



SOMMAIRE

QUOI DE NEUF SUR LA LISTE DES MÉDICAMENTS ?	03
CŒUR ET CIRCULATION	
• Noradrénaline 3 mg/50 ml – radiation	VASOCONSTRICTEUR 03
DIABÉTOLOGIE & ENDOCRINOLOGIE	
• TRH ampoules – radiation	TEST THYROÏDE 05
MÉTABOLISME	
• Prednisolone comprimés 20 mg – décision en suspens	CORTICOSÉROÏDE 11
• Prednisolone solution orale – remplacement de Solupred®	CORTICOSÉROÏDE 07
GYNÉCOLOGIE - OBSTÉTRIQUE	
• Prepidil® gel® – radiation	PROSTAGLANDINE 04
INFECTIOLOGIE & DÉSINFECTANTS	
• Vaccin TD-Pur – remplacé par un vaccin composé	VACCIN ANTITÉTANIQUE 07
• Amuchina 10 % remplacé par Amukina MED	DÉSINFECTANTS 08
NEUROLOGIE	
• Parlodel® – radiation	ANTIPARKINSONNIEN 06
NUTRITION	
• Ensure Plus Advance® – proposition d'ajout en suspens	SNO 11
ONCOLOGIE & HÉMATOLOGIE	
• Produits hémostatiques – révision de la gamme	HÉMOSTATIQUES 08
• Zarzio® remplacé par Filgrastim Teva® (biosimilaire)	FACTEUR DE CROISSANCE 11
PÉDIATRIE	
• Aptamil HN 25® – radiation	DIÉTÉTIQUE PÉDIATRIQUE 04
PNEUMOLOGIE	
• Hydrocodone® ampoules – radiation	ANTITUSSIF 05
RHUMATOLOGIE	
• Voltaren® suppositoires – radiation	AINS 03
SOINS PALLIATIFS	
• Palladon® Retard 16 mg – radiation	OPIACÉ 05
UROLOGIE & NÉPHROLOGIE	
• Uro-Tainer Solution Suby G® – radiation	SOLUTION DE RINÇAGE 04
• NaCl Braun 0.9 % 1000 ml west Ecotainer – radiation	SOLUTION DE RINÇAGE 04
• Instillagel® reste en liste	GEL ANESTHÉSANT 12
INFORMATIONS DIVERSES	12
• Sous-commission « Oncologie »	12

PHEL infos est un organe d'information destiné au corps médical, aux infirmières et aux assistantes en pharmacie des Hôpitaux de l'Est Lémanique.

RÉDACTION DU N° 72 :

François Rouiller, pharmacien chef-adjoint ;
Dr Anne-Laure Blanc, pharmacienne adjointe ;
Dr Maria Dobrinas, pharmacienne ;
Stéphanie Spaggiari, pharmacienne ;
Dr Nicolas Widmer, pharmacien-chef.

Adresse : Pharmacie des Hôpitaux de l'Est Lémanique (PHEL), Bd Paderewski 3 - 1800 VEVEY
Tél. : 021 923 42 00
Fax : 021 923 42 31
E-Mail : nicolas.widmer@phel.ch, francois.rouiller@phel.ch



QUOI DE NEUF SUR LA LISTE DES MÉDICAMENTS ?

LA COMMISSION DES MÉDICAMENTS DES HÔPITAUX DE L'EST LÉMANIQUE S'EST RÉUNIE LE 13 MARS 2019 ET A DÉCIDÉ D'APPORTER LES CHANGEMENTS SUIVANTS À LA LISTE DES MÉDICAMENTS :

⊗ RADIATIONS

VOLTARÈNE® SUPPOSITOIRES

Antiinflammatoire non stéroïdien (diclofénac)

Lors de sa séance de travail de novembre 2018 (voir PHELinfos n° 71), la Commission des Médicaments a décidé de radier de la liste les comprimés de Voltarène® 25, 50 et 100 mg en raison d'un profil de sécurité défavorable. Le diclofénac, principe actif du médicament, est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) dont la cardiotoxicité dose-dépendante est connue. Le risque est également corrélé à la durée du traitement. Les effets indésirables potentiels du diclofénac en font un AINS contre-indiqué dans les pathologies suivantes :

- ▶3 Cardiopathie coronarienne avérée et traitement de douleurs postopératoires suite à une PCI (Percutaneous Coronary Intervention) ;
- ▶3 Artériopathie oblitérante des membres inférieurs ;
- ▶3 Maladies cérébrovasculaires (antécédents d'AVC) ;
- ▶3 Insuffisance cardiaque de stade NYHA III-IV.

L'acide méfénamique sous forme de suppositoires (Ponstan® 125, 250 et 500 mg) figure toujours sur la liste PHEL. Cet autre anti-

inflammatoire, communément utilisé en cas de dysménorrhée, douleurs dentaires et en post-opératoire (entre autres indications) peut s'administrer à la place du diclofénac. Les données relatives à l'acide méfénamique sont rares et la plupart des études sont anciennes. Son efficacité n'a été testée récemment que dans le traitement des dysménorrhées. En Suisse, c'est le seul AINS indiqué dans l'hyperménorrhée. Les données lacunaires du médicament ne permettent pas de le considérer comme plus inoffensif qu'un autre anti-inflammatoire non-stéroïdien. Même si les effets indésirables cardiovasculaires semblent rares avec l'acide méfénamique, d'autres symptômes d'intolérance propres aux AINS sont signalés dans la littérature. On observera donc les précautions d'emploi communes aux molécules de cette classe.

Radiations de la liste : Voltarène® (diclofénac), suppositoires enfant 12.5 mg et 25 mg ; suppositoires adulte 50 mg et 100 mg.

Sources :

- (1) *Swissmedic. Swissmedicinfo - Informations sur les médicaments [Available from: <http://www.swissmedicinfo.ch/>];*
- (2) *15. da Costa BR, Reichenbach S, Keller N, et al. Effectiveness of non-steroidal anti-inflammatory drugs for the treatment of pain in knee and hip osteoarthritis: a network meta-analysis. Lancet. 2017;390(10090):e21-e33 ;*
- (3) *Schmidt M, Sorensen HT, Pedersen L. Diclofenac use and cardiovascular risks: series of nationwide cohort studies. BMJ. 2018;362:k3426 ;*
- (4) *Moll R, Derry S, Moore RA, McQuay HJ. Single dose oral mefenamic acid for acute postoperative pain in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2011(3):CD007553.*

NORADRÉNALINE AMP 3 MG/50 ML

Sympathomimétique (noradrénaline)

Les unités d'anesthésie des différents sites de l'HRC utilisaient des ampoules de noradrénaline de concentration différente : 120 µg/ml dans les unités du Chablais et et 60 µg/ml sur la Riviera.

Afin de réduire au maximum les risques d'erreur, les responsables des services concernés ont décidé de renoncer aux ampoules à 3 mg/50 ml dès le 7 janvier 2019. Ce changement de pratique a été annoncé aux équipes et une nouvelle procédure commune a été réalisée. Les unités de soins intensifs, qui utilisaient également les ampoules de noradrénaline à 3 mg/50 ml sur certains sites, se sont ralliés au changement et ont aussi abandonné cette concentration.

Le Pôle Santé du Pays d'Enhaut commande également à la PHEL des ampoules à 3 mg/50 ml. Cette consommation est cependant

anecdotique. En accord avec le médecin chef de l'établissement, les ampoules à 3 mg/50 ml seront aussi remplacées par celles à 6 mg/50 ml. Une information spécifique sera diffusée auprès des utilisateurs pour que le changement de pratique s'effectue sans risque de confusion.

Les fioles de noradrénaline prêtes à l'emploi à 6 mg/50 ml suffiront donc à couvrir les besoins usuels de tous nos hôpitaux partenaires.

Radiation de la liste : Noradrénaline ampoules 3 mg/50ml.
Reste en liste : Noradrénaline ampoules 6 mg/50 ml.



QUOI DE NEUF SUR LA LISTE DES MÉDICAMENTS ?

Radiations

PREPIDIL® GEL

Dérivé de prostaglandine (dinoprostone)

Prepidil® contient le dérivé de la prostaglandine PGE2 dinoprostone. Il était utilisé officiellement pour favoriser la maturation et la dilatation du col de l'utérus chez les femmes enceintes en fin de grossesse. Prepidil® n'a plus été commandé au sein de nos hôpitaux depuis 2015. Il est maintenant hors commerce en Suisse. Une autre

spécialité à base de dinoprostone, Propess®, figure depuis novembre 2018 sur la liste et répond à la même indication.

Radiation de la liste : Prepidil® (dinoprostone) gel, 0.5 mg par seringue de 2.5 ml.

Source : Pfizer. Monographie du gel Prepidil (dinoprostone). Pfizer - Information professionnelle. 2015.

APTAMIL HN 25®

Aliment spécial pour nourrissons

Aptamil HN 25® est un aliment spécial destiné à couvrir les besoins nutritionnels du nourrisson ou du petit enfant en cas de diarrhées aiguës, de troubles gastriques ou intestinaux. Il peut être prescrit en aliment unique ou complémentaire. De fait, Aptamil HN 25® n'est plus utilisé par les services de pédiatrie de l'HRC. Les pédiatres sont

d'avis que le maintien du produit sur la liste n'est pas nécessaire, la preuve de son efficacité sur la durée des symptômes manquant d'évidence scientifique.

Radiation de la liste : Milupa Aptamil HN 25 granulé 300 g.

Source : Guarino A, Ashkenazi S, Gendrel D, et al. European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition/European Society for Pediatric Infectious Diseases evidence-based guidelines for the management of acute gastroenteritis in children in Europe: update 2014. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2014;59(1):132-152.

URO-TAINER SUBY G®

Solution de rinçage vésical (NaCl 0.9 % avec acide citrique 3.23 %)

L'assortiment PHEL des solutions de rinçage vésical comprend actuellement 3 articles :

- ▶ 3 Uro-Tainer® NaCl 0.9%
- ▶ 3 Uro-Tainer® Chlorhexidine 0.02%
- ▶ 3 Uro-Tainer® Suby G (acide citrique 3.23%)

L'utilisation de ces solutions de rinçage vésical diminue la formation de cristaux, le risque d'infection urinaire et la fréquence de changement de la sonde. La solution de rinçage Suby G®, destinée

aux patients dont la sonde urinaire a tendance à s'obstruer (caillots, dépôt, infection bactérienne), n'est plus commandée.

Renseignements pris auprès des médecins urologues de l'HRC, ces solutions de rinçage ne sont pas utilisées au sein de l'HRC et ne présentent pas d'avantages par rapport aux autres solutions disponibles.

Radiation : Uro-Tainer Solution Suby G® 100 ml, 10 sachets.

Source : Braum B. Uro-Tainer® Suby G (acide citrique 3,23%) B. Braun. 2018 ; <https://www.bbBraun.ch/fr/products/b/uro-tainer-suby-gacidecitrique323bbraun.html>. Accessed 11.02.2019.

ECOTAINER NACL BRAUN 0.9% 1000 ML

Solution de rinçage topique (NaCl 0.9 %)

Deux volumes de flacons de NaCl Ecotainer® (solution pour rinçage topique) figurent sur la liste PHEL : 500 ml et 1 L.

De l'avis des utilisateurs, ceux-ci peuvent se contenter d'un seul format - les flacons de 500 ml - et se passer d'Ecotainer® de 1000 ml dès épuisement du stock. L'emploi des seuls petits volumes pourrait potentiellement diminuer le gaspillage d'emballages inadaptés.

Radiation de la liste : NaCl Braun 0.9 % 1000 ml west Ecotainer®.

Reste en liste : NaCl Braun 0.9 % 500 ml west Ecotainer®.



HYDROCODON® AMPOULES

Analgésique/antitussif opioïde (hydrocodone)

L'hydrocodone n'est habituellement pas prescrite pour son action analgésique, mais pour ses propriétés de fort antitussif. Le médicament est utilisé dans des situations pouvant s'accommoder de la perte de la fonction protectrice de la toux (par exemple, si le réflexe tussigène est consécutif à une néoplasie, une bronchoscopie ou une extubation).

Les comprimés d'hydrocodone ont été retirés du commerce (et supprimés de la liste PHEL). Quant aux ampoules, elles n'ont plus été commandées depuis 2017. Auparavant, les seules demandes – toujours exceptionnelles – émanaient des salles de réveil.

Les anesthésistes consultés sont d'avis que l'hydrocodone, bien que très rarement utilisée, garde sa place en salle de réveil lors de certaines extubations ou de toux persistantes dans un contexte d'irritabilité bronchique.

Pour répondre à ces indications spécifiques et parfois urgentes, quelques ampoules de Hydrocodon® resteront en stock « hors-liste » à la PHEL.

Radiation de la liste : Hydrocodon® ampoule 10 mg/ml ; le produit reste en stock hors-liste.

Source : Swissmedic. *Swissmedicinfo - Informations sur les médicaments* [Available from: <http://www.swissmedicinfo.ch/>]

PALLADON® CAPSULES RETARD 16 MG

Analgésique opiacé (hydromorphone)

Palladon® figure sur la liste PHEL sous forme d'ampoules injectables et de capsules à action prolongée, contenant respectivement 4, 8 et 16 mg d'hydromorphone. Les statistiques de consommation du produit montrent cependant que le dosage de 16 mg est très exceptionnellement demandé et risque de se périmer avant d'être délivré. Sachant que, si cette dose est requise, le traitement peut commencer par des prises de 2 capsules retard à 8 mg et que les

capsules à 16 mg peuvent être commandées dans le délai d'un jour ouvrable, le maintien de ce dernier dosage sur la liste ne se justifie plus.

Radiation de la liste : Palladon® (hydromorphone) capsules retard 16 mg.

TRH® AMPOULES

Test de la fonction thyroïdienne (protiréline)

TRH® est un produit utilisé pour tester la fonction thyroïdienne (axe hypothalamo-hypophysothyroïdien). La protiréline, son principe actif, stimule la libération de la TSH par l'hypophyse antérieure et permet ainsi de détecter une éventuelle variation de la réponse à la TSH.

Ce médicament, dont comprimés et ampoules sont hors-commerce, est importé sous forme injectable depuis son retrait du

marché suisse. TRH® n'a plus été délivré depuis 2017. De l'avis des endocrinologues, l'usage de cette spécialité n'entre plus dans les pratiques courantes.

Radiation de la liste : TRH® (protiréline) ampoules 0.2 mg/1 ml.

Source :

(1) Swissmedic. *Swissmedicinfo - Informations sur les médicaments* [Available from: <http://www.swissmedicinfo.ch/>];

(2) *Drugs' database*. 2019. <https://www.micromedexsolutions.com/>. Accessed 2019.



QUOI DE NEUF SUR LA LISTE DES MÉDICAMENTS ?

Radiations

PARLODEL®

Agoniste dopaminergique (bromocriptine)

La bromocriptine, agoniste dopaminergique inhibiteur de la sécrétion de prolactine, est enregistrée dans les indications suivantes :

- ▶3 Acromégalie : la bromocriptine abaisse les taux d'hormones somatotropes ; on peut l'administrer en traitement adjuvant ou, dans certains cas, pour remplacer un traitement chirurgical ou la radiothérapie.
- ▶3 Hyperprolactinémie chez l'homme (hypogonadisme prolactino-dépendant ou prolactinomes) : dans cette indication, la bromocriptine, notamment en raison de ses effets indésirables de type nausées, constitue un traitement de second choix, derrière la cabergoline (Dostinex®).
- ▶3 Trouble du cycle menstruel et infertilité féminine : la bromocriptine n'est utilisée en première intention que dans le cas où l'infertilité est due à une hyperprolactinémie. Dans cette indication, le médicament agit en activant les récepteurs dopaminergiques D2 au niveau de l'antéhypophyse, entraînant une diminution de la sécrétion de prolactine. L'anovulation due à une hyperprolactinémie est une catégorie particulière, distincte des autres troubles de l'ovulation dits de type I, II ou III selon la classification de l'OMS. Pour ces derniers, la prise en charge n'a pas pour but de réduire l'hyperprolactinémie mais comprend

diverses autres mesures telles que la correction pondérale ou l'usage d'inducteurs de l'ovulation.

- ▶3 Inhibition de la lactation pour des raisons médicales : en raison d'une balance bénéfice/risque défavorable dans cette indication, la bromocriptine n'est pas le traitement de première intention, ni en routine, ni pour la suppression de la galactostase puerpérale, que les analgésiques simples ou des méthodes non pharmacologiques suffisent à traiter.
- ▶3 Syndrome parkinsonien, quel qu'en soit le stade, soit en monothérapie, soit en association avec d'autres antiparkinsoniens.

Selon les neurologues de l'HRC, Parlodel® n'est plus utilisé dans la maladie de Parkinson en raison du risque d'atteintes cardiaques au long cours. D'autres agonistes dopaminergiques lui sont aujourd'hui préférés, tels que la lévodopa, la sélégiline, le ropinirole et la rotigotine, qui ont une meilleure balance bénéfice/risque que la bromocriptine.

Consommation presque nulle, balance bénéfice/risque défavorable, recul en seconde ligne de traitement dans la majorité des indications, tous les arguments font de Parlodel® un médicament qui n'a plus sa place sur une liste hospitalière.

Retrait : Parlodel® comprimés sécables 2.5 mg.

Sources :

- (1) Swissmedic. *Swissmedicinfo - Informations sur les médicaments* [Available from: <http://www.swissmedicinfo.ch/>];
- (2) *Drugs' database with drug-drug-interaction data*. 2017. <http://www.uptodate.com/crsql/interact/frameset.jsp>. Accessed 2018 ;
- (3) Zhuo C, Zhu X, Jiang R, et al. *Comparison for Efficacy and Tolerability among Ten Drugs for Treatment of Parkinson's Disease: A Network Meta-Analysis*. *Sci Rep*. 2017;8:4586 ;
- (4) *Drugs' database*. 2017. <https://www.micromedexsolutions.com/>. Accessed 2019.

FUCIDIN® GAZE 2%

Pansement avec anti-infectieux (acide fusidique)

Le fournisseur cesse la production de Fucidin® gaze pour des raisons d'ordre technique liées à la production. Selon l'infectiologue référente de l'HRC, la littérature n'encourage pas l'usage topique des antibiotiques, privilégiant une désinfection locale en association avec une gaze neutre. Si un antibiotique local est tout de même

souhaité, le recours à Fucidin® crème ou pommade (sur la liste PHEL) est possible.

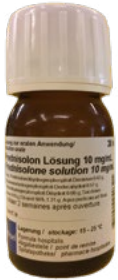
Retrait : Fucidin® gaze 2%, 10x10 cm.

Source : Tong QJ, Hammer KD, Johnson EM et al. *A systematic review and meta-analysis on the use of prophylactic topical antibiotics for the prevention of uncomplicated wound infections*. *Infect Drug Resist*. 2018;11:417-425.



REPLACEMENTS

SOLUPRED® 1 MG/ML REMPLACÉ PAR PREDNISOLONE 10 MG/ML BICHSEL®



Corticostéroïde (prednisolone) en solution buvable

Sous forme buvable, la prednisolone est notamment indiquée en cas de crise d'asthme chez les enfants. Solupred® était une solution orale contenant de la prednisolone à la concentration de 1mg/ml. Le produit est désormais hors-commerce. Pour des raisons de péremption, il a déjà été remplacé depuis décembre 2018 par une solution de prednisolone à 10 mg/ml. La Commission a validé la substitution de manière définitive.

La solution est 10 fois plus fortement dosée, mais il s'agit de la seule préparation disponible en Suisse. La conservation après ouverture est de 14 jours à température ambiante.

Ajout : Prednisolone 10 mg/ml Bichsel® 30 ml

Retrait : Solupred® (prednisolone) 1 mg/ml 50 ml.

TD-PUR® REMPLACÉ PAR BOOSTRIX® ET AUTRES VACCINS COMPOSÉS

Vaccin antitétanique et antidiphtérique (antigènes tétanique et diphtérique)

Le vaccin TD-Pur® a été retiré du marché suisse, mais le produit est toujours commercialisé à l'étranger. Dans nos hôpitaux, selon l'infectiologue référente pour l'HRC, les protocoles de vaccination doivent être réactualisés.

La disparition de TD-Pur® remet à l'ordre du jour la question de la couverture vaccinale de la population. La double immunisation offerte par le vaccin, qui contenait à la fois des antigènes diphtériques et tétaniques (« dT »), contribuait à prévenir deux maladies infectieuses contre lesquelles beaucoup de patients étaient insuffisamment protégés. Son utilisation systématique à la place d'un vaccin monovalent était par conséquent recommandée chez tous les sujets devant recevoir un rappel antitétanique.

Le retrait du commerce de TD-Pur® et l'absence sur le marché suisse d'une autre formule bivalente oblige les prescripteurs à recourir à une triple combinaison, comme Boostrix® (formule trivalente dTpa : vaccin dT combiné avec les composants coqueluche).

Bien qu'imposé par les aléas du marché, le recours à un vaccin trivalent présente des avantages. Les dernières données épidémiologiques montrent, par exemple, que la population suisse pourrait être mieux protégée contre la coqueluche. Les pédiatres signalent que les cas d'infection sont encore fréquents et rappellent que la maladie peut s'avérer très sévère, voire mortelle, chez les nouveaux-nés. Pour protéger les nourrissons durant les premiers mois de vies, la vaccination anticoquelucheuse est recommandée pour les femmes enceintes pendant chaque grossesse, indépendamment de la date de la dernière vaccination ou infection. En plus, les adultes qui sont en contact familial ou professionnel avec des nourrissons de moins de 6 mois devraient bénéficier d'un rappel dTpa (diphtérie-tétanos-coqueluche, Boostrix®), quel que soit leur âge si la dernière vaccination remonte à 10 ans ou plus.

Les situations dans lesquelles les vaccins dT sont le plus souvent utilisés sont la prophylaxie post-ex-positionnelle contre le tétanos, les rattrapages ou rappels effectués avant des voyages ou dans les cas d'immunosuppression.



Les adultes chez qui la vaccination est indiquée devraient recevoir une dose d'un vaccin contenant l'antitoxine tétanique. La formule dT n'étant plus disponible en Suisse, les solutions de remplacement sont les suivantes :

- ▶ 3 âge de 25 à 30 ans, contact étroit avec des nourrissons de moins de 6 mois, grossesse (ou grossesse envisagée) : dTpa (Boostrix®, sur la liste PHEL) ;
- ▶ 3 pas d'indication à un composant coqueluche supplémentaire : dT-polio (Revaxis®) ;
- ▶ 3 voyage en région à risque de polio et absence d'indication à une vaccination contre la coqueluche : dT-polio (Revaxis®) ;
- ▶ 3 voyage en région à risque de polio ET facteurs de risque de coqueluche [âge de 25 à 30 ans, contact étroit avec des nourrissons de moins de 6 mois, grossesse (ou grossesse envisagée)] : dTpa-polio (Boostrix® polio).

Les rappels dT chez l'adulte doivent être réalisés tous les 20 ans (dès l'âge de 25 ans), puis tous les 10 ans dès l'âge de 65 ans.

Sources :

- (1) OFSP. Vaccination des adolescents et des adultes contre la diphtérie et le tétanos (dT) lors d'indisponibilité du vaccin dT. site internet OFSP. 2019 ;
- (2) Dres Cristina Bellini et Magali Pfeil, HRC, services de urgences, Prophylaxie antitétanique lors de plaie. 2019.



QUOI DE NEUF SUR LA LISTE DES MÉDICAMENTS ?

Remplacement de médicaments de la liste par des équivalents CAIB

AMUCHINA® 10% REMPLACÉ PAR AMUKINA MED®

Antiseptiques et désinfectants

Amuchina 10% était une solution diluée, préparée par la PHEL à partir de Amukina®, un concentré contenant 11mg de chlore actif par ml. Cette formule désinfectante avait supplanté l'ancienne solution de Dakin, moins stable en termes physico-chimiques.

Amukina® (solution concentrée) ayant manqué sur le marché, la PHEL a dû remplacer Amuchina 10% par Amukina MED®, une solution prête à l'emploi également indiquée pour la désinfection de la peau, des muqueuses et des plaies. Amukina MED® s'utilise soit en lavages, en bains locaux (bains de doigt, de pied ou de siège) ou en irrigations, soit en compresses imbibées, tamponnées sur le site à désinfecter ou en pansements humides.

	Amukina®	Amuchina 10 %	Amukina MED®
Concentration en chlore actif [mg/ml]	11	1.1	0.55
Isotonique	non	non	oui



L'infectiologue référente pour l'HRC approuve le remplacement définitif de Amuchina 10% par Amukina MED®, compte tenu de la différence de teneur en chlore actif. Cette différence de concentration ne devrait pas nuire à l'efficacité désinfectante de Amukina MED®, les infirmières ayant pour habitude de diluer la solution à 10% avant application. À l'appui de cette équivalence, on peut ajouter que Amukina MED® (utilisée sans dilution !) est enregistrée dans les mêmes indications que Amuchina 10%. Le [tableau des antiseptiques et désinfectants rédigé par la PHEL et le Service des Maladies Infectieuses](#)

(www.phel/antiseptiques-desinfectants) a déjà été mis à jour en conséquence. Amukina MED® est donc recommandé pour les 3 indications suivantes :

- ▶ 3 désinfection de très petites brûlures ou blessures ;
- ▶ 3 désinfection du méat urinaire avant pose de sonde vésicale ;
- ▶ 3 lavage, irrigations ou bains de plaies, muqueuses et peau.

Ajout : Amukina MED®, flacon 500 ml (**Prête à l'emploi, à utiliser sans dilution préalable**).

Retrait : Amuchina 10%, flacon 1000 ml.

REEMPLACEMENT DE MÉDICAMENTS DE LA LISTE PAR DES ÉQUIVALENTS CAIB

DÉSORMAIS MEMBRE DE LA CENTRALE D'ACHATS HOSPITALIÈRE CAIB, LA PHEL BÉNÉFICIE DE MEILLEURES CONDITIONS D'ACHAT POUR LES ARTICLES OU GAMMES D'ARTICLES SUIVANTS :

Produits hémostatiques

La PHEL tient en stock plusieurs produits hémostatiques utilisés essentiellement dans les blocs opératoires de nos hôpitaux. D'autres produits aux propriétés comparables étaient jusqu'ici distribués par le magasin central, un état de fait historique plutôt que rationnel, car plusieurs de ces articles sont enregistrés comme médicaments et devraient par conséquent figurer dans l'assortiment de la PHEL.

La Commission des médicaments ainsi que le service des blocs opératoires et le service achat et approvisionnement de l'HRC ont décidé d'uniformiser cette gamme de produits en clarifiant leur répartition entre la PHEL et le magasin central. Une règle a prévalu dans ce partage : les articles contenant des principe actifs

médicamenteux feront désormais partie de l'assortiment de la PHEL ; les autres resteront au magasin central.

À noter que dans cette catégorie de produits, le manque de données scientifiques permet rarement des comparaisons et des évaluations indiscutables. Selon notre recherche de littérature, les hémostatiques chirurgicaux sont généralement indiqués de manière non systématique, en complément à des méthodes conventionnelles pour contrôler un saignement. Une évaluation de la Haute Autorité de Santé effectué en 2011 a conclu également que les données comparatives ont été insuffisantes pour établir la supériorité d'un hémostatique par rapport à un autre.

Source : HAS. Hémostatiques chirurgicaux - Rapport d'évaluation technologique. 2011; https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-07/rapport_hemostatiques_27052011_vd.pdf



EXTENSION DE LA GAMME TABOTAMP®

Compresses hémostatiques

Les compresses hémostatiques Tabotamp® standard à base de cellulose résorbable (biodégradable), font déjà partie de la liste de médicaments, en trois tailles différentes (5x1,25 cm, 5x7,5 cm et 5x35 cm). En plus de ces articles, les chirurgiens de l'HRC utilisent également les produits Tabotamp® Nu-Knit et Tabotamp® Fibrillar, pour leurs propriétés complémentaires. Selon l'information du fabricant, les compresses Tabotamp® Nu-Knit sont plus résistantes que les compresses standards et peuvent donc être suturées lors de l'hémostase chirurgicale. Quant aux compresses Tabotamp® Fibrillar, elles offrent l'avantage de se séparer en plusieurs couches fines et, de ce fait, s'adaptent mieux à des gestes chirurgicaux fins.



Les chirurgiens HRC confirment ces propriétés, appréciant la solidité des compresses Tabotamp® Nu-Knit, en particulier lorsqu'il est nécessaire d'« envelopper » une portion d'organe ; ils trouvent également utile la structure fragmentable des compresses Tabotamp® Fibrillar, qu'ils jugent avantageuse pour une application plus diffuse et d'une efficacité supérieure aux compresses standard appliquées en quantités égales.

Déjà sur la liste : Tabotamp® compresses 5 x 1.25 cm, 5 x 7.5 cm, 5 x 35 cm ;

Ajout : Tabotamp Fibrillar® feuille 2.5 x 5 cm ; Tabotamp Nu Knit® compresse 5 x 7.5 cm.

Source : Biosurgery E. Une gamme complète d'hémostatiques. Johnson&Johnson Medical Devices Companies.

ÉPONGES CHIRURGICALES

Éponges hémostatiques

Dans cette gamme de produits, les blocs opératoires de l'HRC utilisent les éponges hémostatiques Tachosil®, qui contiennent du fibrinogène et de la thrombine déposés en couche sèche à la surface d'une matrice de collagène. Tachosil® est indiqué comme adjuvant en chirurgie pour améliorer l'hémostase, favoriser la fermeture tissulaire et renforcer les sutures en chirurgie vasculaire, quand les techniques conventionnelles sont insuffisantes.

Ce produit, initialement commandé par le magasin central, figure désormais dans l'assortiment de la PHEL et bénéficie de conditions d'achat avantageuses (contrat CAIB).



Ajout : Tachosil® matrices pour colle 3 x 2.5 cm, 4.8 x 4.8 cm, 9.5 x 4.8 cm.

Source : Swissmedic. Swissmedicinfo - Informations sur les médicaments. <http://www.swissmedicinfo.ch/>.

ÉPONGES HÉMOSTATIQUES PROPRES À LA CHIRURGIE ORL



Les chirurgiens ORL de l'HRC utilisent, quant à eux, un autre produit : l'éponge hémostatique Gelfoam®. Il s'agit d'une éponge stérile en gélatine absorbable, utilisée comme hémostatique dans les procédures chirurgicales, lorsque le contrôle de l'hémorragie capillaire, veineuse ou artériolaire par ligature, pression ou autres méthodes classiques est inefficace ou peu pratique. Si elle n'est pas appliquée en quantité excessive, l'éponge Gelfoam® est entièrement résorbée et n'engendre que peu de réaction tissulaire. Selon les chirurgiens ORL, plus qu'à des fins d'hémostase, ce produit est utilisé comme tamponnement dans la chirurgie de l'oreille

pour combler le conduit auditif externe ou dans l'oreille moyenne pour soutenir une greffe ou une prothèse.

Un produit complémentaire, Gelita-Spon®, autre éponge résorbable à base de gélatine, est utilisée spécifiquement en cas de chirurgie touchant l'oreille moyenne. Les utilisateurs apprécient sa résorption plus rapide et un moindre risque d'inflammation par rapport à Gelfoam®, ce qui l'indique particulièrement pour une application dans l'oreille moyenne, comme soutien d'une greffe ou d'une prothèse.

Ajout : Gelfoam® format standard 80 x 125 x 10 mm, Gelita-Spon® Standard Cube éponge 1 cm³.



QUOI DE NEUF SUR LA LISTE DES MÉDICAMENTS ?

Remplacement de médicaments de la liste par des équivalents CAIB

MATÉRIEL DE SUTURE

Cette catégorie de produits comprend à l'HRC Tisseel® colle de fibrine et Surgiflo®.

Tisseel® est une colle biologique à deux composants : une solution de colle de protéines (contenant du fibrinogène humain, de l'aprotinine synthétique et du facteur XIII) et une solution de thrombine. Elle est indiquée pour le collage et l'étanchement des tissus, pour la protection des sutures en chirurgie vasculaire ou des anastomoses gastro-intestinales. On l'utilise également dans la neurochirurgie et lors d'actes chirurgicaux impliquant un contact avec le liquide céphalo-rachidien ou la dure-mère, comme par exemple les interventions otologiques, rhinologiques, ophtalmiques ou vertébrales.



Les deux composants, congelés, doivent être ramenés à température ambiante avant l'emploi puis mélangés pendant ou immédiatement avant l'utilisation. Il se forme ainsi une solution visqueuse de colle de protéine-thrombine qui se transforme rapidement en une masse blanche élastique, adhérant fortement au tissu. Cette solidification assure l'hémostase, la fermeture des plaies et le collage de tissus.

Ce produit était jusqu'ici commandé via le magasin central, mais sa composition en facteurs de coagulation l'assimile à un médicament. Il figure donc désormais dans l'assortiment de la PHEL. Il fait également l'objet d'un contrat CAIB, donc bénéficie de conditions d'achat avantageuses.



Surgiflo® est un gel liquide composé de gélatine, conditionné en seringue qui doit être reconstitué avec la solution de thrombine avant utilisation. Il est utilisé lors d'interventions chirurgicales (sauf en ophtalmologie) pour assurer l'hémostase, en vue de contrôler les saignements des capillaires, des veines et des artères lorsque la compression, la ligature ou les autres méthodes habituelles s'avèrent difficiles à réaliser ou inefficaces.

Selon l'avis des chirurgiens de l'HRC, les deux produits (Surgiflo® et Tisseel®) sont complémentaires, et donc nécessaires tous les deux dans la dotation en hémostatiques de l'hôpital.

Le gel Surgiflo® peut être utilisé avec ou sans thrombine pour obtenir l'hémostase. Selon les statistiques de vente fournies par le fabricant, seul le gel contenant de la thrombine est utilisé actuellement. De ce fait, il est proposé que ce produit soit rajouté à l'assortiment PHEL.

Ajout : Tisseel®, seringue à 2 compartiments 2 ml et 4 ml (à conserver au congélateur) ; Surgiflo® Matrice Hemostatique Kit, gel (2 composants), 2 ml.

Sources :

- (1) Swissmedic. *Swissmedicin*o - Informations sur les médicaments. <http://www.swissmedicin.ch/> ;
(2) Ethicon. *Surgiflo hemostatic matrix kit with thrombin - Instructions for use*. 2014.

AUTRES PRODUITS HÉMOSTATIQUES

La cire à os est un produit d'hémostase osseuse, constitué d'un mélange stérile non résorbable de cire d'abeille (70 %) et de vaseline (30%). Elle est destinée à stopper le saignement de l'os, et est indiquée pour l'hémostase mécanique en chirurgie orthopédique et traumatologie, en chirurgie thoracique (sternum et côtes), en chirurgie dentaire et maxillo-faciale ainsi qu'en neurochirurgie (trépanation).

Ce produit, utilisé surtout par le service d'orthopédie et traumatologie de l'HRC et commandé jusqu'ici par le magasin central, fera désormais partie de l'assortiment de la PHEL.

Ajout : Cire à os, sachets 2.5 g.

Outre les produits discutés par la Commission le 13 mars 2019, des articles entrant dans la catégorie des agents hémostatiques chirurgicaux figuraient déjà sur la liste PHEL :

- ▶3 Equicel® (cellulose oxydée et régénérée, résorbable) compresses 5 x 7.5 cm ;
- ▶3 Spongostan® (gélatine purifiée stérile) éponge 7 x 5 x 1 cm « Standard », tampon 8 x 3 cm « Anal » ;
- ▶3 Tabotamp® « standard » (cellulose oxydée résorbable) compresses 5 x 1.25 cm, 5 x 7.5 cm, 5 x 35 cm.

Ces articles restent en liste. C'est le cas également de la ouate imbibée d'acide alginique Stop-Hemo® ainsi que des ampoules et comprimés de Dicynone® (étamsylate). Ces médicaments sont également des hémostatiques, mais leur utilisation n'est pas proprement chirurgicale.



Autre remplacement de médicament de la liste par un équivalent CAIB

ZARZIO® REMPLACÉ PAR FILGRASTIM TEVA®

Facteur de croissance granulocytaire

Les monographies de l'original Neupogen® et de ses biosimilaires (Zarzio® et Filgrastim Teva®) mentionnent les mêmes indications pour les 3 produits. Des études comparatives ont donc été menées pour chacune de ces indications, comme l'exigent les autorités sanitaires lorsqu'il s'agit de biosimilaires.

Chez l'enfant souffrant de leucémie myéloïde aiguë, on ne dispose pas d'étude randomisée, mais il existe des études séquentielles non contrôlées ou non randomisées qui démontrent l'équivalence de l'original et des biosimilaires en terme d'efficacité et de tolérance au traitement. Différents travaux corroborent cette équivalence dans d'autres indications et chez d'autres patients, notamment les études de Manko et al. ou de Nahon et al.

Au niveau du prix, le produit le plus avantageux est Filgrastim Teva®, significativement moins cher que Neupogen®. Le coût de Zarzio® occupe une place intermédiaire entre les deux autres spécialités.

Lors de la séance de travail de la Commission des médicaments du 23 novembre 2016, la Commission avait opté pour le biosimilaire de Sandoz, Zarzio®, déjà utilisé par d'autres hôpitaux régionaux vaudois. Les économies générées par l'utilisation du biosimilaire Sandoz ont été importantes. Celles-ci le seront encore plus avec l'adoption de Filgrastim Teva®, autre biosimilaire environ 23 % moins cher à l'achat que celui de Sandoz.



Ajout : Filgrastim Teva® (filgrastim), seringue 30 Mio U/0,5 ml sc, iv et seringue 48 Mio U/0.5 ml sc, iv.

Retrait : Zarzio® (filgrastim), même présentation et mêmes dosages.

Sources :

- (1) Nahon S, Rastkhah M, Ben Abdelghani M et al. Zarzio(R), biosimilar of filgrastim, in prophylaxis of chemotherapy-induced neutropenia in routine practice: a French prospective multicentric study. *Support Care Cancer*. 2016;24(5):1991-1998 ;
- (2) Gascón P, Tesch H, Verpoort K, et al. Clinical experience with Zarzio® in Europe: what have we learned? *Supportive Care in Cancer*. 2013;21(10):2925-2932 ;
- (3) Bassi S, Stroppa EM, Moroni CF, et al. Safety and efficacy of granulocyte colony-stimulating factor biosimilars in engraftment after autologous stem cell transplantation for haematological malignancies: a 4-year, single institute experience with different conditioning regimens. *Blood Transfus*. 2015;13(3):478-483 ;
- (4) Manko J et al., A clinical comparison of the efficacy and safety of biosimilar G-CSF and originator G-CSF in haematopoietic stem cell mobilization. *Pharmacol Rep* 2014;66(2):239-42.

Ⓜ DÉCISIONS EN ATTENTE

PROPOSITION D'AJOUT : ENSURE PLUS ADVANCE® (SNO)

Supplément nutritif oral

La Commission des médicaments ne s'est pas prononcée sur la proposition d'ajout du supplément nutritif (SNO) Ensure plus Advance®. Les membres attendent des informations complémentaires sur les conditions d'achat du produit avant de prendre une décision.

PROPOSITION D'AJOUT : PREDNISOLONE COMPRIMÉS 20 MG

Glucocorticoïde

La Commission des médicaments a également reporté sa décision sur l'introduction de ces comprimés. Les discussions se sont élargies à l'éventualité de remplacer globalement sur la liste la prednisone par la prednisolone. Le sujet mérite une plus ample documentation pour que les membres puissent se prononcer.

Les deux sujets reviendront à l'ordre du jour de la prochaine séance de travail de la Commission, en juin 2019.



⊗ REFUS

INSTILLAGEL[®], NON REMPLACÉ, RESTE SUR LA LISTE PHEL

Produits lubrifiants contenant un anesthésique local

Instillagel[®] et Cathejell[®] sont des gels lubrifiants stériles exerçant une action anesthésique locale et désinfectante. Les deux gels ont les mêmes indications :

► 3 dans les cathétérismes, pour ouvrir délicatement l'urètre ;

► 3 dans les examens endoscopiques, pour prévenir les lésions des muqueuses sensibles.

L'anesthésique local (lidocaïne) présent dans ces deux spécialités permet de réaliser ces gestes sans douleurs.

Produit	L'effet de l'anesthésique local (lidocaïne) apparaît	Durée de l'effet
Cathejell [®]	5-10 min après l'application	20 - 30 min
Instillagel [®]	3- 5 min après l'application	30 - 60 min

Un test a été réalisé dans les services d'urologie, comparant Instillagel[®] et Cathejell[®]. Les utilisateurs ont préféré Instillagel[®]. L'application de Cathejell[®] doit s'effectuer à l'aide d'une canule pour ne pas blesser le patient, alors que cette canule n'est pas nécessaire avec Instillagel[®].

Instillagel[®] est déjà largement utilisé par des services très différents. Tous les hôpitaux romands membres de la CAIB ont refusé

Cathejell[®], malgré un avantage financier sur le produit concurrent. Notre Commission s'est conformée à cette décision.

Refus de la Commission : Cathejell[®] ne remplacera pas Instillagel[®], qui reste sur la liste.

INFORMATIONS DIVERSES

SOUS-COMMISSION « ONCOLOGIE »

Les produits prescrits en hématologie et en oncologie représentent une part très importante du coût des médicaments livrés aux établissements membres de la PHEL, au premier rang desquels figurent l'HRC et ses unités ambulatoires. L'arrivée de biosimilaires de certains de ces médicaments représente de grands enjeux économiques. Or, actuellement, une majorité de ces produits chers ne figurent pas sur la liste PHEL et les décisions qui les concernent, y compris leurs conséquences financières, échappent totalement à la Commission des médicaments.

Lors de leur dernière réunion de travail (novembre 2018), les membres ont décidé de créer une sous-commission « oncologie » (CommMedOnco) permettant de traiter ces médicaments au même

titre que les autres articles de la liste. Ces produits étant prescrits exclusivement par des oncologues et des hématologues, c'est à des représentants de ces spécialités que seront confiés progressivement les travaux de la CommMedOnco. À eux se joindront des pharmaciens de la PHEL (dont un responsable de l'unité de préparation de cytostatiques PHELOnco) et un autre médecin membre de la CommMed (un interniste de l'HRC, selon le vœu des participants). Les propositions discutées par la sous-commission seront ensuite présentées aux membres de la Commission, pour validation.

Un règlement fixant les responsabilités et le mode de fonctionnement de la CommMedOnco a été approuvé par la Commission et entrera pleinement en vigueur début 2020.