

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé



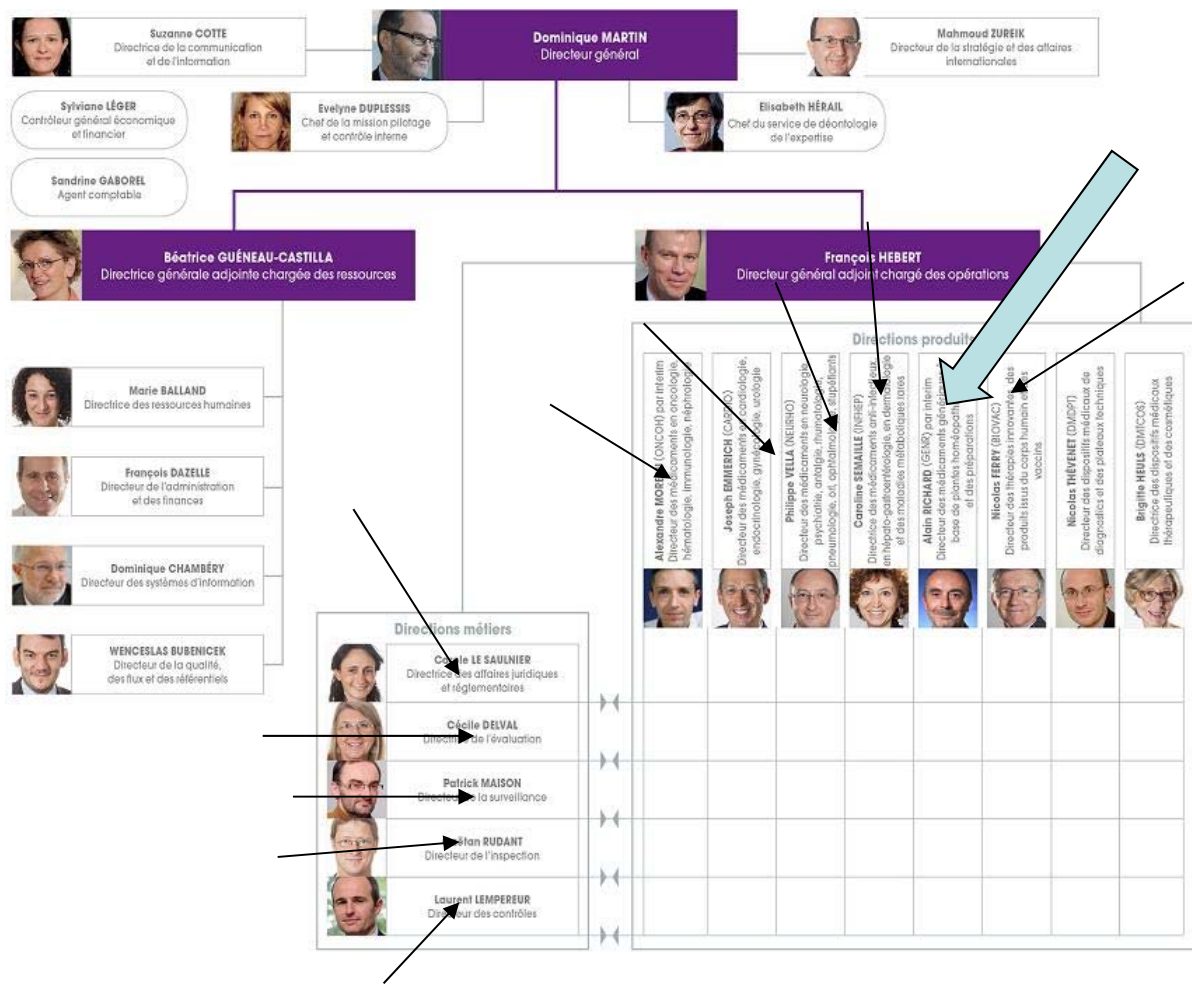
Les préparations pharmaceutiques à visée pédiatrique

An Lê

Chef de produits
en charge des Préparations
Direction médicaments génériques,
homéopathiques, à base de plantes
et des préparations

Rencontres ANSM/Associations de patients
Cercle national des Armées, Paris
12 mars 2015

Qui s'occupe des préparations pharmaceutiques à l'ANSM ?





Cadre législatif et réglementation

(focus préparations hospitalières)



Définition: Préparations Hospitalières (PH)

Ce sont des **médicament** (L.5121-1 Code santé Publique)

Les PH sont réalisées :

- **en l'absence de spécialité pharmaceutique disponible et adaptée** pouvant être mise à disposition dans le cadre d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), ou d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) ou d'une autorisation d'importation (AI)

- **en petites séries = stockée**

- par une pharmacie à usage intérieur (PUI) d'un établissement de santé, pour son propre compte ou pour le compte d'autres PUI*

- ou par un établissement pharmaceutique autorisé au sein d'un établissement de santé (EP/ES)*

- ou par un établissement pharmaceutique (EP) autorisé à fabriquer des médicaments, lorsqu'une PUI lui en confie la réalisation.*

Les PH sont dispensées :

- sur **prescription médicale**

- à un ou plusieurs patients de l'établissement de santé.

Les PH sont déclarées à l'ANSM (télédéclaration)

Elles font l'objet de déclaration d'effets indésirables, comme tout médicament.



Définition: Préparations magistrales

(L.5121-1 du Code santé Publique)

Préparation magistrale, tout médicament préparé

- selon une **prescription médicale**
- **destinée à un malade déterminé**
- en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible disposant d'une autorisation ...

- « **extemporanée** »= non stockée
- *par une pharmacie à usage intérieur (PUI) d'un établissement de santé, pour son propre compte ou pour le compte d'autres PUI* **ou par une pharmacie d'officine**
- *ou par un établissement pharmaceutique autorisé au sein d'un établissement de santé (EP/ES)*
- *ou par un établissement pharmaceutique (EP) autorisé à fabriquer des médicaments,*

Elles ne sont pas déclarées à l'ANSM.

Elles font l'objet de déclaration d'effets indésirables, comme tout médicament.



Référentiel pour leur réalisation

Les PH sont réalisées en conformité avec les **bonnes pratiques de préparation** mentionnées dans le code de la santé publique

(Art. L.5125-1 du CSP) : publication ANSM novembre 2007

[2007http://www.ansm.sante.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/Bonnes-pratiques-de-preparation/\(offset\)/4#paragraphe_3537.](http://www.ansm.sante.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/Bonnes-pratiques-de-preparation/(offset)/4#paragraphe_3537)

Texte **opposable (obligatoire)** destiné aux officines de pharmacie et aux PUI des établissements de santé, afin de garantir la qualité de leurs préparations pharmaceutiques.



Référentiel pour leur étiquetage

- **Décret n° 2012-1201 en vigueur depuis le 1^{er} avril 2013**
Concerne : préparations magistrales, officinales et hospitalières
Fixe les règles générales d'étiquetage (identification, numéro de lot...)
- **Aborde des cas particuliers :**
 - ampoules ou autres petits conditionnements primaires
 - préparations non destinées à être directement administrées aux patient
- **Objectif : renforcer la **sécurité et la traçabilité** des préparations**

<http://www.anism.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Etiquetage-des-preparations-magistrales-officinales-et-hospitalieres-precisions-et-recommandations-relatives-a-l-application-du-decret-n-2012-1201-Point-d-information>

DECLARATION à l'ANSM : Nouvelle PH

QUOI?

Toute **nouvelle PH réalisée** (pour son propre compte ou pour le compte d'une autre PUI)

QUI?

Le pharmacien qui réalise lui-même la préparation

QUAND?

Dans un délai **d'un mois** suivant la réalisation de la PH

CONTENU

- Renseignements généraux (substance active, population cible, indications.....)
- Données pharmaceutiques (dosage, origine matière première.....)



DECLARATION à l'ANSM : Bilan qualitatif et quantitatif (suite)

QUOI ?

Tous les 2 ans

QUAND ?

- A. Le nombre d'unités **réalisé** pendant la période considérée
- B. Les préparations **cessées** pendant la période considérée + **motifs** de cessation



BILAN (2012-2013): des chiffres

- **2060 PH différentes réalisées**
 - **45%** utilisées en pédiatrie
 - **235** substances actives différentes
- **37%** de **gélules** : voie orale prépondérante (49 %)
- Sur **121 PUI**, **84 PUI** réalisent des préparations pédiatriques



BILAN (2012-2013): des chiffres

Domaines thérapeutiques les plus concernés :

- Maladies de l'appareil circulatoire (19 % des PH déclarées):

Top 20 PH pédiatrie en nombre de PUI:

Spironolactone (gélules)	n° 3
Captopril (gélules)	n° 7
Amiodarone (gélules)	n° 14

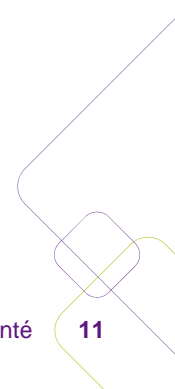
- Maladies de la peau et du tissu cellulaire sous-cutané (13%)

Nitrate d'argent (solution)	n° 2
Fluorescéine sodique (solution)	n° 8
Eau boricuée (solution)	n° 11



Actions de l'ANSM

Perspectives





Ce que fait l'ANSM

1. Evaluation du bien-fondé de la réalisation des PH :

a) Si intérêt thérapeutique bien identifié → optimisation de la fabrication des PH (→ standardisation de formules / Formulaire national)

b) S'il existe en France ou à l'étranger des spécialités disponibles: préparation non indispensable

2. Surveillance des préparations /mesures de police sanitaire

A noter : traçabilité des PH par attribution d'un code spécifique à chaque préparation déclarée (idem spécialités pharmaceutiques)

3. Recherche d'alternatives lors de ruptures de stocks

Ce que fait l'ANSM (suite)

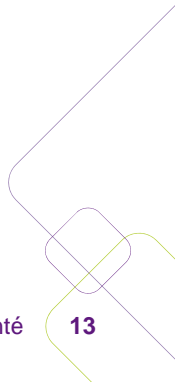
4. Communication

- a) Rapport d'analyses des PH déclarées à L'ANSM
- b) Mises en garde sur des préparations contenant des substances dangereuses (acide borique, acide osmique....)
après évaluation du bénéfice/risque
- c) Optimisation de la page dédiée sur le site internet de l'Ansm en 2015

5. Evolution de la réglementation :

- a) Mise à jour des Bonnes Pratiques de Préparation
- b) Mise à jour du Code de la santé publique :
Pharmacovigilance....

OBJECTIF: spécialité disponible et adaptée !

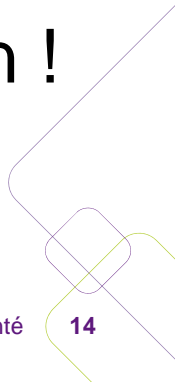




Contact à l'ANSM

preparations-hospitalieres@ansm.sante.fr

Merci de votre attention !





Avertissement

- ◆ Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- ◆ La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- ◆ Toute utilisation du matériel présenté doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.