



Mise à disposition des masques et traitements antiviraux dans les pharmacies d'officine (21/12/09)

Dans le cadre de la lutte contre la pandémie grippale A(H1N1), les médecins traitants et les pharmaciens sont au cœur du dispositif de prise en charge des patients grippés.

Depuis la fin du mois de juillet 2009, les masques chirurgicaux (anti-projections) des stocks d'Etat étaient délivrés gratuitement aux patients par les pharmaciens d'officine, sur prescription médicale. La prescription de masques pouvait être associée ou non à la prescription d'un traitement antiviral, pris en charge par l'Assurance maladie.

A compter du lundi 21 décembre 2009,

- les traitements antiviraux (oseltamivir et zanamivir) et les masques chirurgicaux destinés aux patients grippés sont disponibles gratuitement dans les officines, sur prescription médicale,
- pour toute prescription d'un traitement antiviral, les pharmaciens délivrent exclusivement les médicaments des stocks d'Etat.

Les différents antiviraux des stocks nationaux sont les suivants :

- TAMIFLU ®(oseltamivir) 75 mg gélule, boîte de 10 gélules, pour adultes
- Oseltamivir PG 30 ® (oseltamivir) 30 mg comprimé sécable dispersible, boîte de 5 comprimés
- RELENZA ® (zanamivir) poudre pour inhalation à 5 mg/dose, récipient unidose.

Les médicaments antiviraux des stocks d'Etat sont distribués par l'EPRUS aux pharmacies d'officine par l'intermédiaire des grossistes répartiteurs.

Chaque officine est rattachée à un grossiste désigné pour la pandémie par la Chambre Syndicale de Répartition Pharmaceutique et peut donc se réapprovisionner auprès de ce répartiteur.

La spécialité pharmaceutique Oseltamivir PG 30 ® a été fabriquée par la pharmacie centrale des armées, sur demande du ministère de la santé, à partir du principe actif fourni par le laboratoire Roche. L'Oseltamivir PG 30 ® a obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) le 24 novembre 2009, délivrée par l'Afssaps. La bioéquivalence entre le comprimé d'Oseltamivir PG 30® et la gélule de TAMIFLU dosée à 30 mg d'oseltamivir a été démontrée.

Les boîtes et les blisters d'Oseltamivir PG 30 ® ne comportent qu'une date de fabrication et pas de date de péremption. A ce jour, la péremption est de 1 an et pourra être augmentée par les autorités sanitaires en fonction des résultats des études de stabilité du produit. Vous pouvez consulter le RCP de l'Oseltamivir PG 30 mg sur le site internet de l'Afssaps [http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Pandemie-grippale/Les-antiviraux/\(offset\)/1](http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Pandemie-grippale/Les-antiviraux/(offset)/1).

Pour une utilisation chez l'enfant de moins d'un an, les pharmaciens pourront utilement, en l'absence de spécialité pharmaceutique disponible et adaptée, réaliser des solutions buvables d'oseltamivir à partir de la forme gélule de TAMIFLU® 75 mg ou de la forme comprimé d'Oseltamivir PG 30®. Le protocole de réalisation est décrit dans le RCP sur le site de l'Afssaps. La délivrance de la préparation doit s'accompagner d'une seringue graduée au 1/10° (qui n'est pas fournie dans le cadre du stock d'Etat).

Etablissement public administratif placé sous la tutelle du ministère de la santé et des sports

21, avenue du Stade de France - 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Téléphone : 01.58.69.39.39 -Télécopie : 01.58.69.93.36

SIRET : 130 004 310 00038

www.eprus.fr

Page 1 sur 3

La dispensation de l'Oseltamivir PG 30 ® par les pharmaciens d'officine doit être accompagnée de la délivrance au patient d'une notice actualisée. Les informations concernant les volumes de solution à administrer pour les nourrissons de 1 mois à 12 mois figurant dans la notice actualisée ont été revues. Il est nécessaire de prendre en compte les informations figurant dans le tableau ci-joint. A cette fin, dans l'attente de la mise à disposition de nouvelles notices actualisées, il est demandé aux pharmaciens d'officine, de remettre au patient la notice actualisée accompagnée d'une copie du tableau ci-joint, lorsque le médicament est destiné à être administré à un nourrisson de 1 mois à 12 mois.

L'exploitation de l'Oseltamivir PG 30 ® a été confiée à l'EPRUS et comporte les missions d'information médicale et de pharmacovigilance, réalisées par l'AGEPS (AP-HP) pour le compte de l'EPRUS. Les opérations de suivi (et éventuellement, de retrait) de lots, sont réalisées par l'EPRUS. Sur les boîtes d'Oseltamivir PG 30 ®, il peut donc être noté indifféremment « Exploitant AGEPS » ou « Exploitant EPRUS ».

Pour le patient, la délivrance des antiviraux et des masques est gratuite. Pour le pharmacien d'officine, la tarification est effectuée en saisissant le code « KGP » sur la facture, ce qui déclenchera le paiement d'une indemnité par l'Assurance maladie (fixée à 1€ HT selon l'arrêté ministériel du 3 décembre 2009). Le code "KGP" doit être saisi quelle que soit la délivrance effectuée, qu'il s'agisse d'un "kit" comprenant un traitement antiviral et une boîte de masques chirurgicaux, ou d'un traitement antiviral seul, ou de masques chirurgicaux seuls.

Pour toute question sur l'Oseltamivir PG 30 ®, un numéro vert est à votre disposition : le **0 800 00 64 50**.

Pour tout renseignement complémentaire, vous pouvez consulter le site du ministère de la santé

<http://www.sante-jeunesse-sports.gouv.fr/grippe.html>

et le site de l'Afssaps

[http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Pandemie-grippale/Les-antiviraux/\(offset\)/1](http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Pandemie-grippale/Les-antiviraux/(offset)/1)

Tableau modifiant celui présenté dans la notice actualisée suite à la modification d'AMM du 18 décembre 2009

Il y a lieu de prendre en compte le tableau ci-dessous et non celui figurant dans la notice actualisée remise lors de la délivrance du médicament.

Volumes de solution à administrer pour les nourrissons de plus 1 mois à 12 mois d'âge

Poids corporel	Traitement curatif (Durée 5 jours)	Traitement prophylactique (Durée 10 jours)
4 kg	1,00 ml deux fois par jour	1,00 ml une fois par jour
4,5 kg	1,10 ml deux fois par jour	1,10 ml une fois par jour
5 kg	1,30 ml deux fois par jour	1,30 ml une fois par jour
5,5 kg	1,40 ml deux fois par jour	1,40 ml une fois par jour
6 kg	1,50 ml deux fois par jour	1,50 ml une fois par jour
7 kg	2,10 ml deux fois par jour	2,10 ml une fois par jour
8 kg	2,40 ml deux fois par jour	2,40 ml une fois par jour
9 kg	2,70 ml deux fois par jour	2,70 ml une fois par jour
≥ 10 kg	3,00 ml deux fois par jour	3,00 ml une fois par jour