrir les besoins protidiques du nourrisson et de l'enfant jusqu'à 3 ans. KETOCAL 3 :1 est un mélange de lipides, glucides et protéines dans un ratio 3 :1 (3g de lipides sous forme de triglycérides à chaînes longue pour 1 g de glucides et de protéines). Il contient également des vitamines, minéraux et oligoéléments en composition conforme à la réglementation et aux besoins nutritionnels pour les nourrissons et enfants de la naissance à 3 ans. KETOCAL 3 :1 est non aromatisé et contient du lait.</p> <p>INDICATION PRISE EN CHARGE Traitement nutritionnel des nourrissons et enfants de la naissance à 3 ans lorsqu'un régime cétogène est initié dans la prise en charge thérapeutique d'une épilepsie grave, rebelle et résistante aux traitements médicamenteux.</p> <p>MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION Modalités de prescription La prescription initiale et le renouvellement doivent être réalisés par un spécialiste hospitalier (neurologue ou neuropédiatre). La quantité de KETOCAL 3 :1 à administrer dépend de l'âge, du poids et de l'état clinique du patient. L'instauration d'un régime cétogène impose une hospitalisation, qui pourra être répétée lors du suivi. Il est recommandé d'instaurer une surveillance clinique (croissance, évolution pondérale, fréquence des crises) et une surveillance biologique. Les corps cétoniques d'un nourrisson peuvent être mesurés à domicile, initialement deux fois par jour (matin et soir) les premières semaines puis une fois par jour (de préférence le soir) en phase de suivi. Après 3 mois de mise en place, la fréquence peut être réduite après discussion avec l'équipe médicale. Un retour aux tests biquotidiens est conseillé en cas de maladie intercurrente. Le fabricant recommande de contrôler l'acide β-hydroxybutyrique sérique chez le nourrisson à l'aide d'un cétomètre plutôt que la mesure des corps cétoniques dans les urines. Cette surveillance consiste également à prévenir l'apparition de carences et à dépister d'éventuelles complications.</p> <p>Modalité d'utilisation KETOCAL 3 :1 est utilisé : - en nutrition entérale par sonde, exclusive, de la naissance à 1 an, - en nutrition orale exclusive (biberon) de la naissance jusqu'à 6 mois puis, - en complément d'une alimentation cétogène diversifiée jusqu'à 3 ans ; il sera alors pris sous forme liquide (boisson) ou incorporé dans des recettes. La prise en charge est assurée pour les produits suivants :</p>
1189962	Nut orale, nourrisson et enfant jusqu'à 3 ans, NUTRICIA, KETOCAL 3 :1, B/1. Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales (DAFMS) pour nutrition orale KETOCAL 3 :1, de la société NUTRICIA NUTRITION CLINIQUE, la boîte de 300 g de poudre à diluer non aromatisée. Date de fin de prise en charge : 1 ^{er} mars 2028.
1112540	Nut orale, nourrisson et enfant jusqu'à 3 ans, NUTRICIA, KETOCAL 3 :1, B/6.

CODE	NOMENCLATURE
	Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales (DADFMS) pour nutrition orale KETOCAL 3 :1, de la société NUTRICIA NUTRITION CLINIQUE, 6 boîtes de 300 g de poudre à diluer non aromatisée. Date de fin de prise en charge : 1 ^{er} mars 2028.
1182049	Nut entér, nourrisson et enfant jusqu'à 3 ans, NUTRICIA, KETOCAL 3 :1, B/1. Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales (DADFMS) pour nutrition entérale KETOCAL 3 :1, de la société NUTRICIA NUTRITION CLINIQUE, la boîte de 300 g de poudre à diluer non aromatisée. Date de fin de prise en charge : 1 ^{er} mars 2028.
1154403	Nut entér, nourrisson et enfant jusqu'à 3 ans, NUTRICIA, KETOCAL 3 :1, B/6. Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales (DADFMS) pour nutrition entérale KETOCAL 3 :1, de la société NUTRICIA NUTRITION CLINIQUE, 6 boîtes de 300 g de poudre à diluer non aromatisée. Date de fin de prise en charge : 1 ^{er} mars 2028.

Arrêté du 10 février 2023 portant inscription de la denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales KETOCAL 3 :1 de la société NUTRICIA NUTRITION CLINIQUE au titre 1er de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale : <https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=FpJQ4iqCXGndnmaR7rqJfMBJaOYVfOUuG5quw2jLP4Y=>

Substitution des médicaments hybrides

Définition d'une spécialité hybride d'une spécialité de référence (article L5121-1 du Code de la santé publique (CSP)) :

Une spécialité qui ne répond pas à la définition d'une spécialité générique parce qu'elle comporte par rapport à la spécialité de référence des différences relatives aux indications thérapeutiques, au dosage, à la forme pharmaceutique ou à la voie d'administration, ou lorsque la bioéquivalence par rapport à cette spécialité de référence n'a pu être démontrée par des études de biodisponibilité. L'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité hybride repose au moins pour partie sur les résultats des essais précliniques et cliniques appropriés déterminés en fonction de ces différences.

Les situations médicales dans lesquelles le prescripteur peut exclure la délivrance, par substitution à la spécialité prescrite, d'une spécialité du même groupe hybride :

- ➔ Prescription chez l'enfant de moins de 6 ans, lorsqu'aucune spécialité du même groupe hybride inscrit au registre des groupes hybrides n'a une forme galénique adaptée et que la spécialité de référence disponible permet cette administration : « **non substituable (EFG)** »
- ➔ Prescription pour un patient présentant une contre-indication formelle et démontrée à un excipient à effet notoire présent dans toutes les spécialités disponibles du même groupe hybride inscrit au registre des groupes hybrides lorsque la spécialité de référence correspondante ne comporte pas cet excipient : « **non substituable (CIF)** »

Pour les classes ATC R03A (médicaments pour les maladies obstructives des voies respiratoires : adrénérgiques en inhalation) et R03B (médicaments pour les maladies obstructives des voies respiratoires : autres médicaments en inhalation), les pharmaciens sont autorisés à réaliser une substitution au sein d'un même groupe hybride **dans toutes les situations médicales en dehors des 2 exclusions précédentes**

- ➔ **En pratique, malgré la parution de ces textes, la substitution par une spécialité hybride n'est pas possible à ce jour ▶ Le registre des groupes hybrides est vide, aucune spécialité appartenant aux classes ATC R03A et R03B n'y est inscrite.**

Arrêté du 31 janvier 2023 précisant, en application de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, les situations médicales dans lesquelles peut être exclue la substitution à la spécialité prescrite d'une spécialité du même groupe hybride : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000047087392>

Arrêté du 31 janvier 2023 précisant, en application de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, les situations médicales dans lesquelles la substitution peut être effectuée par le pharmacien au sein d'un groupe hybride : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000047087399>

ANNEXE 1
ATTESTATION SUR L'HONNEUR JUSTIFIANT LA FONCTION



ATTESTATION – Dépistage Covid

NOM :

Prénom :

NIR :

J'atteste sur l'honneur être :

- Professionnel de Santé en activité libérale
- Salarié d'un Professionnel de Santé
- Salarié d'un établissement de santé
- Salarié d'un établissement médico-social ou d'un service médico-social

Employeur ou Numéro AM :

Fait à :

Le :

Signature de l'exécutant :

Signature de l'assuré :

**ANNEXE 2
COLLECTE DES DECHETS DASRI ISSUS DE LA VACCINATION PAR LE PHARMACIEN**



**FICHE PRATIQUE
PHARMACIENS N°06**




DASRI PRO* : QUELLE RESPONSABILITÉ POUR LE PHARMACIEN ?



A l'issue de la période de crise sanitaire, le droit commun s'applique.
Les pharmaciens doivent désormais organiser et financer la gestion de leurs DASRI PRO.

1 COMMENT TROUVER UN PRESTATAIRE POUR MES DASRI PRO ?

Rapprochez-vous de l'ARS pour obtenir la liste des prestataires habilités et **souscrivez un contrat avec le prestataire de votre choix.**
DASTRI peut également vous proposer une prestation payante.
Pour en savoir + rendez-vous sur DASTRI.fr



2 QUELS CONTENANTS UTILISER POUR MES DASRI PRO ?

Si vous faites appel à :



vous utilisez la grande boîte jaune (vaccins) et la caisse carton jaune (tests) dont vous disposez déjà



Si vous faites appel à un prestataire habilité :



vous utilisez les contenants proposés par celui-ci, respectant les normes en vigueur



3 COMMENT M'ASSURER DE LA BONNE ÉLIMINATION DE MES DÉCHETS ?

Si vous faites appel à :



DASTRI gère entièrement pour vous la traçabilité

Si vous faites appel à un prestataire habilité :

Vérifiez vers quels sites de traitement sont orientés vos déchets grâce au **Bordereau de Suivi des Déchets** (CERFA 11 351*4). A conserver pendant 5 ans. Créez votre **registre de suivi des déchets** à présenter en cas de contrôle.

À partir du 1^{er} janvier 2023, créez gratuitement votre compte Trackdéchets pour remplacer votre registre.

*Les DASRI PRO sont des déchets produits par des professionnels de santé. En pharmacie, il s'agit des déchets issus de la vaccination (Covid, grippe,...) ou du dépistage (Covid...).





Consultez toutes les consignes en flashant ce code



Suivez notre actualité



www.dastri.fr