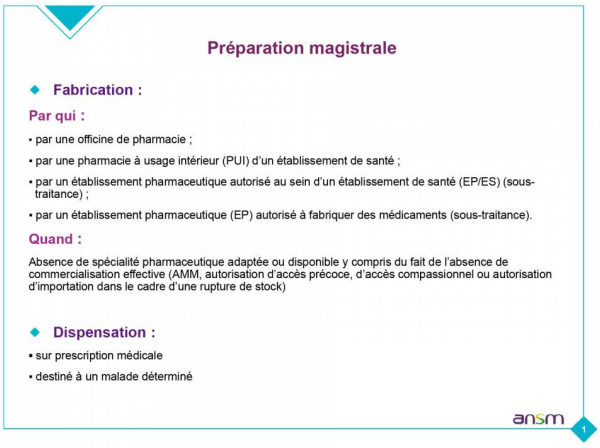
Préparations pharmaceutiques

Read the english version

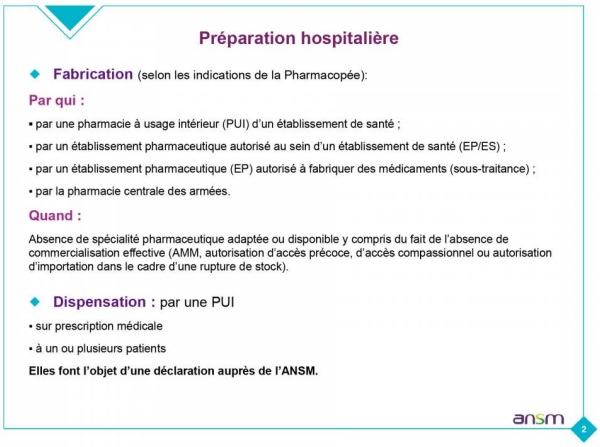
Qu’est-ce qu’une préparation pharmaceutique ?

Les préparations pharmaceutiques sont des médicaments fabriqués à partir de matières premières à usage pharmaceutique et/ou de spécialités pharmaceutiques. Elles sont définies à l’article L. 5121-1 du code de la santé publique:

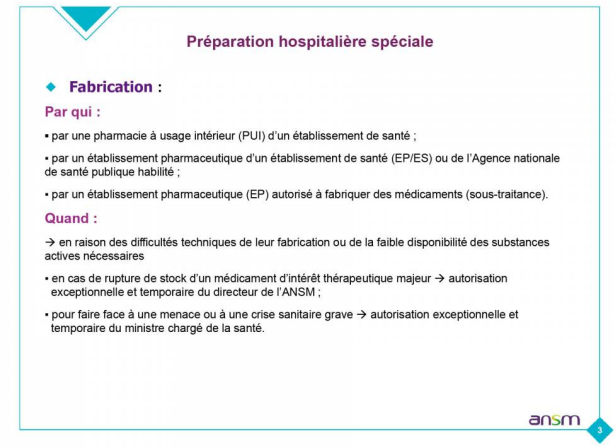
L’essentiel sur la préparation magistrale



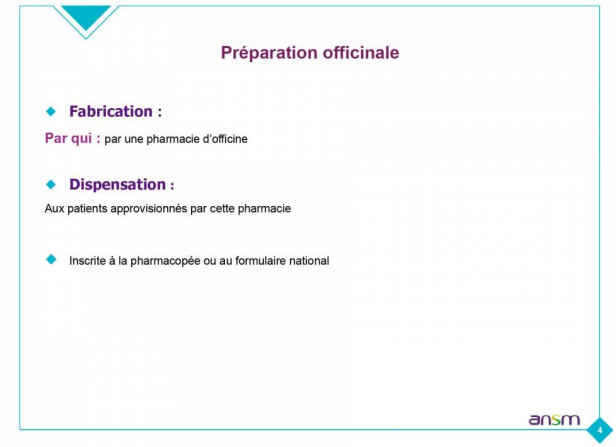
L’essentiel sur la préparation hospitalière



L’essentiel sur la préparation hospitalière spéciale



L'essentiel sur la préparation officinale



Les préparations sont réalisées et délivrées conformément aux bonnes pratiques définies à l'article L. 5121-5 sous la responsabilité d'un pharmacien. Elles ne peuvent être réalisées qu'en l'absence de spécialité pharmaceutique adaptée ou disponible y compris du fait de l'absence de commercialisation effective.
Une préparation n'est entreprise qu'après vérification par le pharmacien de sa conformité aux textes en vigueur.

L'ANSM en assure la réglementation et la sécurité.

Que fait l'ANSM pour assurer la sécurité des préparations?

L'ANSM **s'assure que le recours à une PH** est justifié et analyse :

- **les préparations qui ne répondent pas à un besoin thérapeutique identifié** et pourraient être remplacées par des spécialités pharmaceutiques déjà disponibles en France dans le cadre d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou d'une autorisation d'accès précoce ou compassionnel.

  L'ANSM peut demander dans ce cas aux PUI de revoir la pertinence de ces PH.

- **les préparations répondant à un besoin thérapeutique identifié** qui sont nécessaires et sans équivalent thérapeutique. L'ANSM propose une **harmonisation de formules** des préparations pour améliorer et standardiser leur réalisation et leur contrôle dans le respect d'une qualité optimale. Une formule est élaborée puis publiée dans la Pharmacopée française. Le pharmacien est alors tenu de se conformer strictement à la formule décrite.

Résumé du rapport d'analyse des préparations hospitalières déclarées à l'ANSM (période janvier 2008/ janvier 2010)

- L’ANSM **identifie les préparations "potentiellement à risque "** et évalue les effets indésirables signalés en pharmacovigilance comme pour tous les médicaments.

  Elle réalise un état des lieux de l’utilisation de ces préparations à l’hôpital, et si nécessaire en ville, en menant une enquête auprès de PUI et de pharmacies d’officine.

- Elle procède ensuite à une évaluation de leur toxicité, en sollicitant l’avis d’experts. Elle peut alors prendre des mesures de police sanitaire adéquates telles qu’interdictions, restrictions.

- L’ANSM **mène des inspections dans les établissements pharmaceutiques** et les établissements pharmaceutiques au sein des établissements de santé

  Les préparations saisies lors de ces inspections sont analysées par ses laboratoires. Des actions correctives sont demandées, le cas échéant.

- L’ANSM **contribue au suivi de la réglementation**, et plus particulièrement en ce qui concerne**les bonnes pratiques de préparation qu'elle élabore.**

  Elle pilote l'actualisation du guide de bonnes pratiques de préparation s’appliquant aux officines de pharmacies et aux pharmacies à usage intérieur publié en 2007.

Ce qui ne correspond pas à une préparation

Certaines opérations ou certains produits ne correspondent pas à des préparations :

- **la reconstitution de spécialités pharmaceutiques consistant en l’opération stricte de mélange simple**, notamment : d'une solution, d'une poudre, d'un lyophilisat, etc. avec un solvant pour usage parentéral ou non selon les indications mentionnées dans le résumé des caractéristiques de la spécialité pharmaceutique correspondante.
- **l’opération de déconditionnement de spécialités pharmaceutiques** en vue de leur répartition pour une aide à l’administration des médicaments aux patients, dès lors que leur composition et leur forme galénique ne sont pas modifiées.
- **certains produits** comme : les pâtes pour électrodes, les lubrifiants pour endoscopes, qui sont des dispositifs médicaux.

Déclaration d’effet indésirable lié à l’utilisation d’une préparation pharmaceutique

Tout effet indésirable (réaction nocive et non voulue) lié à l'utilisation de préparations hospitalières doit être déclaré au système national de pharmacovigilance.
Les règles de déclaration des effets indésirables communes à l’ensemble des médicaments s'appliquent aux préparations hospitalières.
Un code spécifique est attribué par l'ANSM à chaque préparation hospitalière déclarée. Il permet d'optimiser la déclaration d'éventuels effets indésirables et notamment de relier un effet indésirable à l’administration d’une PH donnée.
La déclaration peut être effectuée par les patients, les professionnels de santé, les laboratoires pharmaceutiques.
Les modalités et fiches de déclaration des effets indésirables sont spécifiques à chaque acteur.

Contact

L’ANSM répond aux questions d’ordre réglementaire, scientifique ou accessoirement informatique (utilisation du dispositif de télédéclaration PrHosper).

- email : preparations@ansm.sante.fr