

11.3/11.03.00

11.4 Note explicative concernant le Supplément 11.3 de la Ph. Helv.11

La Ph. Helv.11 se base essentiellement sur les prescriptions générales et les méthodes de la Ph. Eur. La Ph. Helv.11 n'est utilisable qu'accompagnée de la Ph. Eur., ce que des pieds de page imprimés en caractères gras rappellent à l'utilisateur de la Ph. Helv.11 comme d'ailleurs à celui de la Ph. Eur. Sur chaque page impaire, le pied de page indique: «**Les Prescriptions Générales de la Ph. Eur. et de la Ph. Helv. s'appliquent à toutes les monographies et autres textes**». Sur chaque page paire, le pied de page renvoie aux informations importantes sur les monographies générales: «**Voir la section d'information de la Ph. Eur. sur les monographies générales (pages de garde)**».

Le volume principal de la Ph. Eur., 9^e édition, est en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2017 et ses Suppléments le sont depuis les dates suivantes: le 1^{er} avril 2017 pour le 9.1, le 1^{er} juillet 2017 pour le 9.2, le 1^{er} janvier 2018 pour le 9.3, le 1^{er} avril 2018 pour le 9.4, le 1^{er} juillet 2018 pour le 9.5, le 1^{er} janvier 2019 pour le 9.6 et le 1^{er} avril 2019 pour le 9.7. Les listes et l'index général de la version française de la Ph. Helv. 11 ont par ailleurs été mis à jour pour prendre en compte les nouveaux contenus jusqu'au Supplément 9.6 de la Ph. Eur.

Depuis 2017, les produits radiopharmaceutiques ne sont plus mis sur le marché sur autorisation spéciale délivrée par Swissmedic, et peuvent être fabriqués comme des médicaments à formule selon l'art. 9, al. 2 LPT. Leur fabrication doit donc respecter les règles des bonnes pratiques de fabrication applicables aux médicaments fabriqués en petites quantités qui sont définies dans la Ph. Helv. Dans le Supplément 11.3, le chapitre « 20 Règles de Bonnes Pratiques de Fabrication des médicaments en petites quantités » est complété par le sous-chapitre « 20.3 Règles de Bonnes Pratiques de Fabrication de produits radiopharmaceutiques en petites quantités », qui pose ainsi les règles spécifiques applicables à la fabrication de produits radiopharmaceutiques en petites quantités.

Le Supplément 11.3 de la Ph. Helv. intègre également désormais une monographie **Cannabis (fleur de)**. L'ajout de cette monographie se justifie par le fait qu'il était médicalement nécessaire de pouvoir prescrire des fleurs de cannabis et des préparations à base de fleurs de cannabis faisant état de ratios THC/CBD divers, qui diffèrent des principes actifs actuellement autorisés. En accord avec le BfArM (Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte) allemand, c'est la monographie des fleurs de cannabis de la Pharmacopée allemande DAB (Deutsches Arzneibuch) qui a été utilisée comme base de la nouvelle monographie. Après un réexamen pratique, cette monographie a été optimisée par le laboratoire OMCL de Swissmedic et adaptée aux particularités de la Suisse.

Le Supplément 11.3 comprend en outre maintenant aussi une monographie **Hydrocodone (solution injectable de) à 12 mg/ml, monodoses 1 ml**. Dans toute la Suisse, les pharmacies d'hôpital fabriquent souvent des doses individuelles de 1 ml d'hydrocodone à 12 mg/ml. Ce médicament est fréquemment utilisé dans la prémédication de la bronchoscopie et pour le traitement des toux fortes et douloureuses. La monographie a été élaborée suite à la suppression du marché des ampoules de Dicodid® utilisées jusqu'à présent.

La monographie de **l'extrait fluide titré de thym** ne satisfaisant plus à l'état actuel de la science et de la technique, elle est

maintenant remplacée par la nouvelle monographie **Teinture de thym** publiée dans le Supplément 11.3.

Le style rédactionnel des textes du Supplément 11.3 a par ailleurs été adapté à celui de la version française de la Ph. Eur, lorsque cela était pertinent et nécessaire.

Les modifications par rapport à l'ouvrage de base de la Ph. Helv.11 sont indiquées dans les textes correspondants. Les passages révisés ou corrigés sont marqués par un trait vertical dans la marge et ceux qui ont été supprimés par un trait horizontal dans la marge. Les modifications rédactionnelles ne sont pas signalées.

Cependant, il convient de souligner que ces indications sont publiées à titre d'information et ne sont pas nécessairement exhaustives; *elles ne constituent pas une partie officielle des textes*.

A. Nouveautés dans la partie générale

Nouveaux chapitres

- 11.4 Note explicative concernant le Supplément 11.3 de la Ph. Helv.11
- 20.3 Règles de Bonnes Pratiques de Fabrication de produits radiopharmaceutiques en petites quantités

Chapitres révisés

Les textes suivants sont révisés et complétés:

Numéro du chapitre	Titre du chapitre	Modifications
II.	Organisation suisse de la pharmacopée	Modifications et compléments (état le 01.04.2019)
III.1	Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée Européenne	Modifications et compléments
	Protocole à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée Européenne	
III.2	Table des matières de la Ph. Eur.	Modifications et compléments (ouvrage de base et Suppléments 9.1 à 9.6)
III.3	Informations importantes Monographies générales	Modifications et compléments
III.4	Titres des monographies de la Ph. Eur., 9 ^e édition	Modification et compléments (ouvrage de base et Suppléments 9.1 à 9.4)
1	Prescriptions générales de la Pharmacopée Européenne	Modification et compléments (ouvrage de base et Suppléments 9.1 à 9.6)
13.3	Définitions et commentaires	Harmonisation des termes avec la Ph. Eur.
13.4	Prescriptions supplémentaires	Modifications et compléments
16.1.1	Liste des réactifs Ph. Eur.	Modifications et compléments (ouvrage de base et Suppléments 9.1 à 9.6)
16.1.2	Liste des réactifs Ph. Helv.	Modifications et compléments
16.2	Réactifs, solutions étalon et solutions tampons (Ph. Helv.)	Modifications et compléments
16.3	Volumétrie	Modifications et compléments

Numéro du chapitre	Titre du chapitre	Modifications
16.4	Substances, préparations et spectre de référence	Modifications et compléments
16.5	Préparations étalons pour les préparations radiopharmaceutiques	Modifications et compléments
17.1	Exigences générales ayant trait à la fabrication de médicaments	<i>Déclaration des excipients</i> ; adaptation aux nouvelles ordonnances de la législation sur les produits thérapeutiques. La réglementation relative aux exigences de déclaration des excipients a changé. L'éthanol est désormais considéré comme revêtant un intérêt particulier à l'instar de tous les autres excipients.
17.2	Note explicative concernant les exigences générales ayant trait à la fabrication de médicaments	Adaptation au chapitre 17.1 corrigé
18.1	Solutions isocryoscopiques des médicaments	Modifications et compléments (ouvrage de base et Suppléments 9.1 à 9.6)
18.2	Médicaments soumis à la loi fédérale des stupéfiants	Modifications et compléments (Ph. Helv.11, Supplément 11.3 et Ph. Eur. 9 jusqu'au Supplément 9.6 compris)
20.1	Règles de Bonnes pratiques de Fabrication de médicaments en petites quantités	Harmonisation des termes avec la Ph. Eur.
21.1	Note explicative concernant les règles de Bonnes Pratiques de Fabrication de médicaments en petites quantités	Harmonisation des termes avec la Ph. Eur.
	Index	Modifications et compléments (état Ph. Helv.11, Supplément 11.3 et Ph. Eur. 9 jusqu'au Supplément 9.6 compris)

Méthodes et chapitres supprimés

Néant

Voir la section d'information de la Ph. Eur. sur les monographies générales (pages de garde)

B. Nouveautés dans les monographies

Nouvelle monographie

Cannabis (fleur de)

Hydrocodone (solution injectable de) à 12 mg/ml, monodoses 1 ml

Teinture de thym

Monographies corrigées ou révisées

Numéro Ph. Helv.	Titre de la monographie	Modifications et compléments
CH 6	Acétique (acide) à 30 pour cent [Acidum aceticum 30 per centum]	Essai : suppression du contrôle des « métaux lourds » (adaptation à la Ph. Eur.)
CH 17	Ammoniaque (solution d') à 10 pour cent [Ammoniae solutio 10 per centum]	Essai : suppression du contrôle des « métaux lourds » (adaptation à la Ph. Eur.)
CH 7	Chlorhydrique (acide) à 25 pour cent [Acidum hydrochloridum 25 per centum]	Essai : suppression du contrôle des « métaux lourds » (adaptation à la Ph. Eur.)
CH 79	Condurango (écorce de) [Condurango cortex]	Révision totale
CH 93	Drofénine (chlorhydrate de) [Drofenini hydrochloridum]	Essai : suppression du contrôle des « métaux lourds » (adaptation à la Ph. Eur.)
CH 19	Eau potable [Aqua fontana]	Adaptation à la législation actuelle concernant l'eau potable
CH 109	Ferreux (sulfate) sesquihydraté [Ferrosi sulfas sesquihydricus]	Essai : suppression du contrôle des « métaux lourds » (adaptation à la Ph. Eur.)
CH 60	Figue [Caricae fructus]	Adaptation à la législation sur les denrées alimentaires actuelle
CH 150	Laurier-cerise (eau titrée de) [Laurocerasi aqua normata]	Essai : suppression du contrôle des « métaux lourds » (adaptation à la Ph. Eur.)
CH 178	Méthacholine (chlorure de) [Methacholini chloridum]	Essai : suppression du contrôle des « métaux lourds » (adaptation à la Ph. Eur.)
CH 300	Moclobémide [Moclobemidum]	Essai : suppression du contrôle des « métaux lourds » (adaptation à la Ph. Eur.)

Numéro Ph. Helv.	Titre de la monographie	Modifications et compléments
CH 196	Sodium (chlorure de) à 9 g/l, solution pour perfusion de [Natrii chloridi solutio infundibilis 9 g/l]	Révision totale
CH 268	Thiéthylpérazine (maléate de) [Thiethylperazini maleas]	Essai : suppression du contrôle des « métaux lourds » (adaptation à la Ph. Eur.)
CH 273	Thym (sirop de) [Thymi sirupus]	Révision totale, adaptation à la monographie Thym (Thymi herba) de la Ph. Eur.

Monographies supprimées

a) Monographies qui ont été adoptées par la Ph. Eur.

Numéro Ph. Helv.	Titre de la monographie supprimée de la Ph. Helv.	Numéro de la Ph. Eur.	Titre de la monographie correspondante dans la Ph. Eur.
CH 86	Dexamfétamine (sulfate de) [Dexamphetamini sulfas]	e 2752	Dexamfétamine (sulfate de) [Dexamphetamini sulfas]
CH 308	Podophyllotoxine [Podophyllotoxinum]	e 2750	Podophyllotoxine [Podophyllotoxinum]
CH 264	Terpine (hydrate de) [Terpini hydras]	e 2940	Terpine monohydratée [Terpinum monohydricum]

11.4 Note explicative concernant le Supplément 11.3 de la Ph. Helv.11

b) Monographies supprimées, rayées sans remplacement

Numéro de la monographie	Titre de la monographie	Raison	Numéro de la monographie	Titre de la monographie	Raison
CH 14	Aluminium (acéto-tartrate d') [Aluminii acetatis tartras]	L'acéto-tartrate d'aluminium n'était déjà plus utilisé depuis longtemps que par l'armée mais même cette dernière ne l'emploie plus non plus depuis quelque temps selon la Pharmacie de l'armée. La monographie de la Ph. Helv. étant obsolète, elle est supprimée.	CH 142	Potassium (iodure de) à 65 mg, comprimés d' [Kalii iodidi compressi 65 mg]	Cette monographie n'est plus utilisée puisque la Pharmacie de l'armée dispose d'une autorisation pour les comprimés d'iodure de potassium. La monographie de la Ph. Helv. étant obsolète, elle est supprimée.
CH 114	Formaldéhyde (solution savonneuse de) [Formaldehydi solutio saponata]	La solution savonneuse de formaldéhyde était principalement utilisée pour la désinfection des mains. Elle est aujourd'hui obsolète étant donné l'effet potentiellement carcinogène du formaldéhyde. La monographie de la Ph. Helv. étant obsolète, elle est supprimée.	CH 272	Thym (extrait fluide titré de) [Thymi extractum fluidum normatum]	Cette monographie est remplacée par la nouvelle monographie Teinture de thym (thymi tinctura) .
CH 116	Fructose à 50g/l, solution pour perfusion de [Fructosi solutio infundibilis 50 g/l]	La solution pour perfusion de fructose n'est plus utilisée dans la pratique. La monographie de la Ph. Helv. étant obsolète, elle est supprimée.	CH 119	Zinc (gélatine de) dure [Gelatina zinci dura]	Cette monographie n'est presque plus utilisée. Elle est donc supprimée de la Ph. Helv.
CH 123	Glucose à 50g/l, solution pour perfusion de [Glucosi solutio infundibilis 50 g/l]	La monographie ne correspond plus aux connaissances scientifiques actuelles. N'étant plus que peu employée dans la pratique, elle est supprimée de la Ph. Helv.			
CH 124	Glycérol (suppositoires au) [Glyceroli suppositoria]	La monographie ne correspond plus aux connaissances scientifiques actuelles. N'étant plus que peu employée dans la pratique, elle est supprimée de la Ph. Helv.			
CH 176	Métamizole sodique à 500 mg/ml, solution injectable de [Metamizoli natrici solutio iniectionabilis 500 mg/ml]	La monographie ne correspond plus aux connaissances scientifiques actuelles. N'étant plus que peu employée dans la pratique, elle est supprimée de la Ph. Helv.			
CH 160	Opodeldoc liquide [Linimentum saponato-camphoratum liquidum]	Cette monographie n'est presque plus utilisée. Elle est donc supprimée de la Ph. Helv.			
CH 220	Pipérazine (sirop de) [Piperazini sirupus]	Cette monographie n'est presque plus utilisée. Elle est donc supprimée de la Ph. Helv.			

Voir la section d'information de la Ph. Eur. sur les monographies générales (pages de garde)