



SOMMAIRE

Éditorial 1

Nouveautés

AUTOTESTS VIH 2

Tous les détails qui vous manquent

VELTASSA° 7

Le potassium, c'est pour lui !

VAXIGRIP° 10

Un nouveau tétravalent dès six mois

Pour en savoir plus

Les biosimilaires 12

Ils arrivent et ne sont pas des génériques

La mélatonine 15

Dodo, mais pas que...

En bref 18

Lauréates et test de lecture 19

Editorial

Vos salaires, vos prestations

Les autotests VIH arrivent enfin en Suisse, mais ne sont pas distribués qu'en pharmacie. C'est l'occasion pour vous de montrer vos connaissances et vos compétences et de ne pas les vendre sans conseil. Nous irons même plus loin : pourquoi ne pas proposer aux clients de faire le test avec vous ? Vous les conseillez et interprétez le test avec eux. Cette prestation est bien accueillie par le public. Comme toute prestation, faites-la payer d'entrée. Les marges et les prix baissent, l'avenir financier est dans la tarification de nos prestations. Vos salaires aussi !

Bonne lecture !

Jérôme Berger

Pierre Bossert

Marie-Thérèse Guanter

Germanier

Anne-Laure Guntern

Séverine Huguenin

Elodie Resenterra

Martine Ruggli

Nouveautés

AUTOTESTS DU VIH

Les tests de dépistage du VIH pour usage personnel, appelés « autotests du VIH », sont désormais autorisés en Suisse depuis le mois de juin. L'Aide Suisse contre le SIDA et l'Office Fédéral de la Santé Publique (OFSP) recommandent d'acheter l'autotest dans une pharmacie ou une droguerie. Malgré cette recommandation, il est important de souligner que l'OFSP a autorisé la remise de ces dispositifs dans tous les types de commerce, y compris la vente sur Internet ! C'est d'autant plus étonnant que dans tous les pays limitrophes (sauf l'Allemagne), ils sont réservés à la vente en pharmacie...

Quels sont les avantages pour la santé publique ? Quels tests et quelles recommandations les équipes officielles devraient-elles délivrer ?

La nouveauté en Suisse dans le dépistage du VIH

Toute personne infectée par le VIH doit être traitée rapidement après le diagnostic, afin d'éviter de développer le syndrome d'immuno-déficience acquise (ou sida), mais également pour éviter de transmettre

le virus. Le risque n'est pas de développer immédiatement le sida, mais de perdre de vue la personne et qu'elle en contamine d'autres. Ceci explique la nécessité de diagnostiquer le VIH le plus précocement possible et souligne l'importance de connaître son statut face au virus. Dans notre pays, on estime qu'une personne séropositive sur cinq ignore qu'elle est porteuse du virus.

Jusqu'à présent, en Suisse, les tests de dépistage du VIH ne pouvaient être réalisés que dans un milieu professionnel (cabinet médical, centre de santé sexuelle, hôpital, etc.). En effet, en 2013, la Commission fédérale pour la santé sexuelle avait estimé que les autotests n'avaient pas d'utilité en matière de santé publique, car ils ne permettaient pas d'assurer un résultat de qualité. De plus, nos autorités attendaient la décision de l'Union Européenne par rapport à l'autorisation de commercialisation de ces tests.

Or, selon les dernières données scientifiques, le libre accès aux autotests présente un profil bénéfico-risque positif en terme de santé publique. Selon l'OMS, ces tests bénéficient d'une large acceptation dans la population et permettent d'atteindre des personnes qui, sans ces tests, ne se soumettraient pas forcément à un dépistage. Ainsi, l'utilisation des autotests accroît le pourcentage et la fréquence de tests de dépistage du VIH effectués.



Rappel sur le VIH :

Abréviation du virus d'immunodéficience humaine, le VIH s'attaque aux cellules du système immunitaire et provoque une immunosuppression progressive pouvant mener à un syndrome d'immunodéficience acquise, le SIDA. Cette immunodéficience augmente le risque d'infections opportunistes qui sont la principale cause de décès.

Juste après l'infection, le virus se multiplie très rapidement. Ceci peut se manifester par des symptômes pseudo-grippaux tels que fièvre, fatigue, inflammation des ganglions, éruptions cutanées, céphalées. Ces symptômes disparaissent généralement après quelques semaines. La réaction immunitaire entraîne la formation d'anticorps dirigés contre le VIH, qui peuvent être détectés dans le sang après un délai d'au minimum trois mois à compter de l'infection⁷ (ils sont souvent détectés avant les 3 mois mais chez certaines personnes la séroconversion peut survenir jusqu'à 3 mois après l'infection⁵). C'est pourquoi les autotests ne peuvent être réalisés qu'après un délai de 3 mois après une potentielle exposition pour garantir la fiabilité du résultat.

Pour plus d'explications, voir le PN n°105 de juin 2013.

Sur cette base, la Commission fédérale pour la santé sexuelle a revu sa position et a recommandé d'autoriser la remise au public d'autotests du VIH et de faciliter le plus possible l'accès à ceux-ci. Cette remise doit être accompagnée de recommandations sur le produit, son emploi, l'interprétation du résultat, ainsi que sur les implications et les démarches qui en découlent. Les personnes effectuant un autotest devraient pouvoir bénéficier de conseils adéquats en tout temps (y compris nuit et week-end). A ce sujet, il est important de souligner que cette prise en charge « 24 heures sur 24 » est surtout utile pour répondre à des besoins « psychologiques » générés par un résultat positif de l'autotest tels que stress, anxiété, besoin en information, etc. En effet, un diagnostic confirmé de séropositivité nécessite une consultation médicale rapide mais ne représente pas une urgence médicale.

Enfin, même si la vente de ces tests est autorisée sur Internet, il est recommandé d'acheter ces tests auprès de certains points de remise, tels que les pharmacies, afin de bénéficier de ces conseils ^{1,2,3}.

Dès le mois de septembre, trois tests sanguins sont disponibles sur le marché suisse (le fabricant est noté entre parenthèse). Leur prix varie d'une échelle de CHF 30.- à CHF 60.-:

- INSTI° (Waefer Diagnostic)
- EXACTO° (Lamprecht)
- AUTOTEST VIH° (Mepha)

Ces tests sont dits de « 3^{ème} génération », c'est-à-dire qu'ils détectent la présence des anticorps dirigés contre le virus du VIH dans le sang. Les tests professionnels sont de « 4^{ème} génération » et sont plus précoces (ils permettent d'exclure une infection déjà après six semaines). Tous sont jugés fiables et remplissent les exigences de qualité pour leur commercialisation. Ils se réalisent par le prélèvement d'une goutte de sang sur le bout du doigt ^{4,6}. Ils se distinguent donc essentiellement par leur mode d'utilisation et leur prix. C'est sur ces deux éléments que le PN recommande de sélectionner un test adéquat à son officine.



Anticorps et antigènes :

Les anticorps sont des protéines sécrétées par les lymphocytes B (qui sont des cellules du système immunitaire). Ils servent à "marquer" des substances étrangères au corps humain (par exemple virus, bactérie, etc.) de façon à ce qu'elles soient reconnues, puis détruites par d'autres composants du système immunitaire. Toutes les substances étrangères qui obligent le système immunitaire à sécréter des anticorps sont des antigènes. Chaque anticorps de notre système immunitaire correspond à un antigène spécifique, avec lequel il s'ajuste comme les morceaux d'un puzzle.

Les conseils accompagnant la remise

La remise des autotests doit impérativement être accompagnée d'informations complémentaires comprenant les démarches à entreprendre en fonction du résultat et des indications sur les centres de conseils et de prise en charge. L'Aide suisse contre le Sida a conçu un site Internet (<https://www.aids.ch/fr/questions/test-vih/autotests-vih.php>) et créé une ligne téléphonique ouverte 24 heures sur 24 (0800 392 286) afin que les utilisateurs des autotests puissent y trouver toutes les informations nécessaires. Autre site intéressant : <http://www.infotestvih.ch>.

pharmaSuisse, en collaboration avec l'Aide suisse contre le Sida et Santé Sexuelle, a développé un algorithme destiné aux équipes officinales, pour leur faciliter le conseil et la remise des autotests (www.pharmasuisse.org, espace réservé aux membres). Un module d'apprentissage en ligne pour

¹ <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/aktuell/news/news-18-06-2018.html>

² OFSP Bulletin du 18 juin 2018

³ imail Offizin, n°15, août 2018

les professionnels de santé est également disponible (<https://xpertis.aids.ch/fr/>)⁴.

Il est impératif d'expliquer aux personnes intéressées à effectuer un autotest du VIH qu'il faut respecter un intervalle appelé « fenêtre sérologique » ou « période de latence sérologique » afin de pouvoir interpréter correctement les résultats obtenus. Ces termes désignent la période qui s'étend du moment de l'infection au moment où le VIH peut être détecté dans l'organisme par un test diagnostique. Cette période est de 3 mois / 12 semaines pour les autotest VIH disponibles : cela signifie que les autotests ne pourraient pas détecter une infection plus récente. Ainsi, l'équipe officinale doit s'enquérir du temps écoulé depuis la dernière prise de « risque » auprès des personnes souhaitant acheter un autotest VIH. Ceci désigne les rapports sexuels anaux et vaginaux sans préservatif, ainsi que l'échange des seringues entre consommateurs de drogues injectables.

- Si le délai est inférieur à 48 heures, l'utilisation de l'autotest est inutile, par contre l'administration d'un traitement peut être recommandé. Il faut adresser la personne le plus rapidement possible vers un centre médical ou les urgences. Un médecin évaluera le risque et prescrira le cas échéant une PEP « Proxiphylaxie Post Expositionnelle » afin de prévenir une infection par le VIH. La PEP doit être débutée le plus rapidement possible après l'exposition afin de limiter le risque d'infection.
- Si le délai est compris en 48 heures et 12 semaines (3 mois), la personne doit être référée dans un centre de dépistage. Un test professionnel peut être utilisé, mais il est trop tard pour administrer une PEP. Un test effectué trop tôt pourrait donner un résultat de type « faux négatif », faussement rassurant.
- Si le délai est supérieur à 12 semaines, l'équipe peut remettre l'autotest car le résultat sera suffisamment fiable^{3,4}.

Notre confrère youtubeur a fait une capsule vidéo pour présenter ces autotests au grand public. Partagez-la sur vos réseaux sociaux afin de sensibiliser un maximum la population à ce sujet. On la trouve sur **YOUTUBE** ou **Facebook** sous « Pierre l'Apothicaire ».



Les tests de dépistage du VIH à usage personnel ont des exigences légales très strictes sur leurs fiabilité et précision. Toutefois, il faut garder en tête qu'aucun test de dépistage n'est fiable à 100%. De plus, il est impératif de respecter cette fameuse fenêtre sérologique (sinon le résultat n'a pas de sens) et de manipuler correctement le test.

SAFER SEX

Pratiquer « le safer sex » est la meilleure façon de se protéger, ainsi que ses partenaires, contre le VIH et les autres infections sexuellement transmissibles (IST). Cela sous-entend les deux règles suivantes :

1. Pénétration vaginale ou anale avec préservatif.
2. Et parce que chacun(e) l'aime à sa façon : faites sans tarder votre [safer sex check](http://www.lovelife.ch) personnel sur le site internet www.lovelife.ch

La manipulation des autotests est conçue pour le grand public. Elle est relativement facile, mais il est important de conseiller aux utilisateurs de respecter scrupuleusement la notice, de la lire jusqu'au bout avant de commencer le test. Il est aussi important de se laver les mains à l'eau chaude pour avoir assez de sang au bout du doigt et de piquer sur le côté pour plus de confort. A l'officine, l'idéal est d'avoir en stock un seul test disponible et de bien connaître sa manipulation ainsi que ses

conseils d'utilisation. A noter que l'Aide suisse contre le sida juge le produit INSTI^o moins pratique à utiliser que les deux autres⁶. Le site internet www.autotest-sante.com/chde/autotest-VIH-par-AAZ-139.html explique en détail grâce à des vidéos la manipulation de ces tests.

Lors de la remise, la personne doit être informée du comportement à adopter en fonction du

⁴ PharmaSuisse, circulaire n° 24, 2018, Autotest du VIH et nouvel algorithme : informations actuelles

⁵ Groupe sida Genève 0840 715 715

⁶ PharmaSuisse, circulaire n° 21, 2018, Informations actuelles relatives à l'autotest du VIH

résultat du test. Si ce dernier est positif, cela indique une potentielle infection au VIH. En raison de la grande sensibilité des tests (on veut surtout éviter les « faux-négatifs »), le risque de résultat « faux-positif » est possible, mais rare (moins de 1% des cas). La personne doit se rendre chez un médecin ou dans un centre de dépistage et de conseils pour une consultation médicale et une vérification du résultat par un test de laboratoire. Ces tests de laboratoire sont dits de « 4^{ème} génération », c'est-à-dire qu'ils détectent, en plus des anticorps, la présence des antigènes du virus dans le sang du sujet. Ils sont donc plus sensibles et plus précoces. En attendant le résultat du test de laboratoire, la personne doit à tout prix adopter un comportement sûr en matière de transmission du VIH (par exemple, avoir des rapports sexuels protégés).

Si le résultat est négatif, il n'est pas possible d'exclure avec une certitude de 100% une infection au VIH. En effet, selon la sensibilité du test utilisé, un résultat « faux-négatif » est possible dans 3 cas sur 1'000. C'est surtout la pratique d'autres comportements à risque au cours des trois mois précédents le test qui peut entraîner un tel type de résultat.

Un résultat négatif ne permet pas non plus d'exclure l'absence du virus chez le ou la partenaire sexuel(le). En effet, il est possible que des rapports sexuels avec un partenaire séropositif n'ait pas entraîné de transmission du virus. On recommande donc aux deux partenaires de clarifier en parallèle leur statut VIH avant d'envisager des rapports sexuels non protégés. Enfin, un résultat négatif ne permet pas non plus de conclure que le comportement en matière de prévention du VIH adopté jusqu'à alors était suffisant. Il est effectivement possible que les risques pris soient élevés, mais qu'aucune transmission n'ait eu lieu.

Bon à savoir⁵:

Les rapports bucco-génitaux (cunnilingus et fellation) ne sont plus considérés comme à risque, car aucun nouveau porteur de VIH n'a été contaminé de cette manière depuis de nombreuses années.

Les porteurs du VIH sous traitement ne peuvent pas infecter : **si le virus est indétectable, il est intransmissible**. C'est important de rassurer la population et de comprendre que ces patients peuvent avoir des enfants sans leur transmettre le virus et vivre aussi longtemps que n'importe qui.

Les personnes obtenant un résultat négatif devraient consulter un centre de conseil ou un professionnel de santé (médecin, pharmacien) pour obtenir des informations sur les comportements sexuels à risque. A ce sujet, le site www.lovelife.ch renseigne sur les règles du « safer sex » et donne des recommandations personnalisées concernant la sexualité³.

POUR ALLER PLUS LOIN

Les autotests du VIH

Au même titre que pour les médicaments, l'autorisation de mise sur le marché des dispositifs médicaux relève de la compétence de Swissmedic. Les autotests VIH appartiennent à la catégorie des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (comme les tests de grossesse ou les lecteurs de glycémie par exemple). Pour être autorisés, ils doivent remplir certaines exigences légales : contenir le marquage de conformité « CE » ainsi qu'un numéro à quatre chiffres permettant d'identifier l'organe d'évaluation du test.

En apposant le marquage « CE » sur son produit, un fabricant de l'Union Européenne atteste que celui-ci est conforme aux exigences en vigueur fixées dans la législation communautaire d'harmonisation concernée et que cette conformité a été vérifiée par la procédure d'évaluation adéquate. Le marquage CE garantit ainsi que le produit peut être commercialisé sans restriction à l'intérieur de la communauté européenne (et de l'Espace Economique Européen, EEE) et qu'il offre aux consommateurs de cette région une protection uniforme en matière de santé, de sécurité et d'environnement.

⁷ www.bag.admin.ch/bag/fr/home/themen/mensch-gesundheit/uebertragbare-krankheiten/infektionskrankheiten-a-z/hiv.html

Le marquage CE n'est pas obligatoirement exigé en Suisse. Toutefois, il est reconnu et largement utilisé pour permettre la mise sur le marché de dispositifs médicaux.

La notice d'utilisation doit être rédigée dans les trois langues officielles (français, allemand et italien). Enfin, il doit être précisé sur l'emballage que l'autotest est destiné et adapté à un usage personnel. En aucun cas, les dispositifs à usage professionnel destinés à être utilisés par du personnel médical ou soignant ne peuvent être vendus au public.

La remise au public des dispositifs médicaux destinés au diagnostic in vitro des maladies transmissibles est interdite en Suisse (par exemple, hépatite, grippe, tuberculose, syphilis). Les autotests du dépistage du VIH sont actuellement la seule exception^{8,9}.

Sensibilité, spécificité et valeur prédictive d'un test

Le but d'un test diagnostique, pour une pathologie telle que le VIH, est de révéler le plus de sujets malades (donc d'avoir le moins de « faux-négatifs » possibles) tout en ne détectant que les patients malades (donc d'avoir le moins de « faux-positifs » possibles). Pour tout test de ce type, on cherche la balance idéale entre ces deux valeurs. Dans un cas comme les autotests du VIH, on préfère avoir quelques « faux-positifs » afin de limiter le risque de « faux-négatifs ».

Afin de vérifier la validité du test, on détermine plusieurs paramètres qui sont toujours associés :

- *la sensibilité : probabilité que le test soit positif si la maladie est présente.*
- *la spécificité : probabilité d'obtenir un test négatif chez une personne non malade.*
- *la valeur prédictive : dépend de la sensibilité, de la spécificité et de la prévalence de la maladie testée (proportion de cas dans la population générale). On distingue la valeur prédictive positive (probabilité que la maladie soit présente si le test est positif) et la valeur prédictive négative (probabilité que la maladie ne soit pas présente si le test est négatif).*

AUTOTEST VIH - A retenir pour le conseil :

- ✓ la remise des autotests du VIH est désormais autorisée en Suisse et les officines sont des lieux de remise préconisés.
- ✓ trois tests sont commercialisés, l'idéal est d'en tenir un seul en stock et de bien connaître son utilisation
- ✓ la remise doit s'accompagner des conseils adéquats sur l'emploi des tests (voir <http://www.autotest-sante.com/chde/autotest-VIH-par-AAZ-139.html>)
- ✓ des outils destinés au public et aux professionnels sont à disposition pour indiquer les démarches selon le type de résultat obtenu
- ✓ un délai de minimum 12 semaines / 3 mois après la prise de risque et la réalisation de l'autotest doit être respecté pour garantir un résultat fiable
- ✓ en cas de résultat positif, la personne doit se rendre chez son médecin afin de confirmer le résultat ou, si elle n'en a pas, s'adresser à un centre Profa ou une consultation sida d'hôpital
- ✓ un résultat négatif ne signifie pas que le comportement était sans risque, le site internet www.lovelife.ch contient les recommandations en matière de prévention

⁸ Swissmedic, Aide mémoire Remise de dispositifs médicaux destinés au public

⁹ www.seco.admin.ch/seco/fr/home/Aussenwirtschaftspolitik_Wirtschaftliche_Zusammenarbeit/Wirtschaftsbeziehung/en/Technische_Handeshemmnisse/Mutual_Recognition_Agreement_MRA0/CE-Kennzeichnung.html

VELTASSA° (patiromère calcique)

VELTASSA° est un nouveau médicament destiné au traitement de l'hyperkaliémie chez les adultes. Le patiromère est un polymère qui lie le potassium en échange de calcium au niveau du tractus gastro-intestinal où la concentration potassique est importante. Il se forme alors un composé qui sera éliminé dans les selles, réduisant ainsi le taux de potassium sanguin¹⁰. Le patiromère fait partie d'une nouvelle génération de chélateurs du potassium.



Les traitements utilisés jusqu'à présent en médecine ambulatoire contre une hyperkaliémie sont les résines échangeuses d'ions comme RESONIUM° (Na-K) et SORBISTERIT° (Ca-K). Ces traitements sont souvent désagréables à avaler du fait de leur goût et sont compliqués à prendre (plusieurs prises avec un délai d'au moins trois heures avec les autres médicaments). Ils peuvent être responsables de troubles digestifs parfois graves (nécrose ischémique de l'intestin)¹¹.

VELTASSA° se présente sous forme de sachets de poudre contenant 8,4 g ou 16,8 g de poudre. La dose de départ recommandée est généralement de 8,4 g une fois par jour. Celle-ci peut ensuite être ajustée par intervalles d'une semaine ou plus, par paliers de 8,4 g, en fonction des taux de potassium dans le sang du patient. La dose maximale ne doit toutefois pas dépasser 25,2 g (3 sachets) par jour, toujours en une seule prise. En cas d'oubli d'une dose celle-ci doit être prise le plus tôt possible le même jour. Une dose oubliée ne doit pas être prise avec la dose suivante.

Comme RESONIUM° et SORBISTERIT°, VELTASSA° doit être pris pendant un repas et au moins trois heures avant ou après la prise d'autres médicaments oraux, afin de prévenir les interactions médicamenteuses, notamment avec le triméthoprime, le clopidogrel, l'amlodipine, le cinacalcet, le métoprolol, le furosémide, la lévothyroxine, la metformine et la ciprofloxacine. Dans tous les cas, le traitement doit être accompagné d'un régime pauvre en potassium.

Préparation de la solution¹²

Le contenu des sachets peut être mélangé à de l'eau ou à du jus de pommes ou de canneberge (les autres liquides sont à proscrire, en raison de leur contenu en potassium potentiellement élevé) jusqu'à l'obtention d'une suspension de consistance uniforme, en suivant les étapes ci-dessous:

1. La totalité du contenu du sachet doit d'abord être mélangée à environ 40 ml de liquide (3 cuillérées à soupe) dans un verre. On ajoute ensuite 40 ml de liquide supplémentaire et on mélange soigneusement la suspension (la poudre ne se dissout pas). Si nécessaire, il est possible d'ajouter du liquide au mélange jusqu'à obtention de la consistance souhaitée.
2. Le mélange doit être bu immédiatement après sa préparation. S'il reste de la poudre dans le verre après l'ingestion du mélange, il faut ajouter de l'eau, mélanger et boire immédiatement. L'opération peut être recommencée jusqu'à ce que toute la dose ait été absorbée.

¹⁰ EMA, résumé EPAR à l'intention du public, 2017, Veltassa°

¹¹ Swiss medical forum, 2015, 15(20-21) :478

¹² Compendium suisse des médicaments, 2018

Attention : la suspension préparée ne doit pas être chauffée (par exemple au micro-ondes) ou ajoutée à des aliments ou liquides chauds. Le contenu des sachets ne doit pas être pris sous sa forme sèche.

Les effets indésirables les plus fréquemment observés avec VELTASSA° concernent essentiellement l'appareil digestif (constipation, diarrhée, douleurs abdominales et gaz). On observe également quelques fois des troubles électrolytiques (hypomagnésémie et hypokaliémie).

Pour finir, signalons encore que le coût du traitement journalier revient environ trois fois plus cher avec VELTASSA° qu'avec les résines échangeuses d'ions et que celui-ci est actuellement hors liste (HL).

POUR ALLER PLUS LOIN...

L'hyperkaliémie¹³

L'hyperkaliémie est un trouble électrolytique grave. Elle se définit par une concentration plasmatique de ions potassium supérieure à 5 mmol/l et se retrouve chez 2-3% de la population générale¹⁴. Ses conséquences principales sont l'apparition de troubles du rythme cardiaque pouvant être fatals et des anomalies des fonctions musculaires telles que faiblesses et paralysies.

Une hyperkaliémie est généralement due à une diminution de l'élimination rénale du potassium liée à une insuffisance rénale ou à une insuffisance surrénalienne. Divers facteurs favorisent la survenue d'une hyperkaliémie (voir tableau ci-dessous). De nombreux médicaments exposent également à des hyperkaliémies, notamment lorsque d'autres causes sont déjà présentes. Ceux-ci sont entre autres :

- les sels de potassium (KCL retard Hausmann°, PLUS KALIUM° retard, POTASSIUM EFFERVETTE° Hausmann),
- les diurétiques hyperkaliémiant tels qu'amiloride (MODURETIC° et génériques) et spironolactone (ALDACTONE° et génériques), éplérénone (INSPRA° et génériques),
- inhibiteurs du système rénine-angiotensine-aldostérone comme les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (= IECA comme RENITEN°, etc.), les antagonistes de l'angiotensine II (= sartans comme ATACAND°, etc.), l'aliskirène (RASILEZ°)
- les AINS (ibuprofène, diclofénac, acide méfénamique, etc.).

Principaux facteurs prédisposant à l'hyperkaliémie

Intrinsèques	Âge (> 65 ans)
	Diabète
	Insuffisance rénale aiguë ou chronique
	Insuffisance cardiaque
Extrinsèques	Régime alimentaire riche en potassium
	Divers médicaments

¹³ La Revue Prescrire, Interactions médicamenteuses, mars 2017, Fiche « Biologie » B2

Ainsi, lors de la prescription de traitements hyperkaliémiants, il est important d'évaluer les risques et de surveiller la kaliémie, surtout en présence de facteurs de risques.

Le potassium ¹⁴

Le potassium (K) est un minéral que l'on trouve dans notre alimentation (voir tableau ci-dessous). La quasi-totalité du potassium présent dans l'organisme se trouve dans le compartiment intracellulaire. Environ 2% seulement se trouve dans les fluides extracellulaires. Après ingestion orale, l'absorption digestive se fait essentiellement dans l'intestin grêle et le côlon. Le potassium est éliminé majoritairement dans les urines et dans une faible proportion (10%) par les selles. Deux mécanismes interviennent afin de maintenir son taux aux valeurs physiologiques (3,5-5,0 mmol/l) :

- la distribution entre les espaces intra et extracellulaires,
- l'excrétion rénale.

Quelques aliments riches en potassium

Légumineuses lentilles

Légumes artichaut, asperge, avocat, betterave, brocoli, champignon, chou de Bruxelles, chou-fleur, courge, épinards, haricots blancs et rouges, pomme de terre, tomate,

Fruits abricot, banane, cassis, kiwi, pruneau, raisin,

Fruits secs amande, dattes, pistache,

Autres céréales (surtout complètes), châtaignes, quinoa, chocolat

VELTASSA° (patiromère calcique) - A retenir pour le conseil :

- ✓ nouveau traitement pour la prévention de l'hyperkaliémie
- ✓ à prendre après dilution une fois par jour à trois heures d'intervalle des autres médicaments
- ✓ effets indésirables le plus souvent digestifs
- ✓ trois fois plus cher que les traitements utilisés jusqu'à présent (RESONIUM° et SORBISTERIT°)

¹⁴ www.revmed.ch, 21.2.2018, Traitement de l'hyperkaliémie version 2.0

VAXIGRIP° Tetra

Un nouveau vaccin contre la grippe, VAXIGRIP° Tetra, sera sur le marché suisse la saison prochaine. Quelles similitudes et quelles différences avec les vaccins existants ?

En Suisse, seuls les vaccins VAXIGRIP° Tetra et FLUARIX° Tetra sont des vaccins tétravalents (ils protègent contre quatre souches vaccinales). Les vaccins trivalents (protégeant contre trois souches) sont AGRIPAL°, FLUAD°, INFLUVAC° et MUTAGRIP°.



Comme FLUARIX° Tetra°, VAXIGRIP° Tetra est un vaccin antigrippal inactivé, fragmenté et tétravalent. La différence entre les deux se situe essentiellement au niveau des populations auxquelles ils sont destinés ¹⁵:

1. VAXIGRIP Tetra° est enregistré pour les enfants à risques dès l'âge de 6 mois au lieu de 3 ans seulement pour FLUARIX° Tetra° (et sera donc remboursé dès 6 mois),
2. VAXIGRIP Tetra° est enregistré avec une notice favorable à son utilisation pendant la grossesse et l'allaitement, ce qui n'est pas le cas de FLUARIX° Tetra°. Toutefois, depuis 2013 tous les vaccins contre la grippe sont recommandés dès le 1^{er} trimestre : la vaccination contre la grippe protège aussi bien la mère que le bébé ; elle diminue le nombre de prématurés et prévient le risque de pneumonie suite à une grippe chez la mère.

Composition des vaccins contre l'influenza 2018-2019

En raison de l'évolution constante des virus de la grippe, la composition des vaccins antigrippaux est révisée deux fois par an, en février et en septembre : l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) réunit un groupe d'experts afin de déterminer leur composition pour la saison froide suivante. La composition du vaccin de l'hémisphère nord est annoncée en février et celle de l'hémisphère sud en septembre.

Le vaccin «trivalent» contre la grippe saisonnière protège contre deux souches du virus Influenza de type A et une souche de type B; le vaccin «quadrivalent» protège en plus contre une deuxième souche de type B. A noter que les données actuelles montrent peu de différences entre vaccins tri- ou quadrivalents en termes d'efficacité et de sécurité¹⁶.

Les effets indésirables liés à la vaccination sont rares. Il s'agit essentiellement de :

- réactions locales : érythèmes, douleurs, prurit qui peuvent apparaître sur le point d'injection 12 à 24 heures après l'administration du vaccin et peuvent persister jusqu'à deux jours,
- réactions systémiques : fièvre, myalgies et autres symptômes grippaux. Ces réactions s'observent en principe chez les personnes qui n'ont jamais été exposées aux antigènes Influenza (jeunes enfants).

Le saviez-vous ?

Le terme de « souche vaccinale » renvoie aux différents sous-groupes du virus lui-même. Il est particulièrement utilisé pour les agents infectieux susceptibles de muter comme les virus de la grippe. Les virus grippaux sont de trois types : influenza A, influenza B et influenza C. B et C se rencontrent exclusivement chez les humains alors que A est largement répandu dans le règne animal. En général, seules les infections provoquées par A et B sont symptomatiques¹. Le virus grippal de type C n'est que très rarement détecté et ne cause généralement que des infections bénignes; ses répercussions sur la santé publique sont par conséquent de moindre importance¹.

¹⁵ Compendium suisse du médicament 2018

¹⁶ <http://vaxinfo.be/spip.php?article2306&lang=fr>

Profitons de l'arrivée de ce nouveau vaccin pour rappeler que les vaccins antigrippaux sont sûrs et que la vaccination est la mesure la plus efficace pour prévenir les affections graves causées par la grippe. En Suisse, on compte jusqu'à 1500 décès par an dus à la grippe (six fois le nombre de morts sur les routes). L'OMS recommande à tout le personnel médical en contact avec des patients (donc aux équipes officinales également) et aux personnes courant le plus de risques de complications graves en cas d'infection grippale (personnes âgées, personnes souffrant d'affections chroniques, femmes enceintes et jeunes enfants) de se faire vacciner chaque année avant le début de la saison de la grippe ; idéalement entre mi-octobre et mi-novembre. Pour les personnes hésitantes, il existe un test d'éligibilité à la vaccination sur internet, mis à disposition par l'OFSP, auquel tout un chacun peut accéder. Ce test permet de savoir en cinq questions si une vaccination contre la grippe saisonnière est recommandée pour un individu donné : <https://www.sevaccinercontrelagrippe.ch/fr-ch/la-vaccination/- .html>

Bon à savoir...

Lors d'une demande de vaccination contre la grippe, il est possible de profiter de procéder à d'autres vaccinations. En effet, tous les vaccins peuvent être administrés en même temps qu'un

17

vaccin contre la grippe .

POUR ALLER PLUS LOIN...

Cette année, les souches définies pour l'hiver 2018-2019 dans l'hémisphère nord sont ¹⁸ :
A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 : sans changement ;
A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) : nouvelle souche ;
B/Colorado/06/2017 (lignée B/Victoria/2/87) : nouvelle souche ;
B/Phuket/3073/2013 (lignée Yamagata/16/88) pour les vaccins tétravalents : sans changement.

VAXIGRIP° Tetra - A retenir pour le conseil :

- ✓ vaccin tétravalent contenant deux souches A et deux souches B
- ✓ peu de différences entre vaccins tri- et tétravalents à part les populations auxquelles ils sont destinés
- ✓ contient une souche B supplémentaire par rapport aux vaccins trivalents
- ✓ peut être utilisé chez l'enfant dès l'âge de 6 mois
- ✓ la vaccination contre la grippe est sûre et permet de diminuer le nombre de décès par le virus de la grippe

¹⁷ <https://www.infovac.ch>, bulletin 1/2018

¹⁸ <http://www.euro.who.int/fr/health-topics/communicable-diseases/influenza/news/news/2018/3/recommendations-for-the-composition-of-next-seasons-influenza-vaccine-released>

Pour en savoir plus

BIOSIMILAIRES

La substitution générique est devenue pratique courante et est bien acceptée par le public et les soignants. Qu'en est-il des biosimilaires ? De quoi s'agit-il et en quoi se différencient-ils des génériques ? Peut-on les substituer en officine ?

Cas des génériques

En Suisse, un générique est un médicament autorisé par Swissmedic qui est interchangeable avec une préparation originale (selon l'ordonnance sur l'assurance-maladie OAMal). La nature et la quantité du principe actif doivent être identiques à celles de l'original. Les excipients (p. ex. liants, diluants, solubilisants, conservateurs, colorants, aromatisants ou édulcorants) et les méthodes de fabrication peuvent en revanche différer.

Un brevet protège un nouveau médicament contre la reproduction pour une période maximale de vingt ans. Comme la durée de développement d'un médicament avant sa commercialisation est de huit à douze ans, la protection effective par le brevet est de dix ans en moyenne. A l'échéance du brevet, les données des essais cliniques sont rendues publiques et des génériques peuvent arriver sur le marché. Les producteurs de génériques peuvent ainsi proposer un médicament ayant des coûts de développement inférieurs, car les études cliniques coûteuses ne doivent pas être répétées.

Le fabricant doit uniquement effectuer des études de bioéquivalence pour démontrer que les différences n'altèrent pas les propriétés pharmacocinétiques du médicament. Ainsi, les différents paramètres cinétiques doivent être compris dans un intervalle d'équivalence de 80 à 125%. Cet intervalle est réduit à 90 à 110 % pour les médicaments à marge thérapeutique étroite comme les immunosuppresseurs, les cytostatiques, les anticoagulants, certains antidiabétiques oraux ou les antiépileptiques¹⁹. Un écart supérieur pourrait en effet conduire à une baisse d'efficacité critique ou à une augmentation dangereuse des effets indésirables. Si ces écarts semblent importants, il faut rappeler qu'il y a une grande diversité génétique entre les patients. Administrer une dose équivalente d'un médicament à plusieurs personnes peut conduire à des différences de taux plasmatiques en tout cas tout aussi importantes !

La substitution générique peut être effectuée en officine sans en avertir le médecin, pour autant que le patient l'accepte. Certains experts préconisent un dosage sanguin de contrôle après la substitution d'un médicament à marge thérapeutique étroite (que ce soit de l'original au générique ou inversement). Une prise de contact avec le médecin prescripteur peut donc être conseillée dans ce cas. En cas de doute, mieux vaut s'abstenir de substituer le médicament dans ce



Afin de réduire les dépenses en matière de médicaments, différentes mesures ont été prises pour favoriser l'emploi des génériques :

- Participation aux coûts de l'assuré à hauteur de 20% à l'achat de l'original au lieu des 10% habituels (quote-part), si le prix excède de plus de 20% la moyenne des prix du tiers le plus avantageux de tous les médicaments inscrits sur la LS et contenant la même substance.
- Droit de substitution à la pharmacie de l'original par un générique après accord du patient.
- Exception : si le médecin stipule sur chaque ordonnance « non substituable pour raisons médicales », la quote-part s'élèvera à 10% quel que soit le prix du médicament délivré.

¹⁹ Rev Med Suisse 2015 ; 11 : 1909-1914

type de situations.

Une bonne information au patient suffit généralement à lever ses éventuelles craintes face à la substitution générique. Cependant, certaines situations peuvent justifier un renoncement à la substitution : p. ex. patient âgé, prenant de nombreux médicaments, chez qui un changement d'emballage pourrait être source de confusion.

Biomédicaments et biosimilaires

Alors que les médicaments composés de molécules « simples » sont fabriqués par synthèse chimique, les médicaments biologiques, aussi appelés biomédicaments, sont issus d'un organisme vivant par une technique d'ADN recombinant. Ce sont des protéines complexes de grande taille, comme des hormones (p. ex. insuline, hormone de croissance, érythropoïétine), des produits sanguins (p. ex. facteur de coagulation), des vaccins (p.ex. hépatite B) ou des anticorps monoclonaux (p. ex. interférons). Ces produits représentent un marché en expansion rapide : on considère que plus d'un tiers des produits innovants en développement seraient actuellement issus de la biotechnologie ²⁰.

Ces médicaments sont généralement coûteux à cause de la complexité de leur fabrication. Le marché des copies moins chères se développe peu à peu depuis quelques années avec l'échéance des premiers brevets. Le processus de fabrication délicat rend impossible la reproduction à l'identique d'un médicament biologique. Certains comparent les caractéristiques d'une protéine produite par génie génétique à un vin dont les propriétés dépendent du sol, du vignoble et des conditions climatiques et qui ne peut être reproduit à l'identique d'année en année. On dit également que « le produit c'est le processus ».

C'est pourquoi **les copies des biomédicaments sont appelés biosimilaires et non génériques**. A noter qu'on observe autant de différence entre le même biomédicament d'une même firme fabriqué dans deux usines différentes, qu'entre un biomédicament original et son biosimilaire. Ces différences sont indissociables de leur procédé de fabrication.

Le terme « similaire » indique que le principe actif n'est pas parfaitement identique. Les petites différences structurelles ne doivent pas induire de différence d'efficacité et de sécurité cliniquement significatives. C'est pourquoi ils doivent faire l'objet, contrairement aux génériques, d'études cliniques avant leur mise sur le marché. Ceci rend évidemment l'avantage en termes de coûts moins grand que dans le cas des génériques.

Il n'est pas toujours nécessaire de refaire toutes les études cliniques sur le médicament biosimilaire pour toutes les maladies pour lesquelles le médicament de référence a prouvé son efficacité. En revanche, il est possible d'étendre les données relatives à la sécurité et à l'efficacité à d'autres maladies. On appelle ce processus l'extrapolation. Chaque situation est traitée au cas par cas par Swissmedic ²¹.

Pas de substitution en officine pour les biosimilaires

Contrairement aux génériques, les pharmaciens n'ont pour l'instant pas la possibilité de substituer un médicament biologique par un biosimilaire. C'est le médecin prescripteur qui doit prendre cette décision. Il est en revanche possible de prendre contact avec un médecin avant le début du traitement pour lui proposer un biosimilaire. On notera qu'en France, la substitution par les pharmaciens est autorisée, mais seulement en début de traitement.

Le nombre de biosimilaires autorisés en Suisse va certainement s'élargir ces prochaines années,

²⁰ <https://ansm.sante.fr>: État des lieux sur les médicaments biosimilaires, 2016

²¹ www.swissmedic.ch: HD-Guide complémentaire- Autorisation Biosimilar 2018

plusieurs molécules sont déjà autorisés dans l'Union européenne²². Le tableau ci-dessous montre l'état actuel sur le marché suisse.

Médicaments biosimilaires en Suisse, état 09/2018

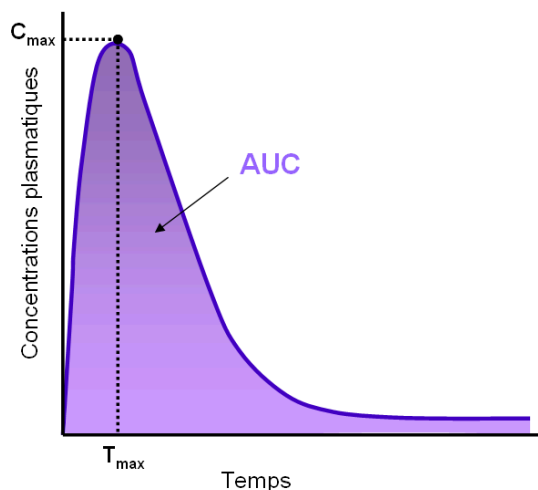
Biomédicament de référence	Principe actif	Biosimilaires	Classe pharmacologique	Exemples d'indications
ENBREL° (Pfizer)	Etanercept	ERELZI° (Sandoz) ETANERCEPT PFIZER°	Inhibiteur du TNF- alpha	Polyarthrite rhumatoïde Psoriasis
EPREX° (Janssen-Cilag)	Epoétine-alpha ADNr	BINOCRIT° (Sandoz)	Antianémique	Anémie
GENOTROPIN° (Pfizer)	Somatropin ADNr	OMNITROPE° (Sandoz)	Hormone de croissance	Troubles de la croissance
LANTUS° (Sanofi-Aventis)	Insuline glargine	ABASAGLAR° (Eli Lilly)	Insuline	Diabète
MABTHERA° (Roche)	Rituximab	RIXATHON° (Sandoz)	Antinéoplasique	Lymphome Polyarthrite rhumatoïde
NEUPOGEN° (Amgen)	Figrastim ADNr	FILGRASTIM TEVA° ZARZIO° (Sandoz)	Facteur de croissance hématopoïétique	Neutropénie (p. ex après chimiothérapie)
REMICADE° (MSD)	Infliximab	INFLECTRA° (Pfizer) REMSIMA° (iQone)	Inhibiteur du TNF- alpha	Polyarthrite rhumatoïde Psoriasis Maladie de Crohn

POUR ALLER PLUS LOIN...

Paramètres pharmacocinétiques de bioéquivalence entre génériques

Les essais de bioéquivalence nécessaires à la mise sur le marché d'un générique mesurent les paramètres suivants de biodisponibilité :

- L'AUC (aire sous la courbe, **area under the curve** en anglais), correspond à la quantité totale de molécule sous forme inchangée qui atteint la circulation sanguine
- La vitesse d'absorption, décrite par la concentration maximale (C_{max}) atteinte à un instant précis (T_{max})



Production de biomédicaments par génie génétique

Les médicaments biologiques sont fabriqués à partir d'organismes vivants dont les cellules ont été modifiées génétiquement. Après avoir reçu un gène particulier (appelé gène d'expression), ces cellules sont mises en culture puis transférées dans un bioréacteur de production. Les protéines ainsi produites (biomédicaments) sont ensuite isolées puis purifiées en plusieurs étapes.

Le cas de la nouvelle insuline FIASP (PN n°152, mars 2018), similaire à NOVORAPID° est un peu différent. On ne parle pas dans ce cas d'un biosimilaire, même si FIASP° contient le même principe actif que NOVORAPID°, à la même dose, sous la même forme galénique et produit par la même firme. FIASP° a en effet un petit changement de formulation : l'ajout de vitamine B3 (nicotinamide) pour accélérer le délai d'action et d'arginine pour stabiliser sa formulation. Le développement de cette nouvelle formulation permet à la firme de limiter l'impact de la perte du brevet en favorisant un transfert des prescriptions de NOVORAPID° vers FIASP° (switch de prescription).

²² www.intergenerika.ch: Biopharmazeutika und Biosimilars – Berichtsjahr 2017

BIOSIMILAIRES - A retenir pour le conseil :

- ✓ biosimilaires différents des génériques : principe actif pas totalement identique au biomédicament d'origine car processus de fabrication complexe par génie génétique
- ✓ domaines d'indication variés : diabète, cancer, maladies inflammatoires (p. ex. Crohn, psoriasis, polyarthrite rhumatoïde), anémie, neutropénie suite à une chimiothérapie, troubles de la croissance...
- ✓ pas de substitution autorisée par le pharmacien, possibilité de prendre contact avec le médecin prescripteur (notamment en début de traitement) pour lui proposer un biosimilaire

LA MELATONINE

Rôles physiologiques de la mélatonine

Comme tous les mammifères, nous sommes dotés d'une horloge biologique qui nous indique qu'il est l'heure de nous coucher. Cette pendule biologique est réglée sur un rythme circadien qui dure un peu plus de 24 heures. Elle se synchronise avec le jour et la nuit en fonction de la lumière et, lorsque le jour touche à sa fin, elle nous envoie des signaux pour nous avertir qu'il est l'heure de dormir.

Lorsque la lumière baisse, elle incite notre glande pinéale, située au centre de la tête, sous le cerveau, à sécréter de la mélatonine, que l'on appelle «l'hormone du sommeil»²³. La mélatonine est sécrétée peu après que s'installe l'obscurité, atteint son pic au milieu de la nuit et diminue pendant la 2^e partie de la nuit. Elle participe ainsi à l'induction du sommeil physiologique et de ce fait au rythme circadien éveil/sommeil²⁴.

En plus de ses effets sur l'horloge biologique, la mélatonine possède d'autres propriétés : modulation de l'humeur et du système immunitaire, régulation de la température corporelle et de la motricité intestinale. Elle possède également une action vasodilatatrice, vasoconstrictrice et pro-inflammatoire²⁵.

Vendue comme complément alimentaire dans certains pays

La mélatonine est accessible comme complément alimentaire dans de nombreux pays européens (Belgique, France ou Allemagne) et aux USA²⁵, car elle se trouve naturellement dans certains aliments comme par exemple le lait, les noix, les céréales et de ce fait, elle peut être utilisée sans devoir démontrer son efficacité ni sa sécurité. L'agence européenne de sécurité alimentaire (EFSA) reconnaît ainsi deux indications à la mélatonine comme complément alimentaire²⁵ :

- Corriger plus rapidement les effets du « jet lag ». La quantité minimale doit être de 0.5 mg au moins par prise. Elle doit être prise au moment du coucher le premier jour du voyage et se poursuivre quelques jours après l'arrivée à destination.
- Permettre de s'endormir plus facilement : la dose minimale est de 1 mg par prise, à prendre au moment du coucher.



²³ www.planetesanté : Dormir, un processus par étapes. Mise à jour 30/07/18

²⁴ Arzneimittelbrief 2008; 42:96-97

²⁵ ANSES février 2018" opinion of the French Agency for Food Environmental and Occupational Health & Safety on the risks associated with the consumption of food supplements containing melatonin

L'importation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine pour un usage personnel est autorisée, mais la consommation se fait à ses propres risques et la qualité des produits importés n'est bien sûr pas garantie.

Vendue comme médicament en Suisse

En Suisse, la mélatonine est interdite comme complément alimentaire ²⁵. En effet, dès qu'une substance a une action pharmacologique, elle doit être enregistrée comme médicament. Une seule spécialité contenant de la mélatonine est autorisée sur le marché suisse : CIRCADIN° en contenant 2 mg sous forme retard. Il est indiqué en monothérapie, à court terme (trois semaines), pour les troubles primaires de l'endormissement et du maintien du sommeil chez les patients âgés de plus de 55 ans. Dans des cas exceptionnels, son usage peut être prolongé jusqu'à trois mois, car les études n'ont été faites que sur cette durée maximale (ce qui n'empêche pas qu'on voit beaucoup de patients prenant du CIRCADIN° sur des durées beaucoup plus longues !) ²⁶. La mélatonine étant autorisée par Swissmedic, les pharmaciens ont le droit de l'utiliser pour faire des préparations magistrales (PM), notamment sous forme à libération immédiate, leurs usages étant différents. La mélatonine étant uniquement autorisée en liste B, le pharmacien ne peut remettre la PM que sur prescription médicale et porte la responsabilité de la qualité du produit.

Efficacité

On distingue les effets de la mélatonine sous forme retard et sous forme à libération immédiate.

L'efficacité dans la prise en charge du « jet lag » est démontrée : prise entre 22 heures et minuit, juste avant d'aller se coucher, une dose entre 0.5 et 5 mg de mélatonine diminue le phénomène



Struggle = lutte, combat

de « jet lag » pour des personnes ayant fait un voyage avec plus de 5 heures de décalage horaire principalement lorsqu'elles vont en direction de l'est. Pour le « jet lag », la forme retard de la mélatonine ne semble pas efficace ²⁷.

Le bénéfice de la mélatonine sous forme retard a été étudié chez des personnes âgées et le maintien du sommeil a été amélioré d'environ 7-12 minutes (différence statistiquement

significative, mais cliniquement peu pertinente) avec des doses entre 0.1

et 3 mg ²⁴.

Des essais ont aussi été faits avec la forme à libération rapide chez les enfants souffrant d'hyperactivité et d'autisme, ainsi que chez des enfants souffrant d'insomnie chronique par dérèglement du rythme circadien : là aussi on observe un certain effet pour réduire le temps d'endormissement. Dans la littérature, on trouve les données posologiques suivantes : dès l'âge de 1 mois et jusqu'à 18 ans, une dose initiale journalière de 2-3 mg une demi-heure à une heure avant le coucher et à jeun (pour une meilleure résorption). Si nécessaire, augmenter la dose après une à deux semaines à 4-6 mg/jour (max. 10 mg/jour). Pour certains patients, 0.5 mg suffisent

²⁶ www.wissmedicin.ch

²⁷ Cochrane Library, 2002; Melatonin for the prevention and treatment of jet lag

déjà. Les données concernant les effets de la mélatonine sur les troubles du sommeil chez les enfants sont maigres. De plus, il n'existe pas de consensus sur le dosage, la durée du traitement et le profil des effets indésirables. En raison de toutes ces incertitudes, l'administration de mélatonine à des enfants devrait être réservée aux spécialistes, ne s'effectuer que pour un court laps de temps et être réévaluée tous les six mois ²⁸.

Effets indésirables

On considérait que les effets indésirables de la mélatonine étaient peu fréquents et relativement anodins : quelques cas de pharyngites et bronchites, d'irritabilité, de nervosité, agitation, insomnie, rêves anormaux, migraine, hyperactivité psychomotrice, vertiges ou somnolence ²⁵. Cependant, dernièrement en France, l'ANSES (**Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail**) a évoqué, dans le cadre du dispositif national de nutrivigilance, des signalements d'effets indésirables susceptibles d'être liés à la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine. Dans son avis de février 2018, l'Agence a mis en évidence l'existence de groupes de personnes et de situations à risque pour lesquelles la consommation de mélatonine sous forme de complément alimentaire doit être évitée ou soumise à l'avis d'un médecin :

- femmes enceintes et allaitantes,
- enfants et adolescents,
- personnes souffrant de maladies inflammatoires ou auto-immunes,
- personnes souffrant d'épilepsie ou d'asthme,
- personnes souffrant de troubles de l'humeur, du comportement ou de la personnalité,
- La consommation est également déconseillée pour les personnes devant réaliser une activité nécessitant une vigilance soutenue chez lesquelles une somnolence pourrait poser un problème de sécurité.

Comme en Suisse la mélatonine n'est disponible que sur ordonnance, le médecin devrait déjà avoir pris en compte ces recommandations.

LA MELATONINE - A retenir pour le conseil :

- ✓ la mélatonine est l'hormone du sommeil
- ✓ CIRCADIN° contient la mélatonine sous forme retard et est autorisé pour la prise en charge de l'insomnie à court terme chez la personne de plus de 55 ans.
- ✓ les compléments alimentaires de mélatonine ne sont pas autorisés en Suisse
- ✓ les pharmaciens ont le droit de remettre des préparations magistrales de mélatonine sur ordonnance
- ✓ les indications usuelles de la mélatonine sont les troubles de l'endormissement chez l'adulte et chez des enfants hyperactifs autistes ou souffrant de dérèglement du rythme circadien ainsi que la correction du jet lag
- ✓ les doses recommandées sont extrêmement variables
- ✓ certains groupes de patients ne devraient consommer de la mélatonine que sur prescription médicale

²⁸ Article pharmaJournal 2015 : mélatonine chez les enfants

PROSTAPLANT-F° va remplacer PROSTAGUTT-F° : changement de liste !

PROSTAPLANT-F° va remplacer PROSTAGUTT-F° en tant que produit LS contre les troubles de la prostate dans la gamme de Schwabe Pharma. Les deux produits ont la même composition : palmier nain et ortie. Toutefois, leurs indications sont légèrement différentes et PROSTAPLANT-F° est un médicament de liste B, alors que PROSTAGUTT-F° fait partie de la liste D. Pour rappel, les médicaments à base de plantes utilisés dans les troubles de la prostate ont une efficacité incertaine, ils peuvent soulager les symptômes dans certains cas, mais n'ont pas d'effet sur la croissance de la prostate.

Arrivée des génériques dans les traitements contre le HIV : VIRAMUNE° RETARD 400mg (névirapine)

La liste des médicaments génériques utilisés pour traiter une infection par le HIV s'allonge : c'est au tour de VIRAMUNE° RETARD 400mg (névirapine) de voir arriver de premiers génériques.

ESMYA° (acétate d'ulipristal) : nouvelles restrictions d'utilisation

Les avis de pharmacovigilance concernant ESMYA° (acétate d'ulipristal – 5mg) se succèdent, en lien avec l'observation d'atteintes hépatiques. Pour rappel, ce médicament est utilisé dans le traitement des symptômes liés aux fibromes utérins. Le dernier avis en date concerne notamment une restriction d'indication en limitant les durées d'utilisation recommandées : 1 cycle de 3 mois ou 4 cycles de 3 mois au maximum selon les indications. A noter qu'ELLAONE°, contenant également de l'acétate d'ulipristal plus fortement dosé (30mg) n'est pas concerné par des avis de ce type. En effet, ce dernier n'est pris qu'en dose unique, contrairement à ESMYA° qui s'utilise au long cours.

Injectables de GlaxoSmithKline : possibilité de fuites jusqu'en 2019

Un rappel concernant un avis paru il y a quelques mois, mais qui concerne potentiellement des lots jusqu'à l'année prochaine. Des injectables de GlaxoSmithKline peuvent présenter rarement une fuite de liquide entre la seringue et l'embase de l'aiguille lors de la reconstitution ou de l'injection. Il s'agit des vaccins : BOOSTRIX°, BOOSTRIX Polio°, ENGERIX-B 20°, ENGERIX-B 10°, HAVRIX 720°, HAVRIX 1440°, INFANRIX Hexa° (DTPa-HepB-IPV+Hib), INFANRIX DTPa-IPV+Hib°, INFANRIX DTPa-IPV°, PRIORIX°, PRIORIX Tetra°, TWINRIX 720/20°, VARILRIX°. Dans le cas où la fuite surviendrait durant la reconstitution, il convient de jeter la seringue. Si cela survient pendant l'injection il faut mettre en balance le gain d'une protection vaccinale possiblement améliorée par rapport au risque d'effets indésirables d'une seconde administration. Le processus de fabrication a été revu et la proportion de seringues pouvant présenter un défaut va diminuer jusqu'à fin 2019. A ce moment, seules de nouvelles seringues, sans défaut, seront disponibles.

Note de l'éditeur

Les avis exprimés dans le Pharma-News reflètent l'opinion de leurs auteurs en fonction des données disponibles au moment de la rédaction et n'engagent en aucune manière le CAP.

Résultats du test de lecture du PN 154 – Lauréates :

Sans faute !

Gerber Valérie	Pharmacie Schneeberger	Tramelan
Fioritto Priscille	Pharmacie Schneeberger	Tramelan
Challandes Maude	Pharmacie Schneeberger	Tramelan
Peguiron Nicole	Pharmacie de la Vallombreuse	Prilly
Zenoni Corinne	Pharmacie du Dr C. Repond	Bulle
Bau Sandra	pharmacieplus de la neuveville	La Neuveville
Schwenter Sophie	Pharmacie de Villeneuve	Villeneuve
Sousa Morais Andreia	Pharmacie de Villeneuve	Villeneuve
Catuogno Patrizia	pharmacieplus du rond-point	Genève
Bartolomucci Nicole	pharmacieplus du Rhône	Aigle

Une faute pardonnée

Kramer Carine	pharmacieplus de la neuveville	La Neuveville
Werner Marie-Thérèse	Pharmacie Populaire Tranchées	Genève
Gonseth Agnès	Pharmacie du 1 ^{er} Mars	Les Geneveys-sur-Coffrane
Fatio Marie-Jeanne	Pharmacie de St-Légier	Saint-Légier
Jeanbourquin Chantal	pharmacieplus franchises-montagnes	Saignelégier
Georgy Coralie	pharmacieplus franchises-montagnes	Saignelégier
Dirand Rebecca	pharmacieplus du rond-point	Genève



L'heureuse lauréate est Priscille Fioritto!
Elle gagnera un bon de Frs 100.- de son choix (ou de 120.- au CAP)

Cochez la ou les réponses correctes, entourez VRAI ou FAUX, respectivement répondez à la question. Le test de lecture ne porte pas sur les encadrés verts « Pour aller plus loin... ».

- 1) CARIVALAN° c'est (plusieurs réponses possibles) :
- a) une combinaison de PROCORALAN° et de DILATREND°
 - b) un médicament indiqué dans le traitement de l'hypertension
 - c) une association d'un bradycardisant avec un bêtabloquant
 - d) un traitement de l'insuffisance cardiaque chronique
 - e) un diurétique
- 2) VRAI ou FAUX sur les suppléments de fer ?
- a) Les épinards contiennent plus de fer que le boudin VRAI/FAUX
 - b) Les besoins en fer d'une femme enceinte sont plus élevés que ceux d'une femme ménopausée VRAI/FAUX
 - c) L'efficacité et la tolérance des formes orales de fer sont fortement influencées par le type de sel utilisé VRAI/FAUX
 - d) Une carence en fer peut se manifester par une chute des cheveux VRAI/FAUX
 - e) Il n'y a aucun risque à prendre des suppléments de fer sur une longue période VRAI/FAUX
- 3) A vous de choisir !
- a) Le changement au niveau des comprimés de MINALGINE° porte sur leur forme les excipients
 - b) La NOVALGINE° est un antalgique de palier 1 2
 - c) Le métamizole a été retiré du marché en Suisse dans plusieurs pays
 - d) Le métamizole présente un risque potentiellement mortel au niveau hépatique sanguin
 - e) L'emploi de MINALGINE° est déconseillé chez la femme enceinte l'enfant
- 4) Cochez les propositions exactes concernant la résistance bactérienne et le bon usage des antibiotiques :
- a) Pour éviter le développement de résistance bactérienne, il faut utiliser des doses d'antibiotiques suffisamment élevées à la bonne fréquence d'administration
 - b) L'utilisation d'antibiotiques lors d'infection virale favorise l'apparition de résistances
 - c) Toutes les infections bactériennes devraient être traitées systématiquement par des antibiotiques
 - d) Les antibiotiques n'agissent que sur les bactéries infectant les humains
 - e) On rencontre un plus grand nombre de germes résistants en milieu hospitalier
- 5) Pour garantir une meilleure absorption du fer, vous conseillez aux patients prenant des spécialités en contenant de les avaler :
- a) à jeun
 - b) avec un verre de lait
 - c) avec une tasse de thé
 - d) dans du yaourt
 - e) en mangeant un kiwi

- 6) OUI ou NON ?
- a) Existe-t-il, sur le marché suisse, un médicament ayant la même composition que SPASMO-CANULASE° ? OUI/NON
 - b) SPASMO-CANULASE° a-t-il été retiré du marché en raison de sa toxicité ? OUI/NON
 - c) Retrouve-t-on les enzymes digestives contenues dans SPASMO-CANULASE° dans d'autres spécialités ? OUI/NON
 - d) BUSCOPAN° représente-t-il une alternative au SPASMO-CANULASE° en cas de douleurs abdominales, type coliques ? OUI/NON
 - e) SPASMO-CANULASE° contenait-il un IPP pour le soulagement de la dyspepsie ? OUI/NON

- 7) Concerne le FeII et/ou le FeIII ?
- a) N'est pas contenu dans les aliments d'origine végétale FeII /FeIII
 - b) Présente une moins bonne absorption FeII /FeIII
 - c) Contenu dans des spécialités à base de fer FeII /FeIII
 - d) A l'origine d'effets indésirables plus nombreux FeII /FeIII
 - e) Composant du MALTOFER° FeII /FeIII

8) Complétez la phrase suivante avec une des propositions ci-dessous : « Les associations d'antibactériens sont de préférence à éviter, sauf... »

- a) en cas d'infection virale
- b) dans le traitement de la tuberculose entre autres
- c) lors de cystite
- d) si c'est une infection en milieu hospitalier
- e) pour éviter des récives

9) Qu'est-ce qui différencie SILVIR° des autres spécialités à base de sildénafil ?

-
-

10) Quels sont les avantages du CARIVALAN° par rapport à la prise séparée de ses deux principes actifs ?

-
-

Test à renvoyer une fois par assistant(e) en pharmacie par fax au N° 022/363.00.85 avant le 25 octobre 2018

<u>Nom</u>	<u>Prénom</u>
<u>Signature</u>	<u>Timbre de la pharmacie</u>