

Élaboration de fiches d'informations et de conseils concernant des spécialités sous autorisation temporaire d'utilisation destinées aux patients ambulatoires

A. Nardon, F. Le Mercier, J. Rumeau, J. Cros, C. Le Boulanger, E. Seguy, M. Mechin, O. Gerbouin, J. Grellet
Pharmacie à usage intérieur, Hôpital Pellegrin, CHU de Bordeaux

Contexte

En France, certaines spécialités pharmaceutiques sous Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) peuvent être délivrées par les pharmacies hospitalières dans le cadre d'une rétrocession. En l'absence d'autorisation de mise sur le marché (AMM), de RCP et de réglementation obligeant les laboratoires pharmaceutiques importateurs à traduire les notices étrangères, les patients et les professionnels de santé participant aux soins sont confrontés à un manque d'informations concernant les caractéristiques de ces médicaments.

Objectif

Mettre à la disposition des patients traités par des spécialités pharmaceutiques sous ATU, des fiches d'information sur ces produits, compréhensibles par tous, afin d'améliorer la sécurité de leur utilisation.

Matériels et méthodes

Un groupe de travail associant : pharmaciens, traducteurs, internes, externes, et préparateurs en pharmacie a été constitué avec comme objectifs : 1/ d'identifier les médicaments sous ATU concernés, 2/ d'évaluer la fréquence de dispensation de ces médicaments en rétrocession, 3/ d'évaluer les besoins des patients en termes d'informations sur ces médicaments, 4/ de rédiger et de valider, si nécessaire, des fiches informatives destinées aux patients traités par ces médicaments.

Résultats

Une fréquence de dispensation de médicaments sous ATU relativement importante

- Au niveau de notre PUI, 45 des 168 spécialités rétrocédées sont sous ATU (27% des médicaments rétrocédés).
- En 2013, 242 patients ont bénéficié de ces médicaments, soit 9% des patients.

Un besoin évident d'informations de la part des patients : 3 patients sur 4 ont réclamé la remise d'un support d'information explicatif lors de la première dispensation de leur traitement.

Vingt-neuf fiches réalisées.

- Intitulées « Mieux comprendre votre traitement », elles fournissent des informations sur les effets thérapeutiques attendus, les contre-indications, les effets indésirables potentiels et des aspects pratiques d'utilisation
- L'élaboration de 17 fiches a nécessité la traduction de données en langue anglaise (59%), allemande (23%), italienne (12%), espagnole (6%)

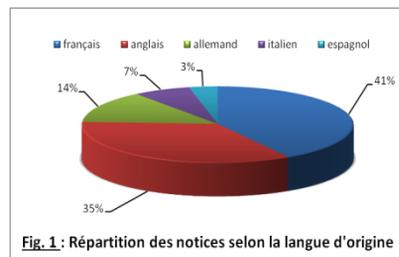


Fig. 1 : Répartition des notices selon la langue d'origine

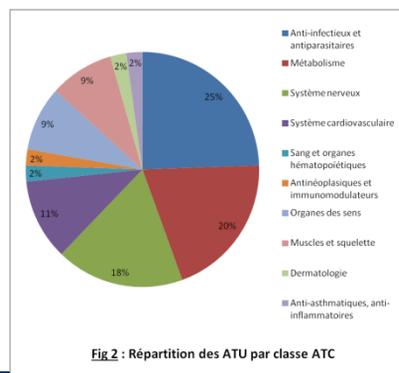


Fig. 2 : Répartition des ATU par classe ATC

Ce médicament peut aggraver une hypoglycémie (taux anormalement bas de sucre dans le sang), et entraîner une hypotension ou une bradycardie.

Pour cette raison il est donc important de surveiller la survenue de signes précurseurs comme une fatigue, changement d'humeur, somnolence, faiblesse musculaire, tremblement, vomissement, difficulté pour alimenter votre enfant, pâleur).

Si vous constatez ces signes, donnez de l'eau sucrée à l'enfant en petite quantité. Si ces signes ne disparaissent pas, consultez un médecin en urgence.

Prévenir le médecin en cas d'antécédents cardiaques, diabète, d'insuffisance rénale ou hépatique, d'allergie, de grossesse ou du syndrome de Raynaud).

Si une intervention chirurgicale est prévue, avertissez l'anesthésiste de la prise de ce médicament.

Associations déconseillées :
Bépridil - Dilazem - Versipam

Précautions d'emploi :

- Certains anti-arythmiques : amiodarone, quinine, hydroquinidine, disopyramide, dofetilide, butafénil, sotalol
- Certains neuroleptiques : chlorpromazine, quiprédazine, levomepromazine, thioridazine, amisulpride, sulfamide, tiapride, domperidone, halopéridol, pimozide
- Certains antipertenseurs centraux : clonidine, alépryméthylphényl, moxonidine, rilmenidine
- Baclofène
- Corticostéroïdes
- Érgotamine
- Fluocaméde
- Lidocaïne IV
- Propofolone
- Risatriptan
- Toppique gastro-intestinaux, amidaide et charbon
- Autres : Cisapride, diféramol, érythromycine IV, haléfanone, méfloquine, moxifloxacine, moxifloxacine, pentamidine, spiramycine IV, vicamine IV, lamifantrine, vesipride

EFFETS INDÉSIRABLES

Très fréquents : Bronchite, appétit diminué, agitation, cauchemars, instabilité, somnolence, refroidissement des extrémités, bronchospasme, constipation, douleur abdominale, maux de la poitrine, tension artérielle diminuée.

Peu fréquents : trouble de la conduction cardiaque ou du rythme, urticaire, alopecie, diminution du taux de sucre dans le sang.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.



Rôle produits de santé Pharmacie

Mieux comprendre votre traitement

Propranolol®



Fig. 3 : Exemple d'une fiche « Mieux comprendre votre traitement » du Propranolol Pierre Fabre®

FICHE SIGNALÉTIQUE

Non commercial : PROPRANOLOL Pierre Fabre®

Dénomination Commune Internationale (DCI) : Chlorhydrate de propranolol

Famille : B-bloquant non sélectif sans ASI

Laboratoire : Pierre Fabre dermatologie

Présentation : Solution buvable 3,75 mg/ml flacon de 120 ml, accompagnement de 2 pipettes graduées en mg et proportionnel. Solution isotonique avec une odeur de vanille/rose.

Disponibilité : Pharmacie hospitalière (médicament bénéficiant d'une ATU de culture)

Planification des prises : La dose thérapeutique recommandée est de 3 mg/kg/jour à administrer en 2 prises de 1 mg/kg/jour.

QU'EST CE QUE LE PROPRANOLOL 3,75 mg/ml solution buvable ?

Ce médicament est indiqué dans le traitement des hémangiomes infantiles prolifératifs entraînant un risque vital ou fonctionnel, et des hémangiomes ulcérés ne répondant pas à des soins simples, chez les enfants ne pouvant être inclus dans un essai clinique.

Un hémangiome est une anomalie vasculaire caractérisée par un développement anormal des vaisseaux sanguins.

Le propranolol 3,75mg/ml permet de réduire les mécanismes de néovascularisation et d'angiogenèse de l'hémangiome infantile et par ses effets hémodynamiques locaux (vasoconstriction) et anti-angiogéniques (diminution de la prolifération des cellules endothéliales vasculaires).

UTILISATION

Présentation : Solution buvable 3,75 mg/ml

Recommandations : Le propranolol 3,75 mg/ml doit être administré en 2 prises par jour le matin et en fin d'après midi, juste avant le repas, directement dans la bouche de l'enfant à l'aide d'une pipette graduée en mg de propranolol fournie avec le flacon, sans être au préalable mélangé avec un aliment ou une boisson.

La pipette doit être rincée à l'eau claire après chaque utilisation sans la démonter.

Dose quotidienne recommandée : La dose recommandée dépend du poids de l'enfant. La dose initiale recommandée est de 1 mg/kg/jour (soit 0,5 mg/kg deux fois par jour) et doit être augmentée jusqu'à la dose thérapeutique de 3 mg/kg/jour. Il est recommandé d'augmenter les doses de la façon suivante : 1 mg/kg/jour pendant 1 semaine, puis 2 mg/kg/jour pendant 2 semaines, puis 3 mg/kg/jour.

L'arrêt du traitement ne nécessite pas de diminution de dose progressive.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Pas d'objet, ce traitement est réservé au nourrisson

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Ce médicament peut provoquer un bronchospasme (contraction des muscles de la paroi des bronches) qui se traduit par une toux, un essoufflement, une respiration sifflante. Ce bronchospasme peut conduire à une détresse respiratoire (déroulement du thorax, battement des ailes du nez, fréquence respiratoire accélérée, refus alimentaire). En cas de survenue de ces symptômes, consultez un médecin d'urgence.

CONSERVATION

Après la première ouverture le flacon peut être conservé pendant 3 mois

Conclusion

- Paradoxalement, les patients et les professionnels de santé disposent de peu d'informations, facilement accessibles, concernant les médicaments sous ATU. Ceci est d'autant plus gênant que : - qu'il s'agit souvent de médicaments nouveaux, - que les cessations à titre externe augmentent régulièrement (+ 58% depuis 2009), - qu'une information des patients est souhaitable pour en sécuriser l'utilisation.
- Vingt-neuf fiches intitulées « Mieux comprendre votre traitement » ont donc été rédigées. Elles sont mises à disposition des patients de manière systématique lors de la première dispensation en rétrocession.
- Une évaluation de la satisfaction patient sera faite dans les prochains mois.