

10 avril 2009

Les préparations magistrales :
Historique des dispositions réglementaires et décisions de police sanitaire
Enquête sur les pratiques en France

A côté des spécialités pharmaceutiques, il existe une activité de préparation en officine. La préparation magistrale est définie comme un médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé.

Depuis 1982, l'Afssaps a pris différentes décisions de police sanitaire restreignant l'incorporation de certaines substances dans les préparations magistrales à visée amaigrissante en raison de problèmes de sécurité d'emploi et dans certains cas de l'existence sur le marché de spécialités contenant ces substances actives ne justifiant pas leur prescription dans une préparation magistrale.

Restriction de l'utilisation des groupes de substances suivants dans des préparations magistrales à visées amaigrissante : diurétiques, psychotropes, anorexigènes, dérivés thyroïdiens

En 1980, la loi Talon (proposée au Sénat après les travaux de Bernard Talon au nom de la commission des Affaires sociales) interdit certaines préparations magistrales. En février 1982, deux décrets en précisent l'application : le premier du 25 février 1982, interdit dans une même préparation des substances vénéneuses sur une liste et appartenant à des groupes thérapeutiques différents (tels que diurétiques, psychotropes, anorexigènes, dérivés thyroïdiens).

Substances anorexigènes

Arrêté du 10 mai 1995 : Sont interdites, à compter de la date de publication du présent arrêté, l'exécution et la délivrance de préparations magistrales ou autres préparations à base des principes actifs suivants : dexfenfluramine, fenfluramine, amfépramone, fenproporex, clobenzorex, mefenorex.

Arrêté du 25 octobre 1995 : Sont interdites à compter de la publication du présent arrêté l'exécution et la délivrance de préparations magistrales ou autres préparations à base de principes actifs suivants : acridorex, amfécloral, amfépentorex, aminorex, amphétamine, benflurorex, benzphétamine, chlorphentermine, cloforex, clominorex, clotermine, dexamphétamine, difémétorex, étillamfétamine, étolorex, fénétylline, fénisorex, fénosolone, flucétorex, fludorex, fluminorex, formétorex, furfénorex, indanorex, levamphétamine, mazindol, métamfépramone, métamphétamine, morforex, norpseudoéphédrine, ortétamine, oxifentorex, pentorex, phenbutrazine (fenbutrazate), phendimétrazine, phenmétrazine, phentermine, picilorex, propylhexedrine, triflorex.

Phénylpropanolamine (ou noréphédrine)

Décision du 31 août 2001 portant interdiction de la préparation, l'importation, l'exportation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières, définies à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique et contenant de la phénylpropanolamine (ou noréphédrine)

Tiratricol (acide triiodothyroacétique)

Décision du 8 octobre 2003 portant interdiction d'importation, de préparation, de prescription et de délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières définies à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, y compris les préparations homéopathiques à des dilutions inférieures ou égales à la cinquième dilution centésimale hahnemannienne, contenant du tiratricol (acide triiodothyroacétique)

Ephédrine, éphédra ou Ma Huang

Décision du 8 octobre 2003 portant interdiction d'importation, de préparation, de prescription et de délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières définies à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique y compris des préparations homéopathiques à des dilutions inférieures ou égales à la cinquième dilution centésimale hahnemannienne contenant de l'éphédrine et de l'éphédra ou Ma Huang ainsi que de prescription, de délivrance et d'administration à l'homme de la plante Ephédra ou Ma Huang)

Poudre ou extraits de thyroïde, hormones thyroïdiennes ou dérivés d'hormones thyroïdiennes

Décision du 17 mai 2006 portant interdiction d'importation, de préparation, de prescription et de délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières définies à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, y compris les préparations homéopathiques à des dilutions inférieures à la deuxième dilution centésimale hahnemannienne contenant de la poudre de thyroïde, des extraits de thyroïde, des hormones thyroïdiennes ou des dérivés d'hormones thyroïdiennes

Rimonabant

Décision du 2 mai 2007 portant interdiction d'importation, de préparation, de prescription et de délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières définies à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, y compris les préparations homéopathiques à des dilutions inférieures à la cinquième dilution décimale hahnemannienne, contenant du rimonabant

Sibutramine

Décision du 20 juillet 2007 portant interdiction d'importation, de préparation, de prescription et de délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières définies à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, y compris les préparations homéopathiques à des dilutions inférieures à la troisième dilution centésimale hahnemannienne, contenant de la sibutramine

Enquête sur les pratiques de préparations magistrales en France

Dans le cadre d'une enquête sur les préparations en officine réalisée en 2007 dans des officines françaises, une étude a porté plus particulièrement sur les préparations magistrales à visée amaigrissante.

Cette étude a mis en évidence une grande disparité dans les formules des préparations qui sont prescripteur-dépendantes.

La forme pharmaceutique la plus souvent retrouvée est la forme gélules.

Les formules comportaient une ou plusieurs catégories de substances : substances d'origine chimique, préparations à base de plantes (extraits, huiles essentielles, teintures), ...

Certaines substances existaient sous forme de spécialité pharmaceutique, et soulevaient de fait l'intérêt d'utiliser ces substances dans le cadre de préparations plutôt que sous la forme de médicaments disposant d'une autorisation de mise sur le marché (en particulier des substances hypoglycémiantes telles que la metformine, des psychotropes ou des diurétiques).

D'autres substances chimiques ou plantes ont attiré l'attention de l'Afssaps car non autorisées, parfois non inscrites à une pharmacopée et le plus souvent seulement répertoriées comme ayant des propriétés amincissantes sur internet.

Cette enquête a montré que la loi Talon était globalement respectée, et n'a pas mis en évidence de préparation à partir de substances interdites.