

LA PREPARATION OFFICINALE EN FRANCE

- Intérêt pour la Santé publique
- Situation au 1^{er} avril 2009
- Préconisations pour de nécessaires améliorations

Introduction

Ce rapport est le fruit d'un travail collectif de pharmaciens, représentants professionnels (syndicat, associations de pharmaciens qui réalisent des préparations), enseignants, membres de commissions et fournisseurs de matières premières à usage pharmaceutique.

Ont participé à l'élaboration de ce document :

François Ardiét
Fabien Bruno
Loïc Bureau
Pierre Cabret
Jérôme Germanaud
Anne Caroline Henriot
Filip Hoornaert
Julien Judais
Jean Kelber
Didier Le Bail
Alain Robert

Résumé

Ce rapport est le fruit d'un travail collectif de pharmaciens, représentants professionnels (syndicat, associations de pharmaciens qui réalisent des préparations), enseignants, membres de commissions et fournisseurs de matières premières à usage pharmaceutique.

A partir d'une étude comparée de la situation de la préparation officinale en France et dans les états voisins, **ce rapport met en évidence les problèmes posés spécifiquement en France** pour la réalisation des préparations officinales par les nouvelles dispositions d'adaptation au droit communautaire de la loi n°2007-248 du 26 février 2007.

La nouvelle définition des préparations officinales restreint le champ d'application aux seules formules « **inscrites à la Pharmacopée ou au Formulaire National** ». Cette situation interdit désormais au pharmacien français de réaliser des préparations officinales dans les mêmes conditions que ses confrères des états voisins, entraînant **une rupture de service qui oriente les patients vers des circuits non contrôlés avec tous les risques conséquents**.

Parce que la Pharmacopée ne comporte essentiellement que des monographies de matières premières et que le Formulaire National n'a pas été enrichi de formules à destination du pharmacien d'officine, ces outils sont inadaptés pour réaliser des préparations officinales selon la nouvelle définition.

Pharmaciens et préparateurs sont pourtant des professionnels qui possèdent une compétence reconnue. En 2008 sont parues des règles opposables de Bonnes Pratiques de Préparation (BPP) permettant de réaliser des préparations de qualité, tant à l'officine qu'à l'hôpital. **Toutes les garanties sont maintenant présentes pour assurer une préparation de qualité** dans un circuit contrôlé parfaitement accréditable.

Dans les pays voisins le cadre législatif de la préparation officinale est beaucoup moins restrictif qu'en France. D'une part, ces préparations y sont plus développées car elles ne sont pas strictement limitées aux « formules de la Pharmacopée », mais peuvent être élaborées **selon les « règles de la Pharmacopée »**. D'autre part, pour les préparations inscrites à un formulaire, celui-ci y est un outil moderne et actualisé à destination autant des pharmaciens d'officine qu'aux hospitaliers. Enfin l'accès aux formulaires des autres Etats membres de l'Union européenne y est généralement possible.

Les préparations officinales sont au cœur du métier de pharmacien et sont utiles pour pallier à l'absence de spécialités ou pour un « conseil sur mesure » du médicament. Elles permettent également de lutter contre la iatrogénie et de pallier, dans une certaine mesure, à la baisse du nombre de médecins en France. De plus, elles présentent **un réel intérêt économique pour le patient sans peser sur les comptes de l'assurance maladie**. Elles constituent pour un certain nombre d'officine une part importante de leur activité.

C'est un savoir-faire que l'on met en péril en ne permettant plus au pharmacien français de pouvoir exercer activement dans le domaine des préparations officinales. **Cette perte de savoir-faire menace directement l'existence de la préparation magistrale**.

Pour lever les blocages de la situation actuelle, **ce rapport propose des préconisations** (p.21 à 23) pour faire évoluer le cadre réglementaire de la préparation officinale en France et offrir aux pharmaciens français la possibilité de réaliser des préparations officinales dans les mêmes conditions que leurs confrères des états voisins tout en revalorisant leur rôle d'acteur placé au cœur du système de santé.

Table des matières

| | |
|---|-------------|
| Introduction | p.1 |
| Résumé | p.2 |
| Table des matières | p.3 |
| Partie I : Situation de la préparation en France | p.5 |
| 1. Les préparations: une réglementation aujourd'hui mal adaptée et sujette à interprétation | p.5 |
| a. Textes législatifs et réglementaires | p.5 |
| b. Difficultés d'application de la réglementation actuelle | p.5 |
| c. Conséquences pour la santé publique | p.7 |
| d. Les restrictions de la nouvelle définition de la préparation officinale contribuent au développement de circuits parallèles : exemples | p.7 |
| 2. Le Formulaire National : un outil inadapté pour le pharmacien d'officine | p.8 |
| a. Objectifs du Formulaire National | p.9 |
| b. Composition de la Commission: sous-représentation des officinaux | p.9 |
| c. Un formulaire mal adapté | p.9 |
| d. Actualités | p.10 |
| Partie II : Des gages de sécurité garantissant une préparation de qualité | p.11 |
| 1. Le pharmacien : un professionnel du médicament | p.11 |
| a. Des enseignements en galénique | p.11 |
| b. Des enseignements en phyto-aromathérapie et en homéopathie | p.11 |
| 2. Le préparateur en pharmacie : un spécialiste de la préparation | p.12 |
| 3. Des règles opposables de Bonnes Pratiques de Préparation (BPP) | p.12 |
| 4. Une mobilisation des acteurs du secteur pour garantir une préparation de qualité | p.14 |
| a. Des associations soucieuses de rehausser le niveau de sécurité des préparations en France | p.14 |
| b. Des formations aux BPP dispensées par les CFA | p.14 |
| c. Fournisseurs de matières premières : des logiciels de fabrication et de traçabilité mis en place au préparatoire | p.14 |
| Partie III : La préparation officinale en Europe | p.15 |
| 1. Définition de la préparation officinale : un cadre légal moins restrictif qu'en France | p.15 |

| | |
|---|-------------|
| 2. Commissions des Formulaires Nationaux : des différences selon les pays | p.15 |
| a. Différences de composition | p.15 |
| b. Différences d'objectifs | p.15 |
| 3. Des règles différentes pour la préparation par lot | p.16 |
| 4. Les BPP en France : les plus exigeantes d'Europe | p.16 |
| 5. Le poids économique de la préparation officinale en France : un des plus faibles d'Europe. | p.16 |
| Partie IV : Intérêts des préparations | p.17 |
| 1. Maintien d'un savoir-faire basé sur l'expérience et la formation | p.17 |
| 2. Amélioration du service médical rendu (SMR) | p.17 |
| a. Pallier à l'absence de spécialités | p.17 |
| b. Proposer un médicament « sur mesure » | p.18 |
| 3. Un réel intérêt économique pour le patient et l'assurance maladie | p.18 |
| 4. Diminution des risques iatrogènes | p.19 |
| 5. Contribuer à pallier à la baisse du nombre de médecins en France pour les maladies bénignes | p.20 |
| Partie V : Les préconisations | p.21 |
| 1. Aligner la définition de la préparation officinale sur la définition européenne dans un but d'harmonisation | p.21 |
| 2. Reconnaître les Formulaires des Etats membres de l'Union européenne | p.21 |
| 3. Télé-déclarer les formules réalisées par mesure de sécurité | p.22 |
| 4. Faire évoluer la commission du Formulaire National | p.22 |
| 5. Redéfinir le périmètre des préparations officinales | p.23 |
| Conclusion | p.23 |
| Annexe 1: la situation en Europe concernant la préparation officinale | p.24 |
| Bibliographie | p.29 |

Partie I : Situation de la préparation en France

1. Les préparations: une réglementation aujourd'hui mal adaptée et sujette à interprétation

a. Textes législatifs et réglementaires

D'après le code de la Santé publique (article L. 5121-1) (1), les définitions actuelles des préparations résultent de la loi n°2007-248 du 28 février 2007, portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire:

Préparation magistrale: « Tout médicament préparé extemporanément au vu de la prescription destinée à un malade déterminé soit dans la pharmacie dispensatrice, soit dans des conditions fixées par décret, dans une pharmacie à laquelle celle-ci confie l'exécution de la préparation par un contrat écrit et qui est soumise pour l'exercice de cette activité de sous-traitance à une autorisation préalable délivrée par le représentant de l'Etat dans le département après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales ».

Préparation officinale: « Tout médicament préparé en pharmacie, inscrit à la Pharmacopée ou au Formulaire National et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie ».

La réalisation des préparations à l'officine est désormais encadrée par des recommandations opposables (2), donnant toutes les garanties de sécurité pour le patient.

Les Bonnes Pratiques de Préparation (BPP): L'ensemble des préparations, qu'elles soient magistrales, officinales ou hospitalières, doivent dorénavant être fabriquées en respectant les règles de « Bonnes Pratiques de Préparation ». En 1988, les Bonnes Pratiques de Préparation Officinales sont parues pour garantir la qualité des préparations à l'officine. Mais ces bonnes pratiques n'étaient pas opposables. Pressentant la nécessité de mettre en place des normes de traçabilité et de sécurité renforcées au niveau du préparatoire, l'ADRAPHARM et l'Ordre des pharmaciens avaient rédigé en 2003 des « Recommandations de Bonnes Pratiques Officinales » à l'attention de l'Afssaps. Ce travail de plus de 2 ans, qui comportait entre autre un nouveau répertoire de formules modernisées n'a jamais été publié par l'Afssaps. En conséquence, il a fallu attendre le rapport de l'IGAS en 2006 et la malheureuse affaire des gélules à base d'extraits thyroïdiens pour que l'on accélère la publication en novembre 2007 du code des « Bonnes Pratiques de Préparation » (BPP), désormais opposable et applicable aux officines de ville et hospitalières. Ce référentiel commun est désormais opposable depuis février 2008.

b. Difficultés d'application de la réglementation actuelle

Préparations magistrales: une notion « d'extemporanéité » en désaccord avec la reconnaissance officielle de la sous-traitance.

Le caractère extemporané des préparations magistrales est une spécificité française. En effet, ce terme ne figure pas dans les textes européens (Directive 89/341 CEE du 3 mai 1989 et article 3 du Code Communautaire) (3).

On peut s'étonner de la volonté du législateur de conserver ce terme litigieux malgré une évolution notable de la profession et en particulier la possibilité de faire appel à la sous-traitance. Pour H. Van den Brink et E. Fouassier (2007) (4), la préparation extemporanée doit être entendue comme « au moment du besoin », c'est-à-dire le contraire de « préparée à l'avance ». La jurisprudence d'abord hésitante, considère maintenant cette notion comme désuète et dans les faits les préparations magistrales ne sont pas toujours réalisées extemporanément et même le plus souvent réalisées en sous-traitance.

En 2002, le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens a relevé que la définition communautaire devait prévaloir sur la définition nationale et a précisé qu'il était possible, sous certaines conditions, de préparer « à l'avance et par lots des préparations magistrales » (Van den Brink, 2006). Dans le même sens, le « Guide des Bonnes Pratiques de Préparations Officinales » (BPPO), publié au Bulletin du Ministère des Affaires Sociales n° 88/7 bis, prévoyait expressément la préparation par lots, tout comme les « Recommandations relatives aux BPPO » de l'ADRAPHARM en 2003. Il est par ailleurs établi que la préparation par lot améliore la qualité des préparations. Ainsi, il est admis que certaines préparations puissent être réalisées par petits lots, proportionnellement à la récurrence des prescriptions. Il y a là matière à remettre en question ce texte allant au-delà des textes européens. Il semble que cette notion d'« extemporanément » ne soit pas compatible avec la directive 89/341 (Van den Brink, 2007), et qu'en cas de litige, la jurisprudence communautaire privilégiera naturellement la définition communautaire. Certes la directive 89/341 a été abrogée par la directive 2001/83/CE, modifiée par la directive 2004/27/CE, instituant le Code Communautaire qui reprend la définition de la formule magistrale au titre II « Champ d'application ».

Prescription : l'interprétation de l'inspection

L'inspection de la pharmacie interprète la définition et restreint le terme « prescription » au sens de « prescription médicale ». Elle n'admet pas la réalisation de tout autre demande de préparation, y compris celle à la demande du client pour des produits non listés.

Préparations officinales: une nouvelle définition trop restrictive

Jusqu'en 2007, la définition de la préparation officinale était « tout médicament préparé en pharmacie selon les indications de la Pharmacopée [...] ». L'expression « inscrit à la Pharmacopée ou au Formulaire National » figure maintenant dans le texte français, alors que dans la directive européenne figurent toujours les termes « selon la Pharmacopée ». Il s'agit là d'une **transposition restrictive**. En effet, **la définition communautaire ne limite pas formellement les préparations officinales à celles inscrites à la Pharmacopée ou au Formulaire National**.

Les conséquences sont évidentes. Etant donné le petit nombre et l'intérêt limité des préparations inscrites au Formulaire National ou à la Pharmacopée, celle-ci comportant essentiellement des monographies de matières premières, **la préparation officinale est en voie de disparition en France**.

Cette nouvelle définition conduit les inspecteurs en pharmacie à interdire aux officinaux de préparer des mélanges de plantes ou d'huiles essentielles, qui constituent pourtant une activité traditionnelle de l'officine depuis la suppression de la profession d'herboriste.

Parallèlement, la liste des plantes relevant du monopole pharmaceutique vient d'être modifiée (5). A ce jour, 148 plantes, contre 34 auparavant, peuvent être vendues par des non-pharmaciens. Cette libéralisation concerne non seulement les plantes en l'état mais aussi transformées en poudre ou extraits dont les concentrations sont beaucoup plus élevées. Les conditions relatives aux mélanges de plantes ont disparu. En l'état actuel de la réglementation, tout commerce peut désormais librement réaliser et commercialiser des mélanges de plantes lorsqu'elles font partie de la liste des plantes libérées. Ceci, alors même que les inspecteurs de la pharmacie ne reconnaissent plus le droit aux

pharmaciens de réaliser d'avance des mélanges de plantes qui sont désormais exclus du champ des préparations officinales. **Cette situation est incohérente et contraire à la sécurité du consommateur.**

Des restrictions devenues obsolètes

Avant la parution des Bonnes Pratiques de Préparation (BPP), il était évident qu'il fallait clairement poser les exigences de qualité. Il semblait donc avisé, avant la parution de la loi du 26 février 2007, de restreindre le champ de la préparation officinale aux formules strictement inscrites au formulaire ou à la Pharmacopée. Par contre, depuis la parution du code des BPP, renvoyer aux « indications de la Pharmacopée », redevient une référence suffisamment élevée pour avoir une portée normative et sécuritaire.

c. Conséquences pour la santé publique

La préparation officinale est une pratique traditionnelle de la pharmacie. Une réglementation inadaptée contribue au développement des circuits parallèles.

Le circuit pharmaceutique permet une sécurisation de la délivrance des préparations, puisque qu'elles sont réalisées dans le respect des BPP et que les matières premières proviennent de laboratoires autorisés, assurant également sécurité et traçabilité totale. Les pharmacies délivrent des préparations à des patients qui « s'approvisionnent directement » à la pharmacie. C'est grâce à ce lien direct que le pharmacien peut mettre sa compétence au service de son rôle de conseil.

L'article R4235-48 (6) du CSP (définition de l'acte de dispensation) dispose : « Il (le pharmacien) a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas de prescription médicale. Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient ». Ce devoir n'est pas imposé aux autres circuits de distribution (internet, correspondance, magasins « bio », produits de régime ou diététiques, marchés en tous genres, grande distribution...). Ils sont pourtant devenus les nouveaux acteurs en matière d'automédication, de produits à base de plantes et de compléments alimentaires, au détriment de la sécurité des patients.

Outre la garantie pour le patient d'une dispensation en toute sécurité des produits de santé, le circuit pharmaceutique présente un autre avantage: **la possibilité de rappeler les produits.**

En effet, le rappel des produits est plus efficace dans le circuit pharmaceutique. Le système d'alerte établi par l'Afssaps concernant le rappel de lots des produits vendus en pharmacie est un moyen très efficace et rapide pour arrêter la commercialisation des produits. Les systèmes informatiques des officines permettent de contacter directement les patients concernés par ces produits. Le circuit pharmaceutique est un gage de sécurité pour le consommateur. De plus, l'article R.4238-8 du code de la Santé publique prévoit que « les pharmaciens sont tenus de prêter leur concours aux actions entreprises par les autorités compétentes en vue de la protection de la santé ». Cet article peut être opposé aux pharmaciens en cas d'incident lié à un retrait de médicaments.

d. Les restrictions de la nouvelle définition de la préparation officinale contribuent au développement de circuits parallèles : exemples

Le consommateur serait mieux informé et mieux protégé s'il pouvait faire réaliser par son pharmacien une préparation plus adaptée et mieux contrôlée. Avec la nouvelle définition des préparations

officinales qui interdit les préparations à la demande des clients, ceux-ci se tournent alors vers d'autres circuits non contrôlés. Cette rupture de service est amplifiée par des évolutions réglementaires récentes beaucoup plus souples pour les autres circuits.

Libéralisation des plantes

Cette libéralisation par décret du 22 Août 2008 (5) n'a pas tenu compte de la dangerosité potentielle de certaines plantes médicinales seules ou mélangées et des risques de mésusage par des patients non conseillés par des professionnels de santé.

Les huiles essentielles

Les huiles essentielles sont en vente libre en France. Cette situation est regrettable. En effet, beaucoup d'huiles essentielles sont falsifiées, coupées avec des composés chimiques, rectifiées ou même synthétiques. Dans les circuits hors pharmacies, leur appellation d'origine n'est pratiquement jamais précisée de même que leur chémotype. L'utilisateur se trouve avec un produit sans garantie quant à ses qualités thérapeutiques. Ainsi, l'appellation huile essentielle de lavande est insuffisante, car plusieurs espèces de lavande existent avec des actions thérapeutiques parfois totalement opposées. Une huile essentielle doit donc comporter un nom complet comportant le genre (*Lavandula*), le nom d'espèce (*vera*, *spica*, etc.) et parfois la variété (clone abrialis). **Les huiles essentielles sont des substances très actives, potentiellement dangereuses, dont l'utilisation exige certaines précautions.** Les huiles phénolées (thymol, eugénol, carvacrol) sont par exemple hépatotoxiques et dermocaustiques. Quels autres professionnels que les pharmaciens peuvent en sécuriser la dispensation ?

Les pharmaciens d'officine connaissent parfaitement le danger potentiel de certaines huiles essentielles, les précautions à prendre et les dangers à éviter. De plus, les nouvelles Bonnes Pratiques de Préparation opposables imposent aux pharmaciens de se fournir exclusivement auprès de fournisseurs agréés, garantissant ainsi la qualité des matières premières.

Cette exigence n'est pas de mise dans les autres circuits de distribution. On trouve ainsi des huiles essentielles sur internet, sur les marchés, dans les magasins bio, les magasins de cosmétiques, sur les étagères des super marchés en libre service sans aucune garantie sur l'espèce biologique et encore moins la sous-espèce.

Les compléments alimentaires

La réglementation actuelle des compléments alimentaires et le projet d'arrêté relatif aux plantes autorisées sous ce statut, contribuent au développement de circuits de distribution non contrôlés. Ce cadre réglementaire est ainsi de plus en plus utilisé pour faire passer des formulations avec moins de contraintes législatives.

2. Le Formulaire National : un outil inadapté pour le pharmacien d'officine

D'après les textes réglementaires, la liberté de préparations officinales pour les pharmaciens français se limite désormais à la réalisation de formules inscrites au Formulaire National. Mais ce formulaire est aujourd'hui à la fois obsolète et inadapté pour les pharmaciens de ville.

a. Objectifs du Formulaire National

Le Formulaire National fait partie de la Pharmacopée française. C'est un recueil de formules courantes et définies dont le pharmacien d'officine s'est toujours servi pour proposer à ses patients des formules fabriquées par lui-même. L'inscription au Formulaire National permet d'avoir rapidement accès à la formule détaillée, au mode opératoire et à diverses informations concernant la réalisation de la préparation. Ces préparations prennent alors la forme juridique de « préparations officinales ». C'est la commission du Formulaire National qui est chargée des révisions, suppressions et ajouts de formules.

b. Composition de la commission : sous-représentation des officinaux

La commission du Formulaire National est un groupe de travail rattaché à la commission nationale de la Pharmacopée française. Son président actuel est Patrick Rambourg, pharmacien au CHU de Montpellier. Les nominations en date du 8 juin 2008, consultables sur le site de l'Afssaps, précisent les noms des experts. La composition est la suivante: 9 personnes de l'Afssaps, 6 hospitalo-universitaires, 3 pharmaciens officinaux, 2 pharmaciens de l'industrie pharmaceutique. On notera qu'un pharmacien officinal a démissionné dès le début de la commission et n'a pas été remplacé malgré des candidatures d'autres officinaux.

La situation est donc paradoxale: à ce jour, il n'y a que 2 pharmaciens officinaux pour représenter la profession dans l'élaboration d'un document qui, par essence, est à destination de la pratique officinale.

c. Un formulaire mal adapté

Le Formulaire actuel contient 62 formules (7). La majorité des formules rajoutées dernièrement concerne uniquement la pratique hospitalière. Ainsi, les dernières formules proposées sont:

- ✓ une solution stérile de céfuroxime sodique pour injection intra-camérulaire;
- ✓ des gélules décontaminantes digestives pour enfants sous chimiothérapie
- ✓ une solution de midazolam en pré-anesthésie pour les enfants.

Depuis 1974, plus de 200 très anciennes formules officinales ont été supprimées du formulaire. Une grande partie des sirops utilisés par les pharmaciens d'officine est actuellement en discussion pour suppression.

Le Résumé du rapport d'analyse des préparations hospitalières déclarées à l'Afssaps (mars 2008) indique:

*« La Pharmacopée française est complétée par un Formulaire National qui est un recueil de formules utilisées par les pharmaciens officinaux et hospitaliers. Sa première publication date de 1974. Depuis 2002, son actualisation a été entreprise par l'Afssaps visant à supprimer les formules dont l'intérêt n'était plus établi, à réviser les autres formules et à en inscrire de nouvelles. **66 formules ont ainsi été abrogées, 12 formules révisées et 8 nouvelles formules ont été élaborées**, dont certaines comprennent des gammes de concentration (ex. pommade camphrée à 10 % ou à 20 %, gélules de chlorure de sodium à 0,5 ou à 1g etc.). Parmi ces nouvelles formules figurent des préparations hospitalières déclarées par les pharmacies à usage intérieur à l'Afssaps, telles que les gélules de bicarbonate de sodium, les gélules de chlorure de sodium, les gélules, comprimés et sirop de placebo à usage thérapeutique. **Le programme d'actualisation du Formulaire National est directement lié à l'évaluation par l'Afssaps du caractère «indispensable» des préparations hospitalières qui lui sont déclarées.** Lorsqu'une formule aura été inscrite au Formulaire National, les méthodes d'identification et de dosage y seront notamment précisées et le pharmacien hospitalier sera tenu de les appliquer. Ce*

travail du Formulaire National permettra à terme de parfaire la qualité des formules et de garantir une homogénéité des préparations hospitalières et officinales sur le territoire national. »

Si l'objectif premier devait être d'enrichir et de diversifier le Formulaire National à un niveau suffisant de qualité et de modernité en y intégrant des formules officinales, l'Afssaps a très clairement orienté la mission de la commission du Formulaire National au profit des préparations hospitalières. Pourtant, ces formules auraient pu être déposées en tant que préparations hospitalières, statut spécifique des préparations réalisées dans les PUI. L'intérêt de leur inscription au Formulaire National est contestable puisque ce recueil est destiné aux officines de ville depuis toujours en France et partout en Europe. Au lieu d'enrichir le Formulaire National, la commission a purement et simplement supprimé de très anciennes formules officinales, dont certaines avaient pourtant fait preuve de leur efficacité et de leur bonne tolérance, au motif de l'existence d'équivalents thérapeutiques sur le marché ou de rapport bénéfices/risques insuffisant.

La suppression de formules officinales et leur remplacement quasi uniquement par des préparations hospitalières font désormais du Formulaire National un recueil inadapté pour les pharmaciens de ville.

On relève aussi le paradoxe d'inscrire des préparations « placebo », alors qu'aucune préparation traditionnelle à base de plantes n'y figure. Il faut choisir : soit on se base sur l'efficacité scientifiquement démontrée (et les formules placebo ne sauraient être retenues), soit on accepte le principe des thérapeutiques traditionnelles, basées sur l'expérimentation pragmatique ou sur la convergence de données scientifiques admises. Une autre attitude aurait été préférable dans l'intérêt même des patients.

d. Actualités

Dernièrement, l'Afssaps a demandé aux officinaux de leur faire parvenir les formules qu'ils souhaiteraient voir intégrer au Formulaire National. Afin d'évaluer ces formules, la commission a défini les pré-requis suivants pour accepter ou éliminer une formule officinale:

1. pas de préparations ayant une spécialité équivalente;
2. pas de composants hors Pharmacopée;
3. désignation d'un expert parmi les experts pour évaluer la pertinence des formules proposées pour les officinaux

A ce jour, 9 formules ont été proposées par des officinaux. 3 formules ont été rejetées en fonction du point 1 des pré-requis. **Ce pré-requis ne s'appuie cependant sur aucun texte légal**, mais sur une position de principe contestable de la commission. De la même manière, le troisième pré-requis est discriminatoire puisqu'il s'adresse uniquement aux pharmaciens de ville et non aux formules hospitalières, qui elles sont discutées directement en commission. Les 6 autres ont également été rejetées à la suite des conclusions des experts nommés en commission sur le manque d'intérêt qu'elles présentaient.

Toutes les initiatives pour rajouter des formules officinales à ce jour ont donc été rejetées. La méthode de travail de la commission a montré ses limites pour moderniser le Formulaire National au bénéfice des pharmaciens d'officine.

Partie II : Des gages de sécurité garantissant une préparation de qualité

1. Le pharmacien: un professionnel du médicament

Le pharmacien exerce un métier de proximité. Les 22700 pharmacies de France reçoivent en moyenne chaque jour 4 millions de personnes en libre accès et assurent un maillage territorial pour exercer au mieux leur mission de santé publique. Le pharmacien d'officine reste bien souvent la première étape du parcours de soins, et parfois la seule, pour les troubles mineurs et les « pathologies du quotidien ».

Le pharmacien est soumis par les pouvoirs publics à un contrôle rigoureux de ses activités. Il doit respecter les codes de la santé publique et de déontologie, ce qui fait de lui un professionnel de santé et non un simple commerçant.

Jusqu'à l'industrialisation de la fabrication des médicaments, le rôle du pharmacien était centré sur la préparation et la dispensation des remèdes. La réalisation de préparations officinales correspond donc aujourd'hui encore à ce que le pharmacien perçoit comme son cœur de métier. En ce sens, il reste l'acteur le plus légitime de cette pratique traditionnelle. En effet, le pharmacien est le seul acteur du système de santé formé à la galénique, à la pharmacognosie ainsi qu'à la phyto-aromathérapie et à l'homéopathie.

a. Des enseignements en galénique

Cette discipline indispensable à la préparation est enseignée de manière très complète de la 1^{ère} à la 6^{ème} année, via le cursus suivant:

- ✓ Initiation à la connaissance du médicament (45h),
- ✓ Initiation à la manipulation des matières premières en TP (21h),
- ✓ Initiation aux caractéristiques organoleptiques (5h),
- ✓ Pharmacie galénique (48h dont 15h de TP),
- ✓ Formes pharmaceutiques à l'officine (80h)

Ainsi, le pharmacien possède les acquis qui lui permettent de réaliser et de dispenser des préparations à ses clients.

b. Des enseignements en phyto-aromathérapie et en homéopathie

La phytothérapie, l'aromathérapie et l'homéopathie restent enseignées en pharmacie, dans le 1er cycle, pendant tout le cursus universitaire et sous différentes modalités pour une approche complète: cours magistraux, enseignements dirigés et travaux pratiques.

A Clermont-Ferrand par exemple, l'enseignement compte plus de 150 heures avec des cours de botanique, de pharmacognosie et de phytothérapie/aromathérapie appliquée à des pathologies courantes où cette pratique constitue une réponse efficace et sûre. Les objectifs de cette formation sont doubles: apporter au pharmacien les bases scientifiques et médicales nécessaires pour assurer un conseil éclairé en phyto-aromathérapie, et également une connaissance des risques liés à l'emploi de ces produits.

Il existe par ailleurs 3 diplômes post-universitaires qui forment chaque année une centaine de professionnels de santé à la pratique médicale en phyto-aromathérapie, les pharmaciens étant la catégorie la mieux représentée avec plus de 50% des effectifs.

L'activité d'herboristerie est une activité traditionnelle de l'officine depuis la disparition du diplôme d'herboriste en 1941. Pourquoi maintenir dans le cursus universitaire les enseignements de botanique, les travaux pratiques, de reconnaissance et de physiologie végétale si on interdit aux pharmaciens de réaliser leurs propres mélanges de plantes ?

2. Le préparateur en pharmacie: un spécialiste de la préparation

En dehors du pharmacien, seuls des préparateurs diplômés peuvent réaliser des préparations à l'officine. Le diplôme de préparateur est de niveau IV. 70 centres de formation des apprentis (CFA) et quelques écoles privées sont habilités à former les préparateurs. Depuis 2007, l'examen est national. Le niveau des élèves diplômés est donc homogène sur l'ensemble du territoire.

Environ 3500 candidats se présentent chaque année. Les restrictions apportées par la nouvelle définition des préparations officinales menacent le métier de préparateur et l'organisation de son enseignement.

3. Des règles opposables de Bonnes Pratiques de Préparation (BPP)

Les Bonnes Pratiques de Préparation étaient attendues et souhaitées par l'ensemble de la profession.

Elles sont opposables depuis février 2008. Ces Bonnes Pratiques sont aujourd'hui les plus exigeantes d'Europe et positionnent la France en leader pour la qualité et la sécurité des préparations.

Ces normes s'inspirent totalement des dispositions exigées dans les laboratoires pharmaceutiques.

Les points essentiels sont :

Approvisionnement contrôlé et sécurisé des matières premières

Parce que la qualité des préparations dépend en premier lieu des matières premières mises en œuvre, les BPP exigent l'utilisation de composants et de matériels provenant exclusivement de fournisseurs agréés par l'Afssaps et détenteurs d'un certificat de Bonne Pratique de Fabrication à jour. Pour ces établissements, à condition qu'ils délivrent des matières premières conditionnées dans des flacons inviolables et accompagnées d'un certificat d'analyse du lot, des contrôles de concordance sont requis. Dans tous les autres cas, c'est le contrôle complet de la matière première qui est exigé.

Mise en œuvre des matières premières

Le pharmacien ne peut les utiliser qu'après contrôle de la qualité, avec du matériel adapté et en mettant en place une double vérification des pesées (soit automatique, soit par une deuxième personne qualifiée). Cette opération et la vérification sont enregistrées dans le dossier de lot de la préparation.

Mise en place d'une échantillothèque

Elle est obligatoire pour toute matière première soumise à un contrôle complet par le pharmacien. L'échantillothèque est requise pour les préparations officinales.

Libération du lot

Chaque préparation est libérée par un pharmacien. Cet acte est sous la responsabilité exclusive du pharmacien au vu des données enregistrées dans le dossier de lot et d'un échantillon de la préparation. Il formalise sa décision dans le dossier de lot de la préparation.

Dossier de lot

Le dossier de lot, nouveau document officiel, reprend la totalité des informations concernant la préparation. La traçabilité est totale puisque chaque patient est clairement identifié avec son adresse.

Conditions de sous-traitance

Cette activité autorisée doit être formalisée par un contrat écrit et une annexe technique. Ces documents précisent clairement les responsabilités et décrivent les éléments du système d'assurance qualité (locaux et moyens utilisés, procédures mises en œuvre, compétences mobilisées, contrôles effectués, système d'alerte, archivage et gestion documentaire...). Les délais de conservation ainsi que les conditions de transport sont également précisés.

Traçabilité

Les BPP imposent une traçabilité totale, de la réception des matières premières jusqu'à la délivrance de la préparation. Cette traçabilité concerne les opérateurs, les produits, les quantités mises en œuvre et les patients.

Pour chaque préparation, l'officine est en mesure de prouver la traçabilité:

- ✓ des opérateurs (qui a fait, ce qu'il a fait, quand il l'a fait)
- ✓ des produits utilisés (numéros de lot interne avec double vérification)
- ✓ des quantités mises en œuvre (avec enregistrement)

La traçabilité repose principalement sur les contrôles et les enregistrements: réception des matières premières, dossier de lot de la préparation, registre des préparations, ordonnancier et registre des échantillons de l'échantillothèque.

Système d'assurance qualité

Un système d'assurance qualité complet est introduit dans l'officine pour le préparatoire. En particulier, concernant la sécurité, des procédures décrivent la conduite à tenir en cas d'incident, de non-conformité et de retrait.

Personnel

Les BPP exigent que seul du personnel qualifié soit autorisé à réaliser des préparations (pharmaciens et préparateurs diplômés). Ces acteurs ont dorénavant une obligation de « développement professionnel continu » au cours de leur carrière professionnelle (loi HPST).

L'Afssaps dans son communiqué de presse du 2 avril 2008 rend public l'état des préparations en France. En 2 ans, la législation concernant ces préparations a évolué plus que les 20 dernières années, permettant désormais de garantir un haut niveau de qualité et de sécurité et pouvant conduire à une certification.

4. Une mobilisation des acteurs du secteur pour garantir une préparation de qualité

a. Des associations soucieuses de rehausser le niveau de sécurité des préparations en France

L'ADRAPHARM (Association pour le Développement de la Recherche Appliquée à la Pharmacopée), soucieuse de mettre en place un système qualité garantissant sécurité et traçabilité des préparations à l'officine, a toujours été très impliquée dans ce domaine.

La SOTP (Société des Officinaux Sous-traitants en Préparations) a été créée en 2004 dans le but de promouvoir la qualité et le développement des préparations magistrales. Cette association a initié ou accompagné de nombreuses démarches permettant de rehausser le niveau de sécurité des préparations: référentiel qualité, nomination de Pharmaciens Responsables de l'Assurance Qualité (PRAQ), questionnaires d'auto-évaluation, élaboration de contrats de sous-traitance, sécurité informatique, formation du personnel, participation aux discussions avec les autorités, etc ...

Le TOP ACTO (regroupement de pharmaciens exerçant activement dans le domaine de la préparation) s'est également attaché, par un travail en commissions, à mettre en place les outils techniques de la qualité au sein du préparatoire.

b. Des formations aux BPP dispensées par les CFA

Les CFA proposent des formations aux BPP et travaillent sur l'amélioration des projets professionnels pour les nouveaux diplômés.

La mise en place officielle, par l'accord collectif du 19 septembre 2007, des Certificats de Qualification Professionnelle (CQP) permet d'offrir de véritables plans de carrière aux nouveaux préparateurs formés.

Ces opportunités vont permettre, par les plans de formation obligatoire (et notamment dans le cadre du droit au DIF), par les nouvelles exigences (formation aux préparations dangereuses), d'élever sans cesse le niveau de compétence dans les préparatoires.

c. Fournisseurs de matières premières: des logiciels de fabrication et de traçabilité mis en place au préparatoire.

Les fournisseurs de matières premières doivent désormais être détenteurs d'un certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication à jour. Ils ont un lien de proximité avec le pharmacien qui leur permet de partager leur expertise dans les domaines de la qualité, de la sécurité et de la traçabilité des matières premières.

C'est ainsi que certains proposent des logiciels qualifiés vendus « clés en main », permettant d'assurer la sécurité et la traçabilité des préparations dans toutes les officines sans que celles-ci soient obligées de faire de lourds investissements informatiques.

Partie III : La préparation officinale en Europe

Dans ce chapitre ont été listées les disparités les plus importantes existant au niveau de la préparation officinale entre la France et d'autres pays de l'UE. La signification, la valeur et le poids de la préparation pour le pharmacien d'officine dans ces différents pays y ont été relevés. Un tableau des disparités figure à l'annexe 1 du document (p.24).

1. Définition de la préparation officinale: un cadre légal moins restrictif qu'en France

La définition de la préparation officinale en France s'écarte de la définition communautaire. Cette transposition de la Directive, beaucoup plus restrictive, défavorise le pharmacien français par rapport à ses confrères des autres Etats membres.

En Belgique, la définition retenue est celle du Code communautaire. Dans une lettre du 28 juillet 1993 (8), le ministre de la Santé publique belge a affirmé que le terme « indications » ne peut pas être interprété d'une façon restrictive, mais se rapporte aux méthodes de préparation, aux monographies, aux identifications, aux tests de pureté et à la considération de la dose ». Ceci signifie qu'un pharmacien n'est pas limité à l'utilisation des seules formules officielles publiées pour le choix de sa formule officinale tant que la préparation est réalisée selon les règles générales de fabrication.

Le pharmacien a une vraie liberté de formulation galénique.

En Espagne, il existe une définition équivalente à la définition française. Les pharmaciens espagnols sont théoriquement limités aux 111 formules du « Formulario Nacional ». Mais le ministère de la Santé autorise les pharmaciens à réaliser en série et sans prescription préalable les préparations dermo-cosmétiques, ce qui offre une liberté galénique supplémentaire aux pharmaciens espagnols.

En Italie, le ministère de la Santé autorise la préparation de formules officinales à partir d'une formule inscrite à la Pharmacopée italienne ou à une Pharmacopée reconnue de l'UE et à partir du formulaire italien ou d'un formulaire européen reconnu. La reconnaissance des Pharmacopées et des formulaires européens élargit les possibilités de réalisation des pharmaciens italiens.

2. Commissions des Formulaires Nationaux : des différences selon les pays

a. Différences de composition

En France, la commission est majoritairement composée de pharmaciens hospitaliers, d'universitaires et de pharmaciens industriels aux centres d'intérêts divergents des officinaux. Depuis 2002, sa mission a consisté essentiellement à intégrer des préparations à visée hospitalière dans le Formulaire National.

Dans les autres pays européens, les commissions équivalentes sont essentiellement dédiées à l'officine. Par exemple en Belgique, le groupe de travail chargé de développer le Formulaire Thérapeutique Magistral (FTM), est composé de façon équilibrée de cliniciens, d'experts en pharmacologie, d'officinaux, d'universitaires et d'industriels du secteur.

b. Différences d'objectifs

En France, depuis 1974, la commission du Formulaire National a supprimé plus de 200 formules officinales à SMR « faible » ou pour laquelle il existe un équivalent thérapeutique sur le marché. A ce jour, avec une cinquantaine de formules dont la majorité hospitalières, le Formulaire National est devenu tout à la fois inadapté et obsolète pour les pharmaciens d'officine.

Les autres formulaires européens sont eux exclusivement destinés aux pharmaciens d'officine. Leur rédaction est moderne et la dernière révision date de quelques années. Ainsi, le formulaire espagnol a été révisé en 2007 et contient 111 formules.

En Belgique, l'Agence Fédérale pour les Médicaments et les Produits de Santé (AFMPS) a publié en 2003 le Formulaire Thérapeutique Magistral (FTM). Ce FTM est un recueil de 72 formules dermatologiques parfaitement validées au niveau de l'efficacité thérapeutique, la qualité, la stabilité et la faisabilité en officine. Ce FTM a été rédigé sous la responsabilité de l'AFMPS. Le FTM décrit l'ensemble des protocoles et modes opératoires à respecter par le pharmacien pour garantir la qualité et la stabilité à 2 mois des préparations réalisées. La 2ème édition du FTM à paraître en 2009 contiendra des formules non-dermatologiques. Le groupe de travail chargé de développer ce formulaire a, comme en France, respecté des critères d'intérêt, d'efficacité, de sécurité, de qualité et de stabilité thérapeutique. Mais, à la différence de la France, ces formules ont également été évaluées par rapport à **leurs avantages socio-économiques**. Le FTM contient une majorité de formules pour lesquelles il existe une spécialité équivalente sur le marché, mais dont le coût pour la collectivité est moindre.

3. Des règles différentes pour la préparation par lot

En France, les pharmaciens peuvent préparer leurs formules officinales par lot, mais dans une limite de « 300 unités galéniques ». Or, cette notion d' « unité galénique » est mal définie et sujette à différentes interprétations. Dans les autres pays de l'UE, les pharmaciens peuvent préparer leurs préparations officinales par lot sans limite quantitative précise.

4. Les BPP en France: les plus exigeantes d'Europe

La France est le seul pays européen à avoir des règles de « Bonnes Pratiques de Préparation » communes et opposables, applicables à la fois pour les officines de ville et l'hôpital. Ces règles sont les plus strictes d'Europe et permettent aujourd'hui de **garantir une traçabilité totale et une sécurité complète** des préparations réalisées à l'officine et en milieu hospitalier. Sous le contrôle des pharmaciens inspecteurs des DRASS, ce niveau d'exigence, le plus élevé des pays de l'UE, permet de garantir un très haut niveau de qualité des préparations.

Malgré ce haut niveau de qualité imposé à l'ensemble de la profession, aucune liberté galénique n'est permise aux pharmaciens français en comparaison de leurs homologues européens.

5. Le poids économique de la préparation officinale en France: un des plus faibles d'Europe

Les nombreux freins à la réalisation de la préparation officinale en France en font l'un des pays où cette activité contribue le plus faiblement à l'économie de l'officine. Le poids de la préparation officinale en France ne cesse donc de diminuer pour atteindre un seuil critique: ce savoir-faire est en train de se perdre en France.

A contrario, les autres pays européens, en particulier l'Allemagne, la Belgique, l'Espagne, et l'Italie, ont bien compris l'intérêt d'entretenir la préparation officinale. La politique préconisée par les pouvoirs publics a été une exigence forte de maintenir la préparation officinale tant pour les officines de ville que pour les pharmacies hospitalières. Les libertés consenties aux pharmaciens espagnols (formulaire rénové et accès aux préparations cosmétiques), belges (formulaire rénové et accès aux préparations maison), allemands (utilisation très large des préparations à base d'extraits de plantes) et italiens (accès aux formulaires européens) expliquent le poids beaucoup plus important de cette activité dans ces pays. La préparation officinale y est une pratique traditionnelle et constante en pharmacie.

Partie IV : Intérêts des préparations

L'intérêt de maintenir la préparation officinale ne peut être dissocié de l'intérêt que représente les préparations dans leur ensemble, tant pour le patient que la santé publique.

1. Maintien d'un savoir-faire basé sur l'expérience et la formation

La quasi-impossibilité de réaliser des préparations officinales (mélanges de plantes pour tisanes, huiles essentielles, ...) et les nombreuses carences du Formulaire National découragent les pharmaciens français d'entretenir un préparatoire fonctionnel. Le poids de la préparation officinale en France ne cesse de diminuer pour atteindre un seuil critique et, en parallèle, le nombre de prescriptions magistrales a fortement diminué ces dernières années à cause des remboursements.

C'est pourquoi les pharmaciens se posent la question de l'intérêt d'investir pour conserver un préparatoire aux normes au sein de leur officine. **En rénovant efficacement le Formulaire National et en réhabilitant la préparation officinale, les pharmaciens pourront maintenir un préparatoire capable de réaliser aussi les indispensables préparations magistrales.** Pharmaciens et préparateurs continueront également à mettre en pratique les enseignements reçus lors de leur formation et conserveront ainsi un bon niveau technique.

A l'inverse, le savoir-faire est en train de se concentrer dans les quelques pharmacies sous-traitantes et ces dernières éprouvent de plus en plus de difficultés pour recruter du personnel qualifié : **la disparition de la préparation officinale aura un impact direct sur la capacité de continuer à réaliser des préparations magistrales.**

Pourtant, l'Afssaps reconnaît l'intérêt irremplaçable de la préparation magistrale. Les seuls exemples des préparations pédiatriques, gériatriques, dermatologiques pour lesquelles il n'existe pas d'équivalent thérapeutique, suffisent à expliquer l'enjeu de santé majeur pour les patients concernés que représente le maintien de cette activité à un haut niveau de qualité.

Le maintien de la préparation magistrale à un haut niveau de qualité passe donc par un maintien de la préparation officinale.

2. Amélioration du service médical rendu (SMR)

La préparation est utile et présente un réel intérêt pour la santé publique, car elle contribue à l'amélioration du service rendu aux patients comme le souligne l'IGAS dans un rapport récent (9).

a. Pallier à l'absence de spécialités

Il est régulièrement nécessaire d'adapter le traitement proposé à un patient et la préparation répond à ce besoin. C'est le cas lorsque des spécialités **n'existent plus ou sont momentanément indisponibles en officine**, alors que des préparations équivalentes constitueraient des solutions thérapeutiques intéressantes avec un rapport bénéfices/risques positif.

- ✓ **La spécialité n'existe plus:** Pour des raisons de rentabilité industrielle, des spécialités ont été arrêtées alors qu'elles présentaient un service médical rendu réel. Par exemple, pour Collubleu®, gouttes Euphon®, Glycérotone®,... le pharmacien peut réaliser des préparations équivalentes.
- ✓ **La spécialité est momentanément indisponible:** En cas de crise ou de nécessité de reconstituer des stocks industriels, les préparations peuvent être une alternative utile à la santé publique grâce aux 22700 officines qui sont capables de les réaliser (ex. : préparation à base d'iode après un accident nucléaire).
- ✓ **La préparation officinale homéopathique :** Elle permet de pallier l'absence de « médicaments conseils » allopathiques ou homéopathiques et offre des réponses à certaines demandes légitimes des patients. Par exemple : homéodraineurs du Dr Binet, complexes du Dr Finella, etc. Elle se substitue à la disparition progressive de certains médicaments homéopathiques, car de nombreuses spécialités (Boiron, Dolisos, Lehning, Delpech, etc.) ne sont plus commercialisées. Elle répond à une attente forte : ainsi 7 personnes sur 10 se trouvent dans l'attente d'un conseil homéopathique de la part de leur pharmacien (enquête IFOP).

b. Proposer un médicament « sur mesure »

La préparation permet d'ajuster un traitement **en fonction des besoins spécifiques d'un patient**. Elle peut donc être plus efficace qu'un produit standardisé réalisé de manière industrielle et homogène pour une population hétérogène de malades.

- ✓ Certains patients polymédiqués (personnes âgées, polyhandicapés...) et les jeunes enfants sont réticents à prendre de nombreux traitements : la préparation offre l'intérêt de pouvoir associer plusieurs principes actifs pour une complémentarité d'action dans un même médicament. On améliore également l'observance et l'efficacité du traitement.
- ✓ La plupart des spécialités mises sur le marché sont sous forme de comprimés ou de gélules, or certains patients sont incapables de les avaler. La préparation permet de proposer une forme galénique adaptée. Ainsi le fabricant du Tamiflu® recommande de réaliser une préparation sous forme de suspension pour les enfants de moins de 6 ans. Autre exemple: la fluoxétine dispensée sous forme édulcorée pour faciliter la prise chez les enfants.
- ✓ L'industrie pharmaceutique utilise fréquemment le lactose comme excipient. Pour les patients intolérants au lactose, la préparation permet de le remplacer par un autre excipient.
- ✓ Autre exemple : il est possible d'adapter un sirop pour diabétique quand il n'existe pas de spécialité sans sucre.
- ✓ Lorsque la spécialité n'existe pas en pédiatrie, la préparation est alors le seul recours pour adapter la posologie.

3. *Un réel intérêt économique pour le patient et l'assurance maladie*

Dans les autres pays européens, l'avantage économique est un des critères fondamentaux mis en avant par les autorités de santé pour développer la préparation.

En effet, la préparation peut être **moins onéreuse que la spécialité**. Il n'y a pas de coûts marketing ni de coûts de visite médicale dans le prix d'une préparation. Avec une préparation, le pharmacien délivre la quantité nécessaire pour couvrir les besoins. De plus, les préparations officinales non prescrites ne pèsent pas sur l'assurance maladie.

Cet avantage économique est insuffisamment pris en compte par l'Afssaps et la commission du Formulaire National dans un contexte où les pouvoirs publics cherchent à réduire les dépenses de santé remboursables. Par exemple, une préparation conseil homéo qui permet d'associer plusieurs souches (moins de prises, meilleure compliance ...) est un conseil économique.

Le déremboursement des médicaments à SMR insuffisants n'est pas sans conséquence pour l'assurance maladie: le constat actuel de la CNAM-TS est ainsi très clair, avec le déremboursement (et par voie de conséquence parfois la disparition) de spécialités à SMR dits insuffisants, les prescripteurs se retournent, sous la « pression » des consommateurs et des laboratoires, vers des spécialités remboursées, souvent beaucoup plus chères que les spécialités d'origine et présentant la plupart du temps des effets secondaires plus importants. Au problème d'augmentation des dépenses de santé vient donc s'ajouter un problème d'augmentation des risques iatrogènes.

4. Diminution des risques iatrogènes

Selon l'assurance maladie, les effets indésirables des médicaments et les risques iatrogènes ont pour conséquence: « 130 000 hospitalisations par an en France, soit 10% des hospitalisations annuelles – 20% chez les personnes de plus de 80 ans ». Concrètement, cela représente 1,2 millions de journées d'hospitalisation. 20 à 30% des fractures du col du fémur seraient dues à des psychotropes (10).

La CNAMTS s'est fixée l'objectif de réduire d'ici 5 ans la fréquence des événements iatrogéniques en sensibilisant à la fois la population et les médecins. Depuis juin 2008, 15000 d'entre eux ont reçu la visite de médecins-conseil pour rationaliser leurs prescriptions et supprimer les médicaments non prioritaires.

Par la prise en charge des « pathologies du quotidien » le rôle contributif du pharmacien est pertinent pour atteindre l'objectif de maîtrise des dépenses.

Par exemple, dans le cas des infections urinaires, la préparation est une alternative de santé publique à la surmédicalisation. Une étude publiée dans la revue Médecine (J.P. VALLEE, novembre 2006, vol.2(9)) relative aux infections urinaires de la femme, montre les distorsions entre les recommandations et les pratiques en médecine générale. Les recommandations de l'Afssaps en 1996 rappellent que 80 % des cystites sont bénignes et ne nécessitent pas de traitement antibiotique. L'étude révèle en 2006 (sur plus de 7000 prescriptions générées par plus de 3000 médecins) que les antibiotiques sont encore prescrits dans 80 % des cas. Compte tenu des nombreuses publications et du consensus scientifique sur les propriétés antiseptiques des huiles essentielles (HE), en l'absence de spécialités, le pharmacien peut exprimer toute sa compétence en conseillant, réalisant et dispensant une préparation à base d'HE qui ne génère pas de résistance. Il en est de même pour l'antibiothérapie « de couverture » dans les affections virales.

Dans la diminution des risques iatrogènes, **la préparation officinale homéopathique** présente également tous les atouts d'un conseil sans effet secondaire ni contre-indication, particulièrement indiqué dans les poly-pathologies et chez les personnes âgées. Elle peut aussi être administrée chez les nourrissons, les enfants et les femmes enceintes.

5. Contribuer à pallier à la baisse du nombre de médecins en France pour les maladies bénignes

Le rapport d'information du Sénat (2007-2008) met l'accent sur la baisse de la démographie médicale et ses causes. Malgré l'augmentation du numérus clausus, il ne faut pas attendre une amélioration immédiate, et pour le moment, seul 1 médecin sur 7 trouve un remplaçant pour les vacances.

Moyennant une formation adaptée, la reconnaissance du pharmacien prescripteur pour les maux du quotidien et le renouvellement des ordonnances de malades chroniques peut être une réponse dont on n'a pas encore pleinement mesuré l'intérêt en France, contrairement aux autres pays européens ou au Canada.

Selon une enquête du Crédoc (11) (Centre de recherche pour l'étude et l'observation des conditions de vie), une grande majorité de Français est favorable à la « prescription » par les pharmaciens de médicaments pour la prise en charge de certaines maladies. En effet, 75 % d'entre eux accepteraient que les officinaux « prescrivent » des traitements pour des maladies telles que la diarrhée ou le rhume. 96 % des personnes interrogées déclarent avoir « tout à fait » ou « plutôt » confiance dans leur pharmacien. Il s'agit là de l'attente par les patients d'un conseil « sur mesure » qui s'apparente à une « prescription sans ordonnance » et pour lequel la préparation officinale est une réponse particulièrement adaptée. Dans une officine ayant développé cette activité, jusqu'à 25% des patients viennent spécifiquement pour le conseil.

En termes de saine concurrence, cette activité de conseil et de préparation peut être intéressante pour un titulaire, car au même titre que l'orthopédie, la dermo-cosmétique, la nutrition, elle constitue une forme de « spécialisation ». Elle valorise son expertise, fédère son équipe et fidélise une clientèle aujourd'hui labile, qui tendrait à fuir progressivement vers la grande distribution.

En complément, le conseil officinal permet de réaliser des économies substantielles pour l'assurance maladie, car les produits ne sont pas remboursés et la « consultation » est « gracieuse ».

Dans son intervention sur le thème « pourquoi consulter son pharmacien », Isabelle Adenot, membre du Conseil National de l'Ordre des pharmaciens, clarifie bien les rôles du médecin et du pharmacien en complémentarité d'action:

« Cette « consultation » ou « prise de conseil » répond au besoin, et le fait que nous soyons accessibles sans rendez-vous est essentiel. Notre rôle n'est pas de poser un diagnostic, mais d'agir en première intention comme une sorte de « gare de triage ». Nous devons déceler ce qui relève du domaine du médecin, et inviter les patients à les contacter, et ce qui est du domaine possible de la pharmacie. Dans ce cas, notre acte peut parfois déboucher sur une prescription de médication officinale. Quand nous intervenons après le médecin, notre rôle est alors dans l'explication et le suivi du traitement. »

Le conseil officinal personnalisé optimise et valorise l'acte de dispensation. Il constitue aussi une réponse aux attentes des patients qui ne se reconnaissent pas dans la médecine conventionnelle, les médicaments allopathiques et la surmédicalisation.

Partie V : Les préconisations

Ces préconisations ont été élaborées comme autant de pistes de réflexion permettant d'aboutir à la levée des blocages de la situation actuelle. Différentes mesures techniques d'accompagnement sont également proposées.

1. Aligner la définition de la préparation officinale sur la définition européenne dans un but d'harmonisation

La définition de la préparation officinale en France s'écarte de la définition communautaire. En France, les termes « selon la Pharmacopée » ont été remplacés par « inscrits à la Pharmacopée ou au Formulaire National ». C'est donc une transposition de la directive beaucoup plus restrictive, qui défavorise le pharmacien français par rapport à ses confrères des autres Etats membres. **Aucun argument n'est apporté pour justifier cette formulation.**

A l'instar de la Belgique, il est souhaitable d'adopter une définition et une interprétation communautaire. Ainsi, le ministère de la Santé belge précise que le terme « indications » ne peut pas être interprété d'une façon restrictive, mais se rapporte aux méthodes de préparation, aux monographies, aux identifications, aux tests de pureté et à la considération de la dose. Cela signifie en d'autres termes qu'un pharmacien n'est pas véritablement limité aux formules officielles publiées pour le choix de sa formule officinale, tant que la préparation est réalisée selon les règles générales de fabrication, dont un pharmacien est supposé être au courant de par sa formation.

Dès lors que les BPP ont été rendues opposables en 2008, les restrictions engendrées par la loi du 26-2-2007 définissant la préparation officinale n'ont plus de raison d'être et la Pharmacopée doit retrouver sa portée normative comme dans les autres pays voisins. C'est l'égalité qui doit être la règle.

La Loi de Modernisation Sociale et le Code de Santé Publique imposent désormais aux pharmaciens de poursuivre un « développement professionnel continu ». Cette formation pourrait comporter des modules pour approfondir les principales disciplines impliquées dans la préparation officinale (herboristerie, aromathérapie, cosmétique, nutrithérapie).

Toutes les garanties sont donc présentes pour aligner sans risque la définition de la préparation officinale sur la définition européenne.

2. Reconnaître les Formulaires des Etats membres de l'Union européenne

Les pharmaciens italiens peuvent préparer à l'avance des préparations officinales inscrites à la Pharmacopée ou au formulaire italien. Mais ils peuvent également réaliser des préparations inscrites à une Pharmacopée ou un formulaire européen après approbation du formulaire par les autorités de santé italiennes.

Si on prend l'exemple du Formulaire Thérapeutique Magistral belge, les préparations ont toutes été développées en collaboration avec des experts en pharmacologie et des cliniciens qui ont aidé à la sélection des principes actifs, des véhicules et des préparations sur la base de leur efficacité thérapeutique. Les formules ont été validées par des laboratoires de technologie pharmaceutique et d'analyse des médicaments des universités belges. Pour chaque formule une fiche détaillée décrit les indications, la composition, le mode opératoire, le mode et la durée de conservation, la posologie et les précautions d'utilisation et une étude de stabilité sur 2 mois est réalisée à température ambiante et à 4°C. Les formulaires espagnols et allemands suivent la même rigueur. Leur rédaction est moderne et la

dernière révision date de quelques années. Ils ne contiennent que des formules dont les principes actifs sont inscrits à la Pharmacopée européenne.

A l'instar des autorités de santé italiennes, une reconnaissance des autres formulaires européens est préconisée.

3. Télé-déclarer les formules réalisées par mesure de sécurité

Depuis le 24 novembre 2004, les pharmaciens assurant la gérance des pharmacies à usage intérieur et les pharmaciens responsables des établissements pharmaceutiques autorisés au sein des établissements de santé, ont l'obligation de déclarer à l'Afssaps les préparations hospitalières (PH) qu'ils réalisent. Cette télé-déclaration devrait être élargie aux préparations officinales dans le cadre d'une harmonisation des pratiques de l'hôpital et de l'officine. Cette proposition du rapport Deloménie (9) figurant également dans le document de l'Afssaps du 2 avril 2008 (12) : « l'harmonisation des exigences techniques entre pharmacie d'officine et pharmacie à usage intérieur, ainsi que la protection de la santé publique, amènent à proposer de soumettre à déclaration à l'Afssaps des préparations réalisées « par lot » à l'officine, dont les formules ne seraient pas inscrites au formulaire national. ».

A l'instar de ce qui a été mis en place pour les préparations hospitalières, une cellule au sein de la DEMEB (Direction de l'Evaluation des Médicaments et des Produits Biologiques) serait chargée de réaliser un inventaire de ces préparations et d'en contrôler le contenu. **En complément, les préparations les plus fréquemment déclarées seraient prioritairement ajoutées au Formulaire National pour en standardiser la fabrication.**

4. Faire évoluer la commission du Formulaire National

Le Formulaire National se doit d'être un recueil de formules utilisable pour le conseil à l'officine. La mise en place d'une sous-commission, avec des moyens renforcés, composée de pharmaciens d'officine et d'hôpital est souhaitable. Sa mission serait de rénover le Formulaire National par son élargissement rapide et substantiel. Ce groupe de travail pourrait s'inspirer du travail de la commission belge où l'on retrouve une juste représentation d'officinaux, d'universitaires, de cliniciens, d'experts en pharmacologie et en galénique. **Le choix des formules devrait s'effectuer selon les critères de sélection habituels (intérêt thérapeutique, efficacité, sécurité), mais également sur des critères d'avantages socio-économiques.**

5. Redéfinir le périmètre des préparations officinales

Afin de lever toute ambiguïté et d'éviter les interprétations ou extrapolations qui créent l'inégalité, une solution pragmatique serait d'autoriser les préparations officinales dans le périmètre des activités traditionnelles comme :

- ✓ *En herboristerie: mélange de plantes*
- ✓ *En phytothérapie : poudres de plantes et extraits (secs, fluides)*
- ✓ *En aromathérapie*
- ✓ *En homéopathie*
- ✓ *En dermo-pharmacie*

Une telle mesure peut être prise immédiatement. Son intérêt étant de placer ces domaines, qui intéressent bon nombre de patients, sous la responsabilité des Pharmaciens pour en assurer la sécurité.

Conclusion :

Tout comme ses confrères des pays voisins, le pharmacien français doit pouvoir continuer à réaliser et conseiller des préparations officinales.

La situation actuelle ne le permettant pas, il est nécessaire de faire évoluer le cadre réglementaire de cette activité. L'une des pistes de réflexion est l'alignement de la définition dans un but d'harmonisation. D'autres préconisations permettent également de lever les blocages de la situation actuelle.

Annexe 1 : la situation en Europe concernant la préparation officinale

Tableau des disparités les plus importantes existant au niveau de la préparation officinale entre la France et d'autres pays de l'UE. La signification, la valeur et le poids de la préparation pour le pharmacien d'officine dans ces différents pays y ont été relevés.
élaboré en 2008 par les auteurs du présent rapport

| PO | Pays | France | Belgique | Espagne | Allemagne | Italie |
|--------------------------|--------------------|--|---|---|---|--|
| PREPARATIONS OFFICINALES | Définition | « tout médicament préparé en pharmacie inscrit à la pharmacopée ou au formulaire national et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie » Article L.5121-1 Code de la Santé Publique (CSP). | Une préparation officinale est selon la loi sur les médicaments du 25 mars 1964 (Art.6 quater §3 2°) définie comme « chaque médicament à usage humain, préparé en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée ou du FTM (Formulaire Thérapeutique Magistral), et destiné à être délivré directement aux patients de la pharmacie ». | Formule officinale : Tout médicament préparé en officine sous la responsabilité du pharmacien, inscrit au formulaire national et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie. Formule magistrale typiques : Formule magistrale inscrite au formulaire national pour des raisons de prescription et d'utilisation fréquente. | OUI. En quelques sorte les DEFEKTURS préparés en série selon les formules du NRF ou selon une formule originale intégrant uniquement des MP exemptées de prescriptions sont des Préparations officinales. Mais il n'y a pas de définition officielle. | Tout médicament préparé en pharmacie à partir d'une formule inscrite dans la pharmacopée Italienne (XI) ou une pharmacopée européenne, le formulaire Italien ou un formulaire européen reconnu et destiné à être directement délivré aux patients de l'officine. |
| PREPARATIONS OFFICINALES | Production par lot | OUI. Fabrication par lot avec un maximum de 300 unités galéniques et échantillons de la préparation à conserver pendant 1 an. Production par des laboratoires pharmaceutique possible sous forme de POD (Produit Officinaux Divisés) ou de spécialités. | OUI. Le pharmacien peut réaliser en série lui même ses préparations maisons ou saisonnières et les garder en stock pour tous les patients de l'officine. | NON | OUI | OUI |
| PREPARATIONS OFFICINALES | FORMULAIRE | OUI : LE FORMULAIRE NATIONAL complément à la pharmacopée française. Mis à jour par la commission formulaire nationale. Pharmacopée française et Formulaire national contiennent un nombre restreint de formules, vieillissantes, peu intéressantes au niveau thérapeutiques et galéniques. | OUI : LE FTM sert également de référentiel pour les Préparations officinales. | OUI. FORMULARIO NACIONAL 2007. Le prescripteur peut prescrire une des 42 formules. | NRF | OUI. Mais formulaire non renoué. Par contre il apparaît que les italiens peuvent utiliser les autres pharmacopées européennes et formulaires européens pour réaliser des formules magistrales. |

| PO | Pays | France | Belgique | Espagne | Allemagne | Italie |
|--------------------------|--------------------------|--|--|---|--|--|
| PREPARATIONS OFFICINALES | PREPARATIONS « MAISONS » | NON THEORIQUEMENT le pharmacien ne peut théoriquement pas fabriquer de préparations dont la formule n'est ni inscrite à la pharmacopée ni au formulaire national (mélange de plantes, huiles essentielles, mélanges homéopathiques ...). | OUI. Les autorités de santé belge n'interprète pas le terme « selon les indications » de façon restrictive. Le pharmacien n'est pas limité au FTM pour fabriquer des formules maison tant qu'il respecte les Bonnes pratiques de fabrication et les règles de déontologie que sa formation lui impose. | OUI SI PREPARATION COSMETIQUE. La préparation cosmétique est une forme de préparation officinale mais à la grande différence qu'elle n'est pas réglementée. Elle ne connaît donc pas de restriction au niveau des formules. Mais sans définition précise l'interprétation d'un cosmétique est sujet à discussion. | OUI si composition intégrant des MP exemptées de prescription. Mais très peu effectué par les pharmaciens Allemands | NON |
| PREPARATIONS OFFICINALES | Type de Formules | Le formulaire national contient beaucoup d'anciennes préparations hospitalières (Solutés injectables, gélules de NaCl, ...) et très peu de préparations conseils intéressantes pour l'officine (Cerat, Cold cream, pommade oxyde de Zn, ...) Aucune copie de spécialités existantes avec AMM ne peut être inscrite au formulaire. | Le FTM est un recueil de préparation dermatologiques. Le prochain FTM sera un recueil de préparations non dermatologiques. La plupart des formules réalisées par les pharmaciens sont des copies de spécialités enregistrées (ex: DAFLON, LOPERAMIDE, ...). | | ? | ? |
| PREPARATIONS MAGISTRALES | Définition | « Tout médicament préparé extemporanément au vu de la prescription destinée à un malade déterminé soit dans la pharmacie dispensatrice, soit, dans des conditions définies par décret, dans une pharmacie à laquelle celle-ci confie l'exécution de la préparation (Pharmacie sous traitante) par un contrat écrit et qui est soumise pour l'exercice de cette activité de sous-traitance à une autorisation préalable délivrée par le représentant de l'état dans le département après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales. (1° de l'article L.5121-1 du CSP). | Une préparation magistrale est, définie comme « tout médicament à usage humain qui est préparé en pharmacie selon une prescription destinée à un patient ou à un (des) animal (aux) déterminé(s)». | Formule magistrale : Tout médicament préparé extemporanément suite à une prescription médicale destiné à un malade déterminé, préparé en pharmacie sous la responsabilité d'un pharmacien, selon des normes techniques et pharmaceutiques garantissant la qualité et délivré en pharmacie avec les informations utiles à sa bonne utilisation | Pas de définition précise. En Allemagne on distingue les préparations en fonction du nombre de préparations réalisées. Préparation à l'unité (= Rezeptur), préparation en série < 100 (Defektur). Un pharmacien peut exécuter des Rezeptur et Defektur sous sa responsabilité sans prescription médicale préalable s'il utilise des MP figurant dans la liste des MP exemptées de prescriptions. | Préparation magistrale : Tout médicament préparé en pharmacie suite à une prescription magistrale et destiné à un patient déterminé. |

| PM | Pays | France | Belgique | Espagne | Allemagne | Italie |
|--------------------------|--------------------|--|---|---|--|--|
| PREPARATIONS MAGISTRALES | Production par lot | OUI MAIS EXCEPTION. Les préparations magistrales doivent être extemporanées. Cependant l'inspection accepte la production en série chez les sous traitants (Gélules DHEA). Mais cette production doit se faire avec des normes particulières. | NON. La production par lot n'est pas tolérée. Toutes les préparations magistrales sont extemporanées | ? | OUI. Une préparation magistrale (Rezeptur) si elle est fréquemment prescrite peut être préparé en série et stocker dans la limite de 100 unités galéniques (=Defektur). Nécessité alors d'un protocole de fabrication. Au delà de 100 on doit obtenir un permis de fabrication | NON. La production par lot n'est pas tolérée. Toutes les préparations magistrales sont extemporanées |
| PM | Pays | France | Belgique | Espagne | Allemagne | Italie |
| PREPARATIONS MAGISTRALES | Sous-traitance | OUI. Nécessite un contrat écrit entre le sous traitant et le mandant. Les sous traitants doivent respecter les BPP comme les autres officines. Accréditation nécessaire (non mise en place pour le moment) | NON. Sauf entre des pharmacies hospitalières et d'autres pharmacies hospitalières ou établissements pharmaceutiques | OUI. La pharmacie sous traitante doit avoir une licence subdivisée en 4 niveaux. Niveau 0 : Pas de production, Niveau 1 : formes topiques, Niveau 2 : formes buccales, rectales et vaginales, Niveau 3 : moyens stériles. | NON. Sauf pour dépanner exceptionnellement un pharmacien. Ce pharmacien doit alors demander un permis de fabrication pour sous traiter. | NON |
| PM | Pays | France | Belgique | Espagne | Allemagne | Italie |
| PREPARATIONS MAGISTRALES | Prescription | OBLIGATOIRE | OBLIGATOIRE | OBLIGATOIRE | OBLIGATOIRE SAUF pour les préparations contenant uniquement des MP contenus dans la liste des produits exemptés de prescription. Mais 90% des préparations sont des Rezeptur dont 95% proviennent d'une prescription préalable. | OBLIGATOIRE |
| PM | Pays | France | Belgique | Espagne | Allemagne | Italie |
| MAGISTRALES | Responsabilité | MEDECIN ET PHARMACIEN | PHARMACIEN | ? | MEDECIN SI PRESCRIPTION PHARMACIEN SI AUCUNE PRESCRIPTION | MEDECIN ET PHARMACIEN |

| PM | Pays | France | Belgique | Espagne | Allemagne | Italie |
|--------------------------|---------------------------------------|---|---|---|--|--|
| PREPARATIONS MAGISTRALES | Formulaire Prescription officielle | OUI : FORMULATION LIBRE + FORMULAIRE NATIONALE : Prescription possible des formules inscrites au formulaire nationale mais ce formulaire est avant tout un référentiel pour les préparations officinales. La plupart du temps les formules prescrites sont libres et transmises de générations en générations. | OUI : FORMULATION LIBRE + FTM Référentiel qualité pour la prescription des préparations magistrales dermatologiques. Une version médecin gratuitement distribuée + une version pharmacien. Publication en 2009 d'un nouveau FTM | OUI. FORMULATION LIBRE + FORMULARIO NACIONAL 2007. Le prescripteur peut prescrire une des 42 formules mais la plupart du temps ce sont des formules originales. On retrouve beaucoup des copie ou des adaptations de spécialités pharmaceutiques existantes | OUI. FORMULATION LIBRE + "NEUES REZEPTUR FORMULARIUM". Seulement 10% des formules prescrites proviennent de ce formulaire. 90% sont des formules originales. | OUI. FORMULATION LIBRE + FORMULAIRE ITALIEN Prescription possible des formules inscrites au formulaire national mais ce formulaire est avant tout un référentiel pour les préparations officinales. La plupart du temps les formules prescrites sont libres et transmises de générations en générations. Les formules prescrites sont essentiellement des formules pour perdre du poids et dermatologiques |
| PM | Pays | France | Belgique | Espagne | Allemagne | Italie |
| PREPARATIONS MAGISTRALES | Prix et remboursement | PRIX LIBRE, REMBOURSEMENT OK pour les préparations prescrites à visée thérapeutique en l'absence de spécialités équivalentes. Les principes actifs doivent être inscrits à la pharmacopée. Sont exclues du remboursement : préparations cosmétologiques, diététiques, les préparations à base de plantes (poudre, extraits secs, extraits hydroalcoolique, etc.), d'oligo-éléments. | ? | 90% des préparations sont des préparations « privées » qui doivent être entièrement payées par le patient. Les autres 10% sont des préparations publiques dont le prix est fixé par le gouvernement (prix très bas) | Prix fixe déterminé par son logiciel | ? |

| BPP | Pays | France | Belgique | Espagne | Allemagne | Italie |
|-----------------------------------|------|--|----------|--------------|---|---|
| BONNES PRACTIQUES DE PREPARATIONS | BPP | OUI. Depuis novembre 2007. Référentiel commun aux officines de villes et hospitalières. Fixe les règles d'approvisionnement, de fabrication, traçabilité pour garantir la sécurité et la qualité | OUI | ARRETE ROYAL | OUI : Respect des règles de la PHARMACOPEE et du CODEX. Outre le codex les pharmacies de ville et hospitalière doivent également respecter les dispositions spécifiques contenu dans l' ApoBetrO (Apothekenbetriebsordnung) qui édicte les règles de Bonnes pratiques de préparation. | OUI. NORME DI BUONA PREPARAZIONE DEI MEDICINALE IN FARMACIA. Textes parus dans la pharmacopée officielle de la république italienne XI édition 2002. Champs application : préparations magistrales et officinales |

| BPP | Pays | France | Belgique | Espagne | Allemagne | Italie |
|----------------------------------|-------------------------------|--|---|---------|-----------|--|
| BONNES PRATIQUES DE PREPARATIONS | LISTE DE MATERIEL OBLIGATOIRE | NON | OUI | OUI | ? | OUI. Balance au mg et portée 500g mini, Bain marie, Armoire réfrigérante, Appareil point fusion, ... |
| BONNES PRATIQUES DE PREPARATIONS | REGLES D'APPROVISIONNEMENT | OUI. Pour garantir la qualité des préparations et être exempté de reconstrôler les MP qu'il reçoit le pharmacien doit utiliser des matières premières provenant de Laboratoire GMP, conformes à une Pharmacopée reconnue ou monographie en vigueur, fournissant avec les MP certificat d'analyse et système d'inviolabilité. | OUI. Le pharmacien doit utiliser des matières premières fournies sous système d'inviolabilité, conformes à une Pharmacopée reconnue ou monographie approuvés par le ministère, et avec le numéro d'autorisation ministériel indiqué sur l'étiquette. Le pharmacien peut utiliser une matière première ne respectant pas ces règles uniquement pour les préparations magistrale et si un certificat est joint au flacon. | ? | ? | Pour un usage pharmaceutique, toutes les matières premières utilisées doivent répondre aux exigences de la pharmacopée italienne ou d'une pharmacopée d'un pays de l'UE ou à la monographie spécifique fournie par le fournisseur. |
| ASSOCIATIONS INFLUENTES | | SOTP : Association sous traitants de France TOP ACTO : Pharmaciens spécialisés dans la fabrication de préparations maisons et homéopathiques | APB : véritable syndicat de défense de la profession QMP : association, fondée en 1998 par l'APB ayant pour objectif: la valorisation de la prescription magistrale. | ? | ? | ? |

Bibliographie :

(1) Article L5121

Modifié par LOI n°2008-1330 du 17 décembre 2008 - art. 49

On entend par :

1° Préparation magistrale, tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé, soit extemporanément en pharmacie, soit dans les conditions prévues à l'article L. 5125-1 ;

2° Préparation hospitalière, tout médicament, à l'exception des produits de thérapies génique ou cellulaire, préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée dans une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, ou par l'établissement pharmaceutique de cet établissement de santé autorisé en application de l'article L. 5124-9. Les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une pharmacie à usage intérieur dudit établissement. Elles font l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé ;

3° Préparation officinale, tout médicament préparé en pharmacie, inscrit à la pharmacopée ou au formulaire national et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie ;

4° Produit officinal divisé, toute drogue simple, tout produit chimique ou toute préparation stable décrite par la pharmacopée, préparés à l'avance par un établissement pharmaceutique et divisés soit par lui, soit par la pharmacie d'officine qui le met en vente, soit par une pharmacie à usage intérieur, telle que définie au chapitre VI du présent titre ;

Article L5125-1

Modifié par LOI n°2008-337 du 15 avril 2008 - art. 9

On entend par officine l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales.

Une officine peut confier l'exécution d'une préparation, par un contrat écrit, à une autre officine qui est soumise, pour l'exercice de cette activité de sous-traitance, à une autorisation préalable délivrée par le représentant de l'Etat dans le département après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales.

Pour certaines catégories de préparations, une officine peut, par un contrat écrit, confier l'exécution d'une préparation à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cette activité de sous-traitance fait l'objet d'un rapport annuel transmis par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Ces préparations sont réalisées en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5.

(2) Décision du 5 novembre 2007 relative aux bonnes pratiques de préparation

NOR: SJSM0721978S JORF n°270 du 21 novembre 2007 page 19029 texte n° 23

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, et notamment son article L. 5121-5,

Décide :

Article 1

Les principes de bonnes pratiques de préparation sont définis en conformité avec les dispositions annexées à la présente décision (1).

Article 2

Ces principes de bonnes pratiques de préparation sont applicables, dans les conditions définies en annexe, aux officines de pharmacies mentionnées à l'article L. 5125-1 du code de la santé publique et aux pharmacies à usage intérieur des établissements mentionnés à l'article L. 5126-1 du code de la santé publique.

Article 3

Le directeur de l'inspection et des établissements est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 5 novembre 2007.

(3) Directive 89/341/CEE du Conseil du 3 mai 1989 modifiant les directives 65/65/CEE, 75/318/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques

Journal officiel n° L 142 du 25/05/1989 p. 0011 – 0013

DIRECTIVE DU CONSEIL du 3 mai 1989 modifiant les directives 65/65/CEE, 75/318/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (89/341/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE :

Article premier

La directive 65/65/CEE est modifiée comme suit :

1) dans le titre, le préambule et les chapitres II à V, toute référence aux «spécialités pharmaceutiques» est remplacée par «médicaments»;

2) à l'article 1er, les points suivants sont insérés :

«4 . Formule magistrale

tout médicament préparé en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé .

«5 . Formule officinale

tout médicament préparé en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée et destiné à être délivré directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie .»

Article 3 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain dans laquelle aucune allusion n'est faite au caractère extemporané de la préparation

(4) Bilan 2007 des nouvelles dispositions relatives aux préparations à l'officine.

Hélène Van den Brink et Eric Fouassier.

Bulletin de l'Ordre des Pharmaciens 397 de décembre 2007 , p. 477-483

(5) Décret n° 2008-841 du 22 août 2008 relatif à la vente au public des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée et modifiant l'article D. 4211-11 du code de la santé publique.

NOR: SJSP0816560D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative,

Vu la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, notamment les notifications n° 2006/0153/F et n° 2006/0154/F,

Vu le code de la santé publique, notamment le 5° de son article L. 4211-1,

Décète :

Article 1

L'article D. 4211-11 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :
« Art.D. 4211-11. _ Les plantes ou parties de plantes médicinales inscrites à la pharmacopée qui figurent dans la liste suivante peuvent, sous la forme que la liste précise, être vendues par des personnes autres que les pharmaciens :

Début du tableau :

| NOMS FRANÇAIS | NOMS SCIENTIFIQUES et synonymes | FAMILLE | PARTIES UTILISÉES de la plante | FORMES de préparation |
|---|---|----------------|---------------------------------------|--|
| Acacia à gomme. | Acacia senegal (L.) Willd. et autres espèces d'acacias d'origine africaine. | Fabaceae | Exsudation gommeuse = gomme arabique. | En l'état En poudre Extrait sec aqueux |
| Ache des marais. | Apium graveolens L. | Apiaceae | Souche radicante. | En l'état En poudre |
| Achillée millefeuille. Millefeuille. | Achillea millefolium L. | Asteraceae | Sommité fleurie. | En l'état |

.../...

(6) Article R4235-48

Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

1° L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;

2° La préparation éventuelle des doses à administrer ;

3° La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale.

Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient.

(7) Liste des formules en vigueur au formulaire national (août 2008)

A

Alcool iodé à 1 pour cent - (2007)

C

Cérat cosmétique - (2007)
Cérat de Galien - (2007)
Cérat de Galien modifié - (2007)
Comprimés placebo à usage thérapeutique - (2007)
Comprimés de carbonate de calcium à 0,50 g
Comprimés de chlorhydrate de quinine à 0,25 g
Comprimés de chlorure de sodium à 1 g
Comprimés de sulfaguandinine à 0,50 g
Crème oléocalcaire - (2007)

E

Espèces pectorales

G

Gélules placebo à usage thérapeutique - (2007)
Gélules de bicarbonate de sodium (0,125g - 0,25g - 0,5g - 1g) - (2007)
Gélules de chlorure de sodium (0,5g - 1g) - (2007)
Glycérolé à l'oxyde de zinc - (2007)
Glycérolé d'amidon - (2007)

H

Huile à l'essence de niaouli purifiée
Huile camphrée

L

Liniment calcaire (2007)
Lotion à l'acétate basique de plomb pour usage vétérinaire

P

Pâte à l'oxyde de zinc - (2007)
Pâte zincique à l'eau - (2007)
Pommade à l'acide salicylique - (2007)
Pommade à l'argent colloïdal - (2007)
Pommade à l'oxyde de zinc - (2007)
Pommade camphrée (10 pour cent - 20 pour cent) - (2007)
Pommade de Dalibour
Potion simple
Préparation simplifiée de solutions éthanoliques de titre approprié - (2007)

S

Sirop d'espèces pectorales
Sirop d'eucalyptus
Sirop d'iodure de potassium
Sirop d'ipécacuanha
Sirop d'ipécacuanha composé

Sirop d'opium fort
Sirop d'orange amère
Sirop de baume de Tolu
Sirop de bourgeons de pin
Sirop de bromure de calcium
Sirop de bromure de potassium
Sirop de chloral
Sirop de chlorhydrate de morphine
Sirop de codéine
Sirop de fleur d'oranger
Sirop de polygala
Sirop placebo à usage thérapeutique - (2007)
Soluté de merbromine sodique à 2 pour cent
Soluté iodo-ioduré à 1 pour cent d'iode
Suppositoires de sulfate de quinine à 0,25 g

(8) Ministre de la Santé Publique belge : lettre du 28 juillet 1993

CABINET DU MINISTRE
DE L'INTEGRATION SOCIALE,
DE LA SANTE PUBLIQUE ET
DE L'ENVIRONNEMENT



Le Ministre

1040 Bruxelles, le
Rue de la Loi, 66
Tél (02) 2382811
Fax (02) 2303662

28-07-1993

Monsieur J. CUYPERS
Président de l'APB
Rue Archimède, 11

1040 BRUXELLES

N/Réf.: 93/D1/JAD/bh/16869

Monsieur le Président,

Dans le Moniteur Belge du 27 janvier 1993 ont été publiés deux arrêtés du 31 décembre 1992 modifiant les arrêtés du 06.06.1960 et 03.07.1969, relatifs à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments ainsi que celui relatif à l'enregistrement des médicaments.

Ces modifications ont été prises afin de rendre notre législation nationale conforme aux Directives Européennes et plus particulièrement à la directive 65/65 modifiée par la 89/341.

Nous avons repris pour ce faire textuellement les définitions de la directive : "Formule magistrale" et "Formule officinale". Ces définitions visent à sortir du champ d'application de l'autorisation de mise sur le marché, les activités "non industrielles" de la pharmacie d'officine.

Par ailleurs, les termes "selon les indications d'une pharmacopée" renvoient aux normes figurant dans une pharmacopée relatives aux méthodes de préparation, aux monographies, aux identifications, aux essais de pureté et au respect des doses.

Par ailleurs, je vous rappelle que les matières premières pour ces préparations sont en Belgique réglementées par l'A.R. du 17 mai 1990 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières. Cet arrêté donne au pharmacien d'officine l'obligation :

- soit en ce qui concerne les matières premières autorisées acquises auprès de fournisseurs agréés, d'en vérifier l'identité;

./..

.../.

- soit en ce qui concerne les substances ne répondant pas aux critères décrits ci-avant, d'en contrôler la qualité par des essais qualitatifs et quantitatifs.

J'espère avoir ainsi répondu à la demande d'éclaircissement formulée lors de notre entrevue en mon Cabinet le 26 juillet 1993.

Je vous prie de recevoir, Monsieur le Président, l'expression de mes meilleurs sentiments.



Magda DE GALAN

(9) Rapport sur les préparations pharmaceutiques à l'hôpital et à l'officine

DELOMENIE Pierre, FOURCADE Maryse; FRANCE. Inspection générale des affaires sociales (IGAS) 21/06/2006

Le présent rapport porte sur les préparations hospitalières, ainsi que sur les préparations magistrales et officinales, et les produits officinaux divisés. Il constate que la réglementation française connaît de nombreuses difficultés d'interprétation et d'application.

(10) " Psychotropes chez les sujets âgés : le risque de chute et de fracture augmente " revue Prescrire 1998 ; 18 (189) : 776-779. 13/12/1999

(11) Enquête menée du 31 mai au 7 juin 2006 par le CREDOC auprès d'un échantillon représentatif de 1 022 personnes.

(12) « Préparations en pharmacie d'officine : Vers une meilleure qualité et plus de sécurité »

DGS - Afssaps – 2 avril 2008 – p.5

http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG/pdf/Dossier_de_presse_2avril.pdf

extrait (alinéa 3 des principales recommandations) :

- Le principe d'exigences identiques, à préparations identiques ou analogues, pour les pharmacies à usage intérieur et les pharmacies d'officine.
- Soumettre à déclarations auprès de l'Afssaps certaines préparations fabriquées par lot (dont les formules ne seraient pas inscrites au formulaire national à l'instar des préparations hospitalières)
- L'harmonisation des exigences techniques entre pharmacie d'officine et pharmacie à usage intérieur, ainsi que la protection de la santé publique, amènent à proposer de soumettre à déclaration à l'Afssaps des préparations réalisées « par lot » à l'officine, dont les formules ne seraient pas inscrites au formulaire national.