

COURRIER ARRIVÉE

15 FEV. 2013

Sous-direction
Pilotage de la performance des
soins de l'offre de soins Paris, le 5 février 2013

→ C7, copie PK
Y → PF
15/02



Madame Julie Hazard
Bureau qualité et sécurité des soins PF2
DGOS
Ministère des Affaires sociales et de la Santé
14, avenue Duquesne
75350 PARIS 07 SP

PL/AB/2013-04

Madame

Suite à la parution du décret 2012-1201 du 29 octobre 2012 relatif à l'étiquetage des préparations et autres produits pharmaceutiques, nous avons interrogé les éditeurs de logiciels de chimiothérapie, afin de connaître l'évolution qu'ils pensaient donner à leurs produits pour se mettre en conformité avec ce texte.

M. Hourdequin, de la société Computer Engineering, qui commercialise CHIMIO, nous a transmis un mail que vous lui avez envoyé, en réponse à une question qu'il avait lui-même posée à la DGOS sur le statut de ces médicaments.

D'après votre réponse, vous considérez que « la reconstitution de traitements anti-cancéreux n'a pas le statut de préparation, et ne serait donc pas concernée par ce texte ».

Nous nous adressons donc à vous pour vous demander de préciser quel statut pourraient avoir ces « reconstitutions », puisque ce terme n'entre pas dans ce que les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé ont pour mission de réaliser :

- les missions « obligatoires » décrites dans l'article R. 5126-8 du Code de la Santé Publique :
1° La gestion, l'approvisionnement, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles ;
2° La réalisation des préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
3° La division des produits officinaux

- les missions « facultatives » décrites dans l'article R. 5126-9 :
1° La réalisation des préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
2° La réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales mentionnées à l'article L. 5126-11, y compris la préparation des médicaments expérimentaux mentionnée à l'article L. 5126-5

D'après les Bonnes Pratiques de Préparation (AFSSaPS, 2007), une reconstitution d'un médicament est « un mélange simple d'une solution, d'une poudre, d'un lyophilisat, etc., avec un solvant pour usage parentéral ou non, selon les indications mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit ». Seule une très petite quantité des chimiothérapies préparées dans les unités correspondent à cette définition, les autres étant réalisées en dehors des recommandations des RCP, afin de permettre les adaptations de doses.

Il s'agit donc bien, à notre sens, de préparations magistrales ou éventuellement hospitalières, quelques pharmacies à usage intérieur d'établissement de santé ayant demandé une autorisation afin de réaliser des préparations hospitalières de doses standardisées. Le conseil de l'Ordre des Pharmaciens s'était d'ailleurs prononcé en ce sens il y a quelques années.

Nous sommes donc surpris que vous ne considériez pas la réalisation des chimiothérapies par des pharmaciens, sur prescription médicale, selon les Bonnes Pratiques de Préparation et dans des conditions validées par les pharmaciens inspecteurs de santé publique comme des préparations.

Afin de clarifier nos demandes auprès de nos éditeurs de logiciel de chimiothérapie, notamment concernant les nouvelles règles d'étiquetage des préparations, vous serait-il possible de nous préciser pour quelles raisons vous considérez que les chimiothérapies injectables préparées par les pharmaciens hospitaliers auraient un statut différent des autres préparations magistrales ou hospitalières ?

En vous remerciant par avance de l'attention que vous porterez à ces questions, je vous prie d'agréer, Madame, l'expression de mes salutations distinguées.



Patrick Léglise
Président du Synprefh