

# La Préparation Magistrale

pour  
**les Doc's**



**SN2P**  
SYNDICAT NATIONAL  
DE LA PRÉPARATION  
PHARMACEUTIQUE



**Préf**  
Pharmaciens des Préparations de France  
Assureurs d'une prescription sûr mesure

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



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

**[cptsvaldurance.fr](http://cptsvaldurance.fr)**

**SN2P**  
SYNDICAT NATIONAL  
DE LA PRÉPARATION  
PHARMACEUTIQUE

**[sn2p.org](http://sn2p.org)**

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

**[lespref.fr](http://lespref.fr)**

# DÉCOUVREZ

## LA PRÉPARATION MAGISTRALE

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

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

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



Doc

Maggie

Hasta

## sommaire

**LA PM, QUÉZAKO ?** ..... P. 6-7

**LA LÉGISLATION** ..... P. 8

**PRESCRIRE ? LES BASES** ..... P. 9

**LE CIRCUIT DE LA PM** ..... P. 10-11

**TOUT EST SOUS CONTRÔLE** ..... P. 12-13

**LA MÉDECINE PERSONNALISÉE** ..... P. 14-15

**LA PRISE EN CHARGE** ..... P. 16

**FAQ** ..... P. 17



# LA PRÉPARATION MAGISTRALE,

## QUÉZAKO ?

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

PRÉHISTOIRE

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

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



MOYEN-ÂGE

### Monastères :

Les moines pratiquent la médecine et préservent les savoirs anciens.

### XII<sup>e</sup> - XIII<sup>e</sup> siècles :

Apparition des apothicaires, séparés des médecins.

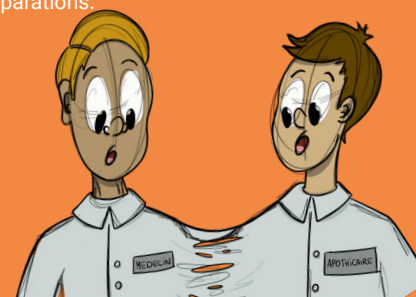
XII<sup>e</sup> ET XIII<sup>e</sup> S.

### Séparation des professions :

Médecins et apothicaires ont des rôles bien définis.

### Avancées en chimie :

La chimie analytique renforce la précision des préparations.



DE NOS JOURS



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

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

ANTIQUITÉ

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

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

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

Hippocrate : Fondateur de la

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

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

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

RENAISSANCE

### Développement de la pharmacie :

Progrès scientifiques et diffusion des savoirs grâce à l'imprimerie.

### Premières pharmacopées :

Recueils officiels de remèdes et substances médicales.

XIX<sup>e</sup> SIÈCLE

### Réglementation :

Napoléon encadre strictement la profession de pharmacien.

### Industrialisation :

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





# TOUT EST SOUS CONTRÔLE !

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

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

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

## 1<sup>ère</sup> étape : Saisie



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

## 2<sup>ème</sup> étape : Contrôle 1



Contrôle des informations saisies.

## 3<sup>ème</sup> étape : Contrôle 2



Double contrôle pédiatrique.  
Vérification des posologies par un pharmacien.

## 6<sup>ème</sup> étape : Emballage et Expédition



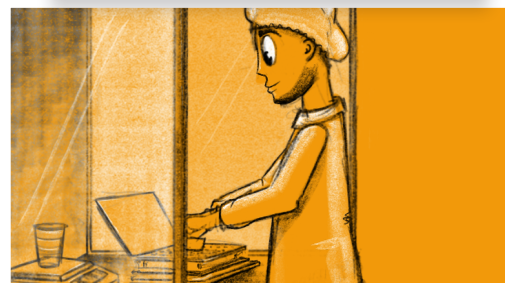
La préparation est conforme puisqu'elle vient d'être libérée. Elle va soigneusement être emballée pour être expédiée. L'expéditeur effectue un dernier contrôle visuel et s'assure de joindre le certificat de libération dans le colis.

## 5<sup>ème</sup> étape : Libération



Étape essentielle de validation du produit fini par un pharmacien qui vérifie également la concordance avec la prescription. Cette étape s'appelle le contrôle libératoire.

## 4<sup>ème</sup> étape : Fabrication



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

# Et la législation dans tout ça ?

## La sécurité avant TOUT !

### Conditions de réalisation :

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

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

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

### Contrôle et Traçabilité :

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

# Je prescris

## PLUS SEREINEMENT avec Maggie

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

Hey Doc !  
Regarde comment on fait une prescription digne de ce nom !

Nom - âge  
et poids du  
patient

Forme galénique  
(excipient si  
besoin)

Nom de la  
spécialité / DCI

Posologie

Dosage souhaité

Mention  
obligatoire\*

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

MEDECIN GÉNÉRALISTE

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

CONSULTATIONS  
SANS RENDEZ-VOUS

N° RPPS

Le 10/08/2024

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

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

A appliquer sur les zones sensibles 3 fois par jour.

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

Dr Doc

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

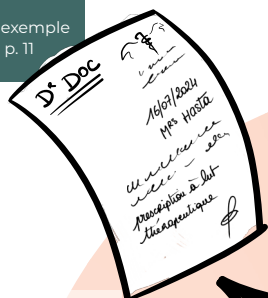
En cas d'urgence, appelez-moi.  
En cas d'urgence vitale, appelez-moi.

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



# LE CIRCUIT DE LA PRÉPARATION

Retrouvez un exemple d'ordonnance p. 11



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

Hasta se rend à sa pharmacie avec son ordonnance.



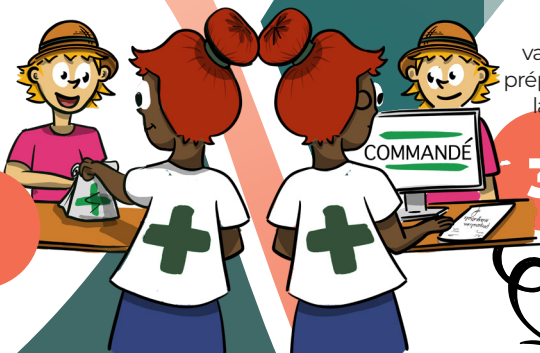
2

Transport sécurisé et adapté aux produits pharmaceutiques



6

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



7

3

Hasta récupère sa préparation magistrale à la pharmacie.



8

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



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

5

4



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

DIFFICULTÉ DE RÉALISATION ?  
ADRESSEZ-VOUS AUX EXPERTS !

SN2P  
SYNDICAT NATIONAL  
DE LA PRÉPARATION  
PHARMACEUTIQUE  
sn2p.org



Pref  
Pharmaciens des Préparations de France  
Adhérents d'une prescription sur mesure  
lespref.fr



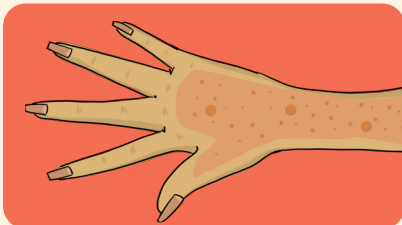
# LA MÉDECINE PERSONNALISÉE

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

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

## PERSONNALISATION DU TRAITEMENT

**Adaptation aux besoins spécifiques :**  
Patients **poly allergiques** (par exemple syndrome d'activation mastocytaire (SAMA))

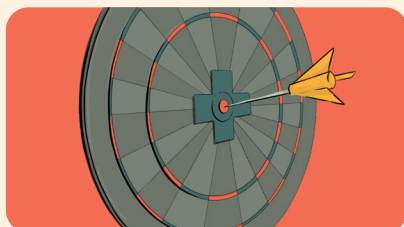


**Amélioration de l'observance :**  
Formes galéniques adaptées :

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

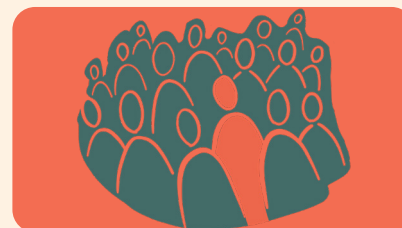


**Dosage spécifique :**  
Non disponible dans les formulations commerciales.

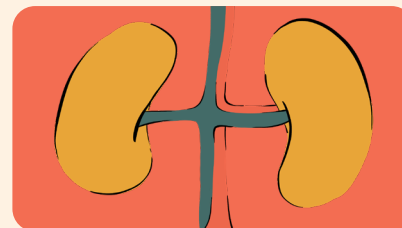


## PATHOLOGIES SPÉCIFIQUES

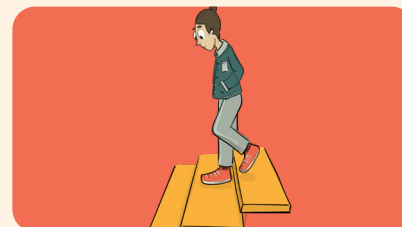
**Maladies rares ou orphelines :**  
Mucoviscidose, syndrome de bourneville, toxoplasmose, ...



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

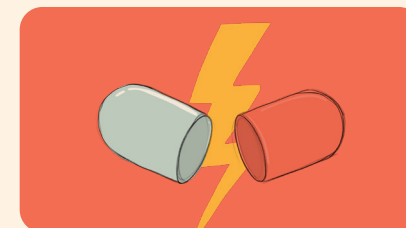


**Sevrage médicamenteux**  
(par exemple aux benzodiazépines ou aux antidépresseurs)



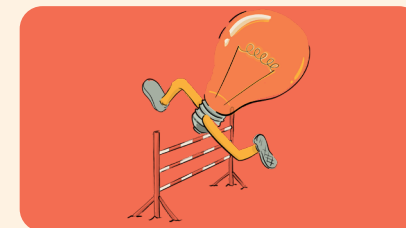
## RUPTURES DE MEDICAMENTS/ARRETS DE COMMERCIALISATIONS

**Assurer la continuité des traitements**



## INNOVATION THÉRAPEUTIQUE

**Protocole innovant**  
**Impasse thérapeutique**



### \* Références bibliographiques :

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



# PRÉPARATION MAGISTRALE RÉCAPITULATIF DE LA PRISE EN CHARGE

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

**oui**

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

**oui**

**non**

**non**

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

**oui**

**non**

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

**non**

**oui**

Existe-t-il une spécialité disponible ?

**oui**

**non**

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

**non**

**oui**

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

**non**

**oui**

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

**oui**

**non**

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

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

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

\*préparation magistrale

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

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

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

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

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

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

**Comment garantir la qualité pharmaceutique des préparations pharmaceutiques ?**

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

**Comment est calculé le coût d'une préparation magistrale ?**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



Une campagne réalisée par l'agence Filad.

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

Pour en savoir plus,  
[preparationmagistrale.fr](http://preparationmagistrale.fr)

**SN2P**  
SYNDICAT NATIONAL  
DE LA PRÉPARATION  
PHARMACEUTIQUE

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