

CHERS, INNOVANTS...

ZOOM SUR LES MÉDICAMENTS

D'EXCEPTION

Les médicaments à délivrance particulière, coûteux ou novateurs, n'obéissent pas tous à la même réglementation et nécessitent **des conditions particulières de conservation ou d'utilisation**. Cas pratiques pour bien informer vos patients.

► Raphaëlle Bartet

On m'a prescrit de l'Humira à l'hôpital pour une durée de 6 mois, nécessitant donc un renouvellement en ville après ma sortie. Serai-je remboursé? »

L'Humira est un immunosupresseur appartenant aux médicaments d'exception. Il est soumis à une prescription initiale hospitalière annuelle ne pouvant être rédigée que par certains spécialistes, en dermatologie, gastroentérologie, pédiatrie, médecine interne, ophtalmologie, chirurgie digestive et hépatologie. L'ordonnance a une durée de validité maximale d'un an, mais peut être renouvelée par un spécialiste. Seules certaines indications ouvrent droit à une prise en charge par la Sécurité sociale à un taux de 65 %. C'est le cas de la polyarthrite rhumatoïde, de la spondyloarthrite axiale, du rhumatisme psoriasique, du psoriasis, de la maladie de Crohn et de la rectocolite hémorragique. Pour que le remboursement soit garanti, la prescription doit être rédigée sur une ordonnance hospitalière de médicaments d'exception, à quatre volets, en respectant les indications mentionnées dans la fiche d'information thérapeutique. Le volet 1 est à conserver par le patient, tandis que les volets n° 2 et 3 sont à joindre à la feuille de soins destinée à l'Assurance maladie. Vous garderez le dernier volet durant trois ans avec une copie de l'ordonnance.

Mon médecin m'a prescrit le nouvel inhalateur Incuse. Comment bien l'utiliser? »

Ce médicament, indiqué pour soulager les symptômes liés à une bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), est un nouveau bronchodilatateur de longue durée d'action. Il se présente sous la forme d'un inhalateur prêt à l'emploi, équipé d'un compteur de doses. La dose journalière recommandée est d'une inhalation quotidienne à prendre chaque jour à la même heure. Comme pour tout inhalateur, conseillez à vos patients d'expirer profondément avant d'inhaler, pour vider l'air des poumons. Une

Incuse, inhalateur prêt à l'emploi, est équipé d'un compteur de doses.



profonde et régulière inspiration doit ensuite être prise, avant de retenir la respiration pendant au moins 3 à 4 secondes. Et n'hésitez pas à faire une démonstration pratique ! Un total de 30 doses est prévu. Lorsque plus de la moitié aura été utilisée, le compteur deviendra rouge. Attention, Incuse ne doit pas être utilisé au-delà de six semaines après ouverture de la barquette dans laquelle il est conditionné. Mieux vaut calculer puis inscrire la date d'utilisation maximale sur l'inhalateur dès le premier jour du traitement.

Qu'est-ce que le Rophylac? Comment le conserver et sous quelles conditions m'en délivrera-t-on? »

Rophylac est un produit dérivé du sang. Il contient des anticorps spécifiques dirigés contre l'antigène Rh(D) des érythrocytes humains, extraits de donneurs humains sains ayant subi un traitement anti-infectieux pour les virus des hépatites B, C et du VIH. Ce médicament est administré aux femmes enceintes Rh(D) négatif, en prévention de l'allo-immunisation foeto-maternelle Rh(D) et du risque de maladie hémolytique du nourrisson Rh(D) positif. Il est également indiqué dans certains cas de complications, notamment les interruptions de grossesse ou les grossesses extra-utérines, et en post-partum si possible dans les 72 heures suivant l'accouchement d'un enfant Rh(D)

positif. Le Rophylac se présente sous la forme d'une solution injectable en seringue préremplie. Il doit être conservé au réfrigérateur, entre + 2 °C et + 8 °C, mais amené à température ambiante ou corporelle avant injection. S'il est prescrit sur une ordonnance classique, Rophylac est soumis à une surveillance particulière, pour parer les problèmes de

sécurité virale. Tout effet indésirable peut être déclaré grâce à une mise en place de signalement spécifique. Un système de traçabilité permet de suivre son cheminement, depuis sa fabrication jusqu'à sa délivrance. Vous êtes également tenu de notifier sa délivrance dans un registre spécial, paraphé par le maire ou le commissaire de police, qui sera conservé durant 40 ans à

l'officine. Plusieurs mentions obligatoires doivent également figurer sur ce registre et être centralisées, comme le nom et adresse du prescripteur et du patient, la date de délivrance, la quantité délivrée, le conditionnement existant ou encore l'apposition de l'étiquette. Chaque enregistrement comporte un numéro d'ordre chronologique assurant la traçabilité jusqu'à l'utilisateur.



3 questions à Olivier Bourdon, chef du département de pharmacie de l'hôpital Robert-Debré APHP

Comment définit-on des médicaments d'exception et quels critères permettent de les faire passer d'une PUI à une officine de ville ?

Les médicaments d'exception ne diffèrent en rien des autres. Ils ont des AMM centralisées et un circuit distinct selon que leur molécule est chimique ou biologique. Ils obéissent juste à une règle quasi comptable en fin de circuit qui définit un prix pour une indication donnée. Le traitement est prescrit sur une ordonnance d'exception et ne sera pris en charge que dans l'indication acceptée au remboursement, car il s'agit de médicaments chers. Leur principe est d'éviter le remboursement des indications hors AMM, voire, des médicaments avec plusieurs indications. Assortis d'une clause, ils peuvent être avec surveillance particulière, prescription restreinte : prescription initiale hospitalière ou prescription initiale obligatoire par des spécialistes, et ce afin de cadrer la stratégie thérapeutique. Ces médicaments coûteux doivent être positionnés au bon niveau, pas forcément en première intention, mais à partir d'un diagnostic établi en prenant en compte les traitements déjà pris. Il s'agit d'une contrainte mise sur le droit de prescription qui protège à la fois le patient et le médecin, mais qui peut évoluer dans le temps.

Les médicaments d'exception n'ont aucun intérêt à être cantonnés dans la sphère hospitalière quand il n'y a pas de surveillance particulière ou lorsque les patients sont en ambulatoire. Heureusement qu'ils sortent en ville !

Comment bien faire la transition entre un traitement initié à l'hôpital et poursuivi en ville ?

Il suffit d'une procédure adaptée. Un traitement se passe bien à partir du moment où l'hôpital a anticipé la sortie. Dès l'ordonnance remise au patient, ce dernier, ou le service dans lequel il a été hospitalisé, prend contact avec sa pharmacie habituelle pour savoir si elle a le médicament ou si elle doit le commander. Les médicaments chers ou d'exception sont

rarement stockés. La prescription est faxée, et nous pouvons en discuter si besoin avec le pharmacien de ville. Le patient reste néanmoins acteur de son traitement. Il doit l'avoir bien compris, savoir ce qu'il prenait auparavant, ce qu'il n'avait pas... Il est également fondamental de dire au patient qu'il peut trouver un médicament d'exception ou coûteux dans sa pharmacie de quartier. Toutes ont les mêmes qualités de dispensation. Si le pharmacien n'a pas le traitement en stock, il va le commander, s'il ne le connaît pas, il va se former... Nul besoin d'aller dans une officine spécialisée, ni à proximité du lieu où on va lui faire son administration. La seule condition est d'avoir son ordonnance à l'avance. Rappelez-lui aussi qu'un médicament qui se conserve au frais mais n'a pas été ouvert se transporte sans problème. Cela a été prévu dans l'AMM.



« Pour avoir une bonne connaissance de ces nouveaux médicaments, n'hésitez pas à vous former dans le cadre du développement professionnel continu »

Comment les pharmaciens de ville peuvent-ils se former et s'informer sur ces médicaments particuliers ?

Pour avoir une bonne connaissance de ces nouveaux médicaments, n'hésitez pas à vous former dans le cadre du développement professionnel continu, si vous en ressentez le besoin. Soyez moteur de votre formation. Vous avez la compétence de vous autoformer, c'est-à-dire d'être critiques sur la lecture, le mécanisme du traitement, ses indications, le conseil aux patients... Vous pouvez aussi suivre un DU qui vous apprendra à être en

capacité de vous positionner sur un nouveau médicament et à trouver les informations à délivrer au patient, ainsi qu'à l'analyse de l'ordonnance avant la dispense. Rien ne vous empêche également d'aller voir plus dans le détail. Il est important d'en connaître un minimum sur la conservation, l'utilisation, l'analyse de l'association du médicament avec le traitement habituel, les rythmes d'administration et les éventuelles interactions médicamenteuses. Et rappelez à votre patient l'importance d'avoir un dossier pharmaceutique dans une seule pharmacie.



Seule la forme orale du VFend est disponible en officine.



1 système de diffusion vaginal
estRing délivre 7,5 microgrammes de bêta-estradiol par 24 heures durant 3 mois.

“ Du VFend m'a été administré à l'hôpital. Puis-je en trouver dans ma pharmacie de quartier ? »

Cet antifongique triazolé à large spectre est recommandé chez l'adulte et l'enfant, à partir de 2 ans, pour traiter certaines infections fongiques sévères (aspergilloses, candidémies). Soumis à prescription hospitalière, cette spécialité est, depuis juin 2016, disponible dans les pharmacies de ville. Seule la forme orale du médicament est disponible en officine, sous forme de comprimés pelliculés de 50 mg et 200 mg, et de poudre pour suspension buvable à 40 mg/ml. La forme injectable reste réservée à l'hôpital. Son administration orale doit avoir lieu au moins 1 heure avant ou 1 heure après le repas pour les comprimés pelliculés, et au moins 1 heure avant ou 2 heures après le repas s'il s'agit de la suspension buvable. Informez vos patients de la nécessité de conserver le médicament au réfrigérateur avant la reconstitution. VFend peut être conservé à température ambiante dans les 14 jours suivant son ouverture.

“ L'anneau vaginal estRing est-il facile à mettre en place ? Quand le retirer ? »

Ce système de diffusion vaginal est un nouveau Traitement hormonal substitutif (THS) indiqué dans le traitement de la vaginite atrophique, dû à un déficit en œstrogènes chez la femme ménopausée. C'est, à ce jour, le seul traitement local par voie vaginale à l'œstradiol. Se présentant sous la forme d'un anneau en silicium, estRing délivre de façon continue 7,5 microgrammes de bêta-estradiol par 24 heures durant 3 mois. La patiente peut elle-même l'insérer dans le vagin et le retirer au bout de 90 jours. Seules quelques situations

EN SAVOIR PLUS SUR MEDDISPAR

Mis au point par le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, Meddispar.fr est le site de référence concernant les médicaments à dispensation particulière. Identité, prescription, première délivrance, renouvellement... Il recense toutes les informations utiles pour se mettre à jour, et répond à vos questions pratiques, grâce à un moteur de recherche.

comme une gêne lors des rapports sexuels ou la constipation peuvent justifier son retrait occasionnel. La durée maximale de traitement continu recommandée est de 2 ans. Les instructions de pose sont précisées dans la notice. Vous pouvez néanmoins recommander aux patientes de choisir une position confortable et de se détendre, puis de comprimer l'anneau pour lui donner une forme ovale avant de l'insérer dans la partie supérieure du vagin, vers le haut et vers l'arrière aussi loin que possible. En cas d'échec de l'insertion dans le vagin, estRing doit être lavé à l'eau tiède avant une nouvelle tentative. Toute perte vaginale anormale, saignement ou gêne nécessite une consultation. Certains effets secondaires,

comme une infection des voies urinaires ou vaginales, des douleurs et gênes abdominales, des douleurs ano-rectales et un prurit cutané et génital ont été rapportés. Une mise en garde spéciale s'adresse plus particulièrement aux femmes avec un vagin court et étroit après une intervention chirurgicale, ou avec une maladie rénale, cardiaque ou hépatique, un diabète, des fibromes utérins ou des migraines. Attention, estRing ne doit pas être utilisé chez des patientes avec un antécédent de cancer du sein.

“ Mon médecin me passe à l'Abasaglar. Comment faire la transition avec mon ancienne insuline ? »

Cette nouvelle insuline à base d'insuline glargin est un médicament biosimilaire de Lantus. D'une durée d'action prolongée, cette insuline doit être administrée en sous-cutané une fois par jour à la même heure en changeant à chaque fois de site d'injection. Remplacer une insuline d'action intermédiaire ou d'action prolongée par Abasaglar peut nécessiter une modification des doses ou un ajustement. Le schéma posologique sera ajusté individuellement par le diabétologue ou l'endocrinologue. Il est néanmoins conseillé aux patients remplaçant un schéma d'insuline basale de 2 injections quotidiennes d'insuline NPH à une injection quotidienne d'Abasaglar de réduire leurs doses quotidiennes de basal de 20 à 30 % les premières semaines, afin d'éviter tout risque d'hypoglycémie nocturne ou au réveil. Cette réduction quotidienne pourra être substituée par une augmentation de l'insuline couvrant les repas. Une surveillance étroite reste malgré tout nécessaire durant cette période de transition. À noter qu'Abasaglar ne peut être ni mélangé avec une autre insuline, ni dilué !