



assiphar

Association nationale des Assistants et Anciens Assistants en pharmacie hospitalière

n°12 - Septembre 2002

Editorial

Tout nouveau, tout beau ?

L'assistantat, ultime tremplin pour une carrière dévouée à l'hôpital public, se retrouve tout naturellement placé dans la dynamique d'évolution que connaît la pharmacie hospitalière.

Evolution des pratiques avec chaque année un nouveau guide des bonnes pratiques pas toujours très ...pratiques à mettre en œuvre (« tous les pharmaciens seront égaux devant les bonnes pratiques, les pharmaciens de Paris, les pharmaciens de province, les pharmaciens de CHU, les pharmaciens d'hôpitaux locaux, les temps pleins, les temps partiels. Mais si tu es pharmacien temps partiel dans un hôpital local de province ce sera très dur... » Coluche).

Evolution du statut avec des nouveautés qui raviront les jouisseurs (RTT), les cigales (primes en tout genre) et les stakhanovistes (CHU pharmaceutique).

Evolution des conditions de cooptation (ah bon, c'est un concours?!!) avec des quotas plus favorables pour des postes toujours plus nombreux et répartis dans les nombreuses stérilisations hospitalières de notre beau pays de façon inversement proportionnelle au nombre de jours d'ensoleillement au point que je vous annonce dors et déjà une diminution nette de l'incidence des mélanomes chez les pharmaciens PH de moins de 40 ans.

Bref, dans cet océan de bonheur, une seule mauvaise nouvelle, l'ASSIPHAR a du se résoudre à entériner le départ d'une partie des membres de son bureau à savoir Pauline, Véronique et Julien que je tiens à remercier pour toute l'énergie et l'efficacité qu'ils ont su insuffler dans cette association qui n'a d'autre objectif que celui de satisfaire ses adhérents. Désormais cette lourde et noble tâche incombe au nouveau et beau bureau qui j'en suis sûr mettra tout en œuvre pour mener à bien sa mission. Dors et déjà dans ce premier numéro, des éléments de correction de l'écrit du concours qui aura lieu le 5 novembre prochain (qui sait, qui sait...) ainsi que les dates des prochaines réjouissances.

Bon courage à tous.

Pour le Bureau
Frédéric Grain

COMPTE RENDU DE L'ASSEMBLEE GENERALE

L'assemblée générale annuelle de l'ASSIPHAR s'est réunie le 21 juin dernier.

Le rapport moral

Notre présidente Pauline a appelé les différentes activités et formations développées durant l'année 2001-2002 par l'Assiphar

- les formations :

- 18 janvier 2002 : Une journée très interactive sur le Code des Marchés Publics a été réalisée par P. PAUBEL, pharmacien consultant au cabinet Annie Chicoy Consulting, et J. LEBAS, pharmacien ex chef de service du CHU d'Orléans. Nous les remercions encore vivement pour leur grande disponibilité et la qualité de leur intervention.
- trois journées de formation (et un peu de détente !) se sont déroulées aux Arcs, en collaboration avec LIPHA SANTE les 15, 16 et 17 mars 2002, sur la cancérologie, le management par projet et les essais cliniques. Nous adressons tous nos chaleureux remerciements à Jean Bourhis qui nous propose toujours un programme de qualité.
- enfin le 21 juin 2002, la matinée a été consacrée au traitement de la douleur en collaboration avec UPSA - BMS et l'après midi H. TROUT, praticien hospitalier au CHU Lariboisière, a eu la gentillesse de reprendre son costume de membre du jury du concours PH pour nous traiter le dossier Perfalgan® et nous donner quelques conseils pour constituer le dossier Drass et pour l'oral du concours.

- la bourse aux emplois privés et publics : Nathalie Toledano-Sapir s'est occupée de la bourse aux emplois depuis Juin 2000, ce qui représente plus de 100 personnes inscrites. Les annonces d'emplois sont issues de l'ADIPH (www.ADIPH.org) ou de contact direct par les pharmaciens. Frédéric Grain prend le relais pour l'année à venir et devrait développer les annonces concernant les cliniques privées.

Parallèlement :

- un bulletin a été envoyé à l'ensemble des adhérents
- un courrier a été envoyé à tous les chefs de service de pharmacie des hôpitaux pour mieux faire connaître l'ASSIPHAR
- un courrier co-signé Assiphar – Synpreph a été adressé à Mr Couty (directeur de la DHOS) pour une demande de réévaluation de la rémunération des assistants
- le bureau participe au Conseil d'administration du CNHIM (consultant et voix délibérative) et à un groupe de travail sur le CNPH

Le rapport financier

Le trésorier a présenté le rapport financier arrêté au 21 juin 2002.

Solde créditeur au 15/06/01 : 10957,94

- Crédits : 2645,65
- Débits : 5239,22
- Solde créditeur au 21/06/02: 8364,37

70% des dépenses sont liées à l'organisation des journées de formation et au remboursement des frais de transports des participants.

Les recettes proviennent des cotisations et des subventions des laboratoires pharmaceutiques.

Les SICAV achetées en 1997 représentent actuellement une somme de 2144,21 .

Le quitus est donné au trésorier à la majorité absolue.

Les élections

Après plusieurs années de bons et loyaux services Pauline Duchesne, Véronique Lecante et Julien Barthélémy démissionnent.

6 personnes se sont présentées : à l'issue du vote, nous accueillons Mireille Barugola, Florence Danieau et Agnès Guibert.

Vous pourrez joindre les membres du nouveau bureau aux coordonnées suivantes :

Président, bourse aux emplois

Frédéric GRAIN
CHS Le Valmont
Service Pharmacie
26760 Montéleger
tel 0475756052

Vice-présidente

Mireille BARUGOLA
Pharmacie - Centre hospitalier
Avenue des Tamaris
13616 AIX EN PROVENCE Cedex
Tél : 04 42 33 98 48
mbarugola@ch-aix.fr

Secrétaire

Karine LHOPITEAU
Pharmacie – GH Pitié Salpêtrière
47 bd de l'hôpital – 75651- PARIS Cédex 13
Tel : 01.42.16.20.27
karine.lhopiteau@psl.ap-hop-paris.fr

Secrétaire-adjointe

Nathalie TOLEDANO-SAPIR
Pharmacie - Hôpital Robert Debré,
48 bd Serurier 75019 PARIS,
Tel : 01 40 03 57 41
nathalie.toledano-sapir@rdb.ap-hop-paris.fr

Trésorière

Florence DANIEAU
Pharmacie - Centre Hospitalier Général
4 boulevard Hauterive
64046 Pau Université Cedex
Tel : 05-59-92-49-72
florence.danieau@chpau.aquisante.fr

Trésorière-adjointe

Agnès GUIBERT
Pharmacie - CHI Poissy Saint Germain en Laye
10 rue du champ gaillard
78303 POISSY Cedex
Tel : 01 39 27 51 33 / 54 80 (direct)
a.guibert@free.fr

Afin de compléter le listing des adhérents,
vous pouvez nous communiquer vos adresses e-mail
en les adressant à :
florence.danieau@chpau.aquisante.fr

A la suite de l'assemblée générale une table ronde a eu lieu avec les syndicats de pharmaciens hospitaliers. Étaient présents :

- Pauline Duchesne
- François Lemarre (représentant du syndicat des assistants)
- Christophe Padoin (représentant du SNPHPU)
- Rémi Vial (représentant du SYNPREPH)

Pauline Duchesne :

En tant qu'association, l'ASSIPHAR pourra soutenir les actions menées par les syndicats en faveur des assistants et être, si nécessaire, un relais pour les syndicats.

Christophe Padoin (représentant du SNPHPU) :

Le vice-président du bureau est volontairement un assistant spécialiste, ce qui permet d'intégrer pleinement les assistants au sein du syndicat. Il participe au Conseil d'Administration (CA) mensuel. Une révision du statut des assistants serait prévue pour l'été. Il souhaiterait qu'un représentant de l'ASSIPHAR participe à certains CA.

Nouveau représentant : Yannick Boulet travaillant à l'hôpital d'Evreux (yannick.boulet@sih-eureseine.fr).

Rémi Vial (représentant du SYNPREPH) :

Il participe au CA mensuel. Une collaboration avec l'ASSIPHAR a eu lieu en 2001-2002 : participation à un groupe de travail sur le CNPH (discussion autour des grilles du concours), envoi d'un courrier co-signé à la DHOS pour réclamer une réévaluation des salaires des assistants spécialistes.

Un nouveau représentant sera probablement élu à la prochaine assemblée générale de Janvier 2003.

François Lemarre (représentant du syndicat des assistants) :

Création du syndicat en cours d'année 2002. Son objectif est de défendre directement le statut de l'assistant sans passer par les syndicats de praticiens hospitaliers.

Président : François Lemarre (assistant spécialiste au CHU Cochin – Paris)

PROGRAMME DES MANIFESTATIONS DE L'ASSIPHAR

A vos calendriers !

- 24/01/2003 Les BPPH et le Diabète (traitements médicamenteux et dispositifs médicaux associés)
- 21 au 23/03/2003 journées en partenariat avec le laboratoire Lipha Santé
- 20/06/2002 journée de formation ASSIPHAR (thèmes à préciser) et assemblée générale

Bien entendu vos suggestions sont les bienvenues. N'hésitez pas à nous faire part des thèmes que vous voudriez voir aborder lors de ces journées.

ANALYSE D'UN DOSSIER DE MEDICAMENT H. TROUT (PH au CHU Lariboisière – Paris)

présentation lors de la journée du 21 Juin 2002

GENERALITES

- Il faut prendre environ 1 heure pour effectuer la lecture du dossier les 2 heures suivantes étant consacrées à la rédaction. Accorder une grande importance à la rédaction de l'intro et de la conclusion
- Pour la rédaction, suivre l'ordre du dossier
- Avoir du bon sens et une méthode applicable à n'importe quel dossier
- Fonctionner avec des mots clés
- Critiquer ce qui est mauvais dans le dossier mais aussi dire ce qui est positif (ex : essais cliniques en double aveugle, important à souligner)
- Le dossier donne-t-il les informations nécessaires pour juger le médicament ?
- Rédiger votre argumentation de la même façon que si vous présentiez le dossier dans une des commissions de l'hôpital
- Tenir compte du RCP, qui peut contenir des infos non incluses dans le reste du dossier.

ANALYSE DU DOSSIER PERFALGAN®

• Introduction :

- Situer le médicament au travers de la pathologie pour laquelle il est indiqué : contexte physiopathologique, épidémiologie, classes thérapeutiques utilisées
- Ici le dossier concerne la prise en charge de la douleur : évoquer le CLUD, l'existence de structures de soins palliatifs, les difficultés pour évaluer la douleur (subjective mais mesurable, dépend de la culture)
- Il existe plusieurs types de douleur :
 - classification temporelle : douleur aiguë (récente, brutale, transitoire) ou chronique (installation progressive, dure depuis au moins 3 mois)
 - classification par mécanisme physiopathologique : douleur par excès de nociception (liée à une intervention chirurgicale) ou douleurs neurogènes par désafférentation (SNC, SN périphérique) (membre fantôme, sclérose en plaques)
 - classification clinique : cancer, migraine, douleur chez un enfant, une personne âgée, brûlés
- Evoquer la classification des antalgiques selon l'OMS :
 - Palier I : douleurs légères : paracétamol, salicylés, AINS (antalgiques non opioïdes)
 - Palier II : douleurs modérées : opioïdes faibles
 - Palier III : douleurs intenses : opioïdes forts
- Penser aux adjuvants de ces thérapeutiques (antidépresseurs tricycliques, anticonvulsivants, corticoïdes, ...)
- Le médicament présenté ici : médicament injectable, administré en perfusion (pour une utilisation quand la voie orale est impossible, dans les situations d'urgence et en per- et post-op)
 - Rappeler qu'il existe d'autres antalgiques injectables (propacétamol (prodrogue qui doit donc servir de comparatif)... du même labo, néfopam)
 - Le propacétamol est souvent utilisé chez l'enfant et le nouveau-né est-ce possible ici ?
 - Le principe actif est connu depuis longtemps, il existe déjà de nombreuses données de toxicologie
- Conclusion de l'intro : Le dossier permet-il d'apprécier la tolérance du médicament ? Y a-t-il une douleur à l'injection ?
Y a-t-il une amélioration des modalités d'emploi ?
Equivalence de l'efficacité Prodafalgan/Perfalgan ?
Quid du surdosage ?

▪ Données pharmaceutiques :

- Composition :
 - paracétamol à distinguer du principe actif du Prodafalgan (prodrogue du paracétamol)
 - Excipients : dire à quoi ils servent
 - mannitol : isotonie (pour une osmolarité proche des valeurs physiologiques : 280-300mOsm/l)
 - cystéine pour la dissolution du produit
 - phosphate pour obtenir un tampon, mais le pH final de la solution est de 5,5 donc douleurs possibles à l'injection
 - sodium : attention aux personnes ayant des problèmes de tension artérielle, quantité compatible avec régime
 - Atmosphère inerte : oxydation ?
- Flaconnage :
 - Verre de type I : résistance hydrolytique de la masse, pour préparations aqueuses injectables, réutilisables sauf pour produits sanguins
 - Verre de type II : résistance hydrolytique de surface, utilisable pour solution de pH ≤ 7, non réutilisable
 - Pourquoi un flacon en verre et non une poche ? Inconvénients du verre : cassable, lourd, nécessité d'un perfuseur avec une prise d'air.
 - Etiquette-étrier permet de suspendre le flacon au pied de perfusion, pratique et gain de temps mais est-ce résistant ?
- Contrôles :
 - Ici Pharmacopée Européenne 3^{ème} édition, savoir que la 4^{ème} édition est sortie (2002)
 - Produit fini : solution incolore à jaune pâle : problème de différenciation des 2 teintes, pour quelle limite de coloration y-a-t-il un problème de stabilité - conservation
 - Stabilité : 2 études seulement : 2 ans à 25°C et 6 mois à 40°C, une étude intermédiaire (autour de 30°C serait intéressante par rapport aux conditions de stockage dans les PUI)
 - Idem pour la congélation : autour de 0°C serait plus intéressant

• Données toxicologiques :

- Partie traitée de façon un peu insuffisante même si le paracétamol est une molécule connue
- La toxicité du paracétamol injectable est-elle la même que pour la voie orale ? Rappeler que la toxicité du paracétamol est fonction de l'heure de prise, que le dosage est important
- La tolérance locale semble meilleure que pour le Prodafalgan, c'est un point positif. Mais ATTENTION : 1 g de Prodafalgan® = 500 mg de Perfalgan®

▪ Données Pharmacocinétiques :

- Le dossier parle d'étude de bioéquivalence (même dose, même forme) alors qu'on juge le paracétamol 1g et du propacétamol 2g. Il y a libération de la même dose de paracétamol mais la dose initiale est différente
- Etude sur 24 sujets sains : classique pour les études de bioéquivalence
- Une étude pharmacocinétique sur les populations particulières (insuffisant hépatique, rénal, sujet âgé) aurait été la bienvenue (mais n'est pas exigée pour l'AMM)
- Etude en ouvert : biais possible au niveau de l'analyse des données, surtout pour une bioéquivalence
- Etude monocentrique : préférer en multicentrique avec centralisation des dosages
- Pharmacocinétique linéaire : point positif on peut adapter la dose en fonction de l'effet
- Tableau 1 Page 8 : pas très explicite, « p » de significativité absent
- Tableau 2 page 9 : idem, en plus là encore on compare 2g de propacétamol à 1g de paracétamol (pas une vraie bioéquivalence)
- Tolérance : étude en ouvert (risque de biais)

▪ Données Cliniques :

- Etude en chirurgie dentaire : référence pour les études cliniques sur la douleur, mais reste marginale à l'hôpital
- Au contraire chirurgie orthopédique représente une douleur modérée à sévère, l'étude ici est faite contre placebo (Ethique ? CCPPRB ?)
- Graphiques page 12 : manque les écarts type, en plus le score de soulagement va jusqu'à 4 or l'échelle des graphiques s'arrête à 2 !!!
- Page 13 : « p » est donné mais correspond à 3 colonnes, l'interprétation de plus de 2 groupes est difficile, il faut que ce soit plus précis
- Même critique pour les études orthopédie
- Conclusion sur la clinique : peu d'études présentées, celles qui sont dans le dossier sont –elles les plus opportunes ? notamment études sur la fièvre (indication présente dans le RCP)

▪ Mode d'emploi :

- Page 17 : protocole d'administration peu clair, schéma qui peut être à l'origine d'un surdosage (entre 16h et 0h nouvelle prise si douleur ?)
- Posologies adulte et enfant bien notifiées
- Solution prête à l'emploi mais : perfuseur avec prise d'air
- Attention lors du changement avec Prodafalgan, habitude des posologies / risque de surdosage
- Suivi de pharmacovigilance

RCP :

Est important car certaines infos sur le médicament n'apparaissent qu'à ce niveau là. En particulier infos sur la fièvre, l'IH, la grossesse (ces infos sont exigées par certains pays / harmonisation européenne du RCP).

Le RCP donne des infos quant à la posologie sur le nouveau-né et nourrisson, alors que le produit est réservé à l'enfant > 11 ans (risque d'utilisation du produit chez cette population)

CONCLUSION :

Ce produit est d'une utilité certaine à l'hôpital dans l'arsenal thérapeutique : forme prête à l'emploi, progrès en terme de sécurité (évite problème d'allergie) et gain de temps. La tolérance du patient et du personnel sont améliorées par rapport au Prodafalgan®. Mais il existe un risque de confusion et d'erreur au sein d'un même service entre le Prodafalgan® et le Perfalgan® (confusion dose / pb surdosage), l'information aux services est indispensable. Ce dossier présente des insuffisances, il manque des études et des résultats cliniques ; le RCP vient au secours du manque de données dans le dossier. Il faudra présenter ce dossier au COMEDIS et au CLUD pour prendre une décision.

PREPARATION DU DOSSIER DRASS
PREPARATION DE L'ORAL
H. TROUT (PH au CHU Lariboisière – Paris)

La deuxième partie de l'après midi du 21 Juin 2002 était consacrée à la préparation du dossier pour la DRASS et la présentation orale.

Le débat qui a suivi était très intéressant mais difficile à retranscrire sur papier

Tout de même, quelques petits conseils évidents :

- Présentation soignée du dossier et en suivant l'ordre des fiches de la DRASS
- Mettre des intercalaires pour bien séparer les parties
- Relier le dossier pour qu'il soit facile à lire

Penser que les membres du jury n'ont pas que votre dossier à lire !!!!!

- Lors de l'oral 3 des membres du jury sur les 6 connaissent votre dossier
- Là encore bonne présentation : ni trop sûr de soi, ni trop timide ... le juste milieu, ils veulent savoir si vous ferez un bon collègue !!!!!

Voir un article : Revue ADPHSO - 2001 – Tome 26

Nous tenons à remercier vivement Hervé TROUT de rester un si grand supporter de l'ASSIPHAR (dont il a participé activement à la création) et d'avoir accepté d'animer cette après midi (d'autant plus qu'il l'a fait avec brio !!!).