



PRÉPARATIONS MAGISTRALES

et **Prise en Charge** de la **DOULEUR**



PRÉPARATIONS MAGISTRALES

et **Prise en Charge** de la **DOULEUR**



Retrouvez ce livret sur le site easyprepdouleur.fr

**LE CBD EST UNE MOLÉCULE
PUISSANTE ET EFFICACE.
LA LAISSER VENDRE
PAR N'IMPORTE QUI,
N'EST-CE PAS UN PEU...
STUPÉFIANT ?**



table ronde sur le
CBD, témoignage
utilisateur, aspect
réglementaire,
expérience clinique

Une campagne réalisée par l'agence F'Mad.

L'efficacité du cannabidiol dans la prise en charge de nombreuses pathologies est aujourd'hui démontrée. Mais ce n'est pas une molécule anodine. Grâce à leur savoir-faire, les **Pharmaciens des Préparatoires de France (Pref)** peuvent réaliser des préparations, avec une dose adaptée, dans des conditions optimales de sécurité.

Pour en savoir plus,
preparationmagistrale.fr

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

SOMMAIRE

LA PRÉPARATION MAGISTRALE

DÉFINITION P. 6

PRESCRIRE EN TOUTE SÉCURITÉ

LES BONNES PRATIQUES DE PRÉPARATION..... P. 7
LES CONTRÔLES AU SEIN DES PRÉPARATOIRES..... P. 8

GUIDE PRATIQUE

COMMENT PRESCRIRE ? P. 9
REMBOURSEMENTP. 10-11

EXEMPLES

PRÉPARATIONS PHARMACEUTIQUES DANS LA PRISE EN
CHARGE DE LA DOULEUR.....P. 12

AMBROXOL P. 14
AMITRIPTYLINE..... P. 15
CAPSAÏCINEP. 16-22
CBDP. 23-24
CLONIDINEP. 25-26
DILTIAZEM P. 27
GABAPENTINEP. 28-29
LIDOCAÏNEP. 30-31
MÉLATONINEP. 32-33
MIDAZOLAMP. 34-35
MORPHINE.....P. 36-37

LA PRÉPARATION MAGISTRALE

DÉFINITIONS

Toutes les préparations magistrales et hospitalières font l'objet de déclarations d'effets indésirables comme tout médicament.

Elles sont réalisées en l'absence de spécialités équivalentes disponibles et adaptées.

Les préparations magistrales :

- Sont réalisées sur prescription médicale pour un malade déterminé ;
- Sont réalisées extemporanément (au moment du besoin) ;
- Sont réalisées par une pharmacie d'officine, une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments ;
- Ne sont pas déclarées à l'ANSM ;

Les préparations hospitalières :

- Sont réalisées à l'avance, en petites séries donc stockées ;
- Sont dispensées sur prescription médicale pour un ou plusieurs patients d'un établissement de santé ;
- Sont réalisées par une PUI d'un établissement de santé ou par un établissement pharmaceutique autorisé ;
- Sont déclarées à l'ANSM et font l'objet de déclaration d'effets indésirables comme tout médicament.

PRESCRIRE EN TOUTE SÉCURITÉ

LES BONNES PRATIQUES DE PRÉPARATION, UN GAGE DE QUALITÉ

Les préparations magistrales et hospitalières doivent être réalisées en conformité avec les BPP (Bonnes Pratiques de Préparation) publiées au JO du 21 novembre 2007 et mentionnées au CSP (article L.5125-1), document mis à jour le 20/09/2022, applicable à partir du 20/09/2023.

Rédigées par l'ANSM, les BPP constituent le **texte de référence opposable et obligatoire** destiné aux pharmacies d'officine et aux PUI des établissements de santé.

Ce texte prévoit les modalités de suivi permettant d'assurer la **traçabilité, la sécurité et la qualité** des préparations. Les BPP se présentent comme un ensemble de recommandations sur les conditions de préparation (matières premières, matériels, locaux, personnes qualifiées et habilitées à travailler au préparatoire, modes opératoires, procédures, contrôles).

Grâce aux BPP et à l'expertise du pharmacien, les patients ont l'assurance de recevoir des préparations réalisées dans des conditions optimales, suivant des règles de préparations strictes, avec des matières premières contrôlées et des instruments de mesure précis afin de garantir des médicaments de qualité, conformément aux normes de qualité en vigueur.

Vous pouvez retrouver l'intégralité du texte des BPP sur le site de l'ANSM.

L'article L.5121-1 du CSP définit la préparation magistrale comme tout médicament :

Préparé selon une prescription médicale destinée à un patient déterminé lorsqu'il n'existe pas de spécialité pharmaceutique adaptée ou disponible.

L'article L.5121-1 du CSP définit la préparation hospitalière comme tout médicament :

Préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques, lorsqu'il n'existe pas de spécialité pharmaceutique adaptée ou disponible. Elle peut être préparée à l'avance et en petites séries par une PUI ou un établissement de santé autorisé. Elle est dispensée sur prescription médicale à un ou plusieurs patients.

GUIDE PRATIQUE

LES CONTRÔLES AU SEIN DES PRÉPARATOIRES

Pour chaque prescription de préparation magistrale, des contrôles sont réalisés à différentes étapes de la chaîne de fabrication : saisie de la préparation, fabrication (réalisation d'essais d'uniformité de masse) et libération pharmaceutique (contrôle posologique, adéquation avec le suivi patient, etc..).

La traçabilité et la sécurité sont au cœur de la démarche qualité des préparatoires qui réalisent des préparations magistrales :

- Tous répondent aux normes de certification ISO-9001 et mettent en place des modes opératoires validés et contrôlés (mise en place de procédures dans une démarche qualité) ;
- Des contrôles physico-chimiques (HPLC, IR, colorimétrie, pH-métrie) sont réalisés sur les préparations finies ;
- Les procédés de préparation sont optimisés par l'étude des techniques de mélange et l'analyse du choix des excipients ;
- Les préparatoires répondent aux exigences des Bonnes Pratiques de Préparation sous le contrôle des ARS.

Pour accompagner patients et dispensateurs dans la bonne prise en charge de la maladie, une notice peut être jointe aux préparations.

(voir des exemples sur le site www.easyprepdouleur.fr)

COMMENT PRESCRIRE UNE PRÉPARATION MAGISTRALE ?

Parce que la définition même de la préparation magistrale exige une prescription médicale, nous vous proposons de vous guider dans cet exercice qui est le vôtre.

Docteur Paul Kisoigne
Diplômé de la Faculté des Ptibobos
et de l'Université Savamieu

Ordre National des Médecins
Conseil National de l'Ordre

GYNÉCOLOGUE

12 avenue de l'Ordonnance
35200 Fracture-sous-bois
TÉL : 01 45 65 40 20
FAX : 01 45 65 50 15

Le 25/09/2022

CONSULTATIONS
SANS RENDEZ-VOUS

Patient xxxx

N° RPPS


Né(e) le xx/xx/xxxx
Poids : xx kg

Faire préparer une pommade contenant 10% de lidocaïne.

Appliquer la pommade 3 fois par jour sur la zone sensible.

Prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialité équivalente disponible.

Docteur Kisoigne


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.

Annotations :

- Nom - âge et poids du patient
- Forme galénique (excipient si besoin)
- Dosage souhaité
- Nom de la spécialité/DCI
- Posologie
- Mention obligatoire

Une préparation est un médicament au même titre qu'une spécialité. **Son remboursement est conditionné par son intérêt thérapeutique et la possibilité de réaliser cette préparation dans de bonnes conditions.**

Le médecin est seul juge de l'intérêt médical et il s'engage sur la réalisation de sa prescription en apposant la mention : « *prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialité équivalente disponible ou adaptée* ».

Cette mention sur l'ordonnance conditionne la prise en charge par l'assurance maladie de la préparation magistrale qu'il prescrit. Elle positionne la préparation sur un objectif thérapeutique clair et établi (qui exclut par exemple les préparations à visée cosmétique ou diététique) et dont l'efficacité ou la place dans la stratégie thérapeutique est considérée au minimum comme satisfaisante.

Ceci est ensuite complété par une analyse pharmaceutique qui confirme l'absence de spécialité ou de produits équivalents (qui justifieraient une non prise en charge) et la disponibilité de matières premières qui répondent aux spécifications de la pharmacopée afin de réaliser la préparation dans de bonnes conditions.

Voici quelques situations pathologiques qui ouvrent une possibilité de prise en charge par l'assurance maladie. Il s'agit en particulier :

- De **l'adaptation posologique**. Il s'agit de situations où il n'existe pas de dosage ou de forme de spécialités adaptées ;
- Des **préparations dermatologiques** pour les maladies **rares, orphelines, génétiques** à expression cutanée ou maladie chronique d'une gravité particulière. Exemples : épidermolyse bulleuse, maladie de Darier, dermatite atopique généralisée... ;
- Du cas particulier des **pathologies rénales**, des maladies **rares et orphelines**. À titre d'exemples, la correction des acidoses métaboliques chroniques par le bicarbonate de sodium ou le bêta-carotène dans la prise en charge thérapeutique de la mucoviscidose ;
- Du cas particulier des **préparations oncologiques en bain de bouche**.

Il existe des critères d'exclusion au remboursement en dépit de l'ajout par le médecin de la mention :
« prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialité équivalente disponible ou adaptée ».

Les principaux sont :
- Les préparations à base de plantes (phytothérapie sous toutes ses formes) d'oligo-éléments ou de vitamines,
- Les préparations à visée cosmétique,
- Les préparations à base de spécialités qui ne sont pas remboursées.

Référence réglementaire :

Décret n° 2006-1498 du 29 novembre 2006 (JO du 1er décembre 2006)
Arrêté du 20 avril 2007 (JO du 12 mai 2007)
Modalités de prise en charge des préparations magistrales et officinales,
Circulaire CIR-58/2008.

EXEMPLES

Préparations Pharmaceutiques dans la prise en charge de la DOULEUR



Préparation réalisable en
pharmacie d'officine



Préparation réalisable en PUI

Préparations Pharmaceutiques dans la prise en charge de la DOULEUR

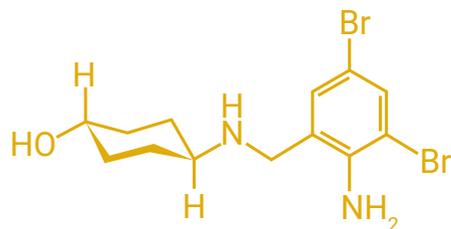
AMBROXOL	P. 14
AMITRIPTYLINE.....	P. 15
CAPSAÏCINE	P. 16-22
CBD	P. 23-24
CLONIDINE	P. 25-26
DILTIAZEM	P. 27
GABAPENTINE.....	P. 28-29
LIDOCAÏNE	P. 30-31
MÉLATONINE	P. 32-33
MIDAZOLAM	P. 34-35
MORPHINE	P. 36-37



Prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialité équivalente disponible.

Références bibliographiques :

1. Kern KU, Weiser T. Topical ambroxol for the treatment of neuropathic pain. Schmerz Berl Ger. 2015;29(Suppl 3):89-96.
2. Maihöfner C, Schneider S, Bialas P, Gockel H, Beer KG, Bartels M, et al. Successful treatment of complex regional pain syndrome with topical ambroxol: a case series. Pain Manag. 1 nov 2018;8(6):427-36.
3. Kern KU, Schwickert-Nieswandt M, Maihöfner C, Gaul C. Topical Ambroxol 20% for the Treatment of Classical Trigeminal Neuralgia - A New Option? Initial Clinical Case Observations. Headache. mars 2019;59(3):418-29.



DOULEURS NEUROPATHIQUES (1-4) DONT LA NÉVRALGIE DU TRIJUMEAU (3)

Formule :

TOPIQUE

Ambroxol 25% dans codexial obase

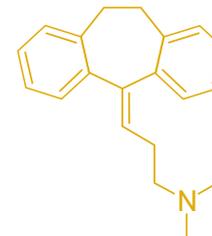
Posologie : 2 applications par jour (1-3).

Efficacité : la réduction de la douleur obtenue individuellement après l'application de la crème d'ambroxol était de 2 à 8 points (NRS) dans un délai de 5 à 30 minutes pour une durée de 3 à 8 h (1).

Tolérance : aucun effets indésirables ni de modification de l'aspect de la peau n'a été rapporté.



Prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialité équivalente disponible.



TRAITEMENT DES DOULEURS NEUROPATHIQUES (1-4)

Formules :

TOPIQUE (Stabilité 90 jours à température ambiante) :

**Amitriptyline 10%,
Excipient hydrocrème 90%**

**Amitriptyline 10%,
Lipoderm base 90% (5)**

Posologie : crème à appliquer 2 fois par jour tous les jours sur la ou les zones douloureuses.

Efficacité : réduction de la douleur (de 7 à 2 sur l'EVA) après 4 semaines de traitement (4).

Tolérance : bonne tolérance, absence d'effets indésirables locaux et systémiques (4).

Références bibliographiques :

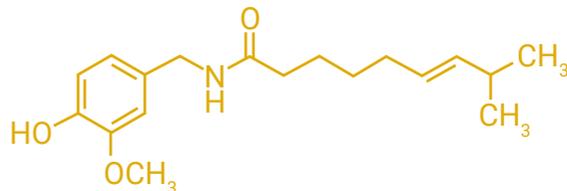
1. Dualé C, Daveau J, Cardot JM, Boyer-Grand A, Schoeffler P, Dubray C. Cutaneous Amitriptyline in Human Volunteers: Differential Effects on the Components of Sensory Information. Anesthesiology. 2008;108(4):714-21.
2. Maloney J, Pew S, Wie C, Gupta R, Freeman J, Strand N. Comprehensive Review of Topical Analgesics for Chronic Pain. Curr Pain Headache Rep. 2021;25(2):7.
3. Kopsky DJ, Keppel Hesselink JM. High Doses of Topical Amitriptyline in Neuropathic Pain: Two Cases and Literature Review. Pain Practice. 2012;12(2):148-53.
4. Rossignol J, Cozzi B, Liebaert F, Hatton S, Viallard ML, Hermine O, et al. High concentration of topical amitriptyline for treating chemotherapy-induced neuropathies. Support Care Cancer. 2019;27(8):3053-9.
5. Shakshuki A, Agu RU. Stability Assessment of Topical Amitriptyline Extemporaneously Compounded with Lipoderm Base, PLO Gel Mediflo 30, and Emollient Cream. Int J Pharm Compd. 2019;23(1):82-7.



Prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialité équivalente disponible.

Références bibliographiques :

- Mason L, Moore RA, Derry S, Edwards JE, McQuay HJ. Systematic review of topical capsaicin for the treatment of chronic pain. *BMJ*. 24 avr 2004;328(7446):991.
- Persson MSM, Stocks J, Sarmanova A, Fernandes G, Walsh DA, Doherty M, et al. Individual responses to topical ibuprofen gel or capsaicin cream for painful knee osteoarthritis: a series of n-of-1 trials. *Rheumatol Oxf Engl*. 14 mai 2021;60(5):2231-7.
- Kolasinski SL, Neogi T, Hochberg MC, Oatis C, Guyatt G, Block J, et al. 2019 American College of Rheumatology/Arthritis Foundation Guideline for the Management of Osteoarthritis of the Hand, Hip, and Knee. *Arthritis Care Res*. févr 2020;72(2):149-62.
- Deal CL, Schnitzer TJ, Lipstein E, Seibold JR, Stevens RM, Levy MD, et al. Treatment of arthritis with topical capsaicin: a double-blind trial. *Clin Ther*. 1991;13(3):383-95.
- Griebeler ML, Morey-Vargas OL, Brito JP, Tsapas A, Wang Z, Carranza Leon BG, et al. Pharmacologic interventions for painful diabetic neuropathy: An umbrella systematic review and comparative effectiveness network meta-analysis. *Ann Intern Med*. 4 nov 2014;161(9):639-49.
- ANSM. Zostrix 0,1%, crème - Autotrisation d'accès compassionnel [Internet]. 2023 [cité 25 oct 2023]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/tableau-acces-derogatoire/zostrix#>
- EMA. QUTENZA 179 mg patch - Résumé EPAR à l'intention du public [Internet]. 2015 [cité 25 oct 2023]. Disponible sur: https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/qutenza-epar-summary-public_fr.pdf



La capsaïcine extraite du piment rouge se retrouve sur le marché français sous forme d'oléorésine titrée (en général de 7 à 9% en capsaïcine)

ARTHROSE DU GENOU (1-4)

Formule :

TOPIQUE

Capsaicine 0.025% dans une base crème (1-4)

Posologie : 4 fois par jour sur le genou douloureux, pendant 4 semaines (1-4).

Efficacité : efficace pour le soulagement de la douleur modérée chez 50% des patients avec une réduction de l'EVA de 1.6 point (95% CI ; 0.9-2.4), réponse supérieure à l'application topique d'ibuprofène (2).

Tolérance : sensation de brûlures et de piqûres transitoires au site d'application, pouvant entraîner l'arrêt du traitement (5).

Conseils :

- Ne pas appliquer sur peau irritée ou lésée.
- Eviter le contact avec les yeux.
- Se laver les mains après application.
- Ne pas chauffer le site d'application.
- Ne pas couvrir la zone d'application.

Prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialité équivalente disponible.

DOULEURS NEUROPATHIQUES PÉRIPHÉRIQUES DIABÉTIQUES

Formule :

TOPIQUE

capsaicine 0.075% dans une base crème (1-3)

Posologie : 1 à 4 applications par jour sur les zones douloureuses, 6 à 12 semaines (1,2,4-6).

Efficacité : efficace pour réduire la douleur, mesurée par des améliorations cliniques du niveau de douleur, de la marche, du travail, du sommeil et de la participation à des activités récréatives chez les patients atteints de neuropathie diabétique (1).

Tolérance : sensation de brûlures et de piqûres transitoires au site d'application, pouvant entraîner l'arrêt du traitement (7).

Conseils (7-8):

- Ne pas appliquer sur peau irritée ou lésée.
- Eviter le contact avec les yeux.
- Se laver les mains après application.
- Ne pas chauffer le site d'application.
- Ne pas couvrir la zone d'application.

Information prescripteur :

Deux spécialités sont actuellement disponibles sur le marché français :

ZOSTRIX® 0.1% crème : spécialité en accès compassionnel, indiquée dans les douleurs neuropathiques centrales, après utilisation de tous les traitements y compris QUTENZA®179 mg patch (sauf si proche muqueuse ou tête) (6).

QUTENZA 179 mg, patch cutané indiqué pour le traitement des douleurs neuropathiques périphériques chez les adultes. Il peut être utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments contre la douleur (7).

Références bibliographiques :

- Dludla PV, Nkambule BB, Cirilli I, Marcheggiani F, Mabhidha SE, Ziqubu K, et al. Capsaicin, its clinical significance in patients with painful diabetic neuropathy. *Biomed Pharmacother Biomedecine Pharmacother*. sept 2022;153:113439.
- Tandan R, Lewis GA, Krusinski PB, Badger GB, Fries TJ. Topical capsaicin in painful diabetic neuropathy. Controlled study with long-term follow-up. *Diabetes Care*. janv 1992;15(1):8-14.
- Goodwin B, Chiplunkar M, Salerno R, Coombs K, Sannoh U, Shah V, et al. Topical capsaicin for the management of painful diabetic neuropathy: a narrative systematic review. *Pain Manag*. mai 2023;13(5):309-16.
- Mason L, Moore RA, Derry S, Edwards JE, McQuay HJ. Systematic review of topical capsaicin for the treatment of chronic pain. *BMJ*. 24 avr 2004;328(7446):991.
- Groninger H, Schisler RE. Topical Capsaicin for Neuropathic Pain #255. *J Palliat Med*. août 2012;15(8):946-7.
- Kiani J, Ahmad Nasrollahi S, Esna-Ashari F, Fallah P, Sajedi F. Amitriptyline 2% cream vs. capsaicin 0.75% cream in the treatment of painful diabetic neuropathy (Double blind, randomized clinical trial of efficacy and safety). *Iran J Pharm Res IJPR*. 2015;14(4):1263-8.
- Griebeler ML, Morey-Vargas OL, Brito JP, Tsapas A, Wang Z, Carranza Leon BG, et al. Pharmacologic interventions for painful diabetic neuropathy: An umbrella systematic review and comparative effectiveness network meta-analysis. *Ann Intern Med*. 4 nov 2014;161(9):639-49.
- ANSM. Zostrix 0,1%, crème - Autotrisation d'accès compassionnel [Internet]. 2023 [cité 25 oct 2023]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/tableau-acces-derogatoire/zostrix#>
- EMA. QUTENZA 179 mg patch - Résumé EPAR à l'intention du public [Internet]. 2015 [cité 25 oct 2023]. Disponible sur: https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/qutenza-epar-summary-public_fr.pdf

Prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialité équivalente disponible.

Références bibliographiques :

1. Watson CP, Tyler KL, Bickers DR, Millikan LE, Smith S, Coleman E. A randomized vehicle-controlled trial of topical capsaicin in the treatment of postherpetic neuralgia. Clin Ther. 1993;15(3):510-26.
2. Bernstein JE, Korman NJ, Bickers DR, Dahl MV, Millikan LE. Topical capsaicin treatment of chronic postherpetic neuralgia. J Am Acad Dermatol. août 1989;21(2 Pt 1):265-70.
3. Yong YL, Tan LTH, Ming LC, Chan KG, Lee LH, Goh BH, et al. The Effectiveness and Safety of Topical Capsaicin in Postherpetic Neuralgia: A Systematic Review and Meta-analysis. Front Pharmacol. 2016;7:538.
4. Boyd K, Shea SM, Patterson JW. The role of capsaicin in dermatology. Prog Drug Res Fortschritte Arzneimittelforschung Progres Rech Pharm. 2014;68:293-306.
5. Wallengren J, Klinker M. Successful treatment of notalgia paresthetica with topical capsaicin: Vehicle-controlled, double-blind, crossover study. J Am Acad Dermatol. 1 févr 1995;32(2, Part 1):287-9.
6. Mounsey AL, Matthew LG, Slawson DC. Herpes zoster and postherpetic neuralgia: prevention and management. Am Fam Physician. 15 sept 2005;72(6):1075-80.
7. Bruckenthal P, Barkin RL. Options for treating postherpetic neuralgia in the medically complicated patient. Ther Clin Risk Manag. 2013;9:329-40.
8. Griebeler ML, Morey-Vargas OL, Brito JP, Tsapas A, Wang Z, Carranza Leon BG, et al. Pharmacologic interventions for painful diabetic neuropathy: An umbrella systematic review and comparative effectiveness network meta-analysis. Ann Intern Med. 4 nov 2014;161(9):639-49.
9. ANSM. Zostrix 0,1%, crème - Autotrisation d'accès compassionnel [Internet]. 2023 [cité 25 oct 2023]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/tableau-acces-derogatoire/zostrix#>
10. EMA. QUTENZA 179 mg patch - Résumé EPAR à l'intention du public [Internet]. 2015 [cité 25 oct 2023]. Disponible sur: https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/qutenza-epar-summary-public_fr.pdf

DOULEURS NEUROLOGIQUES POST-HERPÉTIQUES

Formule :

TOPIQUE

Capsaïcine 0.075% dans une base crème⁽¹⁻³⁾

Posologie : 4 applications par jour, 6 semaines à 2 ans (1,2,4,5).

Efficacité : pour 64% des patients, on retrouve une amélioration significative au niveau global de la douleur, sur l'intensité de la douleur et les capacités fonctionnelles des patients, versus 25% pour les patients traités par le placebo après 6 semaines. Cette amélioration a été maintenue ou amplifiée chez les patients suivis à long terme, après 2 ans de traitements (1,4,6,7).

Après 6 semaines de traitement, près de 80 % des patients traités à la capsaïcine ont ressenti un certain soulagement de leur douleur (2).

Tolérance : sensation de brûlures et de piqûres transitoires au site d'application, pouvant entraîner l'arrêt du traitement (8).

Conseils (8,9) :

Ne pas appliquer sur peau irritée ou lésée.
Eviter le contact avec les yeux.
Se laver les mains après application.
Ne pas chauffer le site d'application.
Ne pas couvrir la zone d'application.

Information prescripteur :

Deux spécialités sont actuellement disponibles sur le marché français :

ZOSTRIX® 0.1% crème : spécialité en accès compassionnel, indiquée dans les douleurs neuropathiques centrales, après utilisation de tous les traitements y compris QUTENZA®179 mg patch (sauf si proche muqueuse ou tête) (6).

QUTENZA 179 mg, patch cutané indiqué pour le traitement des douleurs neuropathiques périphériques chez les adultes. Il peut être utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments contre la douleur (7).

Prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialité équivalente disponible.

PRURIT URÉMIQUE LIÉ À L'INSUFFISANCE RÉNALE CHRONIQUE (1-4)

Formule :

TOPIQUE

Capsaïcine 0.025% (3) ou 0.03% (2,4) dans une base crème

Posologie : 4 applications par jour, pendant 4 semaines (1-4).

Efficacité : l'évaluation de la démangeaison a été rapportée sur une VAS de 10 cm et une échelle de démangeaison personnalisée en 4 points. L'application de crème à la capsaïcine a probablement réduit les symptômes de la démangeaison urémique (4).

Tolérance : sensation de brûlures et de piqûres transitoires au site d'application, pouvant entraîner l'arrêt du traitement (5).

Conseils (5-7) :

Ne pas appliquer sur peau irritée ou lésée.
Eviter le contact avec les yeux.
Se laver les mains après application.
Ne pas chauffer le site d'application.
Ne pas couvrir la zone d'application.

Références bibliographiques :

1. Hercz D, Jiang SH, Webster AC. Interventions for itch in people with advanced chronic kidney disease. Cochrane Database Syst Rev. 7 déc 2020;2020(12):CD011393.
2. Tang DC, Cho YL, Liu HN, Huang TP. Hemodialysis-related pruritus: a double-blind, placebo-controlled, crossover study of capsaicin 0.025% cream. Nephron. 1996;72(4):617-22.
3. Cho YL, Liu HN, Huang TP, Tang DC. Uremic pruritus: roles of parathyroid hormone and substance P. J Am Acad Dermatol. avr 1997;36(4):538-43.
4. Makhlough A, Ala S, Haj-Heydari Z, Kashi Z, Bari A. Topical capsaicin therapy for uremic pruritus in patients on hemodialysis. Iran J Kidney Dis. avr 2010;4(2):137-40.
5. Griebeler ML, Morey-Vargas OL, Brito JP, Tsapas A, Wang Z, Carranza Leon BG, et al. Pharmacologic interventions for painful diabetic neuropathy: An umbrella systematic review and comparative effectiveness network meta-analysis. Ann Intern Med. 4 nov 2014;161(9):639-49.
6. ANSM. Zostrix 0,1%, crème - Autotrisation d'accès compassionnel [Internet]. 2023 [cité 25 oct 2023]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/tableau-acces-derogatoire/zostrix#>
7. EMA. QUTENZA 179 mg patch - Résumé EPAR à l'intention du public [Internet]. 2015 [cité 25 oct 2023]. Disponible sur: https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/qutenza-epar-summary-public_fr.pdf

Prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialité équivalente disponible.

Références bibliographiques :

1. Acasuso Diaz M, Collantes Estevez E, Jordi Reus S. Capsaicina versus ketoprofen en tratamiento topico de la fibromialgia primaria. In Cadiz, Junio; 1998.
2. McCarty DJ, Csuka M, McCarthy G, Trotter D. Treatment of pain due to fibromyalgia with topical capsaicin: A pilot study. Semin Arthritis Rheum. 1 juin 1994;23(6, Supplement 3):41-7.
3. Casanueva B, Rodero B, Quintal C, Llorca J, González-Gay MA. Short-term efficacy of topical capsaicin therapy in severely affected fibromyalgia patients. Rheumatol Int. oct 2013;33(10):2665-70.
4. Griebeler ML, Morey-Vargas OL, Brito JP, Tsapas A, Wang Z, Carranza Leon BG, et al. Pharmacologic interventions for painful diabetic neuropathy: An umbrella systematic review and comparative effectiveness network meta-analysis. Ann Intern Med. 4 nov 2014;161(9):639-49.
5. ANSM. Zostrix 0,1%, crème - Autotrisation d'accès compassionnel [Internet]. 2023 [cité 25 oct 2023]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/tableau-acces-derogatoire/zostrix#>

FIBROMYALGIE

Formule :

TOPIQUE

Capsaïcine 0.025 ou 0.075% dans une base crème (1-3)

Posologie :

capsaïcine 0.025% : 3-4 applications par jour sur les zones douloureuses, 4 semaines (1,2)

capsaïcine 0.075% : 3 applications par jour sur les zones douloureuses, 6 semaines (3)

Efficacité : les patients sévèrement affectés par la fibromyalgie peuvent obtenir des améliorations à court terme, amélioration mesurée sur l'EVA (1,2), le questionnaire d'impact de la fibromyalgie, le Fatigue Severity Scale et le score myalgique (3).

Tolérance : sensation de brûlures et de piqûres transitoires au site d'application, pouvant entraîner l'arrêt du traitement (4).

Conseils (4,5) :

- Ne pas appliquer sur peau irritée ou lésée.
- Eviter le contact avec les yeux.
- Se laver les mains après application.
- Ne pas chauffer le site d'application.
- Ne pas couvrir la zone d'application.

Prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialité équivalente disponible.

DOULEURS NEUROLOGIQUES APRÈS RÉSECTION TUMORALE (MASTECTOMIE, THORACOTOMIE OU AMPUTATION D'UN MEMBRE) (1)

Formule :

TOPIQUE

Capsaïcine 0.075% dans une base crème (1)

Posologie : 1 à 4 applications par jour sur les zones douloureuses, 8 semaines (1).

Efficacité : réduction de la douleur chez 53% des patients versus placebo avec 20% de disparitions complètes des douleurs (1).

Tolérance : sensation de brûlures et de piqûres transitoires au site d'application, pouvant entraîner l'arrêt du traitement (2).

Conseils (2,3) :

- Ne pas appliquer sur peau irritée ou lésée.
- Eviter le contact avec les yeux.
- Se laver les mains après application.
- Ne pas chauffer le site d'application.
- Ne pas couvrir la zone d'application.

Information prescripteur :

- Deux spécialités sont actuellement disponibles sur le marché français :
- ZOSTRIX® 0.1% crème : spécialité en accès compassionnel, indiquée dans les douleurs neuropathiques centrales, après utilisation de tous les traitements y compris QUTENZA®179 mg patch (sauf si proche muqueuse ou tête) (3).
 - QUTENZA 179 mg, patch cutané indiqué pour le traitement des douleurs neuropathiques périphériques chez les adultes. Il peut être utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments contre la douleur (4).

Références bibliographiques :

1. Ellison N, Loprinzi CL, Kugler J, Hatfield AK, Miser A, Sloan JA, et al. Phase III placebo-controlled trial of capsaicin cream in the management of surgical neuropathic pain in cancer patients. J Clin Oncol. août 1997;15(8):2974-80.
2. Griebeler ML, Morey-Vargas OL, Brito JP, Tsapas A, Wang Z, Carranza Leon BG, et al. Pharmacologic interventions for painful diabetic neuropathy: An umbrella systematic review and comparative effectiveness network meta-analysis. Ann Intern Med. 4 nov 2014;161(9):639-49.
3. ANSM. Zostrix 0,1%, crème - Autotrisation d'accès compassionnel [Internet]. 2023 [cité 25 oct 2023]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/tableau-acces-derogatoire/zostrix#>
4. EMA. QUTENZA 179 mg patch - Résumé EPAR à l'intention du public [Internet]. 2015 [cité 25 oct 2023]. Disponible sur: https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/qutenza-epar-summary-public_fr.pdf

Prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialité équivalente disponible.

Références bibliographiques :

1. Epstein JB, Marcoe JH. Topical application of capsaicin for treatment of oral neuropathic pain and trigeminal neuralgia. Oral Surg Oral Med Oral Pathol. févr 1994;77(2):135-40.
2. Jørgensen MR, Pedersen AML. Analgesic effect of topical oral capsaicin gel in burning mouth syndrome. Acta Odontol Scand. mars 2017;75(2):130-6.
3. Ricken C. Evaluation of a Protocol For Topical Application of Capsaicine Gel 0.025 % in the Management of Burning Mouth Syndrome Correlating its Impact on Quality of Life. Int J Odontostomat. 15(2):443-8.
4. Griebeler ML, Morey-Vargas OL, Brito JP, Tsapas A, Wang Z, Carranza Leon BG, et al. Pharmacologic interventions for painful diabetic neuropathy: An umbrella systematic review and comparative effectiveness network meta-analysis. Ann Intern Med. 4 nov 2014;161(9):639-49.
5. ANSM. Zostrix 0,1%, crème - Autotrisation d'accès compassionnel [Internet]. 2023 [cité 25 oct 2023]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/tableau-acces-derogatoire/zostrix#>

SYNDROME DE LA BOUCHE EN FEU (1-3)

Formule :

TOPIQUE

Capsaïcine 0.01% (2) ou 0.025% (1-3) dans un gel oral

Posologie : 4 applications par jour, pendant 4 semaines à 6 mois (1-3).

Efficacité : dans l'ensemble, le gel de capsaïcine a montré une réduction progressive ou une élimination des symptômes de la BMS, ainsi qu'une amélioration de la qualité de vie des patients tout au long du traitement.

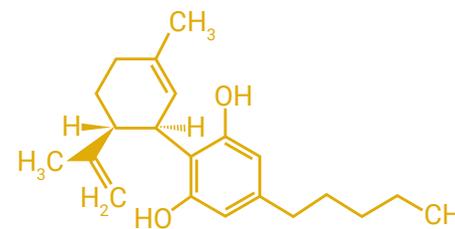
À 180 jours, après l'arrêt du traitement, 6 patients (60%) ont signalé l'absence totale de brûlures et chez 4 patients (40%), le score est resté inchangé ou a diminué(3).

Tolérance : sensation de brûlures et de piqûres transitoires au site d'application, pouvant entraîner l'arrêt du traitement (5).

Conseils (4,5) :

- Ne pas appliquer sur peau irritée ou lésée.
- Eviter le contact avec les yeux.
- Se laver les mains après application.
- Ne pas chauffer le site d'application.
- Ne pas couvrir la zone d'application.

Prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialité équivalente disponible.



RÉDUCTION DE L'UTILISATION DES OPIACÉS DANS LES DOULEURS CHRONIQUES (1)

Formule :

GÉLULE (stabilité 4 semaines à température ambiante (2)) :

Cannabidiol entre 50 et 500 mg, Cellulose microscristalline

Posologie :

réduction de l'utilisation des opiacés dans les douleurs chroniques :

posologie initiale : 15 mg/jour per os, puis augmentation par palier de 15 mg jusqu'à 60 mg/jour (2).

Efficacité : aide à réduire l'utilisation d'opioïdes et améliore la qualité de vie, notamment en ce qui concerne la douleur et le sommeil, chez les patients atteints de douleurs chroniques (2).

Tolérance : bonne, absence d'effets psychoactifs, fatigue, diarrhée, anorexie et somnolence (3).

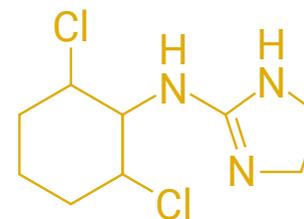
Références bibliographiques :

1. Capano A, Weaver R, Burkman E. Evaluation of the effects of CBD hemp extract on opioid use and quality of life indicators in chronic pain patients: a prospective cohort study. Postgrad Med. janv 2020;132(1):56-61.
2. Kosović, E., Sýkora, D., & Kuchař, M. (2021). Stability study of cannabidiol in the form of solid powder and sunflower oil solution. *Pharmaceutics*, 13(3), 412.
3. Xu DH, Cullen BD, Tang M, Fang Y. The Effectiveness of Topical Cannabidiol Oil in Symptomatic Relief of Peripheral Neuropathy of the Lower Extremities. *Curr Pharm Biotechnol*. 2020;21(5):390-402.
4. Chelliah MP, Zinn Z, Khuu P, Teng JMC. Self-initiated use of topical cannabidiol oil for epidermolysis bullosa. *Pediatr Dermatol*. 2018;35(4):e224-7.



CLONIDINE

Prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialité équivalente disponible.



TRAITEMENT ANTALGIQUE DES DOULEURS NEUROPATHIQUES (1-2)

Formule :

TOPIQUE :

*Clonidine 0.1 - 0.2 g,
Diffusimax® 99.8 - 99.9 g,
Quelques gouttes d'eau stérile pour mouiller
la poudre*

Association possible avec l'amitryptiline 2% (3) ou la capsaïcine 0.75% (4)

Posologie : 2 – 4 applications par jour.

Efficacité : réduction significative des douleurs neuropathiques du sujet diabétique (2).

Tolérance : bonne (3).

Remarque : Un risque de passage systémique est possible et peut entraîner une sédation et une hypotension orthostatique.

Références bibliographiques :

- Merino-Bohórquez V et al. Pharm Dev Technol. 2019;24(4):465-78.
- Campbell CM et al. Pain. 2012;153(9):1815-23.
- Committee on the Assessment of the Available Scientific Data Regarding the Safety and Effectiveness of Ingredients Used in Compounded Topical Pain Creams, Board on Health Sciences Policy, Health and Medicine Division, National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Compounded Topical Pain Creams: Review of Select Ingredients for Safety, Effectiveness, and Use [Internet]. Schwinn DA, Jackson LM, éditeurs. Washington, D.C.: National Academies Press; 2020 [cité 24 oct 2022]. Disponible sur: <https://www.nap.edu/catalog/25689>
- Kiani J et al. J Res Med Sci Off J Isfahan Univ Med Sci. 2015;20(4):359-63.
- Lu D et al. J Clin Pharm Ther. 2019;44(6):883-7.
- Hall DL et al. Anesth Prog. 2006;53(2):34-42.
- Wasilewski M. et al. J Pediatr Pharmacol Ther. 2022;27(7):1-7.
- Saito J et al. J Pharm Health Care Sci. 2021;7(1):31.
- Ensom MHH et al. Can J Hosp Pharm. 2014;67(4):308-10.
- Polonini H et al. Int J Pharm Compd. 2020;24(3):252-62.
- Potier A et al. Pharm Dev Technol. 2018;23(10):1067-76.
- Ministère de la santé et des Services sociaux - Québec. Algorithme de prise en charge de la douleur neuropathique [Internet]. 2015 [cité 20 sept 2022]. Disponible sur: <http://intranetreseau.rtss.qc.ca>

Prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialité équivalente disponible.

NEUROPATHIE PÉRIPHÉRIQUE (3) ÉPIDERMOLYSE BULLEUSE (4)

Formule :

APPLICATION LOCALE :

*Cannabidiol 10%,
Excipial Lipolotion*

Posologie :

réduction de l'utilisation des opiacés dans les douleurs chroniques :

neuropathie périphérique : 250 mg/jour en application locale (3).

épidermolyse bulleuse : huile de CBD : 1 à 2 applications/jour (4).

Efficacité : réduction statistiquement significative de la douleur intense, de la douleur vive, des sensations de froid et de démangeaisons observées sur une cohorte de patients atteints de neuropathie périphérique (3).

Epidermolyse bulleuse : réduction des douleurs, de la consommation des antalgiques (4), du nombre de cloques et guérison plus rapide des plaies.

Prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialité équivalente disponible.

Prémédication avant la réalisation d'un geste médical afin de réduire l'anxiété, les douleurs du patient et obtenir une sédation vigile (6)

TRAITEMENT EN NÉONATOLOGIE DU SYNDROME D'ABSTINENCE AUX OPIACÉS (5)

Formules :

GÉLULE (7) (Stabilité 1 an à température ambiante) :

**Clonidine 20 µg,
Cellulose microcristalline qsp 1 gélule**

SACHET (8) (Stabilité 4 mois à température ambiante) :

**Clonidine 200 µg,
Lactose qsp 1 g**

SOLUTION BUVABLE (9-11) (Stabilité 28 jours à température ambiante) :

**Clonidine 100 µg,
Inorpha® ou Syrspend SF pH4® ou Oral
Mix® ou Oral Mix SF® 10 ml**

Posologie : syndrome de sevrage : 1 µg/kg toutes les 4 à 6 heures (5),
prémédication : 3 µg/kg en 1 prise (6).

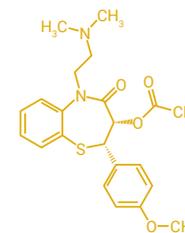
Surveillance : une évaluation du risque d'hypotension orthostatique est suggérée au moment de l'initiation de la clonidine (12).

Contre-indication : bradycardie sévère secondaire à un dysfonctionnement sinusal ou à un bloc AV (12).

DILTIAZEM



Prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialité équivalente disponible.



TRAITEMENT DES FISSURES ANALES CHRONIQUES APRÈS ÉCHEC DE RECTOGESIC® (TRINITRINE) (1-5)

Formule (4) :

TOPIQUE (Formulation stable 180 jours à température ambiante) (4) :

**Diltiazem HCl 2 g,
Propylène Glycol 10 g,
Hydroxypropylmethyl cellulose 3 g,
Eau purifiée 85 g**

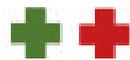
Posologie : 3 applications/jour, 4 semaines minimum
L'application de la crème s'est faite avec l'extrémité de l'index du patient juste à l'intérieur et à 1 cm autour de l'anus de manière circonférentielle. Les patients ont été encouragés à suivre un régime riche en fibres et à prendre des bains de siège chauds. (3,5).

Efficacité : réduction des douleurs, des saignements et du prurit vs placebo (3,5).

Tolérance : absence d'effets indésirables (3), absence de récurrence à 3 mois (2).

Références bibliographiques :

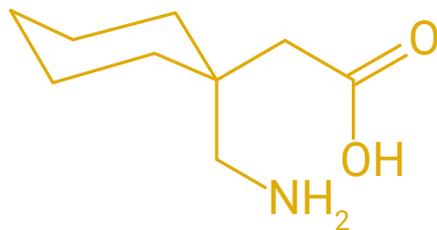
- Lindsey I, Jones OM, Cunningham C, Mortensen NJM. Chronic anal fissure. Br J Surg. mars 2004;91(3):270-9.
- DasGupta R, Franklin I, Pitt J, Dawson PM. Successful treatment of chronic anal fissure with diltiazem gel. Colorectal Dis Off J Assoc Coloproctology G B Irel. janv 2002;4(1):20-2.
- Kujur ADS, Paul Ekka NM, Chandra S, Lal S, Malua S. Comparative Study to Assess the Effectiveness of Topical Nifedipine and Diltiazem in the Treatment of Chronic Anal Fissure. J Fam Med Prim Care. nov 2020;9(11):5652-7.
- Pinto J, Salgado A, Alves M, Neves C, Falcao F. Evaluation of a diltiazem hydrochloride gel for the treatment of anal fissure. EJHP. 2010;16:42-7.
- Sajid MS, Rimple J, Cheek E, Baig MK. The efficacy of diltiazem and glyceryltrinitrate for the medical management of chronic anal fissure: a meta-analysis. Int J Colorectal Dis. janv 2008;23(1):1-6.



Prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialité équivalente disponible.

Références bibliographiques :

1. AFSSAPS_RBP-Douleur-enfant.pdf
2. Moisset x et al. Rev Neurol 2020;16(5):325-352
3. Sorenson B et al. Int J Pharm Compd. 2012;16(4):347 9.
4. Nahata MC. Pediatric Neurology. 1999;20(3):195 7.
5. Friciu M et al. PLoS One. 2017;12(4):e0175208. ick • V. Piano • G. Pickering • E. Piquet • C. Regis • E. Salvat • N. Attal
6. Butkovic D et al. Paediatr Anaesth. 2006;16(3):325 9.



DOULEUR NEUROPATHIQUE CHEZ L'ENFANT EN 1ÈRE INTENTION ET EN MONOTHÉRAPIE (1-2)

Formules :

LIQUIDE PÉDIATRIQUE (Stabilité 28 jours à température ambiante) :

**Gabapentine 5000 mg,
Syrspend® 100 ml (3)**

**Gabapentine 5000 mg,
Oral Mix SF® ou Oral Mix® ou Ora Blend® 50 ml (4-5)**

Posologie : 10 à 30 mg/kg en trois prises. La posologie doit être augmentée progressivement en fonction de l'efficacité et de la tolérance. Il est conseillé d'aller jusqu'aux doses maximales tolérées et de continuer le traitement au moins pendant 6 mois avant de diminuer progressivement en gardant si nécessaire la dose minimale efficace.

En cas de soulagement insuffisant, l'association avec

amitriptyline (0,3 à 1 mg/kg par jour en une prise vespérale) (1-2).

Tolérance : les effets indésirables sont la somnolence, la sensation de vertige ou d'ébriété et l'ataxie, la fatigue, des oedèmes, une fragilité de l'humeur (désinhibition, colères, hypomanie). Une augmentation progressive des doses permet de les éviter ou de les réduire (1).

Prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialité équivalente disponible.

TRAITEMENT SYMPTOMATIQUE DES DOULEURS NEUROPATHIQUES CHRONIQUES (1-4)

Formule :

TOPIQUE :

**Gabapentine 6%,
Clonidine 0.2%,
Lidocaïne 6%,
Excipient base crème qsp 100 gr**

Posologie : 1 à 2 applications par jour (2).

Efficacité : réduction de l'intensité de la douleur au froid, au chaud et à la mobilisation (3).

Tolérance : peu d'effets indésirables, bonne tolérance. Permet la réduction des effets indésirables retrouvés lors de l'utilisation systémique de la gabapentine (4).

Références bibliographiques :

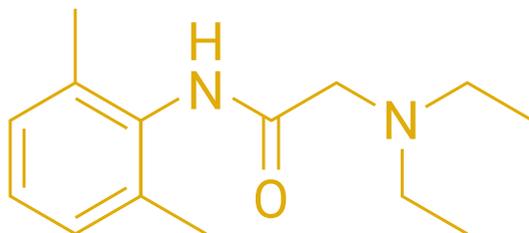
1. Moisset x et al Rev neurol2020;16(5):325-352
2. Boardman LA, et al. Obstet Gynecol. 2008;112(3):579 85.
3. Shahid M, et al. Eur J Pain. 2017;21(4):668 80.
4. Brown BR, Womble J. JAMA. 1978;240(11):1151 2.



Prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialité équivalente disponible.

Références bibliographiques

1. Baurrant E, Porta O, Murina F, Mühlrad H, Levêque C, Riant T, et al. Provoked vulvar vestibulodynia: Epidemiology in Europe, physio-pathology, consensus for first-line treatment and evaluation of second-line treatments. J Gynecol Obstet Hum Reprod. 2019;48(8):685-8.
2. Henzell H, Berzins K, Langford JP. Provoked vestibulodynia: current perspectives. Int J Womens Health. 2017;9:631-42.
3. Goetsch MF, Lim JY, Caughey AB. A practical solution for dyspareunia in breast cancer survivors: a randomized controlled trial. J Clin Oncol. 2015;33(30):3394-3400.
4. Sadou Yayé H, Faucheron A, Dupont L, et al. Management of diabetic foot ulcers: a 25% lidocaine topical cream formulation design, physicochemical and microbiological assessments European Journal of Hospital Pharmacy 2020;27:162-167.



TRAITEMENT DE LA SENSIBILISATION DU VESTIBULE (1-3)

Formule :

TOPIQUE :

**Lidocaïne HCl 2% à 10%,
Eau purifiée 15%,
Lanoline 35%,
Vaseline blanche 40% à 48%**

Posologie : crème à appliquer au niveau du vestibule vulvaire 2 à 3 fois par jour tous les jours pendant 3 mois (1-3).

Recommandations d'utilisation : la pommade de lidocaïne peut être appliquée 10 à 20 minutes avant les rapports sexuels ou la physiothérapie. Les femmes doivent être prévenues que cela peut piquer brièvement et que le traitement doit être interrompu en cas d'irritation. Nous conseillons aux femmes d'essayer tout excès avant l'activité sexuelle, car cela peut engourdir le partenaire (2).

Prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialité équivalente disponible.

TRAITEMENT ANTALGIQUE DES ESCARRES DE PIED DIABÉTIQUE (4)

Formule :

TOPIQUE (Stabilité 6 mois à température ambiante) :

**Lidocaïne HCl 25%,
Emulsan 73%,
Gomme guar 2%**

Efficacité : la crème à 25% a montré une efficacité supérieure aux crèmes de lidocaïne à 5% disponibles dans le commerce dans le contrôle de la douleur (4).

Tolérance : excellente (4).

Références bibliographiques :

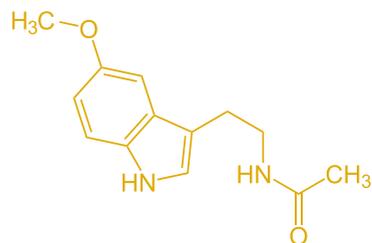
1. Filali S et al. J Pharm Anal. 2017;7(4):237-43.
2. Johnson CE et al. Am J Health Syst Pharm. 2011;68(5):420-3.
3. Friciu M et al. J Pharm Pract Res. 2016;46(1):28-33.
4. Zerbit J et al. Eur J Hosp Pharm. 2015;22(2):89-93.
5. Uriel M et al. Stability of regularly prescribed oral liquids formulated with SyrSpend® SF. Pharm. 2018;73(4):196-201.
6. Reiter RJ et al. Curr Pain Headache Rep. 2007;11(5):339-42.
7. Peres MFP et al. Neurology. 2004;63(4):757.
8. Song GH et al. Gut. 2005;54(10):1402-7.
9. Lissoni P et al. Trends Oncol. 2020;2(2):1-1.



Prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialité équivalente disponible.

Références bibliographiques :

1. Filali S et al. J Pharm Anal. 2017;7(4):237-43.
2. Johnson CE et al. Am J Health Syst Pharm. 2011;68(5):420-3.
3. Friciu M et al. J Pharm Pract Res. 2016;46(1):28-33.
4. Zerbit J et al. Eur J Hosp Pharm. 2015;22(2):89-93.
5. Uriel M et al. Stability of regularly prescribed oral liquids formulated with SyrSpend® SF. Pharm. 2018;73(4):196-201.
6. Reiter RJ et al. Curr Pain Headache Rep. 2007;11(5):339-42.
7. Peres MFP et al. Neurology. 2004;63(4):757.
8. Song GH et al. Gut. 2005;54(10):1402-7.
9. Lissoni P et al. Trends Oncol. 2020;2(2):1-1.



Formules :

GÉLULE (stable 1 an à température ambiante (1)) :

Mélatonine X mg,
Cellulose microcristalline qsp : 1 gélule

SOLUTION BUVABLE (stabilité + de 28 jours à température ambiante) :

Mélatonine 60 mg,
Ora blend SF® 60 ml (2)

Mélatonine 60 mg,
Oral mix SF® ou Inorpha® 30 ml (3,4)

Mélatonine 60 mg,
Syrspend SF Cherry® 20 ml (5)

Posologie : migraine, fibromyalgie et syndrome du côlon irritable : 3 mg/jour, à l'heure du coucher (6-8).
Prise en charge palliative de patients atteints de cancers échappant aux traitements anticancéreux conventionnels : de 20 mg à 1000 mg/jour (9).

Efficacité : réduction de l'intensité des céphalées ainsi que de leur fréquence et de leur durée (7), réduction du nombre de points sensibles et de la sévérité des douleurs fibromyalgiques (6), réduction significative des douleurs abdominales et de la douleur rectale chez les patients atteints d'un syndrome du côlon irritable (8), prise en charge palliative : contrôle de la maladie chez 54% (9).

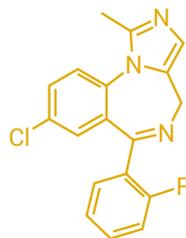
Tolérance : excellente, rare cas de céphalées, nausées, vomissements ou de somnolences (6-8).



Prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialité équivalente disponible.

Références bibliographiques :

1. AFSSaPS. Recommandations de bonne pratique Douleur rebelle en situation palliative avancée chez l'adulte [Internet]. [cité 16 oct 2022]. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/uploads/2021/03/11/5a95c32110305ef7b385d03e8bec3708.pdf>
2. Rignell L et al. Gerodontology. 2017;34(3):299-305.
3. Ravitskiy L et al. J Am Acad Dermatol. 2011;64(2):310-22.
4. Kuganeswaran E et al. Am J Gastroenterol. 1999;94(11):3215-9.
5. Boivin PN et al. Pharm Technol Hosp Pharm. 2020;5(1): pp. 20200015..
6. Geiger CM et al. Int J Pharm Compd. 2013;17(4):344-6.
7. Michelon H et al. Fundam Clin Pharmacol. 2020;34(4):515-7.



PRISE EN CHARGE DE LA DOULEUR LIÉE AUX SOINS EN COMPLÉMENT D'UN TRAITEMENT ANTALGIQUE (1-4)

Formules :

GÉLULE (stable 1 an à température ambiante (5)) :

**Midazolam 1 mg,
Cellulose microcristalline qsp : 1 gélule**

SOLUTION BUVABLE (stable 58 jours à température ambiante ou entre +2°C et 8°C (6)) :

**Midazolam 50 mg,
Eau PPI 15 ml,
Syrspend SF Cherry® qsp 50 ml (6)**

Préparation pouvant être utilisée à l'occasion de soins douloureux (soins dermatologiques, soins dentaires, imagerie invasive, soins de nursing chez les patients en fin de vie...) en complément d'un traitement antalgique (1-4).

Posologie : 0,01 à 0,05 mg/kg, en moyenne, à adapter en fonction du poids du patient, de l'état de dénutrition et de l'effet recherché (1).

Efficacité : le midazolam a montré son efficacité pour réduire l'anxiété et améliorer la tolérance des patients aux soins douloureux. Son efficacité est liée à l'anxiolyse qu'il entraîne et à son effet amnésiant (1-4).

Tolérance : le midazolam présente une bonne tolérance du fait d'un délai d'action et d'une ½ vie courte (7).

Surveillance : en cas de survenue d'une dépression respiratoire profonde ou d'apnée, le flumazénil peut être utilisé en administration IV, IM ou SC (1).

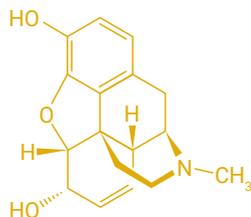
Remarque : Dans le cadre de la réalisation de soins douloureux en fin de vie, le traitement par midazolam doit être initié par une équipe hospitalière spécialisée dans la prise en charge de la douleur ou en soins palliatifs et formée à son utilisation.



Prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialité équivalente disponible.

Références bibliographiques :

- Ribeiro, M.D., S.P. Joel and G. Zeppetella, The bioavailability of morphine applied topically to cutaneous ulcers. J Pain Symptom Manage, 2004. 27: 434-9.
- LeBon, B., G. Zeppetella and I.J. Higginson, Effectiveness of topical administration of opioids in palliative care: a systematic review. J Pain Symptom Manage, 2009. 37: 913-7.
- Zeppetella G, Paul J, Ribeiro MDC. Analgesic efficacy of morphine applied topically to painful ulcers. J Pain Symptom Manage 2003;25:555e558.
- Cialkowska-Rysz, A; Dzierzanowski, T (2019) Topical morphine for treatment of cancer related painful mucosal and cutaneous lesions: a double blind, placebo-controlled cross over clinical trial. Archives of medical science:AMS. 15:146-151
- Zeppetella, G; Ribeiro, MD (2005) Morphine in intrasite gel applied topically to painful ulcers Journal of Pain and Symptom management. 29:118-119
- Guidelines for the use of topical morphine for painful skin ulcers in palliative care. NHS.2012
- Flock, P (2003) Pilot study to determine the effectiveness of diamorphine gel to control pressure ulcer pain. Journal of Pain & Symptom Management. 25 (6) pp547-554



TRAITEMENT LOCAL DE LA DOULEUR EN COMPLÉMENT DU TRAITEMENT ANTALGIQUE DE FOND DANS LE SOIN DES PLAIES

(plaies inflammatoires, escarres, plaies cancéreuses, ulcères veineux et artériels)

Formules :

TOPIQUE (Stabilité préparation non stérile : 7 jours, préparation stérile : 28 jours. (1-2)) :

**Morphine HCl 10 mg soit 0.125%,
Intrasite gel® ou purilon gel® ou Nu-Gel® qsp
8 gr (1)**

**Morphine HCl 30 mg soit 0.2%,
Intrasite gel® ou purilon gel® ou Nu-Gel® qsp
15 gr (2)**

**Morphine HCl 50 mg soit 0.333%,
Intrasite gel® ou purilon gel® ou Nu-Gel® qsp
15 gr (3)**

**Morphine HCl 30 mg soit 0.2%,
Lidocaïne HCl 1% : 1 ml,
Intrasite gel® ou purilon gel® ou Nu-Gel® qsp
15 gr (4)**

La prescription doit être établie sur une ordonnance dite "**sécurisée**" car présence de **stupéfiant**. A conditionner en dose unitaire, de préférence seringue dose prête à l'emploi permettant une utilisation à une main pour le soignant.

Posologie : 1 application par 24 heures sur une plaie rincée au NaCl 0.9% puis poser un pansement occlusif (7).

Efficacité : l'effet antalgique est obtenu au bout d'une heure environ et peut perdurer de 2 à 24 heures. En fonction de l'évolution de la plaie et de l'effet antalgique recherché, la morphine topique pourra être appliquée tous les 2 jours uniquement (7).

Tolérance : peu de passage au niveau systémique de la morphine ou de ses métabolites limitant ainsi l'apparition d'effets indésirables même s'il y a des disparités d'absorption en fonction du type et de l'étendue de la plaie (3-5).

Intérêt thérapeutique et place de la morphine topique dans le traitement des soins des plaies : chez les patients sous traitement antalgique oral et présentant des effets indésirables empêchant l'augmentation de doses (3-5).

Contre-indications : plaies très exsudatives et plaies proches des yeux (6).

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 FMaad.

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

PreF

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

