

## EXONÉRATION des médicaments vétérinaires



Le dernier arrêté d'exonération de la réglementation des substances vénéneuses des médicaments vétérinaires destinés aux animaux de compagnie datait du 3 décembre 1986 (repris en 1990 sans aucune modification). Son contenu faisait apparaître un besoin manifeste d'actualisation (présence du DDT et de l'hexachlorocyclohexane, substances d'usage interdit par ailleurs, de dérivés mercuriels ou arsenicaux...). Il était lui-même une adaptation de l'arrêté du 20 juillet 1949 lequel, plus limité, concernait aussi bien les animaux de rente que les animaux de compagnie. La lecture de cet arrêté initial fait frémir. Figurent par exemple, les doses d'exonérations suivantes : 50 g de strychnine, 1 kg d'anhydride arsénieux ou d'arséniates divers, 1 g d'acide cyanhydrique, 1 g de colchicine (40 mg étant une dose constamment mortelle pour l'homme), des dérivés du plomb, du mercure, de l'arsenic, le tout destiné à la voie orale...

Une révision générale était donc indispensable et c'est ce qu'apporte l'arrêté du 24 avril 2012 « portant exonération de la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine vétérinaire » que l'on peut consulter sur le site [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr).

Cet arrêté comporte deux listes (on se reportera à l'arrêté lui-même pour plus de détail, notamment les doses d'exonération) :

- ▶ une première concernant les médicaments vétérinaires destinés aux animaux de rente est limitée à l'iode métalloïde en application sur les trayons ou sur les muqueuses ;
- ▶ la seconde concerne les médicaments vétérinaires destinés aux animaux de compagnie. Elle est très limitée par rapport aux listes antérieures puisqu'elle comporte uniquement l'ésérine (correspondant notamment à la spécialité Féligastyl®), la butopirine (notamment Félitussyl®), la dompéridone (notamment Motilium®) et 8 substances antiparasitaires à usage interne (fébantel, fenbendazole, flubendazole, lévamisole, mébendazole, niclosamide, oxfendazole, praziquantel), soit la quasi-totalité des vermifuges.

Cet arrêté abroge parallèlement celui de 1949 et, par voie de conséquence, ses arrêtés modificatifs dont celui de 1986.

**Il convient donc de porter une attention particulière à la délivrance de substances et spécialités auparavant exonérées (pilules contraceptives pour animaux de compagnie, pomades comportant des corticoïdes ou des antibiotiques et, bien entendu, les dérivés mercuriels ou arsenicaux !), et ce depuis de nombreuses années, qui nécessitent désormais, et depuis le 11 mai dernier, une prescription vétérinaire.**

Pascal Pichon - Pharmacien inspecteur

## Quels changements pour les préparations REALISÉES EN OFFICINE ?

Dans quatre décisions de police sanitaire récentes datées du 12 avril 2012 et publiées au Journal Officiel le 10 juin 2012, l'AFSSaPS (devenue Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé : ANSM) a interdit ou restreint l'utilisation de trois plantes ou parties de plantes et de 26 substances actives dans les préparations à visée amaigrissantes réalisées en officine.

Les plantes et les substances concernées par les **interdictions** sont :

- ▶ **Garcinia cambodgia, Hoodia gordonii** et le **fruit vert de Citrus aurantium L. ssp aurantium** (Citrus aurantium L. ssp amara) dont l'importation, la préparation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières y compris les préparations homéopathiques sont interdites ;
- ▶ **clenbutérol, clonazépam, exénatide, liraglutide, méprobamate, synéphrine** (issu du fruit vert de Citrus aurantium) et **orlistat** dont l'importation, la préparation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières sont interdites ;

Les substances concernées par les **restrictions** sont :

- ▶ **Clorazépate dipotassique, diazépam, fluoxétine, furosémide, hydrochlorothiazide, imipramine, metformine, méthylphénidate, paroxétine, spironolactone** ou **topiramate**, qui ne peuvent être utilisées dans les préparations magistrales, officinales et hospitalières que dans les indications thérapeutiques prévues par l'AMM des spécialités en contenant **uniquement aux fins** d'adaptation galénique et/ou posologique spécifique à l'enfant de moins de 12 ans, aux adultes souffrant de troubles de la déglutition ou aux adultes dénutris ;
- ▶ **Almitrine, bupropion, chlórdiazépoxide, duloxétine, naltrexone, pirlféridone, roflumilast** ou **venlafaxine** qui ne peuvent être utilisées dans les préparations magistrales, officinales et hospitalières y compris homéopathique que dans les indications thérapeutiques prévues par l'AMM des spécialités en contenant **uniquement aux fins** d'adaptation galénique et/ou posologique aux adultes souffrant de troubles de la déglutition ou dénutris.



Par ailleurs, à cette occasion, il est rappelé que la préparation magistrale est définie par l'article L.5121-1 du code de la santé publique comme « tout médicament préparé **selon une prescription médicale** destinée à un malade déterminé **en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible** (...), soit extemporanément en pharmacie, soit dans les conditions prévues à l'article L.5125-1 (...) ».

**De fait, cette définition ne permet pas la réalisation de préparations en l'absence de prescription médicale et notamment, à la demande du patient ou en conseil.**

Philippe MORIN - Pharmacien inspecteur

## ➤ NOMBRE D'ADJOINTS OBLIGATOIRES au regard de l'importance de votre chiffre d'affaires

**L**e pharmacien titulaire d'une officine doit exercer personnellement sa profession, et en toutes circonstances, les médicaments doivent être préparés par un pharmacien, ou sous la surveillance directe d'un pharmacien.

Suivant votre activité, un arrêté vous impose de recourir à un ou plusieurs pharmaciens adjoints afin de pouvoir répondre de manière appropriée aux besoins des patients. Ce nombre est déterminé en fonction du chiffre d'affaires annuel hors taxes réalisé.

Ainsi, aux termes de l'arrêté du 15 mai 2011 (dont l'application est maintenue en 2012), le nombre de pharmaciens adjoints devant assister un titulaire est fixé à :

- ▶ un pharmacien adjoint **pour un chiffre d'affaires annuel hors taxes** de l'officine compris entre **1 300 000 et 2 600 000 euros** ;
- ▶ un deuxième pharmacien adjoint, pour un chiffre d'affaires compris entre **2 600 000 et 3 900 000 euros** ;
- ▶ au-delà de ce chiffre d'affaires, à un adjoint supplémentaire par tranche de **1 300 000 euros supplémentaires**.

### PRÉCISIONS

- ▶ L'emploi de pharmacien adjoint doit être pourvu à temps plein ou en équivalent temps plein.
- ▶ Le(s) pharmacien(s) co-titulaire(s) de l'officine sont pris en compte pour le nombre de diplômes nécessaires au regard de l'importance du chiffre d'affaires.
- ▶ Les remplaçants et les étudiants habilités à remplacer le pharmacien ne figurent pas au nombre des personnes susceptibles de remplir le rôle de pharmacien adjoint.

### À SAVOIR

Ne pas être assisté, de manière récurrente, du nombre de pharmaciens adjoints requis par l'importance de son chiffre d'affaires est notamment susceptible d'engendrer à votre encontre une plainte de l'ARS auprès de l'Ordre des pharmaciens.

L'ARS a malheureusement été amenée à le faire en 2012.

**Odile DEYDIER** - Pharmacien inspecteur

## ➤ IODE : du nouveau plus concret

**A** force d'annonces successives, le sort des comprimés d'iode commençait à prendre des airs d'arlésienne. Cette fois-ci, nous y sommes ou presque : les comprimés d'iode de potassium à 130 mg du stock Etat sont en cours de récupération.

Conformément à une circulaire du 11 juillet 2011 « relative au dispositif de stockage et de distribution des comprimés d'iode de potassium », les stocks nationaux (dorénavant dosés à 65 mg) sont désormais gérés par l'EPRUS (Etablissement de Préparation et de Réponse aux Urgences Sanitaires), et détenus d'une part chez les grossistes (un par département) et d'autre part sur des plateformes de stockage zonales permettant d'assurer les compléments

nécessaires aux besoins de plusieurs régions. Très schématiquement, sur l'ordre et sous la responsabilité de la préfecture, la distribution des comprimés est assurée dans une première étape par le grossiste jusqu'à un site défini de chaque chef lieu de canton, la mairie de chaque commune venant ensuite récupérer sur ce site le stock nécessaire à la distribution à sa population. La distribution proprement dite est organisée et réalisée par chaque mairie dans le cadre de ses plans communaux de sauvegarde.

En pratique, les grossistes retenus par l'EPRUS ont déjà été approvisionnés en comprimés d'iode de potassium à 65 mg fin 2011. Les plans ORSEC relatifs à la distribution de ces comprimés en cas d'accident nucléaire ont été élaborés par les préfectures de département.

Lorsque le préfet arrête effectivement son plan de distribution ou le juge suffisamment opérationnel, il informe l'EPRUS de la possibilité de récupération des stocks à 130 mg. Celui-ci lance alors auprès des grossistes approvisionnant les officines du département l'ordre de récupération de ces stocks. Les grossistes vous informent enfin des dates et modalités de retour des boîtes du stock Etat encore en votre garde. Ce retour se fera via votre grossiste habituel.

La préfecture de Côte-d'Or a déjà organisé un exercice de distribution. Son issue a conduit la préfecture à lancer l'opération de récupération des comprimés d'iode sur le département, laquelle a démarré au mois de juin sans difficulté particulière signalée. Les autres départements de la région Bourgogne suivront.

Il est rappelé que les officines n'entrent donc plus dans le circuit de distribution des comprimés d'iode du stock Etat. Cependant, au-delà de ce stock qui ne peut être mobilisé que sur ordre du préfet, les grossistes disposent également d'un stock à vocation commerciale qui vous permettra de répondre aux demandes éventuelles de vos patients. Lors de la délivrance de cette spécialité, il vous appartient de rappeler le bon usage des comprimés d'iode en cas d'accident nucléaire (posologie en fonction de l'âge, moment de la prise, dissolution des comprimés dans un liquide à prendre immédiatement...). Pour information, le RCP des comprimés d'iode de potassium PCA 65 mg peut-être retrouvé sur le site de l'ex-Afssaps : <http://afssaps-prd.afssaps.fr/php/ecodex/rp/R0186816.htm> ou en passant par la rubrique « Répertoire des médicaments » de l'actuelle ANSM, pour être ajouté à votre dictionnaire Vidal.

**Pascal PICHON** - Pharmacien inspecteur

## ➤ EXPERIMENTATION de la dématérialisation de la déclaration annuelle de chiffre d'affaires

Un projet de dématérialisation de la déclaration annuelle de CA des officines est actuellement en cours de développement.

Pour mener ce projet à terme, certaines officines de Bourgogne (une cinquantaine) vont être associées à une **expérimentation** du dispositif, qui se tiendra en août ou septembre 2012. Ces officines recevront, sur la boîte mail déclarée à l'ARS lors de la campagne 2011, un message les invitant à se connecter au site de déclaration en s'identifiant grâce à leur numéro RPPS et au numéro de licence de l'officine.

Pour la bonne marche de cette procédure, **il est important de nous communiquer une adresse mail valide, et de nous signaler tout changement** (un rappel sera fait auprès des officines ayant omis de nous en transmettre une).

Le mode opératoire détaillé sera adressé aux officines « test ».

Nous vous remercions par avance de votre adhésion à cette opération qui vise à simplifier les démarches administratives.

**Marie-Odile MAIRE** - Pharmacien inspecteur