NOUVEAUTES DANS LE REMBOURSEMENT DE LA VANCOMYCINE orale – patients ambulatoires
Gélules orales de vancomycine

Informations pour les médecins et les pharmaciens d'officines ouvertes au public

Namur, 17/05/2024

Chères consœurs, chers confrères,

Depuis le **1er avril 2024**, la vancomycine (chlorhydrate) a rejoint la liste des chimiques remboursés au chapitre IV en **milieu ambulatoire**. Ainsi, des **gélules de vancomycine** peuvent être préparées par les pharmaciens d'officine et les solutions buvables ne peuvent plus être réalisées à partir des spécialités injectables Vancomycine Viatris® ou Sandoz®. Ce document décrit les informations utiles pour la prescription et la délivrance de gélules de vancomycine en milieu ambulatoire.

Indication

La vancomycine à usage oral est indiquée **dans le traitement des colites pseudomembraneuses à *Clostridioides*** *(*anciennement ***Clostridium difficile****)*. La posologie recommandée en cas de premier épisode est de 125 mg 4 fois par jour pendant 10 jours. En cas de récidive ou d'atteinte sévère, les doses et les durées peuvent être majorées.

Le **métronidazole (Flagyl®)** 500 mg 3x/jour pendant 10 jours est une alternative dans les formes non sévères.

Remboursement et prix

Le remboursement du chimique de vancomycine à usage oral est soumis à autorisation préalable **(chapitre IV - contrôle à priori avec accord du médecin-conseil)**. Un formulaire de demande de remboursement (annexe A21, disponible sur le site de l'INAMI) doit être complété et signé par un médecin spécialiste en **gastroentérologie, infectiologie, gériatrie ou médecine interne**. Une consultation avec l'un de ces spécialistes est donc nécessaire pour valider l'indication thérapeutique et obtenir le remboursement des gélules avant leur préparation par le pharmacien d'officine.

La validité de l'autorisation de remboursement est de **90 jours** (ce qui permet le remboursement du traitement d'une éventuelle récidive).

Le coût à charge du patient pour la préparation de gélules est de 1,23 € par tranche de 10 gélules (0,32 € pour patients VIPO), soit environ de 5 € (1,30 € si VIPO) pour un traitement de 10 jours (40 gélules de 125 mg). En cas de non remboursement, le coût pour le patient s'élève à environ 55 €.

Pour le médecin spécialiste

Modalités de prescription des gélules de vancomycine

- La vancomycine (chlorhydrate) est disponible en officine ouverte au public
- La préparation magistrale doit être prescrite :
  R/ Vancomycine HCl 125 mg pf 1 gélule dt 40 gélules
  S/ 125 mg 4x/jour pendant 10 jours
- ***Rem*** : il est possible d'ouvrir les gélules et de les disperser dans un peu d'eau pour les patients avec des troubles de la déglutition ou avec une sonde nasogastrique.
- ! Un maximum de 60 gélules est remboursable par ordonnance.
- Le remboursement est accordé pour une posologie maximale de 500 mg 4x/jour.

Le médecin spécialiste rédige un rapport attestant que le bénéficiaire remplit les conditions susmentionnées et il l'envoie avec la demande à l'attention du médecin-conseil. Ce formulaire est disponible en annexe du présent document.

Pour le pharmacien d'officine

- ### Commande du chimique

  Le chimique de vancomycine HCl est disponible via plusieurs fournisseurs (Fagron, FSA chemicals…).

- ### Mode opératoire pour la réalisation de gélule de vancomycine

  - Utiliser des gélules opaques pour la préparation.
  - Réaliser les gélules en utilisant la méthode volumétrique.
  - Au besoin, utiliser du mannitol comme excipient.
  - Veiller à placer un dessiccateur dans le contenant final.
  - Etiqueter le contenant final avec une étiquette usage interne « gélules de vancomycine … mg ».

    Rem : *mentionner aussi sur l'étiquette : la posologie, le nom et prénom du patient et la conservation (2 mois à température ambiante et à l'abri de la lumière).*

    Rem : *la poudre de vancomycine étant fortement hygroscopique, veiller à ce que le matériel utilisé pour la préparation soit suffisamment sec.*

Contacts

Hôpitaux	Sites	Infectiologues - Référents maladies infectieuses	Pharmaciens référents
CHU UCL NAMUR	Dinant	Dr T Nita +32 82 21 23 29 Dr S Brilot +32 82 21 29 65	C Nyssen +32 82 21 28 42
	Godinne	Dr B Delaere +32 81 42 30 07 Dr A Ausselet +32 81 42 30 19 Dr PE Plum +32 81 42 30 77	C Nyssen +32 81 42 32 98
	Sainte-Elisabeth	Dr F Kidd +32 81 72 05 99	N Vandamme +32 81 72 04 56
chrsm Centre Hospitalier Régional Sambre et Meuse	Meuse	Dr C Marlière + 32 81 72 69 05 Dr S Noirhomme	A De Groot +32 81 72 68 62 E Elsen
	Sambre	Dr F Garoud +32 71 26 56 05	M Magerat +32 71 26 58 10
Clinique Saint-Luc Bouge	Bouge	Dr S Van Eeckhoudt +32 81 20 96 61	N Gillard +32 81 20 94 94
RÉSEAU HOSPITALIER NAMUROIS HOST Hospital Outbreak Support Team		Projet HOST Réseau Hospitalier Namurois Permanence : host@chuuclnamur.uclouvain.be +32 81 71 20 51	

Annexe 1 – Conditions de remboursement du chimique

Paragraphe 33

A. La matière première suivante est remboursée si elle est utilisée pour le traitement oral des bénéficiaires atteints d'une infection modérée à sévère à *Clostridioides Difficile* toxine-positif.

Lors de l'initiation du traitement, le bénéficiaire doit simultanément remplir les conditions suivantes :

- Il s'agit d'une infection modérée à sévère avec au moins trois épisodes de diarrhée aqueuse dans les 24 heures précédentes.
ET
- Il s'agit d'une infection à toxine positive, démontrée par un TAAN positif pour un C. Diff producteur de toxine ou test immunologique positif pour la toxine A et/ou B de C. Diff.

Le remboursement de la matière première concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en gastro-entérologie, médecin spécialiste en maladies infectieuses, médecin spécialiste en gériatrie ou médecin spécialiste en médecine interne qui est responsable du traitement.
La quantité de matière première remboursable prend en compte une dose maximale de 4 x 500 mg par jour, pendant une période maximale de 90 jours.
Le médecin spécialiste rédige un rapport attestant que le bénéficiaire remplit les conditions susmentionnées et il l'envoie avec la demande à l'attention du médecin-conseil.

La demande peut être faite conformément au modèle A21 de la partie III de la liste et reprise en annexe au présent arrêté. Sur base de ces documents, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31 de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 3 mois maximum.
L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les données requises et la remet au bénéficiaire. Le pharmacien doit transmettre à son office de tarification les données figurant sur l'autorisation.

Dénomination	Quantité	Base de remboursement
Vancomycine (chlorhydrate de) (Fagron Belgium)	1 g	7,6271 euros

Annexe 2 – Formulaire de remboursement de la préparation

Disponible via ce lien : [formulaire_DM_demande_A21.pdf (inami.be)]

A21) Modèle de formulaire de demande de remboursement

Formulaire de demande de remboursement pour un produit dont les conditions de remboursement fixées à la partie I de la liste annexée à l'A.R. du 23 novembre 2021 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquels l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5° a), 19°, 20° et 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994n'imposent pas un formulaire de demande spécifique.
(facultatif pour la nutrition médicale)

I - Identification du bénéficiaire :

Nom :.....

Prénom : .....

Adresse : .....

N°-NISS : .....

II - Eléments à attester par le médecin traitant:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit toutes les conditions nécessaires pour obtenir le remboursement de :

..... (nom du produit)

☐ Il s'agit d'une première période d'autorisation (durée de l'autorisation .....).
☐ Il s'agit d'une période de prolongation d'autorisation (durée de la prolongation .....).
(Cocher la case correspondante)

Si la réglementation le prévoit, je joins le rapport motivé à la demande.

Je tiens à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée y compris, le cas échéant, lorsque les conditions prévoient que la demande doit être rédigée par un médecin titulaire d'une qualification médicale particulière, une attestation d'un médecin possédant cette qualification, qui confirme que les conditions sont bien remplies chez le patient concerné.

Sur base de tous ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de ce produit pour la période prévue dans la réglementation du paragraphe mentionné ci-dessus.

III- Identification du médecin traitant:

Nom :.....

Prénom : .....

Adresse : .....

N° INAMI : .....

..... DATE

CACHET

..... SIGNATURE DU MEDECIN

Informations pour le patient

Gélules de vancomycine

Gélules de vancomycine

Dose : ..... mg, **4 fois** par jour

Date de début : .....

Durée : ..... jours

Date de fin : .....

Pourquoi prenez-vous des gélules de vancomycine ?

Les gélules qui vous ont été prescrites contiennent une préparation à base d'un antibiotique : la vancomycine. Il agit contre la colite pseudomembraneuse à *Clostridioides*.

Comment prendre les gélules de vancomycine ?

- Avalez la gélule avec un peu d'eau.
- Essayez de toujours la prendre à intervalle régulier, tous les jours aux mêmes heures.
- La gélule peut se prendre avec ou sans repas.
- En cas de difficultés à avaler ou de sonde, la gélule peut être ouverte et dispersée dans un peu d'eau. Demandez confirmation à votre pharmacien.

Modalités pratiques

- Dès la prescription, rendez-vous chez votre pharmacien afin qu'il **commande directement l'antibiotique** nécessaire à la préparation.
- Si votre médecin a complété une attestation pour le remboursement de la préparation, montrez-la à votre pharmacien et envoyez-la sans tarder à votre mutuelle pour obtenir l'accord de remboursement du médecin conseil.

En cas d'oubli

- Si moins de 3 heures se sont écoulées après l'heure habituelle de prise, prendre immédiatement la dose oubliée.
- Si plus de 3 heures se sont écoulées après l'heure habituelle de prise, passer la dose.
- Ne jamais prendre 2 doses pour compenser la dose oubliée.
- La dose suivante est prise à l'heure habituelle.
- Signalez-le à votre médecin lors de votre prochaine visite.

Effets indésirables

- Habituellement, il y a très peu d'effets indésirables car le médicament reste dans les intestins et agit localement. Il n'est donc normalement pas absorbé dans le corps et ne passe pas dans le sang.
- Il pourrait survenir des perturbations gastro-intestinales telles que des diarrhées et des vomissements.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Une réaction allergique peut survenir dans de rares cas. Veuillez contacter votre médecin en cas de :
    - Respiration sifflante/difficulté à respirer
    - Rougeurs sur la partie supérieure du corps
    - Eruptions/démangeaisons

Conservation

- **Conserver les gélules à température ambiante et à l'abri de la lumière.**
- La date de péremption sera écrite sur votre boite de médicaments par la pharmacie.
- Garder les gélules hors de la portée et/ou de la vue des enfants.

Conseils

- Le respect des moments de prise et de la durée prescrite du traitement est primordial pour l'éradication de l'infection. Continuez le schéma prescrit même si votre état clinique s'est amélioré ou rétabli et ne le modifiez pas sans avis médical.
- En cas de signes de récidives (persistance voire aggravation des symptômes), veuillez contacter votre médecin.
- Prévenez tout professionnel de la santé intervenant dans votre traitement de la prise de cette préparation.
- Ayez toujours avec vous une liste complète et actualisée des médicaments (avec ou sans ordonnance), vitamines et autres produits naturels que vous prenez. Remettez-en une copie à votre médecin et pharmacien. Il est important de leur indiquer tout changement.

Si vous avez d'autres questions concernant votre traitement, n'hésitez pas à en parler à votre médecin ou votre pharmacien.