



MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction du pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins
Bureau qualité et sécurité des soins

Direction générale de la santé

Sous-direction de la politique des produits de santé
et de la qualité des pratiques et des soins
Bureau du médicament
PP2 - DGS / D / 13 / 134
MERC/11/n° Mercure

Paris, le 22 AVR. 2013

Monsieur le Président,

Dans un courrier daté du 5 février 2013, vous nous interrogez sur la réponse formulée à la société Computer Engineering sur l'application du décret n°2012-1201 du 29 octobre 2012 relatif à l'étiquetage des préparations et autres produits pharmaceutiques aux reconstitutions de médicaments anticancéreux.

Notre analyse est la suivante :

Les bonnes pratiques de préparation (BPP) donnent la définition suivante de la reconstitution : « la reconstitution des spécialités pharmaceutiques est une opération de mélange simple notamment 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 (RCP), ou le cas échéant, dans le protocole de la recherche biomédicale ». Les BPP précisent en outre qu'en cas de dilution ou de mélange après reconstitution non prévus par le RCP ou le protocole de la recherche biomédicale, cette opération de dilution ou de mélange constitue une préparation.

En conséquence, le décret s'appliquant aux préparations mentionnées aux 1° à 3° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, les reconstitutions, selon la définition figurant dans le glossaire des BPP, ne sont pas concernées à moins qu'elles fassent l'objet d'une dilution ou d'un mélange non prévus par le RCP ou par le protocole de la recherche biomédicale.

Monsieur Patrick LEGLISE

Président du Synpreffh

Syndicat national des pharmaciens des établissements publics de santé
30 bd Pasteur
75015 PARIS

Concernant votre question sur le champ de mission des PUI quant au statut des reconstitutions d'anticancéreux, les BPP précisent que la reconstitution des spécialités pharmaceutiques ou de médicaments expérimentaux n'est pas une activité strictement réservée aux PUI. Néanmoins, plusieurs dispositions convergent quant à la nécessité de la centralisation des reconstitutions d'anticancéreux dans les PUI, dans un objectif de qualité et de sécurité :

- les bonnes pratiques de préparation qui précisent que « selon les circonstances et en considérant le risque inhérent à la reconstitution du médicament, elles peuvent être réalisée au sein d'une PUI » ;
- les critères d'agrément Chimiothérapie de l'INCA qui indiquent que : « dans l'attente de la mise en place d'une unité centralisée, la préparation des anticancéreux est réalisée sous la responsabilité d'un pharmacien, dans des locaux dédiés, sous isolateur ou sous une hotte à flux d'air laminaire vertical avec évacuation vers l'extérieur » ;
- les contrats de bon usage encadrés par l'article D. 162-16 du code de la sécurité sociale qui précise dans son article 4 que parmi les engagements auxquels souscrit l'établissement, figure notamment, pour autant que l'établissement de santé soit concerné, « la centralisation de la préparation et de la reconstitution des traitements anticancéreux sous la responsabilité du pharmacien ».

Enfin, la reconstitution de spécialités pharmaceutiques peut être réalisée pour le compte d'autres établissements ou de professionnels de santé libéraux au sens du 8° de l'article R. 5126-8 du CSP.

Nous vous prions d'agréer, Monsieur le Président, en l'expression de notre considération distinguée.

Le Directeur Général de la Santé,

Dr Jean-Yves GRALL

*Le Directeur Général
de l'Offre de Soins*

Jean DEBEAUPUIS

Copie(s) :

Monsieur HOURDEQUIN, directeur technique Société Computer Engineering