

# Entresto<sup>®</sup> en rétrocession: analyse des risques

---

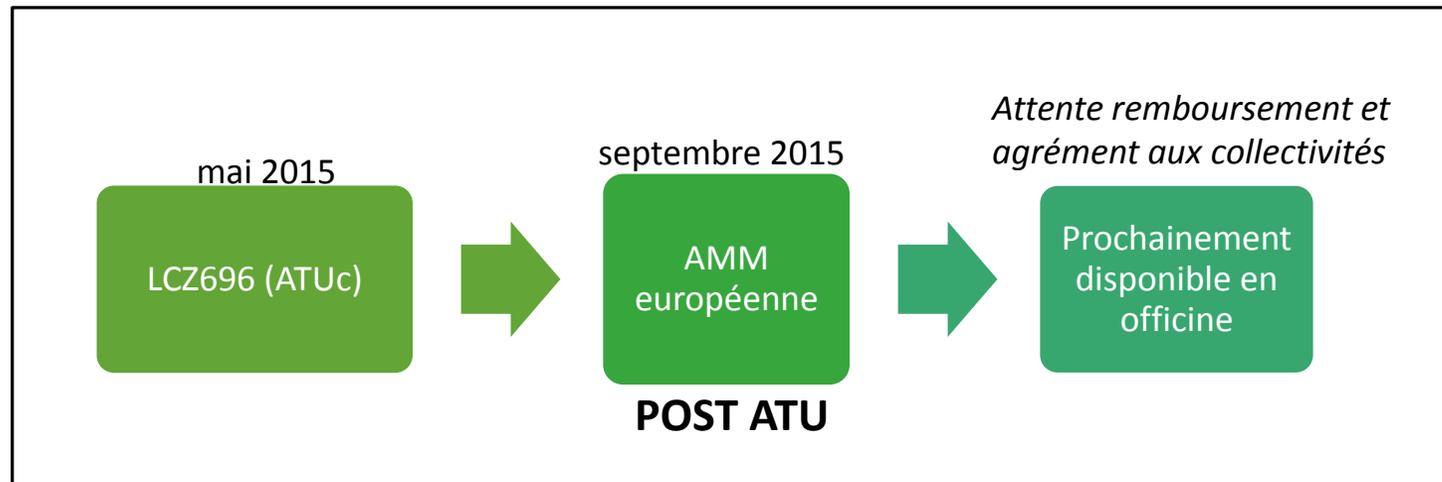
LOU GODENNE

22/09/2016

# ENTRESTO®

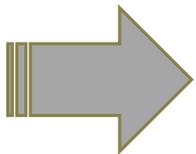


- Association de sacubitril et de valsartan
- 3 dosages disponibles
- Insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection réduite



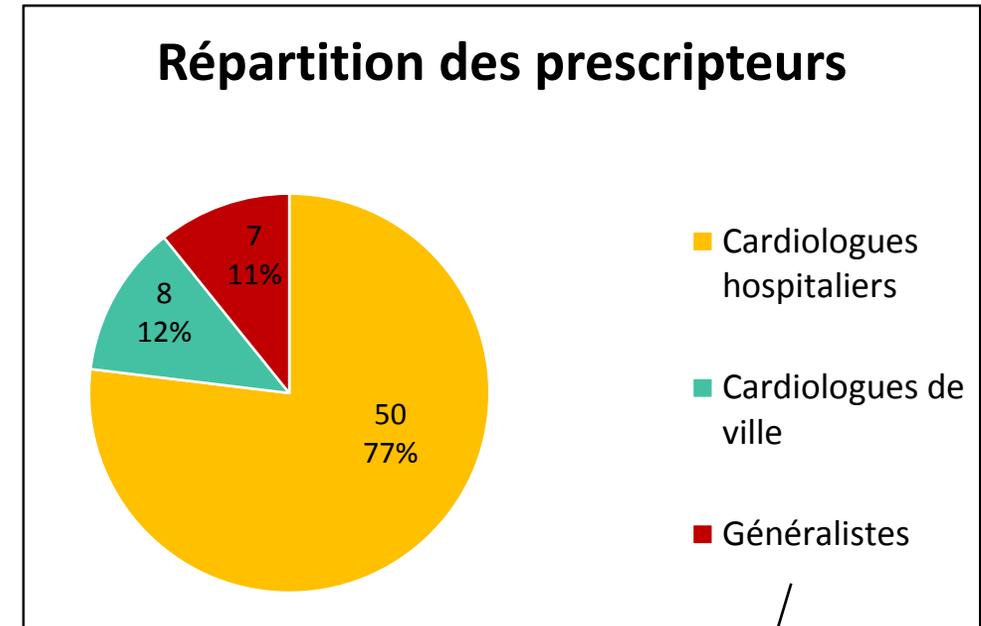
# Contexte

- 86 patients, dont 5 patients initiés par LCZ696
- 67 hommes (78 %)
- 19 femmes (22 %)
- Age moyen =  $68,2 \pm 13,3$  ans
- 214 ordonnances
- 65 prescripteurs identifiés (dont 12 internes)



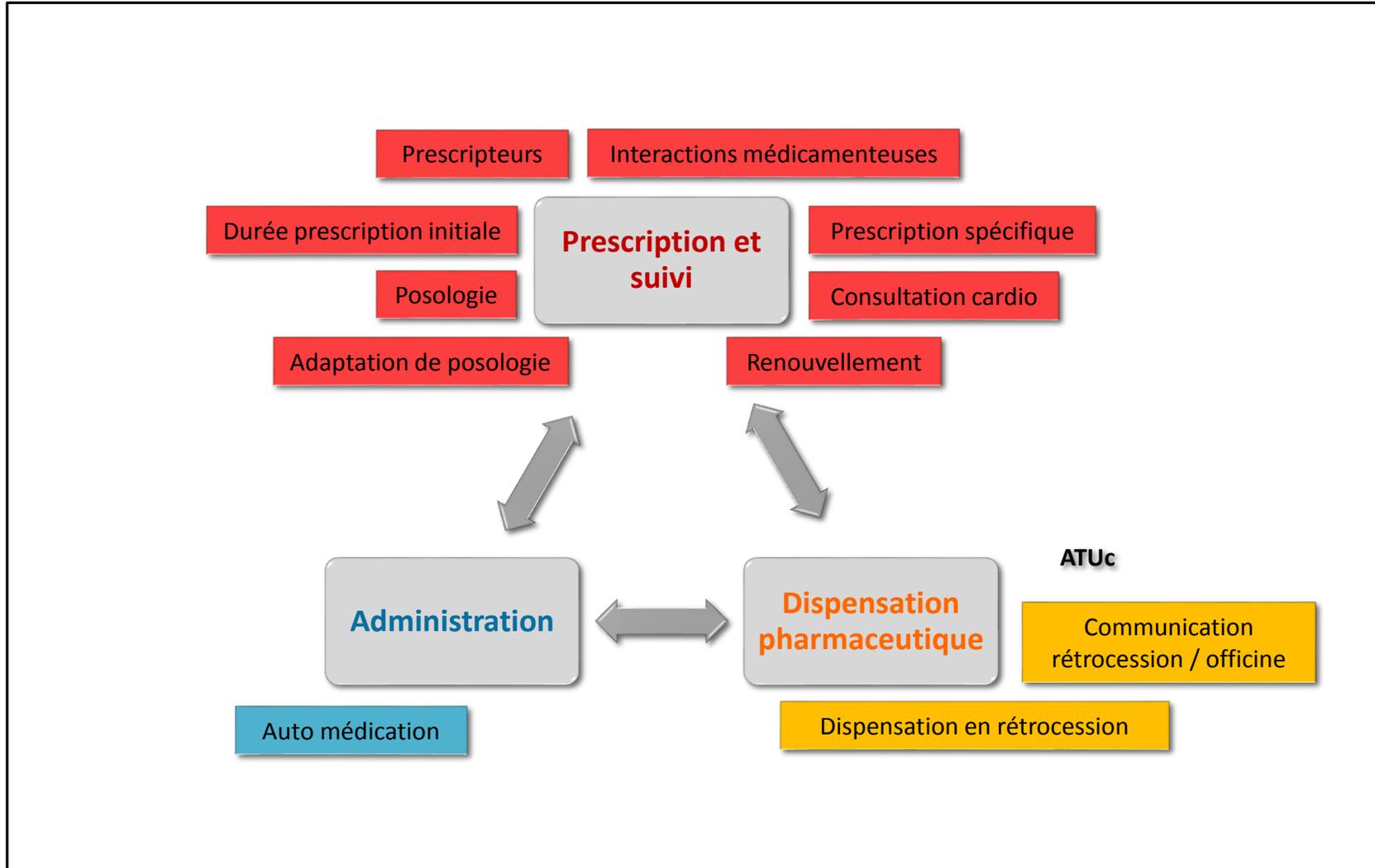
## Analyse rétrospective des ordonnances sur 13 mois

(début août 2015 – fin août 2016)



- 5 patients concernés
- 11 ordonnances
- ordonnances mensuelles non renouvelables

# Circuit du médicament : cartographie des risques majeurs



# 1. Risque de sur exposition

erreur de schéma d'administration

Articles L. 322-3, 3 et 4, L. 324-1 et R. 161-45 du Code de la sécurité sociale.

Identification du prescripteur <i>(nom, prénom et identifiant)</i>	Identification de la structure <i>(raison sociale du cabinet, de l'établissement et n° AM, FINESS ou SIRET)</i>
---	--

Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)  
(AFFECTION EXONÉRANTE)

~~250/3/2sk~~

Entresto 24/26  
2 ep par jour 200

Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée  
(MALADIES INTERCURRENTES)

56 Entresto  
NUMERO: 24 mg / 26 mg  
MS

31 MARS 2016  
PHARMACIE GUY-BOURLEPION  
132 095 417

Quiconque se rend coupable de fraude ou de fausse déclaration est passible de pénalités financières, d'amende et/ou d'emprisonnement (articles 313-1 à 313-3, 441-1 et 441-6 du Code pénal, article L. 162-1-14 du Code de la sécurité sociale).

WP COSTE ALBIENAS S 3321b

# 1. Risque de sur exposition

association avec IEC

→ contre indication

**Ordonnance bizonne**  
R. 161-45 du Code de la sécurité sociale.

Identification du prescripteur: [ ] Identification de la structure [ ]  
[ ] [ ]  
[ ] [ ]

Préscriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)  
17015 (AFFECTATION EXONÉRANTE) / 05/19/

ENTRESTO 99/54 2/5 2016  
NE PAS PRENDRE LE COVERAN 5mg avec ENTRESTO 49/51 mg  
allendo 36 R  
à donnera  
de Coveran 5mg  
56 Entresto PR  
49/51

Préscriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée (MALADIES INTERCURRENTES)  
17015

ASSOCIATION 2 Soir 1  
7015

**NUMERO: 07 SEP. 2016**  
**QUANTITE:**  
PHARMACIE CHR CONCEPTION  
13 2 083-667

**DUPLICATA**

Quiconque se rend coupable de fraude ou de fausse déclaration est passible de pénalités financières, d'amende et/ou d'emprisonnement (articles 313-1 à 313-3, 441-1 et 441-6 du Code pénal, article L. 162-1-14 du Code de la sécurité sociale).

MIP COSTE ALBENAS S 3321b

# 1. Risque de sur exposition

adaptation de posologie

## Ordonnance bizonne

Articles L. 322-3, 3° et 4°, L. 324-1 et R. 161-45 du Code de la sécurité sociale.

Identifiant du prescripteur

Identifiant de la structure

Identifiant du patient

Le: 06/07/2016

Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)  
(AFFECTIION EXONERANTE)

- Entresto® (Sacubitril / Valsartan) 24/26 mg : 1 cp matin et soir
  - Pendant 14 jours
  - Pendant 28 jours
  - Pendant 28 jours renouvelable ... fois
- Entresto® (Sacubitril / Valsartan) 49/51 mg : 1 cp matin et soir
  - Pendant 14 jours
  - Pendant 28 jours
  - Pendant 28 jours renouvelable 2 fois
- Entresto® (Sacubitril / Valsartan) 97/103 mg : 1 cp matin et soir
  - Pendant 14 jours
  - Pendant 28 jours
  - Pendant 28 jours renouvelable ... fois

Délivrance en pharmacie hospitalière

NUMERO: 56 entresto 49mg/51mg  
QUANTITE:  
04 JUL. 2016  
PHARMACIE CHR CONCEPTION  
13 2 003 56 7

Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée  
(MALADIES INTERCURRENTES)

NB précautions d'emploi :

- ne pas associer aux IEC/ARA2
- surveillance pression artérielle, kaliémie, fonction rénale, bilan hépatique

NUMERO: 56 entresto  
QUANTITE:  
07 SEP. 2016  
PHARMACIE CHR CONCEPTION  
13 2 003 56 7

## Ordonnance bizonne

Articles L. 322-3, 3° et 4°, L. 324-1 et R. 161-45 du Code de la sécurité sociale.

Identifiant du prescripteur

Identifiant de la structure

Identifiant du patient

Le: 08/08/2016

Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)  
(AFFECTIION EXONERANTE)

- Entresto® (Sacubitril / Valsartan) 24/26 mg : 1 cp matin et soir
  - Pendant 14 jours
  - Pendant 28 jours
  - Pendant 28 jours renouvelable ... fois
- Entresto® (Sacubitril / Valsartan) 49/51 mg : 1 cp matin et soir
  - Pendant 14 jours
  - Pendant 28 jours
  - Pendant 28 jours renouvelable ... fois
- Entresto® (Sacubitril / Valsartan) 97/103 mg : 1 cp matin et soir
  - Pendant 14 jours
  - Pendant 28 jours
  - Pendant 28 jours renouvelable 3 fois

Délivrance en pharmacie hospitalière

NUMERO: 56 entresto  
QUANTITE: 97/103mg  
08 AOUT 2016  
PHARMACIE CHR CONCEPTION  
13 2 003 56 7

Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée  
(MALADIES INTERCURRENTES)

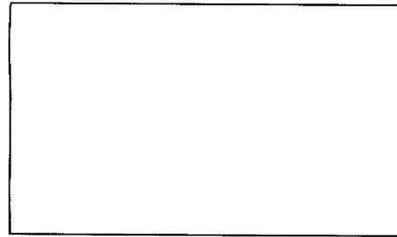
NB précautions d'emploi :

- ne pas associer aux IEC/ARA2
- surveillance pression artérielle, kaliémie, fonction rénale, bilan hépatique



## 2. Risque de sous exposition

erreur de posologie



Marseille, le 25/04/2016

*COPIECATA ne possède ni de titres d'obtention de la délivrance des médicaments.*

**Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)**  
(AFFECTION EXONÉRANTE)

ENTRESTO 24/26 X 1 QSP UN MOIS A RENOUVELER 5 FOIS

SERA A ADAPTER APRES UN MOIS DE TRAITEMENT

PHARMACIE CENTRALE DES HOPITAUX

STOP COVERSYL ET FUROSEMIDE 20

**Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée**  
(MALADIES INTERCURRENTES)

# 3. Risque d'interaction médicamenteuse

Association à surveiller

## Ordonnance bizonne

Articles L. 322-3, 3° et 4°, L. 324-1 et R. 161-45 du Code de la sécurité sociale.

Identifiant du prescripteur

Identifiant du patient

Le :

Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)

(AFFECTIION EXONERANTE)

ALLOPURINOL 100 MG CPR (ZYLORIC) (Allopurinol 100 mg comprimé) (voie d'administration : voie orale (no comprimé à 08:00 pendant 28 jours

AMIODARONE 200 MG CPR (CORDARONE) (Amiodarone 200 mg comprimé) (voie d'administration : voie orale (no comprimé à 08:00 pendant 28 jours

ATORVASTATINE 10 MG CPR (TAHOR) (Atorvastatine 10 mg comprimé) (voie d'administration : voie orale) : pendant 28 jours

BISOPROLOL 1.25 MG CPR (CARDENSIEL) (Bisoprolol 1,25 mg comprimé) (voie d'administration : voie orale comprimé à 12:00 pendant 28 jours

FUROSEMIDE 40 MG CPR (LASILIX) (Furosémide 40 mg comprimé) (voie d'administration : voie orale) : 1 comprimé à 12:00 pendant 28 jours

HYDROXYZINE 25 MG CPR (ATARAX) (Hydroxyzine 25 mg comprimé) (voie d'administration : voie orale) : 1/2 comprimé à 12:00 pendant 28 jours

KARDEGIC 75 MG SACHET (Acétylsalicylate de (DL) lysine 75 mg poudre orale (cardiologie)) (voie d'administration : sachet à 12:00 pendant 28 jours

LEVOTHYROXINE 50 MCG CPR (LEVOTHYROX) (Lévothyroxine 50 microgrammes comprimé) (voie d'administration : 1 comprimé à 08:00 pendant 28 jours

PANTOPRAZOLE 20 MG CPR (EUPANTOL) (Pantoprazole 20 mg comprimé gastro-résistant) (voie d'administration : 1 comprimé à 19:00 pendant 28 jours

SACUBITRIL/VALSARTAN 24MG/26MG CPR (ENTRESTO) (Sacubitril valsartan complexe 50 mg (24 mg + 26 mg) d'administration : voie orale) : 1 comprimé à 08:00, 1 comprimé à 19:00 pendant 28 jours

Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée

(MALADIES INTERCURRENTES)

NUMERO :  
QUANTITE : 56 entresto  
10 MAI 2016  
PHARMACIE CHR CONCEPTION  
13 2 003 56 7

## Ordonnance bizonne

Articles L. 322-3, 3° et 4°, L. 324-1 et R. 161-45 du Code de la sécurité sociale.

Identifiant du prescripteur

Identifiant du patient

Le : 20/08/2016

Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)

(AFFECTIION EXONERANTE)

Entresto® (Sacubitril / Valsartan) 24/26 mg : 1 cp matin et soir

- Pendant 14 jours
- Pendant 28 jours
- Pendant 28 jours renouvelable ... fois

Entresto® (Sacubitril / Valsartan) 49/51 mg : 1 cp matin et soir

- Pendant 14 jours
- Pendant 28 jours
- Pendant 28 jours renouvelable 3 fois

Entresto® (Sacubitril / Valsartan) 97/103 mg : 1 cp matin et soir

- Pendant 14 jours
- Pendant 28 jours
- Pendant 28 jours renouvelable ... fois

NUMERO :  
QUANTITE :

20 AOUT 2016

PHARMACIE CHR CONCEPTION

Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée  
(MALADIES INTERCURRENTES)

Délivrance en pharmacie hospitalière

NB précautions d'emploi :

- ne pas associer aux IEC/ARA2
- surveillance pression artérielle, kalié

### Traitement de sortie:

- Tahor 10 mg : 1 soir
- Cardensiel 1.25 mg : 2 matin, 1 soir
- Permixon 160 mg : 1 matin, 1 soir
- Entresto 49/51 mg : 1 matin, 1 soir
- Lasilix 20 mg faible : 1 matin
- Diffu K 600 mg : 1 matin

### 3. Risque d'interaction médicamenteuse

ordonnance spécifique d'Entresto®

**Ordonnance bizone**  
Articles L. 322-3, 3° et 4°, L. 324-1 et R. 161-45 du Code de la sécurité sociale.

Identifiant du prescripteur	Identifiant de la structure
Identifiant du patient	

Le: 08/08/2016

---

Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)  
(AFFECTION EXONERANTE)

---

Entresto® (Sacubitril / Valsartan) **24/26 mg** : 1 cp matin et soir

- Pendant 14 jours
- Pendant 28 jours
- Pendant 28 jours renouvelable ... fois

Entresto® (Sacubitril / Valsartan) **49/51 mg** : 1 cp matin et soir

- Pendant 14 jours
- Pendant 28 jours
- Pendant 28 jours renouvelable ... fois

Entresto® (Sacubitril / Valsartan) **97/103 mg** : 1 cp matin et soir

- Pendant 14 jours
- Pendant 28 jours
- Pendant 28 jours renouvelable 3 fois

Délivrance en pharmacie hospitalière

56 Entresto

NUMERO: 97103mg

QUANTITE: 97103mg

08 AOUT 2016

PHARMACIE CHR CONCEPTION  
13 2 003 56 7

---

Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée  
(MALADIES INTERCURRENTES)

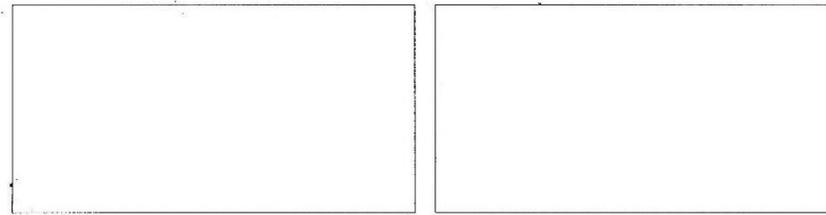
---

NB précautions d'emploi :

- ne pas associer aux IEC/ARA2
- surveillance pression artérielle, kaliémie, fonction rénale, bilan hépatique

## 4. Manque de communication

multiples prescripteurs



Marseille, le 04/03/2016

de

ENTRESTO 24 mg/26 mg, cp  
1 comprimé, Matin, Soir, Voie

1 mois

FUROSEMIDE 40 mg ARRO  
1 comprimé, Matin, Midi, Voie

1 mois

EUPANTOL 20 mg (PANTO  
1 comprimé, Soir, Voie orale, p

1 mois

BISOCE-GE BISOPROLOL  
3,75 mg, Matin, Voie orale, per

1 mois

Pres

le 10/09/2016

- Entresto 24mg/26mg 1 comprimé  
1x/jour
- Bisoprolol 2,5mg 1 comprimé  
1x/jour
- Pantoprazole 20mg 1 comprimé  
1x le soir au coucher

Mars

Ordonnance  
hospitalière  
(1 mois)

Avril

Ordonnance  
généraliste A:  
bisoprolol 1cpr/j

Mai

Utilisation  
duplicata de la  
1<sup>ère</sup> ordo

Juin

Ordonnance  
généraliste B: (3 mois):  
bisoprolol 1cpr/j

Septembre

Ordonnance généraliste C:  
modification Entresto et  
bisoprolol  
+ arrêt du furosémide?

# Gestion pharmaceutique des risques

---

- ❑ Contacter les médecins
- ❑ Contacter les officines
- ❑ Analyse d'ordonnance
- ❑ Informations lors de la délivrance en rétrocession avec une fiche patient

Pourquoi l'Entresto<sup>®</sup>



- ✓ Nombreux points critiques
- ✓ Post ATU en rétrocession

Merci de votre attention

---