

Matières premières utilisées dans la réalisation d'une préparation pharmaceutique à base de vitamine D et risques de confusion de dosages

Recommandations

Information destinée aux pharmaciens d'officine et aux pharmaciens hospitaliers

Les préparations magistrales, les préparations hospitalières et les préparations officinales doivent être réalisées selon les règles de Bonnes Pratiques (Bonnes Pratiques de Préparation ou Bonnes Pratiques de Fabrication selon le cas) notamment pour la vérification de la conformité entre la substance active prescrite et celle mise en œuvre.

Ce rappel de recommandations fait suite à une erreur médicamenteuse dans la réalisation d'une préparation magistrale à base de vitamine D ayant conduit à un surdosage d'évolution favorable. Cette erreur de préparation est en lien notamment avec la présence concomitante sur le marché de la même substance à usage pharmaceutique à des teneurs différentes.

Pour la réalisation d'une préparation (magistrale ou hospitalière ou officinale, au sens de l'article L.5121-1 du Code de la santé Publique), l'ANSM rappelle qu'il est impératif :

- d'utiliser des matières premières répondant aux spécifications de la Pharmacopée (article L. 5121-6 du Code de la Santé Publique)
- que les matières premières réceptionnées soient accompagnées de leur bulletin d'analyse
- avant toute réalisation d'une préparation, de lire attentivement l'étiquette et le bulletin d'analyse correspondant ;
- de réaliser toute préparation en conformité avec les Bonnes Pratiques de Préparation ou selon le cas les Bonnes Pratiques de Fabrication.

Des informations sur l'approvisionnement des matières premières à usage pharmaceutique figurent sous le lien suivant :

[http://www.ansm.sante.fr/Activites/Preparations-hospitalieres-magistrales-et-officinales/Les-preparations-hospitalieres/\(offset\)/1#paragraphe_100181](http://www.ansm.sante.fr/Activites/Preparations-hospitalieres-magistrales-et-officinales/Les-preparations-hospitalieres/(offset)/1#paragraphe_100181)

Il est rappelé qu'une analyse réglementaire est à effectuer préalablement à la réalisation de la préparation. En effet, une préparation ne doit pas être réalisée s'il existe sur le marché une spécialité disposant d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), ou d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU), ou d'une Autorisation d'Importation (AI) ou d'une Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU). Par ailleurs, les mentions réglementaires d'une prescription doivent être vérifiées, dont l'identité du patient, la régularité de l'ordonnance, etc...

Au regard des Bonnes Pratiques de Dispensation des médicaments (disponibles sur le site internet <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2016/11/28/AFSP1633476A/jo>) devant toute prescription d'une préparation pharmaceutique, une analyse pharmaceutique est nécessaire afin d'en déterminer le bien-fondé.

Une analyse pharmaco-thérapeutique doit être également effectuée afin de vérifier la sécurité et l'efficacité de la prescription : notamment une vérification des posologies, de la durée de traitement, de l'absence de contre-indications et d'interactions médicamenteuses.

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament (les préparations magistrales, les préparations hospitalières et les préparations officinales sont des médicaments) auprès du Centre Régional de Pharmacovigilance dont ils dépendent ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Le Directeur général de l'ANSM