



ETAT DE FRIBOURG
STAAT FREIBURG

Service de la santé publique SSP
Amt für Gesundheit GesA

Journée d'introduction des systèmes de santé suisse et fribourgeois

**Institut agricole de l'Etat de Fribourg, Posieux
29 septembre 2023**

Produits thérapeutiques

Sophie Maillard
Pharmacienne cantonale

Fil rouge

1. Produits thérapeutiques
2. Dispositifs médicaux
3. Stupéfiants et psychotropes
4. Divers
5. A retenir



1. Produits thérapeutiques



(LPT_h) Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux

- *(OAMéd) Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments*
- *(OMéd) Ordonnance sur les médicaments*
- *(ODim) Ordonnance sur les dispositifs médicaux*

(LStup) Loi fédérale sur les stupéfiants

- *(OCStup) Ordonnance sur le contrôle des stupéfiants*
- *(OAS_{tup}) Ordonnance relative à l'addiction aux stupéfiants et aux autres troubles liés à l'addiction*
- *(OTStup-DFI) Ordonnance sur les tableaux des stupéfiants, des substances psychotropes, des précurseurs et des adjuvants chimiques*

1. Produits thérapeutiques



(LSan) Loi cantonale sur la santé

- *(OPT_h) Ordonnance sur les produits thérapeutiques*
- *Ordonnance concernant les vaccinations par les pharmaciens et pharmaciennes*
- *Ordonnance sur les stupéfiants*
- *Ordonnance concernant l'utilisation professionnelle de médicaments*

1. Produits thérapeutiques



(LPT_h) Loi sur les produits thérapeutiques

Art. 1 **But**

¹ La présente loi, en vue de protéger la santé de l'être humain et des animaux, vise à garantir la **mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces**.

² Elle vise en outre:

- a) à protéger les consommateurs de produits thérapeutiques contre la tromperie;
- b) à contribuer à ce que les produits thérapeutiques mis sur le marché soient utilisés conformément à leur destination et avec modération;
- c) à contribuer à ce que l'approvisionnement en produits thérapeutiques, y compris l'information et le conseil spécialisés nécessaires, **soit sûr et ordonné dans tout le pays**

1. Produits thérapeutiques

(LPT_h) Loi sur les produits thérapeutiques



Chapitre 2: **Médicaments**

- ⇒ Fabrication
- ⇒ Principe des autorisations de mise sur le marché
- ⇒ Importation, exportation et commerce à l'étranger
- ⇒ Distribution, prescription, remise et utilisation
- ⇒ Publicité et comparaison de prix
- ⇒ Dispositions particulières applicables au sang et aux produits sanguins
- ⇒ Prescriptions particulières applicables aux médicaments à usage vétérinaire

1. Produits thérapeutiques



(LPT_h) Loi sur les produits thérapeutiques

Chapitre 2: Médicaments

⇒ Fabrication

- ⇒ Autorisation de fabrication
- ⇒ Bonnes pratiques de fabrication (BPF, Pharmacopée helvétique)
- ⇒ Prescription d'une préparation magistrale qui sera exécutée et remise par un pharmacien.
- ⇒ Attention: préparation de semainier

thérapeutique en l'absence
équivalentes disponibles

Urie 30gr.
Cyperine 30gr
Acide lactique 10gr
Codexial
Cello Creon jud. qsp 300g

⇨ Conditionner dans le flacon
d'origine

Mix 1 appl. par jour

1. Produits thérapeutiques

(LPT_h) Loi sur les produits thérapeutiques



Chapitre 2: Médicaments

⇒ Principe des autorisations de mise sur le marché



1. Produits thérapeutiques

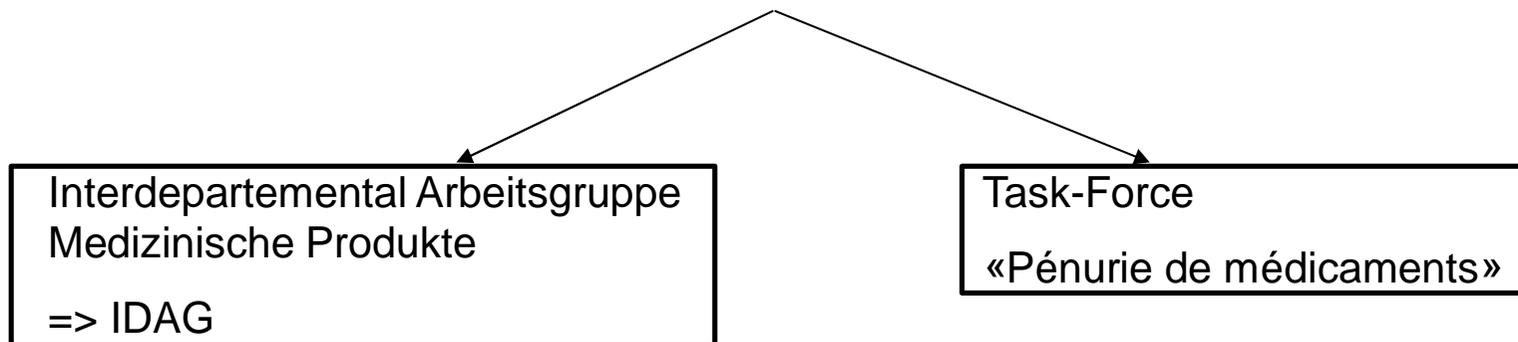


Problème de pénurie de médicaments

OFAE/BWL:

Objectif de détecter rapidement les ruptures d'approvisionnement en médicaments et de prendre des mesures pour garantir l'approvisionnement des patients lorsque l'économie n'est plus en mesure de gérer la situation de manière autonome.

Ex.: collaboration avec Swissmedic pour autorisation de mise sur le marché suisse d'un conditionnement étranger pendant une période définie



1. Produits thérapeutiques



Problème de pénurie de médicaments

➤ Suivi au quotidien des problèmes d'approvisionnement

1. www.drugshortage.ch
2. [Tableau des ruptures | Pharmacie \(hug.ch\)](http://Tableau%20des%20ruptures%20|%20Pharmacie%20(hug.ch))
3. Site OFAE, pénuries actuelles

1. Produits thérapeutiques



Problème de pénurie de médicaments

- Relocation de la production industrielle compliquée (discussion en cours sur une ligne de production d'amoxicilline en CH, à suivre).
- Impact de la régulation des prix des médicaments de base vers le bas.
- Rôle délétère de la centralisation des achats (modèle CAIB qui occupe 50% du marché des produits hospitaliers CH).

MAIS

- Autorisation de fabriquer délivrée à toutes les pharmacies FR.
- Mise à jour ou élaboration de recommandations thérapeutiques.
- Rappel de modalité de fonctionnement pour ne pas aggraver la pénurie (ne pas remettre les réserves, inciter les médecins à prescrire directement une alternative, ...).

1. Produits thérapeutiques



Problème de pénurie de médicaments

Annexe de l'ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain

=> adaptation de la liste des principes actifs à déclaration obligatoire en cas de problème d'approvisionnement par ajout de 122 principes actifs.

Ordonnance sur le stockage obligatoire de médicaments

=> clarification des principes d'astreinte au stockage obligatoire (période couverte, ...)

Annexe de l'ordonnance sur le stockage obligatoire de médicaments

=> adaptation de la liste des principes actifs soumis au principe du stockage obligatoire par ajout de 23 principes actifs

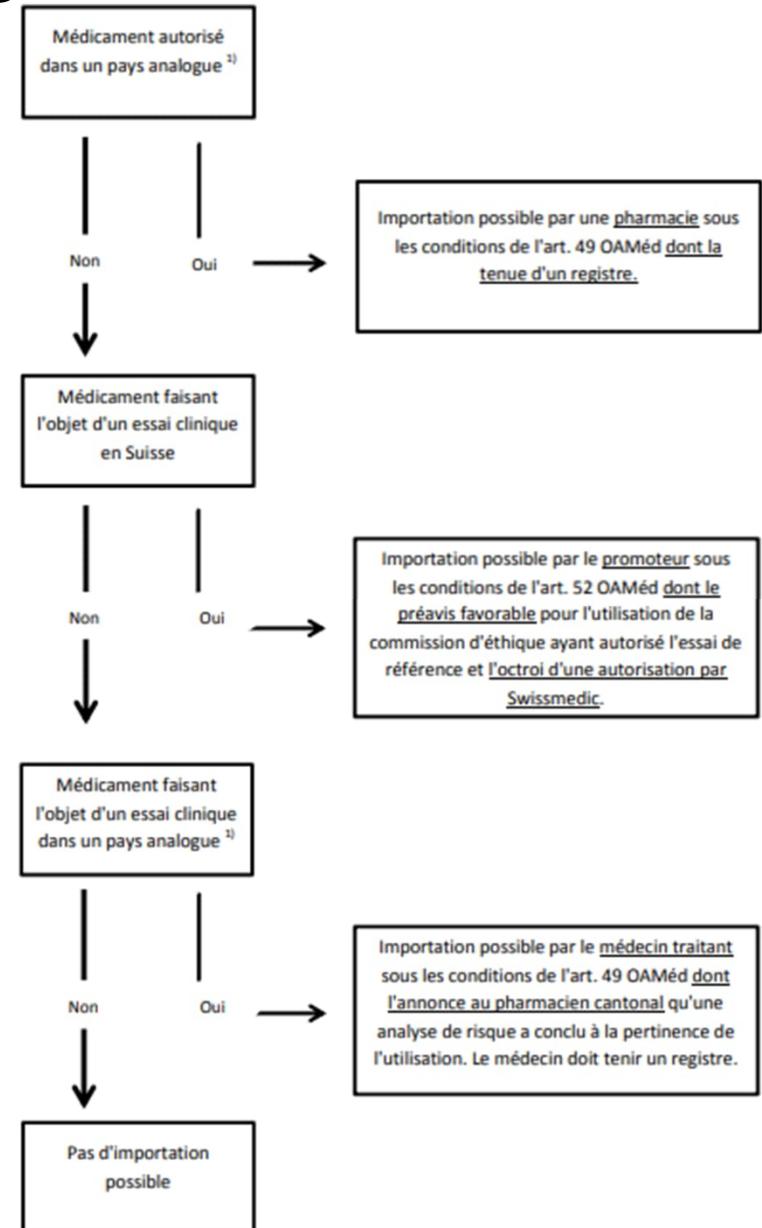
1. Produits thérapeutiques

(LPT_h) Loi sur les produits thérapeutiques

Chapitre 2: Médicaments

- ⇒ **Importation**, exportation et commerce à l'étranger
- ⇒ Médicaments autorisés en CH
- ⇒ Médicaments non autorisés en CH

Importations de médicaments non autorisés en Suisse par des professionnels de santé



1) Par pays analogue on entend les pays ayant institué un système de contrôle des médicaments équivalents, tels que les Etats membres d'EEE ou les Etats-Unis. Une liste est tenue à jour

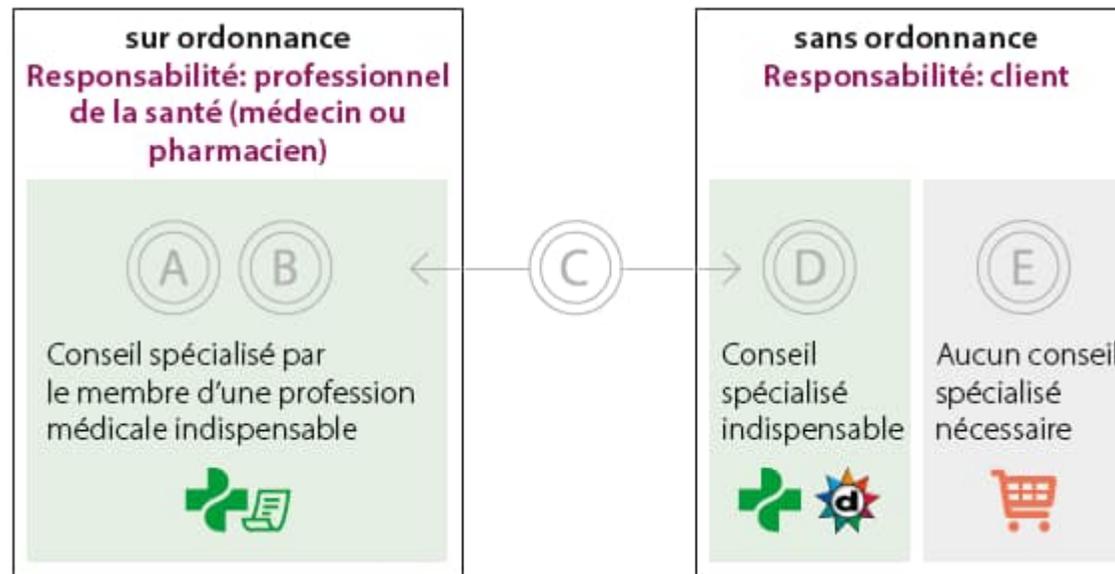
1. Produits thérapeutiques



(LPT_h) Loi sur les produits thérapeutiques

Chapitre 2: Médicaments

⇒ **Distribution**, prescription, remise et utilisation



1. Produits thérapeutiques

(LPT_h) Loi sur les produits thérapeutiques

Chapitre 2: Médicaments

⇒ Distribution, **prescription**, remise et utilisation

- Art. 51

¹ L'ordonnance d'un médecin ou d'un chiropraticien prescrivant un médicament à usage humain doit contenir au moins les données suivantes:

- a. nom, prénom et adresse du cabinet médical de la personne qui rédige l'ordonnance ainsi que son numéro d'identification inscrit dans le registre des professions médicales (GLN)²⁵;
- b. signature légalement valable de la personne qui rédige l'ordonnance;
- c. nom, prénom, date de naissance et sexe du patient;
- d. date de rédaction de l'ordonnance;
- e. nom de la préparation ou du principe actif, forme pharmaceutique, le cas échéant, quantité de principe actif par unité;
- f. dosage et durée d'utilisation;
- g. prescriptions d'utilisation.



*signature manuscrite
ou
signature électronique qualifiée*

1. Produits thérapeutiques

(LPT_h) Loi sur les produits thérapeutiques



Chapitre 2: Médicaments

⇒ Distribution, **prescription**, remise et utilisation

⇒ Devoir de diligence: celui qui prescrit ou dispense des médicaments est soumis à un devoir de diligence et doit contribuer à leur usage rationnel.

2022
17 tonnes



1. Produits thérapeutiques



(LPT_h) Loi sur les produits thérapeutiques

Chapitre 2: Médicaments

⇒ Distribution, **prescription**, remise et utilisation

L'ordonnance a une durée de validité d'une année au plus, sous réserve d'une durée réduite fixée par son auteur-e.

SAUF (selon OCStup, art. 46 et ss)

Ordonnance de stupéfiants: un mois et au maximum 3 mois

Ordonnance ordinaire de substance soumises à contrôle:
un mois et au maximum 6 mois

1. Produits thérapeutiques



(LPT_h) Loi sur les produits thérapeutiques

Chapitre 2: Médicaments

⇒ Distribution, prescription, **remise** et utilisation

⇒ Autorisation cantonale:

⇒ Qualifications professionnelles remplies

⇒ Système assurance-qualité

⇒ Dispositions spécifiques pour chaque type de lieu de remise

⇒ Médecins-FR: plus de 5 km d'une officine

1. Produits thérapeutiques

(LPT) Loi sur les produits thérapeutiques



Chapitre 2: Médicaments

⇒ Distribution, prescription, **remise** et utilisation

⇒ Les médicaments soumis à ordonnance peuvent être remis entre autres par le pharmacien:

⇒ Sur présentation d'une ordonnance médicale

⇒ Sans ordonnance s'ils ont un contact direct avec la personne concernée et que la remise est consignée, et qu'il s'agit de médicaments et d'indications désignés par le Conseil fédéral ou dans des cas exceptionnels justifiés

- Rhinite allergique saisonnière
- Affections oculaires
- Maladies aiguës du système respiratoire
- Maladies de l'appareil digestif
- Dermatoses
- Maladies urogénitales
- Douleurs aiguës
- Migraines
- Carences en vitamines et en sels minéraux
- Prophylaxie de la carie
- Difficultés d'endormissement
- Hypotension artérielle
- Mal des voyages et vertiges
- Contraception d'urgence
- Sevrage tabagique

1. Produits thérapeutiques



(LPT_h) Loi sur les produits thérapeutiques

Chapitre 2: Médicaments

⇒ Distribution, prescription, **remise** et utilisation

⇒ En cas d'interaction médicamenteuse, d'incompatibilité ou de contre-indication majeure ou lorsque l'ordonnance n'est pas clairement rédigée le pharmacien a le devoir de vérifier auprès du prescripteur.

⇒ En cas d'urgence et d'impossibilité de joindre l'auteur-e de l'ordonnance, le pharmacien ou la pharmacienne adapte la remise en fonction des circonstances et l'informera le plus rapidement possible.

Dr. Jean Müller
Spécialiste FMH médecine interne
Avenue de la Gare 7
1700 Fribourg
026 333 33 33

Rp. Le 25 novembre 2016

Madame Juliette Ducommun, 1935

1. Voltaren 50 mg, 1 eo XX
2. Nexium 20 mg, 1 eo LVI
3. Nitroglycérine Steuli, 1 eo XXX
4. Cordarone 200 mg, 1 eo LX
5. Aspirine cardio 100 mg, 1 eo XC
6. Cymbalta 60 mg, 2 eo XIV
7. Lexotanil 6 mg, 1 eo C
8. Stilnox 10 mg, 2 eo XXX
9. Agiolax granulés, 1 eo 400 g
10. Toplexil sirop, 1 eo 150 ml
11. Structum 500 mg, 1 eo CCXL
12. Vi-Dez gouttes, 2 eo 10 ml

Dr. Jean Müller



1. Produits thérapeutiques



(LPT) Loi sur les produits thérapeutiques

Chapitre 2: Médicaments

⇒ Distribution, prescription, remise et utilisation

médecin-pharmacien
Collaboration

En cas d'interaction médicamenteuse, d'incompatibilité ou de contre-indication majeure ou lorsque l'ordonnance n'est pas clairement rédigée, le pharmacien a le devoir de vérifier auprès du prescripteur.

⇒ En cas d'urgence et d'impossibilité de joindre l'auteur-e de l'ordonnance, le pharmacien ou la pharmacienne adapte la remise en fonction des circonstances et l'informerá le plus rapidement possible.

1. Produits thérapeutiques



(LPT) Loi sur les produits thérapeutiques

Chapitre 2: Médicaments

⇒ Distribution, prescription, **remise et utilisation**

⇒ Les personnes qui remettent ou utilisent des médicaments à titre professionnel sont **tenues de déclarer** :

⇒ tout effet indésirable grave présumé, lié à l'emploi d'un médicament;

⇒ tout effet indésirable présumé, encore inconnu;

⇒ tout défaut de qualité présumé.

**Délai d'annonce
15 jours**

1. Produits thérapeutiques

(LPT_h) Loi sur les produits thérapeutiques



⇓ Comment annoncer un effet indésirable?

Professionnels de la santé

Les effets indésirables de médicaments doivent si possible être annoncés par voie électronique sur le portail en ligne EIViS (Electronic Vigilance System).

SWISSmedic
Schweizerisches Helmiittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Actualité & Mises à jour | Aspects légaux, normes | Contact | Support & aide

Actualité | Médicaments à usage humain | Médicaments à usage vétérinaire | Médicaments complémentaires et phytomédicaments | Dispositifs médicaux | Services et listes | Notre profil | Visible

Accueil > Services et listes > Services eGov > EIViS

EIViS – le système de transmission électronique d'annonces de vigilance

Les professionnels de la santé et les entreprises pharmaceutiques peuvent déclarer directement sur Internet les cas suspects d'effets indésirables de médicaments.

Les petites et moyennes entreprises pharmaceutiques qui ne disposent pas de leur propre accès à la base de données de pharmacovigilance de Swissmedic (via Gateway) et les professionnels de la santé qui utilisaient jusqu'ici le formulaire idoine pour établir une déclaration peuvent ainsi soumettre leurs déclarations par voie électronique à Swissmedic.

EIViS permet en outre la transmission de documents liés à un cas donné tels que des rapports de laboratoire ou de sortie. Après envoi, l'utilisateur

Services et listes

Services eGov

Portail Swissmedic

eSubmissions

Safety communication

eMessage

CPP

GMP/GDP

EIViS

Connexion EIViS

EIViS Hotline réservée à l'assistance technique

+41 58 462 06 00

Lu-Ve von 07h30 - 17h00

Accès facilité au portail électronique de vigilance (EIViS)

1. Produits thérapeutiques



(LPT_h) Loi sur les produits thérapeutiques

Chapitre 2: **Médicaments**

- ⇒ Publicité et comparaison de prix
- ⇒ Dispositions particulières applicables au sang et aux produits sanguins
- ⇒ Prescriptions particulières applicables aux médicaments à usage vétérinaire

Fil rouge

1. Produits thérapeutiques
2. Dispositifs médicaux
3. Stupéfiants et psychotropes
4. Divers
5. A retenir



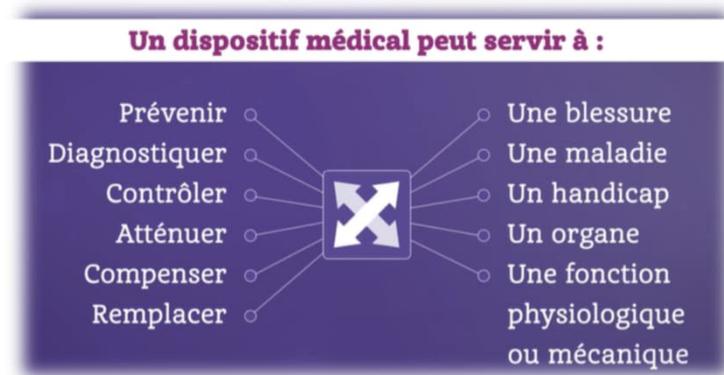
2. Dispositifs médicaux



(LPT_h) Loi sur les produits thérapeutiques

Chapitre 3: Dispositifs médicaux

- ⇒ Exigences
- ⇒ Obligation d'assurer la maintenance

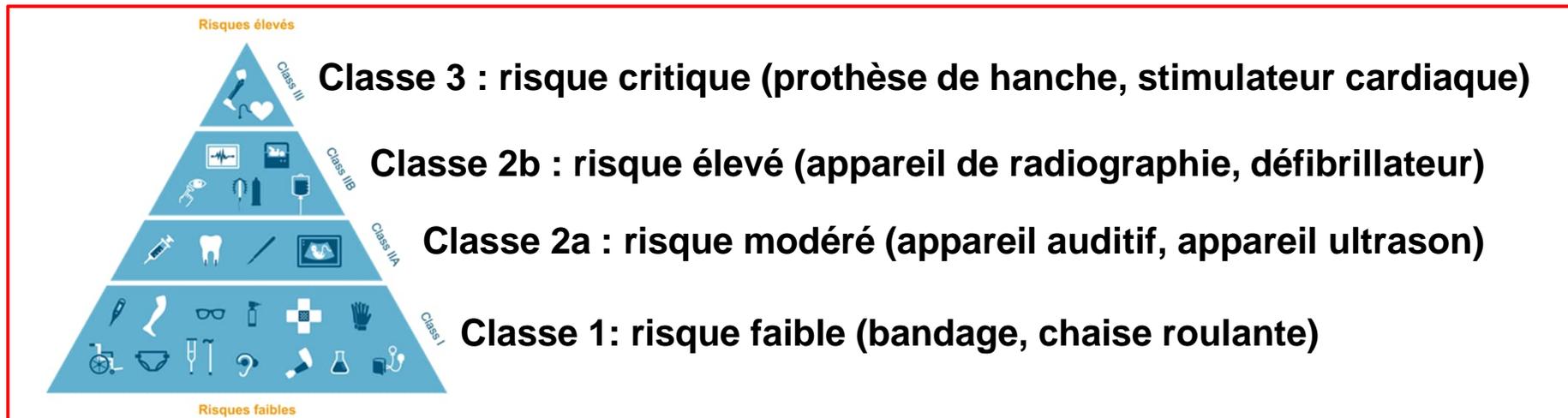


2. Dispositifs médicaux



Classification européenne fondée sur les critères suivants:

- Durée d'utilisation du dispositif
- Caractère invasif
- Type chirurgical
- Caractère actif
- Partie vitale du corps concernée par le dispositif



2. Dispositifs médicaux



(n Odim) Ordonnance fédérale sur les dispositifs médicaux

Dispositifs médicaux: les produits, y compris les instruments, les appareils, les diagnostics in vitro, les logiciels et autres objets ou substances destinés à un usage médical, ou présentés comme tels, dont l'action principale n'est pas obtenue par un médicament.

Obligations concernant la conformité, la mise sur le marché, la remise, l'utilisation, la maintenance, l'importation et l'exportation et la publicité.

2. Dispositifs médicaux



(n ODim) Ordonnance fédérale sur les dispositifs médicaux

Art. 70 Utilisation

¹ Tout professionnel utilisant directement un dispositif provenant de l'étranger sans le mettre sur le marché est responsable de sa conformité.



2. Dispositifs médicaux



(n ODim) Ordonnance fédérale sur les dispositifs médicaux

Art. 71 Maintenance

1 Tout professionnel utilisant un dispositif veille à ce que sa maintenance et les tests de maintenance soient réalisés conformément aux exigences légales.

2 La maintenance doit obéir aux principes d'un système de gestion de la qualité et être organisée et documentée adéquatement; elle se fonde:

- a. sur les instructions du fabricant;
- b. sur les risques inhérents au dispositif et à son utilisation.

2. Dispositifs médicaux



(n ODim) Ordonnance fédérale sur les dispositifs médicaux

Art. 72 Retraitement

¹ Tout professionnel employant un dispositif destiné à être utilisé plusieurs fois veille, avant chaque utilisation, à en vérifier le bon fonctionnement et s'assure que le dispositif a fait l'objet d'un retraitement conforme aux prescriptions selon l'état de la science et de la technique et tenant compte des instructions du fabricant et des exigences en matière d'hygiène.

² Le retraitement doit être effectué en suivant des procédures adéquates et validées conformément à l'état de la science et de la technique; leur efficacité dûment attestée, vérifiable et reproductible doit être garantie dans le cadre d'un système de gestion de la qualité.

2. Dispositifs médicaux

(n ODim) Ordonnance fédérale sur les dispositifs médicaux

Art. 66 Obligation de déclaration

Les déclarations doivent être adressées à Swissmedic dans un format électronique lisible par une machine. Swissmedic publie des informations concernant la transmission électronique ainsi que les formulaires à utiliser, avec des instructions concernant leur contenu.



The screenshot shows the Swissmedic website interface. At the top, there is a navigation bar with the logo 'swissmedic' and the text 'Schweizerisches Heilmittelinstitut / Institut suisse des produits thérapeutiques / Istituto svizzero per gli agenti terapeutici / Swiss Agency for Therapeutic Products'. To the right of the logo are links for 'Actualités & Mises à jour' and 'Aspects légaux'. Below the navigation bar is a horizontal menu with categories: 'Actualité', 'Médicaments à usage humain', 'Médicaments à usage vétérinaire', 'Médicaments complémentaires et phytomédicaments', 'Dispositifs médicaux', and 'Services et listes'. The 'Dispositifs médicaux' category is selected. Below the menu is a breadcrumb trail: 'Accueil > Dispositifs médicaux > Contrôle du marché > Annonces de présomption de non-conformité'. The main content area has a sub-header 'Dispositifs médicaux' and a section titled 'Contrôle du marché'. Under this section, there are three sub-sections: 'Annonces de présomption de non-conformité', 'Inspections des acteurs du marché', and 'Communiqués en rapport avec le contrôle du marché'. The 'Annonces de présomption de non-conformité' section is expanded, showing the text: 'L'Institut reçoit les annonces de présomption de non-conformité, impose le cas échéant les mesures correctives adéquates et surveille leur mise en œuvre. Les annonces de présomption de non-conformité peuvent être envoyées par les patients, utilisateurs, hôpitaux, associations professionnelles, autorités partenaires en Suisse et à l'étranger, etc. à l'adresse e-mail suivante: medical.devices@swissmedic.ch'.

2. Dispositifs médicaux



(n ODim) Ordonnance fédérale sur les dispositifs médicaux

Art. 45 **Surveillance et réévaluation des organismes désignés**

Hôpitaux => Contrôle par Swissmedic

Cabinet privé => Contrôle par les autorités cantonales compétentes

Dès 2024, monitoring par Swissmedic de l'activité de contrôle effectuée dans les cantons en matière de DM.



Fil rouge

1. Produits thérapeutiques
2. Dispositifs médicaux
3. Stupéfiants et psychotropes
4. Divers
5. A retenir



3. Stupéfiants et psychotropes



(LStup) Loi fédérale sur les stupéfiants

- *(OCStup) Ordonnance sur le contrôle des stupéfiants*
- *(OASstup) Ordonnance relative à l'addiction aux stupéfiants et aux autres troubles liés à l'addiction*
- *(OTStup-DFI) Ordonnance sur les tableaux des stupéfiants, des substances psychotropes, des précurseurs et des adjuvants chimiques*

3. Stupéfiants et psychotropes



Prescription Stupéfiants et psychotropes

Sauf disposition contraire de la présente loi, les dispositions relatives aux stupéfiants s'appliquent également aux substances psychotropes.

Stupéfiants
Carnet à souche
Durée TTT: 1 mois
Max.: 3 mois

Psychotropes
Ordonnance
Durée TTT: 1 mois
Max.: 6 mois

3. Stupéfiants et psychotropes



Carnets à souches

- au Service de la santé publique du canton de Fribourg
- commande écrite ou au moyen du formulaire disponible dans le carnet, signée par le médecin (pas la secrétaire)
- Coût 7.80 par carnet (facture annuelle au médecin concerné)

Nur auf schriftliche Bestellung bei Ihrer kantonalen Gesundheitsbehörde
Link Adressverzeichnis
www.swissmedic.ch/betm

Bestellung
_____ Block/Blöcke Rezeptformulare für Betäubungsmittel

Datum / Unterschrift Arzt/Ärztin / Stempel _____

Wichtig! Swissmedic versendet die _____
Soleils les commandes adressées par écrit aux autorités sanitaires cantonales seront prises en compte
Lien vers la liste
www.swissmedic.ch/stup

Commande
_____ carnet/carnets d'ordonnances pour la prescription de stupéfiants

Date / signature du médecin / timbre _____

Rezeptformulare für die Verschreibung der Betäubungsmittel
25 Rezeptsignaturen

Carnet à souches pour la prescription de stupéfiants
25 garnitures d'ordonnance

Moduli delle ricette per la prescrizione di stupefacenti
25 serie di ricette

Rezept Nr./Ordonnance n°/Ricetta n. 7621376 - 7621400

Rezeptformulare für die Verschreibung der Betäubungsmittel
25 Rezeptsignaturen

Carnet à souches pour la prescription de stupéfiants
25 garnitures d'ordonnance

Moduli delle ricette per la prescrizione di stupefacenti
25 serie di ricette

Pharmacie

Assurance

médecin

3. Stupéfiants et psychotropes



Exportation - voyage

Les voyageurs malades peuvent exporter de Suisse la quantité de médicaments contenant des stupéfiants ou substances psychotropes nécessaire à leur traitement pour une **durée maximale de 30 jours**.

Les voyageurs malades ont le droit d'obtenir de leur médecin traitant un certificat attestant le traitement prescrit, à raison **d'un certificat pour chaque médicament prescrit** contenant des substances soumises à contrôle

3. Stupéfiants et psychotropes



Prise en charge de personnes dépendantes

Traitement agoniste aux opiacés (TAO, anciennement TBS)

1. Buprénorphine (Subutex®)
2. Diacétylmorphine (Diaphine®)
3. Levométhadone (Polamidon®)
4. Méthadone
5. Morphine (Sevre-Long®)



3. Stupéfiants et psychotropes



Prise en charge de personnes dépendantes

ETAT DE FRIBOURG
STAAT FREIBURG

Actualités Agenda Organisation de l'Etat Guich

Thèmes et prest:

Accueil > Santé > Addictions et dépendances

Traitements par agonistes opioïdes (TAO)

Le traitement par agonistes opioïdes (anciennement traitement basé sur la substitution) fait partie des prestations de l'assurance obligatoire des soins (Ordonnance du Département Fédéral de l'Intérieur sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (OPAS, annexe 1, chap. 8).

Par traitement par agonistes opioïdes, on entend le remplacement, sur prescription médicale, d'un opioïde consommé illégalement (dans la plupart des cas l'héroïne) par un médicament légal dans le

> les Lois et directives TBS.

- Manuel pour le médecin prescripteur
- Contrat thérapeutique
- Formulaire d'admission
- Formulaire de prolongation / Mutation
- Formulaire fin de traitement
- Formulaire d'entrée pour traitement de substitution transitoire
- Formulaire de sortie pour traitement de substitution transitoire
- Principes généraux régissant l'utilisation des benzodiazépines et des médicaments apparentés du 10.07.2014
- Statistiques cantonales des traitements basés sur la substitution

3. Stupéfiants et psychotropes



Cannabis standardisé à usage médical (> 1% THC)

Depuis le 1^{er} août 2022:

- Prescription au moyen d'une ordonnance à souche
- Transmission des données relatives au traitement à l'OFSP par le médecin traitant pendant les deux premières années de thérapie.

Les médicaments à base de cannabis ne sont actuellement remboursés par l'assurance obligatoire des soins que dans des cas exceptionnels.

3. Stupéfiants et psychotropes



CBD (cannabidiol)

1. comme médicament:

- prescription médicale
- Indications:
 - syndrome de Lennox-Gastaut,
 - syndrome de Dravet,
 - autres formes d'épilepsie résistantes au traitement

2. *comme denrée alimentaire*

3. *comme cosmétique*

4. *comme produit chimique*

5. *comme succédanée du tabac ou liquide pour e-cigarette*

Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Office fédéral de la santé publique OFSP
Office fédéral de la sécurité alimentaire et
des affaires vétérinaires OSAV
Office fédéral de l'agriculture OFAG

SWISSmedic

Etat le 05.07.2019 (3^{ème} version, mise à jour)

Produits contenant du Cannabidiol (CBD)

Vue d'ensemble et aide à l'exécution



3. Stupéfiants et psychotropes



(LSan) Législation cantonale sur la santé

Lutte contre l'abus de médicaments

Les professionnels de la santé doivent, dans leur pratique professionnelle, être **vigilants à l'égard de toute consommation abusive ou inadéquate** de médicaments, en particulier de stupéfiants et substances psychotropes utilisés comme tels.

3. Stupéfiants et psychotropes



(LSan) Législation cantonale sur la santé

Abus et dépendance

Le ou la médecin ainsi que le pharmacien ou la pharmacienne doivent être vigilants à l'égard de l'abus de médicaments, particulièrement de ceux qui peuvent engendrer une dépendance.

La prescription et la remise de médicaments susceptibles d'abus et de dépendance doivent être refusées en cas de soupçon d'une utilisation abusive.

En cas d'abus manifeste, le pharmacien ou la pharmacienne cantonal-e en est aussitôt informé-e.

La Direction peut fixer des limitations de remise plus restrictives pour lutter contre les abus de consommation de médicaments. Dans le même but, elle peut obliger les pharmaciens ou pharmaciennes à transmettre systématiquement au pharmacien ou à la pharmacienne cantonal-e une copie de toute prescription dépassant le dosage usuel ou maximal d'un médicament spécifique.

Fil rouge

1. Produits thérapeutiques
2. Dispositifs médicaux
3. Stupéfiants et psychotropes
4. Divers
5. A retenir



4. Divers

Ordonnance DSAS concernant l'utilisation professionnelle de médicaments

Art. 1

- ¹ Le pharmacien ou la pharmacienne cantonal-e établit la liste des médicaments pouvant être utilisés, dans l'exercice de leur profession, par les catégories de professionnel-le-s de la santé visées à l'article 27a OMéd. Au besoin, il ou elle fixe les conditions spécifiques de cette utilisation.
- ² Il ou elle établit également la liste des médicaments pouvant être utilisés professionnellement par d'autres personnes, comme les esthéticiens et esthéticiennes ou les tatoueurs et tatoueuses.

Sages-femmes diplômées
Hygiénistes dentaires diplômés

Chiropraticiens diplômés

Diplômes fédérales en médecine complémentaire

Ambulanciers diplômés

Fribourg, le 1er mai 2016

Pharmacien cantonal

Liste des médicaments pouvant être utilisés à titre professionnel par les sages-femmes

1. Bases légales

- > Article 27a de l'ordonnance fédérale du 17 octobre 2001 sur les médicaments (OMed)
- > Article 113 al. 4 et 5 de la loi cantonale du 16 novembre 1999 sur la santé (LSan)
- > Ordonnance du 29 avril 2016 de la Direction de la santé et des affaires sociales du canton de Fribourg concernant l'administration et l'utilisation professionnelle de médicaments.

2. Médicaments non soumis à ordonnance médicale

Les sages-femmes peuvent utiliser tous les médicaments classés dans les catégories de remise C à E (remise sans ordonnance médicale) en relation avec leur champ d'activité.

3. Médicaments soumis à ordonnance médicale

Les sages-femmes peuvent également utiliser les médicaments classés dans les catégories de remise A et B (remise sur ordonnance médicale) en relation avec leur champ d'activité et qui figurent dans la liste figurant ci-après, structurée en se basant sur la systématique de la liste des spécialités :

01 Système nerveux

01.01 Analgésiques simples

Médicaments contenant
> acide méfénamique
> diclofénac
> ibuprofène

01.02 Anesthésiques locaux parentéraux

Médicaments contenant
> lidocaïne

01.09 Antiémétiques

Médicaments contenant
> meclozine + pyridoxine (vit. B6) + caféine
> métoclopramide

02 Cœur et circulation

02.05. Vasoconstricteurs (en cas de choc anaphylactique)

Médicaments contenant
> adrénaline

02.09. Antihémorroïdaux

Médicaments contenant
> fluocinolone + lidocaïne

04 Gastroentérologie

04.02 Spasmolytiques

Médicaments contenant
> butylscopolamine

05 Reins et solutions de substitution

05.03 Solutions injectables et perfusions

Médicaments contenant
> glucose 5%
> chlorure de sodium 0,9%
> solution de Ringer

06 Sang

06.04. Antagonistes des anticoagulants

Médicaments contenant
> phytoménadione (vitamine K1)

06.99. Varia (anticorps)

Médicaments contenant
> immunoglobuline anti-D

07 Métabolisme

07.02. Minéraux

Médicaments contenant
> calcium
> magnésium

Fil rouge

1. Produits thérapeutiques
2. Dispositifs médicaux
3. Stupéfiants et psychotropes
4. Divers
5. A retenir



5. A retenir

- ✓ Respect des règles des sciences pharmaceutiques et médicales lors de la prescription de médicaments
- ✓ Devoir de diligence lors de la prescription de médicaments (prescripteurs multiples, sollicitation des patients, compliance, ...)
- ✓ Collaboration médecin-pharmacien pour une prise en charge optimale
- ✓ Stupéfiants et psychotropes: produits «à risque» (dépendance, substitution, exportations, ...)
- ✓ Dispositifs médicaux (conformité, maintenance, retraitement, ...)
- ✓ Pharmacovigilance – Matéριοvigilance

«...le plus n'est pas toujours le mieux...»



En restant à votre disposition

Sophie Maillard

Pharmacienne cantonale

Service de la santé publique (SSP)

Route des cliniques 17

1701 Fribourg



sophie.maillard@fr.ch



026 305 29 15