

La préparation magistrale et officinale en pharmacie

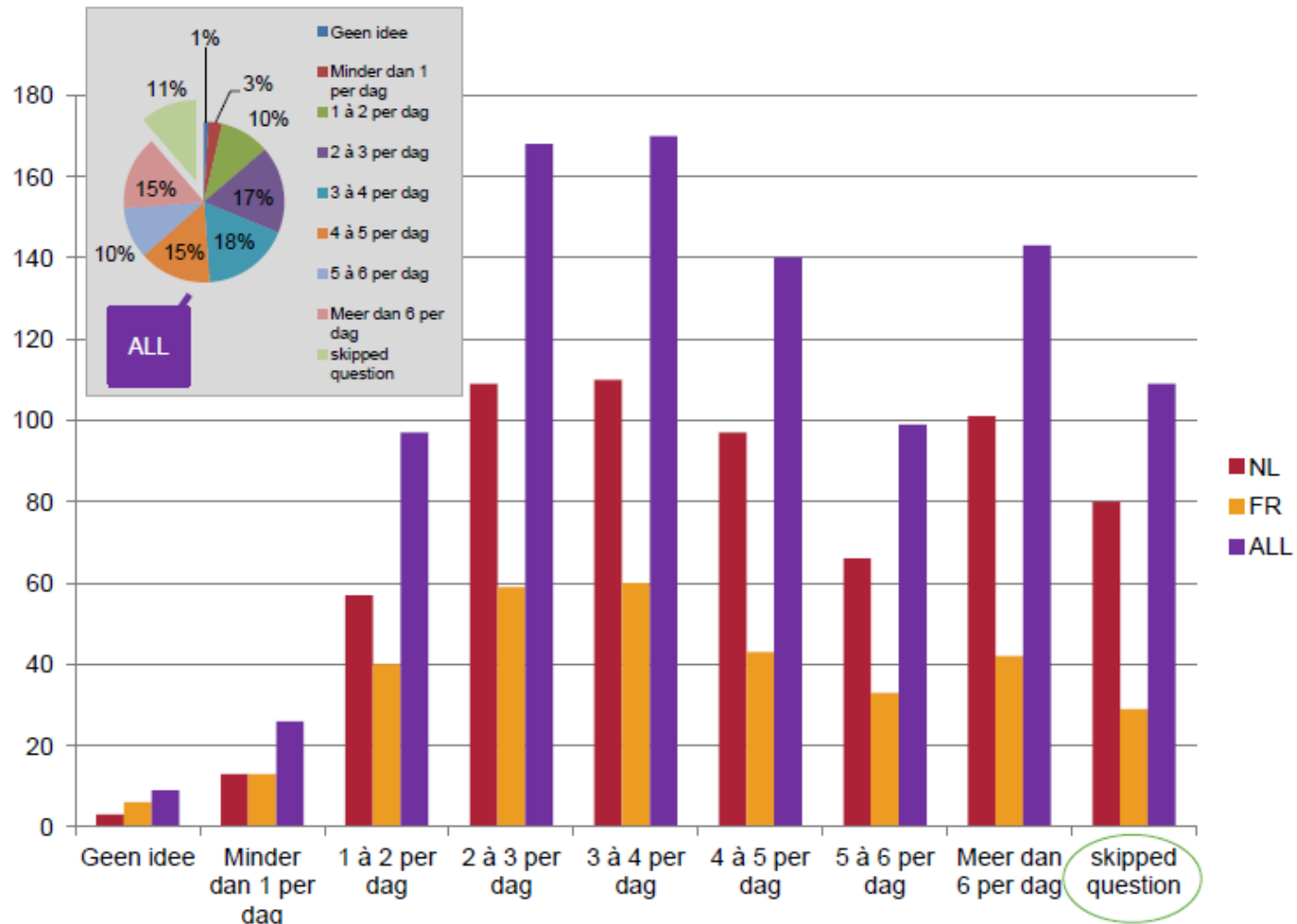


APPL - Michel Kohl

La préparation magistrale et officinale en pharmacie

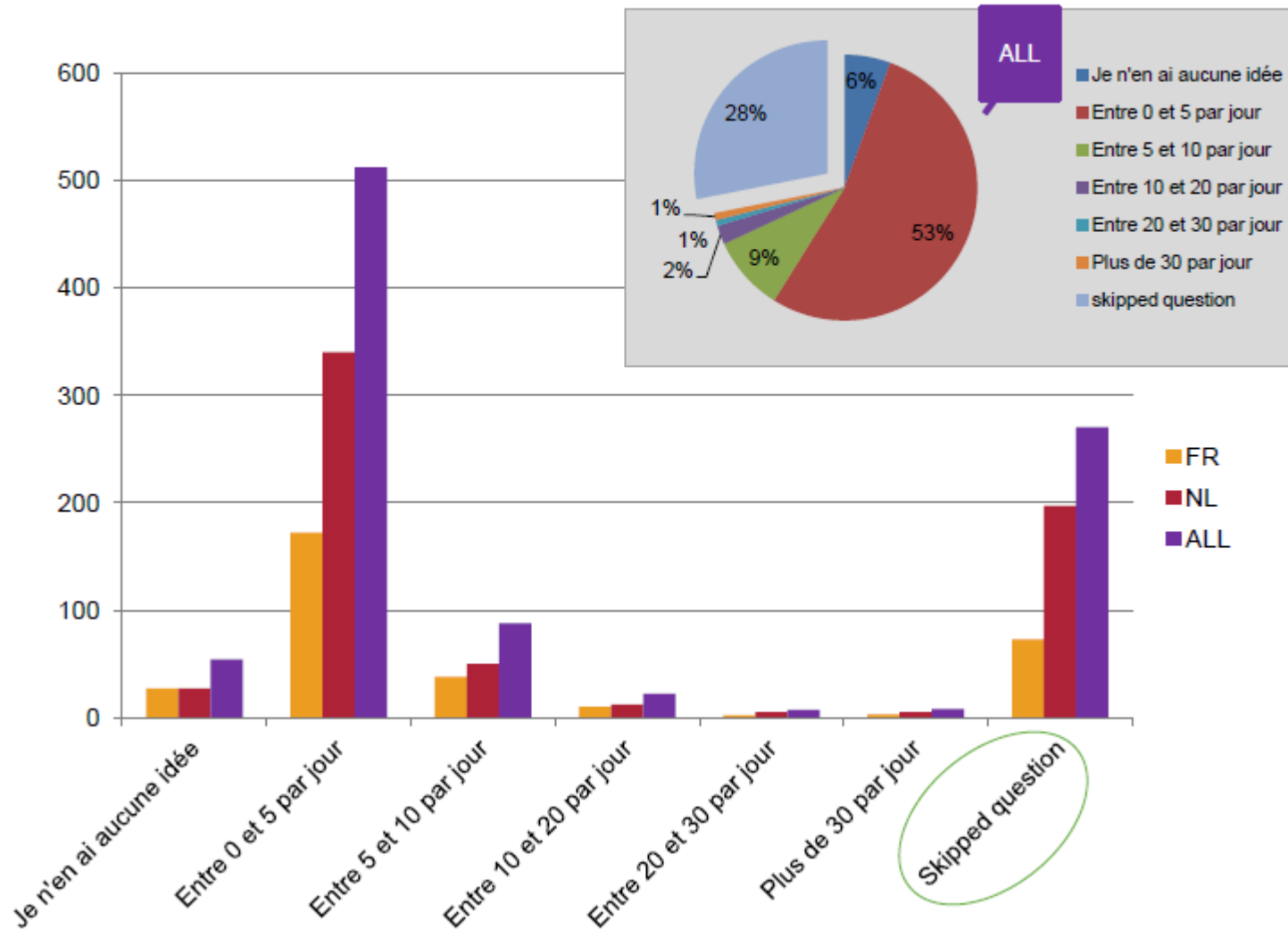
Enquête APB Janvier 2015

En moyenne, combien de préparations magistrales réalisez-vous par jour ?



La préparation magistrale et officinale en pharmacie

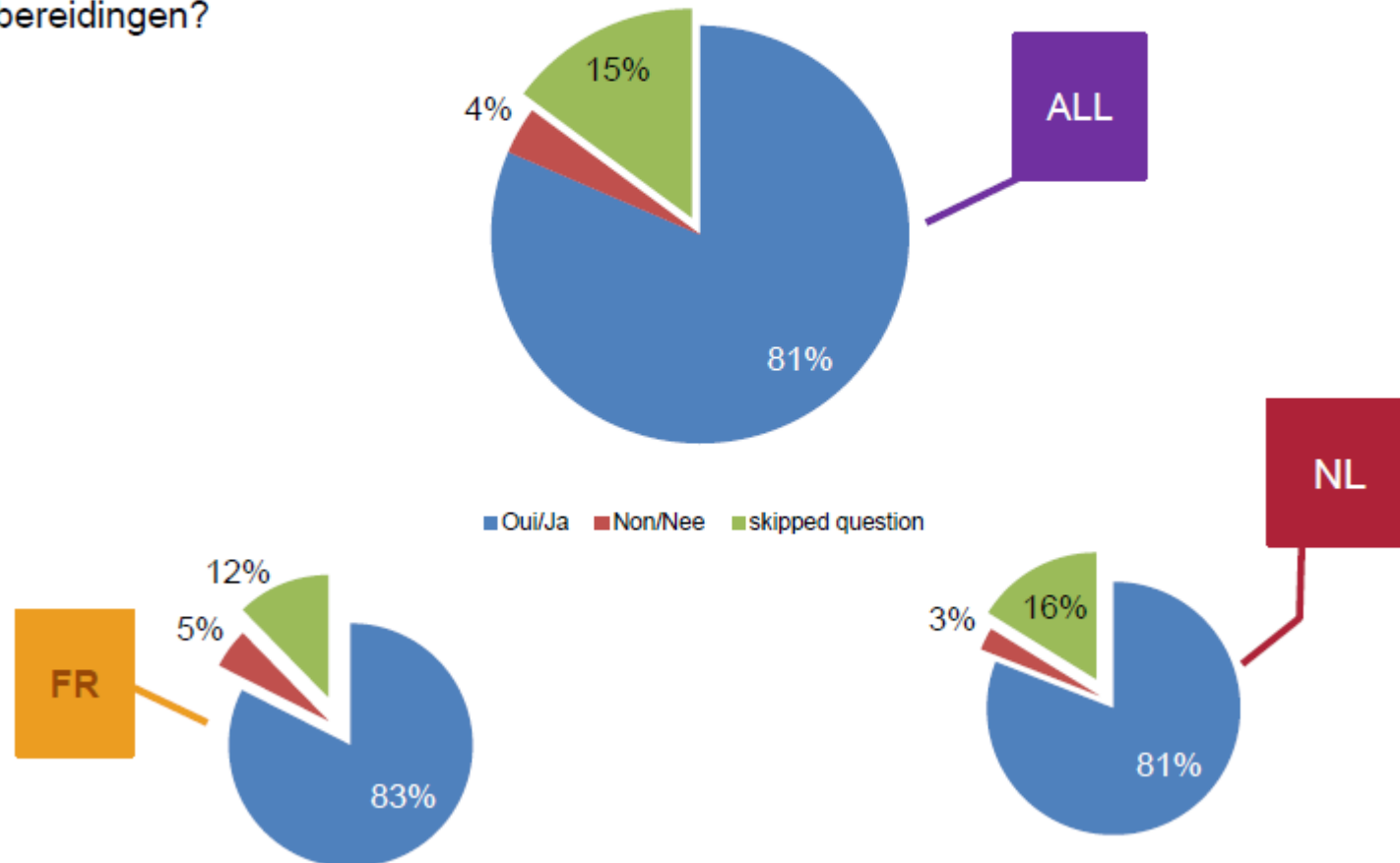
En moyenne, combien de préparations officinales réalisez-vous par jour ?
Hoeveel officinale bereidingen maakt u gemiddeld per dag?



La préparation magistrale et officinale en pharmacie

Selon vous, la préparation magistrale doit-elle conserver une place dans l'arsenal thérapeutique proposé aux patients ?

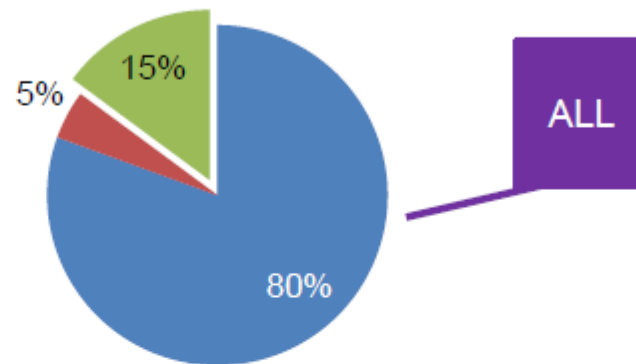
Vindt u dat er in het therapeutisch aanbod een plaats moet blijven voor magistrale bereidingen?



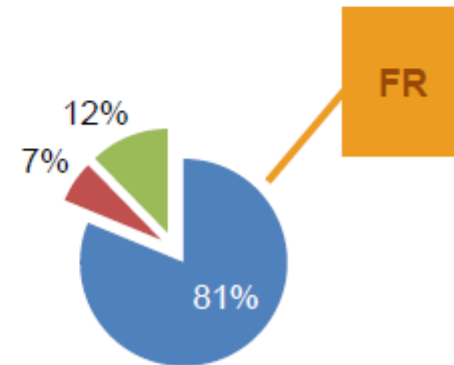
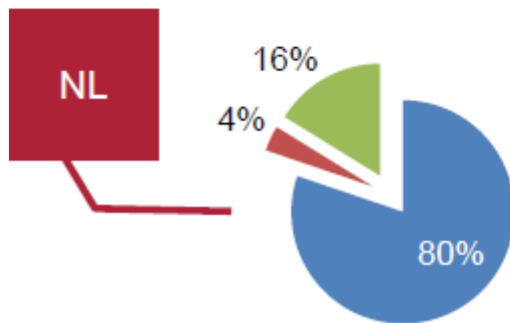
La préparation magistrale et officinale en pharmacie

Dragen magistrale bereidingen bij aan uw toegevoegde waarde?

La préparation magistrale contribue-t-elle à votre valeur ajoutée ?



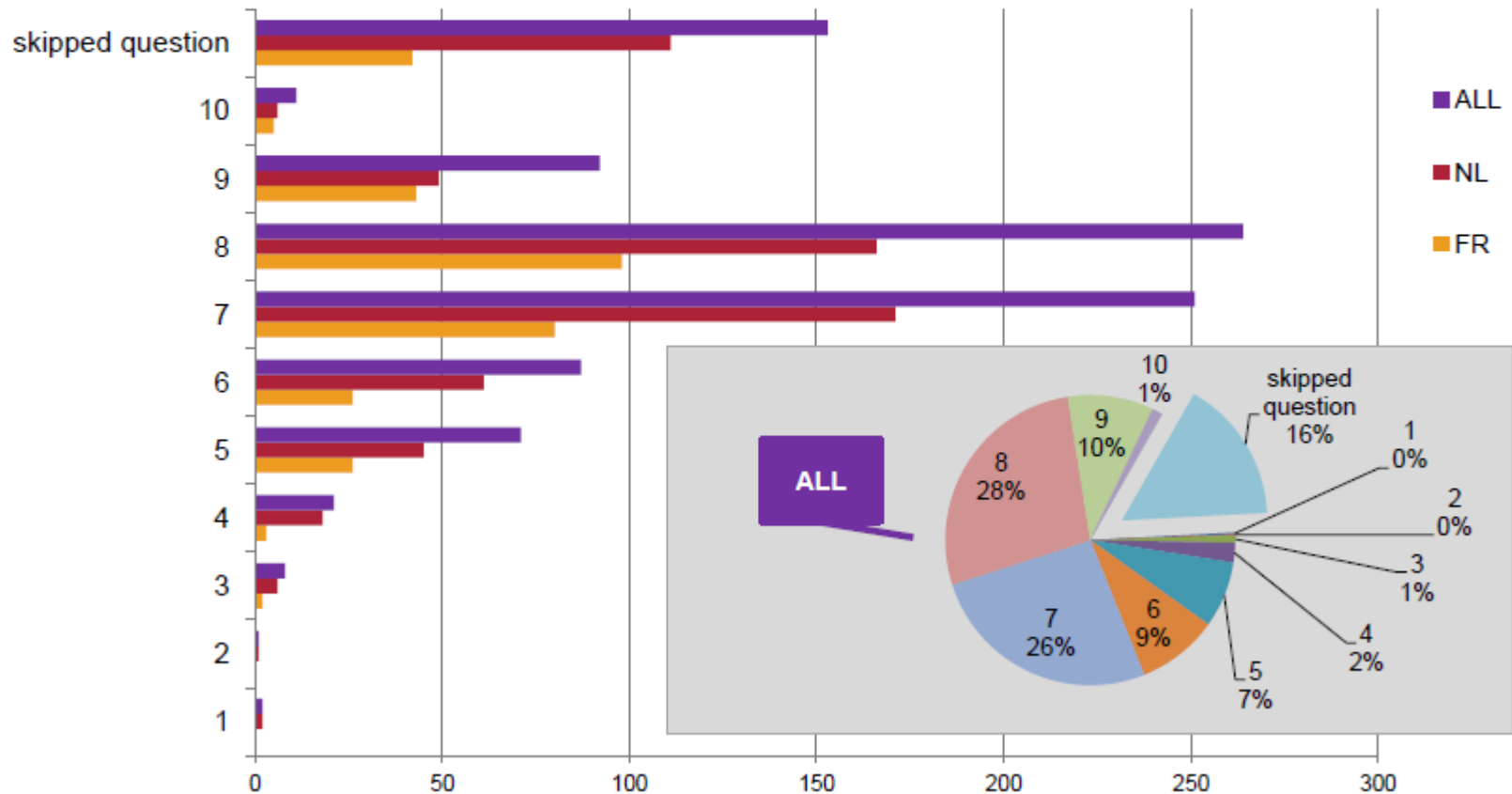
■ Ja/Oui ■ Nee/Non ■ Skipped question



La préparation magistrale et officinale en pharmacie

A votre avis, quelle est la qualité de la préparation magistrale/officinale aujourd'hui en Belgique? (Sur une échelle de 1 à 10, 1=très médiocre; 10=excellent)

Hoe is volgens u gesteld met de kwaliteit van de magistrale/officinale bereidingen in België. (Op een schaal van 1 tot 10, 1=zeer belabberd; 10=excellent)



La préparation magistrale et officinale en pharmacie : aspect législatif

Aspect législatif :

1. Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments :

Cette loi en son article 6 quater §3 définit les préparations magistrales et officinales.

2. AR n°78 du 10 novembre 1967 :

Le pharmacien a, en vertu notamment de l'article 6 § 1 de la loi coordonnée du 10/05/2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, *un monopole dans la préparation et la délivrance des médicaments.*

Ce monopole lui a été accordé dans un objectif de santé publique envers le patient.

Il nous semble donc qu'en vertu de ce monopole, le pharmacien ne peut pas refuser de préparer ou de délivrer un médicament, sauf pour des raisons de santé.

La préparation magistrale et officinale en pharmacie : aspect législatif

Aspect législatif :

3. AR du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens :

« Les formules officinales et magistrales doivent être préparées dans la pharmacie où elles sont délivrées ». Art 30

« Mat 1^{ère} utilisés doivent répondre aux exigences de l'A.R. 19/12/1997 en ce qui concerne la qualité des mat. 1^{er} » Art 31

L'article 32 concerne le rapport de préparation.

L'article 33 concerne la délégation : très limitée : actuellement (homéopathie, vaccins allergènes, et préparations stériles à usage parentéral...)

Aspect législatif :

4. Déontologie (magistrale)

Article 31 : Le pharmacien.....dans ses délivrances (spécialités et magistrales) doit prendre en considération seul l'intérêt du patient et celui de la santé publique.....

Le suivi du traitement et la santé du patient sont prioritaires.....Aspect économique peut être secondaire....

Article 33 :

« la préparation magistrale est historiquement le cœur du travail du pharmacien. »

La préparation magistrale et officinale en pharmacie

P.M. : Préparation réalisée, **extemporanément** par le pharmacien, dans les locaux de la pharmacie prévus à cet effet, **pour un patient bien déterminé**, suivant, **une prescription médicale**. (Y compris ord. vétérinaire). **Remb – non Remb**. P.A. : **matière 1^{er} autorisée ou avec certif. d'analyse labo agréé (N. Remb)**

P.O. : Préparation réalisée par le pharmacien dans les locaux prévus de la pharmacie, et, délivrée à un **patient de cette pharmacie suivant un conseil ou une recommandation** du pharmacien en accord avec une formule incorporant des P.A. enregistrés. Réalisées à partir pharmacopée ou FTM

Opérateur : Pharmacien –
Assistant en pharmacie



Positionnement actuel :

Pour majorité des P.A. :

- index thérapeutique large,
- En général : pharmacologie bien connue

Industrie : rigueur pour assurer une production en grande quantité.

Positionnement actuel :

- P.M. délivrées en officines publiques = un budget de 50 millions euros par an pour l'INAMI et 17 millions euros pour les patients (cette dépense est prise en compte dans le calcul du MAF).
- Sur 100 prescriptions de médicaments, 5 à 10 sont des préparations magistrales.

Prescription de P.M. avantages :

- Certains produits sont tout simplement ***indisponibles ou manquants ou retirés sous forme de « spécialités pharmaceutiques »*** et ne peuvent être prescrits que sous forme de P.M. (l'urée ou le triméthoprime, ribon 10, ..).
- P.M. permet de varier le dosage en fonction du patient (exemple : lorsque **les formes pédiatriques** n'existent pas sur le marché),
- P.M. permet de varier la forme galénique pour faciliter la prise par le patient (solution liquide à la place de comprimés),
- P.M. permet d'associer plusieurs principes actifs (association non disponible en spécialité)
- de mettre à disposition des préparations sans produit sensibilisant, allergisant conservateur et/ou potentiellement allergisant.

La préparation magistrale et officinale en pharmacie

Positionnement actuel :

Groupe de prescripteurs	Nombre de préparations magistrales	Dépenses INAMI	Dépenses patients	% de magistrales parmi les prescriptions
Spécialistes en dermato-vénérologie	640.022	7.436.514	1.404.193	33%
Spécialistes en rhumatologie	122.160	1.109.057	558.450	15%
Spécialistes en chirurgie	76.749	204.588	246.634	13%
Spécialistes en pédiatrie	145.361	1.363.359	412.799	8%
Médecins généralistes agréés	3.660.814	33.543.059	11.746.988	4%
Autres prescripteurs	729.639	6.081.886	2.622.740	3%
TOTAL	5.374.745	49.738.463	16.991.804	5%

- 33% des prescriptions des dermatologues,
- 15% des prescriptions des rhumatologues

La préparation magistrale et officinale en pharmacie

Tableau 2 : principes actifs des préparations magistrales des dermatologues

Principe actif	Nombre de magistrales avec ce principe actif	% de magistrales avec ce principe actif
ACIDE SALICYLIQUE	129.329	25%
BETAMETHASONE	114.662	22%
ERYTHROMYCINE	80.243	16%
UREE	73.126	14%
CLOBETASOL	50.960	10%
PREDNISOLONE	40.525	8%
HYDROCORTISONE	37.915	7%
METRONIDAZOLE	34.966	7%
PREP. CONTENANT DU ZINC	30.971	6%
GOUDRONS	26.796	5%

53 % P.M. : 1 seul P.A. ; 35 % P.M. : 2 P.A. ; 12 % restant : 2 P.A. et +

La préparation magistrale et officinale en pharmacie

Tableau 3 : principes actifs des préparations magistrales des rhumatologues

Principe actif	Nombre de magistrales avec ce principe actif	% de magistrales avec ce principe actif
PREDNISOLONE	40.414	32%
ACIDE FOLIQUE	38.698	31%
CARBONATE DE CALCIUM	20.256	16%
PARACETAMOL	4.665	4%
METHYLPREDNISOLONE	4.588	4%

Principalement des gélules.

Polyarthrite rhumatoïde

Méthotrexate

La préparation magistrale et officinale en pharmacie

Prescriptions
Bcp hétérogènes.

Gélules : 53 % des
P.M.

Tableau 5 : principes actifs des préparations magistrales des généralistes

Principe actif	Nombre de magistrales avec ce principe actif	% de magistrales avec ce principe actif
CARBONATE DE CALCIUM	603.471	20%
METHADONE CHLORYDRATE	271.601	9%
PARACETAMOL	199.297	7%
SULPIRIDE	171.017	6%
DEXAMETHASONE	148.017	5%
UREE	138.334	5%
PREDNISOLONE	133.695	4%
ACIDE FOLIQUE	114.704	4%
AUTRES HYPNOTIQUES ET SEDATIFS	99.504	3%
AUTRES ANALG. ET ANTIPYRETIQUES	99.387	3%
BETAMETHASONE	93.252	3%
ACIDE SALICYLIQUE	93.036	3%
HYDROCORTISONE	91.978	3%
HETEROSIDES DU CRATAEGUS	89.293	3%
LEVOCETIRIZINE	86.554	3%
CHLORURE DE SODIUM	79.176	3%
TRIAMCINOLONE	75.850	3%
ACIDE FLUFENAMIQUE	58.980	2%
VALERIANE	55.619	2%
PREPARATIONS CONTENANT DU ZINC	54.952	2%

Réforme de la magistrale : avril 2014

3 étapes essentielles :

- Réévaluation du prix des produits chimiques : concordance avec les bases de remboursement
→ **très nettes améliorations**
- La revalorisation des honoraires pharmaciens des P.M.
- Aspect Qualité (dosage quantitatif) des P.M.

!!! : libre concurrence et réforme magistrale, pas ou plus de directive ou recommandation de prix édictées par les Up pour les P.M. et officinales non remboursées.

réévaluation des prix P.A. : concordance Bases Remb

<u>CNK</u>	<u>PRODUIT CHIMIQUE</u>	<u>RIX / Quantité</u>	<u>RIX ACHAT / Gr</u>	<u>TARIF APB / Gr</u>	<u>N° APB</u>
0277251	clioquinol	17,92/25 Gr	0,716	0,717	516344
2645075	Doxycycline hyclate	6,85/10 Gr	0,685	0,735	557371
2045557	Méthadone HCl	16,33/5 Gr	3,266	3,286	558387
0472902	Metformine HCl	7,85/100 Gr	0,0785	0,0788	532796
0299834	Dexametaso acetat	25,99/ 1 Gr	25,99	24,982	563205
2264976	Riboflavine	10,72/50 Gr	0,2149	0,2275	553511
272625	Ac. Folique	5,92/5 Gr	1,184	0,763	503243
2044741	Ac. Folique	15,82/25 Gr	0,629	0,763	503243
2645422	Triamcinolo. aceton	13,40/1 Gr	13,40	14,374	551242
2645422	Ac. Flufénamique	11,78/25 Gr	0,4712	0,484	503193
2044006	Bétamethaso diprop	24,54/1 Gr	24,54	29,907	567545
2643807	Nystatine	7,55/5 Gr	1,51	1,711	536904
2311611	PhenoxyCH ₃ pénic K	34,91/5 Gr	6,9	3,8949	539924

Préparation magistrales :

Formes pharmaceutiques préfabriquées ou préfabriqués enregistrés : **Chapitre III**

Ampoules de morphine, scopolamine, procaine,....

Bases de remboursement prévues : encodage magistrale en « tel quel » avec un honoraire pharmacien de 2,01 euros

La préparation magistrale et officinale en pharmacie

http://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/liste_preparation_magistrale_chapitreIII.pdf

G	Histamine (chlorhydrate de) 1 mg (X)	PIECE	0,3842
G	Magnésium (sulfate de) 10 ml/1 g (X)	PIECE	0,8615
G	Magnésium (sulfate de) 10 ml/3 g (X)	PIECE	1,9277
G	Magnésium (thiosulfate de) 10 ml/1 g (X)	PIECE	0,9916
G	Morphine (chlorhydrate de) 10 mg (X)	PIECE	0,6600
G	Morphine (chlorhydrate de) 20 mg (X)	PIECE	0,9471
G	Morphine (chlorhydrate de) 30 mg (X)	PIECE	1,1664
G	Oestradiol (monobenzoate de) 5 mg (III)	PIECE	0,6941
G	Oestradiol (monobenzoate de) 2 ml/10 mg (III)	PIECE	0,4338
G	Procaïne (chlorhydrate de) 1 ml/20 mg (X)	PIECE	0,8840
G	Procaïne (chlorhydrate de) 2 ml/20 mg (X)	PIECE	0,9136
G	Procaïne (chlorhydrate de) 2 ml/40 mg (X)	PIECE	1,0280
G	Procaïne (chlorhydrate de) 5 ml/50 mg (X)	PIECE	0,9238
G	Procaïne (chlorhydrate de) 2 ml/100 mg (X)	PIECE	0,4338
G	Procaïne (chlorhydrate de) 5 ml/100 mg (X)	PIECE	0,9631
G	Procaïne (chlorhydrate de) 10 ml/100 mg (X)	PIECE	0,8766
G	Procaïne (chlorhydrate de) 10 ml/200 mg (X)	PIECE	0,5702
G	Progesterone 2 ml/25 mg (III)	PIECE	1,0659
G	Progesterone 3 ml/50 mg (III)	PIECE	1,1899
G	Scopolamine (bromhydrate de) 0,25 mg (X)	PIECE	0,9631
G	Sodium (chlorure de) (amp.) 10 ml à 20% (X)	PIECE	1,1632
G	Sodium (chlorure de) (amp. ou vial) 1 ml 0,9 à 10% (X)	PIECE	0,2603
G	Sodium (chlorure de) (amp. ou vial) 2 ml 0,9 à 10% (X)	PIECE	0,5075
G	Sodium (chlorure de) (amp. ou vial) 5 ml 0,9 à 10% (X)	PIECE	0,6826
G	Sodium (chlorure de) (amp. ou vial) 10 ml 0,9 à 10% (X)	PIECE	0,4812
G	Sodium (chlorure de) (amp. ou vial) 20 ml 0,9 à 10% (X)	PIECE	0,6525
G	Sodium (chlorure de) (amp. ou vial) 50 ml 0,9 à 10% (II)	PIECE	1,9886

<u>CNK</u>	<u>Ampoules chapitre 3 magistrales</u>	<u>Base de Rembours</u>	<u>PRIX ACHAT grossiste</u>	<u>Pharmacien</u>	<u>N° APB</u>
0137240	Procaïne HCl 2 % 40 mg / 2 ml	1,028/ pièce	7,18 + Tva	2,01 + 10,28	543215
0670828	Morphine 10 mg / ml	0,66/pièce	5,29 + Tva	2,01 + 6,60	534172
1028760	Scopolamine 0,25 mg	0,9631/pièce	7,81 + Tva	2,01 + 9,63	546622

10 ampoules Max, 1 module

Intervention patient : 2,40 euros

Honoraire « tel quel » : 2,01 euros

En 2014, aucune modification aux honoraires Tel quel : 2,01

Réforme de la magistrale : avril 2014

Concordance et réévaluation du prix des P.A. :

La magistrale : fort dépendante du prix des P.A. utilisés...

- Théoriquement bases de remboursement se calquent sur les conditionnements les plus petits, or rarement ceux réellement utilisés pour P.M. ou officinales

= idem spécialités pharmaceutiques. (gestion)

- indisponibilités temporaires de certains P.A. (exigences légales) ou aux retraits de commercialisation.
- Liberté économique du labo en balance avec la législation sur le remboursement et/ou le déremboursement de certains P.A.

Réforme de la magistrale : avril 2014

A l'avenir :

- **Maintenir cette concordance des bases de remboursement en accord avec les prix demandés par les firmes.**
Mise en accord « quotidienne » (fluctuations assez fréquentes des prix : hausse - baisse)
- **Pour certains P.A. : fixer la taille des conditionnements de manière plus appropriée :**
Eviter pertes financières (péremption du produit)
Qtité : fct doses habituelles, réalisation de 2 ou 3 x 60 gélules
- **Offrir une disponibilité essentielle et max de tous les P.A. impliqués dans les préparations FTM**

La préparation magistrale et officinale en pharmacie

Matière 1^{er} ou principe actif P.A.:

P.M. et officinales sont régies par la législation relatives aux médicaments.



La préparation magistrale et officinale en pharmacie


Matière 1^{er} : Autorisée et non autorisée

- **Autorisée :**

- *N° d'autorisation « AUT ». Liste mat. 1^{er} autorisés : site AFMPS*
- *P.M. et P. officinales*
- *Conforme à une des Pharmacopées ou monographies approuvées par la commission belge pharmacopée*
- *Conservée récipient d'origine sous fermeture inviolable*
- *Infos obligatoires sur chaque emballage individuel de mat 1^{er} :*
 - Numéro d'autorisation attribué à la matière première.
 - Dénomination de la matière première selon la Pharmacopée, sinon de la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation Mondiale de la Santé ou à défaut, de la dénomination usuelle.
 - Numéro de lot et dates de conditionnement et de péremption.
 - Conditions de conservation.
 - Référence analytique (Pharmacopée, monographie).

La préparation magistrale et officinale en pharmacie

Matière 1^{er} : Autorisée et non autorisée

- **Non autorisée :**
 - *PAS de N° d'autorisation. Doit être accompagnée **d'un certificat d'analyse délivré par un labo agréé** (reconnu par l' AFMPS).*
 - *Uniquement utilisée pour les P.M.*
 - *Certificat reprend les résultats des contrôles d'identité et de qualité du lot suivant les méthodes répondant à l'état actuel des connaissances scientifiques. La conclusion de conformité à la référence analytique retenue est datée et signée par le responsable du laboratoire.*
 - *Pharmacien est tenu de vérifier que le certificat d'analyse qui accompagne le conditionnement soit issu d'un laboratoire agréé*
 - *Conservée récipient d'origine sous fermeture inviolable*
 - *Certificat accompagne chaque emballage individuel de mat 1^{er}*
-  **Mat 1^{ère} très courante (paracétamol, CaCO₃, lactose, ...) tjs pas N° autorisat**

La préparation magistrale et officinale en pharmacie

Matière 1^{er} : **Autorisée et non autorisée**

- **Technique :**

- *Matière 1^{er} dite « technique ».*

Même si fournie par grossiste :

- *« Analytique » – « Technique » : aspect analyse et synthèse chimie pharmaceutique. ↔ officine*
- *PAS de qualité pharmaceutique : ∃ de nb impuretés ?? (toxicité)*
- *PAS de N° d'autorisation.*
- *PAS de certificat d'analyse délivré par un labo agréé.*
- *Ne PAS UTILISER pour les P.M et / ou prépa. Officinales même usage externe*
- **Ex. : Solvants, Chloroforme, Acide borique paillette, huile de paraffine liquide, formol, soufre lavé précipité,..)**



La préparation magistrale et officinale en pharmacie

Matière 1^{er} : Autorisée et non autorisée

- **Kit – « à conditionner » :**

- *≠ d'une Matière 1^{er}*

Même si disponible chez grossiste ou laboratoire :

- *P.M. sous la réglementation des médicaments*
- *Même si certains P.A. ou matière 1^{er} ne nécessitent pas d'ordonnance = Médicament*
- *Magistrale remboursable ou remboursé : INAMI reconnaît un honoraire qui rétribue l'acte préparatoire ↔ reconditionnement à l'officine*
- *Magistrale : préparation extemporanée*

EX. : gélules de CaCO₃ « ACHAT préfabriqué ou pré-conditionnée » NE PAS DELIVRER EN TANT QUE P.M.

- *Même si le carbonate calcique N° AUT. , le pré-conditionnement n'en dispose pas. Normes pharmaceutiques de fabrication des gélules ?*
- *PAS de certificat d'analyse délivré par un labo agréé.*

La préparation magistrale et officinale en pharmacie

Matière 1^{er} : Autorisée et non autorisée

- **Kit – « à conditionner » :**

- *Kit à reconditionner : Préparation officinale*

Même si disponible chez grossiste ou laboratoire :

- *Préparations magistrales et officinales : législation du Médicament*
- *Prudence*
- *Connaître la composition exacte et la provenance des produits entrant dans la composition.*
- *Tous les produits, y compris excipients ont-ils un N° AUT. ?*
- *Pharmacien endosse la responsabilité*
- *Pré conditionnement répond il aux normes de préparation pharmaceutique ?*

EX. : solution nasale xylométazoline, crème aciclovir, ...

Gélules d'artichaut, etc. compléments alimentaires.

Reconditionnement que si étiquetage origine est conservé.

La préparation magistrale et officinale en pharmacie

Matière 1^{er} : Autorisée et non autorisée

- Bases et véhicules de suspension « ready to use » :

Oméprazole, rifampicine, vancomycine, diurétiques (personnes âgées).....

- *ACA pharma, Fagron, via grossiste*
- *Thixotropie supérieure, homogénéisation simple et rapide par réduction de la viscosité suite à une agitation*
- *Bonnes propriétés rhéologiques assurant des posologies précises et constantes*
- *PH bien dtm : 4,5 ; Osmolalité basse, (peu risque diarrhée) et garantit un transfert du ou des P.A.*
- *Ingrédients utilisés dans leur formulation sont bien sélectionnés : pas de sucre, gluten, paraben, propylèneglycol,....*
- *Bon pouvoir de masquage du gout, favorise déglutition,*
- *Etudes de compatibilité avec les P.A.,.....*

EX.: SyrSpend[®], MediSpend[®], Seraqua[®] (base hydrophile pour soins visage), Pentravan[®] base pour crème transdermique

PRODUITS NON AUTORISÉS : SOUS CERTIFICAT, uniquement pour P.M.

La préparation magistrale et officinale en pharmacie

Matière 1^{er} : **Autorisée et non autorisée**

Registre des matières 1^{er}

- Peut être informatisé :



- soient introduites dans l'ordinateur toutes les informations prévues ci-dessus, (signature)
- Info soient, au moins une fois par semaine, imprimées sur papier par numéro d'ordre, datées et signées par le pharmacien d'officine; le cas échéant, les certificats d'analyse et les comptes-rendus de contrôle sont joints au registre;
- les informations introduites depuis la dernière impression hebdomadaire puissent être imprimées sur papier, à tout moment. Ces pages font partie du registre;
- Les documents et données visés ci-dessus, sont conservés dans l'officine pendant dix ans et tenus à la disposition des inspecteurs de la pharmacie.

Cette règle s'applique à toutes les matières premières quelles que soient leur nature : principes actifs chimiques, excipients, plantes pour tisane, poudres de plantes, huiles essentielles, teintures, etc.(pas compléments alimentaires, ni aux préfabriqué)

La préparation magistrale et officinale en pharmacie

Matière 1^{er} : Autorisée et non autorisée

« L'incorporation de cosmétiques ou de compléments alimentaires (nutriments, plantes ou autres substances) dans les préparations magistrales ou officinales n'est autorisée que si le pharmacien d'officine, qui réalise une telle préparation, la notifie, comme complément alimentaire (NUT/PL/AS) ou comme cosmétique auprès des services compétents du SPF Santé publique ».

EX. : *Incorporation d'huile essentielle dans une préparation magistrale ou officinales* :

- SOIT l'huile essentielle possède un N° d'autorisation : elle peut être utilisée dans une préparation magistrale ou officinale.
- SOIT l'huile essentielle est accompagnée d'un certificat d'analyse (labo agréé) : elle peut être utilisée uniquement dans une préparation magistrale.
- SOIT l'huile essentielle = complément alimentaire contenant une préparation de plante(PL) : elle ne peut pas être incorporée dans une préparation magistrale /officinale sauf si le pharmacien introduit une demande de notification comme complément alimentaire à base de nutriments (NUT) ou de plantes (PL) ou comme cosmétique auprès des services compétents du SPF Santé publique.

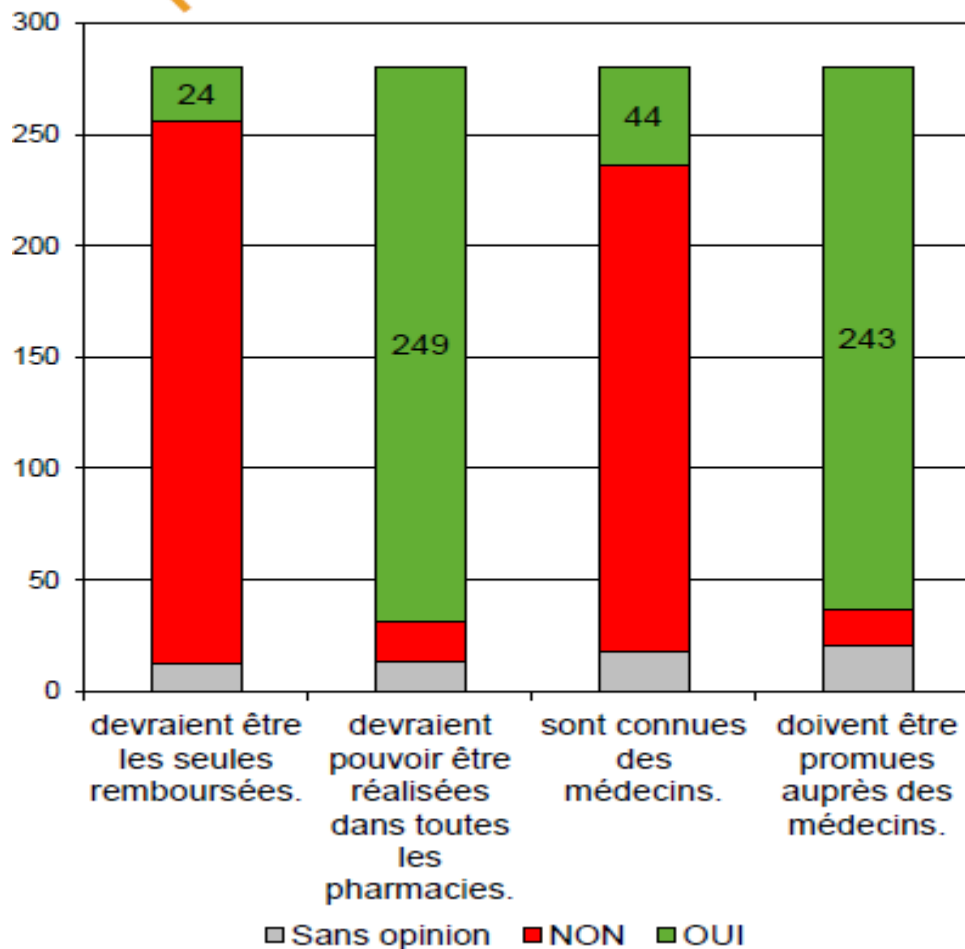
La préparation magistrale et officinale en pharmacie : Récapitulatif

	Préparation magistrale	Préparation officinale	Préparation de compléments alimentaires
Définition	La préparation magistrale est un médicament préparé en pharmacie selon une prescription (d'un médecin ou d'un dentiste) destinée à un patient ou à un/des animal/animaux déterminé(s).	La préparation officinale est un médicament préparé en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée ou du Formulaire Thérapeutique Magistral et destiné à être délivré directement aux patients ou aux utilisateurs finaux approvisionnés par cette pharmacie.	La préparation de compléments alimentaires qui ne répond pas à la définition du médicament est une préparation de denrées alimentaires prédosées (capsules, pastilles, compo-gouttes,...) qui est constituée d'un ou plusieurs nutriments, plantes ou autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique.
Réglementation	Article 6 quater de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Article 3 de la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Chapitre VI (articles 30 à 33) de l'AR du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens.	Article 6 quater de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Article 3 de la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Chapitre VI (articles 30 à 33) de l'AR du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens.	Pour les compléments alimentaires qui contiennent des Nutriments : arrêté royal du 3 mars 1992 concernant la mise dans le commerce de nutriments et de denrées alimentaires auxquelles des nutriments ont été ajoutés; Plantes : arrêté royal du 29 août 1997 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes; Autres substances : arrêté royal du 12 février 2009 relatif à la fabrication et au commerce de compléments alimentaires contenant d'autres substances que des nutriments et des plantes ou des préparations de plantes.
Enregistrement ?	Non.	Non.	Notification auprès de l'AFSCA. Un dossier de demande de notification doit contenir entre autres les éléments suivants : • une liste complète, quantitative et qualitative, des ingrédients, • l'analyse nutritionnelle, • des données concernant la présence et la non-toxicité des substances actives, • l'étiquetage du produit. Les compléments alimentaires sont soumis au paiement d'une redevance de 180 € par produit.
Matières premières	Seules les matières premières autorisées ou ayant un certificat d'analyse d'un laboratoire agréé peuvent être utilisées.	Seules les matières premières autorisées peuvent être utilisées.	
Rapport de préparation	Oui. Le rapport de préparation doit être établi avec les données suivantes : - le libellé de la formule officinale et la forme pharmaceutique, - la composition qualitative et quantitative complète de tous les composants, - l'identification des matières premières utilisées avec mention de leur numéro d'ordre, - la référence à la procédure utilisée, - la date de préparation et la quantité préparée, - le nom et la signature du pharmacien qui a effectué ou supervisé la préparation.	Oui. Le rapport de préparation doit être établi avec les données suivantes : - le libellé de la formule officinale et la forme pharmaceutique, - la composition qualitative et quantitative complète de tous les composants, - l'identification des matières premières utilisées avec mention de leur numéro d'ordre, - la référence à la procédure utilisée, - la date de préparation et la quantité préparée, - le nom et la signature du pharmacien qui a effectué ou supervisé la préparation.	Non.
Traçabilité	Obligation d'inscription dans le registre.		

La préparation magistrale et officinale en pharmacie

Enquête magistrale

FR D'après vous, les préparations du FTM :



Positionnement actuel : FTM 3

3^{ème} édition du formulaire thérapeutique est désormais disponible en une version unique en ligne....(Méd – Phcien)

- **200 formules magistrales et officinales** sélectionnées en fonction de leurs aspects thérapeutiques
- Ces formules reçoivent des recommandations de réalisation et sont toutes validées
 - Galénique = formulation, faisabilité
 - Analytique = stabilité et conservation effet thérapeutique dans un min de 2 mois.
- Généralités – Formulaire th. – recherche avancée
- Nouvelle version fournir Formulaire Plus dynamique et interactif, divisé en différents chapitres (= répertoire commenté des médicaments)
- http://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/distribution/Formulaire_Therapeutique_Magistral
- https://www.tmf-ftm.be/fr_FR/web/pharmacist/welcome

Positionnement actuel : FTM 3

- **Pour aider le pharmacien dans ses conseils :**

Chaque P.M. sous la forme d'une monographie qui mentionne :

- l'indication thérapeutique,
- la composition,
- le mode de préparation,
- les conditions de conservation,
- la durée de validité
- la posologie.

- **Obligation surdosage de 5%** pour préparations unidoses P.A. ≤ 10 mg
- **Matériel (mortier,...) spécifique** pour préparations faiblement dosées,
- Trituration ac. folique 2% : teneur de 2 % en ac. folique **anhydre**. (0,4 et 4 mg, surdosage est d'application : *Pfs 10 %*) *teneur eau : 8% cert. Anal.*
- Suppression « gélules cinnarizine 20 mg et dompéridone 15 mg »
- Adaptation fct législation des préparations à base de codéine et d'antitussif pour enfants.

Positionnement actuel : FTM 3

Préparations : P.M. et Officinales réalisées en officine doivent contenir **au minimum 90 % et au maximum 110 %** de la quantité déclarée du P.A.

Idem FTM, sauf exception mentionnée dans la monographie concernée.

Limites plus restreintes : toutes les triturations utilisées en officine :
doivent contenir **au minimum 95 % et au maximum 105 %** de la
quantité déclarée en P.A.

- **Limites plus larges** : pour certaines préparations renfermant des substances actives instables (dithranol, érythromycine)
- Ces normes analytiques s'appliquent à tout moment pendant la durée de validité de la préparation qui est mentionnée dans la monographie concernée.
- Elles tiennent compte des erreurs analytiques normales, des variations acceptables inhérentes à la préparation, ainsi que d'un certain degré d'altération jugé acceptable.

Positionnement actuel : FTM 3

Règles de préparations :

Espace prépa et balances : propre et dégagé

Vérifier la tare et équilibre plan (bulle d'air) de la balance – étalonnage (1/sem avec étalon et tous les 4 ans service métrologie)

- Conditionnement produits P.A.
 - Vérifier la présence du N° d'ordre d'entrée dans l'officine, la date de péremption, la fermeture adéquate du conditionnement, la quantité suffisante pour exécuter la préparation.
 - Les produits à peser sont disposés à gauche de la balance, ceux déjà pesés et transférés, à droite de la balance. Remplir fiches de pesée au fur et à mesure
- Matériel : propre et sec, déposé sur une table ou espace uniquement réservé à cette fonction.
- Matériel : mortiers, pilons, spatules, ... lavés à l'eau claire et éventuellement rincés à l'alcool ou acétone
- **Réserver un Matériel (pilon mortier à parois lisses) désigné préparations à P.A. faiblement dosé**
- **Réserver un Matériel (pilon mortier à parois lisses) désigné pour triturations**
- Réserver un Matériel pour préparations sèches méthadone

Positionnement actuel : FTM 3

Règles de préparations :

- Préparations faiblement dosées, le mortier, à paroi lisse, doit être saturé par l'excipient (*liquide ou poudre*) avant l'ajout du P.A.
- Une conversion (calcul de conversion) si autre forme moléculaire (base, sel ou ester) que celle prescrite est utilisée. Produits hydratés
Ex : Acide folique $\times H_2O$
- Sur fiches pesée - préparation :

Qtité mise en œuvre avec surdosage s'il y a lieu, forme moléculaire.

Surdosage :

- Pour ***toutes*** les préparations unidose si teneur unitaire en P.A. ≤ 10 mg \rightarrow un surdosage de 5% en P.A. doit être appliqué.
 - P.M. et Préparations officinales avec P.A. faiblement dosé(s)

La préparation magistrale et officinale en pharmacie

Acide folique : Acide folique + xH₂O :

Conditionnement renseigné : « Renferme 5 à 8,5 % H₂O » (7,94%)

Teneur en acide folique ?

Télécharger sur le site le certificat analyse, Lot 15C25V1749J5



Il suffit d'entrer le numéro de lot mentionné sur l'étiquette. Le numéro de lot est mentionné sur l'emballage à côté de 'lot'. Un exemple de l'étiquette avec indication du numéro de lot est visible dans le cadre en-dessous et cliquez ensuite sur chercher. Le certificat d'analyse apparaît automatiquement.

Quand on ne trouve pas le numéro de lot, le message : « Cela signifie que le certificat n'est pas repris dans la base de données ». En cas d'éventuels problèmes dans la recherche de votre produit, contactez-nous en disposition pour vous aider. Vous pouvez nous joindre au +32 2 367 25 40 ou par email à votre requête.



Nom

ou

Numéro de lot

Chercher

La préparation magistrale et officinale en pharmacie

Acide folique + xH₂O

Teneur en eau : 7,94 % confirmée par le certificat analyse

Tests	Specification	Result
Related substances HPLC	Impurity A max 0.5%	Not detected*
	Impurity D max 0.6%	0.22%*
	Any other impurity max 0.5%	Not detected*
	Total other impurities max 1.0%	0.0%*
Water	5.0% to 8.5%	7.94%*
Sulphate ash	max 0.2%	0.11%
Assay	Specification	Result
HPLC	96.0% to 102.0% (anhydrous substance)	100.5%*

Résultat en acide folique anhydre : 100,5 % ???

Méthode analyse : HPLC : 96 à 102 % subst. Anhydre

La préparation magistrale et officinale

Acide folique + xH₂O :

H₂O : Teneur : 7,94 %

- HPLC : précision : 1,5 à 2 % : justifie 98 – 102 % (méthode)

- Impuretés : Impureté A, D,... : max 2,6 % produit chimique instable

95,4 – 102 % = 96-102

Tests	Specification	Result
Related substances HPLC	Impurity A max 0.5%	Not detected*
	Impurity D max 0.6%	0.22%*
	Any other impurity max 0.5%	Not detected*
	Total other impurities max 1.0%	0.0%*
Water	5.0% to 8.5%	7.94%*
Sulphate ash	max 0.2%	0.11%
Assay	Specification	Result
HPLC	96.0% to 102.0% (anhydrous substance)	100.5%*

- Standard d'analyse : exprimé en « anhydrous substance ».

- **Résultat exploitable et comparable** avec d'autres échantillons :
calculer en substance anhydre : 100 – 7,94 = 92,06

La préparation magistrale et officinale en pharmacie

Acide folique + xH_2O :

Résultat trouvé devra être div par 92,06 (expression en subst. Anhydre)

Teneur Acide folique : $x/92,06 = 100,5$ $x = 92,52$

Par Certificat :

Teneur en Ac. Folique **réelle** : $100,5 - 7,94 = 92,56 \%$ - $0,11 - 0,22 = 92,23$

Justifie le surdosage exigé de 5 et même 10%.

Conservation à basse t° : FRIGO : Compromis.

Instabilité du produit – hydratation (teneur en eau du produit) (porosité pot)

Frigo : T° de 5 à 6 ° humidité ambiante importante (frigo à humidité relative réduite : cout important)

Facteur « 3 » ralentissement dégradation par $\searrow 10^\circ C$

Même cas : Erythromycine (contient certaine teneur en H_2O , lidocaïne,.....)

Erythromycine : en milieu aqueux : ph - dégradation

Erythromycine :

Dégradation si $\text{PH} \geq 6$

Attention ds gel avec peroxyde de benzyl : surdoser de 20 %

Ester de corticostéroïdes : valérate de bétaméthasone

Attention à l'hydrolyse de l'ester si PH est > 5

forme $-\text{OH}$ beaucoup moins active

Imidazoline : cycle 4C et 1N

Xylométazoline, naphazoline : sol PH 5 à 6 Max car si $\text{PH} > 6$ ouverture du cycle imidazole

Alcaloïdes belladone : atropine = ester

Dans un sirop avec de la codéine (base): basique ($\text{PH} \geq 7,5$)
inactivation de l'alcaloïde

Préparations magistrales et officinales :

Trituration :

- Dose unitaire en P.A. très faible et quantité totale en P.A. à peser pour le nb prescrit de gélules peut être insuffisante pour garantir une pesée suffisamment précise. ***Qd qtité total P.A. est ≤ 100 mg (arbitraire): ordre de grandeur***
- L'uniformité de la teneur en P.A. sera difficile à atteindre

Ces triturations de P.A. sont préparées à l'aide d'un diluant approprié en ajoutant une très faible concentration d'un colorant neutre et autorisé comme traceur d'homogénéité : colorants : oxyde rouge de fer III et riboflavine.

- Si gélule à $\leq 0,1$ mg en P.A. Trituration : 0,2 ou 0,1 % **Riboflavine à 0,1%**
- Si gélule de 0,1 à 5 mg en P.A. Trituration : 2 ou 1% **Fe_2O_3 Oxyde de Fer Rg à 0,1%**
- ***RMQ : Dermatologie : Triturations à base de corticostéroïde ne renferment normalement pas de traceur coloré.***

Préparations magistrales et officinales :

Trituration :

Les triturations décrites dans le FTM sont les suivantes :

- Trituration à 10% de furosémide: *gélules de 1 à 10 mg*
- Trituration à 2% lopéramide HCl: *gélules à 2 mg*
- Trituration à 10% de triamcinolone acétonide: *suspension nasale à 0,1%*
- Trituration à 10% prednisolone phosphate Na: *solution nasale à 0,14%*
- Trituration à 2% d'ergotamine tartrate: *gélules et suppositoires ERGOCAFEINE*
- Trituration à 0,2% de fludrocortisone acétate: *gélules de 25 à 100 µg*
- Trituration à 2% d'acide folique: *gélules à 0,4 et à 4 mg*
- Trituration à 10% de ménadione Na bisulfite: *gélules de 1 à 3 mg*

Le mode opératoire des gélules et suppositoires renfermant ces triturations prévoit un surdosage de 5% lors de la pesée de ces triturations pour compenser les pertes lors de la préparation.

Préparations magistrales et officinales :

Cas pratique :

Rp/ Dexaméthasone 4 mg
PF. 1 Gélule dt 30

« 120 mg » au total pour 30 unidoses.

Saturer le mortier avec l'excipient, ajouter le P.A. = 126 mg (5% de surdosage car P.A. ≤ 10 mg) poursuivre avec l'excipient, ajouter un colorant éventuel, mélanger jusqu'à l'obtention d'une poudre bien homogène.

Rp/ Fludrocortisone acétate 0,1 mg
PF. 1 Gélule dt 30

Utilisation d'une trituration intermédiaire à 0,2% de fludrocortisone acétate

Saturer mortier dans les deux cas. Trituration : 105 mg/ 50 gr (surdosage 5%)

Prélever : $((0,1 \times 30) \times 500) + 5\% = 1575 \text{ mg}$ de trituration 0,2% fludrocortisone acétate. Mélanger jusqu'à l'obtention d'un mélange bien homogène.

Préparations magistrales et officinales :

Cas pratique :

Rp/ Dexaméthasone 4 mg
 PF. 1 Gélule dt 30

« 120 mg » au total pour 30 unidoses.

Saturer le mortier avec l'excipient, ajouter le P.A. = 126 mg (5% de surdosage car P.A. ≤ 10 mg) poursuivre avec l'excipient, ajouter un colorant éventuel, mélanger jusqu'à l'obtention d'une poudre bien homogène.


Rp/ Fludrocortisone acétate 0,1 mg
 PF. 1 Gélule dt 30

Utilisation d'une trituration intermédiaire à 0,2% de fludrocortisone acétate

Saturer mortier dans les deux cas. Trituration : 105 mg/ 50 gr

Prélever : $((0,1 \times 30) \times 500) + 5\% = 1575$ mg de trituration 0,2% fludrocortisone acétate. Mélanger jusqu'à l'obtention d'un mélange bien homogène.

Cas pratiques : RMQ :

- *Saturation du mortier avec l'excipient*
- **Surdosage si P.A. ≤ 10 mg**
- **Obtenir un mélange homogène** :  poudres : cristaux (metformine, paracétamol,...) pour homogénéisation du mélange. (méphénésine)
- **ATTENTION FTM 3 : Préparations : dt x gélules or mode opératoire prévu pour 30 ou pour 20.** Quantités : perturbant !
- Surdoser **toutes** préparations unidoses ou teneur unitaire P.A. ≤ 10 mg

Surdoser : problème physique de saturation et absorption au niveau pores du mortier notamment.

Surdoser trituration ???

+

surdoser la préparation proprement dite P.A. ≤ 10 mg

Cas pratiques : Perte 2% (valeur moyenne) :

- Saturation et absorption au niveau des pores du matériel (pilon-mortier-....)
- Ecoulement et manipulation poudre homogénéisée (cristallisation, forme de cristallisation (amorphe, cristalline,..), hygroscopie, homogénéisation pdre,...
- 102,9 %

Prépa 1 : 10 mg / 100 mg ; Prépa 2 : 50 mg de prépa 1 pour faire 60 gélules

	<u>Méthode 1</u> OS	<u>Méthode 2</u> 1S(p2)	<u>Méthode 3</u> 2S(P1 + P2)
P.A. th/perte 2 %	10 mg / 9,8 mg	10 mg / 9,8 mg	10 mg / (10,5 – 2%) = 10,29 mg
50 mg th / réel	50 mg / 49 mg	50 mg / 49 mg	50 mg / (10,29 x 5) = 51,45 mg
surdosage		52,5 mg = 51,45 mg	52,5 mg = 54,02 mg
Gél. th/perte 2 %	50 mg / 48,02 mg	51,45 mg / 50,42 mg	54,02 mg / 52,93 mg
Dosage P.A. final	48,02 / 50 = 0,96	50,42 / 50 = 1,008	52,93 / 50 = 1,058 %
Dosage P.A. final	96 %	100,8 %	105,8 %

- **INOFFENSIF et CORRECT : 105,8 % (P.A. entre 90 ET 110 %)**

Cas pratiques : RMQ :

Préparations magistrales et officinales :

Cas pratique :

Rp/ Dexaméthasone 4 mg
PF. 1 Gélule dt 30

« 120 mg » au total pour 30 unidoses.

Saturer le mortier avec l'excipient, ajouter le P.A. = 126 mg (5% de surdosage car P.A. ≤ 10 mg) poursuivre avec l'excipient, ajouter un colorant éventuel, mélanger jusqu'à l'obtention d'une poudre bien homogène.

Rp/ Fludrocortisone acétate 0,1 mg
PF. 1 Gélule dt 30

Utilisation d'une trituration intermédiaire à 0,2% de fludrocortisone acétate

Saturer mortier dans les deux cas. Trituration : 105 mg/ 50 gr

Prélever : $((0,1 \times 30) \times 500) + 5\% = 1575 \text{ mg}$ de trituration 0,2% fludrocortisone acétate. Mélanger jusqu'à l'obtention d'un mélange bien homogène.

Honoraire	12,93	12,93
<u>produits</u>	1,6	1,68
TOTAL	14,53	14,61
	120 mg	126 mg

Honoraire	12,93	12,93
<u>produits</u>	0,33	0,37
TOTAL	13,26	13,32
	3 mg	3,31 mg

Cas pratiques : RMQ : + ciblés

Rp/ Dexaméthasone 9 mg
PF. 1 Gélule dt 60

Honoraire	12,93	12,93
<u>produits</u>	7,29	7,66
TOTAL	20,22	20,59
	540 mg	567 mg

P.A. :

- dexaméthasone : 13,5 € / gr → Surdosage 5% : majoration de 37 cts
- Acétate fludrocortisone : 79,41 € / gr
- Acétate médroxyprogestérone : 27,33 € / gr

Engendre majoration de l'ordre de 3 à 40 cts. (surdosage uniq si P.A. ≤ 10 mg)

Cas pratiques : RMQ : Pour les préparations unidoses dont la teneur unitaire en substance active est inférieure ou égale à 10 mg, un surdosage de 5% de la teneur déclarée en substance active doit être appliqué.

L'incorporation de P.A. provenant d'une spécialité : aucune étude n'a relaté l'effet du **surdosage avec P.A. spécialité. Ni oui, Ni non. ???**

- Si dble surdosage : **Max 10% (2 X 5%)** or il y aura de légères pertes (absorption), or contrôle : étendue de conc. 110 à 90 % :

Absence de nocivité et non préjudiciable pour le patient

- Principe physique : remplissage des pores :
 - si matériel est poreux, vieux, certainement intérêt à entreprendre un dble surdosage.
 - Si matériel récent, lisse, réservé pour triturations,.... Peu d'intérêt à entreprendre un dble surdosage
 - Inverser les habitudes : saturer pores mortier par excipient avant d'y ajouter le P.A. en plus faible conc.
 - Statistique : théorique : erreurs relativement plus imptes sur des conc. Faibles (trituration : 0,2 % fact 500 – préparation elle-même 10 gr / 60 mg fact 150)

Cas pratiques : RMQ :

Pharmacien = SEUL Universitaire habilité à réaliser P.M. **BUT= QUALITE**

- Préparation habituelle réalisée pour même patient stabilisé depuis longtemps..... (si chgt dosage : surdosage)
- Travailler correctement avec respect :
 - Surdoser 5 % préparations unidoses ou teneur en unitaire est P.A. ≤ 10 mg
 - Travailler avec du matériel conforme et acceptable
 - Définir son organisation de travail
 - Table de travail dégagée, contrôle et décision en équipe officinale
 - Saturer votre mortier avec l'excipient (liquide ou pdre)
 - Doute : envisager un contact avec le prescripteur pour voir si dose est calculée en fonction d'un effet recherché non atteint. (même pour l'incorporation d'une spécialité)
 - Comme pour les spécialités : DPP, P.M. consigner dans un registre les actions entreprises.
 - Tous les cas : surdoser 5 % et le dble surdosage n'entraînera pas de nocivité pour le patient

Positionnement actuel : FTM 3

Fiches de pesée – préparation :

- Ordonnancier : *copie de la prescription (doses prescrites)*
- Fiches pesée – préparation : *(+ 5 %) quantités à mettre et mises effectivement en œuvre*

Bonnes Pratiques Pharmaceutiques Officinales impliquent notamment que toutes les données relatives aux opérations intervenant dans la réalisation d'une préparation et utiles à la garantie de la qualité de celle-ci soient consignées par écrit.

Manuel de qualité (MyQA)

Un système de suivi et de protocoles permet de tracer les conditions de préparation et de délivrance. (si P.A. insatisfaisant ou défectueux → procédure rappel

→ **Fiches de pesée (P.M.) fiche préparation (officinale)**

Positionnement actuel : FTM 3

Mention sur les fiches :


- N° ordre préparation (prescription)
- Nom du patient, Nom du prescripteur
- Date de la réalisation P.M. et date de péremption (validité)
- Forme galénique et qtité prescrite

Matière première par ordre de mise en oeuvre	Numéro d'ordre*	Quantité unitaire	Nombre ou quantité	Quantité à mettre en oeuvre (I)	Quantité mise en oeuvre (II)

- Total I et total II ; différence ente T I et T II
- Références : taille des gélules, couleur gélules, FTM, dessiccateur,...
- Contrôles effectués : PH, Uniformité de masse, limpidité, ...
- la signature de la personne qui a réalisé la préparation, + la signature du pharmacien responsable. Archivées

La préparation magistrale et officinale en pharmacie

Positionnement actuel : FTM 3 Fiches de pesé – préparation :



Fiche de Pesées - Préparation Magistrale

N° d'ordre de la préparation / prescription: _____ Pasologie: _____
 Nom et prénom du patient: _____
 Nom du médecin: _____
 Date limite d'utilisation: _____
 Date de la préparation: _____

Vous pouvez aussi apposer une dispense

Forme galénique: _____ Quantité préparée: _____

Matière première par ordre de mise en oeuvre	Numéro d'ordre*	Quantité unitaire	Nombre ou quantité	Quantité metre en oeuvre [I]	Quantité mise en oeuvre [II]
			X		
			X		
			X		
			X		
			X		
			X		
			X		
			X		
			X		
			X		
			X		
			X		
			X		
			X		
			X		
		Total.*	X	Total.*	Total.*
				Différence I et II [%] °	

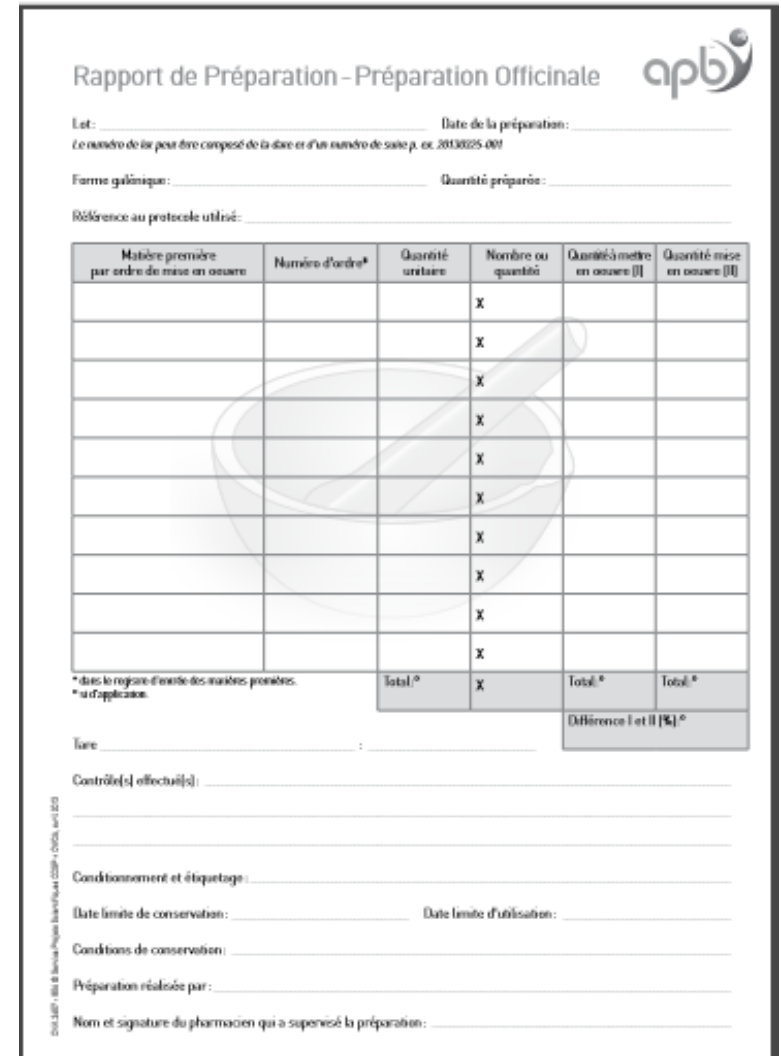
* dans le registre d'entrée des matières premières.
* si d'application.

Taxe _____

Remarques:
(Par exemple: Réviser vers protocole (Ex FTM) / Taille des gélules / Conditionnement / Emballage / Age du patient)

Préparation réalisée par: _____

Nom et signature du pharmacien qui a supervisé la préparation: _____



Rapport de Préparation - Préparation Officinale

Lot: _____ Date de la préparation: _____
 Le numéro de lot peut être composé de la date et d'un numéro de série p. ex. 2010025 001

Forme galénique: _____ Quantité préparée: _____

Référence au protocole utilisé: _____

Matière première par ordre de mise en oeuvre	Numéro d'ordre*	Quantité unitaire	Nombre ou quantité	Quantité metre en oeuvre [I]	Quantité mise en oeuvre [II]
			X		
			X		
			X		
			X		
			X		
			X		
			X		
			X		
			X		
			X		
			X		
			X		
			X		
			X		
			X		
		Total.*	X	Total.*	Total.*
				Différence I et II [%] °	

* dans le registre d'entrée des matières premières.
* si d'application.

Taxe _____

Contrôle(s) effectu(e)s: _____

Conditionnement et étiquetage: _____

Date limite de conservation: _____ Date limite d'utilisation: _____

Conditions de conservation: _____

Préparation réalisée par: _____

Nom et signature du pharmacien qui a supervisé la préparation: _____

Positionnement actuel : FTM 3

DUREE DE VALIDITE ET DUREE LIMITE D'UTILISATION DES PREPARATIONS DU FTM

= l'intervalle de temps ou préparation doit rester à une concentration (90 à 110 %) en P.A. assurant un effet pharmacologique souhaité et optimal.

P.M. et Préparation officinale : Plusieurs constituants

Tenir compte :

- de la durée de validité de chacun des constituants de la préparation
- de la compatibilité physico-chimique de ces constituants
- de la forme pharmaceutique en question
- de la stabilité intrinsèque de la préparation.

P.M. préparée extemporanément lors d'une prescription et lorsque la pathologie requiert un traitement. Il est logique que cet traitement soit administré rapidement.

Visite de contrôle médecin : dans le mois

P.M. procure rarement un emballage individuel des entités (gélules) ≠ spécialité : blister

Conclusion :

- Pour des raisons d'ordre physico-chimique, microbiologique et/ou thérapeutique, Conseil : ne pas afficher une durée ≥ 2 mois.
- FTM (2010), la durée de validité des préparations avait été fixée à 2 mois : sur la base des résultats d'études de stabilité. *Exception* : Carbonate Ca : 2 à 12 mois
OK

La préparation magistrale et officinale en pharmacie

Positionnement actuel : FTM 3

ETIQUETAGE DES PREPARATIONS : Mentions sur l'étiquette :

- « Données responsabilités » de la pharmacie : Nom titulaire(s), adresse et numéro de téléphone, nom sous lequel la pharmacie est enregistrée, ...
- Numéro d'ordre attribué à la préparation, (N°ordre, N° Ord,...)
- Nom et prénom du patient,
- Date de la fabrication de la préparation et la date de péremption,
- Nom et prénom du prescripteur,
- Posologie et moment de prise, et conditions de conservation, si nécessaire,
- Le cas échéant, **étiquette rouge "tête de mort"** ou **étiquette verte "ne pas dépasser la dose indiquée"**, et/ou **étiquette verte « agiter avant l'usage »**, si la préparation est destinée à l'usage externe, **une étiquette mention « usage externe: ne pas avaler »** – (possibilité de relief sensible au toucher)
- *Composition qualitative et quantitative en principe(s) actif(s) PRESCRIT (sans surdosage), sauf si le prescripteur a écrit de sa main sur l'ordonnance que cette composition ne doit pas être mentionnée, Nom de tout conservateur antimicrobien ajouté. N° d'ordre d'entrée des produits*



Positionnement actuel : FTM 3

Conditionnement DES PREPARATIONS :

- Bouteilles brunes : protègent de la lumière, oxydation,..
- Boites cartons : gélules : belles, rétro, pas très professionnel. Préférez un flacon plastique hermétique avec si nécessaire pastille dessiccante
- Us ext crème, pommade : préférez les tubes Al aux pots, plus hygiénique. Attention réactions avec Al,...
- Unguator : pots spécifiques bien hermétiques mais plus onéreux.
-

Positionnement actuel : FTM 3

Règles de Remboursement :

- Préparations FTM : R et NR et R!. Rapport FTM : R/NR = 50%
- Remboursement des P.M. répond aux dispositions 1^{er} A.R. 12/10/2004 modifié par A.R. du 01/04/2014, 01/04/2016, mis à jour le 28/05/2016
- SEULS les produits inscrits dans la liste annexée à l'A.R. du 12 octobre 2004 permettent le remboursement

Résumé en 6 points importants :

- *Listes positives*
- *P.A.*
- *Restrictions*
- *Incorporation de spécialités pharmaceutiques*
- *Prescription abrégée*
- *Prix P.M.*

Explicatif mais pas nécessairement exhaustif...

Règles de Remboursement :

Une préparation magistrale : remboursable si elle répond à ces 5 conditions :

- Le pharmacien reçoit une prescription rédigée par un médecin.
- Le pharmacien réalise et délivre la préparation magistrale sous sa responsabilité.
- Les produits composant la préparation magistrale figurent sur la liste des produits remboursables
- Les conditions de remboursement par l'assurance soins de santé sont respectées.
- Les produits prescrits et utilisés dans la préparation doivent être inscrits dans la liste des produits remboursables : A.R. 01.04.2016 – AR 15.02.2016 (pdre_Rhubarbe : NR. matière 1^{er})

Listes Positives : http://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/liste_preparation_magistrale_par_produit.pdf

- *les matières premières (Liste I)*
- *les produits actifs phytothérapeutiques (Liste II)*
- *les préparations, compositions, formes pharmaceutiques préfabriquées ou prétarifées enregistrées (Liste III)*
- *les préparations magistrales remboursables après attestation du médecin-conseil (Liste IV)*
- *les excipients et adjuvants (Liste V)*
- *les dispositifs médicaux (Liste VI)*

Règles de Remboursement :

Principe actif : P.A. :

Pour qu'une magistrale soit remboursable, elle doit contenir au moins 1 produit de la liste 1, 2, 3 ou 4, en d'autres termes au moins un principe actif.

Une préparation avec uniquement des produits de la liste 5, n'est pas remboursable, sauf s'il s'agit d'une préparation dermatologique solide (crème, gel, pommade ou pâte) et au min 2 produits de la liste 5 soient mélangés.

Un produit de la liste 5 ne peut jamais être remboursé séparément.

Exemples :

R/ Vaseline dt 100gr → non remboursable

R/ Paraffine liquide 7g

Vaseline blanche ad 30g → remboursable

R/ Lait, émulsion, suspension* → non remboursable, si uniquement produits de la liste 5 car il ne s'agit pas d'une préparation dermatologique solide.

* règle des 30 % suspension/pâte : lorsqu'un mélange contient au moins 30 % de matière insoluble, il peut être considéré comme préparation solide : moins de 30 %, il est considéré comme préparation liquide (suspension)

La préparation magistrale et officinale en pharmacie

Règles de Remboursement :

Pour assurer le remboursement, tenir compte de deux restriction :

- Restriction de quantité par récépé : modules.

Quantité max remboursable est fixé par de modules. Max 6 modules / récépé

Préparations

	max. /module	nombre modules max. /récipé
Gélules, gélules enrobées, cachets	10 pièces	6
Poudres divisées (max. 50 g. par module)	10 pièces	4
Suppos, rectioles, ovules	5 pièces	4
Solution usage interne*	100 g	4
Solution usage externe	100 g	6
Crème, gel, pâte, pommade	50 g	6
Poudres non-divisées	50 g	4
Préparations ophtalmiques : collyre	10 ml	1
Préparations ophtalmiques : pommade ophtalmique	5 g	1
Préparations ophtalmiques : bain oculaire	100 ml	1

*sirops 75 ml = 100g

Règles de Remboursement :

Pour assurer le remboursement, tenir compte de deux restriction :

- Restriction concernant les produits : P.A.
 1. Dans les listes, \exists produits sont accompagnés **d'une quantité (+ multiplicateur)** dans la zone max/module. = Max remboursé par récépé

Ex.: - *Solution Eau Dalibour 1000 ml* : Max 600 gr = 1 module
- *Solution d'alcool iodé 100 gr* : Qtité MAX : 50 gr : délivrance réduite à 50 gr
- *Erythromycine* : MAX 10 gr/module ; 2 modules
- *Minocycline dihydrate* : MAX 1,16 gr/module ; 2 modules
- *Ranitidine HCl* : Remboursable uniq. en sol. UI. Max 100 gr/module ; 2 modules
- *Apomorphine A* : à 5 et 10 mg Max 10 pièces/module et Max 1 module

Ex. R/ Erythromycine 250 mg
dt 40 gél.

Au total 10 g (10g → bon), mais ... seulement 2 modules autorisés
→ **réduction** à 20 gélules

Règles de Remboursement :

Pour assurer le remboursement, tenir compte de deux restriction :

- Restriction concernant les produits : P.A.
 2. Produits avec signe + : non remboursée si seul P.A. (même si excipient) ou entre eux. Ces produits sont : **l'acide acétylsalicylique, la caféine anhydre, le chlorure de sodium et le paracétamol.**

Ex. R/ Acide acétylsalicylique 250 mg Paracétamol cristallin 250 mg Tartrate d'ergotamine 2 mg dt 20 gel	→ remboursable , même sans attestation pour le paracétamol
---	---

3. Produits précédé de la lettre A : La préparation est gratuite si ces produits sont prescrits seuls, mélangés entre eux, mélangés uniquement avec des produits remboursés en cat. A et/ou des excipients (liste 5) (**metformine (seule), phénytoïne, isoniazide, biotine, phénobarbital (chapitre IV ATT),...**)

Règles de Remboursement :

Pour assurer le remboursement, tenir compte de deux restriction :

- Restriction concernant les produits : P.A.
 4. Produits avec conditions restrictives () :
 - Ex. : - Miconazole nitrate : remboursé sauf si sous forme de crème, gel, pate, onguent avec oxyde de Zn (554-832) : NON Remboursé.
 - Menthol, Indométacine, (liste 4 : cystinose)
 - Acide ascorbique : liste 4 : maladie métabolique
liste 6 : 1gr max /module si antioxydant
 - Acide borique pdre : uniq en préparation ophtamique
 - Acide flufénamique : FTM, Max 100 gr/récipé, prépa à 3% Max
 - Riboflavine : liste 4 : maladie métabolique
liste 1 : flavogélules FN6 ; 1 mg/gélule (si + CaCO₃)
liste 6
 - Econazole nitrate : liste 1 : Sol. UE. Remboursée si absence tensioA

Règles de Remboursement :

4. Produits avec conditions restrictives () :

Menthol	« uniquement remboursé dans les préparations dermatologiques sous forme solide ». A l'inverse de l'essence de menthe, considéré comme excipient (liste 5), une préparation liquide avec du menthol n'est pas remboursée
Indométhacine	« remboursée uniquement sous forme de suppositoires, quel que soit le dosage, si traité en association avec d'autres produits remboursables ou, si prescrite séparément, dans un autre dosage que celui des suppositoires sous forme de spécialité. Egalement remboursée sous forme de gouttes oculaires ».
R/ Indométhacine 100 mg dt 10 suppos	→ préparation non remboursable , car prescrite séparément et dosage = Indocid suppo
R/ Indométhacine 100 mg Lidocaïne 10 mg dt 10 suppos	→ Préparation remboursable , car suppos et Indométhacine 100 mg avec un autre produit remboursable
Prednisone	« uniquement remboursé dans des préparations à usage interne »
R/ Prednisone Prednisolone aa 300mg Base de Beeler ad 50g	→ Préparation non remboursable car usage externe

Règles de Remboursement :

5. Produits de la liste IV : Attestation : Préparation remboursable si présentation de l'attestation. Transcrire N° sur ORD.

Attention : une attestation pour une matière première n'est PAS valable pour une spécialité à base de cette matière première .

TPA : NaCl en gélule utilisé chez les patients sous dialyse, Aciclovir uniq UI pour le traitement de l'herpès zoster) le remboursement peut être accordé, sans que le médecin conseil ne doive donner son consentement, Médecin traitant mentionne TPA

<p>Acide acétylsalicylique* Caféine anhydre* Codéine Codéine phosphate Paracétamol (uniquement en suppos) Paracétamol cristallin* <i>* voir également « 3. Produits précédés du signe + »</i></p>	<p>Ces matières premières sont remboursables uniquement si elles sont incorporées dans une préparation dans le cadre du traitement d'une ou plusieurs douleurs chronique(s).</p> <p>Le médecin traitant rédige un rapport motivé qui confirme le diagnostic. Ce rapport est envoyé au médecin-conseil qui établit une attestation.</p>
<p>Ex. R/ Codéine 30 mg Paracétamol cristallin 500 mg dt 20 g</p>	<p>uniquement remboursée moyennant attestation</p>
<p>Ex. R/ Aspirine 250 mg Paracétamol 250 mg Ergotamine tartrate 2 mg dt 20 gél</p>	<p>remboursée, même sans attestation. L'aspirine et le paracétamol ont tous deux le signe « + » et sont tous deux remboursables lorsqu'ils sont mélangés à d'autres principes actifs des listes 1 à 3.</p>

Règles de Remboursement : Liste des conditions spécifiques



Annexe 2 - Règles particulières/Conditions Spécifiques (C.S.) - Liste des matières premières concernées au 01/12/12

CNK série 5	Dénomination	Chap	§	MAG30 Z16 (Code C.S.) =	Règle particulière
553859	AC. ASCORBIQUE	5		31	la VIT. C est admise à raison d'un gramme max par tranche, si elle est utilisée comme anti-oxydant
502815	AC. BORIQUE Poudre	5		17	unigt pour usage ophtalmique
503193	AC. FLUFENAMIQUE	1		65	unigt remboursable pour les PM réalisées conformément aux formules et protocoles du FTM et unigt pour us. ext. - max. 100 g par prescription
530410	ADRENALINE TARTRATE AMP. 1 MG	3		38	a) Si la solution prescrite contient une quantité d'adrenaline inférieure ou égale à 10 mg, il y a lieu de tarifier le nombre min d'ampoules nécessaires pour exécuter la prescription. Si la quantité est supérieure à 10 mg : voir ADRENALINE TARTRATE (chap. I) b) Le dosage des ampoules est exprimé en ADRENALINE base]
510628	BISMUTH SOUS-GALLATE	1		13	unigt en suppos ou us. ext.
514901	CHLORAL HYDRATE	4	01	51	unigt sous forme rectale
522102	CINEOL = EUCALYPTOL	5		30	unigt pour U.I., sauf en suppositoires
569327	CLINDAMYCINE HCL	1		35	unigt us. int.
572552	CLINDAMYCINE PHOSPHATE	1		35	unigt us. int.
572412	ECONAZOLE NITR.	1		41	solutions us. ext.: unigt si elles ne contiennent aucune substance tensioactive
588897	ETHANOL 96%	5		11	ce produit ne peut être porté en compte qu'à concurrence de 10 g par module, compte non tenu de l'ethanol contenu dans les produits inscrits au chapitre 3 ou dans les formules des éditions en vigueur de la Pharmacopée belge, de la Pharmacopée européenne et du FTM
557934	FUROSEMIDE	1		6	unigt pour un dosage strictement inférieur à 40 mg par unité ou pour un dosage supérieur ou égal à 250 mg par dose de prise
557447	INDOMETACINE	1		28	unigt en collyres et en suppos (suppos : à toutes les doses s'il est incorporé dans une association avec d'autres produits remboursables ou s'il est prescrit séparément, à un autre dosage que celui des suppos disponibles en SPE)
532325	LEVOMENTHOL	1		26	unigt en PM dermatologiques solides
532796	METFORMINE HCL	1		18	unigt à condition que cette substance constitue le seul principe actif
557959	METOCLOPRAMIDE HCL	4	13	58	unigt en solutions à usage interne
573089	MICONAZOLE NITR.	1		39	non remboursable sous forme de crème, gel, onguent ou pâte si la PM contient du zinc oxyde
538876	PARACETAMOL PDR.	1		67	unigt en suppos et signe '+'
538876	PARACETAMOL PDR.	4	04	66	unigt en suppos
541755	PILOCARPINE HCL	1		20	unigt en collyres et pour us. nasal
542589	POVIDONE	5		61	unigt en collyres
543033	PREDNISONE	1		35	unigt pour us. int.
586982	RANITIDINE HCL	1		43	unigt sous forme liquide - max. 200 ml par prescription
553511	RIBOFLAVINE	1		29	remboursable à raison de maximum 1 mg par gélule pour la préparation des flavogélules FN VI
535047	SODIUM CHLORURE	4	21	*	unigt sous forme de gélules

Règles de Remboursement :

Incorporation de spécialités pharmaceutiques :

P.M. avec l'incorporation d'une spécialité pharmaceutique soit remboursable:

- *La spécialité doit être remboursée (intervention INAMI)*
- *Tous les autres composants de la préparation doivent être remboursés;*
- *P.A de la spécialité ne peut pas exister en matière 1^{er} remboursée;*
- *La voie d'administration de la spécialité ne peut pas être modifiée (sauf pour les préparations ophtalmiques);*
- *La dose prescrite* n'existe pas en spécialité remboursée ou non-remboursée (sauf pour les préparations ophtalmiques et les préparations dermatologiques sous forme de crème, gel, onguent ou pâte).*
- *Il s'agit d'une présentation ne se prêtant pas à l'administration de la dose prescrite, la transformation est nécessaire.*
- *La spécialité n'est pas une forme retard ou **une autre forme galénique non appropriée à l'incorporation*** (EC, Enteric, MC, LA, CR, Retard, Slow, Durette, Chrono, PL, Diffucaps, pellets...).
- *Si la dose prescrite est identique à celle de la spécialité concernée, l'adjonction de cette spécialité pharmaceutique ne peut pas entraîner un **honoraire supplémentaire à celui remboursé** sans adjonction de cette spécialité pharmaceutique

Règles de Remboursement :

Incorporation de spécialités pharmaceutiques :

RMQ :

- Choix du conditionnement le plus approprié remboursé,
- 2 conditionnements identiques d'une spécialité remboursable ne sont pas admis sur le même récépé
- Si incorporation spécialité non remboursable, la P.M. perd son remboursement
- Suivant ces règles, l'incorporation des spécialités suivantes dans une P.M. n'est **pas autorisé et engendre** perte du remboursement de la P.M. :
 - *Furadantine MC*
 - *Cymbalta*
 - *Efexor Exell*
 - *Inderal Retard*
 - *Tegretol CR*
 - *Redomex diffucaps*

La préparation magistrale et officinale en pharmacie

Règles de Remboursement : Incorporation de spécialités pharmaceutiques
 Si **dosage identique à la spécialité**, faut que la P.M. contient un ou plusieurs autres principes actifs remboursables seuls (donc pas s'il s'agit uniquement des substances qui ont le signe '+' dans l'arrêté !). Alors P.M. remboursable.

PRESCRIPTION :	EST-CE REMBOURSABLE ?
R/ Inderal 40 mg Butylscopolamine 10 mg Pf une gélule Dt 60	OUI Cette préparation est remboursée parce que la butylscopolamine est remboursée.
R/ Xyzall 5 mg Dexaméthasone 0.5 mg Pf une gélule Dt 60	OUI Cette préparation est remboursée parce que la dexaméthasone est remboursée. Pour la réalisation de cette préparation, il est autorisé d'employer 1 conditionnement de 40 co. et 1 conditionnement de 20 co. de la spécialité Xyzall. Il n'est cependant jamais autorisé d'employer 2 conditionnements identiques.
R/ Inderal 40 mg Flunarizine 5 mg Pf une gélule Dt 60	NON Cette <u>préparation n'est pas remboursée</u> puisque la Flunarizine n'est pas reprise dans la liste positive et n'est donc pas remboursée. Dans ce cas-ci la <u>spécialité n'est également pas remboursée</u>

La préparation magistrale et officinale en pharmacie

Règles de Remboursement :

Incorporation de spécialités pharmaceutiques :

Transformation nécessaire d'une spécialité dans une préparation	
R/ Seroquel 25 mg pf une gélule Dt 60	NON Cette <u>préparation n'est pas remboursée</u> , puisque le Seroquel 25 mg existe comme spécialité, et la dose de 25 mg est donc disponible.
R/ Propranol 80 mg Pf une gélule Dt 60	NON Cette <u>préparation n'est pas remboursée</u> puisque la dose peut être administrée par la prise de deux comprimés d'Indéral 40 mg.
Remboursement de la spécialité dans une préparation non-remboursée	
Dans certains cas de transformation non nécessaire, bien que la préparation ne soit pas remboursable, <u>le remboursement de la spécialité reste admis.</u>	
R/ Tegretol 300 mg Pf une gélule Dt 60	Les comprimés sont sécables.
R/ Indéral 40 mg Pf une gélule Dt 60	Une spécialité sous forme de comprimés est transformée en gélules .
R/ Inderal 40 mg Paracétamol cristallin 500 mg Pf une gélule Dt 60	Le paracétamol cristallin est repris dans la liste positive et est seulement remboursé moyennant attestation du médecin conseil. Puisqu'il n'y a pas d'attestation, la préparation n'est pas remboursée – mais dans ce cas-ci : la spécialité reste remboursée. Moyennant une attestation pour le paracétamol, cette préparation est remboursée.

Règles de Remboursement :

Incorporation de spécialités pharmaceutiques :

- Condition(s) de remboursement de la spécialité doivent être respectées: flapules Atrovent uniq. remboursées pour asthme et BCPO en Aérosol.
- Des spécialités ne peuvent PAS être incorporées dans P.M. :
 - La spécialité pharmaceutique incorporée dans une préparation magistrale à usage interne sous forme d'ampoules ou de suppositoires.
 - La spécialité pharmaceutique incorporée présentée sous forme de :
 - liquide à usage interne : à diluer dans de l'eau ou dans du sirop simple (Ventolin®)
 - liquide à usage externe : à diluer dans de l'eau (néobacitracine®).

dans ces 2 cas, la spécialité reste remboursable

La préparation magistrale et officinale en pharmacie

Règles de Remboursement :

Incorporation de spécialités pharmaceutiques :

<p>R/Nitrofuradontoïne macrocristalline 0.420 g (= Furadantine[®] MC) Dispersion de cellulose microcristalline et de carmellose sodique 52.5 g Glycérol 7 g Arôme de banane 3 gouttes Eau conservante ad 70 ml</p>	<p>NON Forme galénique non appropriée : M.C. (macro cristallin) Puisqu'il n'est pas possible de préparer cette suspension sans casser les agglomérats de nitrofurantoïne macrocristalline, la Furadantine[®] MC est considérée comme une forme galénique non appropriée à l'incorporation et la préparation n'est donc pas remboursée.</p>
<p>R/Ventolin sirop 150ml Sirop de sucre conservé 100 ml</p>	<p>NON Préparation NON remboursée (dilution avec du sirop de sucre) la spécialité est par contre remboursée.</p>
<p>R/Nilstat 1 flacon à 3000000 IE Hydrocortisone 200 mg Lidocaïne HCL 400 mg Propylène glycol 5g Excipient à la gomme de xanthane q.s. ad 500 ml</p>	<p>Le principe actif de la spécialité existe en vrac et est repris dans la liste positive. La préparation est seulement remboursée si la nystatine en vrac est employée.</p>
<p>R/Dermovate crème 30 g Crème au cétomagrol tamponnée FTM 20 g</p>	<p>Le principe actif de la spécialité existe en vrac et est repris dans la liste positive. La préparation est seulement remboursée si le propionate de clobetasol en vrac est employé.</p>

Règles de Remboursement :

Incorporation de spécialités pharmaceutiques :

<p>Mébévérine 100 mg Pf une gélule Dt 60</p>	<p>Le principe actif de la spécialité existe en vrac mais n'est pas repris dans la liste positive. La spécialité est remboursée car la voie d'administration de la spécialité n'est pas modifiée et il s'agit d'une dose non disponible de la spécialité. La préparation est donc remboursée à condition qu'une spécialité à base de mébévérine soit employée (P.ex. le Duspatalin, mais pas la forme retard !).</p>
<p>Budésonide 3 mg Pf un suppo Dt 10</p>	<p>NON Ces suppos sont à préparer à base de la spécialité Budenofalk capsules, puisque la budésonide n'existe pas en vrac. La voie d'administration de la spécialité est modifiée, la préparation n'est donc pas remboursée ! La spécialité Budenofalk n'est également pas remboursée.</p>
<p>R/Syntaris 24 ml Glycérine 0.2 g Na Cl 1.8 g Propylène glycol 0.4 g Néomycine sulfate 100 mg Bacitracine 5000 E Atrovent 10 ml Aqua ad 200 ml S/ 8ml à administrer avec rhinoflow 2x/jour</p>	<p>NON La spécialité Atrovent doit être administrée immédiatement après ouverture. Cette préparation ne peut donc pas être exécutée !</p>
<p>Efexor exel 75 mg Dt 42 caps à 50 mg</p>	<p>NON Il s'agit d'une <u>forme retard</u>.</p>
<p>R/Propranolol 25 mg Pf une gélule DT 60</p>	<p>OUI Cette préparation est remboursée parce qu'on peut considérer que le « propranolol » est une prescription sous DCI. Cette préparation à base de la spécialité est remboursée parce que le propranolol existe bien en vrac, mais n'est pas remboursable. Il s'agit également d'un dosage non disponible de la spécialité.</p>
<p>Cymbalta en gélules</p>	<p>NON La préparation magistrale n'est pas remboursée. Il s'agit en effet d'une <u>spécialité entérique</u>. Les spécialités avec enrobage entérique, à libération prolongé ou toute autre forme galénique non appropriée à l'incorporation ne peuvent pas être incorporées dans une préparation remboursée.</p>

Incorporation de spécialités pharmaceutiques

WEBphar :
tarif des spécialités.



Tarif Spécialités

RECHERCHER :

CNK	Nom	P.P.	A	P
21519	ATROVENT SOL 1 X 20ML 0,0	3,5200		
21535	ATROVENT AERO DOS 1X15ML	10,4400		
480434	ATROVENT SOL INHAL 5 X 20	13,9300		
1543305	ATROVENT MONODOSE 0,25MG/	9,5300	3,0100	2,5700
1543313	ATROVENT MONODOSE 0,50MG/	11,9100	4,1400	3,4400
1676758	ATROVENT MONODOSE 0,25MG/	16,3000	6,2300	5,0400
2084556	ATROVENT HFA AEROSOL DOSE	9,7900	3,1400	2,6700

GÉNÉRAL AUTRES STOCK

Date Recherche : **Date Sup. :**

N° National : **Libellé :**

Code APB :

Prix Public : **Prix Plafond :** **Prix Base :** **Tva :**

TM Actif : **TM Vipo :** **Cat. Inami :**

TM Actif Sncb : **TM Vipo Sncb :** **Cat. Sncb :**

Cat. Inig : **Cat. P.F. :** **Cat. S.M. :**

Cat. Ind. : **Cat. Référence :** **Nbre Gelules :**

Législation :

Mention écrite :

Remarque :

Stup. à l'achat : Non Oui **Incorporation magistrale :** Non Oui **MaF :** Non Oui

Règles de Remboursement :

Incorporation de spécialités pharmaceutiques :

En pratique :

- Saturer le mortier avec un peu de diluant ou excipient
- Calculer Nb le comprimé à utiliser. Broyer le nombre de comprimés adéquats.
- S'assurer d'une bonne fluidité et de l'homogénéité de la poudre résultant des comprimés broyés avec l'excipient.
- Ne pas utiliser de tamis sur la poudre final : risque de perdre du P.A. par transfert et surtout par élimination de particules plus grosses ou fragments de pellicules éventuelles renfermant du P.A.
- Limiter au max les transferts (sauf verre à pied : type de gélule)
- Vérifier par calcul Masse d'1 comprimés et nb de comprimés « spécialité » restants, la validité de la masse total à utiliser.
-

Règles de Re - Prescription :

A partir 10/07/2015 : La prescription des magistrales via la mention du N° de magistrale précédemment délivrée et de l'identification du prescripteur et du pharmacien dispensateur, ne sera plus permise.

Prescription sous un libellé simplifié reste toujours remboursable si :

- **P.M. remboursables**

- soit dans les éditions en vigueur de la Pharmacopée B, de la Pharmacopée E et du Formulaire Thérapeutique Magistral. **Dans ce cas, seul, le titre suffit.**

Exemple : Rp/ Préparation FTM 2011 Gel hydrophile à 4% l'érythromycine 50 gr.

- soit dans le Formulaire National (FN, FMS,...)

Faut référence à l'ouvrage dans lequel la formule prescrite est mentionnée et *que le pharmacien ait transcrit au verso de la prescription de médicaments, en le contresignant, le libellé qualitatif et quantitatif de la préparation.*

La préparation magistrale et officinale en pharmacie

Réforme de la magistrale : avril 2014

Coller davantage à la pratique officinale

- **P.A. concordance**
- **Revalorisation du temps** et donc des honoraires et prestations liées à la préparation magistrale, suppression du remboursement de forme désuète
- **Assurer une qualité optimale** de la magistrale via auto contrôle

Forme	Nombre par module	Honoraire à partir du 1/4/14	Honoraire jusqu'au 31/3/14					
		<i>Indépendamment du nombre de modules</i>	<i>En fonction du nombre de modules</i>					
			1	2	3	4	5	6
Gélules	10	12,93 <i>(20 minutes)</i>	7,85	8,04	12,06	12,24	14,34	14,53
Poudres divisées	10		7,69	7,71	11,56	11,58		
Poudres non divisées	50g		7,31	7,31	10,96	10,96		
Solutions U.I.	100g		4,38	4,38	6,58	6,58		
Solutions U.E.	100g		5,48	5,48	8,22	8,22	9,59	9,59
Thés	50g		7,31	7,31	10,96	10,96		
Crèmes, onguents,...	50g	21,03 <i>(32,5 minutes)</i>	17,04	17,04	17,04	17,04	17,04	17,04
Collyres	max 1 mod		10,96					
Pommade ophtalmique	max 1 mod		9,13					
Lotion ophtalmique	max 1 mod		12,78					
Suppos enfants, BB	5	32,35 <i>(50 minutes)</i>	10,60	10,96	16,44	16,80		
Suppos adultes	5		10,78	11,33	16,98	17,53		
Ovules	5		12,06	13,88	20,82	22,65		
Rectioles	5		10,23	10,23	15,34	15,34		
Gélules enrobées	10	16,22	9,49	9,87	14,80	15,16	17,80	18,18
Cachets	10	Non remboursé	8,04	8,40	12,61	12,97	15,26	15,62

Positionnement actuel :

Mortiers – pilons – spatules- verreries,.....

- **Triturations : mortiers et pilons à parois lisses**

Matériel obligatoire en officine...

- Lamineuse
- Homogénéisateur, agitateur magnétique (chauffant ou non)
- Balances :
 - 500 mg à 4000 gr
 - 20 mg à 400 gr



- Biohomogénéisateur : disperseur
- Unguator : av – inc.



La préparation magistrale et officinale en pharmacie

Magistrale : INAMI

Enveloppe : 70 10⁶ euros

Pharmacie : 14.000 euros d'honoraire /an

OFFICINE : Perdre ces honoraires ??

Apporter soin et bonne pratique pour assurer la continuité de ces honoraires

- P.M. et Officinale apportent confiance et crédibilité vis-à-vis public
- P.M. et officinale apportent plus value pour patientèle
- P.M. et officinale apportent rentabilité

La préparation magistrale et officinale en pharmacie

Relevé statistiques des OT francophones « Magistrale »

	ANNEE 2013	ANNEE 2014	ANNEE 2015
% de récipés Magistrale	4,66	4.56	5,79
% montant magistrale	2,40	2.61	2,97
% M mono produit	60,33	59,98	63,81
% M multi produits	39,67	40,02	43,34
% Us ext crèmes dermatologiques	13,99	13,89	15,35
% Us ext solutions	3.89	3.80	4,87
% Us interne solutions	3.78	3.77	3,73

% montant :

↗ 10%

↗ 14 %

Pourquoi P.M. et officinale ?

- Monopole : le pharmacien est le seul à pouvoir réaliser des P.M. et officinales
- Pharmacien à une fonction d'intérêt au sein de la santé publique
- Pharmacien a un rôle de proximité : préparation extemporanée, rapidement réalisée
- Opportunité pour le pharmacien indépendant
- Répondre individuellement à des plaintes et demandes des patients
- Demande un certain investissement intellectuel et temporel (pharmacien = universitaire)
- Offre une rentabilité certaine et une fidélisation de la patientèle
- Si validée par labo, apporte crédibilité plus importante quant à sa stabilité et efficacité.
- Si bien réalisée et efficacité reconnue : donne crédibilité et confiance dans les conseils de l'équipe officinale
- Apporte une valeur ajoutée pour le patient
- Qualité offre une valeur ajoutée importante en terme de santé publique
- Qualité donne image de référence et positive de la profession

Relevé actuel des données de l'Inspection :

De manière générale, on estime que 70 % des échantillons prélevés (P.M. et P.O.) par l'Inspection rentrent dans l'intervalle de conformité de 90 à 110 %.

Enquête réalisée sur 620 officines
PROV Liège sur plus de 1100
préparations contrôlées : PM et PO :
% de préparations non conformes :

ANNEE	%
2002	21,1
2003	22,5
2004	32,6
2005	23,9
2006	29,5
2008	37,1
2009	26,4
2011	27,9
2012	35,6
2014	29,5

La préparation magistrale et officinale en pharmacie

Relevé des données de l'Inspection : PROV DE Liège

Date de prélèvement	Nom	Composition	Forme pharmaceutique	Divers	Analyses demandées	Résultat
23 février 2004	Gouttes nasales "maison"	Propionate Na 1g Naphazoline Nitrate 100 mg Procaïne HCl 250 mg Liquide physiologique ad 100 ml	Gouttes nasales		pH	7,15
					Id.Naphazoline	oui
					Id. Procaïne	oui
					Dosage naphazoline	97,60%
					Dosage procaïne	15.4 %
					NAED	0,60%
					PABA	6,90%
23 février 2004	Magistrale	Acétate de fludrocortisone 0.5 mg Lactose q.s.	Gélules		Id. principe actif	oui
					dosage principe actif	10,70%
					Uniformité de teneur	très mauvais
17 septembre 2004	Pommade contre les hémorroïdes	Prednisolone 150 mg Amylocaine HCl 500 mg Extr.fl. Hamamélis 3 g Teinture de belladone 0,5 g Paraffine liquide - vaseline q.s. ad 50 g	onguent		id. amylocaine	positive
					id. prednisolone	positive
					dosage amylocaine	45,10%
					dosage prednisolone	32,00%
17 septembre 2004	Gélules contre le rhume	Paracétamol 300 mg Maléate de chlorphénamine 4 mg Chlorhydrate de phényléphrine 20 mg	gélules		id. chlorphénamine	positive
					id. phényléphrine	positive
					dosage chlorphénamine	500%
					dosage phényléphrine	18%
					régularité de masse	non-conforme

La préparation magistrale et officinale en pharmacie

Préparations Magistrale - officinales :

BUT : Pérennité : QUALITE ; PLUS VALUE aux patients.

IMAGE de la profession. (Enquête test achat)

Non conseillé – conseillé :

P.M. préparation extemporanée – utilisation rapide

↔ Prépa officinale

Préparation officinales :

- *Utiliser des préparations FTM*
- *Attention sécurité*
- *Attention Validité : max 2 mois*
- *Trois exigences essentielles : Qualité, stabilité et efficacité*
- *Caractère personnel propre à l'officine*
- *Arrêt de commercialisation d'un produit sollicité. (**ATTENTION** ne pas recopier une spécialité retiré marché bénéfique/risque défavorable)*

Préparations officinales :

Non conseillé :

<i>Rp/ Trétinoïne</i>	<i>25 mg*</i>
<i>Butylhydroxytoluène q.s.</i>	
<i>Crème hydrophile anionique q.s. ad</i>	<i>50 g</i>

Spécialité à base de trétinoïne en crème hydrophile n'est commercialement plus disponible.

Préparation de la crème à 0,05 % à partir d'une crème concentrée à 2%

Caractère irritant de la trétinoïne

Travailler à l'abri de la lumière, pas de spatule métallique, propriétés irritantes et caractère tératogène de la trétinoïne.

Conservation T° entre 2 à 8 ° C.

Préparations officinales :

Non conseillée

GEL HYDROPHILE A 5% DE BENZOYLE PEROXYDE ET 3% D'ERYTHROMYCINE

<i>Rp/</i>	<i>Erythromycine</i>	<i>1,98 g*</i>
	<i>Benzoyle peroxyde hydraté</i>	<i>4,03 g**</i>
	<i>Laurilsulfate de sodium</i>	<i>55 mg</i>
	<i>Carbomère 974P</i>	<i>0,385 g</i>
	<i>Trométamol</i>	<i>0,33 g</i>
	<i>Propylèneglycol</i>	<i>5,5 g</i>
	<i>Eau purifiée q.s. ad</i>	<i>55 g</i>

* *L'érythromycine est surdosée de 20 % pour compenser les pertes par dégradation.*

** *Pour tenir compte d'une teneur de 75 % de benzoyle peroxyde dans la matière première hydratée et d'un surdosage de 10 %.*

Préparations officinales :

Conseillée

POUDRE ANTIPRURIGINEUSE

Honoraire	16,90	
<u>produits</u>	2,4	
TOTAL	19,30	NR

<i>Rp/</i>	<i>Ichtammol</i>	<i>2,0 g</i>
	<i>Eau purifiée</i>	<i>0,5 g</i>
	<i>Silice colloïdale anhydre</i>	<i>1,0 g</i>
	<i>Chlorobutanol hémihydraté</i>	<i>2,0 g</i>
	<i>Oxyde de zinc</i>	<i>4,0 g</i>
	<i>Trisilicate de magnésium</i>	<i>2,5 g</i>
	<i>Talc</i>	<i>38,0 g</i>

Cette poudre est intéressante : pouvoir asséchant et légèrement antiseptique (varicelle). Proche Spécialité « Prurisédine » hors commerce.
Gel triamcinolone acétonide : gel « antiprurigineux » déconseillé en raison de son risque d'atrophie cutanée.

Préparations officinales :

Conseillée

le gel au carbomère anhydre.

Honoraire	22,77	
<u>produits</u>	1,75	
TOTAL	24,52	NR

<i>Rp/</i>	<i>Propylèneglycol</i>	<i>12 g</i>
	<i>Carbomère 980</i>	<i>3 g</i>
	<i>Ethanol à 96 % V/V, dénaturé q.s. ad</i>	<i>100 g</i>

<i>Rp/</i>	<i>Ibuprofène</i>	<i>5,0 g</i>
	<i>Gel au carbomère anhydre q.s. ad</i>	<i>100 g</i>

Ibuprofen – indométacine – acide flufénamique :

- Carbomère 980 UE – Carbomère 974P UI : buccale
- Indométacine : puissant anti- inflammatoire.
- Acide flufénamique : Remb. 3% 100 Gr par récipé
- « Voltaren » « Flexium » : notoriété....difficile de rivaliser

Préparations officinales :

Conseillée :

Gel oral à 1 % d'hydrocortisone acétate et à 5 % de lidocaïne chlorhydrate : indiqué dans le traitement de l'aphtose buccale.

Honoraire	22,75	22,75
<u>produits</u>	5,56	5,56
TOTAL	28,31	R = 2,4

<i>Rp/</i>	<i>Lidocaïne chlorhydrate</i>	<i>5,00 g</i>
	<i>Hydrocortisone acétate</i>	<i>1,00 g</i>
	<i>Phosphate disodique dihydraté</i>	<i>50 mg</i>
	<i>Glycérol</i>	<i>17,0 g</i>
	<i>Huile essentielle de menthe poivrée</i>	<i>2 gouttes</i>
	<i>Saccharine sodique</i>	<i>100 mg</i>
	<i>Hydroxypropylméthylcellulose (hypromellose) 4000*</i>	<i>3,0 g</i>
	<i>Eau conservante q.s. ad</i>	<i>100 g</i>

Hydroxypropylméthylcellulose 4000 donne une bonne viscosité.

Honoraire	21,52	21,52
<u>produits</u>	2,7	2,7
TOTAL	24,22	R = 1,2

Préparations officinales :

Conseillée :

Rp/ pate contre l'aphtose FTM II
Benzocaïne 1,5 gr
Hydrocortisone acétate 0,3 gr
Essence de Menthe 30 mg
Carbomère 974P 7 gr
Calcium Carbonate lourd 1,2 gr
Aérosil (ac siliciq colloïdal) 150 mg
Saccharinate Na 180 mg
paraffine liquide ad 30 gr

Préparation stable. Aérosil : viscosifiant milieux apolaires

Préparations officinales :

Conseillée :

Honoraire	21,92	21,92
<u>produits</u>	1,25	1,25
TOTAL	23,17	R = 1,2

*Rp/ Hydrocortisone acétate 0,25 gr
Lidocaïne HCl 1,0 gr
Vaseline au sesquioléate de
sorbitan hydraté ad 50 gr*

Dans ce mortier, tapisser les parois avec une petite quantité de vaseline au sesquioléate de sorbitan hydratée.

Triturer soigneusement 1,00 g de lidocaïne chlorhydrate et 0,25 g d'hydrocortisone acétate en mélangeant pour homogénéiser. Ajouter progressivement environ 45 g de vaseline au sesquioléate de sorbitan hydratée en mélangeant soigneusement après chaque addition. Conditionner la préparation dans un tube muni d'une canule

Préparations officinales :

Conseillée :

Honoraire	23,53	
<u>produits</u>	20,50	
TOTAL	44,03	NR

*Rp/ Teinture titrée de semence du marronnier d'Inde 76,0 g
Teinture d'hamamélis 16,5 g
Glycérol q.s. ad 100 g*

Stabilité : le glycérol réduit risque dégradation des produit phyto.

Tonique veineux, micro circulation

50 gttes dans un verre d'eau 3 x / jour additionné d'un édulcorant.

Conseils : Conseiller de porter des bas de contention adaptés, bouger régulièrement et éviter les positions assises prolongées.

Préparations officinales :

Conseillée :

Honoraire	12,93	12,93
<u>produits</u>	3,14	3,14
TOTAL	16,07	R = 1,2

*Rp/ Teinture d'aubépine 15 gr
Teinture d'herbe de passiflore 15 gr*

Mélanger les deux teintures pour homogénéiser.

Teintures assez stables : séparément : validité de deux ans

Calmantes, déstressantes

50 gttes dans un verre d'eau 3 x / jour additionné d'un édulcorant.

La préparation magistrale et officinale en pharmacie

Préparations officinales :

Conseillée :

Honoraire	12,93	
produits	2,34	
TOTAL	15,27	
Paracetamol 1g 30 comp	6,72 7,22	R : 3,6

*Rp/ Hyoscine butyl bromure 10 mg
paracetamol 750 mg
Pf 1 gel dt 30*

Stabilité : paracétamol et buscopan : assez stable

Spasmolytique et antidouleur

1 gél 2 à 3 X par jour ou si nécessaire. Max 4 /jour

La préparation magistrale et officinale en pharmacie

Préparations officinales :

Conseillée :

Honoraire	23,53	
produits	0,86	
TOTAL	24,39	
Panadol plus	4,60	NR

*Rp/ paracetamol 750 mg
Caféine 65 mg
Pf 1 gel dt 30*

Stabilité : paracétamol et caféine : assez stable

Antidouleur, antimigraine

1 gél 2 à 3 X par jour ou si nécessaire. Max 4 /jour

Préparations officinales :

Conseillée :

Honoraire	12,93	12,93
produits	0,45	0,45
TOTAL	13,38	R = 1,2

*Rp/ triamcinolone acétonide 10 mg
Sodium chlorure 75 mg
Solution de benzalkonium chlorure / HPMC 4000 ad 10 ml
Pf 1 solution nasale*

HPMC 4000 excellent agent viscosifiant non ionique compatible avec le caractère ionique du conservateur.

Souvent utilisé dans des suspensions : BB nystatine –hydrocortisone-lidocaïne.

La préparation magistrale et officinale en pharmacie

Préparations magistrales :

Honoraire	23,53	
produits	2,85	
TOTAL	26,38	NR

<i>Rp/ Oméprazole</i>	<i>0,200 g</i>
<i>Bicarbonate de sodium</i>	<i>8,4 g</i>
<i>Polysorbate 80</i>	<i>100 mg (3 gouttes)</i>
<i>Eau purifiée q.s. ad</i>	<i>100 ml</i>

Aucun viscosifiant n'est ajouté. **Ne pas chauffer** même modérément !
($\text{HCO}_3 \rightarrow \text{CO}_3$)

Le tween 80 est utilisé pour favoriser le mouillage des particules hydrophobes d'oméprazole. Conservation entre 5 à 8 ° C, abri lumière

Soluté peu stable dans le temps : Validité MAX 1 mois

Préparations magistrales :

Formule

R/ Omeprazole 2 mg/ml
SyrSpend® SF Alka 6,3 g
Aqua purificata ad 100 ml
DT/100 ml

Conservation

Dans le réfrigérateur, à l'abri de la lumière
Stable pendant 60 jours si conservé dans le réfrigérateur
(entre 2°C et 8°C)

Mode de préparation

1. Peser 200 mg d'oméprazole
2. Peser 6,3 g de SyrSpend® SF Alka
3. Mélanger les deux poudres à parts égales dans le mortier
4. Ajouter de l'eau purifiée jusqu'au volume final

Etiquette: agitez avant l'emploi
+ conserver au réfrigérateur

Honoraire	23,53	
<u>produits</u>	23,35	
TOTAL	46,88	NR

Meilleure Stabilité ?
Etude à l'appui.....

La préparation magistrale et officinale en pharmacie

Préparations magistrales :

Honoraire	12,93	12,93
produits	4,52	4,52
TOTAL	17,45	R = 6

Rp/	<i>Nystatine</i>	<i>3.000.000 U.I.</i>
	<i>Hydrocortisone</i>	<i>0,200 g</i>
	<i>Lidocaïne chlorhydrate</i>	<i>0,400 g</i>
	<i>Hydroxypropylméthylcellulose (hypromellose) 4000</i>	<i>5,0 g</i>
	<i>Glycérol</i>	<i>7,5 g</i>
	<i>Huile essentielle de menthe poivrée</i>	<i>50 mg</i>
	<i>Ethanol à 96 pour cent</i>	<i>4,0 g</i>
	<i>Eau conservante q .s. ad</i>	<i>500 g</i>

Préparations magistrales :

- P.M. utilité médicale importante. PAS de spécialité
- Glycérine, alcool, puis vos P.A. puis le viscosifiant et amener au Vol.
- Gomme xanthane peut être utilisée. (incomp avec cations et substances « cationiques »).
- Gomme xanthane : déconseillée avec la néomycine SO₄ et hydrocortisone acétate et méthyl prednisolone succi Na.
- Nette préférence pour dérivé cellulosique.
- Attention étiquetage : frigo, agiter avant emploi, et durée de validité MAX 1 semaine (contamination ; seuls conservateurs : eau conservans).

La préparation magistrale et officinale en pharmacie

Préparations magistrales :

Honoraire	12,93	12,93
produits	1,78	1,74
TOTAL	14,71	R = 2,4

Rp/	Triméthoprim	1,00 g
	Polysorbate 80	100 mg
	Gomme xanthane	0,15 g
	Arôme de banane	q.s.
	Eau conservante	50 g
	Sorbitol liquide non cristallisable q.s. ad	100 ml
		(= 110 g)

Dans le traitement des infections urinaires dues à de germes Gram + et/ou Gram – (ainsi que Eschérichia coli).

Préparations magistrales :

Suspension :

- P.M. a grande utilité : PAS de spécialité, Bactrim : sulfamidés (allergies) de plus, « manquant » pdt longue période.
- Un peu de sirop de sorbitol, gomme xanthane, ploysorbate, triméthoprime, ..
- Gomme xanthane est un très bon viscosifiant : utilisée à une concentration de 0,2 à 0,3 %. Absence de substance « cationiques »
- Si poudre GX : faut homogénéisateur –dispenseur (grumeaux)
- Agent mouillant : ploysorbate 80 = Tween 80 (poudre hydrophobe)
- Si sédimentation : redispersion doit être rapide par agitation

Etiquette : « agiter bouteille ». Seringue ou pompe doseuse.

Délai de conservation : 2 mois

Attention : densité : compléter au vol. : 100 ml ou 110 Gr

La préparation magistrale et officinale en pharmacie

Préparations magistrales :

Honoraire	21,92	
<u>produits</u>	8,71	
TOTAL	30,63	NR

Rp Isosorbide dinitrate en trituration 40%	1,25g
Paraffine liquide	2,5g
Vaseline blanche	ad 50g

Sp 1 application par jour, le soir

Traitement des fissures anales chroniques

Si chronique : dinitrate isosorbide et la nitroglycérine sont proposés en U. ext local.

Le NO libéré (vasodilatateur) provoque un relâchement musculaire améliorant circulation sanguine.

Rectogesic®: pommade rectale à 0,4% de trinitrate de glycéryle : 56 €

Propose pommade hydrophobe à 1% : 1,25 gr (trituration à 40 %)

Mouiller mortier avec paraffine liquide puis ajout trituration,...

Contrôles :

- MELANGE DE POUDRES/TRITURATION

Contrôles en cours de préparation : Vérification de l'identité des matières premières, vérification des quantités mises en œuvre, indication de chaque pesée immédiatement sur la fiche de pesées ou le rapport de préparation, Vérification de l'uniformité de couleur de la poudre/homogénéité du mélange

Ecart entre masse totale de la poudre (M_p) et masse totale théorique (M_t) $\leq 2 \%$

Calcul : $[|M_p - M_t|] / M_t \times 100 \leq 2 \%$; $((50,1 - 50) / 50) \times 100 = 0,2 \%$

Contrôle masse poudre : valable pour toutes poudres (gél, suppo,...)

Poudres divisées : calcul masse moyenne d'une unité : $S_1 + \dots S_N = / N = \text{Moy } S$

- GELULES :

Contrôles en cours de préparation : idem poudres

Ecart entre masse totale de la poudre (M_p) et masse totale théorique (M_t) $\leq 2 \%$

Calcul : $[|M_p - M_t|] / M_t \times 100 \leq 2 \%$

- Calculer la masse théorique du contenu d'une gélule (M_t) à partir de la masse totale de poudre (M_p) (substances actives + excipients) : $M_t = M_p / \text{nbre de gélules à préparer}$

Contrôles :

- GELULES :

- Peser quelques gélules (**au moins 10**) séparément : g_1, \dots, g_N , calculer la masse moyenne d'une gélule (M_m) : $M_m = (g_1 + \dots + g_N) / N$

Calculer la masse moyenne d'une gélule vide (g_v) à partir de la masse de quelques gélules vides (g_{vN}) : $M_{g_v} = G_{v1} + \dots + G_{vN} / N$

Calculer la masse moyenne du contenu d'une gélule : $M_c = M_m - M_{g_v}$

$[|M_c - M_t| / M_t] \times 100 \leq 3 \%$

Rp/ paracetamol 500 mg
Chlorzoxazone 250 mg
Pf 1 gel dt 30

Masse M 1 gélule : 0,87 gr

Masse M gélule vide : 0,11 gr

Masse M_c contenu 1 gélule : $0,87 - 0,11 = 0,76$

Masse poudre théorique à répartir : 22,561 gr

Masse théo par gélule M_t : $22,561/30 = 0,752$

$[|M_c - M_t| / M_t] \times 100 \leq 3 \%$

$((0,76 - 0,752) / 0,752 \times 100 = 1,05 \leq 3 \%$

$M_{max} : (M_t \times 1.1) + M_v : (0,752 \times 1.1) + 0,11 = 0,93$

$M_{min} : (0,752 \times 0.9) + 0,11 = 0,78$

Contrôles :

- GELULES :

*Rp/ paracetamol 500 mg
Chlorzoxazone 250 mg
Pf 1 gel dt 30*

Masse M 1 gélule : 0,87 gr

Masse M gélule vide : 0,11 gr

Masse Mc contenu 1 gélule : $0,87 - 0,11 = 0,76$

Masse poudre théorique à répartir : 22,561 gr

Masse théo par gélule Mt : $22,561/30 = 0,752$

- Peser 10 gélules « remplies » réparties sur le gélulier (4 coins + centre + hasard)
- Calculer Poids moyen : $P1 + P2 + \dots / 10 = Pm = 0,87$

Aucune des gélules ne peut avoir une différence de poids au delà (deçà) de 7,5 % du Pm : 0,93 – 0,80

Pharmacopée : pour 20 unidoses, P_x : Max 1 unidose, différence \leq ou \geq à 7,5% Pm

Contrôles :

- SUPPOSITOIRES :

Même principe : $[|M_p - M_t|] / M_t \times 100 \leq 2 \%$

- Contrôle de la masse poudre total et masse poudre théorique.
- Peser quelques suppo : Masse M suppo
- Calculer M théorique d'1suppo : $M_t = (Y + M P.A.) / \text{nb de suppo à préparer}$

Ecart entre masse moyenne d'un suppositoire (M_m) et masse théorique d'un suppositoire (M_t) $\leq 3 \%$: $[|M_m - M_t| / M_t] \times 100 \leq 3 \%$

Contrôle aspect extérieur : conformité : uniformité de couleur, homogénéité,...

Masse des suppo :

Limite inférieure = $(M_t \times 0.9)$

Limite supérieure = $(M_t \times 1.1)$

Contrôles :

- SIROPS, SOLUTES,:
 - Vérification de l'identité des matières premières, vérification des calculs et des quantités mises en œuvre, indication de chaque pesée immédiatement sur la fiche de pesée ou le rapport de préparation
 - Vérification limpidité après dissolution/mélange. Mesure du pH
 - Vérification de l'homogénéité de votre préparation, conditionnement approprié et étiquetage correspondant et adéquat. (Etiquette qui colle)
 - Vérification absence de **surpression dans le conditionnement** : solution, crèmes, onguents et gels,... bonnes propriétés d'étalement, bonne consistance, absence d'exsudat d'eau

EMULSIONS, SUSPENSIONS :

- Stabilité physique : sédimentation autorisée si, **redispersion possible** par agitation, rupture de l'émulsion, viscosité,
- Vitesse de sédimentation, **remise en suspension par agitation rapide (pas de caking)**
- Vérifier volume, poids final,.....

Contrôles :

• COLLYRES :

- vérification de l'identité des matières premières, vérification des quantités mises en œuvre et des calculs, limpidité après dissolution / mélange. Mesure du pH. Uniformité de couleur / homogénéité.
- Vérification du conditionnement approprié (stérilité) et étiquetage correspondant adéquat. (validité 1 mois)
- Vérification de la validation filtration stérilisante : *Remplir la seringue utilisée de 10 ml d'air. Replacer la cartouche de filtration avec l'aiguille sur la seringue. Plonger l'aiguille dans un récipient rempli d'eau et appuyer sur le piston de la seringue. Si des bulles apparaissent avant que l'air comprimé dans la seringue n'occupe un volume d'environ 8 ml, la filtration stérilisante n'est pas valide*
- Absence de particules étrangères à la lumière UV. Volume / poids final (! Tare du conditionnement).

MyQA : contrôles simples.

Composition en P.A. des préparations magistrales :

Quels sont les médicaments photosensibilisants ?

Il existe de nombreux **médicaments photosensibilisants**.

En voici une liste non exhaustive avec les classes médicamenteuses les plus souvent concernées.

- Anxiolytiques (contre l'anxiété) : Alprazolam, Chlordiazépoxyde
- **Antibiotiques** : Quinolones, Sulfamides, Tétracyclines, Triméthoprim
- **Antidépresseurs** : Antidépresseurs tricycliques
- Antipaludéens (traitement contre le paludisme) : Chloroquine, Quinine
- Antifongiques par voie orale (contre certains champignons) : Griséofulvine
- Antidiabétiques : Sulphonylurées
- Antipsychotiques : Phénothiazines
- Diurétiques : Furosémide, Thiazidiques
- Médicaments de chimiothérapie : Dacarbazine, Fluoro-uracile, Méthotrexate, Vinblastine
- **Médicaments contre l'acné** : Isotrétinoïne
- Médicaments à visées cardiaques : Amiodarone, Quinidine
- Préparations dermatologiques : antibactériens (chlorexidine, hexachlorophène), Antifongiques, goudron minéral, parfums...



Préparations officinales :

- Réserver un espace pour les préparations et uniquement
- S'imposer un protocole, une organisation de travail
- Travailler en équipe au niveau des contrôles
- Mélanges tjs homogènes ; poudres cristallines
- Effectuer couramment vérifications et contrôles d'uniformité masse : poudres, gélules,...
- Officinales : privilégier des préparations validées : FTM, FN.
- Tracer vos officinales : créer N° identification propre
- Faites de temps à autre contrôler vos préparations : SCM : Validation Qualité

La préparation magistrale et officinale en pharmacie

Merci pour votre attention
A vos mortiers, pilons, bon travail...

