GJ SSMJ : « La prescription dans tous ses états »

Namur, 30 novembre 2019

par le Dr Jimmy FONTAINE • médecin généraliste • 1480 Tubize • contactRMG@ssmg.be

Préparation magistrale : une opportunité thérapeutique ?

Pourquoi user de la préparation magistrale ?

Les raisons pouvant conduire à la prescription magistrale sont multiples :

- pallier une indisponibilité (ex : spironolactone 25 mg) ;
- la spécialité est inexistante (ex : méthadone) ;
- pour adapter un dosage (ex : sevrage aux benzodiazépines) ;
- pour adapter une forme galénique (ex : sirop de morphine chez un patient avec troubles de la déglutition) ;
- pour éviter un conservateur en cas d'allergie ou d'intolérance (ex : intolérance au gluten) ;
- déterminer une durée de traitement spécifique et éviter ainsi le gaspillage et l'utilisation inappropriée du traitement restant (ex : nitrofurantoïne) ;
- le cout pour le patient (ex : les gélules de calcium). (JF)

D'après l'exposé réalisé par Mme Valérie LACOUR, pharmacienne à Bruxelles.

Mots-clés : préparation magistrale, traitement.

Modalités de remboursement

Une préparation magistrale n'est remboursée que sous certaines conditions sans quoi le traitement peut se révéler couteux pour le patient :

- la prescription doit être écrite correctement ;
- le patient doit être en ordre de mutuelle ;
- les substances prescrites doivent être remboursables (vérifier dans la liste de l'INAMI : https://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/liste_preparation_magistrale_par_produit.pdf) et il faut au moins un principe actif (PA) dans la formule (sauf pour les préparations dermatologiques solides). Si un des constituants est non remboursable, l'ensemble de la formule ne sera pas remboursée ;
- il faut respecter le nombre maximal de modules par prescriptions.

FORME	1 MODULE = MAXIMUM =	Max. ticket modérateur	
		OMNIO	Actif
Gélules, gélules enrobées	10 gélules	€ 0,32	€ 1,23
	Maximum 60 gélules	€ 1,92	€ 7,38
Crèmes, pommades, gels, pâtes	50 g	€ 0,32	€ 1,23
	Maximum 300 g	€ 1,92	€ 7,38
Sirops	75 ml (ou 100 g)	€ 0,32	€ 1,23
	Maximum 300 ml (400 g)	€ 1,28	€ 4,92
Suppositoires, ovules, rectioles	5 pcs	€ 0,32	€ 1,23
	Maximum 20 pcs	€ 1,28	€ 4,92

Une spécialité peut être « magistralisée » pour changer les dosages existants : si un PA est inexistant dans la liste INAMI, une spécialité peut alors être incorporée dans une préparation magistrale si cette dernière ne présente pas de libération particulière/modifiée et si le dosage est différent de celui de la spécialité. De plus, si la spécialité est remboursée, la préparation magistrale le sera aussi.
Par exemple, un patient veut diminuer progressivement sa prise de citalopram. Cette molécule n'étant pas repris dans la liste INAMI et ne présentant pas une libération modifiée, une préparation magistrale avec le citalopram peut être rédigée en modifiant le dosage existant. Vu que la spécialité est remboursée, la préparation magistrale le sera aussi.

Autre exemple : une de vos patientes s'auto-médique avec de la Furadantine® que vous avez prescrite à la suite d'une cystite. Vous décidez de faire une prescription magistrale pour limiter tout abus. Vu que la nitrofurantoine n'est pas reprise dans la liste et que la spécialité (Furadantine® MC) a une libération modifié (MC : macrocristaux), si vous faites une prescription magistrale de nitrofurantoine, cette dernière sera couteuse pour la patiente (prix de la boite + prix de la préparation magistrale). (JF)

D'après l'exposé réalisé par Mme Valérie LACOUR, pharmacienne à Bruxelles.

Mots-clés : préparation magistrale, principe actif, spécialité.

Attention à l'enrobage

Les formes galéniques à libération modifiée ne peuvent être utilisées dans les préparations magistrales, sans quoi la durée d'action et l'efficacité peuvent être compromises.
Par exemple, un patient désire diminuer progressivement son traitement de venlafaxine.
Sans enrobage, l'effet de ce médicament n'excède pas 3 heures. Une préparation magistrale à partir de venlafaxine « broyée » ne peut être réalisée sans compromettre l'efficacité car l'enrobage serait détruit.
Les inhibiteurs de la pompe à protons possèdent également un enrobage qui leur permet de résister à l'acidité gastrique. L'enrobage se dégrade en milieu moins acide où le principe actif peut être absorbé pour jouer son rôle. Ils ne sont donc pas tous sécables. Néanmoins, il existe une forme particulière le Losec-Mups® (oméprazole) : le comprimé pelliculé rose contient des granulés gastro-résistants. Le comprimé peut donc être sectionné pour diminuer le dosage. On peut également disperser le comprimé dans de l'eau non gazeuse : il restera les granulés gastro-résistants. Il est conseillé de prendre ces derniers avec un jus ou une compote pour conserver l'acidité et ne pas dégrader le principe actif. Cette astuce constitue une bonne alternative pour nos patients pédiatriques ou avec un trouble de la déglutition.
Le site du VZA (VlaamseVereniging van Ziekenhuisapothekers: https://www.pletmedicatie.be/nl/Default/6487.aspx) contient des informations sur la sécabilité et la dispersion. (JF)

D'après l'exposé réalisé par M^me^ Valérie LACOUR, pharmacienne à Bruxelles.

Mots-clés : préparation magistrale, sécabilité, enrobage, dispersion.

De nombreux défis !

La préparation magistrale est une arme à double tranchant, elle permet de pallier certaines situations problématiques comme explicitées mais elle peut aussi être inefficace, voire dangereuse pour le patient. Quelles sont les pistes pour une préparation magistrale de qualité?

- le FTM (Formulaire Thérapeutique Magistral) constitue le seul outil validé en Belgique. Cependant, il n'est pas simple à utiliser. Voici un lien reprenant l'ensemble des préparations magistrales du FTM par ordre alphabétique : https://www.tmf-ftm.be/fr_FR/web/physician/welcome ;
- veiller aux bonnes pratiques officinales : matières premières de qualité (enregistrement par le fabricant auprès de l'AFMPS, Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé), fiches de pesée (traçabilité et auto-contrôle), contrôles de qualité, matériel de qualité, étiquetage (doit contenir la formule complète) ;
- éviter certaines incompatibilités dans les préparations. Certaines sont visibles (précipitation, coloration, cassure de l'émulsion), d'autres sont invisibles (l'efficacité peut être compromise).

Par exemple, une préparation magistrale et à base d'érythromycine, de propionate de clobétasolet de crème cétomacrogol est rédigée par un médecin. Cette préparation sera inefficace. L'érythromycine est inactive en milieu acide, il faut donc utiliser une crème cétomacrogol non tamponnée (pH > 6,5) pour ne pas dégrader l'érythromycine. Cependant, le propionate de clobétasol est un ester de corticoïdes instable à pH neutre ou alcalin. Deux solutions sont dès lors possibles : soit préparer deux préparations magistrales différentes (avec intervalle d'une heure entre les deux applications), soit opter pour un ester de corticoïdes qui ne sera pas dégradé par la crème cétomacrogol non tamponnée comme le dipropionate de bétaméthasone.

Les règles d'usage de la prescription magistrale sont complexes et une erreur ou une incompatibilité peut être commise facilement. Le pharmacien constitue un allié qu'il ne faut pas hésiter à interpeller pour nous venir en aide. (JF)

D'après l'exposé réalisé par M^me^ Valérie LACOUR, pharmacienne à Bruxelles.

Mots-clés : préparation magistrale, FTM, pharmacien.