

## INFO FLASH URPS PHARMACIENS

N°10 – 04 MAI 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>



### SOMMAIRE DES ACTUALISATIONS

- **FORMATION AU DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER COLORECTAL**
- **VACCINATION**
  - ✓ Calendrier vaccinal 2023 : nouveautés
  - ✓ Vaccination Covid : campagne de rappel
  - ✓ Conduite à tenir Monkeypox
  - ✓ Recommandations vaccinales de l'HAS : obligation vaccinale des professionnels
  - ✓ Papillomavirus : vaccination généralisée à la rentrée 2023 pour les élèves de 5<sup>ème</sup>
- **COVID-19 ► RAPPELS ANSM : TRAITEMENT DU COVID-19**
  - ✓ Les données d'efficacité et de sécurité : hydroxychloroquine, azithromycine et ivermectine
  - ✓ Les enfants exposés à l'hydroxychloroquine pendant la grossesse de leur mère courent un risque plus élevé de malformation grave à la naissance
- **INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES**
  - ✓ Évolution des protocoles de coopération
  - ✓ Dossier pharmaceutique
  - ✓ Changement de réglementation sur les produits de contraste
- **DISPENSATION À L'UNITÉ – MODALITÉS & MODÈLE D'ÉTIQUETTE TYPE À APOSER SUR LE NOUVEAU CONDITIONNEMENT EXTÉRIEUR**
- **INFORMATIONS PRODUITS**
  - ✓ Extension d'indication : BACLOFENE ZENTIVA 10 mg, comprimé sécable
  - ✓ Risque d'allergie grave aux curares en cas d'utilisation des sirops contre la toux contenant de la pholcodine
  - ✓ Comment limiter la survenue des effets indésirables des collyres mydriatiques chez les enfants ?
  - ✓ Risque de méningiome et progestatifs : recommandations générales pour limiter ce risque
  - ✓ Informations pratiques : remboursements - déremboursements - rappels

## FORMATION AU DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER COLORECTAL

En 2022, suite à la mise en œuvre de la Convention Nationale avec l'assurance maladie, des nouvelles missions du pharmacien se mettent progressivement en place dans les officines. Parmi ces missions, la délivrance du kit dans le dépistage organisé du cancer colorectal. Pour dispenser ces kits, chaque pharmacien doit avoir suivi une formation basée sur le référentiel produit par l'INCa (Institut national du cancer) et agréée CRCDC (Centre Régional de Coordination des Dépistages des Cancers).

3 webinaires de formation et un e-learning (accessible de mi-juillet 2022 au 31 mars 2023) ont été développés en coopération entre l'URPS pharmaciens GE, le CRCDC GE, et l'UTIP et proposés aux pharmaciens.

**Pour les derniers pharmaciens formés :** le CRCDC enverra prochainement un courrier avec les codes de connexion au serveur d'éligibilité

### Si vous souhaitez vous former en 2023 :

- ▶ **De nouveaux webinaires** vous seront proposés en cours d'année par l'URPS Pharmaciens et le CRCDC : vous recevrez un mail d'information avec les dates et les modalités d'inscription
- ▶ **Si vous souhaitez effectuer une formation en ligne rapidement**, il est nécessaire de consulter les propositions de e-learning d'autres régions : une fois votre attestation acquise, vous devrez vous rapprocher du CRCDC dont vous dépendez (<https://depistagecancer-ge.fr/le-reseau/qui-sommes-nous/>) afin de vous enregistrer et d'obtenir vos identifiant et code de connexion pour accéder à la plateforme d'éligibilité locale.

## VACCINATION

### Calendrier vaccinal 2023 : nouveautés

#### 1. Nouveautés 2023

- ▶ **Recommandation de vaccination contre les Rotavirus** (responsables des gastro-entérites aiguës virales hivernales) de l'ensemble des nourrissons de 6 semaines à 6 mois :
  - \* Schéma à 2 doses (à 2 et 3 mois de vie) pour **ROTARIX®**
  - \* Schéma à 3 doses (à 2, 3 et 4 mois de vie) pour **ROTATEQ®**

Il est important de respecter strictement le calendrier vaccinal afin qu'il soit complet avant l'âge limite : 6 mois pour ROTARIX® et 8 mois pour ROTATEQ®.

- Informations professionnelles : <https://professionnels.vaccination-info-service.fr/Maladies-et-leurs-vaccins/Gastro-enterite-a-rotavirus>
- Dépliant grand public (**Annexe 1**) : [téléchargeable ici](#)

- ▶ **La vaccination annuelle contre la grippe saisonnière peut être proposée aux enfants sans comorbidité âgés de 2 à 17 ans révolus** : La HAS recommande d'utiliser préférentiellement le vaccin intranasal (en cas d'indisponibilité d'autres vaccins antigrippaux disposant d'une AMM chez l'enfant).
- ▶ **Le vaccin MENQUADFI®** complète l'offre de vaccination contre les infections invasives à méningocoques de sérogroupes A, C, W, Y pour les adultes et enfants à partir de 12 mois.
- ▶ **Extension des compétences en matière de vaccination (prescription et administration) pour pharmacien, infirmier et sage-femme (LFSS 2023)** : les infirmiers et pharmaciens pourront notamment prescrire et administrer la plupart des vaccins à partir de 11 ans.

Pour chaque profession, ces nouvelles compétences seront progressivement précisées par des textes réglementaires et effectives courant 2023 :

- Les conditions d'application de ces nouvelles compétences (formation, traçabilité, ...)
- La liste des vaccins
- Le public cible



#### 2. Liens consultables

- Calendrier vaccinal 2023 : [https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/calendrier\\_vaccinal2023.pdf](https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/calendrier_vaccinal2023.pdf)
- Le calendrier des vaccinations : <https://sante.gouv.fr/prevention-en-sante/preserver-sa-sante/vaccination/calendrier-vaccinal>



- Dépliant vaccins à tous les âges – Calendrier vaccinal (imprimable) : [https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/depliant\\_flyer\\_frise\\_chrono\\_vaccination\\_2023.pdf](https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/depliant_flyer_frise_chrono_vaccination_2023.pdf)
- Affiche et documents imprimables CESPARM : <https://www.cespharm.fr/prevention-sante/actualites/2023/les-nouveautes-du-calendrier-vaccinal-2023>

Ministère de la santé et de la prévention 19/04/2023 Le calendrier des vaccinations : <https://sante.gouv.fr/prevention-en-sante/preserver-sa-sante/vaccination/calendrier-vaccinal>

Ministère de la santé et de la prévention 25/04/2023 Semaine européenne de la vaccination (SEV) du 24 au 30 avril 2023 : « La vaccination pour tous » : <https://sante.gouv.fr/actualites/presse/communiqués-de-presse/article/semaine-europeenne-de-la-vaccination-sev-du-24-au-30-avril-2023-la-vaccination>

RCP MENQUADFI® : [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/menquadfi-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/menquadfi-epar-product-information_en.pdf)

## Vaccination Covid : campagne de rappel

### 1. Campagne de rappel du 27 avril 2023 au 16 juin 2023 pour les personnes particulièrement fragiles :

- ✓ Les personnes âgées de 80 ans et plus
- ✓ Les personnes immunodéprimées
- ✓ Les résidents des EHPAD et USLD, quel que soit leur âge
- ✓ Les personnes à très haut risque de forme grave selon chaque situation médicale individuelle et dans le cadre d'une décision partagée avec l'équipe soignante

Au fil du temps, l'immunité procurée par les vaccins diminue légèrement tant que l'organisme n'est pas stimulé par la rencontre avec le virus. Elle diminue plus rapidement pour les personnes dont le système immunitaire est fragile, comme les personnes âgées.

- **Si une personne n'est pas dans la cible et souhaite recevoir un rappel, elle pourra en bénéficier gratuitement**

### CAMPAGNE DE RAPPEL VACCINATION COVID du 27 AVRIL au 16 JUIN 2023

#### 2 fois par an : printemps et automne



Résidents d'EHPAD et USLD quel que soit leur âge



Personnes > 80 ans



Personnes immunodéprimées ou souffrant de comorbidité quel que soit l'âge



Les personnes à très haut risque de forme grave selon chaque situation médicale individuelle et dans le cadre d'une décision partagée avec l'équipe soignante

#### Tous les ans à l'automne



Personnes 65 - 79 ans



Femmes enceintes



Personnes à risque de forme grave et leur entourage quel que soit leur âge

#### Vaccins à administrer :

- Vaccin bivalent Moderna pour > 30 ans
- Vaccin bivalent Pfizer

Délai à respecter : 6 mois après la dernière injection ou infection pour tous

#### Conduite à tenir :

Une dose de rappel est recommandée :

- **2 fois par an, au printemps et à l'automne** : pour les personnes de 80 ans et plus, les résidents d'EHPAD et USLD, les personnes immunodéprimées et les personnes à très haut risque de forme grave quel que soit leur âge, selon chaque situation individuelle et dans le cadre d'une décision partagée avec l'équipe soignante.
- **Tous les ans à l'automne** : pour les personnes de 65 à 79 ans, les femmes enceintes, les personnes à risque de forme grave et leur entourage quel que soit leur âge.

#### Vaccin à administré :

- ✓ Vaccin bivalent Moderna pour les plus de 30 ans
- ✓ Vaccin bivalent Pfizer

- ✓ En alternative aux vaccins à ARNm bivalents pour les personnes qui ne souhaitent pas et celles qui ne peuvent pas en bénéficier (contre-indications) : **vaccins VIDPREVTYN Beta®** (Sanofi) et **NUVAXOVID®** (Novavax)

Délai à respecter :

**6 mois après la dernière injection ou infection pour tous**

## 2. Informations diverses :

- ➔ **Campagne d'automne** (modalités à préciser) : Une campagne de rappel sera organisée à l'automne-hiver prochain, en même temps que la campagne antigrippale (recommandation HAS - avis du 23 février 2023). Le délai à respecter après la dernière injection ou infection sera de 6 mois.
- ➔ **La primovaccination en population générale** n'est plus recommandée (sauf pour les personnes à risque de formes graves) ► mais une personne qui en exprime la demande peut bénéficier d'une primo-vaccination contre le Covid-19, toute l'année.
- ➔ **NUVAXOVID®** peut être utilisé en primovaccination chez les adolescents âgés de 12 à 17 ans qui le souhaitent ou qui ont une contre-indication aux vaccins à ARNm : schéma à 2 doses de 0,5ml à 21 jours d'intervalle (tolérance de 21 à 24 jours pour la 2<sup>ème</sup> injection)

# Je fais un rappel

## contre le COVID-19

## au printemps

À partir de 6 mois après ma dernière injection ou infection :



Si j'ai **80 ans et plus** ou si je réside en **EHPAD/USLD**



Si je suis **immunodéprimé** ou à **très haut risque de forme grave\***

\* Dans le cadre d'une décision partagée avec l'équipe soignante.

### Où me faire vacciner ?

- ✚ En pharmacie
  - 👤 chez mon médecin
  - 🏥 sur mon lieu de soin (EHPAD/USLD)
- Pour trouver le lieu de vaccination le plus proche, rendez-vous sur [www.sante.fr](http://www.sante.fr)

Plus d'informations sur [www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr)

Des documents du ministère (affiche, flyers, infographies...) sont téléchargeables sur le site de l'URPS : <https://www.urpspharmaciensgrandest.fr/fr/articles/212>

Ministère de la santé et de la prévention 24/04/2023 Une campagne de rappel contre le Covid-19 du 27 avril au 16 juin 2023 pour les plus fragiles : <https://sante.gouv.fr/actualites/actualites-du-ministere/article/une-campagne-de-rappel-contre-le-covid-19-du-27-avril-au-16-juin-2023-pour-les-dgs-urgent-no2023-07-covid-19-recommandations-vaccinales-pour-lannee-2023> : <https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent-no2023-07-strategie-vaccinale-covid-2023.pdf>

## Conduite à tenir Monkeypox (mise à jour)

### 1. Définition des cas

#### Patient suspect = signes cliniques évocateurs uniquement

Un patient suspect d'infection par le virus MKP est une personne présentant :

- Une éruption cutanée ou une ou des ulcérations de la muqueuse génitale, anale ou buccale, évocatrice de MKP
- Isolée, ou précédée ou accompagnée d'une fièvre ressentie ou mesurée (>38°C), d'adénopathies ou d'une odynophagie

#### Cas probable = signes cliniques évocateurs + contact à risque d'un cas confirmé

Un cas probable d'infection par le virus MKP est une personne présentant :

- Une éruption cutanée ou une ou des ulcérations de la muqueuse génitale, anale ou buccale, évocatrice de MKP,
- Isolée, ou précédée ou accompagnée d'une fièvre ressentie ou mesurée (>38°C), d'adénopathies ou d'une odynophagie
- **ET** un contact à risque (définition page 5) avec un cas **confirmé** en France, ou dans un autre pays

#### Cas confirmé = qPCR ou RT-PCR spécifique Mpox ou générique Orthopoxvirus

Un cas confirmé d'infection par le virus MKP est une personne avec :

- Un résultat positif de qPCR ou RT-PCR spécifique du virus MKP
- **OU** un résultat positif en qPCR générique du genre Orthopoxvirus, associée ou non à un résultat de séquençage partiel spécifique du virus MKP



## 2. Définition des personnes-contact

### Personne-contact à risque :

Toute personne ayant eu un contact non protégé sans notion de durée avec la peau lésée ou les fluides biologiques d'un cas probable ou confirmé symptomatique (quelles que soient les circonstances : rapport sexuel, actes de soin médical ou paramédical), ou ayant eu un contact physique indirect par le partage d'ustensiles de toilette, ou le contact avec des textiles (vêtements, linge de bain, literie) ou de la vaisselle sale utilisés par le cas probable ou confirmé symptomatique.

### Personne-contact à risque négligeable :

- Toute personne ayant eu un contact à risque (voir ci-dessus) en présence de mesures de protection efficaces contact portées par la personne-contact, à l'exception des rapports sexuels qui restent toujours à risque. Les mesures de protection efficaces vis-à-vis du contact physique sont notamment le port de gants étanches (latex, nitrile, caoutchouc)
- Toute autre situation

## 3. Conduite à tenir

### ► Patients suspects

- **Tout patient suspect doit bénéficier d'une consultation médicale et d'un test diagnostique qPCR ou RT-PCR Mpox ou Orthopoxvirus**
- **Les patients suspects avec une forme clinique grave** : hospitalisation avec mesures de protection (contact + air) jusqu'au résultat du test.
- **Les patients suspects avec des formes cliniques non graves** : isolation à domicile en attendant le résultat. Le médecin peut lui prescrire un arrêt de travail s'il ne peut pas télétravailler.
  - **L'information des personnes-contact à risque, de l'ARS et la déclaration obligatoire ne sont pas nécessaires à ce stade**
  - En cas de test positif : le patient suspect devient un cas confirmé (Cf. ci-dessous)
  - En cas de test négatif : le cas est exclu

### ► Cas probables et confirmés

**Il n'est pas nécessaire de tester les cas probables et de les confirmer biologiquement, mais une fiche de déclaration obligatoire (DO) doit être adressée à l'ARS** (via le [formulaire de déclaration obligatoire orthopoxvirus](#)) mais si le test est fait :

- Si le cas probable est testé négatif : il est exclu
- S'il est testé positif : le cas probable devient un **cas confirmé ↓**
- **Compte tenu de l'incidence faible depuis le mois d'octobre 2022, l'investigation de tous les cas probables ou confirmés et le traçage de leurs personnes-contacts doivent être réalisés par les ARS, afin d'identifier le mode probable de contamination et de briser les chaînes de contamination**
  - Isolation à domicile jusqu'à la guérison complète des lésions cutanées et muqueuses (en général 21 jours).
  - Si l'isolement strict n'est pas possible : limiter les interactions sociales (activités sans partage d'équipement et sans contact physique), télétravailler ou à défaut être en arrêt de travail durant 21 jours à partir de la date de début des signes, ne pas partager les vêtements, le linge de maison et literie ou la vaisselle avec d'autres personnes.
  - La période de 21 jours doit être étendue si les lésions de la peau ou des muqueuses ne sont pas complètement cicatrisées à son terme.
  - En cas de sorties : port des vêtements couvrant les lésions, de gants, d'un masque chirurgical, pas de contact physique direct (comme rapports sexuels), utilisation de préservatif jusqu'à 8 semaines après la fin de la guérison complète.
  - Les déchets tels que les croûtes des vésicules doivent être jetés dans des sacs-poubelles dédiés, doublés d'un second sac poubelle. Un nettoyage soigneux du domicile (literie, vêtements, vaisselle) doit être réalisé en fin d'isolement.
  - Les personnes les plus à risque de forme clinique grave (personnes immunodéprimées, femmes enceintes, jeunes enfants) doivent particulièrement prêter attention à l'apparition de toute aggravation et ne pas hésiter à prendre contact sans délai avec le Samu Centre 15.
  - Si le cas probable ou confirmé possède un ou plusieurs animaux de compagnie, il est recommandé de limiter les contacts (voir ANSES).

## ► Personnes-contacts à risque

- Une vaccination post-exposition avec un vaccin de 3<sup>ème</sup> génération doit être proposée aux personnes contacts à risque d'un cas confirmé ou probable : idéalement dans les 4 jours après la date du premier contact à risque et au maximum 14 jours plus tard
- Il est recommandé aux personnes contacts à risque de surveiller 2 fois par jour leur température pendant 3 semaines après le dernier contact à risque avec le cas probable ou confirmé (fièvre souvent plus précoce que l'éruption)
  - En cas de fièvre ou d'éruption, les personnes-contacts à risque sont invitées appeler leur médecin ou un centre de santé

OMS 18/04/2023 Variole simienne (orthopoxvirose simienne) : <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/monkeypox>  
Ministère de la santé et de la prévention et SPF 20/04/2023 Cas de Mpox en Europe, définitions et conduite à tenir : <https://www.santepubliquefrance.fr/les-actualites/2023/variole-du-singe-point-de-situation-en-france-au-23-mars-2023>  
DGS-Urgent N°2023\_09 04/05/2023 : Évolution de la conduite à tenir autour des cas d'infection à virus mpox : [https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/corruss\\_dgs-urgent\\_2023-09\\_evolution\\_de\\_la\\_cat\\_autour\\_des\\_cas\\_d\\_infection\\_a\\_virus\\_mpx.pdf](https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/corruss_dgs-urgent_2023-09_evolution_de_la_cat_autour_des_cas_d_infection_a_virus_mpx.pdf)

## Recommandations vaccinales de l'HAS : obligation vaccinale des professionnels

Le 30 mars 2023 la HAS émet un communiqué de presse : « Obligations vaccinales des professionnels : la HAS publie le 1<sup>er</sup> volet de ses travaux ». Elle préconise :

### Pour la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite

Que la vaccination soit fortement recommandée chez les étudiants et professionnels (sauf à Mayotte où elle devrait rester obligatoire).

### Pour l'hépatite B

- \* Le maintien de l'obligation d'immunisation pour les étudiants (la plupart des professionnels exposés à un risque de contamination par le virus de l'hépatite B ou susceptibles d'exposer les personnes prises en charge, sont déjà immunisés quand ils prennent leur poste de travail).
- \* L'obligation de vaccination pour les professionnels libéraux exerçant leur activité hors d'un établissement ou organisme de prévention ou de soins et qui sont susceptibles d'être exposés à un risque de contamination ou d'exposer les personnes dont ils ont la charge.
- \* Le maintien de l'obligation d'immunisation pour les professionnels exerçant dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention ou de soin et qui sont exposés à un risque de contamination.

### Pour la Covid-19

- \* Que soient respectées les recommandations du HCSP sur [les gestes barrières en milieu de soins](#)
- \* Que la vaccination 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, en particulier pour les professions en contacts réguliers avec des personnes immunodéprimées ou vulnérables.

La HAS souligne que la vaccination ne remplace pas les autres mesures de prévention des infections des professionnels et des personnes avec lesquelles ils sont en contact telles que :

- Le respect des mesures d'hygiène
- L'utilisation d'un matériel adapté et de protections individuelles
- La surveillance et la prise en compte des infections associées aux soins
- La formation des personnels pour prévenir ces risques

➔ **D'autres préconisations sont attendue en juillet 2023 concernant les vaccins actuellement recommandés.**

➔ **Le ministère fera part ultérieurement des consignes à adopter suite aux recommandations de la HAS**

HAS communiqué de presse - 30/03/2023 : Obligations vaccinales des professionnels : la HAS publie le 1<sup>er</sup> volet de ses travaux : [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3424589/fr/obligations-vaccinales-des-professionnels-la-has-publie-le-1er-volet-de-ses-travaux](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3424589/fr/obligations-vaccinales-des-professionnels-la-has-publie-le-1er-volet-de-ses-travaux)

### Papillomavirus : vaccination généralisée à la rentrée 2023 pour les élèves de 5<sup>ème</sup>

Afin de mieux lutter contre le papillomavirus et d'augmenter la couverture vaccinale pour prévenir l'infection responsable de 6 000 nouveaux cas de cancers et de 30 000 lésions précancéreuses du col de l'utérus par an, une campagne de vaccination généralisée sera lancée dans les collèges pour les élèves de 5<sup>ème</sup>.

#### À partir de la rentrée de septembre 2023 :

- ✓ La vaccination sera prise en charge pour les collégiens de 5<sup>ème</sup>
- ✓ Un accord parental sera nécessaire
- ✓ La vaccination ne sera pas obligatoire

#### Rappel de la population pour laquelle la vaccination HPV est recommandée (elle ne fait pas partie des 11 vaccinations obligatoires) :

- ✓ Les filles et garçons âgés de 11 à 14 ans révolus (vaccin est d'autant plus efficace que filles et garçons n'ont pas encore été exposés au risque d'infection par le HPV).
- ✓ En rattrapage, les personnes des 2 sexes de 15 à 19 ans révolus non encore vaccinées.
- ✓ Les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH), jusqu'à l'âge de 26 ans révolus

#### Les vaccins contre le papillomavirus disponibles :

- Vaccin bivalent (protection contre les virus de types 16, 18) : **CERVARIX®**
- Vaccin nonavalent (protection contre les virus de type 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 et 58) : **GARDASIL9®**



- ▶ Les vaccins ne sont pas interchangeables et toute vaccination initiée avec l'un d'eux doit être achevée avec le même vaccin.
- ▶ Le HCSP recommande que toute nouvelle vaccination soit initiée avec le vaccin GARDASIL9® pour les personnes non antérieurement vaccinées.

#### Plus d'informations sur le Papillomavirus humain (HPV) :

- \* Site du ministère de la santé : [Papillomavirus humains \(HPV\) et cancer du col de l'utérus](#)
- \* Site e-cancer.fr : [Vaccination contre les cancers HPV](#)
- \* Site vaccination-infoservice.fr : [Les infections à papillomavirus humains \(HPV\)](#)
- \* Site QuestionSexualité.fr : [Que sont les papillomavirus \(HPV\) ?](#)

RCP CERVARIX® : [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220921157097/anx\\_157097\\_fr.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220921157097/anx_157097_fr.pdf)

RCP GARDASIL9® : [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/gardasil-9-epar-product-information\\_fr.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/gardasil-9-epar-product-information_fr.pdf)

Service-public.fr - Direction de l'information légale et administrative (Premier ministre) 07/03/2023 : Papillomavirus : vaccination généralisée à la rentrée 2023 pour les élèves de 5<sup>ème</sup> : <https://www.service-public.fr/particuliers/actualites/A16438>

### COVID-19 ► RAPPELS ANSM : TRAITEMENT DU COVID-19

#### Les données d'efficacité et de sécurité : hydroxychloroquine, azithromycine et ivermectine

Le 5 avril 2023, l'ANSM, en accord avec l'UE et l'OMS, publie un rappel concernant l'utilisation d'hydroxychloroquine, d'azithromycine et d'ivermectine en raison d'un certain nombre de professionnels de santé qui souhaitent utiliser ces molécules pour prévenir ou traiter le Covid-19.

L'ANSM rappelle que ces médicaments sont fortement déconseillés dans ces indications, chez l'adulte ou l'enfant :

- Les données adultes montrent qu'il n'existe pas de bénéfice clinique dans la prise en charge du Covid
- Il n'y a pas de donnée sur leur utilisation contre le Covid chez l'enfant
- Leur utilisation expose les patients à de potentiels effets indésirables qui peuvent être graves

#### 1. Données d'efficacité et de sécurité de l'hydroxychloroquine (seule ou associée à l'azithromycine)

- \* Pas bénéfice clinique quel que soit son contexte d'utilisation
- \* Risque pour le patient en raison d'une exposition accrue à des effets indésirables sur la fonction cardiaque comme des troubles du rythme
- \* L'azithromycine fait partie des antibiotiques critiques générateurs de résistance bactérienne
- \* L'hydroxychloroquine prise pendant la grossesse provoque un risque de malformation congénitale (Cf. page 8)

➔ **Le rapport bénéfice/risque de l'hydroxychloroquine, associée ou non à l'azithromycine dans la prise en charge du Covid-19, est défavorable**

## 2. Données d'efficacité et de sécurité de l'ivermectine

- \* Des essais randomisés contre placebo montrent une absence d'efficacité de l'ivermectine, quelle que soit la dose utilisée, en prévention ou en traitement du Covid-19
- \* Il existe une incertitude sur sa tolérance : la dose proposée contre le Covid-19 étant supérieure aux doses utilisées dans les indications de l'AMM

➔ **La prescription hors AMM d'hydroxychloroquine, d'azithromycine (seules ou associées) ou d'ivermectine dans le traitement ou la prévention du Covid-19 est donc fortement déconseillée**

➔ **Leur utilisation est responsable d'un retard dans la prise en charge et d'une perte de chance pour les patients.**

ANSM 05/04/2023 : L'ANSM rappelle que l'hydroxychloroquine, l'azithromycine et l'ivermectine ne constituent pas des traitements du Covid-19 : <https://ansm.sante.fr/actualites/lansm-rappelle-que-lhydroxychloroquine-lazithromycine-et-livermectine-ne-constituent-pas-des-traitements-du-covid-19>

**Les enfants exposés à l'hydroxychloroquine pendant la grossesse de leur mère courent un risque plus élevé de malformation grave à la naissance**

### 1. Informations pour les patientes traitées par hydroxychloroquine (PLAQUENIL®)

- ▶ **Femme en âge d'avoir des enfants sans projet de grossesse** : une contraception est recommandée
- ▶ **Femme ayant un projet de grossesse** : le médecin déterminera avec la patiente une prise en charge adaptée
- ▶ **Femme enceinte** : le médecin déterminera avec la patiente la nécessité de poursuivre le traitement → pas d'arrêt de traitement sans avis médical : si le traitement est maintenu, une surveillance obstétricale renforcée sera mise en place et après la naissance, un suivi médical de l'enfant sera nécessaire

### 2. Informations pour les prescripteurs

Femme en âge de procréer :

- ▶ Tenir compte du risque malformatif dans toute prescription d'hydroxychloroquine
- ▶ Informer les patientes
- ▶ Rappeler aux patientes l'importance d'échanger avec le médecin pour adapter le traitement en cas de projet de grossesse
- ▶ Recommander l'utilisation d'une méthode de contraception

Au cours de la grossesse :

- ▶ Éviter de prescrire de l'hydroxychloroquine, sauf si le bénéfice pour la mère l'emporte sur les risques potentiels pour l'enfant
- ▶ En cas de poursuite de traitement : utiliser la dose efficace la plus faible
- ▶ Mettre en place un suivi obstétrical attentif durant toute la grossesse

Après la naissance d'un enfant exposé au long cours de la grossesse

- ▶ Suivi de l'enfant en fonction des potentiels effets indésirables de l'hydroxychloroquine (ophtalmologiques).

ANSM 05/04/2023 : Les enfants exposés à l'hydroxychloroquine pendant la grossesse de leur mère courent un risque plus élevé de malformation grave à la naissance : <https://ansm.sante.fr/actualites/les-enfants-exposes-a-lhydroxychloroquine-pendant-la-grossesse-de-leur-mere-courent-un-risque-plus-eleve-de-malformation-grave-a-la-naissance>

## INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

**Évolution des protocoles de coopération (arrêtés du 09/03/2023)**

2 arrêtés du 9 mars 2023 modifient les modalités de 2 protocoles de coopération mis en œuvre par arrêtés du 6 mars 2020 (abrogés) :

- ① Protocole : « **Prise en charge par le pharmacien d'officine ou l'infirmier des patients de 6 à 45 ans se présentant pour odynophagie (douleur de gorge ressentie ou augmentée lors de la déglutition) dans le cadre d'une structure d'exercice coordonné ou d'une communauté professionnelle territoriale de santé (CPTS)** »
- ② Protocole : « **Prise en charge par le pharmacien d'officine ou l'infirmier diplômé d'Etat de la pollakiurie et des brûlures mictionnelles non fébriles chez la femme de 16 à 65 ans dans le cadre d'une structure d'exercice coordonné ou d'une communauté professionnelle territoriale de santé (CPTS)** »



Retrouvez nos infographies sur PharmaReco : <https://www.pharmareco.fr/recommandations/cherche:protocole>

Sur la page du ministère (rubrique Soins non programmés) : <https://sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/cooperations/cooperation-entre-professionnels-de-sante/article/les-protocoles-de-cooperation> : Les PDF détaillés des protocoles :

- « [Prise en charge par le pharmacien d'officine ou l'infirmier des patients de 6 à 45 ans se présentant pour odynophagie \(douleur de gorge ressentie ou augmentée lors de la déglutition\) dans le cadre d'une structure d'exercice coordonné ou d'une communauté professionnelle territoriale de santé \(CPTS\)](#) »
- « [Prise en charge par le pharmacien d'officine ou l'infirmier diplômé d'Etat de la pollakiurie et des brûlures mictionnelles non fébriles chez la femme de 16 à 65 ans dans le cadre d'une structure d'exercice coordonné ou d'une communauté professionnelle territoriale de santé \(CPTS\)](#) »

## En pratique

- ▶ Les équipes de professionnels de santé ayant déclaré le protocole autorisé le 6 mars 2020 peuvent mettre en œuvre le nouveau protocole autorisé en mars 2023 **sans nouvelle déclaration auprès de l'ARS.**
- ▶ En revanche toute modification d'équipe implique **une nouvelle déclaration.**
- ▶ Selon l'Arrêté du 27 avril 2023 modifiant [l'arrêté du 1<sup>er</sup> juin 2021 relatif aux mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé maintenues en matière de lutte contre la Covid 19, Art 43-1 B IX](#) : Par dérogation, les protocoles de coopération autorisés **pollakiurie et odynophagie** peuvent être mis en œuvre par les professionnels de santé exerçant dans le cadre d'une CPTS ayant conclu l'ACI ou dont le projet de santé a été approuvé par le directeur général de l'ARS **jusqu'au 31 août 2023.**
- ▶ Les protocoles **rhinite allergique et éruption vésiculeuse de l'enfant** sont suspendus dans l'attente de leur adaptation. Cependant les équipes ayant déclaré ces protocoles peuvent continuer à les mettre en œuvre.

Arrêté du 9 mars 2023 relatif à l'autorisation du protocole de coopération « Prise en charge par le pharmacien d'officine ou l'infirmier des patients de 6 à 45 ans se présentant pour odynophagie (douleur de gorge ressentie ou augmentée lors de la déglutition) dans le cadre d'une structure d'exercice coordonné ou d'une communauté professionnelle territoriale de santé (CPTS) » : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000047305145>

Arrêté du 9 mars 2023 relatif à l'autorisation du protocole de coopération « Prise en charge par le pharmacien d'officine ou l'infirmier diplômé d'Etat de la pollakiurie et des brûlures mictionnelles non fébriles chez la femme de 16 à 65 ans dans le cadre d'une structure d'exercice coordonné ou d'une communauté professionnelle territoriale de santé (CPTS) » : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000047305130>

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 43-1 B IX : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2023-05-03/>

## Dossier pharmaceutique

### 1. Ouverture et contenu du dossier pharmaceutique (Cf. schéma en Annexe 1)

- ▶ Avant l'ouverture du DP, le CNOP informe individuellement le bénéficiaire :
  - Des finalités du DP
  - De son contenu
  - De ses modalités de fonctionnement et de clôture
  - Des droits dont dispose son titulaire et des modalités d'exercice
  - Des effets du droit d'opposition à cette ouverture
- ▶ L'information individuelle est réalisée par un mail adressé par le CNOP à une adresse déclarée par le bénéficiaire auprès d'un pharmacien d'officine.
  - *En l'absence d'adresse électronique disponible ou en cas d'échec d'envoi du mail, un courrier d'information du CNOP est remis au bénéficiaire par un pharmacien d'officine.*
- ▶ Le bénéficiaire peut s'opposer à l'ouverture d'un DP **dans un délai de 6 semaines à compter de la délivrance effective de l'information.**
  - *Ce droit d'opposition est exercé par une démarche en ligne sur le portail du CNOP ou par un courrier postal.*
- ▶ En cas d'exercice du droit d'opposition : le CNOP notifie au bénéficiaire la prise en compte de son opposition à l'ouverture du DP ▶ le DP n'est pas ouvert (le bénéficiaire peut à tout moment revenir sur sa décision et demander l'ouverture d'un DP auprès du CNOP)

- ▶ Lorsque le bénéficiaire est mineur non émancipé ou une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne : l'information prévue est délivrée au représentant légal ou à la personne chargée de l'exercice de la mesure qui peut s'opposer à l'ouverture ou demander l'ouverture du DP.
  - *Le bénéficiaire dont le DP n'a pas été ouvert pendant sa minorité est informé, lorsqu'il devient majeur, de l'ouverture automatique de son DP sauf opposition de sa part. L'information et le droit d'opposition s'exercent de la même manière que précédemment.*
- ▶ A l'expiration du délai de 6 semaines à compter de la délivrance effective de l'information et sauf opposition exercée dans ce délai, le CNOP ouvre le DP du bénéficiaire à partir des données référencées par son INS
  - *Lorsque l'ouverture du DP est retardée en raison de difficultés techniques, le CNOP en informe sans délai la personne concernée.*

## 2. Droits du titulaire du DP

- ▶ Le titulaire du DP peut exercer le droit d'accès aux données le concernant auprès du CNOP ou d'un professionnel de santé habilité à consulter le DP :
  - Après du CNOP : ce droit porte sur les données du DP et l'ensemble des traces des actions.
  - Après d'un professionnel de santé habilité : ce droit porte sur les données du DP et les traces des actions réalisées dans l'officine ou l'établissement dans lequel ce professionnel exerce.
- ▶ Le titulaire du DP peut exercer :
  - Son droit de rectification pour les données relatives à son identité, son identification et ses coordonnées qui seraient inexactes ou incomplètes
  - Son droit à la limitation du traitement des données de son DP.
    - *Ces droits sont exercés auprès du CNOP ou d'un professionnel de santé habilité à alimenter le DP.*
    - *Le titulaire du DP ne peut pas demander la suppression des données qui ont été enregistrées dans son DP par un professionnel de santé.*
- ▶ Le titulaire du DP peut s'opposer à ce que le professionnel de santé consulte ou alimente son DP au moment de sa prise en charge → *Le professionnel de santé informe le CNOP de cette opposition.*
- ▶ Le titulaire du DP peut demander la clôture de son dossier à tout moment au CNOP → *Le Conseil national de l'ordre des pharmaciens notifie au titulaire du dossier pharmaceutique la prise en compte effective de sa demande de clôture.*
- ▶ Le titulaire dont le DP a été ouvert pendant sa minorité est informé, lorsqu'il devient majeur, du maintien de son DP et de son droit d'en demander la clôture → *Cette information individuelle est délivrée par le CNOP*
- ▶ Lorsque le bénéficiaire est une personne mineure non émancipée ou une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne :
  - Les droits prévus sont exercés **par le représentant légal** ou par la personne chargée de l'exercice de la mesure qui sont destinataires des informations attachées à l'exercice de ce droit.
  - Lorsque le titulaire du DP est une personne mineure et que sa prise en charge est réalisée sans le consentement de son représentant légal : le professionnel de santé lui délivre les informations et l'informe de son droit d'opposition à la saisie.
    - *Le titulaire du DP peut, pour cette prise en charge, s'opposer à la consultation et à l'alimentation de son DP, sans que cette opposition soit portée à la connaissance du CNOP*

## 3. Droits des professionnels autorisés

- ➔ Le DP est accessible aux professionnels de santé au moyen d'outils et systèmes d'information qui respectent les référentiels d'interopérabilité et de sécurité selon les modalités techniques et organisationnelles définies par le CNOP (responsable du traitement selon relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés).
- ➔ L'accès au DP est réalisé dans le respect des règles déontologiques applicables à chaque professionnel de santé

#### 4. Clôture du dossier pharmaceutique

Le DP est clos par le CNOP lorsque le titulaire en fait la demande

► Lorsque le CNOP :

- Constate une situation ou un évènement révélant un dysfonctionnement technique grave ou une utilisation frauduleuse du DP qu'il ne peut corriger
- Constate qu'un DP, ouvert depuis plus de 3 ans, ne contient aucune des données

→ Il peut suspendre d'office l'accès au DP dans l'intérêt du titulaire concerné : Il en informe le titulaire et en l'absence d'opposition de ce titulaire dans un délai de 6 semaines suivant la délivrance de cette information, procède d'office à la clôture du dossier pharmaceutique.

(Lorsque le bénéficiaire est une personne mineure non émancipée ou une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, l'information est adressée au représentant légal ou à la personne chargée de l'exercice de la mesure qui peut s'opposer à la clôture.)

► La clôture du dossier entraîne l'effacement des données et traces qu'il contient.

► Après la clôture du DP, le CNOP conserve pendant **10 ans à compter de la notification de la clôture** :

- Les données relatives à l'identité du bénéficiaire
- Ses coordonnées (le cas échéant celles relatives à son représentant légal)
- La trace de la clôture

→ Cette conservation est assurée dans des conditions préservant la confidentialité des données : elle garantit le respect de la décision de clôture.

→ Le bénéficiaire dont le DP a été clôturé peut à tout moment demander la création d'un nouveau DP auprès du CNOP

Décret n° 2023-251 du 3 avril 2023 relatif au dossier pharmaceutique : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000047396628>

Ordre National des Pharmaciens - Mon Dossier Pharmaceutique : <https://www.ordre.pharmacien.fr/je-suis/patient-grand-public/mes-droits/mon-dossier-pharmaceutique>

#### 5. Le DP en un schéma : **Annexe 1 schéma et Annexe 2 formulaires pages 19-20**

### Changement de réglementation sur les produits de contraste

La LFSS 2023 de décembre 2022 prévoit que l'achat des produits de contraste sera inclus dans un forfait technique de la nouvelle convention médicale dans un objectif d'économies budgétaires.

→ Selon l'arrêté du 21 avril 2023 modifiant la convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie, les radiologues commanderont directement les produits de contraste utilisés pour les examens d'IRM ou de tomodensitométrie auprès des laboratoires ou par des commandes à usage professionnel, **sans passer par la délivrance des produits au patient par le pharmacien**. Cette mesure s'appliquera :

- **Au 1<sup>er</sup> juillet 2023 : pour les produits de contraste utilisés pour les IRM (sels de gadolinium)**
- **Au 1<sup>er</sup> mars 2024 : pour les produits de contraste utilisés pour les tomodensitométries (produits iodés ou barytés)**

Arrêté du 21 avril 2023 modifiant la convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000047478074/2023-05-04/> et

[https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=VNtG\\_T1ZzGfuldnl5NjvVcKp3tk1JvEbwJeVjQ9v950=](https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=VNtG_T1ZzGfuldnl5NjvVcKp3tk1JvEbwJeVjQ9v950=)

CNOP 27/04/2023 : Les produits de contraste pour IRM et tomodensitométrie seront bientôt fournis directement par les radiologues : <https://www.ordre.pharmacien.fr/les-communications/focus-sur/les-actualites/les-produits-de-contraste-pour-irm-et-tomodensitométrie-seront-bientot-fournis-directement-par-les-radiologues>

**DISPENSATION À L'UNITÉ – MODALITÉS & MODÈLE D'ÉTIQUETTE TYPE À APOSER SUR LE NOUVEAU CONDITIONNEMENT EXTÉRIEUR**

La délivrance à l'unité des médicaments est possible (sous réserve de leur inscription sur la liste fixée par l'arrêté prévu à l'article L. 5123-8), pour les spécialités de la **classe pharmaco-thérapeutique des antibactériens à usage systémique**.

Ces spécialités doivent satisfaire aux règles de conditionnement suivantes :

1. Soit la spécialité est présentée sous forme de blister comportant au moins les indications suivantes : le nom du médicament ou du produit, le dosage, la forme pharmaceutique, le cas échéant la mention du destinataire (" nourrissons ", " enfants " ou " adultes "), la ou les dci (max 3 substances), le nom du titulaire de l'AMM, le numéro du lot de fabrication, la date de péremption
2. Soit la spécialité est présentée en sachet-dose dans un conditionnement extérieur conforme

Les mentions doivent être inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles :

<p><b>Nom de la spécialité</b> .....</p> <p><b>Dosage</b> .....</p> <p><b>Forme pharmaceutique</b> .....</p> <p><b>DCI</b> .....</p> <p><i>(Lorsque le médicament contient au maximum 3 substances actives)</i></p> <p><b>Précautions particulières de conservation</b> .....</p> <p><b>Date de péremption</b> ...../...../.....</p> <p><b>Numéro de lot de fabrication</b> .....</p> <p><b>Nom / Prénom du patient</b> .....</p> <p><b>Posologie / Durée de traitement</b> .....</p> <p><b>Date de délivrance</b> ...../...../.....</p> <p><b>Nombre d'unités délivrées au patient</b> .....</p>
---

- \* Le pharmacien prélève dans le conditionnement extérieur initial les unités de prise prescrites. Il les place dans un nouveau conditionnement extérieur adapté, permettant d'en assurer le transport et la conservation. Le nouveau conditionnement extérieur ne doit pas contenir des spécialités de lots différents.
- \* Lorsqu'il procède à la délivrance à l'unité d'un médicament, le pharmacien fournit au patient une version imprimée de la notice d'information, par dérogation, il peut, sous réserve de l'accord du patient, lui communiquer par tout moyen les modalités d'accès à la version dématérialisée de la notice du médicament en question.
- \* Les médicaments dispensés aux patients aveugles ou malvoyants ne peuvent leur être délivrés à l'unité que dans le cas où le nombre d'unités de prise prescrites correspond au nombre d'unités figurant dans un conditionnement extérieur initial. Lorsque le pharmacien délivre les dernières unités y figurant celles-ci sont, par dérogation, remises au patient dans ce conditionnement.

► **Exemple de document produit par l'ARS GE (Annexe 3 pages 21-23)**

Arrêté du 1er mars 2022 portant création de la liste des spécialités pouvant être soumises à une délivrance à l'unité en application de l'article R. 5132-42-2 du code de la santé publique : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045316943>  
 Décret n° 2022-100 du 31 janvier 2022 relatif à la délivrance à l'unité de certains médicaments en pharmacie d'officine : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045100197>



## INFORMATION PRODUITS

### Extension d'indication : BACLOFENE ZENTIVA 10 mg, comprimé sécable (ZENTIVA FRANCE)

#### 1. Indications du BACLOFENE ZENTIVA chez l'adulte :

- ▶ Le BACLOFENE ZENTIVA est indiqué pour réduire la consommation d'alcool, après échec des autres traitements médicamenteux disponibles, chez les patients adultes ayant une dépendance à l'alcool et une consommation d'alcool à risque élevé (> 60 g/jour pour les hommes ou > 40 g/jour pour les femmes).
- ▶ Le BACLOFENE ZENTIVA reste indiqué comme traitement des contractures spastiques
  - De la sclérose en plaques
  - Des affections médullaires (d'étiologie infectieuse, dégénérative, traumatique, néoplasique)
  - D'origine cérébrale

#### 2. Modalité d'utilisation dans la réduction de la consommation d'alcool

La prescription de BACLOFENE ZENTIVA se fait :

- Par un médecin ayant de préférence une expérience en addictologie
- En complément d'un suivi psychosocial axé sur l'observance thérapeutique et la réduction de la consommation d'alcool.

Le traitement :

- Peut être initié avec ou sans phase préalable de sevrage alcoolique
- Si sevrage, BACLOFENE ZENTIVA à débuter dans les 2 semaines qui suivent l'arrêt de l'alcool (en cas de symptômes aigus de sevrage alcoolique, un traitement spécifique sera instauré).
- Les patients doivent être surveillés étroitement par leur médecin pendant la phase de titration.
- Posologie :

- Débuter à 15 à 20mg/jour en 2 à 4 prises pendant 3 jours
- Augmenter par palier de 10 mg tous les 3 ou 4 jours

L'objectif thérapeutique est la réduction de la consommation d'alcool jusqu'à un niveau de consommation à faible risque ( $\leq 40$  g/jour pour les hommes et  $\leq 20$  g/jour pour les femmes)

Pendant cette phase, l'efficacité et la tolérance de BACLOFENE ZENTIVA doivent être régulièrement évaluées, pour déterminer une posologie optimale = la dose la plus faible pour une réponse thérapeutique optimale et une tolérance acceptable (adaptée à chaque patient)

Si objectif non atteint à **80 mg/j** ▶ il est alors fortement recommandé de proposer au patient une évaluation et une prise en charge pluridisciplinaire spécialisée en addictologie.

(aucune donnée d'efficacité et de sécurité n'est disponible au-delà de 300 mg/j ▶ **ne pas dépasser 300 mg/j**)

En cas d'effets indésirables gênants et persistants (sommolence, asthénie, insomnie, vertiges) : la posologie sera diminuée à la dose précédemment bien tolérée. Une nouvelle augmentation pourra être faite après 4 jours de stabilité et tolérance ▶ Plusieurs tentatives pourront être faites pour atteindre la posologie optimale.

Une fois l'objectif thérapeutique atteint et stable, une réduction de la posologie pourra être envisagée. Une consommation d'alcool épisodique importante (> 60 g/jour chez l'homme ou > 40 g/jour chez la femme) ne contre-indique pas le maintien du traitement.

Si l'objectif thérapeutique n'est pas atteint après 3 mois ▶ Arrêt BACLOFENE par diminution progressive sur 2 à 3 semaines.

→ Le traitement ne doit jamais être interrompu brutalement en raison du risque d'apparition de symptômes de sevrage sauf urgence liée à un surdosage ou à la survenue d'effets indésirables graves

→ La durée du traitement : il n'existe pas de données issues d'études au-delà de 12 mois.

Arrêté du 14 avril 2023 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000047462177>

RCP : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=64073783&typedoc=R>

**Risque d'allergie grave aux curares en cas d'utilisation des sirops contre la toux contenant de la pholcodine : retrait des AMM**

**1. Information générale :**

**A partir du 5 avril 2023 les AMM des médicaments contenant de la pholcodine (sirops) sont retirées en France :** Tous les sirops concernés ont été rappelés dès le 8 septembre 2022 ► Il n'est donc plus possible de se procurer de pholcodine depuis cette date.

Le rapport bénéfice / risque était devenu défavorable : la prise d'un médicament à base de pholcodine (contre la toux), expose à un risque important de faire une allergie grave aux curares (indiqués lors d'une anesthésie générale), même si l'anesthésie a lieu plusieurs semaines après la prise du médicament.

Liste des médicaments concernés

- ✗ DIMETANE® sans sucre 133 mg/100 ml, sirop (Biocodex)
- ✗ BIOCALYPTOL® 6,55 mg/5 ml sans sucre (Zambon)
- ✗ BIOCALYPTOL® sirop (Zambon)
- ✗ PHOLCODINE® Biogaran 6,55 mg/5 ml, sirop (Biogaran)
- ✗ BRONCALENE® Adultes, sirop
- ✗ BRONCALENE® enfant, sirop

**Information pour les patients**

- ▶ Si vous utilisez ou avez déjà utilisé un sirop contre la toux contenant de la pholcodine, il n'y a pas de surveillance particulière recommandée à l'heure actuelle. Si toutefois vous êtes amené à subir une anesthésie générale, le médecin anesthésiste pourra vous demander si vous avez déjà consommé ce type de sirop. Pensez à l'en informer directement s'il ne vous interroge pas lui-même sur ce point. Nous vous invitons également à inscrire dans Mon espace santé (« Profil médical », puis « Traitements ») que vous avez pris un médicament à base de pholcodine.
- ▶ D'autres médicaments sont disponibles contre la toux sèche et / ou d'irritation. Consultez votre médecin ou votre pharmacien, il pourra vous conseiller une alternative tenant compte de votre historique médical.

**Information pour les professionnels de santé**

- ▶ Médecins anesthésistes-réanimateurs : Demandez à vos patients s'ils ont déjà consommé ce type de sirop.
- ▶ Médecins et **pharmaciens** : Expliquez le risque de réaction croisée aux curares en cas d'anesthésie générale aux patients qui auraient déjà utilisé ces sirops. Assurez-vous qu'ils ont compris l'importance de signaler l'utilisation, même ancienne, de ce type de sirop.

ANSM 05/04/2023 Risque d'allergie grave aux curares en cas d'utilisation des sirops contre la toux contenant de la pholcodine : suspension des AMM et retrait des lots : <https://ansm.sante.fr/actualites/risque-dallergie-grave-aux-curares-en-cas-dutilisation-des-sirops-contre-la-toux-contenant-de-la-pholcodine>

**Comment limiter la survenue des effets indésirables des collyres mydriatiques chez les enfants ?**

→ **Information générale**

Les collyres mydriatiques servent à préparer l'œil à un examen ophtalmologique. Ils permettent de dilater la pupille et forcent la mise au repos de l'accommodation de l'œil.

→ **Il existe des effets indésirables graves, parfois mortels, associés à une mauvaise utilisation chez des enfants**

→ **Chez de très jeunes enfants (nouveau-nés, nourrissons et prématurés), mal administrés, ces collyres peuvent passer dans la circulation sanguine et atteindre le système digestif, cardiovasculaire et/ou nerveux central.**

→ **Les 2 types de collyres mydriatiques :**

✓ Les anticholinergiques et antimuscariniques : ATROPINE®, cyclopentolate (SKIACOL) et tropicamide (MYDRIATICUM®)

✓ Les alpha-mimétiques de type 1 : PHENYLEPHRINE® (Néosynéphrine).

→ Dans le cadre d'un examen ophtalmologique chez l'enfant, les collyres mydriatiques sont utilisés :

- Soit pour dilater la pupille, avant la réalisation d'un fond d'œil
- Soit pour « mettre au repos » l'accommodation de l'œil, pour mesurer la réfraction (« mise au point ») de l'œil

→ Tous les collyres mydriatiques ont une action de dilatation de la pupille, mais seuls l'atropine et le cyclopentolate permettent également d'obtenir la mise au repos de l'accommodation de l'œil.

→ Liste des spécialités à usage pédiatrique commercialisées en France :

Âge de l'enfant	Collyres anticholinergiques et antimuscariniques	Collyres alpha-mimétiques type 1
Avant 1 an	ATROPINE® à 0,3 % Tropicamide (MYDRIATICUM®) à 0,5 %	Phényléphrine (NEOSYNEPHRINE®) 2,5 % sous surveillance médicale
Entre 1 et 12 ans	ATROPINE® à 0,3 % et 0,5% Cyclopentolate (SKIACOL®) à 0,5% Tropicamide (MYDRIATICUM®) à 0,5%	Phényléphrine (NEOSYNEPHRINE®) à 2,5 % à usage limité
À partir de 12 ans	ATROPINE® à 1 % Cyclopentolate (SKIACOL®) à 0,5% Tropicamide (MYDRIATICUM®) à 0,5%	Phényléphrine (NEOSYNEPHRINE®) à 5 % et 10%

→ **Les effets indésirables**

- Délai de survenue : 20 à 30 minutes après l'administration
- Symptômes transitoires : amélioration en 4 à 6 heures (mais peuvent durer jusqu'à 12 à 24 heures)

**Les effets non graves** : rougeur sur le visage et sécheresse au niveau de la bouche après l'examen. La dilatation de l'œil peut persister plusieurs heures

**Des effets graves plus rares** : troubles neurologiques, cardiovasculaires et digestifs :

- \* Fièvre brutale et élevée (rarement sévère sauf en cas de surdosage : dans ce cas, consultez immédiatement le médecin de l'enfant)
- \* Changement dans le comportement de l'enfant : agitation, hyperexcitabilité ou somnolence brutale, et plus rarement, hallucinations
- \* Confusion, perte de mémoire pouvant se manifester chez l'enfant par des difficultés d'apprentissage ou des troubles de l'attention
- \* Maux de tête, vertiges, troubles de l'équilibre, et plus rarement, convulsions
- \* Rythme cardiaque rapide ou pression artérielle élevée
- \* Troubles digestifs (gonflement au niveau de l'abdomen, perte de mouvement des muscles de l'intestin (iléus), blocage partiel ou total de l'intestin (occlusion) chez le nouveau-né et le prématuré)

→ **Ces effets indésirables graves se produisent le plus souvent lorsque plusieurs collyres mydriatiques sont administrés successivement.**

→ **Consultez immédiatement un médecin en cas d'apparition de ces symptômes.**

→ **Information pour les parents**

Ne laissez pas les collyres à portée des enfants pour éviter tout risque d'ingestion accidentelle

**a) Comment réduire le risque d'effet d'indésirable avec les gouttes ophtalmiques ?**

Si vous mettez des gouttes de collyre mydriatique à un enfant ou à un nourrisson :

- ▶ Vérifiez les règles de conservation indiquées dans la notice (certains collyres doivent être conservés au réfrigérateur) → En cas de doute, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien
- ▶ Pensez à noter la date d'ouverture sur le flacon ou l'emballage
- ▶ Respectez scrupuleusement les modalités d'administration du collyre et la posologie adaptée à l'âge de l'enfant, les intervalles de temps entre chaque collyre indiqués dans l'ordonnance → En cas de doute, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien

Après l'administration du collyre :

- ▶ Appuyez sur l'angle interne de l'œil de l'enfant pendant 1 à 2 minutes et essuyez la joue de l'enfant. Ceci permet d'éviter toute ingestion ou absorption par contact avec la peau et de limiter ainsi le passage du produit dans la circulation sanguine
- ▶ Surveillez attentivement votre enfant pendant 30 minutes → Au moindre doute, contactez le médecin qui a prescrit les collyres et/ou votre pharmacien

## b) En cas d'effet indésirable, que faire ?

- ✓ Si votre enfant ressent un effet indésirable, mentionné ou non dans la notice → contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- ✓ Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)
- ✓ Si votre enfant présente des signes de surdosage après ingestion accidentelle ou administrations répétées du collyre (rythme cardiaque rapide, épisodes de spasmes et perte de conscience (convulsions), perte de coordination, signes de dépression respiratoire tels qu'une respiration trop lente et superficielle...) :
- ✓ Rincez l'œil ou les 2 yeux à l'eau tiède
- ✓ Consultez immédiatement le médecin de l'enfant ou votre pharmacien
- ✓ Vous pouvez également contacter le centre antipoison de votre département
- ✓ Si la situation de votre enfant le demande, vous serez orienté(e) vers un service d'urgence

## → Information pour les médecins prescripteurs, orthoptistes et **pharmaciens**

Pour réduire le risque de survenue d'effet indésirable lors de l'administration d'un collyre mydriatique à un enfant, il est nécessaire de :

- ▶ Respecter les contre-indications et les modalités d'administration décrites dans le RCP
- ▶ Évaluer les risques liés à une éventuelle comorbidité : ces collyres doivent être utilisés avec prudence, en raison d'un surrisque, chez des enfants avec une maladie neurologique comme le syndrome de Down (anomalie chromosomique), une paralysie spastique (paralysie des muscles qui se contractent de façon involontaire) ou des lésions cérébrales
- ▶ Tenir compte du délai de dilatation de la pupille avant toute éventuelle nouvelle administration de collyre
- ▶ Être particulièrement attentif au risque de surdosage en cas d'iris foncés, qui se dilatent moins facilement que les iris clairs. Si le cyclopentolate ne fait pas effet, le remplacer par l'atropine

Pour la dilatation de l'œil chez le prématuré et le nouveau-né : préférer l'utilisation du tropicamide (MYDRIATICUM®) à l'atropine compte tenu du profil de tolérance.

- La néosynéphrine 5 % et 10 % et l'atropine 1 % sont contre-indiquées chez l'enfant < 12 ans.
- Chez l'enfant < 1 an (nouveau-né, nourrisson et prématuré), l'utilisation de néosynéphrine 2,5% doit être exceptionnelle et requiert une surveillance de la tension et du rythme cardiorespiratoire pendant les 30 minutes suivant l'administration.

ANSM 05/04/2023 Comment limiter la survenue des effets indésirables des collyres mydriatiques chez les enfants ? : <https://ansm.sante.fr/actualites/comment-limiter-la-survenue-des-effets-indesirables-des-collyres-mydriatiques-chez-les-enfants>

## Risque de méningiome et progestatifs : recommandations générales pour limiter ce risque

Les progestatifs sont utilisés :

- Dans diverses pathologies gynécologiques (endométriose, fibromes, règles particulièrement longues et/ou abondantes, troubles du cycle)
- Dans le traitement hormonal substitutif (y compris ménopause)
- En obstétrique (stérilité par insuffisance lutéale, avortements à répétition)

Médicament	Progestatif présent et son dosage
Génériques de Visanne : Dimetrum, Endovela, Sawis	dienogest – 2 mg
Duphaston	dydrogesterone – 10 mg
Colprone	médrogestone – 5 mg
Utrogestan 100 mg, Estima 100 mg, Progestan 100 mg, Progestérone Biogaran 100 mg, Progestérone Viatris 100 mg	progesterone – 100 mg
Utrogestan 200 mg, Estima 200 mg, Progestan 200 mg, Progestérone Biogaran	progesterone – 200 mg

Entre 2019 et 2020, des études épidémiologiques ont démontré un risque de méningiome, qui augmente avec la dose reçue, pour 3 progestatifs (Androcure, Lutényl, Lutéran et génériques) ► nombreuses mesures visant à limiter ce risque.



**Recommandations préliminaires** concernant l'utilisation des progestatifs médrogestone (Colprone 5 mg), progestérone 100 ou 200 mg (Utrogestan et génériques), dydrogestérone (Duphaston 10 mg) et dienogest (génériques de Visanne 2 mg) :

- ▶ En cas d'antécédent de méningiome ou de méningiome existant, l'introduction d'un traitement progestatif est contre-indiquée, sauf exception à évaluer en réunion de concertation pluridisciplinaire (constituée de gynécologue et/ou endocrinologue et neurochirurgien) sur la base du rapport bénéfice/risque individuel pour les personnes traitées et de la présence ou non d'alternatives thérapeutiques
- ▶ La prescription d'un nouveau progestatif en relais d'un traitement antérieur par acéate de cyprotérone, de chlormadinone ou de nomégestrol n'exclut pas le risque de méningiome, sans que l'on puisse pour le moment le déterminer. Il est nécessaire, avant toute nouvelle prescription ou switch entre progestatifs, de vérifier l'ensemble des progestatifs déjà utilisés et leur durée d'utilisation
- ▶ Le traitement doit être prescrit à la dose minimale efficace avec une durée d'utilisation la plus courte possible
- ▶ L'intérêt à poursuivre le traitement doit être réévalué régulièrement (tous les ans), notamment aux alentours de la ménopause, le risque de méningiome augmentant fortement avec l'âge
- ▶ Une IRM cérébrale devra être réalisée en cas de signes cliniques neurologiques évocateurs d'un méningiome (maux de tête, troubles de la vision, du langage, de la mémoire et de l'audition, nausées, vertiges, convulsions, perte de l'odorat, faiblesse ou paralysie)

→ L'âge, le genre féminin et l'exposition aux radiations ionisantes dans l'enfance (examen d'imagerie diagnostique, scanner, scintigraphie) constituent des facteurs de risque clairement identifiés

ANSM 02/03/2023 Risque de méningiome et progestatifs : recommandations générales pour limiter ce risque : <https://ansm.sante.fr/actualites/risque-de-meningiome-et-progestatifs-recommandations-generales-pour-limiter-ce-risque>

### Information pratiques : remboursements - déremboursements - rappels

#### 1. **ARIXTRA® 2,5mg/0,5ml : Tensions d'approvisionnement – consignes**

Tension d'approvisionnement d'ARIXTRA® 2,5 mg/0,5 ml, solution injectable en seringue pré-remplie, boîte 2 et 7 seringues (CIP : 34009 359 225 4 0 ; 34009 359 226 0 1)

Distribution contingentée pour le marché ville / Remise à disposition normale prévue en **août 2023**

#### Consignes :

- Réserver la prescription / dispensation de cette présentation aux patients présentant une **Thrombose Veineuse Superficielle** afin d'assurer un accès au traitement curatif de cette pathologie et préciser sur l'ordonnance « **Traitement indispensable pour le patient** » (pas d'alternative thérapeutique dans ce cas- Avis de la Commission de Transparence adopté le 22/02/2023).
- Pour les autres indications d'ARIXTRA® 2,5 mg/0,5 ml : **disponibilité d'autres spécialités :**

#### Par voie injectable :

- Les HBPM (héparine de bas poids moléculaire) : énoxaparine sodique, daltéparine sodique, nadroparine calcique, tinzaparine sodique
- Les HNF (héparine non fractionnée) : héparine calcique, héparine sodique
- Autres anticoagulants : danaparoiide sodique, argatroban, bivalirudine

#### Par voie orale :

- Les antivitamines K : warfarine, fluidione, acénocoumarol
- Les anticoagulants directs : dabigatran, rivaroxaban, apixaban

→ Pour toute question médicale, contacter le service d'information médicale au **01 56 64 10 70**

ANSM 20/03/2023 : Arixtra 2,5 mg/0,5 ml, solution injectable en seringue pré-remplie, boîte 2 et 7 seringues – [fondaparinux] : <https://ansm.sante.fr/disponibilites-des-produits-de-sante/medicaments/arixtra-2-5-mg-0-5-ml-solution-injectable-en-seringue-pre-remplie-boite-2-et-7-seringues-fondaparinux>

#### 2. **Arrêt de commercialisation DEROXAT® 20mg/10ml suspension buvable (chlorhydrate de paroxétine) – Flacon de 150 ml (CIP : 3400934928604)**

Arrêt volontaire du laboratoire GSK.

#### Conduite à tenir

- \* Pour les patients non actuellement traités par DEROXAT® 20 mg/10 ml : une alternative thérapeutique doit être envisagée pour tout patient pour lequel un traitement par cette spécialité serait indiqué.
- \* Pour les patients traités par DEROXAT® 20 mg/10 ml, suspension buvable (absence de médicament générique de la paroxétine sous forme liquide) :

- Si le patient peut utiliser une formulation solide, le passage à une formulation solide de paroxétine doit être considéré
- Si le patient n'est pas en mesure d'utiliser une formulation solide, une suspension buvable d'un autre inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (ISRS) doit être considérée.

→ En cas de besoin : contact Département d'Information et d'Accueil Médical du laboratoire GSK : **01 39 17 84 44**, fax : 01 39 17 84 45, [diam@gsk.com](mailto:diam@gsk.com))

ANSM 06/03/2023 : Deroxat 20 mg/10 ml, suspension buvable – [Paroxétine (chlorhydrate de) hémihydraté] : <https://ansm.sante.fr/disponibilites-des-produits-de-sante/medicaments/deroxat-20-mg-10-ml-suspension-buvable-paroxetine-chlorhydrate-de-hemihydrate> et <https://ansm.sante.fr/uploads/2023/03/06/20230306-rs-deroxat-courrier-ps.pdf>

### 3. Rappel de Gonapeptyl 3,75 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringues pré-remplies (Ferring SAS)

→ Par mesure de précaution, suite à la mise en évidence d'un scellage insuffisant des blisters de l'aiguille d'injection sous-cutanée (30 mm).

Lot T16656H, péremption le 04/2024
Lot T16656L, péremption le 04/2024
Lot T16656M, péremption le 04/2024
Lot U11571L, péremption le 11/2024
Lot U11571M, péremption le 07/2024

Lot U11571N, péremption le 12/2024
Lot U11571P, péremption le 12/2024
Lot U11571R, péremption le 12/2024
Lot U15102F, péremption le 05/2025
Lot U15102G, péremption le 01/2025

ANSM 14/03/2023 : Gonapeptyl 3,75 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringues pré-remplies – Laboratoire Ferring SAS (MED23/A010/B007) : <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/gonapeptyl-3-75-mg-poudre-et-solvant-pour-suspension-injectable-a-liberation-prolongee-en-seringues-pre-remplies-laboratoire-ferring-sas>

### 4. Suspension de commercialisation des produits Trex Tea, Trex Caps et Trex Plus

#### a) Information générale

Des CRPV et centres anti-poisons et de toxicovigilance ont reçu des retours de personnes présentant des effets indésirables suite à la consommation de produits **Trex Tea** (poudre), **Trex Caps** (gélules), **Trex Plus** (forme effervescente), présentés comme naturels « détox » favorisant la perte de poids.

L'analyse des produits a montré la présence de 2 substances médicamenteuses (sibutramine et sildenafil)

→ **Décision de police sanitaire : suspension de commercialisation de ces produits.**

→ **Ces produits sont vendus sur internet via des sites revendeurs et les réseaux sociaux, mais aussi dans des magasins physiques ou sur des étals de marchés.**

Les personnes ayant fait usage de ces produits rapportent des effets indésirables graves tels que des :

- Troubles du rythme cardiaque, hypertension, tachycardie, palpitations, douleurs thoraciques
- Troubles du sommeil, vertiges, anorexie, céphalées, crises d'épilepsie

#### b) Consignes :

- ▶ Ne plus utiliser les produits de la gamme **Trex** (Trex Tea, Trex Caps, Trex Plus)
- ▶ En cas d'effet indésirable : en cas d'urgence contactez le 15 ou un centre anti-poison

#### c) Information pour les consommateurs

Ces produits contiennent de la sibutramine et du sildenafil, de quoi s'agit-il et quels sont les risques ?

- La sibutramine (commercialisée en France entre 2001 et 2010 sous le nom de SIBUTRAL® comme traitement contre l'obésité) a été interdit par suspension de son AMM en 2010.
- Le sildenafil (VIAGRA® et génériques) est un médicament indiqué en cas de troubles de l'érection et peut entraîner des effets indésirables potentiellement graves.

#### J'ai acheté un produit de cette marque, que dois-je faire ?

- ▶ Si vous avez acheté des produits de la gamme Trex (Trex Tea, Trex Caps, Trex Plus) : ne plus les utiliser
- ▶ Si vous avez ressenti un effet indésirable après l'utilisation de ces produits : consulter votre médecin et effectuer une déclaration sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables → En cas d'urgence, contactez le 15 ou un centre anti-poison.

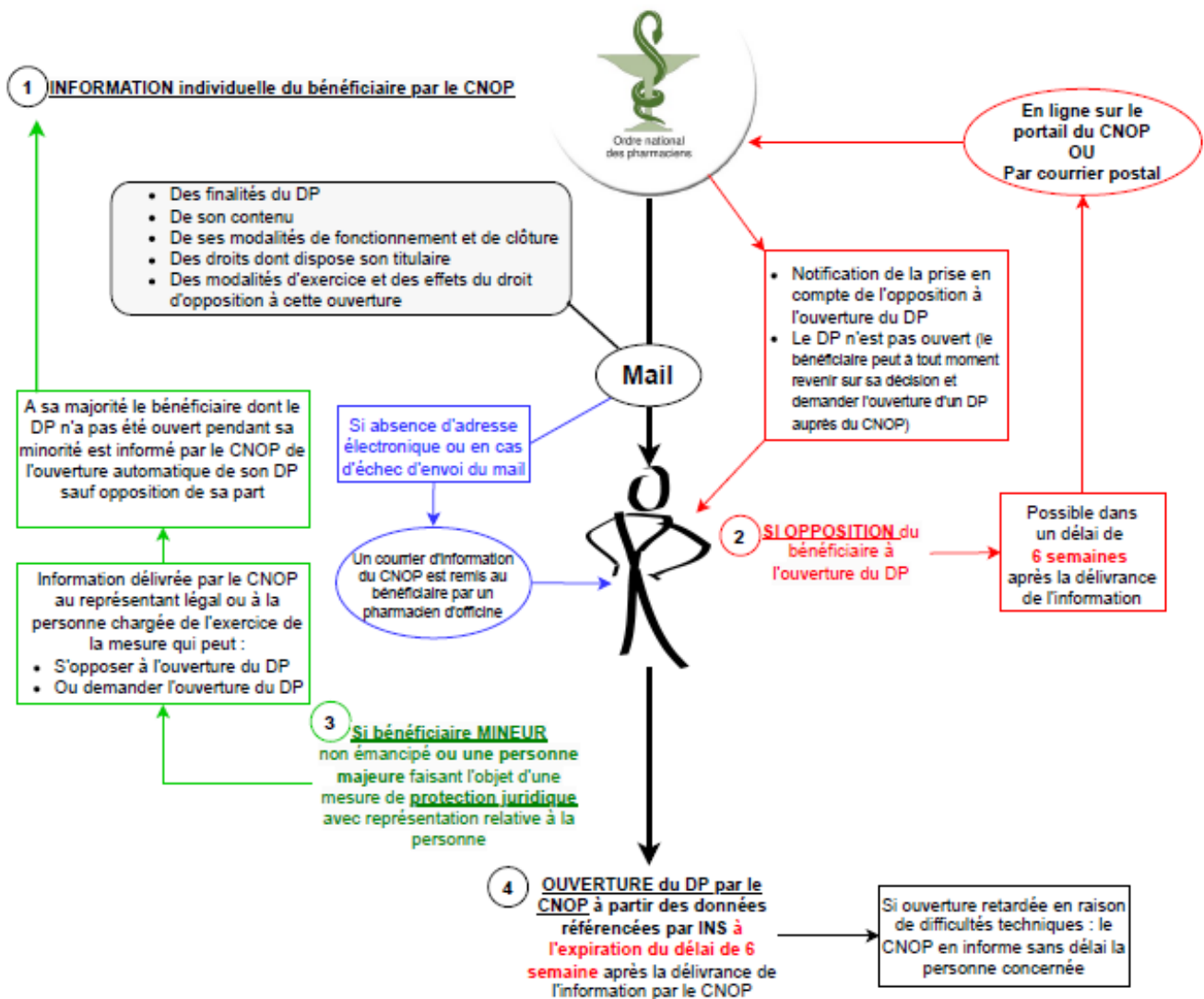
→ Pour plus d'information sur une utilisation éclairée des compléments alimentaires, consulter l'ANSES : <https://www.anses.fr/fr/content/les-compl%C3%A9ments-alimentaires-n%C3%A9cessit%C3%A9-d'une-consommation-%C3%A9clair%C3%A9e>

ANSM 11/04/2023 L'ANSM suspend la commercialisation des produits Trex Tea, Trex Caps et Trex Plus : <https://ansm.sante.fr/actualites/lansm-suspend-la-commercialisation-des-produits-trex-tea-trex-caps-et-trex-plus>

ANSM 11/04/2023 Décision du 07/04/2023 - Suspension et retrait des produits dénommés « Trex Tea », « Trex cap » et « Trex Plus » : <https://ansm.sante.fr/actualites/decision-du-07-04-2023-suspension-et-retrait-des-produits-denommes-trex-tea-trex-cap-et-trex-plus>

**ANNEXE 1 : MODALITÉS D'OUVERTURE, CONTENU ET DURÉE DE CONSERVATION DES DONNÉES DU DP**

**MODALITÉS D'OUVERTURE DU DOSSIER PHARMACEUTIQUE (DP)**



**CONTENU DU DP & DURÉE DE CONSERVATION DES DONNÉES**

Contenu du DP

Durée de conservation des données

• **Les données relatives à l'identité et à l'identification de son titulaire**

(Identifiant national de santé, données relatives à l'identité de son représentant légal ou de la personne chargée de l'exercice d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à sa personne)

• **Les coordonnées du titulaire**

(Et, le cas échéant, celles de son représentant légal ou de la personne chargée de l'exercice d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à sa personne)

• **L'identification, les caractéristiques, la quantité des médicaments, produits et objets dispensés avec ou sans prescription médicale au titulaire, les dates et les modalités de la dispensation et de la prescription médicale**

Données relatives à l'identité et aux coordonnées du titulaire du DP  
**jusqu'à la clôture du DP**

Données concernant le représentant légal ou la personne chargée de l'exercice d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne  
**jusqu'à la clôture du DP**

Les données concernant les médicaments et produits dispensés :

- **5 ans pour les médicaments biologiques**
- **23 ans pour les vaccins**
- **3 ans pour les autres médicaments, produits et objets**

**ANNEXE 2 : LES FORMULAIRES DU DP**

**Formulaire de gestion des droits**

→ Permet d'exercer des droits de création, d'opposition ou de clôture du dossier pharmaceutique

**FORMULAIRE DE GESTION DES DROITS**

**Dossier pharmaceutique**

**OBJET DU FORMULAIRE**  
Le présent formulaire vous permet d'exercer vos droits de création, d'opposition ou de clôture du dossier pharmaceutique.

**PERSONNE CONCERNÉE PAR LA DEMANDE**  
Nom : \_\_\_\_\_  
Prénom : \_\_\_\_\_  
Date de naissance : \_\_\_\_\_  
Rang gémellaire (le cas échéant sinon 1) : \_\_\_\_\_  
(uniquement dans le cas de naissances multiples)  
Numéro de sécurité sociale : \_\_\_\_\_  
(uniquement les 6 derniers chiffres + la clé sur 2 chiffres)  
Numéro de série de la carte Vitale : \_\_\_\_\_  
Ou trouver le numéro de série de la carte Vitale ?  
• Carte Vitale sans photo : au verso • Carte Vitale 2 avec photo : au recto

**VOS COORDONNÉES**  
Adresse de messagerie (le cas échéant adresse du responsable légal) : \_\_\_\_\_  
Adresse postale (le cas échéant adresse du responsable légal) : \_\_\_\_\_  
Code postal : \_\_\_\_\_  
Ville : \_\_\_\_\_

**VOTRE DEMANDE**  
 Je souhaite la création d'un DP  
 Je m'oppose à la création du DP / Je demande la clôture du DP

**NOS COORDONNÉES**  
Ce formulaire est à retourner par courrier à cette adresse :  
Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens  
Direction des Technologies en Santé  
4 avenue Ruysschaert  
TSA 90014  
75379 PARIS CEDEX 08  
Ou par mail à : [dp@ordre.pharmacien.fr](mailto:dp@ordre.pharmacien.fr)

**VOS PIÈCES JOINTES**  
Nous vous remercions de bien vouloir joindre à ce formulaire la photocopie recto/verso de la pièce d'identité du bénéficiaire et, le cas échéant, de celle de son représentant légal.  
Dans le cas des personnes mineures ou des personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection, nous vous remercions de joindre également la copie du livret de famille ou de la décision de justice attribuant tout ou partie de l'autorité parentale ou la copie de la décision de justice attribuant la qualité de tuteur.

**VALIDATION ET SIGNATURE :**  
DATE : \_\_\_\_\_ SIGNATURE : \_\_\_\_\_

Les données personnelles recueillies sur ce formulaire sont traitées par le Conseil de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) responsable du traitement du Dossier pharmaceutique pour les besoins de sa gestion et destinées aux seuls personnels du CNOP habilités. Celui-ci s'engage à respecter les principes de protection des données à caractère personnel conformément au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 (RGPD) et à la loi Informatique et Libertés modifiée. Vous disposez ainsi d'un droit d'accès, de rectification, d'affichage des informations qui vous concernent. Vous pouvez également demander une limitation ou vous opposer au traitement de vos données. Ce formulaire sera conservé par le CNOP durant 36 mois puis détruit.  
Vous pouvez exercer ces droits auprès du CNOP en envoyant un courrier à l'adresse : Ordre des Pharmaciens, Direction des Technologies en Santé - 4 avenue Ruysschaert, TSA 90014, 75379 PARIS CEDEX 08 ou auprès de son Délégué à la protection des données à l'adresse [dp@ordre.pharmacien.fr](mailto:dp@ordre.pharmacien.fr) ou au 02 82 89 47 43  
Vous disposez également, le cas échéant, du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés.

Téléchargeable sur CNOP :  
<https://www.ordre.pharmacien.fr/je-suis/patient-grand-public/mes-droits/mon-dossier-pharmaceutique>



**Formulaire d'accès au contenu**

→ Permet d'exercer des droits d'accès au contenu du dossier pharmaceutique

Téléchargeable sur CNOP :  
<https://www.ordre.pharmacien.fr/je-suis/patient-grand-public/mes-droits/mon-dossier-pharmaceutique>

**FORMULAIRE D'ACCÈS AU CONTENU**

**Dossier pharmaceutique**

**OBJET DU FORMULAIRE**  
Le présent formulaire vous permet d'exercer votre droit d'accès au contenu de votre dossier pharmaceutique.

**PERSONNE CONCERNÉE PAR LA DEMANDE**  
Nom : \_\_\_\_\_  
Prénom : \_\_\_\_\_  
Date de naissance : \_\_\_\_\_  
Rang gémellaire (le cas échéant sinon 1) : \_\_\_\_\_  
(uniquement dans le cas de naissances multiples)  
Numéro de sécurité sociale : \_\_\_\_\_  
(uniquement les 6 derniers chiffres + la clé sur 2 chiffres)  
Numéro de série de la carte Vitale : \_\_\_\_\_  
Ou trouver le numéro de série de la carte Vitale ?  
• Carte Vitale sans photo : au verso • Carte Vitale 2 avec photo : au recto

**VOS COORDONNÉES**  
Adresse de messagerie (le cas échéant adresse du responsable légal) : \_\_\_\_\_  
Adresse postale (le cas échéant adresse du responsable légal) : \_\_\_\_\_  
Code postal : \_\_\_\_\_  
Ville : \_\_\_\_\_

**VOTRE DEMANDE**  
 Je souhaite accéder à toutes les informations contenues dans mon DP :  
• mon historique médicamenteux (3 ans pour les médicaments, 5 ans pour les médicaments biologiques et 23 ans pour les vaccins)  
• mes identités et coordonnées  
• toutes les traces des actions réalisées sur mon DP, quel que soit l'officine ou l'établissement à l'origine de celles-ci

**NOS COORDONNÉES**  
Ce formulaire est à retourner par courrier à cette adresse :  
Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens  
Direction des Technologies en Santé  
4 avenue Ruysschaert  
TSA 90014  
75379 PARIS CEDEX 08  
Ou par mail à : [dp@ordre.pharmacien.fr](mailto:dp@ordre.pharmacien.fr)

**VOS PIÈCES JOINTES**  
Nous vous remercions de bien vouloir joindre à ce formulaire la photocopie recto/verso de la pièce d'identité du bénéficiaire et, le cas échéant, de celle de son représentant légal.  
Dans le cas des personnes mineures ou des personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection, nous vous remercions de joindre également la copie du livret de famille ou de la décision de justice attribuant tout ou partie de l'autorité parentale ou la copie de la décision de justice attribuant la qualité de tuteur.

**VALIDATION ET SIGNATURE :**  
DATE : \_\_\_\_\_ SIGNATURE : \_\_\_\_\_

Les données personnelles recueillies sur ce formulaire sont traitées par le Conseil de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) responsable du traitement du Dossier pharmaceutique pour les besoins de sa gestion et destinées aux seuls personnels du CNOP habilités. Celui-ci s'engage à respecter les principes de protection des données à caractère personnel conformément au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 (RGPD) et à la loi Informatique et Libertés modifiée. Vous disposez ainsi d'un droit d'accès, de rectification, d'affichage des informations qui vous concernent. Vous pouvez également demander une limitation ou vous opposer au traitement de vos données. Ce formulaire sera conservé par le CNOP durant 36 mois puis détruit.  
Vous pouvez exercer ces droits auprès du CNOP en envoyant un courrier à l'adresse : Ordre des Pharmaciens, Direction des Technologies en Santé - 4 avenue Ruysschaert, TSA 90014, 75379 PARIS CEDEX 08 ou auprès de son Délégué à la protection des données à l'adresse [dp@ordre.pharmacien.fr](mailto:dp@ordre.pharmacien.fr) ou au 02 82 89 47 43  
Vous disposez également, le cas échéant, du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés.





## ANNEXE 3 : Dispensation à l'unité document produit par l'ARS GE – Exemple de la RIFADINE® 300mg

### RAPPEL SUR LES MODALITES DE DISPENSATION A L'UNITE EN OFFICINE

#### CONTEXTE

La délivrance de certains médicaments à l'unité lorsque leur conditionnement le permet assure le bon usage des médicaments et contribue à réduire le gaspillage des médicaments. Plus particulièrement, la dispensation à l'unité des antibiotiques a pour objectif de lutter contre l'antibiorésistance devenue une cause de mortalité et de limiter l'impact environnemental des antibiotiques, notamment en évitant les mauvaises pratiques des patients en cas de comprimés restants : conservation, réutilisation ou encore absence de retour à la pharmacie des médicaments. La limitation du nombre de comprimés restants en fin de traitement réduit de fait ces situations.

La délivrance à l'unité en officine est possible pour les spécialités de la classe pharmaco-thérapeutique des antibactériens à usage systémique<sup>(1)</sup>, dont la présentation répond aux exigences de conditionnement<sup>(2)</sup> ci-dessous :

- Spécialité présentée sous forme de blister comportant les indications prévues<sup>(3)</sup>, dans un conditionnement extérieur conforme<sup>(4)</sup>

OU

- Spécialité présentée en sachet dose dans un conditionnement extérieur conforme<sup>(4)</sup>

#### MODALITES DE CONDITIONNEMENT<sup>(5)</sup>

Le pharmacien prélève dans le conditionnement extérieur initial les unités de prise prescrites, par tout moyen permettant de garantir leur intégrité. Il les place dans un nouveau conditionnement extérieur adapté, permettant d'en assurer le transport et la conservation. Celui-ci est, dans toutes ses parties, suffisamment solide pour empêcher toute déperdition de son contenu.

Le nouveau conditionnement extérieur ne doit pas contenir des spécialités de lots différents.

À l'exception du cas où le nombre d'unités de prise prescrites correspond au nombre d'unités figurant dans un conditionnement extérieur initial, lorsque le pharmacien délivre les dernières unités y figurant, celles-ci sont remises au patient dans ce conditionnement.

Les médicaments dispensés aux patients aveugles ou malvoyants ne peuvent leur être délivrés à l'unité que dans leur conditionnement extérieur initial.

#### ETIQUETAGE ET INFORMATION<sup>(6)</sup>

Lors de la dispensation, le pharmacien imprime une étiquette et l'appose sur le nouveau conditionnement extérieur, cette étiquette devant comporter les 10 mentions ci-dessous inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles :

- 1° Le nom de la spécialité pharmaceutique, le dosage et la forme pharmaceutique ;
- 2° Le cas échéant, la mention du destinataire (" nourrisson", enfant ou "adulte") ;
- 3° La ou les dénominations communes lorsque le médicament contient au maximum trois substances actives ;
- 4° Le cas échéant, les précautions particulières de conservation ;
- 5° La date de péremption en clair ;
- 6° Le numéro de lot de fabrication ;
- 7° Les nom et prénom du patient ;
- 8° La posologie, et la durée du traitement ;
- 9° La date de délivrance ;
- 10° Le nombre d'unités délivrées au patient.

Lorsqu'il procède à la délivrance à l'unité d'un médicament, le pharmacien fournit au patient une version imprimée de la notice d'information. Il peut, sous réserve de l'accord du patient, lui communiquer par tout moyen les modalités d'accès à la version dématérialisée de la notice du médicament en question.

#### REMUNERATION <sup>(7)</sup>

Lorsque le pharmacien délivre une des spécialités de la classe pharmacothérapeutique des antibactériens à usage systémique à l'unité lorsque leur conditionnement le permet ou procède à une délivrance fractionnée des médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants, il bénéficie d'une rémunération de 1 € TTC dans la limite d'un plafond annuel de 500 € TTC. Ce tarif est majoré d'un coefficient de 1,05 dans les départements et collectivités d'Outre-mer. Elle est versée annuellement au premier trimestre de l'année N+1.

#### FACTURATION<sup>(8)</sup>

La facturation se fait selon les mêmes modalités que celles appliquées pour la facturation des stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants, en voici la synthèse :

- Soit le nombre d'unités souhaitées ne peut être délivrées avec un nombre entier de boîtes alors la facturation se fera sur une seule ligne :
  - le « top déconditionnement » est renseigné avec la valeur « D » ;
  - la quantité de conditionnements délivrés équivalent au nombre de boîtes utilisées ;
  - la quantité d'unités délivrées équivalent au nombre total de comprimés ;
- Soit le nombre d'unités prescrites correspond au nombre exact d'unités dans une ou plusieurs boîtes alors dans ce cas, la facturation se fait selon les modalités habituelles sans déconditionnement.

#### Sources :

- (1) Arrêté du 1<sup>er</sup> mars 2022 portant création de la liste des spécialités pouvant être soumises à une délivrance à l'unité en application de l'article R.5132-42-2 du code de la santé publique
- (2) Article R.5132-42-3 du CSP
- (3) Article R.5121-141 : nom du médicament ou du produit ; dosage ; forme pharmaceutique ; le cas échéant la mention du destinataire (" nourissons ", " enfants " ou " adultes ") ; dénominations communes lorsque le médicament contient au maximum trois substances actives ; nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament ou produit ; numéro du lot de fabrication ; date de péremption
- (4) Article R.5121-138
- (5) Articles R.5132-42-4 et R.5132-42-5
- (6) R.5132-42-6 et R.5132-42-7
- (7) Arrêté du 31 mars 2022 portant approbation de la Convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaire d'officine et l'assurance maladie
- (8) Site Ameli du 14/10/2022 « Dispensation à l'unité des médicaments » : <https://www.ameli.fr/meurthe-et-moselle/pharmacien/exercice-professionnel/delivrance-produits-sante/regles-delivrance-prise-charge/dispensation-unite-medicaments>

### ETIQUETTE TYPE

Nom de la préparation, dosage, forme pharmaceutique Destinataire « nourrisson » « enfant » « adulte » Dénomination commune internationale (maximum 3 substances actives) Date de péremption Numéro de lot
Nom et prénom du patient : Posologie et durée de traitement : Date de délivrance : Nombre d'unités délivrées au patient : Précautions particulières de conservation :

### EXEMPLE D'ETIQUETAGE

Rifadine® 300 mg gélules « adulte » Rifampicine EXP __ / ____ Lot N°
Nom et prénom du patient : Posologie et durée de traitement : 600 mg toutes les 12 heures pendant 48 heures. Date de délivrance : __ / __ / ____ Nombre d'unités délivrées au patient : 8

### NOTICE Rifadine® 300 mg à imprimer :

Site ANSM : mis à jour le 28/02/2022

<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=67876901&typedoc=N>

Agence Régionale de Santé Grand Est  
Siège régional : 3 boulevard Joffre - CS 80071 - 54036 NANCY CEDEX - Standard régional : 03 83 39 30 30