

DEUST 1

Préparations et Qualité

2025

Tony Zhao

Pharmacien titulaire

Sommaire

- I. Généralités
- II. Réalisations des préparations
- III. Contrôle qualité des produits finis
- IV. Traçabilité et facturation

I. Généralités

Préparations magistrales

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

Exemples : mélatonine 3 mg, cold cream/glycérolé d'amidon, acitrétine dosage pédiatrique ...

I. Généralités

Préparations officinales

Les préparations officinales sont des médicaments préparés en pharmacie, inscrit à la pharmacopée ou au formulaire national et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie

Exemples : cérat de Galien, vaseline salicylée ...

<https://ansm.sante.fr/pharmacopee/formulaire-national>



I. Généralités

- ▶ Obligation d'avoir un préparatoire en officine
- ▶ Plan de travail facile à entretenir
- ▶ Nettoyage avant et après chaque préparation
- ▶ Matériels professionnels (balance étalonnée et contrôlée, compte-goutte, éprouvette graduée ...)
- ▶ Blouse, lunettes, charlotte et gants si nécessaire
- ▶ Contrôle des matières premières et traçabilité (registre)
- ▶ Personnels habilités à réaliser des préparations
- ▶ Règles d'hygiène et de sécurité
- ▶ En cas de sous traitance, responsabilité du pharmacien dispensateur

I. Généralités

Bonnes pratiques de préparation - Obligation réglementaire

- ▶ Personnel formé
 - ▶ Locaux adaptés
 - ▶ Matériel certifié
 - ▶ Documentation
 - ▶ Contrôle
 - ▶ Conditionnement étiquetage
- Sécurité, qualité, traçabilité



I. Généralités

Zone de préparation :

- ▶ Local propre, dédié, rangé
- ▶ Plan de travail lisse
- ▶ Matériel indispensable
- ▶ Gestion du nettoyage
- ▶ Stockage

I. Généralités



I. Généralités

Matière première :

- ▶ Origine, fournisseur
- ▶ Certificat d'analyse
- ▶ Réception et conformité
- ▶ Condition de stockage
- ▶ Périmé
- ▶ Traçabilité, registre

II. Processus de fabrication

1. Réflexion

- ▶ Intelligibilité de la prescription
- ▶ Conformité des doses maximales et doses d'exonération
- ▶ Liste des substances vénéneuses
- ▶ Incompatibilité physico-chimique
- ▶ Problématique de galénique
- ▶ Hygiène
- ▶ Préparation du poste de travail

II. Processus de fabrication

2. Réalisation

- ▶ Réaliser une fiche de préparation
- ▶ Bien identifier le mode opératoire, l'écrire si possible
- ▶ Pesées des matières premières
- ▶ Réalisation de la préparation dans un certain ordre
- ▶ Eviter les contaminations
- ▶ Eviter les pertes
- ▶ Inscription à l'ordonnancier, n° lot
- ▶ Etiquetage

II. Processus de fabrication

- ▶ Dénomination de la préparation
- ▶ Composition quantitative et qualitative en principe actif ou par unité de prise
- ▶ EEN
- ▶ Voie d'administration et mode
- ▶ N° préparation/lot, n° d'ordonnancier, date limite d'utilisation, nom de la pharmacie

Préparations exonérées

Étiquetage pour voies d'administration (orale, perlinguale, sublinguale)

**Etiquette blanche
avec de nombreuses mentions**
- relatives à l'identification de la préparation¹
- relatives au n° lot et traçabilité²

Préparations exonérées

Étiquetage pour toutes les autres voies d'administration

**Etiquette blanche
avec de nombreuses mentions**
- relatives à l'identification de la préparation¹
- relatives au n° lot et traçabilité²

Ne pas avaler

Préparations non exonérées

Étiquetage pour voies d'administration (orale, perlinguale, sublinguale)

**Etiquette blanche
avec de nombreuses mentions**
- relatives à l'identification de la préparation¹
- relatives au n° lot et traçabilité²

Respecter les doses prescrites

Uniquement sur ordonnance

Préparations non exonérées

Étiquetage pour toutes les autres voies d'administration

**Etiquette blanche
avec de nombreuses mentions**
- relatives à l'identification de la préparation¹
- relatives au n° lot et traçabilité²

Ne pas avaler

Respecter les doses prescrites

Uniquement sur ordonnance

Mentions pour préparations (hors préparations injectables) destinées à être administrées directement aux patients (art. R.5121-146-2 CSP)

1 : dénomination de la préparation, dosage, forme pharmaceutique, mentions particulières pour le destinataire le cas échéant (« nourrisson », « enfant », « adulte »), composition qualitative et quantitative en substances actives / unité de prise (ou pour un volume, ou une masse déterminée), contenu en masse, volume ou unités de prise (si préparation liquide : q'té totale de chaque subst. active dans le volume total + concentration en unité de masse/volume), EEN, voie d'administration et mode d'administration (si nécessaire).

2 : n°lot de préparation ; n° d'ordonnancier, date limite d'utilisation ; précaution particulière de conservation (si besoin) ; nom et adresse de la pharmacie ayant réalisé et ayant dispensé la préparation ; DC des substances actives (pas plus de 3)

III. Contrôle qualité

1. Préparations solides (gélules ...)

- ▶ Vérification de la bonne fermeture des gélules
- ▶ Le nombre d'unités délivrées
- ▶ L'uniformité de masse



Exemple sur 20 gélules :

- ▶ Poser une gélule vide
- ▶ Peser les gélules pleines et retrancher la masse de la gélule vide
- ▶ La différence entre la masse théorique et la masse réelle ne doit pas dépasser 10% (7,5% si $m > 300$ mg)

III. Contrôle qualité

2. Forme semi-solide (pommade, crème ...)

- ▶ Aspect du tube
- ▶ La différence entre la masse théorique et la masse réelle ne doit pas dépasser 10%
- ▶ Homogénéité de la préparation (agglomérat, grumeau ...)



III. Contrôle qualité

3. Forme liquide (sirop, bain de bouche ...)

- ▶ Homogénéité
- ▶ Limpidité (si applicable)
- ▶ Masse (sirop)
- ▶ La masse théorique doit être environ égale à la masse réelle



III. Contrôle qualité

Au final différents contrôles :

- ▶ Qualité du produit fini
- ▶ Quantité de produit
- ▶ Traçabilité
- ▶ Etiquetage
- ▶ Libération du lot et signature du pharmacien

IV. Traçabilité et facturation

► Inscription à l'ordonnancier

« Toute réalisation ou délivrance par un pharmacien d'une préparation magistrale ou officinale fait immédiatement l'objet d'une transcription dans un livre-registre ou d'un enregistrement par tout système approprié »

IV. Traçabilité et facturation

- ▶ Facturation et prise en charge : 4 critères
 1. Objectif thérapeutique : seules les préparations poursuivant à titre principal une visée thérapeutique sont prises en charge, ce qui exclut les préparations à visée cosmétologique, diététique ou d'hygiène comme les préparations à base de DHEA, de bêta-carotène, de créatine, etc
 2. Efficacité thérapeutique : les préparations à base de plantes (quelle que soit leur forme : poudre, extraits secs, extrait hydro-alcoolique, etc.) et d'oligo-éléments ne sont pas prises en charge en raison d'une efficacité mal établie et d'une place mineure dans la stratégie thérapeutique.

IV. Traçabilité et facturation

3. L'absence de spécialités ou produits équivalents

Les préparations pour lesquelles il existe des spécialités pharmaceutiques ou produits commercialisés (remboursables ou non remboursables) et répondant au même usage thérapeutique ne sont pas prises en charge.

4. L'inscription à la pharmacopée de toutes les matières premières

Pour qu'une préparation puisse faire l'objet d'une prise en charge, toutes les matières premières entrant dans sa composition doivent être inscrites à la pharmacopée.

IV. Traçabilité et facturation

- ▶ Le médecin doit noter sur l'ordonnance la mention :
«Prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialités équivalentes disponibles »
- ▶ Tarification en PMR
- ▶ Préparation pédiatrique et gériatrique
- ▶ Pathologies dermatologiques, oncologiques (BDB), rénales (NaCl, bicar de Na) ...

Exemple

- ▶ Préparation magistrale en l'absence de spécialité équivalente disponible :
 - Vaseline salicylée à 30%
 - QSP 100g
 - 1 application le soir, recouvrir d'un pansement occlusif



MERCI DE VOTRE ATTENTION !

