

Annabel Pierson^(a), François Bonneaux^(b), Monique Durand^(c), Pierre Labrude^(d)

(a) Interne en pharmacie, CHU Nancy-Brabois

(b) Maître de conférences, Faculté de pharmacie, Nancy

(c) Présidente du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Lorraine

(d) Professeur, Faculté de pharmacie, Nancy

Les préparations à l'officine

Résultats d'une enquête réalisée auprès des pharmaciens lorrains

Résumé :

Les résultats d'une enquête sur l'activité de préparation au cours de la période avril 2004 à mars 2005 auprès des pharmaciens d'officine lorrains sont riches d'enseignements :

La Moselle est le département lorrain avec la plus forte activité de préparation. Les officines situées dans les petites communes ont, proportionnellement, une activité de préparation plus élevée que les autres. Une proportion importante de pharmaciens a recours à la sous-traitance. La Coopération pharmaceutique française (Cooper) demeure le principal fournisseur de matières premières. Les préparations à usage dermatologique sont les plus fréquentes, qu'elles soient officinales ou magistrales, tandis que les gélules sont la forme orale la plus rencontrée. Les matières premières les plus citées sont utilisées de longue date. Bien que réduite progressivement par le développement des spécialités, l'activité de préparation conserve donc une importance notable au sein de l'officine lorraine.

Mots clés : enquête, préparations, officine, Lorraine.

Summary:

The findings of a survey about preparations from April 2004 to March 2005 in community pharmacies in Lorraine are of great interest. Moselle is the French "département" in the Lorraine region with the greatest preparation activity. The community pharmacies located in small communities have proportionally a greater preparation activity. Most pharmacists subcontract part of their preparations. The "Coopération pharmaceutique française" (a French pharmacist drug wholesaler) is still the main supplier of raw materials. The most common preparations, either officinal or magisterial, are for external use, whereas capsules are the main oral form. The most common raw materials have been known for a long time. With the growth of patent medicines, compounding has reduced but it still plays a significant role.

Key words: survey, compounding, community pharmacy, Lorraine.

L'image du pharmacien a toujours été intimement liée à la préparation des médicaments. Le déclin de l'activité préparatoire au sein des officines, amorcé avec l'apparition des spécialités, s'est accentué au cours du temps.

Cet aspect traditionnel de la profession pharmaceutique demeure nécessaire lorsque la présentation adéquate fait défaut, tant en termes de principe actif, de forme galénique adaptée, que de dosage. Il nous a semblé opportun de réaliser une enquête pour évaluer l'importance des préparations dans les officines lorraines.

Cadre de l'enquête

La Lorraine comptait au cours de l'étude 756 officines réparties entre ses quatre départements : 254 officines en Meurthe-et-Moselle, 66 en Meuse, 270 en Moselle et 166 dans les Vosges. Un questionnaire a été adressé à l'ensemble des pharmaciens par le biais des principaux grossistes-répartiteurs implantés dans la région. L'enquête porte sur la période avril 2004 - mars 2005 et elle exclut les préparations homéopathiques et phytothérapiques. L'étude détaillée de l'enquête

sur l'activité de préparation en Lorraine constitue un travail de thèse (Pierson A., *Préparation à l'officine : résultats d'une enquête réalisée auprès des officines de Lorraine*. Thèse pharmacie, Nancy, 2006, 98 pages) dont nous avons dégagé trois groupes d'items :

- caractérisation de l'officine : département, population de la commune, chiffre d'affaires ;
- évaluation globale de l'activité préparatoire : nombre de préparations, recours à la sous-traitance, fournisseurs de matières premières ;

- évaluation détaillée de l'activité préparatoire : préparations officinales et produits officinaux divisés, préparations magistrales, matières premières.

Résultats et discussion

Taux de participation à l'enquête

162 officines ont retourné le questionnaire, soit 21 % de l'ensemble des officines lorraines. La Meurthe-et-Moselle est le département le plus représenté dans l'enquête puisque la moitié des réponses en provient, alors qu'il regroupe moins du tiers des officines de la région. Le taux de participation dépend peu du chiffre d'affaires de l'officine ; toutefois, les officines dont le chiffre d'affaires est supérieur à 2 millions d'euros ont un poids de 13 % dans l'enquête alors que 22 % des officines appartiennent à cette catégorie. En tout état de cause, les pharmaciens ont répondu dans une proportion importante, très supérieure à celle relevée pour d'autres enquêtes auprès de professionnels de santé (1).

Évaluation globale de l'activité de préparation

Incontestablement, la multiplication des spécialités est à l'origine de la diminution du nombre de préparations.

Le manque de formation des prescripteurs à la formulation magistrale et les contraintes de la réglementation sont venus accentuer cette tendance. Quoi qu'il en soit, toutes les officines ont une demande de préparations et près des deux tiers d'entre elles en réalisent au moins cent par an.

- Activité en fonction du département :

Le tableau I montre l'activité préparatoire globale des officines en fonction du département. La Moselle est le département lorrain qui affiche l'activité de préparation la plus forte, puisque 59 % des officines réalisent plus de 200 préparations par an, alors que le taux est de 31 % en moyenne pour la région ; ceci provient d'un chiffre d'affaires moyen plus élevé en Moselle que dans les trois autres départements lorrains et reflète peut-être l'influence germanique. A l'opposé, les Vosges sont le département où l'activité

Tableau I

Activité préparatoire globale en fonction du département (% d'officines du département)
Compounding according to the "département" (% of community pharmacies in the "département")

Nbre de préparations	< 50	50 – 100	100 – 200	> 200
Départements				
Meurthe-et-Moselle	13	26	36	25
Meuse	18	9	37	36
Moselle	13	15	13	59
Vosges	16	48	26	10
Total	15	22	32	31

Tableau II

Nombre (*) et proportion (% d'une même tranche de population) d'officines réalisant moins et plus de 100 préparations par an

Number (*) and ratio (% in a same segment of population) of community pharmacies compounding less and more than 100 preparations per year

Nombre annuel de préparations	Nombre d'habitants			
	< 5 000	5 000 < n < 30 000	30 000 < n < 50 000	> 50 000
< 100	3* - 27 %	24* - 34 %	22* - 37 %	10* - 48 %
> 100	8* - 73 %	46* - 66 %	36* - 63 %	11* - 52 %

de préparation est la plus faible : 64 % des officines y réalisent moins de 100 préparations par an.

- Activité en fonction du chiffre d'affaires :

D'une manière attendue, l'activité préparatoire est une fonction croissante du chiffre d'affaires (résultats non montrés).

- Activité en fonction de la population de la commune :

Les communes ont été classées en quatre tranches : population inférieure à 5 000 habitants, comprise entre 5 000 et 30 000, comprise entre 30 000 et 50 000, supérieure à 50 000 habitants. Les officines situées dans les communes de population comprise entre 5 000 et 50 000 habitants regroupent l'essentiel de l'activité préparatoire ; ainsi, 84 des 103 officines qui réalisent plus de 100 préparations par an s'y trouvent, soit 82 %. Ce résultat traduit simplement l'implantation majoritaire des officines dans les communes à population comprise entre 5 000 et 50 000 habitants. L'analyse en valeurs relatives de l'activité préparatoire est plus remarquable : la proportion d'officines réalisant plus de cent préparations par an est d'autant plus forte que les officines sont situées dans des communes peu peuplées. C'est ainsi que, dans les communes de moins de 5 000 habitants, 73 % des officines réalisent plus de 100 préparations par an,

tandis que, dans les communes de plus de 50 000 habitants, ce pourcentage n'est que de 53 % (tableau II). Ce phénomène semble traduire un attachement plus grand des habitants des petites communes aux préparations réalisées à l'officine, voire ce même attachement de la part des prescripteurs. La déserte potentiellement moins aisée des communes rurales par les fournisseurs n'est donc pas un frein à l'activité préparatoire.

- Deux éléments viennent compléter la connaissance de la physionomie de l'activité préparatoire, la sous-traitance et le mode d'approvisionnement en matières premières :

Sous-traitance :

Les officines lorraines réalisent les préparations essentiellement pour leur propre usage et 45 % d'entre elles font parfois appel à la sous-traitance. Cette option qui peut certes apparaître comme une défection est un choix défendable si le pharmacien ne peut garantir la qualité de la préparation (difficultés d'approvisionnement et du contrôle des matières premières, équipement insuffisant...).

Fournisseurs de matières premières :

La Coopération pharmaceutique française (Cooper) est la principale source d'approvisionnement des pharmacies puisque 53 % d'entre elles déclarent s'y fournir.

Les grossistes-répartiteurs et le laboratoire Gifrer sont les 2 autres fournisseurs les plus cités (20 % et 16 % respectivement), tandis que les deux tiers des officines en ont plusieurs.

Évaluation détaillée de l'activité préparatoire

La définition des médicaments à usage humain donnée par l'article L. 5121-1 du Code de la santé publique (2), confrontée à la diversité des produits cités par les pharmacies, nous ont conduits à considérer deux grandes catégories de médicaments : les préparations officinales et les produits officinaux divisés, d'une part, et les préparations magistrales, d'autre part.

Préparations officinales et produits officinaux divisés (3,4)

Ces préparations correspondent essentiellement à des monographies du Formulaire national. Les plus citées (> 8 % des officines) figurent dans le tableau III. Parmi elles, le cérat de Galien, le glycérolé d'amidon et la pommade de Dalibour dominant et représentent plus de 40 % des officines pour chacune des trois. Ces formulations sont majoritairement préparées au sein même de l'officine (sous-traitance dans moins d'un cas sur dix pour la pommade de Dalibour, par exemple). Des préparations analogues aux monographies officielles sont aussi mentionnées ; c'est le cas par exemple du cérat de Galien modifié (huile d'amande vierge remplacée par paraffine liquide, avec ou sans eau distillée de rose). De même, certaines préparations officinales abrogées sont citées : soluté alcoolique d'iode officinal, soluté

Tableau III
Préparations officinales les plus fréquentes
Most common official preparations

Alcool iodé à 1 %
Cérat de Galien*
Cérat cosmétique*
Sirop d'ipécacuanha composé*
Pommade à l'oxyde de zinc*
Pommade de Dalibour*
Glycérolé d'amidon*
Soluté iodo-ioduré à 1 % d'iode*
Solutés alcooliques de camphre
Teinture d'opium benzoïque

* Préparations du Formulaire national.

Tableau IV
Matières premières les plus fréquentes
Most common raw materials

Matières premières*	%**
Acide lactique, acide salicylique, alcool, cérat de Galien, résorcine, vaseline.	> 50
Collodion, glycérol, glycérolé d'amidon.	40 - 50
Cérat cosmétique, eau distillée de rose, fluorescéine sodique, huile d'amande, paraffine liquide.	30 - 40
Bicarbonate de sodium, cire blanche d'abeilles, érythromycine, huile essentielle d'eucalyptus, prastérone.	20 - 30
Acide borique, amidon de blé, baume du commandeur, borax, eau distillée, éther éthylique, goudron de houille, graisse de laine, huile essentielle de lavande, huile de ricin, lactose, métronidazole, oxyde de zinc, soluté alcoolique d'iode officinal, sulfate de cuivre, sulfate de zinc, teinture de benjoin, tréti-noïne, urée.	10 - 20

* Hors excipients brevetés.

** Pourcentage d'officines s'étant procuré la matière première au cours des 12 mois de référence.

alcoolique de camphre, par exemple. La grande majorité de ces préparations officinales est destinée à l'usage externe.

Préparations magistrales

Par nature extrêmement diversifiées, les préparations magistrales colligées sont formées de tout ou partie des éléments suivants : matières premières, excipients, spécialités. Les préparations pâteuses ou liquides, destinées à être appliquées sur la peau, sont les plus nombreuses. D'autres formes galéniques concernent cependant des taux significatifs d'officines : bains de bouche (12 %), paquets (10 %), suppositoires (6 %), sirops (6 %). La forme gélule est la plus fréquente des préparations destinées à la voie orale, puisque 88 % des officines sont sollicitées. Leur usage concerne de nombreuses spécialités médicales (cardiologie, gastro-entérologie, neurologie, urologie-néphrologie). Qu'il s'agisse de préparations officinales ou magistrales, l'usage externe domine et 94 % des officines font face à une demande de crèmes et pommades.

Matières premières

En dehors des spécialités (parfois mentionnées pour la voie orale, même lorsqu'elles renferment des substances vénéneuses), plus de 140 matières premières sont citées par les pharmaciens dans l'enquête. Le tableau IV regroupe les 39 matières premières mentionnées par au moins une pharmacie sur 10 (excipients brevetés exceptés). A de rares exceptions près, il s'agit de produits inscrits à la Pharmacopée et utilisés de longue date.

Conclusion

La bonne participation des pharmaciens lorrains à l'enquête témoigne de leur intérêt pour les préparations. Cet aspect de la profession conserve une réelle importance puisque près du tiers des officines gèrent annuellement plus de 200 préparations officinales ou magistrales. La nature des matières premières utilisées traduit la vocation topique prédominante des préparations, alors que les gélules sont la forme orale largement majoritaire. Compte tenu de l'exigence croissante en matière de qualité, c'est au prix d'une rigueur sans failles dans les pratiques que cet aspect de notre art pourra être pérennisé ; le respect de la réglementation, des bonnes pratiques officinales notamment (5), est à cet égard primordial.

Références

- (1) Perdreau S., Bonneaux F., Birgé J., Labrude P., Qualité rédactionnelle des ordonnances. Résultats d'une enquête menée auprès des médecins généralistes lorrains. Ann. Pharm. Fr. 2005 ; 63 : 228-232.
- (2) Anonyme. Code de la Santé publique : quatrième partie. Livre II. Profession de la pharmacie, Paris : Dalloz ; 2006, 2 666 pages.
- (3) Anonyme. Pharmacopée européenne. 4^e édition, Strasbourg : Conseil de l'Europe ; 2002, 2 623 pages.
- (4) Anonyme. Pharmacopée française. 10^e édition, Saint-Denis : Agence du médicament ; 2000.
- (5) Anonyme. Bull. off. aff. soc., Paris : Imprimerie des journaux officiels 1988 ; n° 88/7 bis, 20 pages.