



Ce document élaboré par l'URPS Pharmaciens a pour vocation la transmission des **informations nationales et régionales nouvellement parues** (problématiques officinales, évolution des mesures d'urgence, évolutions réglementaires, vigilance, information produits...) 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/>



SOMMAIRE DES ACTUALISATIONS

- **ÉVOLUTION DES MESURES EXCEPTIONNELLES COVID**
 - ✓ Abrogation ou maintien des mesures exceptionnelles
 - ✓ Suspension de l'obligation vaccinale des professionnels de santé contre la Covid-19
 - ✓ Covid : maladie à déclaration obligatoire / commande des vaccins durant l'été
- **INFORMATIONS DIVERSES**
 - ✓ Logiciel Ségur
 - ✓ Les produits de contraste pour IRM et tomodensitométrie
 - ✓ Remarque étude observationnelle PRÉMATIQ
 - ✓ Veille saisonnière : Gestion sanitaire des vagues de chaleur 2023
- **INFORMATIONS PRODUITS : VIGILANCE**
 - ✓ PREDNISONE / PREDNISOLONE : recommandations
 - ✓ ISOTRETINOÏNE – Risques associés à la prise orale
 - ✓ LAMOTRIGINE - Risque d'éruption cutanée grave
 - ✓ CLOMID et altération de la vision
 - ✓ Prévenir le risque de surdose d'opioïdes
- **INFORMATIONS PRODUITS**
 - ✓ SABRIL
 - ✓ TIAPRIDAL
 - ✓ FREESTYLE LIBRE 2
 - ✓ THERALENE
 - ✓ Classification de HHC, HHCO, HHCP en stupéfiant



ÉVOLUTION DES MESURES EXCEPTIONNELLES COVID

Abrogation ou maintien des mesures exceptionnelles

Le 1^{er} juillet 2023 est publié un Arrêté modifiant l'arrêté du 1^{er} juin 2021 relatif aux mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé maintenues en matière de lutte contre la covid-19. La maintien et l'abrogation de certaines mesures sont synthétisées dans le tableau ci-dessous :

Évolution des mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé en matière de lutte contre la Covid 19 à partir du 01/07/2023	Référence article*
Délivrance des masques chirurgicaux aux patients bénéficiaires et aux aidants sur justificatif MAINTENU	Art 1 + annexe
Délivrance des masques FFP2 aux personnes à risque de formes graves de Covid-19 et immunodéprimées MAINTENU	Art 1 ^{er} Bis + annexe
Prise en charge à domicile des patients Covid-19 et requérant une oxygénothérapie à court terme MAINTENU	Art 2 + annexe
Location des oxymètres de pouls MAINTENU	Art 3 + annexe
Délivrance de Rivotril® hors AMM en cas de rupture de midazolam ABROGÉ	Art 4
Ouverture le dimanche des officines pour la réalisation de certains actes liés à Covid ABROGÉ	Art 4 bis
Interdiction de vente sur internet des spécialités composées exclusivement de paracétamol ABROGÉ	Art 4 ter
Réalisation de vaccination Covid (pharmacien, étudiant 2ème et 3ème cycle officine, préparateur) MAINTENU	Art 5, 15
Possibilité de Centre de vaccination + professionnels de santé et étudiants affectés ABROGÉ	Art 6
Établissement d'un justificatif de statut vaccinal à partir du justificatif de vaccination (étranger) MAINTENU	Art 6 bis
Possibilité d'imposer le port du masque à l'officine MAINTENU	Art 9
Réalisation d'actions d'accompagnement par télésoin (AVK, asthme, bilan partagé de médication...) ABROGÉ	Art 11
Dispensation des médicaments IVG directement à la patiente suite à une téléconsultation MAINTENU	Art 12 et 13
Dérogation TAG : réalisation et délivrance aux autres professionnels de santé / TROD sérologiques réalisation MAINTENU	Art 14, 25, 28
Approvisionnement en vaccins Covid des EHPAD MAINTENU	Art 15
Délivrance de tests et vaccins Covid aux autres professionnels de santé MAINTENU	Art 15
Mesures prises pour une HAD urgente MAINTENU	Art 21
Possibilité de dépister en dehors du lieu d'exercice habituel du pharmacien ABROGÉ	Art 28
Vente d'autotests et dispensation d'autotests pris en charge à certaines personnes définies MAINTENU	Art 29
Interdiction de vente d'autotests ailleurs qu'en officine ABROGÉ	Art 30
En cas de test positif, réalisation d'un criblage de variant par RT-PCR par le laboratoire ABROGÉ	Art 33
Mesures concernant le traitement des données à caractère personnel du système de santé (SIDEP) ABROGÉ	Art 36
Prescription de Paxlovid® sur une ordonnance de dispensation conditionnelle MAINTENU	Art 41-1
Protocoles d'exercice coordonné MAINTENU jusqu'au 31/08/2023	Art 43-1 IX + annexe

* 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/loda/id/JORFTEXT000043575801/>

Arrêté du 30 juin 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/JORFTEXT000047773296>

Suspension de l'obligation vaccinale des professionnels de santé contre la Covid-19

Le Décret paru le 13 mai 2023 **suspend l'obligation de vaccination des professionnels et étudiants contre la covid-19.**

Cependant la HAS préconise que :

- ✓ Soient respectées les recommandations du HCSP sur les gestes barrières en milieu de soins
- ✓ La vaccination contre la Covid-19 soit fortement recommandée, y compris les rappels à distance de la primovaccination, pour les étudiants et professionnels des secteurs sanitaire et médicosocial (exerçant en établissements ou libéraux) et les étudiants et professionnels des services de secours et d'incendie (notamment les sapeurs-pompiers professionnels et bénévoles), en particulier pour les professions en contacts réguliers avec des personnes immunodéprimées ou vulnérables

Décret n° 2023-368 du 13 mai 2023 relatif à la suspension de l'obligation de vaccination contre la covid-19 des professionnels et étudiants : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000047542116>

HAS : RECOMMANDATION Obligations et recommandations vaccinales des professionnels p72 : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2023-03/obligations_et_recommandations_vaccinales_des_professionnels_actualisation_des_reco_et_obligations_pour_les_etudiants_et_pr.pdf

Covid : maladie à déclaration obligatoire / Commande des vaccins durant l'été

Maladie à déclaration obligatoire

L'Arrêté du 30 juin 2023 instaure la déclaration obligatoire du Covid-19 (procédure de notification) comme 36 autres maladies. Tout professionnel de santé (médecin ou biologiste, le pharmacien d'officine n'est pas concerné) doit déclarer aux autorités sanitaires (au médecin de l'ARS), les cas de maladie qu'il diagnostique dès lors que la maladie est inscrite sur la liste des maladies à déclaration obligatoire (dispositif de notification anonymisée) dans le but d'agir et prévenir les risques d'épidémie, d'analyser l'évolution dans le temps de ces maladies et d'adapter les politiques de santé publique aux besoins de la population.

Code de la santé Publique : Art D3113-7 : <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGISCTA000006190444/2023-07-11/>

Arrêté du 30 juin 2023 relatif à la notification obligatoire des cas de Covid-19 : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000047773301>

Commande des vaccins pendant l'été

Les officines pourront passer commande des vaccins **une semaine sur deux**, à compter de la session des 24 et 25 juillet 2023 (portail fermé 31 juillet et 1er août, rouvert les 7-8 août). Modalités inchangées : session de commande lundi ou mardi livrée entre jeudi et vendredi de la semaine suivante (J+10, sauf exception)

➔ **Retour à la normale (ouverture hebdomadaire) prévue les 02 et 03 octobre 2023.**

DGS-URGENT N°2023-11 18/07/2023 Ouverture bimensuelle de l'outil de commande à compter de la session de commande des 24 et 25 juillet 2023 : https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_no2023-11_commandes_vaccins.pdf

Date	Etat du portail	Date de livraison indicative
17-18 juillet	Ouvert	27-28 juillet
24-25 juillet	Ouvert	3-4 août
31 juillet – 1 ^{er} août	Fermé	
7-8 août	Ouvert	17-18 août
14-15 août	Fermé	
21-22 août	Ouvert	31 août – 1 ^{er} septembre
28-29 août	Fermé	
4-5 septembre	Ouvert	14-15 septembre
11-12 septembre	Fermé	
18-19 septembre	Ouvert	28-29 septembre
25-26 septembre	Fermé	
2-3 octobre	Ouvert	12-13 octobre
9-10 octobre	Ouvert	19-20 octobre

INFORMATIONS DIVERSES

Logiciel Ségur

La date limite de la mise à jour et d'installation des logiciels de gestion d'officine (LGO) et des systèmes de gestion de laboratoire (SGL) référencés "Ségur" pris en charge par l'État a été repoussée au **20 septembre 2023**

L'Ordre des pharmaciens propose une page d'information sur les éléments pratiques : <https://www.ordre.pharmacien.fr/les-communications/focus-sur/les-actualites/logiciels-references-segur-mise-a-jour-d-ici-septembre>

👉 La prise en charge par l'État n'est possible que si la procédure de référencement a eu lieu avant le 21 décembre 2022 et les commandes auprès des clients avant le 15 mars 2023.

👉 À partir de 2024, l'utilisation d'un logiciel référencé « Ségur » deviendra une condition obligatoire au versement de la rémunération sur objectifs. La convention pharmaceutique y prévoit :

- L'usage de l'ordonnance numérique
- L'alimentation du Dossier Médical Partagé
- L'usage de la messagerie sécurisée de santé MSSanté*, pour les échanges entre professionnels et avec les patients, dans le cadre de la généralisation de Mon espace santé.

👉 Il est possible de vérifier si son logiciel est référencé Ségur : https://esante.gouv.fr/segur/solutions-referencées?search_api_fulltext=&field_categorie=625&field_type_logiciel=All

* Dans un mail du 26 juin 2023, votre URPS vous faisait part d'éléments à venir concernant une boîte aux lettres organisationnelle (un mail sécurisé pour la pharmacie) devenue nécessaire à la mise en application des divers outils de la e-santé pour assurer

- ✓ La coordination entre professionnels
- ✓ La communication avec les patients
- ✓ L'utilisation de Mon Espace Santé

Les messageries actuelles non renseignées dans les annuaires Santé ni dans l'Espace Santé des patients doivent être converties en boîte organisationnelles ou créées.

L'URPS en lien avec Pulsy (Groupement Régional d'Appui au Développement de la e-Santé Grand Est) vous a accompagné gratuitement durant des années avec la messagerie PHARMACRYPT. Nous continuerons à le faire en vous informant au mieux (sous forme de vidéo tutoriel notamment) sur la migration de votre boîte actuelle vers une boîte organisationnelle ou si vous n'en possédez pas vers une solution gratuite adaptée.

Cela vous permettra de faire un choix éclairé de fournisseur de boîte aux lettres organisationnelle.

Veille saisonnière : Gestion sanitaire des vagues de chaleur 2023

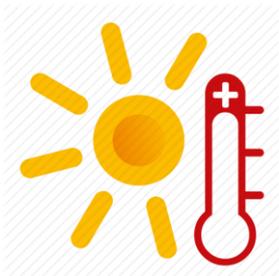
En 2023, une [instruction interministérielle](#) rappelle les nouvelles orientations en matière de préparation et de gestion sanitaire des vagues de chaleur. Elles reposent sur une disposition spécifique ORSEC gestion sanitaire des vagues de chaleur et sur un dispositif national d'appui et de conduite de crise sanitaire.

Des documents de prévention téléchargeables sont mis à la disposition des professionnels de santé et du grand public sur la page de Santé Publique France : <https://www.santepubliquefrance.fr/determinants-de-sante/climat/fortes-chaieurs-canicule/outils/#tabs> (exemple page suivante)

- ✓ **Niveau vert** : Période de veille saisonnière du 1^{er} juin au 15 septembre (à minima)
- ✓ **Niveau jaune** : (déterminé par Météo France)
 - **Pic de chaleur** : chaleur intense de courte durée (1 ou 2 jours)
 - **Épisode persistant de chaleur** : températures proches ou en dessous des seuils départementaux et qui perdurent dans le temps > 3 jours)
- ✓ **Niveau orange** : « **ALERTE CANICULE** » (déterminé par Météo France)
- ✓ **Canicule** : période de chaleur intense pour laquelle les températures dépassent les seuils départementaux pendant 3 jours et 3 nuits consécutifs.
- ✓ **Niveau rouge** : « **ALERTE CANICULE EXTREME** » (déterminé par Météo France en accord avec le Ministère de la santé) : Canicule extrême : canicule exceptionnelle par sa durée, son intensité, son étendue géographique, à fort impact sanitaire, avec apparition d'effets collatéraux

► En cas de niveau **Orange ou Rouge** : un courriel d'alerte est transmis aux professionnels de santé : il conviendra alors de mettre en œuvre les mesures de gestion et de surveillance suivantes :

AVANT L'ETE
<ul style="list-style-type: none"> - Chez les personnes en bonne santé : <ul style="list-style-type: none"> o S'assurer de la connaissance et de la compréhension des recommandations « grand public » et les transmettre le cas échéant o S'assurer de l'existence d'un référent chez les personnes isolées et/ou dépendantes et susciter sa mise en place le cas échéant (par ex, proposer l'inscription sur les listes municipales de personnes vulnérables). - Chez les personnes atteintes de pathologie(s) chronique(s) : <ul style="list-style-type: none"> o Personnaliser les recommandations o Anticiper le renforcement de la surveillance habituelle o Réévaluer les traitements o S'assurer que la personne (ou sa personne ressource) pourra obtenir rapidement un avis médical en cas de besoin - Lister les personnes les plus à risque à transmettre à votre remplaçant le cas échéant
NIVEAUX 2,3 et 4 : vague de chaleur, alerte canicule et Canicule extrême
<ul style="list-style-type: none"> - Pour tous : <ul style="list-style-type: none"> o Repérer les signes d'alerte d'une pathologie liée à la chaleur et connaître la conduite à tenir o Eviter la prescription d'AINS (aspirine, AINS classiques, inhibiteurs de la COX-2), o En cas de fièvre et de suspicion de coup de chaleur, éviter la prescription de paracétamol (inefficace pour traiter le coup de chaleur et pouvant aggraver l'atteinte hépatique souvent présente) ; - Pour les patients atteints de maladie chronique : <ul style="list-style-type: none"> o S'assurer de la mise en place du refroidissement corporel par une humidification/ventilation cutanée externe. C'est la clé de voûte de la prise en charge : en remplaçant ou limitant la sudation naturelle chez ces patients fragiles, on prévient le coup de chaleur et aussi la déshydratation o Renforcer la surveillance habituelle o Surveiller l'état d'hydratation o Adapter les traitements si besoin (notamment diurétiques).



► Toute situation sanitaire significativement anormale ou toute situation de tension doit être portée à la connaissance de l'ARS Grand Est :

- Par courriel : ars-grandest-alerte@ars.sante.fr,
- Par téléphone : 09 69 39 89 89 (uniquement pour les situations urgentes),
- Le cas échéant, par télécopie : 03 10 01 01 61

SPF Fortes chaleurs, canicule : <https://www.santepubliquefrance.fr/determinants-de-sante/climat/fortes-chaieurs-canicule/outils/#tabs>

Ministère de la santé et de la prévention 28/06/2023 - La gestion sanitaire des vagues de chaleur : <https://sante.gouv.fr/sante-et-environnement/risques-climatiques/article/la-gestion-sanitaire-des-vagues-de-chaleur>

Affiche

Pendant les fortes chaleurs

Protégez-vous

RESTEZ AU FRAIS
chez soi ou dans un lieu rafraîchi

BUVEZ DE L'EAU
sans attendre d'avoir soif

Mouillez-vous le corps

Fermez les volets et fenêtres

Privilégiez les activités douces

Mangez frais et équilibré

Évitez l'alcool

Prenez des nouvelles des plus fragiles

EN CAS DE MALAISE, APPELEZ LE 15

Pour plus d'informations : 0 800 06 66 66* (appel gratuit) <https://sante.gouv.fr>

Dépliant (3)

Canicule, fortes chaleurs

Protégez-vous avant les premiers effets

Canicule, c'est quoi ?

Il fait très chaud.

La température ne descend pas la nuit, ou très peu.

Cela dure 3 jours ou plus.

En cas de malaise, APPELEZ LE 15

POUR EN SAVOIR PLUS : 0 800 06 66 66* (appel gratuit) <https://sante.gouv.fr>

[www.meteo.fr](https://sante.gouv.fr) pour consulter la météo et la carte de vigilance

Quels sont les effets de la chaleur ?

Crampes

Fatigue inhabituelle

Maux de tête

Fièvre > 38°C

Vertiges / Nausées

Propos incohérents

Si vous voyez quelqu'un victime d'un malaise, de propos incohérents ou de fortes fièvres, **appelez le 15.**

BON À SAVOIR
À partir de 65 ans ou en situation de handicap, je peux bénéficier d'un accompagnement personnalisé. Il me suffit de contacter ma mairie ou mon Centre Communal d'Action Sociale (CCAS).

Comment me protéger ?

Je reste au frais chez moi ou dans un lieu rafraîchi

Je bois de l'eau sans attendre d'avoir soif

Je me mouille le corps

Je ferme les volets et fenêtres

Je privilégie des activités douces

Je mange frais et équilibré

J'évite de boire de l'alcool

Je prends des nouvelles des plus fragiles

ATTENTION
Je suis particulièrement concerné si je suis enceinte, si j'ai un bébé ou si je suis une personne âgée.
Si je prends des médicaments : je demande conseil à mon médecin ou à mon pharmacien.



Bon usage et conservation des produits de santé en cas de vague de chaleur

L'ANSM propose des documents en ligne :

→ **Canicule et médicaments**

Documents à l'attention des professionnels de santé :

- [Bon usage des médicaments en cas de vague de chaleur - Mise au point](#)
- [Médicaments susceptibles d'altérer l'adaptation de l'organisme à la chaleur](#)
- [Conservation des médicaments en cas de vague de chaleur - Mise au point](#)

Document à l'attention des patients et des professionnels de santé :

- [Informations sur les traitements médicamenteux en cas de vague de chaleur - Questions/réponses](#)

→ **Canicule et lecteurs de glycémie**

Document à l'attention des professionnels de santé

- [Mise au point sur la conservation et l'utilisation des lecteurs de glycémie et de leurs réactifs associés en cas de vague de chaleur](#)

Document à l'attention des patients et des professionnels de santé

- [Informations sur le suivi glycémique \(lecteur de glycémie\) en cas de vague de chaleur – Questions/Réponses](#)

ANSM 27/06/2023 : Bon usage et conservation des produits de santé en cas de vague de chaleur : <https://ansm.sante.fr/actualites/bon-usage-et-conservation-des-produits-de-sante-en-cas-de-vague-de-chaleur-1>

Point sur les produits solaires

→ **L'ANSM rappelle quelques recommandations sur l'utilisation de produits de protection solaire :**

▶ **Aucun produit de protection solaire n'offre une protection complète contre le rayonnement solaire. L'allégation « écran total » est fautive et ne doit pas figurer sur les emballages**

- ▶ Ne pas s'exposer aux heures de la journée où le rayonnement est le plus intense
- ▶ Ne jamais exposer les bébés et les jeunes enfants directement au soleil.
- ▶ L'utilisation d'un produit de protection solaire ne représente qu'un des moyens capables de prévenir les dommages cutanés induits par les rayons U.V. solaires : ne pas négliger l'utilisation des protections vestimentaires : chapeaux à larges bords, tee-shirts, lunettes....

→ **Choix du produit : adapté à la typologie de peau, à l'exposition et à la sensibilité du patient**

- * À la sensibilité de sa peau : plus la peau est claire, plus il est nécessaire de se protéger du soleil (indices de protection élevés)
- * Aux conditions de l'exposition : plus l'ensoleillement est intense, plus il est recommandé de se protéger. Les risques dépendent aussi de la durée d'exposition : appliquer le produit toutes les deux heures et après une baignade
- * À la composition du produit sur l'étiquetage en cas d'éventuels antécédents de réactions allergiques ou photo-allergiques

→ **Ne pas confondre « produits de protection solaire » avec des produits dits « solaires »**

Les accélérateurs de bronzage (Monoï, graisse à traire...) n'assurent aucune protection solaire ▶ **Attention aux risques potentiels de surexposition graves pour la santé voire de brûlures en cas d'utilisation en protection**

→ **Recommandations au patient**

- * S'assurer que le produit est un produit de protection solaire adapté à la peau et à l'exposition
- * Lire attentivement le mode et les précautions d'emploi avant la 1ère utilisation
- * Dans l'idéal, appliquer au préalable une petite dose du produit sur la peau : si rougeurs, gonflement, démangeaisons apparaissent, éviter d'utiliser ce produit
- * Appliquer le produit avant l'exposition, de manière uniforme sur toutes les surfaces du corps découvertes (oreilles, tempes, nuques, dos des mains, dessus des pieds compris...)
- * Appliquer le produit en quantité suffisante pour garantir un bon niveau de protection
- * Renouveler régulièrement les applications (en cas d'exposition prolongée et/ou après s'être baigné, essuyé ou avoir transpiré)
- * Respecter la date de péremption et la période de conservation après ouverture indiquées sur l'emballage (diminution de l'efficacité des filtres avec le temps)
- * Ne pas utiliser un produit qui a changé d'aspect et/ou d'odeur
- * Refermer bien le produit après son utilisation
- * Ne prolonger pas le temps d'exposition au motif d'avoir utilisé un produit de protection solaire
- * Ne pas réduire la quantité et la fréquence d'application sous prétexte d'avoir utilisé un indice de protection solaire très élevé
- * Utiliser un produit de protection solaire même en cas de couverture nuageuse (rayonnements UV)

ANSM 30/07/2021 : Le point sur vos produits solaires : <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/le-point-sur-vos-produits-solaires>

INFORMATIONS PRODUITS : VIGILANCE

PREDNISONE / PREDNISOLONE - Difficultés d'approvisionnement : recommandations

- ▶ **Les pharmaciens peuvent désormais, à titre exceptionnel et temporaire, délivrer directement un médicament à base de PREDNISONE en remplacement d'un médicament à base de PREDNISOLONE (et inversement), si le médicament initialement prescrit n'est pas disponible**

Modalités :



(Sous réserve que le médicament dispensé permette l'administration de la posologie prescrite au patient : tenir compte de la forme pharmaceutique des médicaments concernés)

- Inscrire sur l'ordonnance le nom du médicament délivré
- Informer le prescripteur par tout moyen
- Informer le patient de ce remplacement et conseiller-lui de voir son médecin en cas de survenue d'effet indésirable ou symptôme qu'il jugerait inhabituel
- Vérifier les intolérances éventuelles aux excipients qui diffèrent d'une spécialité à l'autre
- ▶ **En cas d'indisponibilité de toutes les spécialités de PREDNISONE et PREDNISOLONE → contacter directement un des laboratoires concernés pour un dépannage**

Informations à transmettre aux patients :

- La différence entre la PREDNISOLONE et la PREDNISONE :
 - Corticoïdes avec le même mécanisme d'action et équivalents en dose
 - Présentation différente : PREDNISONE sous forme de comprimé ou de comprimé sécable, PREDNISOLONE sous forme de comprimé orodispersible ou effervescent, sécable ou non
- Le patient doit signaler au pharmacien s'il a une intolérance à un excipient qui pourrait être présent dans un médicament remplaçant

- ▶ **Ne pas arrêter brutalement un traitement de corticothérapie sans l'avis d'un professionnel de santé.**

ANSM 29/06/2023 : Difficultés d'approvisionnement en corticoïdes (PREDNISONE et PREDNISOLONE) : l'ANSM publie une recommandation pour les pharmaciens : <https://ansm.sante.fr/actualites/difficultes-dapprovisionnement-en-corticoïdes-prednisone-et-prednisolone-lansm-publie-une-recommandation-pour-les-pharmaciens>

ISOTRETINOÏNE – Risques associés à la prise orale

En avril les pharmaciens ont été destinataires d'un courrier (<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/isotretinoïne-orale-2-videos-educationnelles-renforcent-linformation-destinee-aux-patients-sur-le-risque-teratogene-et-les-troubles-psychiatriques>) comportant des informations pratiques et le lien de 2 vidéos pédagogiques : <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/acne-severe-et-traitement-par-isotretinoïne> :

- « Isotrétinoïne orale et troubles psychiatriques et risque en cas de grossesse »
- « Isotrétinoïne orale et contraception obligatoire »

En juillet 2023, l'ANSM communique afin de renforcer l'information sur les effets indésirables liés à l'isotrétinoïne orale et les précautions à adopter en cas de traitement :

➔ **Rappels sur l'isotrétinoïne orale :**

- * Spécialités disponibles : Isotrétinoïne Acnétrait®, Contracné®, Curacné®, Procuta®
- * Indication : traitement des acnés sévères lorsque les autres traitements n'ont pas été efficaces
- * Durée de traitement limitée (en général environ 6 mois).
- * Effets indésirables majeurs à connaître et des précautions à respecter

➔ **Les principaux effets indésirables sont les suivants :**

- Risques de malformations du fœtus si l'isotrétinoïne est prise pendant la grossesse (risque tératogène)
- Troubles psychiatriques
- Troubles des lipides et du foie
- Troubles de la peau et/ou des muqueuses
- Troubles de la vision
- Troubles musculaires
- Troubles intestinaux

→ **Précautions à respecter par le pharmacien :**



- ✓ Vérifier que le résultat négatif du test de grossesse figure sur la carte-patient ainsi que la signature et le cachet du médecin
- ✓ Ne délivrer l'isotrétinoïne que si la prescription date de moins de 7 jours
- ✓ Indiquer mensuellement sur la carte-patient la date de délivrance accompagnée du cachet de la pharmacie

→ **Recommandations à la patiente, lors de son traitement :**

- En cas de grossesse la prise d'une seule capsule ou d'un seul comprimé d'isotrétinoïne peut entraîner des malformations graves pour un enfant à naître.
- L'isotrétinoïne peut également provoquer une fausse-couche ou la mort du bébé pendant la grossesse ou juste après la naissance ► **il ne faut pas être enceinte :**
- Au moment de débiter un traitement : utiliser une contraception efficace au moins 1 mois AVANT le début du traitement), pendant toute la durée du traitement, au cours du mois qui suit l'arrêt du traitement
- Ne jamais donner le médicament à une autre personne
- Ne pas faire de don du sang pendant toute la durée du traitement et pendant un mois après l'arrêt (si une femme enceinte recevait ce sang, son bébé pourrait naître avec de graves malformations)
- A la fin du traitement, rapporter toutes les plaquettes d'isotrétinoïne non utilisées en pharmacie

- Tous les documents utiles sont téléchargeables ici : <https://ansm.sante.fr/tableau-marr/isotretinoine>
- Pour toute question ou information complémentaire concernant l'utilisation de l'isotrétinoïne orale et des outils de réduction du risque associés, vous pouvez contacter les services de pharmacovigilance et/ou d'information médicale des laboratoires concernés :

DCI	Dénomination	Titulaire de l'AMM
Isotrétinoïne	Isotrétinoïne Acnétrait Gé 5mg, 10mg, 20mg, capsule molle Isotrétinoïne Acnétrait 40mg, capsule molle	Laboratoire ARROW GENERIQUES Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 04 72 71 63 97
	Concracné Gé 5mg, 10mg, 20mg, capsule molle Concracné 40mg, capsule molle	Laboratoire BAILLEUL Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 01 56 33 11 11
	Curacné Gé 5mg, 10mg, 20mg, capsule molle Curacné 40 mg, capsule molle	Laboratoires PIERRE FABRE MEDICAMENT Information médicale et Pharmacovigilance Tél (n°vert) : 0 800 326 326
	Procuta® Gé 5mg, 10mg, 20mg, capsule molle Procuta® 40mg, capsule molle	Laboratoires EXPANSCIENCE Information médicale et Pharmacovigilance Tél (n°vert) : 0 800 10 20 05

ANSM 06/07/2023 : Traitement de l'acné sévère : mieux faire connaître les risques associés à l'isotrétinoïne orale : <https://ansm.sante.fr/actualites/traitement-de-lacne-severe-mieux-faire-connaître-les-risques-associés-a-lisotretinoine-orale>

ANSM 06/07/2023 : Risques liés à la prise d'isotrétinoïne par voie orale : <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/isotretinoine-orale-et-traitement-de-lacne-severe/risques-lies-a-la-prise-disotretinoine-par-voie-orale>

LAMOTRIGINE - Risque d'éruption cutanée grave

→ **Rappels sur la Lamotrigine :**

- Dans le traitement de l'épilepsie
 - En monothérapie ou en association des épilepsies partielles et généralisées (incluant les crises tonico-cloniques chez les adultes et adolescents ≥ 13 ans)
 - Crises associées au syndrome de Lennox-Gastaut chez les adultes et adolescents ≥ 13 ans
 - En association dans les épilepsies partielles et généralisées, incluant les crises tonico-cloniques et les crises associées à un syndrome de Lennox-Gastaut chez les enfants et adolescents de 2 à 12 ans
 - En monothérapie des absences typiques chez les enfants et adolescents de 2 à 12 ans
- En prévention des épisodes dépressifs chez les patients adultes présentant un trouble bipolaire de type I et qui ont une prédominance d'épisodes dépressifs

→ **Conduite à tenir par les professionnels de santé**

En monothérapie, respecter la titration nécessaire pendant les 4 premières semaines de traitement afin de réduire le risque d'éruption cutanée grave lié à la lamotrigine

En association avec acide valproïque ou dérivés (valpromide, divalproate) : risque d'éruption cutanée augmenté (interaction pharmacocinétique) ► **association déconseillée**

Chez l'adulte, si nécessaire, titration prudente recommandée sur 6 (voire 10 semaines) :

- Posologie initiale réduite de moitié (12,5mg, soit 1 comprimé de 25mg un jour/2 pendant 2 semaines)
- Puis 25mg / jour pendant 2 semaines
- Puis (selon la réponse clinique), augmentation de la posologie par paliers de 25mg toutes les 2 semaines jusqu'à atteindre la posologie d'entretien

Chez l'enfant, titration prudente recommandée :

Posologie initiale réduite de moitié (0,15mg / kg / jour pendant 2 semaines) puis selon le RCP du produit

► **Tous les patients (adultes et enfants) qui développent une éruption cutanée sous lamotrigine doivent être rapidement évalués et la lamotrigine doit être arrêtée immédiatement en cas de suspicion :**

- Chez les patients ayant interrompu le traitement en raison d'une éruption cutanée :
- Évaluation spécialisée dermatologique et allergologique
- Ne pas réintroduire la lamotrigine si le lien a été confirmé
- Déclarer tout effet indésirable suspecté auprès de votre CRPV

→ Conduite à tenir par les patients

- * Une carte patient à conserver sur lui en permanence est disponible dans les boîtes du médicament pour avertir du risque d'éruption cutanée grave associé à la lamotrigine
- * Les symptômes peuvent être : éruption cutanée ou rougeur, fièvre, symptômes pseudo-grippaux, gonflement du visage, apparition de ganglions, irritation de la bouche ou des yeux, bleus ou saignements inattendus, gorge douloureuse ► **En cas d'apparition de ces symptômes, consulter immédiatement un médecin ou un service d'urgence**

ANSM 03/07/2023 : Lamotrigine : attention au risque d'éruption cutanée grave en particulier au début du traitement : <https://ansm.sante.fr/actualites/lamotrigine-attention-au-risque-deruption-cutanee-grave-en-particulier-au-debut-du-traitement>

CLOMID et altération de la vision

CLOMID (à base de citrate de clomifène)

Indications : 1^{ère} intention pour traiter certaines stérilités, induire l'ovulation lors d'un parcours d'assistance médicale à la procréation, ou rechercher la cause d'une absence de règles.

Effets indésirables

Les troubles visuels sont des effets indésirables connus associés à CLOMID dont le mécanisme n'est pas connu : altération sous forme de scotomes (taches dans le champ visuel), d'une vision trouble ou de phosphènes (flash dans le champ visuel).

► **Récemment de nouveaux effets visuels ont été identifiés avec un risque, dans certains cas, de cécité partielle ou totale qui ne se résorbe pas toujours après l'arrêt du traitement.**

→ **Information pour les professionnels de santé**

Avant le début d'un traitement par clomifène : informer les patientes des risques visuels associés et insister sur le respect de la dose prescrite et de la durée du traitement ► **En cas d'effets indésirables graves ou inattendus observés : déclarer sur le portail**

→ **Information pour les femmes traitées**

En cas d'antécédent de troubles visuels associés à l'utilisation de CLOMID (cycle de traitement précédent ou actuel) ► **Ne plus utiliser CLOMID : CONTRE-INDICATION**
Avant de prescrire le médecin doit avertir la patiente du risque d'altération visuelle et signaler **qu'en cas d'apparition de troubles visuels inhabituels, elle doit interrompre tout de suite son traitement et consulter un médecin.**



ANSM 27/06/2023 : CLOMID (citrate de clomifène) : le traitement doit être arrêté en cas d'altération de la vision : <https://ansm.sante.fr/actualites/clomid-citrate-de-clomifene-le-traitement-doit-etre-arrete-en-cas-dalteration-de-la-vision>

Prévenir le risque de surdose d'opioïdes

En avril 2023, la HAS met à disposition 2 fiches pour prévenir le risque de surdose en opioïdes : une fiche [pour les patients souffrant de douleurs chroniques](#) et une [pour les usagers de drogues](#).

Les médicaments opioïdes regroupent :

- Les dérivés naturels de l'opium ou opiacés : codéine, morphine, opium
- Les composés semi-synthétiques : buprénorphine, dihydrocodéine, hydromorphone, nalbuphine
- Les composés synthétiques : fentanyl, méthadone, oxycodone, tramadol

Une liste des principaux produits est proposée :

Les médicaments opioïdes

- **Codéine** : Antarène codéine, Claradol codéine (1), Codoliprane (1), Dafalgan codéine (1), Euphon (2), Klipal (1), Lindilane (1), Néo-codion, Paderyl (2), Prontalgine, Pulmoserum (2), Tussipax (2).
- **Opium** : Izalgi (1), Lamaline (1), Colchimax, Dropizal (3).
- **Morphine** : Actiskenan, Moscontin, Oramorph, Sevredol, Skenan
- **Buprénorphine**⁴ : Bupensan, Buvidal, Orobupre, Sixmo, Suboxone, Subutex, Temgesic, Zubsolv
- **Dihydrocodéine** : Dicodin
- **Hydromorphone** : Sophidone
- **Nalbuphine** : Nalpain
- **Fentanyl** : Abstral, Actiq, Breakyl, Durogesic, Effentora, Instanyl, Matrifen, Pecfent, Recivit
- **Méthadone**⁵ : Methadone AP-HP, Zorvon
- **Oxycodone** : Oxsynia, Oxycontin, Oxynorm, Oxynormoro
- **Tramadol** : Bionalgic, Contramal, Ixprim (1), Monoalgic, Monocrixo, Orozamidol, Skudexum, Topalgic, Zaldiar (1), Zamudol, Zumalgic

1. Contient du paracétamol – 2. Utilisé comme antitussif – 3. Utilisé comme anti-diarrhéique, non remboursé – 4. Les médicaments contenant de la buprénorphine sont utilisés pour traiter la dépendance aux opioïdes (stupéfiants), excepté le Temgesic utilisé comme traitement de la douleur intense – 5. Méthadone AP-HP est utilisé pour traiter la dépendance aux opioïdes (stupéfiants), Zorvon est un puissant traitement de la douleur.

Prévenir les troubles de l'usage des opioïdes (TUO) : **Définitions :**

Respecter :

- Les doses prescrites
- Les horaires de prise
- La durée de traitement
- La voie d'administration

Trouble de l'usage d'opioïdes (TUO) : Usage répété à compulsif d'opioïdes ► Il regroupe l'abus et l'addiction ou la dépendance. Il impacte la vie personnelle, sociale et professionnelle.

Craving : Désir intense et irrépressible de consommer une substance.

Les risques d'effets indésirables qui doivent conduire à échanger avec le médecin :

- Nausées/vomissements, constipation
- Rétention d'urine
- Démangeaisons, tremblements
- Confusion, troubles de la vigilance, troubles cognitifs et de l'humeur
- Troubles de la libido et du sommeil

Remarques :

☞ **Alcool et opioïdes** : L'alcool associé augmente le risque de coma et d'insuffisance respiratoire.

☞ **Opioïdes et autres médicaments** :

- ✗ Anxiolytiques et hypnotiques, certains antidouleurs ► risque d'insuffisance respiratoire
- ✗ Neuroleptiques ► aggravation du risque de trouble du rythme cardiaque associé à la prise de méthadone, de tramadol ou d'oxycodone
- ✗ Paracétamol ► risque d'insuffisance hépatique si la personne est déjà traité par un médicament contenant un opioïde et du paracétamol

➔ **Éviter d'associer des médicaments antalgiques opioïdes (échanger avec le médecin)**

☞ **Comment repérer une surdose (= overdose) :**

- Rétrécissement de la pupille
- Perte de conscience
- Insuffisance respiratoire soudaine et brutale

➔ **Présents en même temps, ces signes exposent à un risque de décès par surdose (= overdose)**

- ☞ **L'antidote** : Pour prévenir un risque de surdose des opioïdes, il existe un antidote disponible en kit de naloxone « prête à l'emploi » (spray nasale ou injectable IM utilisable par toute personne, même sans être professionnel de santé), à action rapide en attendant l'arrivée des secours.
- ☞ **Conseils aux patients** : Ne pas stocker d'opioïdes limite le risque de surdose, rapporter les médicaments non-utilisés au pharmacien, ne pas les proposer à une autre personne.

HAS 14/04/2023 Prévenir le risque de surdose d'opioïdes : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3425923/fr/prevenir-le-risque-de-surdose-d-opioides
HAS avril 2023 Douleurs chroniques Prévenir le risque de surdose d'opioïdes : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2023-04/fu_opioides_douleur_chronique_31_mars.pdf
HAS avril 2023 Usagers de drogues Prévenir le risque de surdose d'opioïdes : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2023-04/fu_opioides_usagers_drogues_06_avril.pdf

INFORMATIONS PRODUITS : RAPPEL, CHANGEMENT DE CONDITIONNEMENT...

1. **Rappel SABRIL 500 mg, comprimé pelliculé (CIP : 34009 337 804 1 8)**

→ Comprimé pelliculé (CIP 3400933780418 Lot : 2006A – pér 11/2025 et 2986C – pér 03/2025
Suite à détection à l'état de traces, d'une impureté dans le principe actif
Pour toute information médicale, contacter : **0 800 394 000** (service et appel gratuits)

ANSM 12/07/2023 : Sabril 500 mg, comprimé pelliculé - Sanofi Winthrop Industrie (MED 23/A013/B013) : <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/sabril-500-mg-comprime-pellicule-sanofi-winthrop-industrie>

2. **TIAPRIDAL 138mg/ml, solution buvable**

Des tensions d'approvisionnement en ville et à l'hôpital entraînent une distribution contingentée :

- Le laboratoire dispose d'un stock très limité dans l'attente d'un retour à une situation normale
 - Il est demandé de ne pas initier le traitement de nouveaux patients et de limiter l'utilisation du médicament aux patients déjà sous traitement
- **Remise à disposition normale mi-août 2023**

Information médicale : NEURAXPHARM pv@nxp-france.fr et **01 53 63 40 90**

ANSM 260/6/2023 : Tiapridal 138 mg/ml, solution buvable : <https://ansm.sante.fr/disponibilites-des-produits-de-sante/medicaments/tiapridal-138-mg-ml-solution-buvable-tiapride-chlorhydrate-de>

3. **E- Système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 2 (ABBOTT France) : modification de prescription et de prise en charge**

Par l'arrêté du 8 juin 2023, une modification des conditions de prescription et de prise en charge de Freestyle libre 2 est entrée en vigueur le 26 juin 2023 :

Rappel des indications et prescription : Mesure du glucose interstitiel, en complément d'une autosurveillance glycémique chez les patients :

- ☞ Atteints d'un diabète de type 1 ou 2 : adultes et enfants ≥ 4 ans traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou ≥ 3 injections/jour) ► **Prescription initiale et prescription suivant la période d'essai par diabétologue ou pédiatre expérimenté en diabétologie**
- ☞ **Diabétiques de type 2 : ≥ 4 ans traités par insulinothérapie non intensifiée (< 3 injections/jour) dont l'équilibre glycémique est insuffisant ($HbA1c \geq 8\%$) ► Prescription initiale et prescription suivant la période d'essai : **médecin généraliste ou diabétologue ou pédiatre expérimenté en diabétologie****
- ☞ **Le renouvellement ultérieur de la prescription est assuré par tout médecin**

DASRI

- Les patients recyclent leurs capteurs dans une enveloppe à bulles préaffranchie (mise à disposition gratuitement le site freestylediabete.fr, le service client ou via le distributeur), et pouvant contenir la consommation annuelle de 26 capteurs du patient) envoyée par la poste une fois par an
- L'applicateur du capteur est éliminé dans des boîtes de recyclage DASTRI

Arrêté du 8 juin 2023 portant modification des conditions d'inscription du système flash d'autosurveillance du glucose FREESTYLE LIBRE 2 de la société ABBOTT France inscrit au titre Ier 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/jorf/id/JORFTEXT000047670319>

4. **THERALENE 4 % solution buvable (alimémazine) flacon de 30ml : nouvelle pipette**

Un changement de pipette est intervenu depuis fin mai 2023 ► **elle est graduée uniquement en milligramme (mg)**

- Les graduations sont à 5mg, 10mg, 15mg, 20mg d'alimémazine.
- La mention « Attention pipette doseuse graduée en mg » est ajoutée sur les boîtes

- ☞ **Consignes pour les prescripteurs** : effectuer les prescriptions en mg conformément au RCP
- ☞ **Consignes pour les pharmaciens** :
 - **Vérifier que la prescription est bien rédigée en mg**
 - **Vérifier que le patient ne dispose plus de la pipette graduée en gouttes avant la dispensation de toute nouvelle boîte contenant la nouvelle pipette graduée en mg**
- ☞ **Signaler aux patients** :
 - **Le changement de pipette doseuse**
 - **De n'utiliser que la pipette contenue dans la boîte et jamais une autre pipette**

ANSM 25/05/2023 Attention au risque d'erreur médicamenteuse avec la nouvelle pipette de Théralène : <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/attention-au-risque-derreur-medicamenteuse-de-surdose-accidentelle-avec-la-nouvelle-pipette-de-thermalene>

5. Classification de HHC, HHCO, HHCP en stupéfiant

- **HHC** hexahydrocannabinol
- **HHCO** HHC-acétate
- **HHCP** hexahydrocannabinophorol

Les HCC est vendu en France sur internet et en boutique CBD à différentes concentrations sous forme d'huile, résine, herbe à fumer, spray, « gummies », e-liquide, gelée....

La consommation de HHC ou de ses dérivés expose à des risques variables en fonction des concentrations tels que : Tremblements, vomissements, anxiété, « bad trip », confusion mentale, malaise, tachycardie, douleur thoracique, poussée tensionnelle...

- ▶ **Le HHC et ses 2 dérivés HHCO et HHCP présentent un risque d'abus et de dépendance équivalent à celui du cannabis, la structure chimique de ces produits est proche de celle du delta-9 tétrahydrocannabinol (delta-9 THC), également classé comme stupéfiant.**
- ▶ **A compter du 13 juin 2023 HHC, HHCO et HHCP sont inscrits sur la liste des produits stupéfiants**
- ▶ **Leur production, vente et usage sont interdits en France**
- ▶ A ce jour, la liste officielle des substances classées comme stupéfiants est en attente d'actualisation : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000533085/>

ANSM 12/06/2023 : L'ANSM classe l'hexahydrocannabinol (HHC) et deux de ses dérivés sur la liste des stupéfiants : <https://ansm.sante.fr/actualites/lansm-classe-lhexahydrocannabinol-hhc-et-deux-de-ses-derives-sur-la-liste-des-stupefiants>
Arrêté du 22 février 1990 fixant la liste des substances classées comme stupéfiants : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000533085/>

