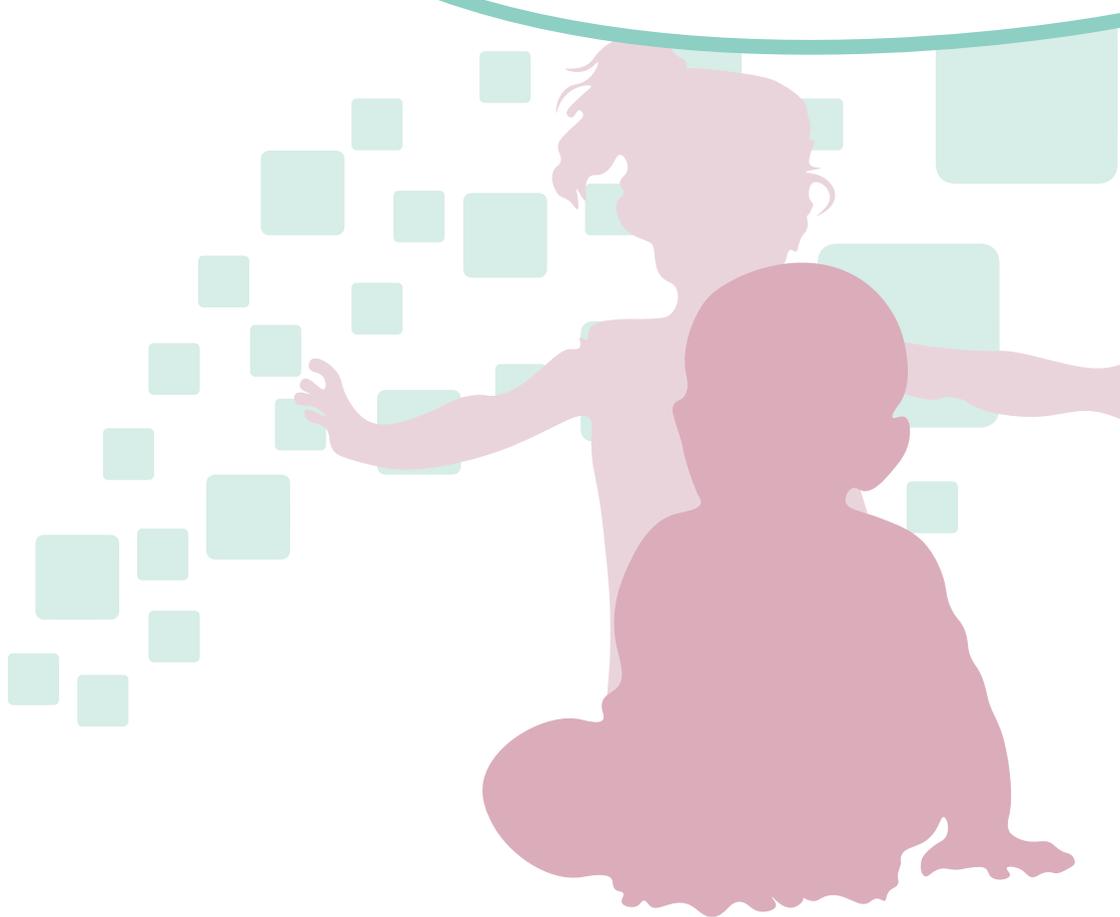


Les
**PREPARATIONS
MAGISTRALES
EN PEDIATRIE**

Prescrire en toute sécurité





Prescrire un médicament sous forme de préparation magistrale est une **nécessité en pédiatrie**.

Nombre de spécialités n'ont pas d'indication chez l'enfant et donc pas de forme galénique adaptée à leur âge.

La prescription d'un médicament sous une forme galénique adaptée à l'enfant assure une **sécurité à l'administration** tant sur la dose à donner que sur l'observance thérapeutique.

La préparation magistrale pédiatrique assure également une **meilleure qualité de vie à l'enfant malade et à son entourage**.

Le maillage pharmaceutique français et les normes strictes d'habilitation et de fabrication de ces préparations contribuent à assurer **sécurité et accessibilité** de ces préparations magistrales.

Ce fascicule a pour objet de sensibiliser et de former les médecins prescripteurs à ce sujet et de donner les informations nécessaires à la mise en forme de leurs ordonnances.

Hélène Gaillard
Fondatrice AMFE Association Maladies Foie Enfants
Manifeste des droits des enfants malades
Pharmacien

**« Prescrire une
préparation
magistrale permet d'offrir
un *confort de vie*
personnalisé à votre
patient dans un
référentiel sécurisé »**

**« Une préparation
magistrale pédiatrique
nécessite une ordonnance
médicale. Elle est
réalisée par des
pharmacies
autorisées par l'Agence
Régionale de Santé »**



LA PRÉPARATION MAGISTRALE

Définitions

Particularité des préparations magistrales pédiatriques

Répartition des préparations magistrales chez l'enfant



LA PRESCRIPTION DE PRÉPARATION MAGISTRALE DESTINÉE A LA VOIE ORALE

Domaines thérapeutiques

Intérêts de la prescription

Focus sur la mélatonine



DIFFÉRENTS CHAMPS D'APPLICATION THÉRAPEUTIQUE

La dermatologie

L'homéopathie

La phyto-aromathérapie



PRESCRIRE EN TOUTE SÉCURITÉ

Les Bonnes Pratiques de Préparation, un gage de qualité

Les contrôles au sein des préparatoires



GUIDE PRATIQUE

Comment prescrire une préparation magistrale

Remboursement

Le site internet easypreppediatrie.fr

Pour aller plus loin

Aide mémoire

Bibliographie

Glossaire



LA PRÉPARATION MAGISTRALE

DÉFINITIONS

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 ;
- Font l'objet de déclaration d'effets indésirables comme tout médicament.

Les préparations hospitalières :

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

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

Selon une prescription médicale,

Destiné à un malade déterminé,

En raison de l'absence d'une spécialité pharmaceutique disponible disposant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) ou d'une autorisation d'importation (AI).

PARTICULARITÉ DES PRÉPARATIONS MAGISTRALES PÉDIATRIQUES

Depuis le mois de novembre 2014, les pharmacies qui ont l'intention de réaliser des préparations destinées à des **enfants de moins de 12 ans et contenant une ou plusieurs substances vénéneuses** telles que mentionnées à l'article L. 5132-1 du CSP sont tenues **d'effectuer préalablement une demande d'autorisation d'exécution à l'ARS.**

En effet ces préparations appartiennent désormais à la liste des préparations pouvant présenter un risque pour la santé et ne peuvent être réalisées uniquement que par des pharmacies ayant reçu l'habilitation par l'ARS.

Suite à la demande de la pharmacie, l'ARS réalise une enquête afin de s'assurer du respect du guide des Bonnes Pratiques de Préparation. Si elle constate que les règles sont respectées et la sécurité des salariés garantie, elle décide d'autoriser l'officine à réaliser soit l'ensemble des préparations dangereuses pour la santé, soit uniquement certaines d'entre elles. En cas de manquement au respect des Bonnes Pratiques de Préparation, l'ARS reste en droit de suspendre ou de retirer son autorisation.



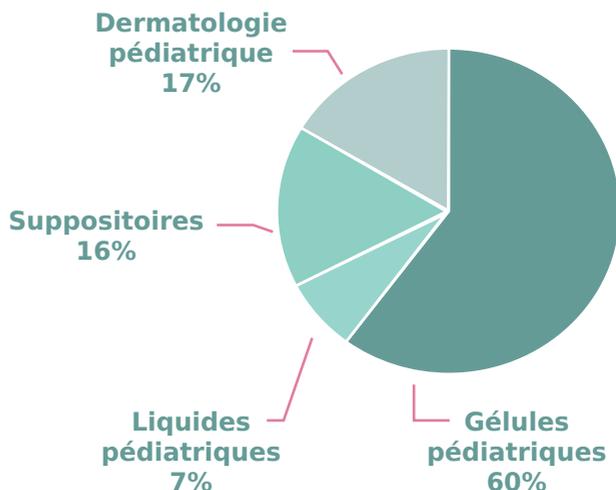
Les préparations concernées sont celles destinées à la voie in-terne (voie orale, voie rectale...) présentant une ou plusieurs substances appartenant à la liste I, liste II ou aux stupéfiants.

Sont exclues les préparations destinées à être appliquées sur la peau. Dans ce cas toutes les pharmacies peuvent réaliser ces préparations.



RÉPARTITION DES PRÉPARATIONS MAGISTRALES CHEZ L'ENFANT

Formes galéniques des préparations
magistrales pédiatriques (2016-2017)



Source: Société des officinaux
Sous Traitants en Préparations

La préparation
magistrale sous forme
de gélules pour admini-
stration orale repré-
sente près des 2/3 des
préparations destinées
à l'enfant.

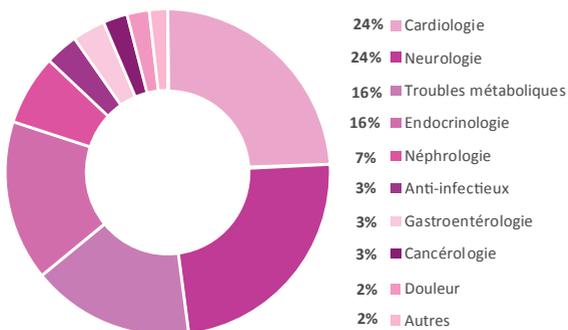
On entend par liquides pédiatriques les li-
quides pour administration orale d'extraits
fluides, d'extraits de plantes standardisés,
les juleps gommeux ou encore les solutions
de Lugol.

Il existe également des véhicules permettant
la mise en suspension de molécules actives
pour administration orale (exemple : mélato-
nine, spironolactone, aténolol, baclofène...).

LA PRESCRIPTION DE PRÉPARATION MAGISTRALE DESTINÉE À LA VOIE ORALE

DOMAINES THÉRAPEUTIQUES

Domaines thérapeutiques des préparations magistrales pédiatriques par voie orale hors mélatonine (2016-2017)



Source: Société des officinaux
Sous-Traitants en Préparations

Les **10 molécules** les plus utilisées en préparation magistrale pédiatrique

=

80% des préparations réalisées sous forme de gélules (hors mélatonine) dans les **5 domaines thérapeutiques suivants.**

Neurologie

Clobazam
Topiramate
Baclofène

Cardiologie

Nadolol
Clonidine
Captopril

Néphrologie

Bicarbonate
de sodium

Endocrinologie

Hydrocortisone
Fludrocortisone

Troubles métaboliques

Bicarbonate
de sodium
Chlorure de
sodium

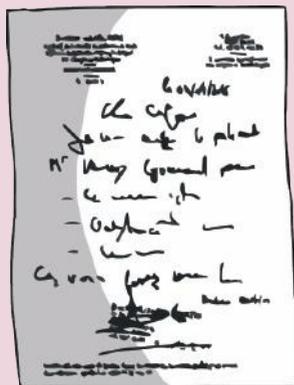


A noter qu'une même molécule peut posséder des indications dans plusieurs domaines thérapeutiques.

C'est le cas du bicarbonate de sodium qui trouve à la fois des indications en néphrologie chez le patient dialysé ainsi que dans les troubles métaboliques. C'est également le cas de la clonidine indiquée en cardiologie dans le traitement de l'hypertension artérielle mais aussi en psychiatrie dans le trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité.



Des dosages précis, adaptés à l'âge et au poids des patients sont réalisables. Les dosages peuvent être réévalués et adaptés à l'augmentation du poids de l'enfant ou à l'évolution de leur pathologie.



Les spécialités commercialisées uniquement sous forme de comprimés sont parfois difficilement sécables et administrables chez l'enfant de moins de 6 ans en raison du risque de fausse route.

INTÉRÊTS DE LA PRESCRIPTION

Pour vos patients, l'atout majeur de la préparation magistrale est de permettre la **personnalisation du traitement**. Cette notion de « traitement sur-mesure » élargit grandement les potentialités de l'offre thérapeutique en pédiatrie.

A Adapter la posologie au poids de l'enfant.



On évite ainsi les formulations du type « écraser 4/5 du comprimé » et le mélanger à la compote de votre enfant », sources de manipulations compliquées et parfois « hasardeuses » pour les parents.

B Offrir des solutions aux éventuelles difficultés d'administration.

Pour les formes galéniques du marché non adaptées à l'enfant.

La possibilité est offerte pour certaines molécules d'être réalisées sous forme de sirops. Les principaux avantages des médicaments liquides sont la possibilité d'adapter la dose et leur facilité de déglutition.





Pour les patients souffrant de troubles de la déglutition.



Pour le traitement des nouveau-nés et des jeunes enfants, la forme gélule peut être ouverte avant d'être administrée, vidée de son contenu et mélangée à un peu de liquide ou de nourriture.

Pour les patients nourris par sonde nasogastrique ou gastrostomie (impossibilité d'administrer des comprimés ou des gélules de micro granules).

C'est le cas particulier du Topiramate commercialisé uniquement sous forme de gélules de microgranules. Les gélules peuvent être réalisées au même dosage que la spécialité à partir de la matière première existante sous forme de poudre pour une administration après dilution via une sonde de gastrostomie.



Adaptations aux besoins spécifiques de l'enfant.



Il est possible de proposer différentes couleurs et tailles de gélules afin de rendre le traitement plus aisé aux enfants, limitant ainsi le risque de confusion pour les soignants ou parents lorsque l'enfant prend plusieurs médicaments.

Les médicaments ont souvent un goût amer qui peut être masqué par l'ajout d'aromatisants aux formes liquides.





Eviter certains composants dont on connaît les allergies ou intolérances (colorants, agents conservateurs, excipients).

Différents types d'excipients peuvent être utilisés pour réaliser les préparations magistrales.

La plupart des excipients inertes sont insolubles dans l'eau mais leur contenu peut alors être mélangé à de la nourriture (yaourt, compote). A noter, la plupart des excipients solubles dans l'eau sont à effets notoires.

EXCIPIENTS	AVANTAGES	INCONVÉNIENTS
Lactose	Soluble	EEN* (intolérance au galactose, déficit en lactase, syndrome de malabsorption du glucose et du galactose)
Cellulose	Inerte	Insoluble
Lévilite	Inerte	Insoluble
Glucose	Soluble	EEN* (syndrome de malabsorption du glucose et du galactose)
Mannitol	Soluble	EEN* (laxatif)
Carbonate de Calcium	Inerte	Insoluble
Amidon de blé		EEN*, Insoluble (peut contenir du gluten)
Amidon de maïs	Inerte	Insoluble

*EEN= Excipient à Effet Notoire

La préparation magistrale permet de réaliser des préparations sans carmin, sans dioxyde de titane (colorant utilisé dans l'enveloppe des gélules) ou encore sans gélatine (utilisation de gélules végétales).





D Suppléer à la rupture d'approvisionnement d'un médicament (retrait définitif ou temporaire).

La rupture d'approvisionnement qu'elle soit temporaire ou définitive est le seul cas où il est possible de refaire une spécialité au même dosage et dans la même forme galénique.



E Avoir recours à des principes actifs réservés à l'adulte (ne bénéficiant pas d'AMM en pédiatrie).



Le Catapressan[®] prescrit dans le traitement du TDAH (Trouble Déficitaire de l'Attention avec Hyperactivité) est un exemple courant de déconditionnement de spécialité et d'utilisation hors AMM.

F Prendre en charge les pathologies rares dépourvues d'offre thérapeutique sur le marché.

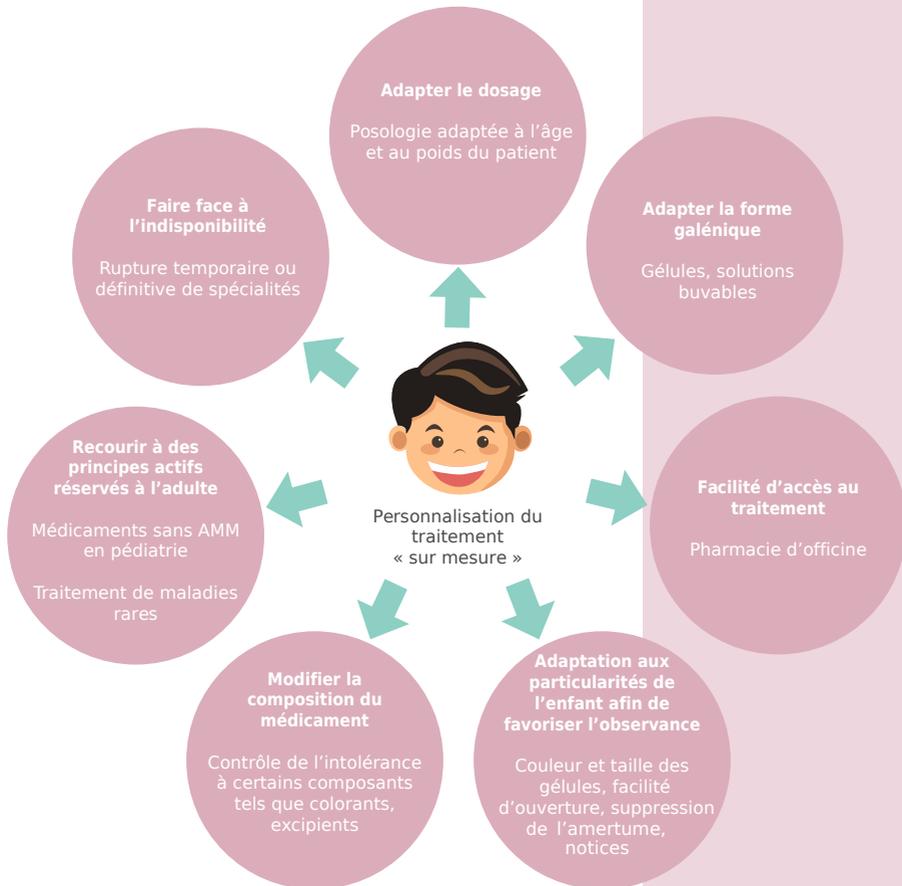
L'adaptation posologique du bêta-carotène dans la prise en charge de la mucoviscidose en fonction du taux sérique est une illustration des avantages de la préparation magistrale.



Chaque jour, les préparations magistrales contribuent à **améliorer l'état de santé** de nombreux enfants. Ces adaptations de la forme galénique sont souvent une aide précieuse pour l'administration du traitement par les parents ou les soignants. On évite des manipulations parfois approximatives, diminuant ainsi les risques d'erreur de dosage.

Les préparations magistrales sont réalisées à partir de matières premières à usage pharmaceutique. En cas d'indisponibilité elles peuvent être réalisées directement à partir du déconditionnement de spécialités existantes.

**« La préparation
magistrale offre un
traitement
facilement
administrable par un
parent ou un soignant
en améliorant la
qualité de vie du
patient et assure une
meilleure observance du
traitement »**



Possibilités offertes par la préparation magistrale pédiatrique



FOCUS SUR LA MÉLATONINE

15 à 25% des enfants et des adolescents souffrent de troubles du sommeil (*).

La préparation magistrale permet d'adapter le dosage de mélatonine à chaque enfant. Elle permet de réaliser des gélules ou de proposer des formes sirop, évitant ainsi d'écraser les comprimés de Circadin (**).

Les indications les plus courantes en pédiatrie sont les suivantes :
(avec des posologies de mélatonine allant de 0,1 mg à 15 mg par jour)

Troubles du rythme veille-sommeil.

Avec syndrome de retard de phase, avec syndrome d'avance de phase, rythme veille sommeil irrégulier, syndrome libre-court, franchissement du fuseau horaire (jet-lag).

Troubles du rythme veille-sommeil associés à quatre maladies rares.

(ces indications sont proposées à la prise en charge à titre dérogatoire dans le cadre de l'ATU de la spécialité).

Un déficit intellectuel associé à un trouble envahissant du développement, un autisme, un syndrome de Rett, une maladie neurogénétique telle qu'un syndrome de Smith Magenis, un syndrome d'Angelman ou une sclérose tubéreuse de Bourneville.

Troubles du déficit de l'attention et de l'hyperactivité (TDAH) associés à des troubles du sommeil.

(*) C Cummings, 2012. La mélatonine pour traiter les troubles du sommeil chez les enfants et les adolescents. *Paediatr Child Health*.17(6) : 334-6.

(**) : La forme galénique de Circadin® n'est pas adaptée à une administration chez le jeune enfant dans l'incapacité d'avaler un comprimé. Avis HAS du 23/06/2010.

Recommandations :

Le consensus d'experts du Congrès du sommeil (Sfrms, 2017) recommande de débiter systématiquement le traitement par de petites posologies et de surveiller les effets secondaires sur le long terme. Il déconseille de débiter le traitement avant un an et recommande de l'utiliser avec prudence avant deux ans. Il considère que la forme LP n'est pas indiquée en première intention chez l'enfant.

En l'absence d'alternative appropriée, la prescription d'une préparation magistrale est une nécessité, répondant ainsi parfaitement à la demande des autorités de santé d'une forme galénique adaptée à l'enfant.

DIFFÉRENTS CHAMPS D'APPLICATION THÉRAPEUTIQUE



LA DERMATOLOGIE

La particularité de la peau de l'enfant, les exigences en matière de tolérance cutanée font de la préparation magistrale la réponse adaptée aux problèmes dermatologiques de l'enfant. Les principales indications en dermatologie infantile sont le traitement de la dermatite atopique, du psoriasis, de l'acné, des croûtes de lait ou encore des dartres.

Voici quelques exemples de formules classiques de préparations magistrales :

Dermatite atopique

Glycérolé d'amidon 20g

Excipient type Cold Cream QSP 200G

Préparation destinée aux peaux très sèches.

Formule extrêmement émolliente et apaisante à appliquer sur les zones localisées, sévères ou sur les xéroses des extrémités.

Psoriasis

Acide salicylique 5g

Acide lactique 2,5g

Excipient type pommade QSP 50G

Formule kératolytique à appliquer uniquement sur les zones à traiter de type casque psoriasique ou rugosités localisées (kératodermie).

La dermatologie occupe une place importante dans la préparation magistrale en pédiatrie, et représente environ 20% des préparations magistrales chez l'enfant.

La dilution de corticoïdes dans des excipients choisis est une réponse quotidienne de la préparation magistrale dermatologique chez l'enfant.





La préparation magistrale dermatologique est la réponse pour s'adapter au type de peau des jeunes patients.

Dartres

- Sulfate de cuivre 0,2G
- Sulfate de zinc 0,4g
- Glycérine 10g
- Excipient type Cold Cream QSP 100G

Formule émolliente et antiseptique type Da-libour à très fort pouvoir émollient destinée aux peaux très sèches.

La prescription de préparations magistrales en dermatologie pédiatrique permet :

- De **pallier les réactions allergiques** de certains composants d'une spécialité ;
- D'utiliser des traitements **sans conservateurs, parfums, sans EEN** ou d'en limiter leur quantité ;
- D'utiliser des **principes actifs** non commercialisés sous forme de spécialité ;
- D'**associer des principes actifs pour une synergie d'action** ;
- De **diluer certains principes actifs** pour les adapter à l'enfant ;
- D'utiliser des principes actifs indisponibles avec **l'excipient souhaité ou à la concentration souhaitée** ;
- D'adapter la **quantité nécessaire au traitement**.

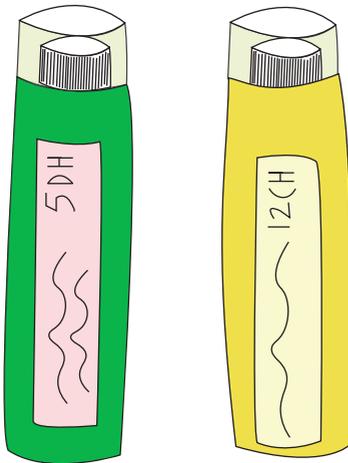


L'HOMÉOPATHIE

La préparation magistrale est une solution quotidienne pour les pédiatres qui exercent l'homéopathie. Les témoignages d'homéopathes mettent l'accent sur la possibilité offerte par la préparation magistrale **d'individualiser le traitement**, principe au fondement de la pratique homéopathique.

La préparation magistrale homéopathique :

- Propose des **solutions aqueuses** ou forme **suppositoire** chez le nourrisson ;
- Permet **l'association** de plusieurs remèdes dans le même médicament (granules, doses, gels, crèmes, suppositoires ou triturations) ;
- Offre une **prise unique** au patient ;
- Offre des remèdes en toute **innocuité** ;
- Pallie l'appauvrissement** du répertoire de souches disponibles de l'industrie pharmaceutique.



«La préparation magistrale répond aux besoins de toutes les pratiques homéopathiques, qu'elles soient uniciste, pluraliste ou complexiste, elle présente l'avantage majeur de s'adapter aux particularités de la personne qui fait face à l'homéopathe».

*Dr Albert-Claude Que-
moun.*

«Les préparations magistrales peuvent être utilisées par voie orale ou locale en fonction de l'effet recherché».

*Dr Bernard Chemouny,
homéopathe, Paris
Guide de l'homéopa-
thie pour l'enfant.
Ed. Odile Jacob*

«Grâce à l'association de remèdes utiles dans la même préparation, j'augmente le suivi de mes jeunes patients».

*Dr Elizabeth G. ho-
méopathe, Paris.*



Les excipients pour les suppositoires sont en général des glycérides hémi-synthétiques (witepsol, suppicire). Ces derniers présentent l'avantage d'être plus manipulables et stables (en cas de chaleur, lors des transports) et moins allergisant que le beurre de cacao qui est un excipient végétal traditionnellement utilisé dans les préparations de suppositoires.



Les HE peuvent contenir des dérivés terpéniques qui ont fait l'objet d'une recommandation des autorités de santé² :

Fin 2011, l'Afssaps et l'EMA avisent les professionnels de santé qu'en raison du risque d'atteinte neurologique, les suppositoires contenant des dérivés terpéniques sont désormais contre-indiqués chez les enfants :

- de moins de 30 mois
- ayant des antécédents de convulsion fébrile
- ayant des antécédents d'épilepsie

LA PHYTO-AROMATHÉRAPIE

La prescription de préparations magistrales est un recours indispensable pour les prescripteurs de phyto-aromathérapie. Elle nécessite de « tenir compte des précautions liées au métabolisme des enfants et en particulier à celui des nourrissons »¹

Les formes galéniques les plus courantes chez l'enfant :

La forme suppositoire est très fréquente dans l'usage pédiatrique des préparations magistrales phyto-aromathérapeutiques. Ces préparations sont obtenues par moulage et la quantité de principe actif contenue dans le suppositoire est inférieure ou égale à 10%. Les principes actifs utilisés sont principalement des huiles essentielles, des huiles végétales ou des extraits secs de plantes.

Exemple de formule d'une préparation magistrale de suppositoires pour enfant de 7 ans (dans une angine non streptococcique du groupe A) :

HE Thymus vulgaris CT linalol 30 mg
HE Melaleuca quinquenervia CT3 20 mg
HE lavandula officinalis 20 mg
Witepsol qsp 1 suppositoire N°12 de 2g

La forme liquide par voie orale est également privilégiée chez l'enfant. Certains extraits de plantes comme les hydrolats ou les extraits glycerinés sont sans alcool et permettent de s'adapter à l'usage en pédiatrie.

¹Danielle Roux-Sitruk. Octobre 2017. Traitement phyto-aroma: les enfants aussi? *Cahiers de biothérapie* N°258.
²European medicines agency. 20 January 2012 *Assesment report for suppositories containing terpenic derivatives*. Agence française de sécurité sanitaire de produits de santé. Novembre 2011. *Contre-indication des suppositoires contenant des dérivés terpéniques chez les enfants de moins de 30 mois*.

Exemple d'un mélange d'extraits glycinés de plantes à visée immunostimulante :

Extrait glyciné de Cyprès
Extrait glyciné d'Echinacée à à
1 ml pour 10 kg de poids, 5 jours sur 7 pendant deux mois.

La voie cutanée

Il est possible de réaliser des préparations magistrales phyto-aromathérapeutiques en application locale. L'important passage transcutané des huiles essentielles demande de les diluer dans des véhicules adaptés (huile végétale) et oblige à ne pas banaliser cette voie thérapeutique.

Exemple d'une lotion pour application locale pour coliques du nourrisson :

HE Chamaemelum nobile 8 gouttes
HE Pinus ponderosa 15 gouttes
HE Citrus aurantium feuilles ssp amara 15 gouttes
HE Foeniculum vulgare 7 gouttes
HV Hypericum perforatum 3ml
HV Prunus amygdalus 15ml
Appliquer 4 gouttes 3 fois par jour du mélange par effleurage autour du nombril dans le sens des aiguilles d'une montre et dans le bas du dos.

La préparation magistrale apporte au prescripteur une **précision dans l'offre thérapeutique** en permettant par exemple le choix du chémotype en aromathérapie ou le choix de la partie de la plante souhaitée (feuille, racine) en phytothérapie.

La préparation magistrale est, pour les jeunes enfants, le principal accès à des thérapeutiques adaptées à base de phyto-aromathérapie.



L'aromathérapie par voie orale est contre-indiquée avant 3 ans et déconseillée avant 6 ans. Avant 3 ans, l'usage de la phytothérapie par voie orale doit être évité ou limité à des usages validés et documentés.



Il est conseillé de limiter l'usage de certaines huiles essentielles par voie cutanée (huiles riches en cétones, phénols, aldéhydes).

Par voie cutanée, les concentrations en huiles essentielles ne doivent pas dépasser 5% jusqu'à 3 ans, 10% jusqu'à 7 ans et 15% au delà.



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).

Rédigées par l'ANSM, les BPP constituent le **texte de référence opposable et obligatoire** destiné aux officines de pharmacie 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 préparation 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.





LES CONTRÔLES AU SEIN DES PRÉPARATOIRES

Réservée aux **pharmacies autorisées par l'ARS** et comportant des enjeux thérapeutiques majeures, la pédiatrie occupe une place particulière au sein des préparatoires.

Pour chaque prescription de préparations magistrales pédiatriques, des contrôles sont réalisés à différentes étapes de la chaîne de fabrication : saisie de la préparation, fabrication (réalisation d'essai 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:

- La plupart d'entre eux 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 fabrication sont optimisés par l'étude des techniques de mélange et l'analyse du choix des excipients.



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.easypreppediatrie.fr)



GUIDE PRATIQUE

COMMENT PRESCRIRE UNE PREPARATION 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.

Forme
galénique

Excipients à
utiliser si
besoin

Docteur Claude Kiguéri
Diplômé de la Faculté des Gros Bobos
et de l'Université Savamieu

MÉDECINE GÉNÉRALE

12 avenue du Thermomètre
35200 Fracture-sous-bois
TÉL. : 01 45 65 40 20
FAX : 01 45 65 50 15

CONSULTATIONS
SANS RENDEZ-VOUS
N° RPPS



Le 25/09/2017

Enfant XXXX

Né le xx/xx/xx

Poids: xxkg

Nom - âge et
poids de
l'enfant

Dosage
souhaité

Faire préparer 60 gélules de Topiramate 50mg sur
cellulose.

Enfant nourri par sonde de gastrostomie.

Topiramate 50mg, 1 gélule matin et soir QSP 1 mois.

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

Nom de la
spécialité
ou de la DCI

Docteur Kiguéri

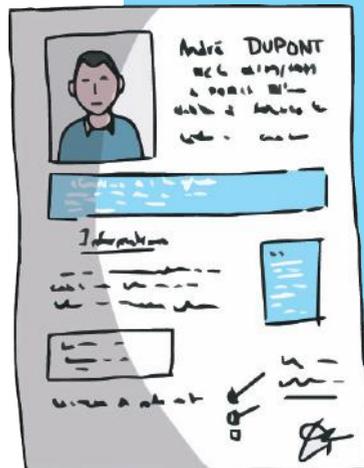
Posologie

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

En cas d'urgence, essayez les bisous.
En cas d'urgence vitale, essayez les gros bisous.



- ◆ Utiliser votre ordonnancier classique.
- ◆ Indiquer la forme galénique souhaitée.
Exemple : gélules
- ◆ Ecrire indifféremment le nom de la spécialité ou la DCI (attention aux différents sels utilisés).
Exemple : Topiramate
- ◆ Dans la mesure du possible, préciser si l'enfant souffre de troubles de la déglutition ou de toute pathologie ou allergie l'empêchant d'utiliser une spécialité déjà existante sur le marché et adaptée à l'enfant.
Exemple : allergie au lactose, enfant nourri par sonde de gastrostomie
- ◆ Indiquer le dosage souhaité.
Exemple : 50mg
- ◆ Indiquer la posologie.
Exemple : 1 gélule 2 fois par jour
- ◆ Apposer la mention « **prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialité équivalente disponible** » si vous souhaitez que la préparation puisse être présentée au remboursement.





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 ».

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.



REMBOURSEMENT

Une préparation est un médicament au même titre qu'une spécialité et **son remboursement est conditionné à son intérêt thérapeutique**. Le médecin est seul juge et il s'engage sur l'intérêt médical de sa prescription en apposant la mention : « *prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialité équivalente disponible* ». Cette mention permet la prise en charge de la préparation magistrale sous la responsabilité du médecin. Certaines situations pathologiques rencontrées en pédiatrie 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 adaptés à l'enfant.
- 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**. A titre d'exemple, 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**.



LE SITE INTERNET

EASYPREPPEDIATRIE.FR

Un site internet entièrement dédié à la préparation magistrale pédiatrique est disponible en libre accès.

Elaboré par une équipe de médecins et de pharmaciens, vous pouvez retrouver un ensemble de molécules fréquemment utilisées dans les préparations magistrales ainsi que de nombreuses informations concernant leur utilisation en pédiatrie. Des notices ont été conçues pour les patients. Elles sont consultables et téléchargeables à partir du site.

Vous y trouverez également des renseignements concernant la fabrication des préparations, leur prescription, leur remboursement ainsi que des informations relatives au cadre législatif qui les entourent.





POUR ALLER PLUS LOIN

Usages restreints : Certaines molécules sont soumises à des restrictions d'indication ou d'utilisation par l'ANSM, voire à des interdictions.

Substances actives interdites en préparation magistrale	Substances actives autorisées en préparation magistrale uniquement pour les enfants de moins de 12 ans dans le cadre d'une adaptation posologique et/ou galénique *
Extraits thyroïdiens et dérivés	Clorzébate dipotassique
Clenbutérol	Diazépam
Clonazépam	Fluoxétine
Exénatide	Furosémide
Liraglutide	Hydrochlorothiazide
Méprobamate	Imipramine
Synéphrine	Metformine
Orlistat	Méthylphénidate
	Paroxétine
	Spironolactone

*Au-delà de 12 ans, ces préparations peuvent être réalisées uniquement chez **les patients dénutris ou souffrant de troubles de la déglutition** dans le cadre des indications fixées par l'AMM et sur attestation médicale. Vous pouvez retrouver l'intégralité du texte sur le site de l'ANSM ou sur le site easypreppediatrie.fr

L'utilisation de la surface corporelle (SC) est très intéressante en thérapeutique car elle permet une adaptation plus précise des posologies que le poids.



La formule de Crawford qui s'affranchit de la taille est la plus utilisée chez l'enfant de moins de 40kg.

Age	Poids (kg)	Crawford $SC = (4 \times P + 7)/(P + 90)$
Naissance	3.1-4	
3 mois	5	0.284
6 mois	7	0.360
9 mois	8	0.397
12 mois	10	0.47
2 ans	12	0.539
3 ans	15	0.638
4 ans	17	0.7
5 ans	18	0.731
6 ans	20	0.79
7 ans	23	0.876
8 ans	25	0.930
9 ans	28	1.008
10 ans	33	1.130
11 ans	35	1.176
12 ans	40	1.284
Adulte	70	1.73



AIDE MÉMOIRE

1

Nom,
date de naissance
et poids de l'enfant

2

Forme galénique

3

Nom de la
spécialité ou
de la DCI

4

Dosage

5

Posologie

6

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



BIBLIOGRAPHIE

ANSM. 3/12/2007. *Les Bonnes Pratiques de Préparation*.

ANSM 2ème édition du 3 Mars 2009. *Liste des Excipients à Effet Notoire*. Mise à jour de la liste et libellés selon le Guideline européen 2003.

ANSM Décision du 12/04/2012. L'ANSM interdit l'utilisation de 3 plantes et 26 substances actives dans les préparations à visée amaigrissante réalisées en pharmacie Point d'information. Actualisé le 13/06/2012.

Dr Bernard Chemouny. 2003. *Guide de l'homéopathie pour l'enfant*. Ed O. Jacob.

C Cummings. 2012. La mélatonine pour traiter les troubles du sommeil chez les enfants et adolescents. *Paediatr Child Health*. 2012;17(6):334-6

Avis de la HAS du 23/06/2010 pour la prise en charge à titre dérogatoire de certaines spécialités pharmaceutiques, produits ou prestations prévue à l'article L.162-17-2-1

Danielle Roux-Sitruk. Octobre 2017. Traitement-phyto-aroma: les enfants aussi ? *Cahiers de biothérapie*. n°258.



GLOSSAIRE

AI : Autorisation d'Importation

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament, anciennement AFSSAPS, Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

ARS : Agence régionale de Santé

ATU : Autorisation Temporaire d'Utilisation

BPP : Bonnes Pratiques de Préparation

CSP : Code de la Santé Publique

EEN : Excipient à Effet Notoire

EMA : European Medicines Agency

HE : Huile Essentielle

HV : Huile Végétale

JO : Journal Officiel

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

SFRMS : Société Française de Recherche et Médecine du Sommeil

Première version publiée en septembre 2018

Conception et réalisation : Idris software

Comité de rédaction : Sébastien Bertin, Didier Boeuf, Fabien Bruno, Pierre Cabret, Céline Dumas, Rachida El Hssaini, Christel Leclercq, Stéphanie Le Moulec.



EasyPrep

Pédiatrie

Découvrez **la**
référence **pédiatrique**



Flashez le QR Code ou
rendez vous sur :
www.easypreppediatrie.fr