

Journée d'introduction des systèmes de santé suisse et fribourgeois

Institut agricole de l'Etat de Fribourg, Posieux 3 octobre 2025

Produits thérapeutiques

Sophie Maillard
Pharmacienne cantonale

Fil rouge

- 1. Produits thérapeutiques
- 2. Dispositifs médicaux
- 3. Stupéfiants et psychotropes
- 4. Projets autour de la médication en EMS
- 5. Divers
- 6. A retenir







(LPTh) 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
- (OAStup) 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





(LSan) Loi cantonale sur la santé

- (OPTh) 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





(LPTh) 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





(LPTh) Loi sur les produits thérapeutiques

- ⇒ 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





(LPTh) 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 fabrence la claure 10 fr
Codex Tal
Coldex Tal
Col





(LPTh) Loi sur les produits thérapeutiques

Chapitre 2: Médicaments

⇒ Principe des autorisations de mise sur le marché









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





Problème de pénurie de médicaments

- Suivi au quotidien des problèmes d'approvisionnement
 - 1. <u>www.drugshortage.ch</u>
 - 2. <u>Tableau des ruptures | Pharmacie (hug.ch)</u>
 - 3. Site OFAE, pénuries actuelles

nicht lieferbare Packungen ni	cht lieferbare Produkte/Dosi	erungen*					
736	540						
*unabhängig von Packungsgrössen (d.l	n. wenn die 20er Schachtel und die 1	00erTer Schachtel	l nicht lieferbar is	t wird 1 gezählt und r	nicht 2)		
betroffene Wirkstoffe (ATC-Gi	uppen)						
286							
Die Übersicht über die fehlenden Wir	kstoffdosierungen unabhängig vo	n Firma und Pacl	kungsgrösse fir	i den Sie <u>hier</u> (der Au	ıfbau der Seite ist ko	mplex, deshalb d	auert es etwas länge
Die Übersicht über die fehlenden Wi	kstoffdosierungen unabhängig vo	n Firma und Pacl	kungsgrösse fin	i den Sie <u>hier</u> (der Au	nfbau der Seite ist ko	omplex, deshalb d	auert es etwas länge
Die Übersicht über die fehlenden Win	kstoffdosierungen unabhängig voi	n Firma und Pacl	kungsgrösse fir	den Sie <u>hier</u> (der A u	fbau der Seite ist ko	omplex, deshalb d	auert es etwas länge
Ein paar Zahlen : Pflichtlager BWL BWL/WHO WHO Ka				·			
Ein paar Zahlen : Pflichtlager BWL BWL/WHO WHO Ka 54 48 76 150 71	ssenpflichtig (SL) % SL nicht liefer 0 von total 9788 7.25	rbar < 2 Wochen	2 bis 6 W ochen 135	> 6 Wochen bis 1/2 331			
Ein paar Zahlen : Pflichtlager BWL BWL/WHO WHO Ka	ssenpflichtig (SL) % SL nicht liefer 0 von total 9788 7.25	rbar < 2 Wochen	2 bis 6 W ochen 135	> 6 Wochen bis 1/2 331	Jahr > 1/2 Jahr bis	1 Jahr > 1 bis 2	Jahre > 2 Jahre
Ein paar Zahlen : Pflichtlager BWL BWL/WHO WHO Ka 54 48 76 150 71	ssenpflichtig (SL) % SL nicht liefer 0 von total 9788 7.25	rbar < 2 Wochen	2 bis 6 W ochen 135	> 6 Wochen bis 1/2 331	Jahr > 1/2 Jahr bis	1 Jahr > 1 bis 2	Jahre > 2 Jahre
Ein paar Zahlen : Pflichtlager BWL BWL/WHO WHO Ka 54 48 76 150 71	ssenpflichtig (SL) % SL nicht liefer 0 von total 9788 7.25	rbar < 2 Wochen	2 bis 6 W ochen 135	> 6 Wochen bis 1/2 331	Jahr > 1/2 Jahr bis	1 Jahr > 1 bis 2	Jahre > 2 Jahre
Ein paar Zahlen : Pflichtlager BWL BWL/WHO WHO Ka	ssenpflichtig (SL) % SL nicht liefer 0 von total 9788 7.25	rbar < 2 Wochen	2 bis 6 W ochen 135	> 6 Wochen bis 1/2 331	Jahr > 1/2 Jahr bis	1 Jahr > 1 bis 2	Jahre > 2 Jahre





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, ...).





Problème de pénurie de médicaments

Initiative populaire «Oui à la sécurité de l'approvisionnement médical » , déposée en automne 2024:

- améliorer l'approvisionnement en produits thérapeutiques et en biens médicaux importants;
- transférer la responsabilité de cet approvisionnement à la Confédération ;
- encourager la recherche, le développement et la fabrication de produits thérapeutiques importants en Suisse;
- veiller à ce que les stocks soient suffisants et à ce que les entreprises chargées de cette tâche soient rémunérées en conséquence.

Contre-projet du CF actuellement en consultation:

 plus de compétences à la Confédération là où elles font défaut aujourd'hui et où le marché ne peut pas assurer à lui seul un approvisionnement sans faille

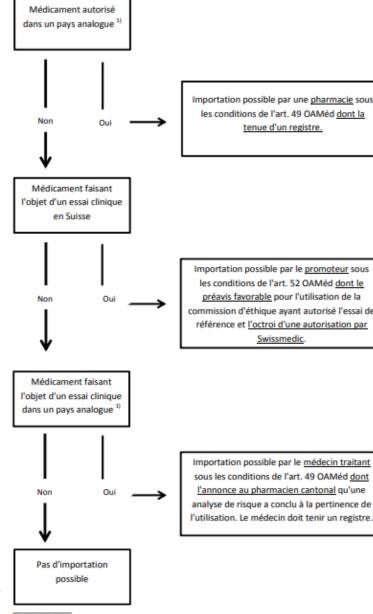


(LPTh) Loi sur les produits thérapeutiques

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 professionne santé





Journée d'introduction des systèmes de santé

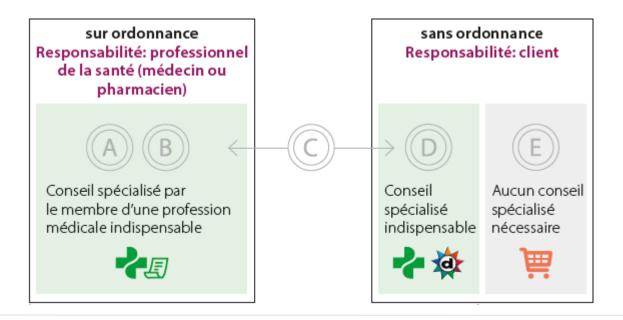
 Par pays analogue on entend les pays ayant institué un système de contrôle des médic équivalents, tels que les Etats membres d'l'EEE ou les Etats-Unis. Une liste est tenue à j site de Swissmedic.



(LPTh) Loi sur les produits thérapeutiques

Chapitre 2: Médicaments

⇒ Distribution, prescription, remise et utilisation





(LPTh) Loi sur les produits thérapeutiques

Chapitre 2: **Médicaments**

⇒ Distribution, prescription, remise et utilisation



Signature électronique qualifiée

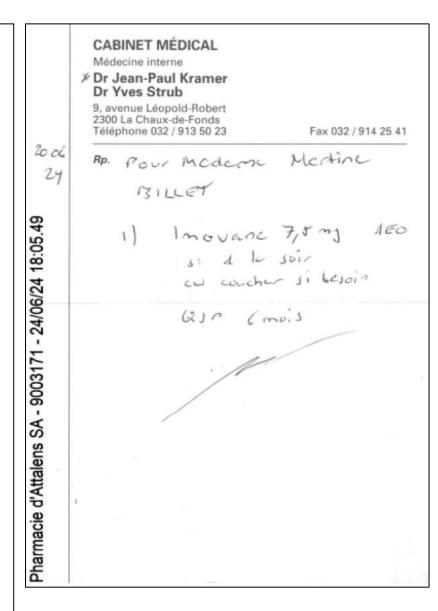


¹ L'ordonnance d'un médecin ou d'un chiropraticien prescrivant un médicament à usage humain doit contenir au moins les données suivantes:

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



Dr. med. Rahel D'Angelo-Bart Innere Medizin Buchenweg 2 3292 Busswill Telefon: 032 384 84 60 Telefax: 032 384 84 45 4 E-Mail: rahel.dangelo@hin.ch ZSR-Nummer: R 3812.02 GLN-Nummer: 7601000624758 Rezept Patient/in: Herr Nydegger Andreas M., 22.02.1987 Büetigenstrasse 23 3292 Busswil Behandlungsgrund: Anz. Medikament Ab Andere Tramadol Mepha Tropfen 100mg / ml m max. 4x40 Tropfen/24h Dosierp 50ml für 60 Tage NR = nicht repetierend Bemerkungen: Dosierpumpe 8 Hübe maximal 4x pro 24h Dr. med. Rahel D'Apgelo-Bart Unterschrift: De med Rene D Angelo Bart Datum: 04.07,2024 Tel.: 032 384 84 8h ZSR-Nr. R 3812 02







Dr Anastasios RIGAS CMGV SA Place de la Gare 3 1800 Vevey GLN 7601003653809 RCC P772122 Tél. 021 566 59 50 info@cmgv.ch

olermière consultation

Ordonnance du 16.08.2024

Mme Alexandra GROUX, née le 03.10.1985 Route du Prey 58 - 1614 Granges (Veveyse)

Rn

Tramadol gouttes 100 mg/ml fi 10 ml 3 eo Pos. 20 gt 3-4x/j.

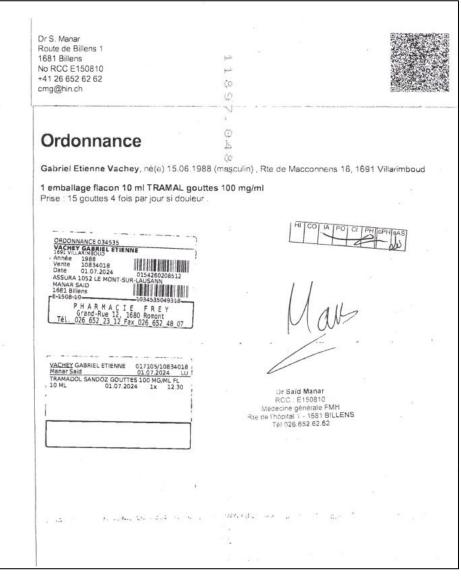


Centre médical Gare de Vevey | Píace de la Gare 3 | 1800 Vevey info@cmgv.ch | www.cmgv.ch | Tél. 021 566 59 50 | Fax 021 566 59 70

Dr. med. Daniel Weil Effingerstrasse 17 3008 Bern Tel. 031 381 52 32 Fax. 031 382 51 60 KSK-Nr. H 4234 02 Radulescu Andra, 25.10.1990 Route des Echervettes 45, 1680 Romont FR Dormicum Filmtabl. 15 mg Blist. 100 Stk Kein erneuerbares Rezept. Ordonnance originale présentée ? Allergies□ CI □ IM ?□ Limit, □ / Rép. □ / Consommation OK ? □ Posel, □ / Substit, □ / OTC en plus ? □ Etiquettes + donner infos spécifiques (Indiquer EI + Infos compt, !□ Date Visa Pharm. Dr med Daniel Weil







1.07.2024

22.07.2024





(LPTh) 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 t 2023:15 t 2024:18 t







(LPTh) 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





(LPTh) Loi sur les produits thérapeutiques

- ⇒ 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



(LPTh) Loi sur les produits thérapeutiques



- ⇒ 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 aigües du système respiratoire
- Maladies de l'appareil digestif
- Dermatoses
- Maladies urogénitales
- Douleurs aigües
- 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





(LPTh) Loi sur les produits thérapeutiques

- ⇒ 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 <u>vérifier auprès du prescripteur</u>.
 - ⇒ En cas d'urgence et d'impossibilité de joindre l'auteur-e de l'ordonnance, le pharmacien ou la pharmacienne <u>adapte la remise en fonction des circonstances</u> 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

- Voltaren 50 mg, 1eo XX
- 2. Nexium 20 mg, 1eo LVI
- 3. Nítroglycérine Steuli, 1 eo XXX
- 4. Cordarone 200 mg, 1 eo LX
- 5. Aspírine cardio 100 mg, 1 eo XC
- 6. Cymbalta 60 mg, 2 eo XIV
- チ. Lexotanil 6 mg, 1 eo C
- 8. Stílnox 10 mg, 2 eo XXX
- 9. Agíolax granulés, 1eo 400 g
- 10. Toplexíl sírop, 1 eo 150 ml
- 11. Structum 500 mg, 1 eo CCXL
- 12. Ví-De3 gouttes, 2 eo 10 ml

Dr. Jean Müller







(LPTh) Loi sur les produits thérapeutiques

Chapitre 2: Médicaments

⇒ Distribution, prescription, remise et utilisation

- ⇒ En essu'interaction médicamenteuse, d'incompatibilité ou de construction majeure ou lorsque l'ordonnance n'est pas craitement rédigée le pharmacien a le devoir de vérifier auprès du la escripteur.
- ⇒ En cas d'urgence et d'importantité de joindre l'auteur-e de l'ordonnance, le pharmacier or la pharmacienne adapte la remise en fonction des circonstances et l'informera le plus rapidement possible.





(LPTh) Loi sur les produits thérapeutiques

- ⇒ 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



(LPTh) Loi sur les produits thérapeutiques

 ${
m I\!I}$

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 ElViS (Electronic Vigilance System).







(LPTh) Loi sur les produits thérapeutiques

- ⇒ 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. Projets autour de la médication en EMS
- 5. Divers
- 6. A retenir

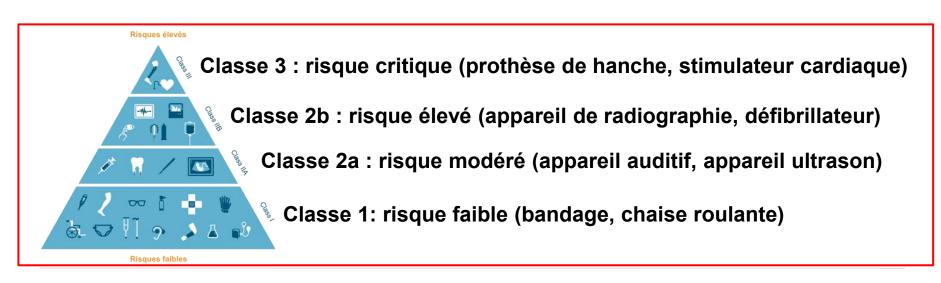






Classification européenne fondée sur les critères suivants:

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







(LPTh) Loi sur les produits thérapeutiques

Chapitre 3: **Dispositifs médicaux**

- ⇒ Exigences
- ⇒ Obligation d'assurer la maintenance







(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.





(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.







(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.





(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.





(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.





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





2. Dispositifs médicaux



(n ODim) Ordonnance fédérale sur les dispositifs médicaux

Art. 45 Surveillance et réévaluation des organismes désignés

2024-2025 : Action nationale «Filler»



Dans 55 % des établissements inspectés, les utilisateurs et utilisatrices ne disposaient pas des qualifications professionnelles requises pour utiliser un produit de comblement.

Au total, 93 % des utilisations illicites du fait de l'absence de qualifications professionnelles adéquates de l'utilisateur ou de l'utilisatrice ont été constatées dans des instituts de beauté.





Au total, 85 % des cliniques et des cabinets médicaux ont pu prouver que les produits de comblement étaient stockés correctement selon les indications du fabricant.

En revanche, les conditions de stockage étaient conformes dans seulement 12 % des instituts de beauté





2. Dispositifs médicaux



(n ODim) Ordonnance fédérale sur les dispositifs médicaux

Art. 45 Surveillance et réévaluation des organismes

désignés

2025-2026 : Action nationale «Endoscopes flexibles»

gastro-entérologie, pneumologie,

urologie, ORL, chirurgie, gynécologie,

endoscopes avec tête à ultrasons







Fil rouge

- 1. Produits thérapeutiques
- 2. Dispositifs médicaux
- 3. Stupéfiants et psychotropes
- 4. Projets autour de la médication en EMS
- 5. Divers
- 6. A retenir







(LStup) Loi fédérale sur les stupéfiants

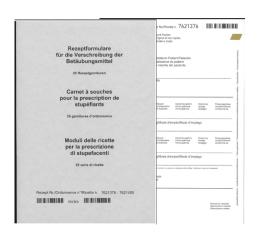
- (OCStup) Ordonnance sur le contrôle des stupéfiants
- (OAStup) Ordonnance relative à l'addiction aux stupéfiants et aux autres troubles liés à l'addiction
- (OTStup-DFI) Ordonnance sur les tableaux des stupéfiants, des substances psychotropes, des précurseurs et des adjuvants chimiques





Prescription Stupéfiants et psychotropes

Sauf <u>disposition contraire</u> 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

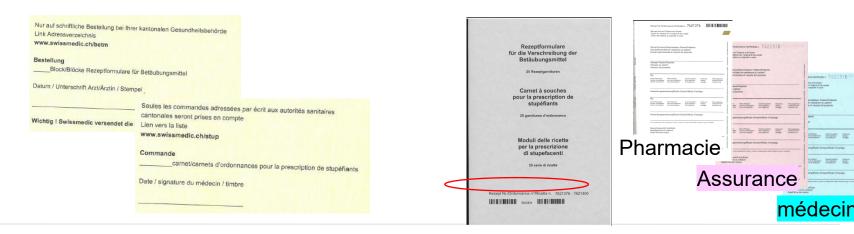
Max.: 6 mois





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 par la secrétaire)
- Coût 7.80 par carnet (facture annuelle au médecin concerné)







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













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®)







Prise en charge de personnes dépendantes



Actualités

Agenda

Organisation de l'Etat

Guich

Thèmes et presta

directives TAO FR en 2023

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.
- A Manuel pour le médecin prescripteur
- Contrat thérapeutique
- A 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



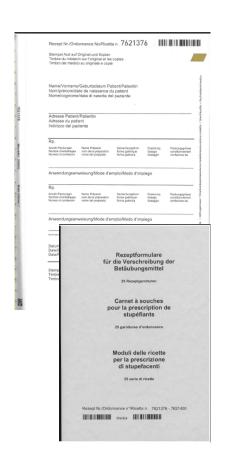


Cannabis standardisé à usage médical (> 1% THC)

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.







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
- comme cosmétique
- 4. comme produit chimique
- 5. comme succédanée du tabac ou liquide pour e-cigarette



Office fédéral de la santé publique OFSP

Office fédéral de la sécurité alimentaire e des affaires vétérinaires OSAV



Etat le 05.07.2019 (3eme version, mise à jour)

Produits contenant du Cannabidiol (CBD)

Vue d'ensemble et aide à l'exécution







Essais Pilotes de cannabis récréatif

Après audition des cantons et des communes concernés, l'Office fédéral de la santé publique peut autoriser des essais pilotes scientifiques impliquant des stupéfiants ayant des effets de type cannabique...



Zürich

Lausanne

Berne-Bienne-Lucerne

GE

BS

Procédure de consultation 2025/76

Loi fédérale sur les produits cannabiques (Loi sur les produits cannabiques, LPCan) – mise en œuvre de l'initiative parlementaire 20.473





(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.





(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. Projets autour de la médication en EMS
- 5. Divers
- 6. A retenir





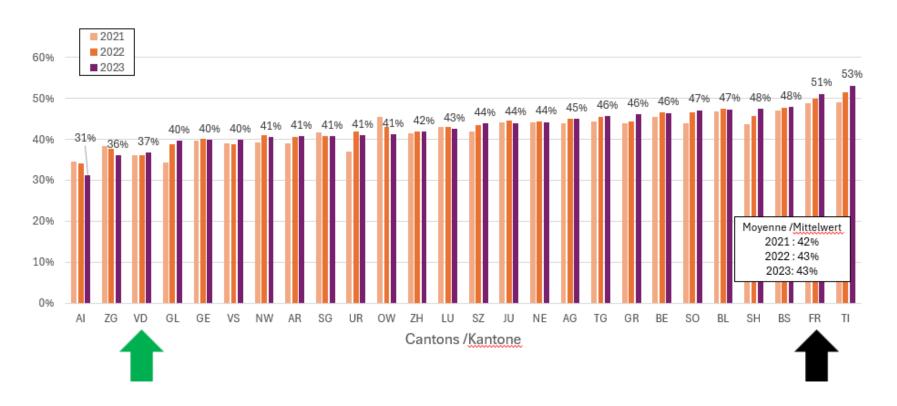
Situation de la polymédication dans les EMS fribourgeois

Question 2025-GC-11

Sécurité des personnes âgées et des résident-e-s dans les EMS : comment s'effectuent la gestion et les contrôles autour de la polymédication ?



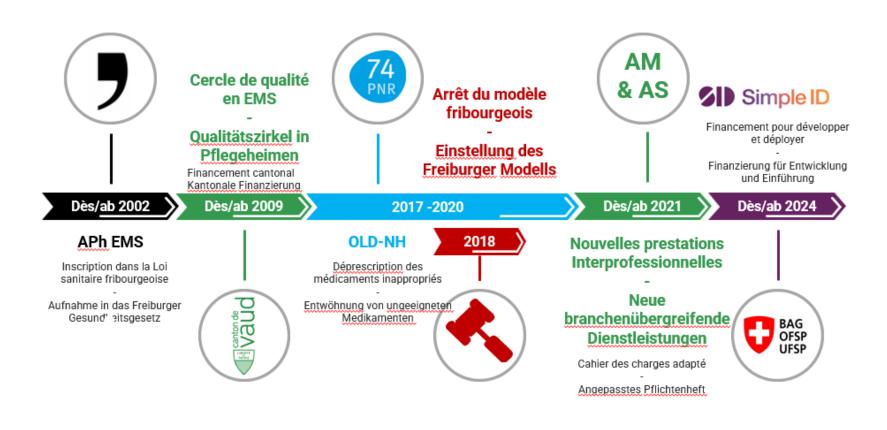
Situation de la polymédication dans les EMS suisses



Chiffres extrait de «Etablissements médico-sociaux – Indicateurs de qualité médicaux 2021-2022-2023 – Office fédéral de la santé publique»

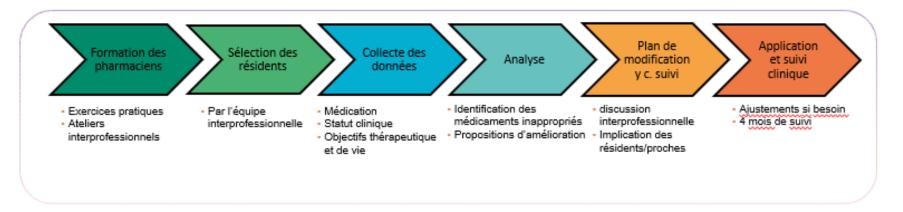


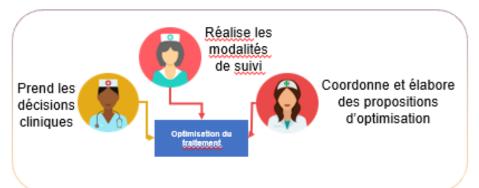
Projet Simple ID en EMS: objectif qualité de la médication





Projet Simple ID en EMS: 1er axe: Analyses de médication





Rémunération

- # D T •
- Pharmacien: 2h par analyse de médication (y c. 20 min de discussion)
 - + 3h pour coordination et récolte des données
 - Infirmier: 1h par analyse de médication (y c. récolte des données, implémentation et suivi des changements)
 - Médecin : 20 min. de discussion







Projet Simple ID en EMS: 2ème axe: cercle de qualité déprescription

Formation des Session Cercle Élaboration de Implémentation pharmaciens Qualité des consensus consensus Evidences de déprescription par Discussion interprofessionnelle 3 classes par an Suivi des stratégies d'implémentation classe → quoi & comment Soutenue par les données de Incluant les stratégies consommation médicamenteuse de E-learning et discussions d'implémentation et d'implication des l'EMS communes résidents/proches



Rémunération

Pharmacien.ne: 10h pour préparation

+ séance

Médecin répondant et infirmier : 2h séance + transmission à leurs pairs







Projet Simple ID en EMS

- Volonté politique cantonale forte
- Comité de pilotage: MFAF, SPhf, AFISA, DSAS
- Soutien financier du canton et de la Commission fédérale pour la qualité dans le domaine des soins
- Démarrage en 2024:
 - ❖Cercle de Qualité: 16 EMS
 - ❖Analyse de médication: 13 EMS



Projet BIM en EMS

Nouvelle prestation! Bilan initial de la médication Neue Dienstleistung! Erstbewertung der Medikation

- Résoudre les problèmes liés aux médicaments dans les 3 mois après l'entrée en EMS ou rapidement au retour d'hospitalisation / Medikationsbezogene Probleme innerhalb von 3 Monaten nach Eintritt ins Pflegeheim oder kurz nach Rückkehr aus dem Krankenhaus lösen
- Revue uniquement basée sur la liste des médicaments / Überprüfung ausschließlich basierend auf der Medikamentenliste
- Transmission au médecin via la plateforme Simple-ID et documentation des changements effectifs après 2-3 semaines / Übermittlung an den Arzt über die Plattform Simple-ID und Dokumentation der tatsächlichen Änderungen nach 2–3 Wochen
- Rémunération de 20 min. par cas / Vergütung von 20 Minuten pro Fall



Fil rouge

- 1. Produits thérapeutiques
- 2. Dispositifs médicaux
- 3. Stupéfiants et psychotropes
- 4. Projets autour de la médication en EMS
- 5. Divers
- 6. A retenir





5. Divers

Ordonnance DSAS concernant l'utilisation professionnelle de médicaments

Art. 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.
- 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.

Optométristes

Diplômes fédérales en médecine complémentaire

Sages-femmes diplômées
Hygiénistes dentaires diplômés

Chiropraticiens diplômés

Ambulanciers diplômés



Route des Cliniques 17, 1701 Fribourg

T +41 26 305 29 13, F +41 26 305 29 39 www.fr.ch/ssp

Fribourg, le 1er mai 2016

Pharmacien cantonal

Liste des médicaments pouvant être utilisés à titre professionnel par les sagesfemmes

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

Service de la santé publique SSP

Page 2 de 3

Vasoconstricteurs (en cas de choc anaphylactique)

Médicaments contenant

> adrénaline

02.09. Antihémorroïdaux

Médicaments contenant

> fluocinolone + lidocaine

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





Service du médecin cantonal SMC

Kantonsasztant KAA

Rte de Villars 101, 1752 Villars-sur-Gläne

T +41 26 305 79 80 www.fr.ch/smc

+

Villars-sur-Glåne, le 28 mai 2025

Pharmacienne cantonale

Liste des médicaments pouvant être utilisés à titre professionnel par les optométristes

Bases légales et référence

- > Article 52 al. 2 de l'ordonnance fédérale du 21 septembre 2018 sur les médicaments
- > Article 113 al. 4 et 5 de la loi du 16 novembre 1999 sur la santé
- > Ordonnance du 22 avril 2016 de la Direction de la santé et des affaires sociales concernant l'administration et l'utilisation professionnelle de médicaments.
- > Recommandation du 7 juin 2023 de l'Association des pharmaciens cantonaux « Liste des médicaments à utiliser par les optométristes sans prescription médicale ou sur indication des ophtalmologistes »

2. Conditions d'utilisation

Les médicaments figurant dans les listes ci-dessous peuvent être utilisés uniquement par les optométristes titulaires d'un bachelor of science (HES) d'optométrie ou d'un titre reconnu équivalent. Ils ou elles doivent être inscrits dans le Registre des professions de la santé (GesReg) et disposer d'une autorisation de pratiquer sous propre responsabilité professionnelle.

Les médicaments doivent être achetés auprès d'une entreprise autorisée et domiciliée en Suisse. Les optométristes sont responsables du stockage approprié (température, humidité, sous clé et séparé des autres produits) et doivent effectuer des contrôles de péremption.

3. Médicaments à utiliser sous propre responsabilité professionnelle

Les optométristes peuvent utiliser sous propre responsabilité professionnelle les médicaments de la liste ci-dessous, dans le cadre de leur activité.

11 Ophtalmologica

11.02 Mydriatiques

Médicaments soumis à ordonnance

- > Tropicamide 0.5% gtte opht
- > Cyclogyl 0.5% et 1.0% gtte opht
- > Atropine 0.5% gtte opht.
- > Neosynephrin-POS 5% gtte opht

11.03 Anesthésiques locaux

Service du médecin cantonal SMC

Médicaments soumis à ordonnance

- > Tetracaine 1% btte opht.
- > Algaine 0.5% gtte opht
- > Oxybuprocaine 0.4% gtte opht
- Novesin 0.4% atte opht.

11.08.20 Larmes artificielles

Médicaments soumis à ordonnance

- > Lacri-Vision gel opht
- > Lacrycon gel opht.

11.08 Préparations à action physique

Préparation non soumise à ordonnance

> Dispositif médical sans substance active : Methocel 2%

14 Diagnostica

14.03 Autres diagnostiques

Médicaments soumis à ordonnance

- > Fluoresceine 0.5% gtte opht.
- > Fluoresceine oxybuprocaine gtte opht

4. Médicaments à utiliser sous la surveillance d'un ou d'une ophtalmologue

Les optométristes peuvent utiliser les médicaments de la liste ci-dessous dans le cadre d'une activité en cabinet médical, sous la surveillance d'un ou d'une médecin spécialiste en ophtalmologie.

05 Reins et solutions de substitution

05.01 Diurétiques

Médicaments soumis à ordonnance

> Diamox 250 mg cpr

11 Ophtalmologica

11.09 Préparation contre le glaucome

Médicaments soumis à ordonnance

> Cosopt-S gtte opht



Fil rouge

- 1. Produits thérapeutiques
- 2. Dispositifs médicaux
- 3. Stupéfiants et psychotropes
- 4. Projets autour de la médication en EMS
- 5. Divers
- 6. A retenir





6. 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 entre professionnel de la santé pour une prise en charge optimale des patients
- ✓ Stupéfiants et psychotropes: produits «à risque» (dépendance, substitution, exportations, …)
- Dispositifs médicaux (conformité, maintenance, retraitement, ...)
- ✓ Pharmacovigilance Matériovigilance

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







En restant à votre disposition

Sophie Maillard
Pharmacienne cantonale

sophie.maillard@fr.ch

26 026 305 79 80

