



CRPV
— NORMANDIE CAEN —



CENTRE RÉGIONAL DE PHARMACOVIGILANCE
ET D'INFORMATION SUR LE MÉDICAMENT
DE ROUEN



Pharmacie Saint-Pierre-De-Varengueville
Pharmacie Danjou

Webinaire « 30 minutes pour comprendre »

Préparations magistrales de pédiatrie en Normandie

vendredi 6 février 2026 de 13h30 à 14h

Présentation des intervenants



Pharmaciens Hospitaliers:
Inès CHALLIER
Henri GONDE

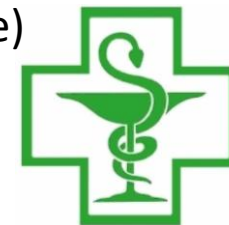


Pharmacien Hospitalier:
Emilie DELOISON

Pharmacien OMéDIT:
Céline BOUGLE



Pharmaciens officinaux (sous-traitants habilités Normands)
Emilie ARCIVAL (Pharmacie DANJOU)
Marie-Bénédicte LE LONG (Pharmacie Saint-Pierre)



Contexte et enjeux



Préparation magistrale?
Médicament
Réalisé par une **pharmacie habilitée**
Pour **un** patient
Selon une **prescription médicale**
En l'absence de spécialité ou d'accès
dérogatoire adapté

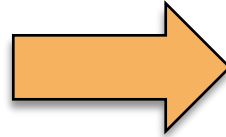
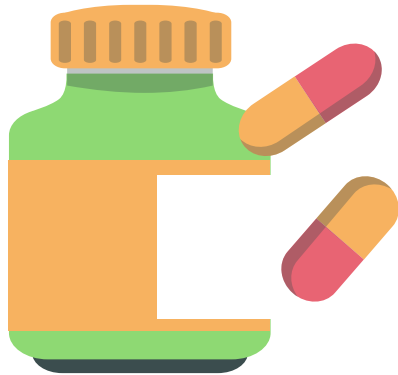


En pédiatrie?
Grande partie des préparations réalisées
Adaptation de la **forme galénique**
Adaptation de la **dose**

Contexte et enjeux

8000 spécialités pharmaceutiques commercialisées

Traitement pour la majorité
des pathologies et des
situations



Préparations médicamenteuses

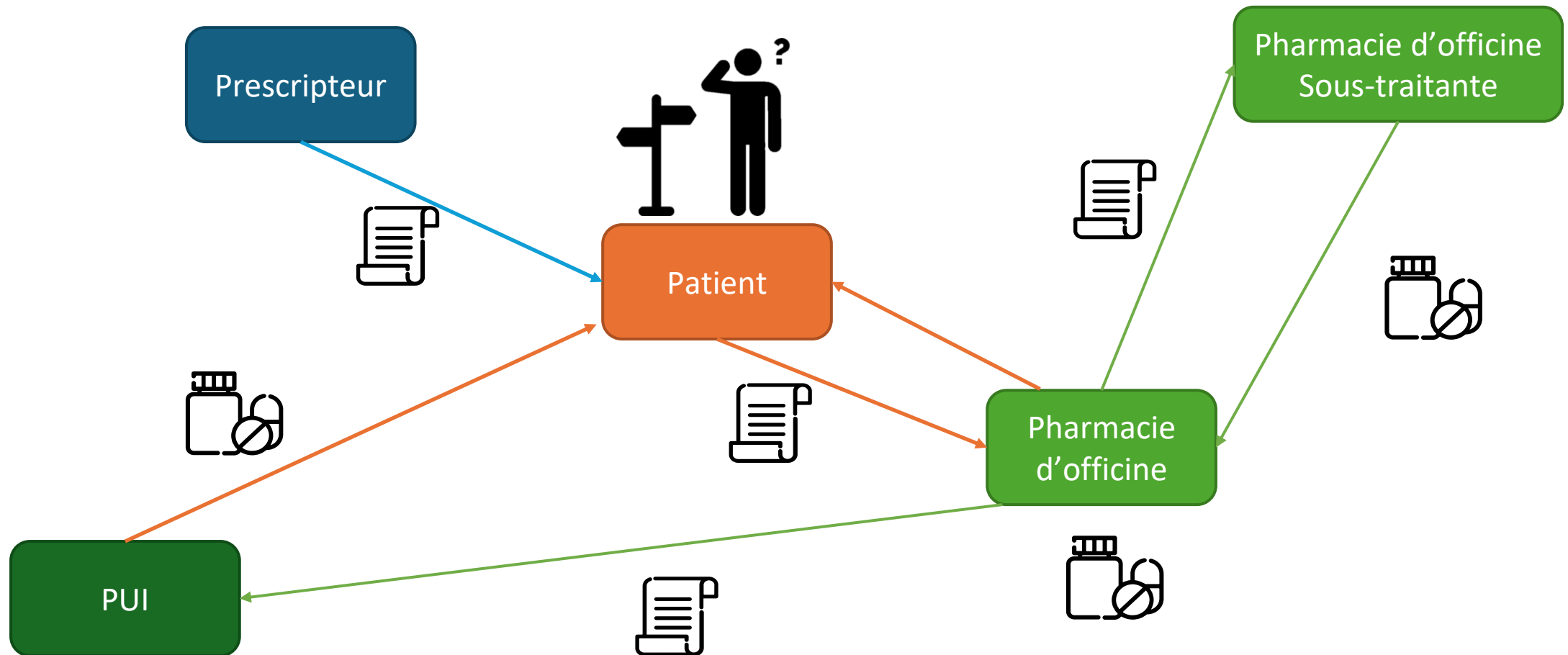
- Réalisées en l'absence de spécialités pharmaceutiques adaptées ou disponibles
- Préparations magistrales vs hospitalières



Contexte et enjeux

Cas d'une initiation en ambulatoire (hospitalier, ville) ou post-hospitalisation:

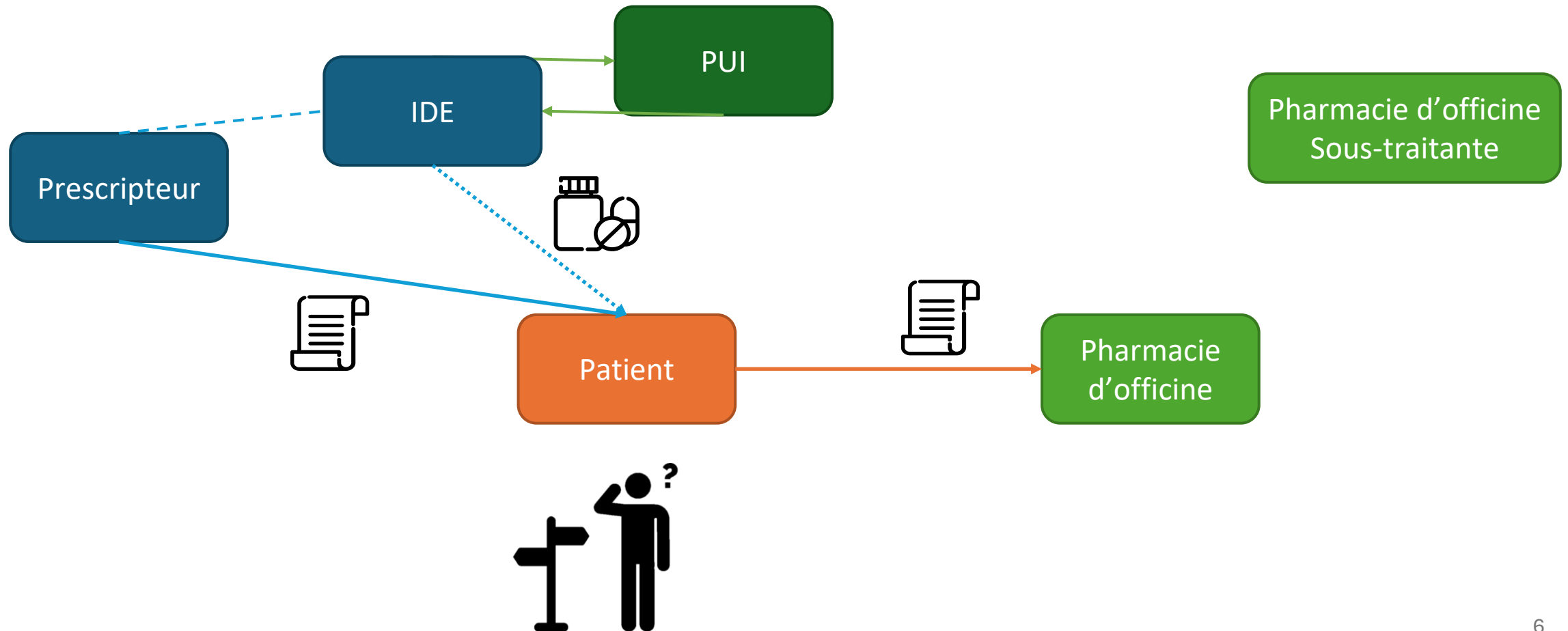
Le traitement n'a pas encore débuté mais le délai peut-être plus long que prévu



Contexte et enjeux

Cas d'un traitement déjà initié en hospitalisation et poursuivi en post-hospitalisation:

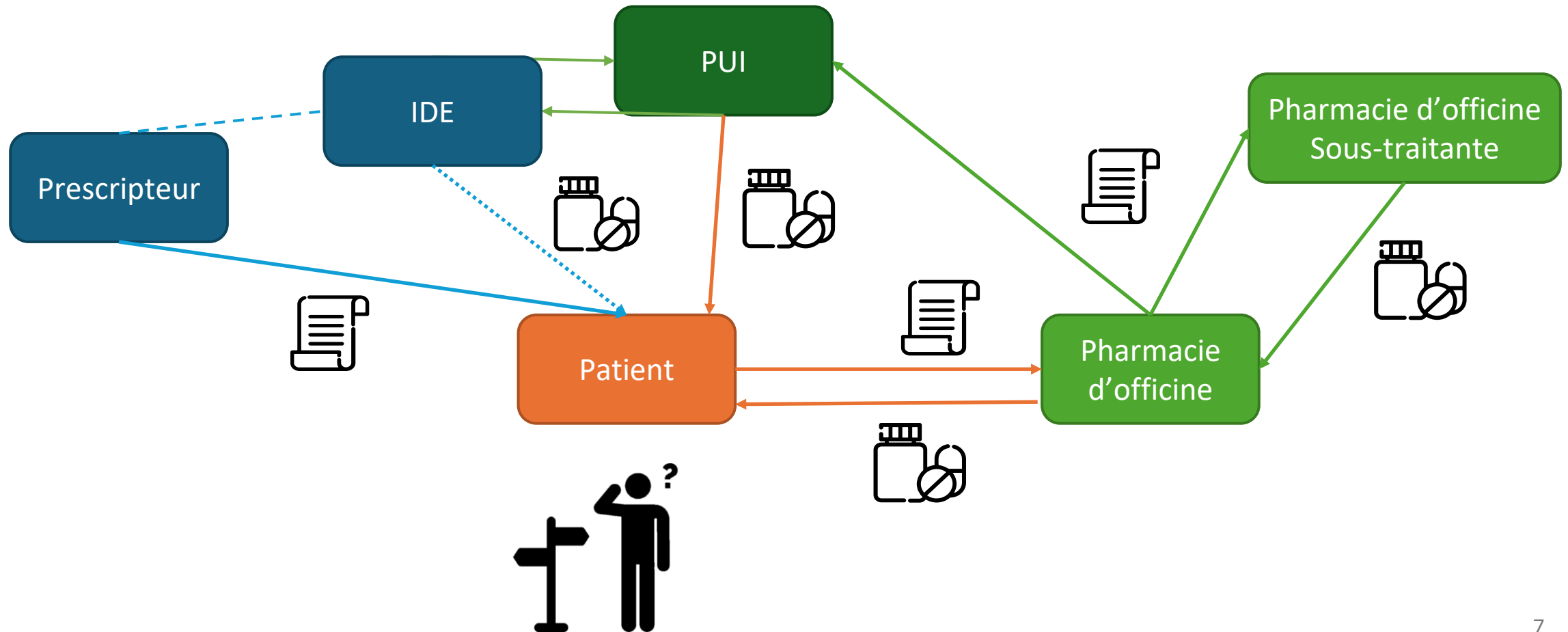
Risque de rupture de traitement ou de changement de traitement



Contexte et enjeux

Cas d'un traitement déjà initié en hospitalisation et poursuivi en post-hospitalisation:

Risque de rupture de traitement ou de changement de traitement



Contexte et enjeux



Souhait de constituer un groupe de travail régional pour répondre à cet enjeu localement



Développement d'un répertoire de préparations magistrales buvables
Normand

Objectifs:

- Limiter les ruptures ou changements thérapeutiques
- Favoriser la communication inter-structure

Rappel général

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.

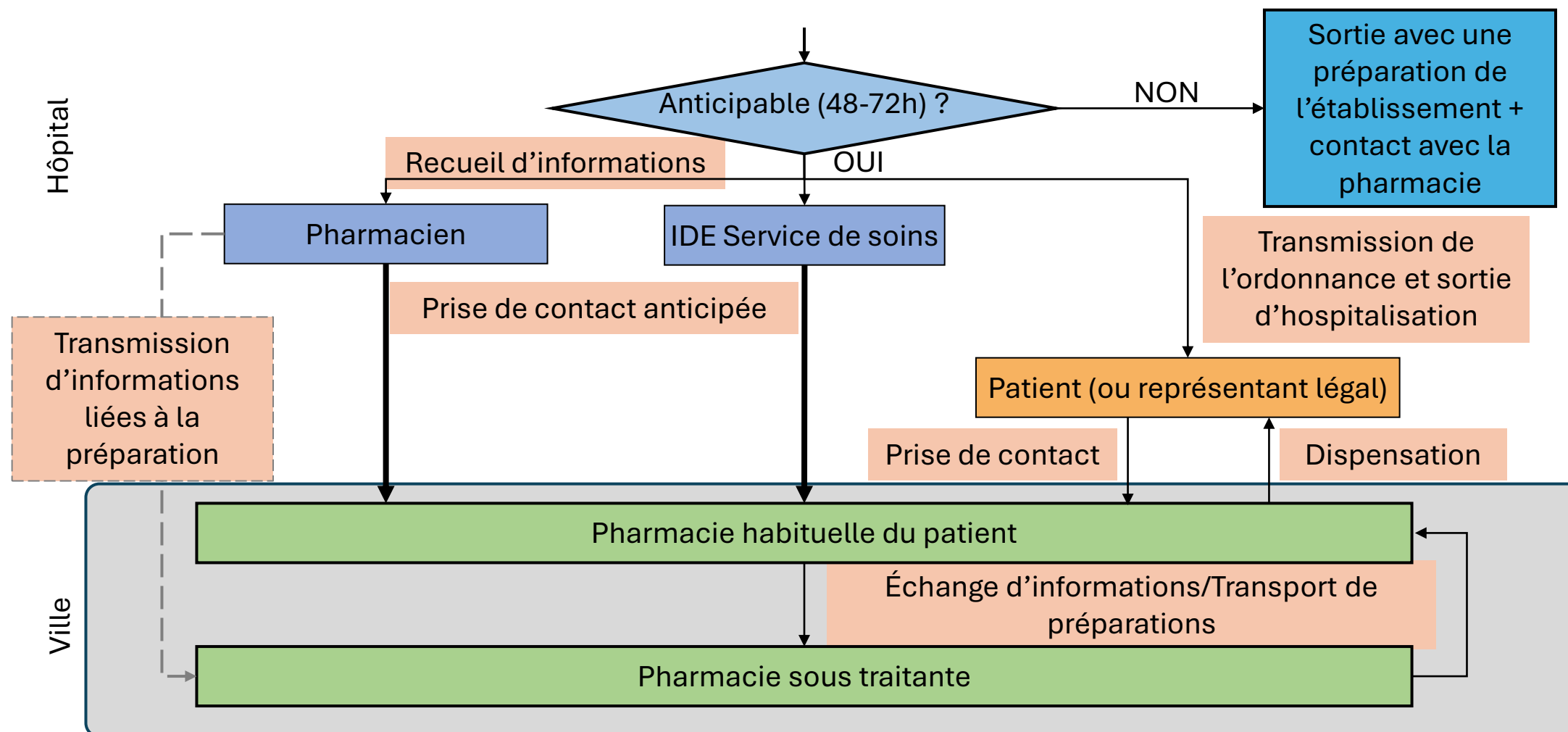
Voici le parcours d'une préparation magistrale en sous-traitance en France :

- **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**.

Bonnes pratiques générales

- **anticiper en amont de la prescription** : appeler le pharmacien d'officine « référent » / de proximité
- **privilégier les formes buvables pour les enfants de moins de 6 ans** avec recours au formulaire régional / pharmacopée française et européenne (non opposable) + formulaire européen pédiatrique
- en lien avec la **mise à jour des Bonnes pratiques de préparation - ANSM**

Logigramme décisionnel



Exemples de ce qui ne relève pas d'une préparation magistrale

- Médicaments existant sur le marché (non en rupture)
 - Médicaments en accès précoce ou compassionnel AAC/AAP :
 - Baclofène buvable, Gabapentine buvable...
 - Liste disponible sur le site de l'ANSM
 - Le médecin doit faire une demande AAC/AAP avec le CH référent ➔
- Rétrocession**

Modalités de prescription

- Mention obligatoire sur les prescriptions
 - Âge, poids
 - DCI, Concentration, forme galénique, posologie
 - Mention « prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialités pharmaceutique équivalente » ➔ Conditionne le remboursement

Modalités de prise en charge

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** qui évalue la faisabilité, dans le respect des bonnes pratiques de préparation ;
- La mention : "**prescription avec but thérapeutique en l'absence de spécialité pharmaceutique équivalente**" 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.

Modalités de prise en charge

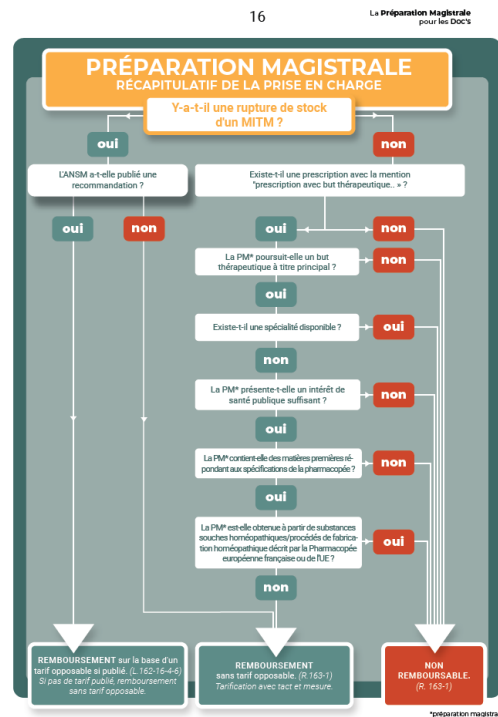
- Pour un **remboursement par la CPAM** :
 - Traitement d'une maladie spécifiques (telles que rares ou chroniques)
 - Le **principe actif doit être sur la liste des substances remboursables**
 - **AMM pour la pathologie ou pour classe d'âge de l'enfant** → sinon demande exceptionnelle de prise en charge à effectuer
- Pas de liste de prise en charge validée au national

Modalités de prise en charge

- Pharmacie d'officine ou Pharmacie Hospitalière?
- Molécule inscrite à la pharmacopée européenne ou française ?
 - ➔ Oui : prise en charge en ville
 - ➔ Non : ne peut pas être préparée en ville (décret du 29/11/2006)
 - ➔ Par dérogation préparation et rétrocession en pharmacie hospitalière (hydroxybutyrate de sodium, créatine...)

Modalités de prise en charge

- Des réflexions au niveau ministériel et parmi les représentants des pharmacies d'officine sous-traitantes (ANSM et DGS) :
 - Harmoniser les modalités de préparation, en lien avec les fournisseurs référents.
 - Clarifier la tarification des préparations officinales, notamment ruptures de spécialités comme la quétiapine



LA F.A.Q.

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.

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 préparateur 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 du CSP) accompagnée d'un tarif de remboursement établi par arrêté ministériel (cas des préparations magistrales à base de Quétiapine et de Sertraline).

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, serrage, formulation pédiatrique, solution en cas de rupture ou d'arrêt de commercialisation, etc. Cependant certaines limites existent, définies par le règlementation 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.

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 préparateurs 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.

Lien : <https://www.lespref.fr/news-liste.php>

Modalités de prise en charge

En cas de rupture de stock :

- Solution pertinente en cas de rupture de stock d'une spécialité pharmaceutique (si pas d'alternatives équivalentes)
- 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**)*

Développement d'un répertoire



- Harmonisation des préparations entre les deux CHU (dans la mesure du possible et des pratiques habituelles des centres)
 - permettant de recourir en priorité à la forme buvable ou à défaut forme solide
 - en privilégiant le recours aux matières premières
 - si absence de matière première recourt aux spécialités pharmaceutiques
- Répertoire et accessible depuis la ville et l'hôpital via l'Omédit Normandie
- A destination:
 - Des prescripteurs: rédiger une ordonnance recevable et réalisable
 - Des pharmaciens: orienter au mieux le patient vers le traitement adapté

Accessibilité des outils

Site OMéDIT Normandie: boîte à outils « [Préparations magistrales et hospitalières](#) »

➤ Répertoire + Replay et Diaporama



Questions ?