

“BACK TO BASICS”

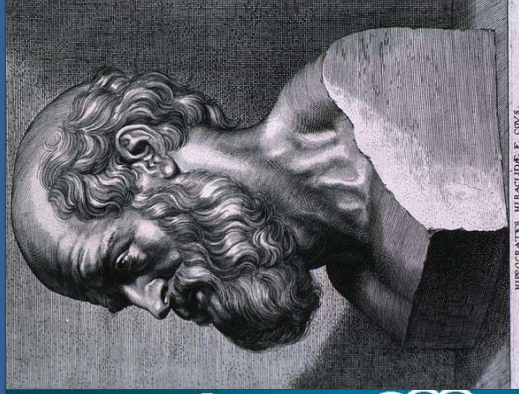
HIPPOCRATE

NE CRAIGNEZ RIEN,
VOTRE SANTÉ EST ENTRE DE BONNES MAINS

“La vie est courte,
l'art est long,
l'occasion tégère,
l'erreur grave,
le jugement difficile...”

“D'ABORD, ne
nuire en rien...”

“La principale
vertu
du langage est
la discrété,
et rien n'en
est plus utile
que l'embléme
de mots peu
familiers.”



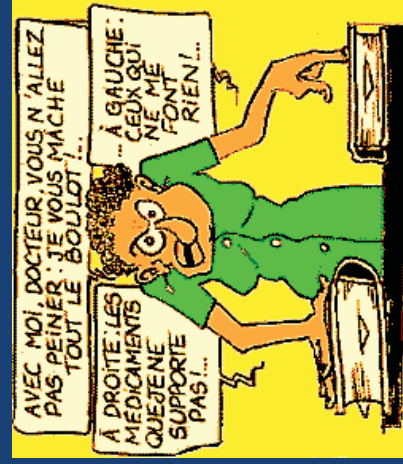
S. Fischberg – T. Wullemmin, 18.02.2015

UN MAJOT
THOMAS LUTJ

QUELS PROBLÈMES RENCONTREZ-VOUS DANS VOTRE PRATIQUE AVEC LES MÉDICAMENTS ???

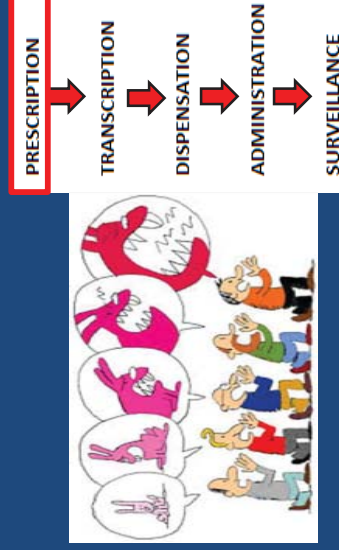
Plan de la présentation

- La prescription : un art à risque...
- Stratégies pour bien prescrire...
- Rédaction des ordonnances communautaires...
- Médicaments : qq éléments pratiques...



Prescrire : tout un art...

- Une des **activités centrales** du MPR, **attendue** par le patient (75 – 90% des consultations se terminent par une prescription...)
- Une étape déterminante du “**PROCESSUS MÉDICAMENTEUX**” qui permet au patient d’obtenir le **BON** médicament au **BON** moment



Analyse F. Lecku, Caractériser le «Module français de prescription». IMS Health, 2018

Prescrire : tout un art...

- Recettes de l'OMS pour une prescription idéale :

“ Un **USAGE RATIONNEL** (sans rationnement) et **APPROPRIÉ** des médicaments s'impose :

- *médicaments adaptés à l'état clinique des patients*
- *dans des doses qui conviennent à leurs besoins individuels*
- *pendant une période adéquate*
- *au coût le plus bas pour eux-mêmes et leur collectivité. ”*



MAIS...

Prescrire : un art à risque...

- Selon un rapport de l'OMS de 2010 :

“50% des médicaments délivrés le sont de manière inappropriée, et la moitié des patients ne les prennent pas correctement”

➔ Remise en question de la **SÉCURITÉ** des traitements et de l'**ADHÉSION** thérapeutique

➔ En cause : entre autres, des **DÉFAILLANCES** dans le processus de prescription

Prescrire : un art à risque...

Datum: 15.04.2011

LE MATIN

ERREURS DANS LES HÔPITAUX ELLES TUENT PLUS QUE LE SIDA, LA GRIPPE ET LA ROUTE RÉUNIS

HÉCATOMBE Près de 1200 décès par an dus aux erreurs médicales par an en Suisse, c'est trop. Des spécialistes rompent le silence et prennent des mesures.

L'accent est notamment mis sur les prescriptions médicamenteuses, un important facteur d'erreur, souligne Robert P. Meier,

Prescrire : un art à risque...

Les erreurs de médicaments sont parmi les erreurs les + fréquentes du domaine de la santé :

- 25% des patients **AMBULATOIRES** aux Etats-Unis
- > 33% de ces erreurs seraient **ÉVITABLES** ou auraient pu être atténuées (1.5 millions d'incidents/an)
- 13% de ces erreurs auraient des conséquences **GRAVES**

Erreurs de prescription. V.Meyer-Nikolic et al, Bulletin des médecins suisses, FMH; 2012;93:44
Adverse Drug Events in Ambulatory Care. Gandhi TK & al; NEJM. 2003; 248(16):1556-64

Prescrire : un art à risque...

- En Suisse, 7% **DES HOSPITALISATIONS** seraient dues à un problème associé à un médicament



En cause : **UNE SÉCURITÉ NON OPTIMALE EN AMBULATOIRE**

Erreurs de prescription. V.Meyer-Nikolic et al, Bulletin des médecins suisses, FMH; 2012;93:44
Fondation Suisse pour la sécurité des patients

Prescrire : un art à risque...

- HOSPITALISATIONS « évitables » :

- Observance 33.3%
 - Prescription 30.6%
 - Monitoring / surveillance 22.2 %
- 50%

Which drugs cause preventable admissions to hospital? A systematic review.
R.L. Howard & al. Br J Clin Pharmacol 63 :2 136–147 136

QUELS SONT LES FACTEURS D'ERREUR DE PRESCRIPTION ???

QUELQUES EX. DE FACTEURS CONTRIBUTIFS « CLASSIQUES »

• Patient	
• Environnement de travail	
• Matériel	
• Soignant	
• Tâche/activité	
• Equipe	
• Contexte institutionnel/ managérial	

DE QUOI FAUT-IL TENIR COMPTE POUR BIEN PRESCRIRE ???

Stratégies pour bien prescrire...

1). Evaluer / définir les pb et demandes du patient
 ttt nécessaire ?

Signes/sympt./DX nécessitant un ttt ?

versus

Signes/sympt. relevant d'autres demandes implicites ?
 En lien avec des pb sociaux ? Avec une anxiété ?
 En lien avec un pb de non adhésion au ttt ?
 En lien avec des effets 2° / interactions ?
 Consultation "pour obtenir un ttt" ?

Stratégies pour bien prescrire...

2). Définir les objectifs thérapeutiques avec le patient

- Quel est la cause des signes / symptômes ?
- Quel est le but des ttt ?

- ➔ Éradiation d'une pathologie ?
- ➔ Éradication de signes / symptômes ?
- ➔ Soulagement ou atténuation de signes / symptômes ?
- ➔ Prévention de pathologies ?
- ➔ Stabilisation de pathologies ?

Stratégies pour bien prescrire...

4). Bien rédiger une ordonnance communautaire

RÉDACTION D'UNE ORDONNANCE

Lieu, date	HUG HUGONVILLE
Nom, prénom, date de naissance complète	
Exp: DCI Galénique Dose unitaire Voie administration Nord/emb./cpr	1eo (emb. ordinaire) 2 emb. 100 cpr ...
mg cpr ml iv gtes amp ...	po iv sc ...
SI: Posologie & Remarques	Signature
1cp 1xj	
1/2cpr = Xmg 4xj (matin-midi-soir-au coucher)	
20 gtes = Xmg 1à 3xj ...	
en réserve, aux repas; à jeun, 2h avant les autres médic. ...	
Nom du médecin	
Timbre service	
N° téléphone	
N° fax	

CH: valable 3 mois
GE: max 6 mois pour catB

1- Recipier, prescriber
2- Si pas prescriber
3- dans la plus faible
4- e signal, étiquettez

CAPP-INFO, Rédaction des ordonnances communautaires, N° 50- septembre 2008

CATÉGORIES DE REMISE DES MÉDICAMENTS

A	<ul style="list-style-type: none"> Soumis à ordonnance médicale / vétérinaire 	<ul style="list-style-type: none"> Prescrit par Dr Normalement pas renouvelable (si exception, à mentionner avec justificatif) Remis par pharmacien
A+	<ul style="list-style-type: none"> Soumis à ordonnance médicale / vétérinaire 	<ul style="list-style-type: none"> Stupéfiants (sauf BZD & codéine) Prescrit sur une ordonnance spéciale Remis par pharmacien
B	<ul style="list-style-type: none"> Soumis à ordonnance médicale / vétérinaire 	<ul style="list-style-type: none"> Prescrit par Dr Renouvelable Remis par pharmacien
C		<ul style="list-style-type: none"> Remis par pharmacien avec informations sur les limitations / effets indésirables Renouvelable
D		<ul style="list-style-type: none"> Remis par pharmacien / droguiste Renouvelable
E		<ul style="list-style-type: none"> Remis sans conseil spécialisé Renouvelable

CAPP-INFO, Rédaction des ordonnances communautaires, N° 50- septembre 2008

Ordonnance sur les médicaments Omed, art. 20-27 ; Loi sur les produits thérapeutiques, art. 23-25

ORDONNANCE, ABRÉVIATIONS COURANTES

aa	De chaque, à part égale	ml	Millilitre
ad	Jusqu'à	N°	Nombre de dose unitaire à délivrer
amp	Amponule	N R	Ne pas renouveler
conc	Concentré	Ph Hely 8	Pharmacopée helvétique 8
caps	Capsule	q s	Suffisamment
drag	Dragée	Rp	Prenez
d tal dos	Donner ces doses	S	Étiquetez
eo	Emballage original	str	Sirop
g	Gramme	supp	Suppositoire
gff	Gouttes	sine conf	Sans emballage
M D S	Mélanger, délivrer, étiquetez	sine litt	Sans littérature
M F	Mélanger, préparer	ung	Pommade
mg	Milligramme	c à c	Cuillère à café
µg	Microgramme	c à d	Cuillère à soupe
		!	Attention, dose maximale intentionnellement dépassée

CAPP-INFO, Rédaction des ordonnances communautaires, N° 50- septembre 2008

ORDONNANCE POUR LES STUPEFIANTS

Ord. N° 0000000

Titre du médecin: **BOLOMEY Christophe**

Nom et prénom du patient: **BOLOMEY Christophe**

Adresse: **38, rue de la Servette 1202 Genève**

Ro (un ou plusieurs stupéfiants) (par ordonnance): **Morphine 1% 30 ml (jusqu'à 10.407)**

Posologie: **7 mg (0.7 ml) (toutes les 4h)**

Posologie: **+ 4 mg (0.4 ml) 3x/j en @**

Signature du médecin: **Ross**

Date: **22.03.2007**

1 Nom et adresse du prescripteur

2 3 feuilles: Bleu - copie médecin (reste dans la carte) Blanc - copie pharmacien (à donner) Rose - copie assurance-maladie (au patient)

3 Nom du patient, année de naissance et coordonnées.

4 Prescrire un maximum de 3 stupéfiants en 3 doses ou 3 autres indications. Prescrire ces médicaments non stupéfiants sur une ordonnance à souche. Pour éviter toute utilisation abusive, les lignes non utilisées doivent être impérativement biffées.

5 Date et signature du médecin

-Avoir examiné soi-même le patient

- Ttt non renouvelable

- Durée max. de ttt = 1 mois (except. 3 mois, avec justification)

Erreurs de prescription. VMeyer-Nikolic&all:Bulletin des médecins suisses, FMH; 2012;93:44

Renouvellement de l'ordonnance (catégories B-E)

- Mentionner la durée et/ou le nombre d'emballages par DCI (durée max. 12 mois)
- Mention générale "À RENOUELER" = durée de 6 MOIS
- En l'absence de mention :
 → même emballage que celui prescrit, 1x !!!
 → mentionner "N R" si nécessaire !

Conditions de remboursement

A). Liste des spécialités

<http://www.listedesspecialites.ch>

- Publiée par l'OFSP, mise à jour 1x/6 mois env.
- Médicaments avec AMM par Swissmedic
- **Pris en charge par l'assurance obligatoire de soins**
- **Limitations (L)** : indication médicale, durée du ttt, quantité max.

Renouvellement de l'ordonnance (catégories B-E)

- Mentionner la durée et/ou le nombre d'emballages par DCI (durée max. 12 mois)
- Mention générale "À RENOUELER" = durée de 6 MOIS
- En l'absence de mention :
 → même emballage que celui prescrit, 1x !!!
 → mentionner "N R" si nécessaire !

Conditions de remboursement

B). Liste des produits pharmaceutiques pour application spéciale (LPPA)

<http://www.lppa.ch>

- Publiée par Santésuisse, l'association faitière des assureurs maladie
- Médicaments jamais remboursés par l'assurance

Se connecter avec [maas-rz-login](#)

Produit / Forme / Principe actif	Emballage le plus petit	Prix (CHF)	Cat. de remboursement
NASIVINE gtt nas 0.01 % bébé Oxymetazoline	5 ml Innovidia AG		C
NASIVINE gtt nas 0.025 % enf Oxymetazoline	10 ml Innovidia AG		C
NASIVINE gtt nas 0.05 % adult Oxymetazoline	10 ml Innovidia AG		D
NASIVINE pur diffuseur 0.01 % Oxymetazoline	5 ml Innovidia AG	7.00	LS 10%
NASIVINE pur spray doseur 0.025 % Oxymetazoline	10 ml Innovidia AG	7.45	LS 10%
NASIVINE pur spray doseur 0.05 % Oxymetazoline	10 ml Innovidia AG	7.45	LS 10%
NASIVINE spray doseur 0.05 % Oxymetazoline	10 ml Innovidia AG		D

Se connecter avec [swiss-rz-login](#)

Produit / Forme / Principe actif	Emballage le plus petit	Prix (CHF)	Cat. de remboursement
BUSCOPAN (IP) drag 10 mg Buscopanum	50 pcg AUS-Pharmaceutical Produktion Service AS		C
BUSCOPAN drag 10 mg Buscopanum	20 pcg Etablitzger Jagdheim (Schweiz) GmbH		C
BUSCOPAN inject sod inj 20 mg/ml Buscopanum	5 ampoules 1 ml Etablitzger Jagdheim (Schweiz) GmbH	7.66	LS 10%
BUSCOPAN supp 10 mg Buscopanum	6 pcg Etablitzger Jagdheim (Schweiz) GmbH		C

Conditions de remboursement

C). Médicaments « Hors Listes »

- Médicaments ni sur LS ni sur LPPA
- Pris en charge par certaines **ASSURANCES COMPLÉMENTAIRES**
- Pris en charge par l'**ASSURANCE OBLIGATOIRE AU CAS PAR CAS** & sur **ACCORD PRÉALABLE** du médecin conseil

Liste des produits pharmaceutiques pour application spéciale (LPPA)

LPPA	Informations	Légende	Artiklename / Nom de l'article	L.T.	Pcode	EAN
J			JAYDESS Intrauterinsystem	09.02.2.00	5832219	7680626880014

Liste des produits pharmaceutiques pour application spéciale (LPPA)

LPPA	Informations	Légende	Artiklename / Nom de l'article	L.T.	Pcode	EAN
V			VALVERDE Verstopfung Drag 20 SIK	04.08.1.50	2060762	7680476200239
V			VALVERDE Verstopfung Sirup 200 ml	04.08.1.50	2072127	7680476410201

Conditions de remboursement

D). Médicaments « off label »

- Médicaments autorisés en Suisse par Swissmedic
- S'écartent des modalités de l'information professionnelle qui a été approuvée :
 - * indications médicale
 - * dosages
 - * populations de patients
 - * instructions techniques et pharmaceutiques
- Prise en charge par l'assurance de base dans certaines conditions
- Prévalence d'utilisation estimée à **21%** en ambulatoire

Tableau 1. Prescription « off label » de médicaments psychotropes: Les « 4 D »: diagnostic, démographie, dose et durée [11]

Catégorie « off label »	Description	Exemple
Diagnostic («disorder»)	Prescription d'un médicament pour lequel il n'existe aucune autorisation de prescription pour le <i>trouble psychiatrique</i> à traiter	Topiramate dans les toxicomanies
Démographie	Prescription d'un médicament pour lequel il n'existe aucune autorisation de prescription pour un <i>groupe de population</i> donné	Antipsychotiques chez les enfants et les adolescents
Dose	Prescription de <i>doses en dehors de la plage posologique admise</i> dans l'autorisation de prescription	Chez les non-répondeurs, prescription d'antidépresseurs à des doses plus élevées qu'autorisées
Durée du traitement	Prescription d'un médicament au-delà de la <i>durée admise</i> dans l'autorisation de prescription	Traitement au long cours de troubles du sommeil par des benzodiazépines

Conditions de remboursement

E). Médicaments non enregistrés

- Médicaments qui n'ont pas d'AMM en Suisse
- Soumis à l'autorisation de Swissmedic sauf si le médicament a été admis par un pays dont l'autorisation est reconnue comme équivalente à celle délivrée en Suisse (p.ex. UE ou USA)

→ *p.ex., la colchicine*

Art. 20 LPTH en lien avec l'art. 36 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments, OAMéd

- Pour les médicaments « off label » et « non enregistrés », le prescripteur doit appliquer le devoir de diligence :

- ↑ engager sa responsabilité
- ↑ justifier que sa prescription est conforme aux bonnes pratiques (*données scientifiques reconnues*) et ne transgresse pas les règles de l'art (LPTH, art. 3 et 26)
- ↑ informer au moins oralement le patient afin d'obtenir le consentement éclairé de ce dernier (*Code civil suisse, devoir d'information et protection de la personnalité*) et documenter par écrit que l'information a bien été donnée

Conditions de remboursement

F). Préparations magistrales

- Préparation du médicament par les officines
- Rationnel scientifique et clinique à administrer des doses différentes de celles disponibles
- Concerne le plus souvent les capsules, crèmes et pommades
- Préciser :
 - * principes actifs (en DCI)
 - * doses
 - * posologie
 - * durée du traitement (*y compris renouvellements*)
 - * quantité totale (*nombre de capsules, volume de solution ou de suspension*)
- PIM prises en charge par l'assurance de base si composants dans LS



Site web de la Pharmacie des HUG - <http://pharmacie.hug-ge.ch/>

HUG
Hôpitaux Universitaires de Genève

QUELQUES LIENS UTILES POUR LA FORMULATION ET LA FABRICATION DE PREPARATIONS MAGISTRALES

1. GENERALITES	
LIVRES / ARTICLES	Commentaire
TITRE Stability considerations in liquid dosage forms extemporaneously prepared from commercially available products	Article de revue – très utile
LIENS / BASE DE DONNEES internet http://pharmacie.hug-ge.ch/informatic/fabrications_hug.html	Quelques formulations de produits fabriqués par la Pharmacie des HUG. Sur demande, autres formulations disponibles (Dr J. Bourgeois, tél. 022 37 29350)

MIDAZOLAM SOLUTION INTRANASALE 20 mg/ml

Formule Pharmacie des HUG

- midazolam hydrochloride 0.2 g (= 200mg)
- propylène glycol 2.25 g
- parabènes 10% FH 0.1 g
- eau distillée ad 10 mL

Taxes de validation des médicaments

- **Vérification :** Principe actif, dosage
Effets 2°, interactions
Durée du ttt, utilisation
Conservation...
- **4,32 CHF / boîte (ligne)**
- Médicaments des catégories **A et B** contenus dans la LS
- Pris en charge par l'assurance de base

Taxes de validation du traitement

- **Création et tenue du dossier du patient**
(archivage des infos, ttt en cours, vu d'ensemble des ttt...)
- Principe du **double contrôle**
- **3.25 CHF/ordonnance**
- Prise en charge par l'assurance de base

Taxes d'urgence et taxe de nuit

- **URGENCE :** en dehors des heures d'ouverture
 - 12,60 CHF
 - pris en charge par l'assurance obligatoire
- **NUIT :** de 23h à 8h
 - s'ajoute au forfait d'urgence
 - 21 CHF
 - pris en charge par l'assurance obligatoire

Stratégies pour bien prescrire...

- 5). Partir des connaissances du patient, de ce qu'il attend du traitement...

...donner et discuter les informations, explications et avertissements nécessaires

Stratégies pour bien prescrire...

- **Effets du médicament** :
raison du ttt ?
quels symptômes vont se modifier ?
quand l'effet est-il attendu ?
ce qui se passe si le ttt n'est pas pris ?

Stratégies pour bien prescrire...

- **Effets secondaires** :
les + fréquents ?
risque qu'ils surviennent ?
comment les reconnaître ?
combien de temps vont-ils durer ?
quelle est leur gravité ?
que faire en cas d'apparition ?

Stratégies pour bien prescrire...

- **Instructions de prise** :
comment le prendre ?
à quelle heure ?
à quelle distance des repas ?
combien de temps ?
comment stocker le médicament ?
que faire du surplus ?

Stratégies pour bien prescrire...

- **Avertissements** :
quand ne pas prendre le médicament ?
quelle est la dose maximale ?
pourquoi prendre la durée totale du ttt?

Stratégies pour bien prescrire...

- Suivi :
quand reconsulter (ou non) ?
dans quelles circonstances faut-il reconsulter ?
quelles infos le médecin recueillera à la prochaine cslt ?

Stratégies pour bien prescrire...

- *Comment vérifiez-vous que le patient a compris ? S'il est d'accord ?*

Stratégies pour bien prescrire...

6). Evaluer régulièrement le traitement

- Vérifier si le ttt est efficace, s'il est adéquat et économique, et s'il présente des effets indésirables
- Analyser la situation avec la collaboration du patient
- Privilégier la collaboration interprofessionnelle
- **Garder LE MOINS POSSIBLE de médicaments**
(1.2 % de la population avec >5 médicaments/j. ...)

Médicaments, qq aspects pratiques...

- Les génériques
- Durées de conservation / dates de péremption

Génériques vs Originaux

- **ORIGINAUX** :
 - préparations dont le principe actif a reçu la 1^{ère} AMM par Swissmedic
 - brevet de 20 ans (dès études de phase I)
- **GÉNÉRIQUE** :
 - expl. du principe actif par d'autres firmes lorsque le brevet est échu
 - AMM facilitée par Swissmedic



Rédaction des ordonnances. Pharma-Flash Volume 36, n° 5-6, 2009.
www.lppa.ch

Génériques vs Originaux

• IDENTIQUE :

- Principe actif
- Galénique
- Dosage
- Posologie
- Voie d'administration
- **INDICATION**



Rédaction des ordonnances. Pharma-Flash Volume 36, n° 5-6, 2009.
www.lppa.ch

Génériques vs Originaux

DIFFÉRENCES :

Excipients/additifs
Techniques de fabrication



DIFFÉRENCES PHARMACOLOGIQUES :

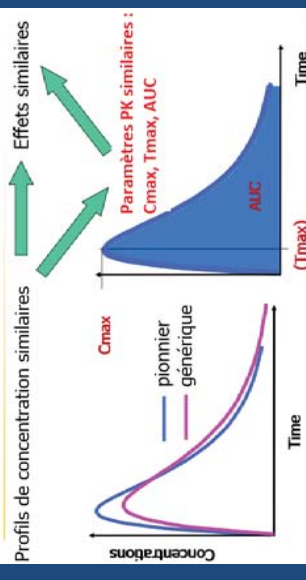
Vitesse d'absorption (C_{max} , T_{max})
Quantité d'absorption (AUC)

Génériques vs Originaux

- Jugés **BIOÉQUIVALENTS** si similitude ($\pm 20\%$) en termes de :

- Vitesse d'absorption
- Quantité de principe actif absorbé


Le concept de bioéquivalence



Rédaction des ordonnances. Pharma-Flash Volume 36, n° 5-6, 2009.
www.lppa.ch

Génériques vs Originaux

- Limitations du concept de **BIOÉQUIVALENCE** :

 pas de tests des génériques dans des conditions réelles
(*volontaires sains ne prenant pas d'autres ttt, dosages sanguins après l'administration d'une faible dose...*)

Génériques vs Originaux

- **CAVE** :
 - Changements en cours de route
 - Y compris entre génériques
- **CAVE** :
 - Marge thérapeutique étroite
 - Galénique (cp retard)
 - Facteurs patients (compliance, confusion)

Pharma-Flash Volume 30, N°6, 2003

Génériques vs Originaux

- **Dès 2001** : Droit du pharmacien de remplacer les préparations originales prescrites par les médecins par des génériques moins chers
- **Dès 2006** : Quote-part ↗ 10 à 20 % pour les préparations originales s'il existe un générique moins cher d'au moins 20%
- **Si exception** ⇒ ad. mention « *non substituable pour raison médicale* »
annotation « *sic* » n'est plus suffisante

Forum Med Suisse 2012;12(11):237-240

Médicaments biosimilaires

- « Médicament biologique qui présente une similarité suffisante avec un médicament biologique autorisé (préparation de référence) dont le brevet est échu et dont la documentation se réfère à celle de la préparation de référence... »
- Par exemple : erythropoïétine, interféron...

Générique

Biosimilaire

Appellation	générique	biosimilaire (produit successeur)
Référence	préparation originale	préparation de référence
Fabrication	par synthèse chimique	par des cellules vivantes
Procédé de fabrication	fabrication aisée par synthèse chimique	procédé de fabrication complexe et compliqué faisant appel à des cellules vivantes
Molécule	substance définie chimiquement	protéine ou peptide
Structure du principe actif	structure simple, clairement définie	structure hautement complexe
Poids moléculaire	faible	très élevé
Taille moléculaire	petite	grande
Coûts de développement	CHF 2 à 4 millions	CHF 80 à 160 millions
Réactions immunitaires	rare	plus ou moins fréquentes selon la protéine
Stockage	en général à température ambiante	entre 2 et 8°C (réfrigérateur)

http://www.mepha.ch/Documents/Biosimilars/Laetenbrosch_F.pdf

Médicaments biosimilaires

- **BIOSIMILAIRE, si même :**
 - propriétés physico-chimiques et biologiques
 - substance pharmaceutique
 - forme pharmaceutique
- **EFFICACITÉ & TOLÉRANCE** démontrées par des études cliniques et non uniquement sur une bioéquivalence comme pour les génériques classiques

<http://www.swissmedic.ch> - Courtesy Dr. V.Piguet, HUG

Médicaments biosimilaires

Les produits biologiques suivants ne peuvent pas faire l'objet d'une autorisation simplifiée :

- Médicaments immunologiques
- Produits sanguins
- Médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés
- Médicaments fabriqués à l'aide d'une technologie recombinante ou d'un procédé fondé sur les hybridomes ou les anticorps monoclonaux
- Médicaments fabriqués par génie génétique pour des thérapies novatrices

En application de l'art. 12, al. 5 de l'OASMed, dans des cas fondés, l'institut peut cependant restreindre les exigences concernant la documentation des médicaments cités sous lettre d.

DATE DE PÉREPTION & (IN)STABILITÉ DES MÉDICAMENTS

- « Un médicament est considéré stable lorsque sur un laps de temps déterminé, ses propriétés essentielles ne changent pas ou le font dans des proportions tolérables »
 - ⇒ **Garde son activité biologique & thérapeutique**
- Dans des conditions appropriées (fabricant) :
 - T°, humidité, lumière, récipient

Pharma-Flash Volume 30, N°6, 2003.
Ordonnance fédérale Suisse sur la pharmacopée

DATE DE PÉREPTION & (IN)STABILITÉ DES MÉDICAMENTS

PÉRIMÉ :

- ⇩ de 10% du principe actif
- ⇩ < 5% si marge ttt étroite
- ⇩ moindre si produits de dégradations toxiques

Pharma-Flash Volume 30, N°6, 2003

DATE DE PÉREPTION & (IN)STABILITÉ DES MÉDICAMENTS

- Date de péremption :
 - fixée à partir d'études en temps réel ou par extrapolation du résultat d'étude de dégradation accélérée
 - médicament utilisable jusque-là ≠ instable au-delà
- **Non applicable une fois l'emballage ouvert !**

Pharma-Flash Volume 30, N°6, 2003

DATE DE PÉREPTION & (IN)STABILITÉ DES MÉDICAMENTS

- Mois & année
- Par convention : dernier jour du mois
- Si date précédée « à utiliser avant » : 1^{er} jour du mois

Pharma-Flash Volume 30, N°6, 2003

VALIDITÉ D'UN EMBALLAGE OUVERT

- Préparations liquides & crèmes plus instables que les galéniques solides
(↑ sensibilité à la dégradation et à la contamination microbiologique)
- Tout changement d'aspect ⇨ interdiction d'emploi
- Dégradation du principe actif pas tjrs visible

Pharma-Flash Volume 30, N°6, 2003
CAPP-INFO, N° 42, décembre 2006

VALIDITÉ D'UN EMBALLAGE OUVERT

- PRÉP. OPHTALMIQUES :
 - Stériles, patient unique
 - Ad 1 mois après ouverture
- PRÉP. NASALES, AURICULAIRES :
 - Ad 1 mois après ouverture

CAPP-INFO, N° 42, décembre 2006

VALIDITÉ D'UN EMBALLAGE OUVERT

- PRÉP. SEMI-SOLIDES (CRÈMES, GELS ETC...) :
 - Δ de qq jours à plusieurs mois
 - Hydrophyles plus fragiles aux contaminations que hydrophobes
 - Prélèvement avec spatule, gants

CAPP-INFO, N° 42, décembre 2006

VALIDITÉ D'UN EMBALLAGE OUVERT

- PRÉP. LIQUIDES ORALES (SIROPS, GTTES ...) :
 - ATB en général : courte validité
- AVEC CONSERVATEUR :
 - Ad 2 mois (selon conditions de stockage du fabricant)
- SANS CONSERVATEUR :
 - Ad 2 semaines

CAPP-INFO, N° 42, décembre 2006

VALIDITÉ D'UN EMBALLAGE OUVERT

- Quelque soit la préparation :
- Chirurgie / plaies : stérile, patient unique
 - Toujours noter la date d'ouverture
 - Respect des conditions de stockage

CAPP-INFO, N° 42, décembre 2006

CONCLUSIONS

- Prescrire est une activité à risque, notamment en ambulatoire
- Des stratégies existent pour diminuer le risque d'erreurs, subies par les patients
- Cette activité impose de la **rigueur** (*info précise, complète, lisible...*), un **contexte adéquat** et **sans équivoque**, une **approche centrée sur le patient**

MERCI !

