

Préparation magistrale et rétrocession

Certaines spécialités inscrites sur la liste des médicaments de rétrocession ont leur principe actif disponible en ville.

Pour certains patients, notamment les nourrissons ou enfants, il peut être nécessaire de réaliser une préparation magistrale avec une ambiguïté de savoir qui peut réaliser et dispenser la préparation entre la PUI ou l'officine de ville.

Préconisation régionale

- ▶ Privilégier une préparation et dispensation hospitalière

Argumentaire

- ▶ Les BPP demandent de considérer la faisabilité de la préparation en tenant compte :
 - de l'intérêt pharmaco-thérapeutique ,
 - du bon usage de la préparation en termes d'objectif thérapeutique, d'ajustement thérapeutique, de meilleure acceptabilité, d'observance renforcée, de diminution des risques, de traçabilité de la prise ;
 - du risque sanitaire vis-à-vis du patient ;
 - de la galénique et du contrôle en termes de réalisation technique (formulation, personnel, matériels, locaux) ;
 - des textes en vigueur (interdictions, restrictions, substances vénéneuses, disponibilité de spécialités pharmaceutiques adaptées).
- ▶ Certaines matières premières étant disponibles chez des fournisseurs pharmaceutiques sous forme vrac, elles peuvent être utilisées par les officines et les PUI. En l'absence de restriction particulière sur le principe actif, la préparation peut être réalisée en officine.
- ▶ Cependant la préparation peut être considérée comme un substitut galénique d'une spécialité de rétrocession. L'article L5126-6 du CSP précise que c'est dans l'intérêt de la santé publique qu'est arrêtée la liste des médicaments que certains établissements sont autorisés à vendre au public. Une modification de galénique n'étant pas de nature à modifier ces motifs de santé, la dispensation par une officine de ville pourrait être considérée comme un détournement de réglementation.