



Secrétariat :
Pharmacie interjurassienne
Beausite 49
2740 Moutier
Tél : 032 494 30 50
Fax : 032 494 30 42
joel.wermeille@reseaudelarc.net

Commission des Médicaments

Dre Martine Décosterd	Dr Marc Pierrehumbert
Dr Daniel Diaz Rodriguez	Dre Bettina Simon
Mme Catia Filieri	Dr Riccardo Vandoni
Dr Cédric Maillat	Dr Joël Wermeille
Dr André-Philippe Méan	Pharmacien/ne-cadre

PIJ-medic.info

Bulletin d'information de la Commission des Médicaments de la Pharmacie interjurassienne et de la PIJ

LISTE DES MEDICAMENTS

- Modifications de la liste

ALERTES VIGILANCE

- J'ai tout PIJé #9 : Reconstitution des poudres injectables : Comment faire avec les sets de transfert ?

POLITIQUE DU MEDICAMENT

- Serait-il envisageable de remplacer l'énoxaparine 40 mg par le rivaroxaban 10 mg dans la prophylaxie de la thromboembolie veineuse en médecine générale ?

La Commission des Médicaments et la Pharmacie interjurassienne se tiennent à votre disposition pour toute question portant sur son fonctionnement ou ses décisions. Les références utilisées pour la rédaction des articles sont à disposition auprès du secrétariat.

Liste des médicaments

Médicaments remplacés ou supprimés : mars 2025 – juin 2025

Médicament supprimé	Nouveau médicament	Raison	Statut	Lieux de stockage et quantités minimums
ADDITIF DE POTASSIUM flac. 189 mmol/54 mL (potassium chlorure)	-	Médicament hors-commerce	-	-
ANTIDRY lotion 200 mL (émulsion h/e à l'huile d'amande (20% de lipides))	ANTIDRY lotion sans parfum 200 mL (émulsion h/e à l'huile d'amande (20% de lipides))	Produit sans parfum	Produit disponible pour l'ensemble des services	-
BRIDION fio. 200 mg/2 mL (sugammadex)	SUGAMMADEX fio. 200 mg/2 mL (sugammadex)	Remplacement par un générique / biosimilaire	Médicament réservé aux services d'Anesthésie Médicament d'urgence d'exception	<u>Delémont</u> : Anesthésie (6 à 15 fio.) <u>Moutier</u> : Anesthésie (6 à 15 fio.)
BRILIQUE cpr. 90 mg (ticagrelor)	TICAGRELOR cpr. 90 mg (ticagrelor)	Remplacement par un générique / biosimilaire	Médicament disponible pour l'ensemble des services	-
COMILORID MITE cpr. (2.5 mg + 25 mg) (amiloride + hydrochlorothiazide)	-	Médicament hors-commerce Alternative en liste : ALDACTONE cpr. (spironolactone) + ESIDREX cpr. 25 mg (hydrochlorothiazide)	Médicament disponible pour l'ensemble des services	-
DEPAKINE sol. 60 mg/mL, 300 mL (valproate)	ORFIRIL sol. 60 mg/mL, 250 mL (valproate)	Médicament hors-commerce Remplacement par un générique / biosimilaire	Médicament réservé au service de Pédiatrie	-
DILZEM RETARD cpr. ret 120 mg (diltiazem)	-	Médicament très peu utilisé Alternative en liste : DILZEM RETARD cpr. ret 90 mg (diltiazem)	Médicament disponible pour l'ensemble des services	-
EMTRICITABIN-TENOFOVIR cpr. 200/245 mg (emtricitabine-ténofovir)	-	Modification des recommandations Alternative en liste : HIV PEP STARTER KIT (5 jours) (emtricitabine-ténofovir + dolutégravir)	Médicament réservé aux services de Gynécologie-Obstétrique et des Urgences Médicament d'urgence d'exception	<u>Delémont</u> : Urgences (3 kits), Gynécologie-Obstétrique (2 kits) <u>Porrentruy</u> : Urgences (1 kit) <u>Moutier</u> : Urgences (1 kit) <u>St-Imier</u> : Urgences (2 kit)

Liste des médicaments

Médicament supprimé	Nouveau médicament	Raison	Statut	Lieux de stockage et quantités minimums
FRESUBIN 2 KCAL DRINK , flac. 200 mL (Goût lemon) (supplément hypercalorique)	-	Produit très peu utilisé Alternatives en liste : FRESUBIN 2KCAL DRINK flac. 200 mL (Autres goûts) (supplément hypercalorique), RESOURCE ULTRA FRUIT 1.5 KCAL flac. 200 mL (supplément hypercalorique)	Produits disponibles pour l'ensemble des services	-
MALACEF fio. 60 mg (artésunate)	ARTESUNATE fio. 110 mg (artésunate)	Médicament hors-commerce Remplacement par un médicament étranger (importé du Danemark)	Ordonnance interne nécessaire Médicament d'urgence d'exception	<u>Delémont</u> : Soins Intensifs (3 fio.) <u>Moutier</u> : Surveil. Intensive (3 fio.) <u>St-Imier</u> : Surveil. Intensive (3 fio.)
PASPERTIN amp. 10 mg/2 mL (metoclopramide)	METOCLOPRAMIDE amp. 10 mg/2 mL (metoclopramide)	Médicament hors-commerce Remplacement par un médicament étranger (importé d'Italie)	Médicament disponible pour l'ensemble des services	-
TRACTOCILE fio. 6.75 mg/0.9 mL et 37.5 mg/5 mL (atosiban)	ATOSIBAN fio. 6.75 mg/0.9 mL et 37.5 mg/5 mL (atosiban)	Remplacement par un générique / biosimilaire	Médicament réservé au service de Gynécologie- Obstétrique	-
XGEVA fio. 120 mg/1.7 mL (denosumab)	XGEVA ser. prête 120 mg/1 mL (denosumab)	Changement de conditionnement	Médicament réservé aux services d'Oncologie et unité Ambulatoire	-

Liste des médicaments

Médicaments introduits

Nouveau médicament	Indication(s)	Statut
DEXAMETHASONE amp. 8 mg/2 mL (dexaméthasone)	Prévention des nausées et vomissements postopératoires	Médicament disponible pour l'ensemble des services
RAPISCAN fio. 400 mcg/ 5 mL (régadénoson)	Vasodilatateur coronarien à usage diagnostique (IRM cardiaque)	Médicament réservé au service de Radiologie
RESOURCE ULTRA FRUIT 1.5 KCAL flac. 200 mL (Goût Orange, Fruits rouges) (Associations d'hydrates de carbone/protéines/minéraux/vitamines)	Suppléments nutritifs oraux (SNO)	Produit disponible pour l'ensemble des services
TIBERAL cpr. 500 mg (omidazole)	Décolonisation digestive préopératoire	Médicament réservé au service de Chirurgie
VUEWAY fio. 0.5 mmol/mL, 30 mL (gadopiciénol)	Produit de contraste paramagnétique pour IRM	Médicament réservé au service de Radiologie

Médicament réservé : disponible sans ordonnance interne pour les services concernés (sauf cas particuliers) mais nécessite une ordonnance interne pour les autres services

CJ/CF

J'ai tout PIJé #9 : Reconstitution des poudres injectables : Comment faire avec les sets de transfert ?

« *Quand j'introduis mon set de transfert pour la reconstitution d'une poudre injectable, le solvant ne coule pas. Est-ce que mon dispositif de transfert est défectueux ?* »

Un défaut qualité du dispositif de transfert de la part du fabricant n'est jamais exclus, mais la plupart du temps il s'agit d'une mauvaise manipulation de l'utilisateur.

Le set de transfert permet de mettre en contact le flacon de solvant et le flacon de poudre et transférer le solvant vers la poudre à reconstituer.

Voici les étapes à respecter pour le bon fonctionnement du dispositif de transfert (exemple du set Mix2Vial) [1] :

1. **Ouvrir l'emballage du dispositif** de transfert en **retirant uniquement l'opercule**. Le dispositif doit rester dans l'emballage.
2. **Percuter en premier lieu le flacon de solvant** avec le set de transfert : le flacon doit être déposé sur une surface plane et le set doit être introduit bien verticalement sur le flacon (avec la pointe coté opercule).
3. **Retirer l'emballage du dispositif** délicatement pour ne pas retirer le set de transfert du flacon.
4. **Retourner le set de transfert** de façon à avoir le flacon de solvant vers le haut.
5. **Percuter le flacon de poudre** : le flacon doit être déposé sur une surface plane et le set doit être introduit bien verticalement sur le flacon (avec l'autre pointe du set de transfert). Le solvant est transféré automatiquement et la poudre peut être reconstituée.
6. **Séparer les 2 flacons** en dévissant le set de transfert en deux parties.
7. La solution peut être prélevée en **connectant une seringue** à la partie du set relié au flacon qui contenait la poudre.



Messages clé

L'utilisation des sets de transfert n'est pas intuitive !
Bien suivre les instructions d'utilisation qui figurent dans les borchures fournies par les fabricants
(fournies avec les emballages)
Toujours effectuer les manipulations en percutant le flacon sur une surface plane

Références :

[1] Mode d'emploi Mix2Vial™. CSL Behring. Octobre 2020

[2] Fibryga – guide de reconstitution. Octapharma. Juillet 2024

NB

Serait-il envisageable de remplacer l'énoxaparine 40 mg par le rivaroxaban 10 mg dans la prophylaxie de la thromboembolie veineuse en médecine générale ?

Contexte :

En considérant les aspects financiers et d'administration, le rivaroxaban 10 mg est considéré par certains cliniciens comme une alternative intéressante aux héparines de bas poids moléculaire dans l'indication : « Prophylaxie de la maladie thromboembolique veineuse (MTEV) en médecine générale ». En effet, depuis la sortie des génériques du Xarelto®, le coût du rivaroxaban 10 mg est nettement plus bas que celui de la Clexane® (énoxaparine) 40 mg. Par ailleurs, la voie orale offre l'avantage d'une administration moins invasive et plus simple que la voie sous-cutanée. Toutefois, cette indication du rivaroxaban n'est pas enregistrée en Suisse. (« off label »).

Profil efficacité/risque et études comparatives :

En Suisse, l'énoxaparine est autorisée dans le traitement prophylactique des maladies thrombo-emboliques d'origine veineuse chez les patients alités pour une affection médicale aiguë. La durée du traitement recommandée par Swissmedic est de 6 jours au minimum et peut être poursuivie jusqu'à la mobilisation complète du malade ou au maximum jusqu'à 14 jours [1].

Le rivaroxaban 10 mg est autorisé aux Etats-Unis (USA) dans la prophylaxie de la MTEV pendant et après hospitalisation pour une affection médicale aiguë, chez des patients qui présentent un risque de complications thromboemboliques (mobilité restreinte et autres facteurs de risque de MTEV) [2] et qui ne présentent pas de risque élevé de saignements.

Rivaroxaban vs énoxaparine :

L'efficacité et la sécurité du rivaroxaban dans la prophylaxie de la MTEV chez des patients atteints d'une affection médicale aiguë ont été évaluées dans l'étude MAGELLAN (Multicenter, rAndomized, parallel Group Efficacy and safety study for the prevention of venous thromboembolism in hospitalized medically ill patients comparing rivaroxaban with enoxaparin). La population étudiée était composée de 8 101 patients hospitalisés âgés de plus de 40 ans avec un âge moyen de 71 ans.

Le rivaroxaban n'était pas inférieur à l'énoxaparine en termes de prévention des MTEV symptomatiques et de décès liés à une MTEV sur une durée standard de 10 jours (0.5% vs 0.4%). En revanche, lorsque le traitement était prolongé à 35 jours, le rivaroxaban réduisait d'avantage le risque de MTEV symptomatiques et les décès liés à une MTEV (1.3% vs 2%). Cependant, il était associé à une augmentation des événements hémorragiques majeurs (1.1% vs 0.4%) [3].

Enoxaparine vs placebo sur une durée prolongée :

L'efficacité et la sécurité de la thromboprophylaxie prolongée par énoxaparine chez des patients hospitalisés pour une affection médicale ont été évaluées dans l'étude randomisée EXCLAIM (Extended Prophylaxis for Venous Thromboembolism in Acutely Ill Medical Patients With Prolonged Immobilization). La population étudiée était composée de 6 085 patients hospitalisés âgés de plus de 40 ans avec un âge moyen de 67 ans. Les patients recevaient de l'énoxaparine 40 mg pendant 10 +/- 4 jours puis de l'énoxaparine ou un placebo pendant 28 +/- 4 jours.

Le traitement prolongé par énoxaparine réduisait significativement l'incidence des MTEV symptomatiques et des décès liés à une MTEV par rapport au placebo (0.2% vs 1%). Cependant, il induisait une augmentation significative des événements hémorragiques majeurs (0,8% vs 0,3%) [4].

Rivaroxaban vs placebo après hospitalisation :

L'efficacité et la sécurité du rivaroxaban dans la prophylaxie de la MTEV chez des patients atteints d'une affection médicale aiguë après hospitalisation ont été évaluées dans l'étude MARINER (The Medically Ill Patient Assessment of Rivaroxaban versus Placebo in Reducing Post-Discharge Venous Thrombo-Embolism Risk). La population étudiée était composée de 12 019 patients hospitalisés âgés de plus de 40 ans avec un âge moyen de 68 ans. Le rivaroxaban, administré pendant 45 jours après hospitalisation, n'était pas associé à un risque significativement plus faible de MTEV symptomatiques et de décès lié à une MTEV en comparaison au placebo (0.83% vs 1.10%). L'incidence des hémorragies majeures était faible dans les deux groupes (0.28% vs 0.15%) [5].

Coûts :

A titre indicatif, le remplacement de l'ensemble de l'énoxaparine 40 mg (Clexane®) par le Rivaroxaban 10 mg conduirait à une diminution des coûts estimée à Fr. 70'000 par année.

Conclusion :

Une utilisation à large échelle du rivaroxaban 10 mg dans le « traitement prophylactique de la maladie thrombo-embolique d'origine veineuse chez les patients alités pour une affection médicale aiguë » permettrait de réduire les coûts, mais cette indication n'est pas incluse dans l'autorisation de mise sur le marché approuvée par Swissmedic (utilisation « *off-label* »).

Par conséquent, la Commission des médicaments ne recommande pas, à ce jour, l'utilisation de routine du rivaroxaban pour cette indication. Et ce, malgré des données cliniques intéressantes et une autorisation de mise sur le marché accordée aux USA. Dans ce contexte, l'absence d'approbation officielle par Swissmedic, alors que des alternatives autorisées sont disponibles en Suisse, représente un frein à une utilisation élargie de ce médicament.

D'autre part, la Commission des médicaments considère que la plus longue durée d'action du rivaroxaban pourrait représenter un désavantage pour les patients hospitalisés en médecine qui devraient subir une opération chirurgicale en urgence.

Références :

[1] www.swissmedicinfo.ch consulté le 04.06.2025

[2] <https://www.accessdata.fda.gov> consulté le 04.06.2025

[3] Cohen AT, Spiro TE, Büller HR, Haskell L, Hu D, Hull R, Mebazaa A, Merli G, Schellong S, Spyropoulos AC, et al.; MAGELLAN Investigators. Rivaroxaban for thromboprophylaxis in acutely ill medical patients. N Engl J Med. 2013;368:513–523.

[4] Hull RD, Schellong SM, Tapson VF et al.; Extended-duration venous thromboembolism prophylaxis in acutely ill medical patients with recently reduced mobility. A randomized trial. Ann Intern Med. 2010; 153:8-18

[5] Spyropoulos AC, Ageno W, Albers GW, et al; MARINER Investigators. Rivaroxaban for thromboprophylaxis after hospitalization for medical illness. N Engl J Med. 2018;379(12):1118-1127.

NB/JW

Rédaction et mise en page : Nesma Bensalah (NB), Camille Fallet (CF), Carine Jacomet (CJ)

Relecture : Nesma Bensalah (NB), Camille Fallet (CF), Pierre-Alain Jolivot (PAJ), Joël Wermeille (JW)

Validation sur la base du PV de la séance de la ComMed du 04 juin 2025 : Dre Martine Décosterd, Mme Catia Filieri, Camille Lanfranchi, Dr Cédric Maillat, Dr André-Philippe Méan, Marc Pierrehumbert, Dr Riccardo Vandoni, Dr Joël Wermeille