# LA PRÉPARATION MAGISTRALE LÉGISLATION ET AVANTAGES

### **L'HISTOIRE**

Jusqu'en 1220 : prescription et préparation par le médecin

1220 : distinction du rôl du pharmacien et du médecin

1258 : statut d'apothicair $\epsilon$ 

XVIIème siècle : fabrication des PM les à partir de végétaux ou minéraux, puis de drogues exotiques 1926 : décret : reconnaissance la spécialité pharmaceutique et interdisant le remède secret

Loi Germinal : la formule secrète, faute d'existence de la notion de brevet

XIXème siècle : déclin de la PM au profit de l'industrialisation

1777 : déclaration royale par Louis XVI : séparation des corporations d'apothicaires et d'épiciers 1941 : création du CNOP et prémices de l'AMM

2000 : CSP article L5121-1 définissant la préparation magistrale

2007 : création des BPP applicables aux pharmacie hospitalières et de ville (référentiel qualité opposable)



Jusqu'au 13<sup>ème</sup> siècle, la prescription et la préparation des remèdes étaient faites par le médecin.

La préparation pharmaceutique fait historiquement partie du processus pharmaceutique de traitement. Elle était la manière la plus courante de traiter jusqu'au début des années 1900, la majorité des médicaments en circulation en était alors le résultat.

Au cours de 19è et 20è siècles, avec l'**industrialisation** et la **fabrication de masse** de médicaments, la préparation magistrale s'est progressivement perdue.

La définition actuelle de la préparation magistrale n'est apparue au CSP qu'en l'an 2000. Quant aux BPP, la première version ne date que de 2007.

De nos jours avec la diversité des pathologies existantes, la nécessité pour les patients d'avoir des médicaments sur mesure devient de plus en plus importante.

Les fabricants industriels ne répondant pas toujours aux besoins individuels des patients, la préparation magistrale est un avantage majeur dans plusieurs situations.

Depuis plus de 40 ans, Fraanceprep est spécialisé dans la réalisation de préparations magistrales pour humain et vétérinaires.



### **QU'EST-CE QU'UNE PRÉPARATION MAGISTRALE?**

L'article L.5121-1 du CSP définit la préparation magistrale comme étant tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé, en l'absence d'une spécialité pharmaceutique équivalente disponible ou adaptée, de même qu'en l'absence d'une spécialité disposant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU).

Les préparations magistrales sont réalisées de façon extemporané, par une pharmacie d'officine, une pharmacie à usage intérieur (PUI) d'un établissement de santé ou un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments. Enfin, elles font l'objet de déclaration d'effets indésirables comme tout médicament.

Les préparations magistrales sont réalisées en conformité avec les Bonnes Pratiques de Préparation BPP mentionnées dans le CSP (article L5125-1).



## LA PRÉPARATION MAGISTRALE, LA HAUTE COUTURE DU MÉDICAMENT ?

Pour tout renseignement, n'hésitez pas à contacter Notre préparatoire au 04.....

#### Le dosage et la forme galénique

En cas d'absence d'une spécialité pharmaceutique équivalente disponible, adaptée au patient ou en raison de marge thérapeutique étroite, Franceprep réalise des préparations magistrales en adaptant la **posologie** en fonction du poids et de la pathologie du patient permettant ainsi d'éviter les risque de toxicité ou au contraire d'inefficacité.

Le cheminement est similaire en cas de nécessité d'adaptation de la **forme** galénique (modification des arômes de suspensions buvables afin de répondre aux besoins des patients ou changement de tailles des gélules ou d'excipient...). Cela est d'autant plus fréquent chez les patients pédiatriques et vétérinaires.

La préparation magistrale se voit être un véritable atout permettant ainsi l'amélioration de l'observance et de la qualité de vie du patient.