

La Préparation Magistrale

pour les Doc's



SN2P
SYNDICAT NATIONAL
DE LA PRÉPARATION
PHARMACEUTIQUE



Pref
Pharmacies des Préparateurs de France
Acteurs d'une prescription sûr sésure

Maggie, Doc et Hasta vous font découvrir la préparation magistrale !



Ce livret a été réalisé en
partenariat avec la CPTS Val
Durance

cptsvaldurance.fr

SN2P
SYNDICAT NATIONAL
DE LA PRÉPARATION
PHARMACEUTIQUE

sn2p.org

Pref
Pharmaciens des Préparatoires de France
Acteurs d'une prescription sur mesure

lespref.fr

DÉCOUVREZ

LA PRÉPARATION MAGISTRALE

avec **Maggie** la pharmacienne, **Doc** le Docteur et **Hasta** le patient.

Retrouvez dans ce livret l'histoire de la préparation magistrale et les avantages associés. De quoi en apprendre davantage et proposer aux patients des solutions thérapeutiques adaptées et sur-mesure !

Ensemble, pour une **meilleure prise en charge** des patients !



Doc

Maggie

Hasta

sommaire

LA PM, QUÉZAKO ? P. 6-7

LA LÉGISLATION P. 8

PRESCRIRE ? LES BASES P. 9

LE CIRCUIT DE LA PM P. 10-11

TOUT EST SOUS CONTRÔLE P. 12-13

LA MÉDECINE PERSONNALISÉE P. 14-15

LA PRISE EN CHARGE P. 16

FAQ P. 17



LA PRÉPARATION MAGISTRALE,

QUÉZAKO ?

Établissons une frise chronologique dans le but de déterminer les grands temps des préparations pharmaceutiques et magistrales. Un survol des dates clés, pour bien comprendre l'importance de celles-ci.

PRÉHISTOIRE

Période paléolithique et néolithique (2,5 M.A. - 3000 av. J.-C.) :

Usage empirique des plantes médicinales, transmis oralement. Début de l'agriculture et culture organisée des plantes curatives dans les premières sociétés sédentaires.



MOYEN-ÂGE

Monastères :

Les moines pratiquent la médecine et préservent les savoirs anciens.

XIIe - XIIIe siècles :

Apparition des apothicaires, séparés des médecins.



ANTIQUITÉ

Égypte ancienne (vers 3000 - 332 av. J.-C.) :

Le Papyrus Ebers recense de nombreuses recettes à base de plantes. Les prêtres, dans les temples, préparent des remèdes selon des rituels médicaux.

Grèce antique (vers 800 - 146 av. J.-C.) :

Hippocrate : Fondateur de la

médecine humorale et des préparations équilibrées. Galien : Développe le système galénique, base des remèdes pendant des siècles.

Rome antique (753 av. J.-C. - 476 ap. J.-C.) :

Dioscoride : Auteur de De Materia Medica, référence sur les plantes médicinales. Début de l'apothicaire comme profession, influencé par la médecine grecque.

RENAISSANCE

Développement de pharmacie :

Progrès scientifiques et savoirs grâce à l'imprimerie.

Premières pharmacopées :

Recueils officiels de remèdes et substances médicales.



DÉFINITION

Les préparations magistrales sont des médicaments réalisés pour un patient déterminé et selon une prescription médicale, en raison de l'absence de spécialité disponible ou adaptée. Elles sont préparées par une pharmacie d'officine ou par une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé (pharmacie hospitalière, etc.).

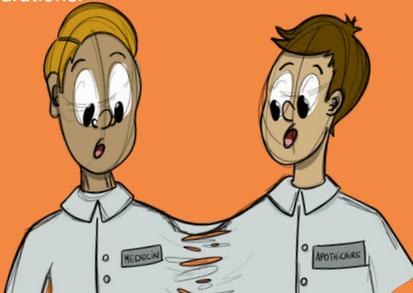


Séparation des professions :

Médecins et apothicaires ont des rôles bien définis.

Avancées en chimie :

La chimie analytique renforce la précision des préparations.



XII^e ET XIII^e S.

DE NOS JOURS

Au fil des siècles, la préparation magistrale s'est progressivement sophistiquée et structurée, évoluant d'un savoir empirique vers une pratique rigoureusement encadrée.

Ce développement s'est accompagné de l'instauration de normes précises et de procédures strictes visant à garantir l'efficacité, la qualité et la sécurité des médicaments préparés sur mesure pour un patient donné.

Réglementation :

Napoléon encadre strictement la profession de pharmacien.

Industrialisation :

Lancement de la production industrielle de médicaments, au détriment de la préparation magistrale.



XIX^e SIÈCLE

servent



la

diffusion des
erie.

copées :

hèses et



TOUT EST SOUS CONTRÔLE !

1^{ère} étape : Saisie



Vérification de la validité médicale et de la faisabilité pharmaceutique de la prescription. Saisie des données dans le logiciel métier de traçabilité.

2^{ème} étape : Contrôle



Contrôle des informations

6^{ème} étape : Emballage et Expédition



La préparation est conforme puisqu'elle vient d'être libérée. Elle va soigneusement être emballée pour être expédiée. L'expéditeur effectue un dernier contrôle visuel et s'assure de joindre le certificat de libération dans le colis.

5^{ème} étape : Libération



Étape essentielle de validation pharmaceutique qui vérifie l'équivalence avec la prescription. Cette étape est la libération.

**CHAQUE ÉTAPE DANS LE
CIRCUIT DE LA PRÉPARATION
EST PONCTUÉE DE CONTRÔLES
EFFECTUÉS PAR DIFFÉRENTS
OPÉRATEURS.**

Le 1er contrôle a été effectué en amont par le donneur d'ordre.

Le donneur d'ordre a effectué la validité technico-réglementaire (partie 1 du dossier de préparation) l'ayant amené à la conclusion d'avoir recours à la sous-traitance.

Étape :
Contrôle 1



s saisies.

3^{ème} étape :
Contrôle 2



Double contrôle pédiatrique.
Vérification des posologies par un pharmacien.

Étape :
Préparation



ation du produit fini par un
galement la concordance
Étape s'appelle le contrôle

4^{ème} étape :
Fabrication



Vérification du matériel et choix des équipements réglementaires de production. Le logiciel informatique enregistre toutes les données et les pesées (contrôle des produits et des quantités). Le préparateur réalise la fabrication. Un contrôle d'essai d'uniformité de masse est effectué sur les gélules et les paquets. Un contrôle de rendement sur toutes les autres formes galéniques.

Et la législation dans tout ça ?

La sécurité avant TOUT !

Conditions de réalisation :

Seules les pharmacies d'officine et les pharmacies hospitalières sont habilitées à réaliser des préparations magistrales. Elles doivent être préparées à la demande expresse du prescripteur pour un patient donné. "*Article L.5125-1 du Code de la santé publique*"

La préparation doit respecter les bonnes pratiques de préparation (BPP) fixées par l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé). "*Article R.5125-36 du Code de la santé publique*"

Contrôle et Traçabilité :

Les préparations magistrales sont soumises à des contrôles stricts en termes de traçabilité. Les pharmaciens doivent tenir un registre mentionnant chaque préparation, les quantités utilisées, et les conditions de réalisation. Le pharmacien est responsable de la qualité de la préparation magistrale et de sa conformité aux normes en vigueur. Il doit s'assurer que la préparation est bien adaptée au patient, en termes de dosage et de forme pharmaceutique.

Certaines substances ou préparations peuvent être interdites par l'ANSM et toute prescription de préparation magistrale doit tenir compte des éventuelles restrictions ou interdictions en vigueur.

Je prescris

PLUS SEREINEMENT avec Maggie

Afin de prescrire une ordonnance à votre patient adoré, elle doit respecter plusieurs critères clés. Voici les éléments essentiels à inclure :



- Nom - âge et poids du patient
- Forme galénique (excipient si besoin)
- Nom de la spécialité / DCI
- Posologie
- Dosage souhaité
- Mention obligatoire*

Dr **DOC**
Diplômé de la Faculté Gédéboeaux
et de l'Université Sa'Irah

MEDECIN GÉNÉRALISTE

12 avenue Magistrale
19850 Mal Demer
TÉL : 01 45 65 40 20
FAX : 01 45 65 50 15

Ordre National des Médecins
Conseil National de l'Ordre

Le 10/08/2024

Patient DeLorean
Hasta
Né(e) le : 26/10/1985
Poids : 68 kg

CONSULTATIONS
SANS RENDEZ-VOUS

N° RPPS



Faire préparer une pommade contenant **10 %** de
lidocaïne gsp 100 gr.

A appliquer sur les zones sensibles 3 fois par jour.

Prescription à but thérapeutique en l'absence
de spécialités équivalentes disponibles.

Dr Doc

En cas d'urgence, appelez-moi.
En cas d'urgence vitale, appelez-moi.

Membre d'une association de gestion agréée.
Le règlement des honoraires par chèque est accepté.

* Mention obligatoire pour les préparations pouvant faire l'objet d'une prise en charge cf. page 16 "récap de la prise en charge"



Voilà comment
ça se passe !

LE **CIRCUIT** DE LA

Retrouvez un exemple
d'ordonnance p. 11



Hasta se rend
à sa pharmacie
avec son
ordonnance.



2

Doc établit le
diagnostic pour
proposer à Hasta
un traitement
personnalisé.



1

7



Hasta récupère
sa préparation
magistrale à la
pharmacie.

8



Grâce à la
préparation
magistrale, son
médicament lui
va comme un
gant !

DIFFICULTÉ DE RÉALISATION ?
ADRESSEZ-VOUS AUX EXPERTS !

SN2P

SYNDICAT NATIONAL
DE LA PRÉPARATION
PHARMACÉUTIQUE

sn2p.org



Pref

Pharmaciens des Préparations de France
Adhérents à une prescription sur mesure

lespref.fr

PRÉPARATION

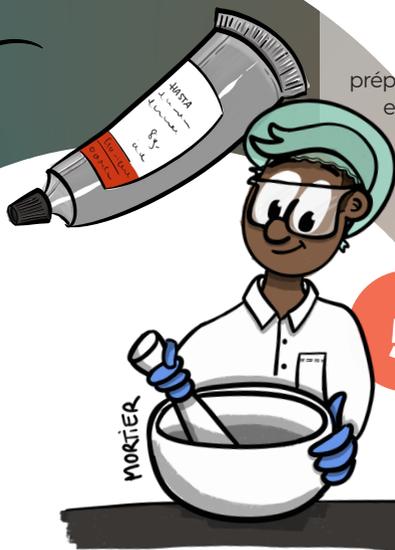
Transport sécurisé et adapté aux produits pharmaceutiques

6



Le préparateur réalise la préparation. Elle sera ensuite contrôlée assidûment, étiquetée, conditionnée et libérée par le pharmacien.

5

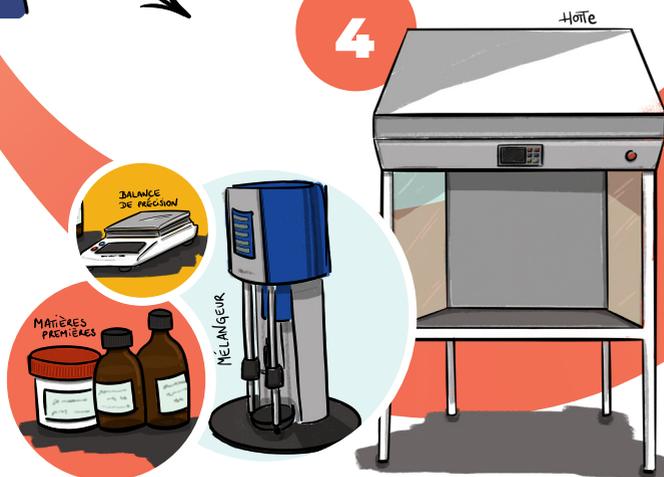


Le pharmacien valide la faisabilité et prépare ou fait réaliser la préparation pour Hasta.

3



4



Le médicament de Hasta est réalisé dans des conditions optimales : basé sur des formules validées, conformément à des règles de préparation strictes, avec des matières premières contrôlées et des instruments très précis pour garantir une qualité irréprochable.

LA MÉDECINE PERSONNALISÉE



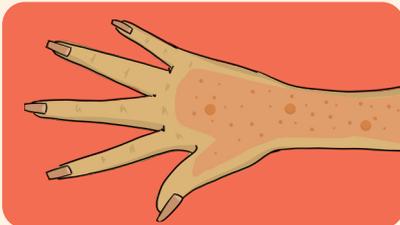
“ A la manière d'un tailleur confectionnant un costume sur mesure. ”

Bien que nous soyons **tous égaux**, chacun de nous a **ses particularités**. Certaines personnes peuvent réagir à des composants spécifiques d'un médicament, avoir des difficultés à l'ingérer, ou nécessiter un **dosage ajusté** à leur poids. Il peut aussi arriver que le médicament prescrit ne soit pas disponible. Les **préparations magistrales** permettent au médecin de **proposer une solution personnalisée, parfaitement adaptée** aux besoins du patient, à la manière d'un tailleur confectionnant un costume sur mesure.

PERSONNALISATION DU TRAITEMENT

Adaptation aux besoins spécifiques :

Patients **poly allergiques** (par exemple syndrome d'activation mastocytaire (SAMA))



Amélioration de l'observance :

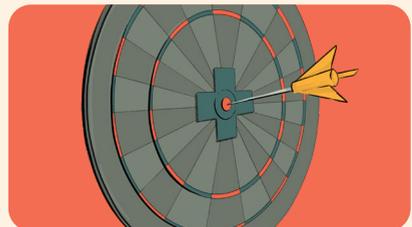
Formes **galéniques adaptées** :

- Gélules pour les troubles de la déglutition
- Suspensions buvables en pédiatrie



Dosage spécifique :

Non disponible dans les formulations commerciales.



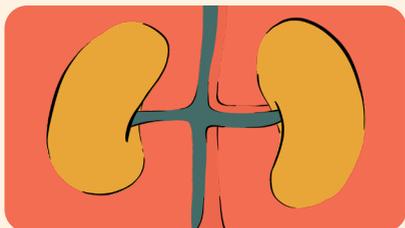
PATHOLOGIES SPÉCIFIQUES

Maladies rares ou orphelines :

Mucoviscidose, syndrome de bourneville, toxoplasme, ...



Maladies métaboliques et pathologies rénales : Elles peuvent fournir des options de traitement spécifiquement adaptées aux besoins des patients.



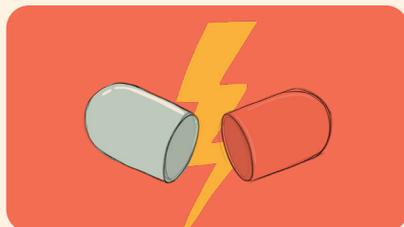
Sevrage médicamenteux

(par exemple aux benzodiazépines ou aux antidépresseurs)



RUPTURES DE MÉDICAMENTS/ARRETS DE COMMERCIALISATIONS

Assurer la continuité des traitements



INNOVATION THÉRAPEUTIQUE

Protocole innovant

Impasse thérapeutique



* Références bibliographiques :

1. Professional Compounding Centers of America (PCCA), Department of Research & Development, Houston, TX 77099, USA
2. UCIBIO-REQUIMTE, MedTech, Laboratory of Pharmaceutical Technology, Department of Drug Sciences, Faculty of Pharmacy, University of Porto, 4050-313 Porto, Portugal
3. Associate Laboratory i4HB—Institute for Health and Bioeconomy, Faculty of Pharmacy, University of Porto, 4050-313 Porto, Portugal

PRÉPARATION MAGISTRALE

RÉCAPITULATIF DE LA PRISE EN CHARGE

Y-a-t-il une rupture de stock
d'un MITM ?

oui

non

L'ANSM a-t-elle publié une
recommandation ?

Existe-t-il une prescription avec la mention
"prescription avec but thérapeutique.. » ?

oui

non

oui

non

La PM* poursuit-elle un but
thérapeutique à titre principal ?

non

oui

Existe-t-il une spécialité disponible ?

oui

non

La PM* présente-t-elle un intérêt de
santé publique suffisant ?

non

oui

La PM* contient-elle des matières premières ré-
pondant aux spécifications de la pharmacopée ?

non

oui

La PM* est-elle obtenue à partir de substances
souches homéopathiques/procédés de fabrica-
tion homéopathique décrit par la Pharmacopée
européenne française ou de l'UE ?

oui

non

REMBOURSEMENT sur la base d'un
tarif opposable si publié. (L.162-16-4-6)
*Si pas de tarif publié, remboursement
sans tarif opposable.*

REMBOURSEMENT
sans tarif opposable. (R.163-1)
Tarification avec tact et mesure.

**NON
REMBOURSABLE.**
(R. 163-1)

Les préparations magistrales sont-elles remboursées par l'Assurance Maladie ?

Réponse : Les préparations magistrales peuvent être remboursées par l'Assurance Maladie sous certaines conditions. Pour qu'une préparation soit prise en charge, elle doit :

- Être prescrite sur une ordonnance conforme, avec la mention claire de la formule, du dosage et de la durée du traitement ;
- Répondre à une absence d'alternative thérapeutique disponible sous forme de spécialité pharmaceutique
- Être préparée par une pharmacie autorisée, dans le respect des bonnes pratiques ;
- La mention : "prescription avec but thérapeutique en l'absence de spécialité pharmaceutique équivalente" (cf. logigramme p.14) doit être présente sur la prescription.

Par exemple : Suspensions buvables pour un enfant en cas d'allergie à un excipient courant, gélules dosées sur mesure pour un patient âgé ou insuffisant rénal.

Que peut-on réellement réaliser aujourd'hui en préparation magistrale ? Quelles sont les possibilités et les limites ?

Réponse : La préparation magistrale permet de s'adapter au plus près des besoins du patient, elle permet de réaliser des traitements sur mesure quand aucune spécialité ne convient : adaptation de posologie, de forme galénique, sevrage, formulation pédiatrique, solution en cas de rupture ou d'arrêt de commercialisation, etc. Cependant certaines limites existent, définies par la réglementation et la faisabilité technique : disponibilité et conformité des matières premières, etc.

Comment garantir la qualité pharmaceutique des préparations pharmaceutiques ?

Réponse : La qualité des préparations pharmaceutiques repose sur un système complet de management de la qualité, conforme aux bonnes pratiques de préparation et aux exigences de l'ARS. La formule prescrite est analysée par un pharmacien ; la traçabilité est complète : matières premières de qualité pharmaceutique, pesées, mélanges, conditionnements et contrôles réalisés dans des locaux conformes et qualifiés ; système de contrôle qualité interne rigoureux ; personnel formé ; et surtout étroite collaboration avec le prescripteur en cas de doute, d'incompatibilité ou d'adaptation nécessaire au patient.

Comment est calculé le coût d'une préparation magistrale ?

Le coût d'une préparation magistrale dépend de plusieurs facteurs :

- Le prix des matières premières (principe actif, excipients) ;
- Le temps de fabrication et la complexité de la formule ;
- L'utilisation éventuelle d'équipements spécifiques (notamment pour les manipulations de matières dites « toxiques ») ;
- Le conditionnement utilisé (flacon, tube, gélule, etc.) ;
- Les frais de contrôle qualité et de traçabilité.

Le médicament de mon patient est en rupture, puis le faire préparer en préparation magistrale ? Est-ce remboursé ?

Réponse : La préparation magistrale est une solution agile et pertinente en cas de rupture de stock d'une spécialité pharmaceutique, dès lors qu'une alternative équivalente n'est plus disponible sur le marché.

Pour cela, le médecin doit rédiger une prescription médicale mentionnant clairement la composition, le dosage et la forme souhaitée.

Le préparatoire pourra réaliser la préparation magistrale si la forme galénique le permet et si les matières premières sont disponibles.

En cas d'indisponibilité d'une spécialité pharmaceutique, remboursée ou non, l'article L5121-1 du Code de la Santé Publique stipule qu'il est possible de proposer une préparation magistrale selon une prescription médicale et destinée à un patient déterminé.

La prise en charge de la préparation est soumise à l'article R163-1 du Code de la Sécurité Sociale. Elle est remboursée selon le taux de la spécialité en rupture.

Remarque : en cas de rupture ou de tension d'approvisionnement concernant un médicament d'intérêt thérapeutique majeur (MITM), l'agence du médicament peut, lorsqu'elle l'estime nécessaire, déclencher une recommandation de prise en charge avec un positionnement thérapeutique clair de la préparation magistrale, (article. L. 162-16-4-6 du CSP), accompagnée d'un tarif de remboursement établi par arrêté ministériel (cas des préparations magistrales à base de Quétiapine et de Sertraline)

Est-ce que les patients peuvent commander des préparations magistrales dans toutes les pharmacies ?

Réponse : Toutes les pharmacies d'officine en France peuvent sous-traiter une préparation magistrale à un sous-traitant habilité, si la pharmacie ne peut pas la fabriquer elle-même.

Voici le parcours d'une préparation magistrale en sous-traitance en France :

- Le patient va dans sa pharmacie habituelle avec son ordonnance ;
- Le pharmacien, appelé donneur d'ordre, fait réaliser la préparation par une pharmacie sous-traitante, s'il ne peut pas la faire lui-même (il existe environ 40 préparatoires répartis sur toute la France) ;
- Le médicament est ensuite préparé par la pharmacie sous-traitante selon les règles de bonnes pratiques ;
- La préparation est ensuite livrée à la pharmacie donneuse d'ordre sous 24h à 72h ;
- Le patient récupère son traitement dans sa pharmacie habituelle.

ON CONÇOIT BIEN SUR MESURE LES VÊTEMENTS POUR HABILLER LA PEAU. ALORS POURQUOI PAS LES MÉDICAMENTS QUI LA SOIGNENT ?



Une campagne réalisée par l'agence F&Mad.

Les maladies dermatologiques sont nombreuses et complexes. Grâce à leur savoir-faire, les **Pharmaciens des Préparatoires de France (PreF)** produisent de nombreuses formulations dermatologiques, prescrites par les spécialistes, pour les patients de tous âges.

Pour en savoir plus,
preparationmagistrale.fr

SN2+P
SYNDICAT NATIONAL
DE LA PRÉPARATION
PHARMACEUTIQUE

PreF
Pharmaciens des Préparatoires de France
Acteurs d'une prescription sur mesure