

## Rappel sur les règles de prescription et de délivrance des préparations magistrales

### Quelles sont les règles de prescription des préparations magistrales ?

- La pertinence de la préparation doit toujours être évaluée en termes de bénéfices et de risques pour la santé ;
- Lors de la rédaction de l'ordonnance:
  - Le prescripteur doit dénommer le plus précisément possible chaque constituant afin d'éviter tout risque d'erreur. S'agissant des plantes, il est nécessaire de mentionner l'espèce et la partie de la plante à utiliser.
  - L'utilisation de la préparation doit être définie le plus précisément possible :
    - l'indication thérapeutique,
    - le profil du patient (nourrisson, enfant, personne âgée, adultes souffrant de troubles de la déglutition...),
    - la posologie,
    - la voie d'administration
    - la durée d'utilisation.
- Le prescripteur a un rôle d'information à l'égard des patients. En effet, la préparation magistrale n'offrant pas au patient les outils d'information imposés pour les spécialités pharmaceutiques, en particulier une notice d'information, une information claire et complète sur les conditions d'utilisation, les bénéfices et les risques attendus du traitement doit lui être délivrée par le prescripteur.
- Les préparations magistrales sont des médicaments. Elles doivent, de ce fait, répondre à des standards d'efficacité, de sécurité et de qualité, et sont soumises aux règles de pharmacovigilance. En l'absence d'autorisation a priori, la pharmacovigilance est le premier moyen de veille. Les effets indésirables qui se produisent au décours de l'administration de préparations réalisées en officine doivent donner lieu à déclaration au réseau de pharmacovigilance  
[http://www.afssaps.fr/Activites/Pharmacovigilance/Centres-regionaux-de-pharmacovigilance/\(offset\)/5](http://www.afssaps.fr/Activites/Pharmacovigilance/Centres-regionaux-de-pharmacovigilance/(offset)/5).

### Quelles sont les règles de préparation et de délivrance d'une préparation magistrale ?

- Sur la base de l'article L.5121-1 du Code de la Santé Publique (CSP), une préparation magistrale ne peut être préparée que selon une prescription médicale et en l'absence de spécialité disponible sur le marché.
- La réalisation de la préparation magistrale doit être en conformité avec les bonnes pratiques de préparation opposables définies par l'Afssaps (JO du 21/11/2007).
- Conformément à ces bonnes pratiques de préparation, le pharmacien a la responsabilité de décision de réalisation des préparations. Il en apprécie la faisabilité. Il refuse la réalisation de la préparation s'il estime que celle-ci n'est pas conforme à l'état des connaissances scientifiques, médicales et techniques et/ou que celle-ci est dangereuse et en informe le prescripteur (article R.4235-61 du CSP).
- Depuis la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009, une pharmacie d'officine peut, après avoir établi un contrat écrit, sous-traiter la réalisation de la préparation à une autre pharmacie d'officine ou pour certaines catégories de préparation, à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments.
- Le rôle d'information du pharmacien dispensateur à l'égard du patient est d'autant plus important pour les préparations magistrales qu'elles ne sont pas obligatoirement accompagnées d'une notice d'information. Toutefois, si des conditions particulières d'utilisation le justifient, la préparation peut être accompagnée d'une notice de bon usage.