

PÉDIATRIE, FORMES SOLIDES *VS* FORMES LIQUIDES

Dr Amna SABRI

PHARMACIEN ASSISTANT – HÔPITAL ROBERT
DEBRÉ

CONTEXTE

- Caractéristique de la pédiatrie
 - Adulte « en miniature » ❌
 - Données PK-PD non transposables
 - Différentes classes d'âge → Hétérogénéité
- Les médicaments disponibles : inadaptés aux enfants en raison du dosage, de la taille ou des formes galéniques
- 11 à 80 % : prescriptions hors AMM (indication, une posologie, une forme galénique, excipients).*

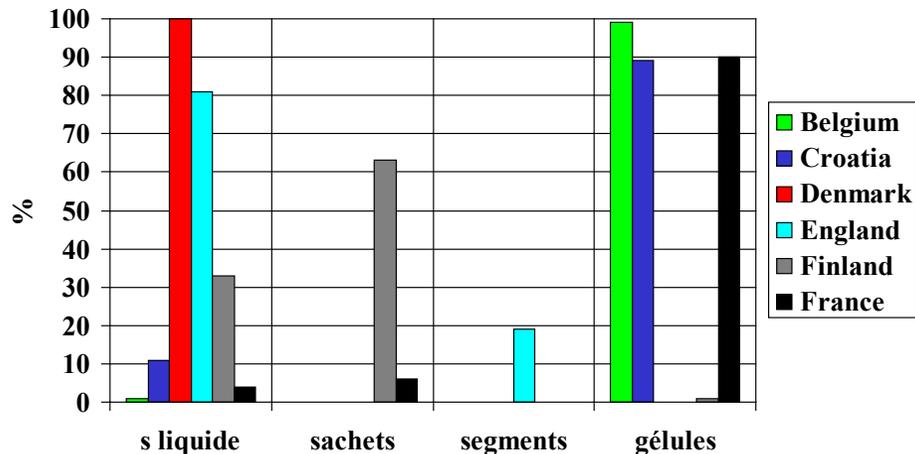


PRATIQUES VARIÉES SELON LES PAYS

UK, Irlande, Norvège, Suède → Formes liquides

France, Suisse, Belgique → Gélules

Finlande, Italie → Sachets (Poudres)



FORMULATIONS PRÉFÉRÉES EN FONCTION DE L'ÂGE

	PREMA	NNé	Nourrissons	Enfants (<6ans)	Enfants (6 - 12 ans)	12-18
GOUTTES	++	++++	+++++	+++++	+++	++
LIQUIDE	++	++	+++++	+++++	+++	++
SUSPENSIONS/ POUDRE	+	++	++	++++	++++	+++++
COMPRIMÉS	-	-	-	+/-	+++	+++++
Pates à macher	-	-	+	+++	+++++	+++++
'MELT' comprimés	-	+	++++	++++	+++++	+++++

Les formes fréquemment réalisées au sein des « préparatoires ne disposant pas de capacité industrielle » :

*Solutions / suspensions buvable

*Gélules

FORMULATION ADAPTÉE À LA PÉDIATRIE ?

- Selon l'**European Paediatric Formulation Initiative (EuPFI)**
 - **Efficacité et facile à administrer**
 - Nombre d'unité/ mL à administrer par prise et la fréquence
 - Facilité de délivrer la dose de façon précise (dispositif d'administration)
 - Acceptabilité : palatabilité
 - **Sécurité pour le patient**
 - Excipients : GRAS (Generally Recognized As Safe)
 - Présence de données de stabilité : physicochimiques et microbiologiques
 - **Accessibilité**
 - La faisabilité technique en routine
 - Délai de mise disposition
 - Coût
 - La transportabilité et les conditions de conservation

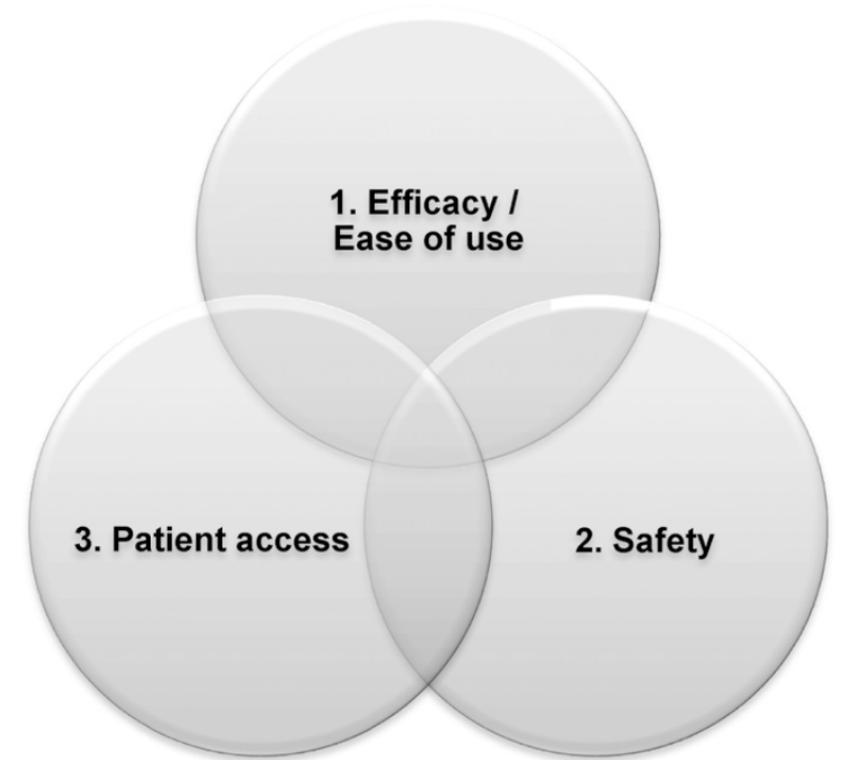


Fig. 1. Criteria influencing the selection of an appropriate dosage form.

A benefit/risk approach towards selecting appropriate pharmaceutical dosage forms – An application for paediatric dosage form selection Tom Sam a,1, Terry B. Ernest b,*, Jennifer Walsh c, Julie L. Williams d,2, on behalf of the European Paediatric Formulation Initiative (EuPFI)

FORMULATION ADAPTÉE À LA PÉDIATRIE ?

Tranche d'âge	Formes			
	Liquides	Monolithiques	<u>Multiparticulaires</u>	<u>Orodispersibles</u>
Nouveau-né (0j — 28j)	<0,5mL Goût neutre	<2mm		
Nourrisson (1m — 1a)	<2,5mL Goût neutre	<3mm Max.3/dose	Goût neutre	<6,5mm Goût neutre
Enfant (2a — 5a)	<5mL Goût neutre	<4mm Max.3/dose	Goût neutre	<9,5mm Goût neutre
Enfant (6a — 12a)	<10mL Goût neutre	<7mm Max.3/dose	Goût neutre	<9,5mm Goût neutre

ACCEPTABILITÉ = ADHÉSION AU TRAITEMENT

644 **10. Patient Acceptability**

645 Patient acceptance can be defined as the overall ability of the patient to use a medicine as intended.
646 Patient acceptability is likely to have a significant impact on the patient's adherence and consequently
647 on the safety and efficacy of the medicine. It is determined by the characteristics of the medicinal
648 product and the user. The product aspects involve the pharmaceutical characteristics of the medicine
649 such as 1) palatability, size and shape; 2) the required dose e.g. the dosing volume, number of tablets
650 etc.; 3) the required dosing frequency; 4) the selected administration device; 5) the primary and
651 secondary container closure system and 6) the actual mode of administration to the child. For
652 paediatric medicines, the user may comprise both the child and its adult caregiver.

Critères à prendre en compte pour la palatabilité :

- **Culture**
- **Expérience personnelle**
- **Évolution en fonction de l'âge**





FORMES LIQUIDES

FORMES LIQUIDES

AU 1^{ER} ABORD, C'EST LA PLUS SIMPLE À ADMINISTRER,

- Considérée comme la formulation orale la plus appropriée pour les enfants, car elles sont faciles à avaler dès la naissance.
- Possibilité d'ajuster le dosage plus facilement.
- FL = 40 % des préparations administrées aux patients pédiatriques*

*Glass BD, Haywood A. Stability considerations in liquid dosage forms extemporaneously prepared from commercially available products. *J Pharm Sci.* 2006;9:398 – 426.

FORMES LIQUIDES

LES PROBLÉMATIQUES SONT DIFFÉRENTES
SUSPENSION VS SOLUTION

Solution

- PA soluble dans le liquide
 - besoin d'agent masquant de goût pour optimiser la palatabilité si PA amer
- Administration facile
- Agent solubilisant → modification PK

Suspension

- PA non soluble dans le liquide
 - fiabilité de la dose administrée dépend de l'homogénéisation
 - moins de problème de goût
- Si la sédimentation ne peut être évitée, une remise en suspension facile avec agitation modérée est nécessaire pour réduire le risque d'agitation insuffisante et d'erreurs de dosage dues à une distribution inhomogène de la substance active.

FORMES LIQUIDES

QUELQUES INCONVÉNIENTS...

Recommandations EMA :

- < 5 ans → 5 mL / prise
- > 5 ans → 10 mL / prise

Meilleure sera la palatabilité, plus la forme sera acceptée.

- Le volume à administrer → « Les petits volumes sont normalement mieux tolérés pour les préparations ayant des problèmes de palatabilité connus. »
- Facilité de prélever le volume → liquide visqueux.
- La remise en suspension si le PA n'est pas soluble dans le liquide → nécessité d'homogénéiser → fiabilité de la dose administrée.
- → À long terme, le volume de dose et la fréquence d'administration peuvent entraîner une non-observance.

FORMES LIQUIDES

QUELQUES INCONVÉNIENTS...

Excipients inadaptés voire potentiellement toxiques : propylène glycol, alcool benzylique, agents sucrants chez diabétiques, agents cariogènes...

- Le volume à administrer → « Small volumes are normally better tolerated for preparations with known palatability issues, unless a more diluted preparation allows for better taste masking ».
- Facilité de prélever le volume → liquide visqueux.
- La remise en suspension si le PA n'est pas soluble dans le liquide → fiabilité de la dose administrée.
- → À long terme, le volume de dose et la fréquence d'administration peuvent entraîner une non-observance.
- **Faible stabilité, excipients potentiellement toxiques pour les enfants et faible transportabilité.**
- **Formulation plus complexe : tampon, agents masquant de goût, viscosifiant, solubilisant, agent de conservation ...**

FORMES SOLIDES



FORMES SOLIDES

Draft Guideline on Pharmaceutical Development of Medicines for Paediatric Use

19 May 2011 EMA/CHMP/QWP/180157/2011

Acceptable Tablet size?

Nothing on capsules

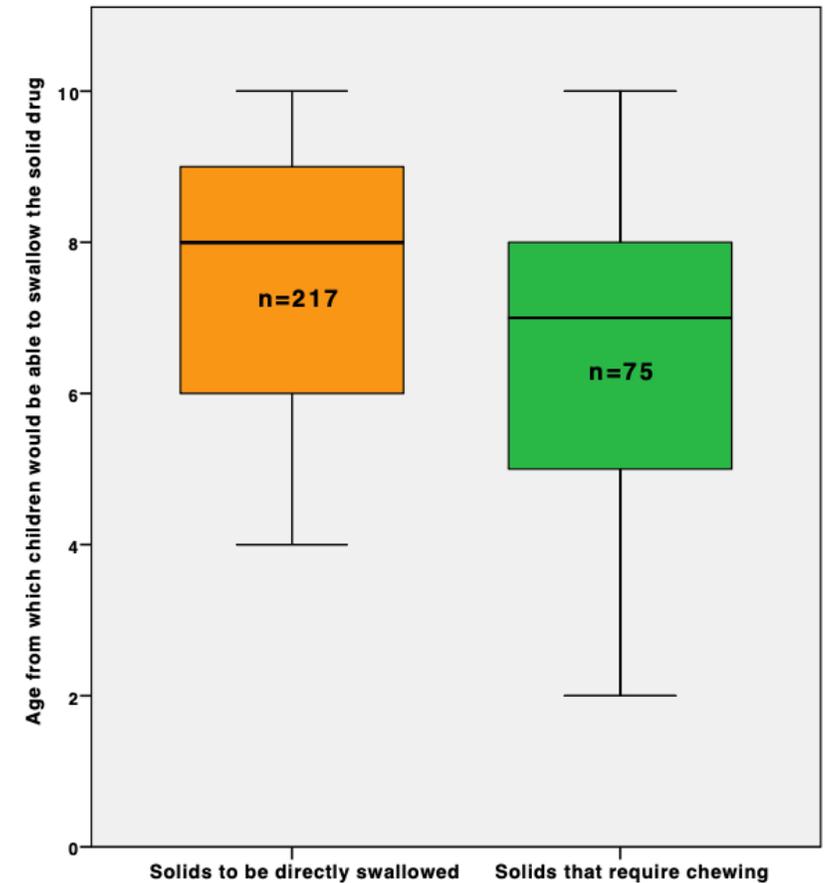
3-5mm >2yo

5-10mm >6yo

10-15mm >12yo

15mm + >18yo

catherine tuleu 2011



Thèse : L'ADMINISTRATION DES FORMES ORALES AUX ENFANTS DE MOINS DE 6 ANS - ENQUETE AUPRES DES INFIRMIERES PEDIATRIQUES DE L'HOPITAL FEMME-MERE-ENFANT DE LYON- Anne-Claire Walch, 1er Septembre 2016

STABILITY OF AN ALTERNATIVE EXTEMPORANEOUS CAPTOPRIL FAST-DISPERSING TABLET FORMULATION VERSUS AN EXTEMPORANEOUS ORAL LIQUID FORMULATION
RITESH M. PABARI, ET AL

- Comparaison la stabilité du captopril en FOL et en comprimés orodispersibles → les comprimés orodispersibles s'avèrent plus stables.
- + faciles à administrer

Table I. Formulation composition for extemporaneously prepared captopril fast-dispersing tablets (FDTs). Values are milligrams.

Formulation Composition/ Tablet	Captopril FDT 2.5 mg	Captopril FDT 10 mg
Ground captopril 25-mg tablets	16	64
Mannitol 200	171.4	123.4
Kollidon® CLSF (5 %wt/wt)	10	10
Magnesium stearate (0.5 %wt/wt)	1	1
Raspberry flavor (0.8 %wt/wt)	1.6	1.6
Total tablet weight	200	200

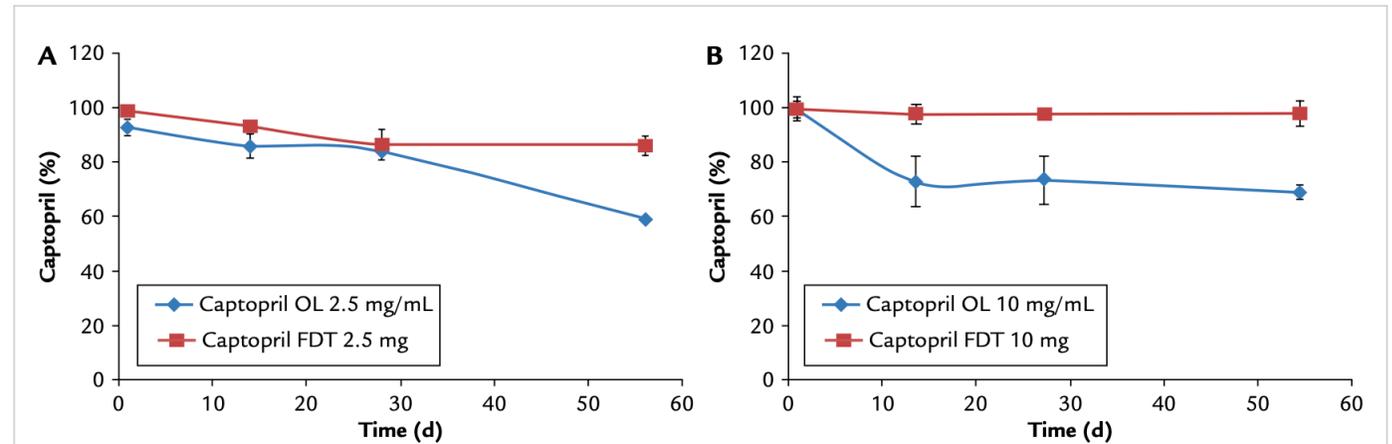


Figure 4. Stability profiles of extemporaneously prepared captopril oral liquid (OL) formulations and fast-dispersing tablets (FDT) at (A) 2.5 mg and (B) 10 mg (n = 3 [SD]).

FORMES SOLIDES

CERTES PLUS STABLES RAREMENT
ADMINISTRÉE ENTIÈRES...

- 98% des infirmières interrogées dans cette étude ouvraient les gélules et les diluaient dans des boissons ou des aliments avant l'administration. *
- 67% des gélules en préparation magistrale par des infirmières à des enfants de $12,6 \pm 17$ mois, a établi qu'elles étaient ouvertes dans 90% des administrations. **
- On part généralement de la spécialité pour préparer les gélules en ajoutant un diluant (cellulose, lactose, amidon de maïs ...).

* L'administration des formes orales aux enfants de moins de 6 ans – Enquête auprès des infirmières pédiatriques de l'hôpital Femme-Mère-Enfant de Lyon (AC Walch, Sept. 2006)

** Fontan et al. Drug administration to paediatric inpatient. Arch Pediatr 2004;11(10): 1173-1184.

POUR CONCLURE IDÉALEMENT,



Nombre de prise
unitaire minimal

Bonne acceptabilité :
agréable au goût

Impact minimal sur la
vie au quotidien
(patients scolarisés) +
transportable

Pas d'excipients à
effet notoire ou le
minimum

Administration
simple, fiable +
dispositif
d'administration
adapté

Facilement produite +
délai de mise à
disposition court

Production viable et
efficace

Utilisation appropriée
pour le patient et les
parents

POUR CONCLURE



	Forme liquide	Forme solide
Stabilité physico-chimique et microbiologique	+	+++
transportabilité	-	+++
Acceptabilité – adhérence	+ (suspension)	++
Adaptation posologie dose/poids	+++	- Standardisation des doses
Excipients	Conservateurs, solvants/co-solvants, tensio-actifs, édulcorants ...	Excipients à effet notoire (lactose)
Administration par sonde nasogastrique	++	- (risque d'obstruction)
BPP (enquête publique 2019)	< 14 jours entre 2°C et 8°C en absence de données de stabilité Lot plus petit	< 30 jours en absence de données de stabilité Taille de lot plus importante

REMERCIEMENTS

- Dr Fabien BRUNO, Gérant, Pharmacie DELPECH
- Dr Thomas STORME, PH, R. Debré, APHP-Nord
- Dr Frédéric Marçon, MCU PH, CHU Amiens



Stabilité d'une forme liquide pédiatrique

présenté par

Christophe Curti

Hôpitaux
Universitaires
de Marseille | ap.
hm

(Aix*Marseille
université
Initiative d'excellence

Stabilité d'une forme liquide pédiatrique



Les référentiels et aides à la détermination d'une DLU

Design d'une étude de stabilité

Contraintes physico-chimiques des formes orales pédiatriques

Erreurs à ne pas commettre lors de l'établissement d'une DLU



Pour déterminer Date Limite d'Utilisation (DLU)

Privilégier étude de stabilité ou à défaut études bibliographiques.

En l'absence de résultat :

Référentiel	Form. aqueuse sans conservateur et filtr. sté.	Form. aqueuse avec conservateur	Form. non aqueuse liq/semi solide
 BPP 2007 (1.5.2.)	1 mois max		
 USP 795	7 jours max, +2/+8°C	35 jours max, +2/+8°C ou ambient contrôlé	90 jours max, +2/+8°C ou ambient contrôlé

Futures BPP ?





Pour déterminer Date Limite d'Utilisation (DLU) sur la base d'études de stabilité

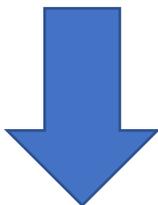


Guide méthodologique des études de stabilité des préparations, partie I, préparations liquides



International Council for Harmonisation validation de méthode, études de stabilité...

Avoir connaissance des prérequis pour une étude de stabilité fiable



Superviser une étude de stabilité

Analyser la bibliographie



Pour déterminer Date Limite d'Utilisation (DLU) sur la base d'études bibliographiques



Base de données internationale concernant les stabilités et compatibilités des médicaments

Aide à la décision

Références bibliographiques hors Stabilis



HCTZ 0,5 mg/mL
(DLU 6 mois, 25°C>T stockage>8°C)

INGREDIENTS
107.7 g / 100 mL of the oral solution are composed of:

Hydrochlorothiazide	0.050 g
Citric acid monohydrate	0.870 g
Disodium phosphate dodecahydrate	0.835 g
Sirupus simplex FNA ⁽²⁾	32.0 g
Methyl parahydroxybenzoate concentrated solution ⁽³⁾	0.320 g
Natural orange flavour ⁽⁴⁾	0.052 g
Purified water	make up to 107.7 g (100.0 mL)

PRODUCTION STEPS

1. Dissolve citric acid monohydrate and disodium phosphate dodecahydrate in 70 g of purified water.
2. Mix sirupus simplex FNA with this solution.
3. Dissolve hydrochlorothiazide in this mixture by heating the solution to 60 °C and stirring.
4. Add methyl parahydroxybenzoate concentrated solution to the warm solution.
5. Cool to room temperature.
6. Add natural orange flavour.
7. Add purified water to reach a final mass of 107.7 g and mix.



Formulaire pédiatrique Européen

DLU longues

Peu de formules, plusieurs excipients, contrôle qualité décrit et requis



78 monographies de préparations liquides avec DLU

Aide à la réflexion (Captopril 0,75 mg/mL, DLU 7 jours ; valacyclovir 50 mg/mL, DLU 14 jours...)

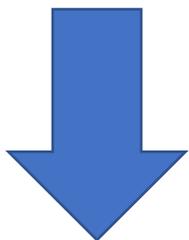
Formules fréquemment (n = 36) à base d'Ora[®]

Formules partant fréquemment (n = 33) de spécialité pharmaceutique (cp ou gélules) au lieu de MPUP



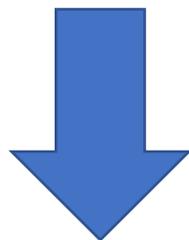


Méthode analytique validée comme indicatrice de stabilité
Design de l'étude fiable (échantillonnage, stockage, plan de l'étude)
Etudes « in-use »?



Paramètres physico-chimiques

- Teneur
- Produits de dégradation
- pH
- Osmolalité



Paramètres microbiologiques

- DGAT / DMLT (applic.)
- *E. Coli* (applic.)



Paramètres galéniques

- Aspect, couleur, odeur
- Viscosité
- Stabilité d'une suspension
- ...





Présence d'eau : hydrolyse et oxydation

Exemples de fonctions chimiques sensibles à l'hydrolyse :

- Esters (aspirine, valacyclovir)
- Esters cycliques / lactones (spironolactone)
- Amides cycliques / lactames (béta lactamines, diazépam)

Exemples de fonctions chimiques sensibles à l'oxydation :

- Thiols (captopril, N-acétylcystéine)

Réduire l'hydrolyse et/ou l'oxydation :

- Utiliser une forme sèche
- Réduire température de stockage
- Tamponner préparation au pH optimal
 - Basique : oméprazole (Syrspend SF® Alka)
 - Acide : témozolomide (Oral-Mix SF® avec ou sans acide citrique)
- Rajouter un excipient antioxydant





Présence d'eau : stabilité microbiologique :

Présence de conservateurs dans une FOP?

Contamination
microbiologique



Effet notoire de
conservateur

Absence de conservateurs

Syrspend® poudre : stabilité limitée, **14 jours** +2/+8 °C

Conservateurs ( si pas de dilution)

Syrspend® SF liquide, benzoate de sodium, **12 mois après ouverture**

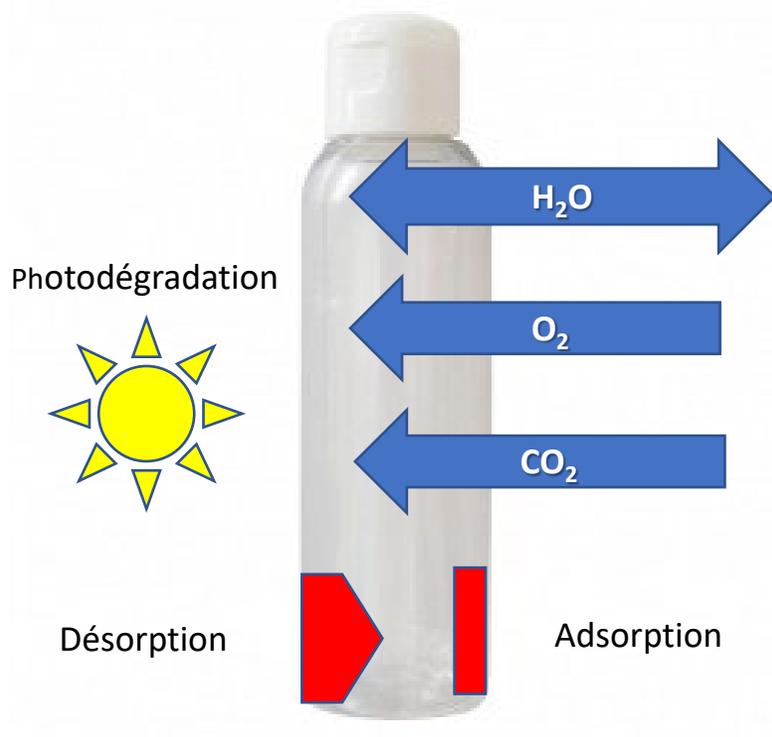
InOrpha®, sorbate de potassium, **3 mois après ouverture**

OraBlend® SF, sorbate de potassium, parabènes, **2 mois après ouverture**





Influence du contenant / interactions contenant contenu





Changement d'excipients / de dose



Etude publiée : 10 mg.mL⁻¹ dans Syrspend[®]

Exc. Amidon de maïs, sucralose, acide citrique, citrate de sodium, acide malique, simeticone, benzoate de sodium



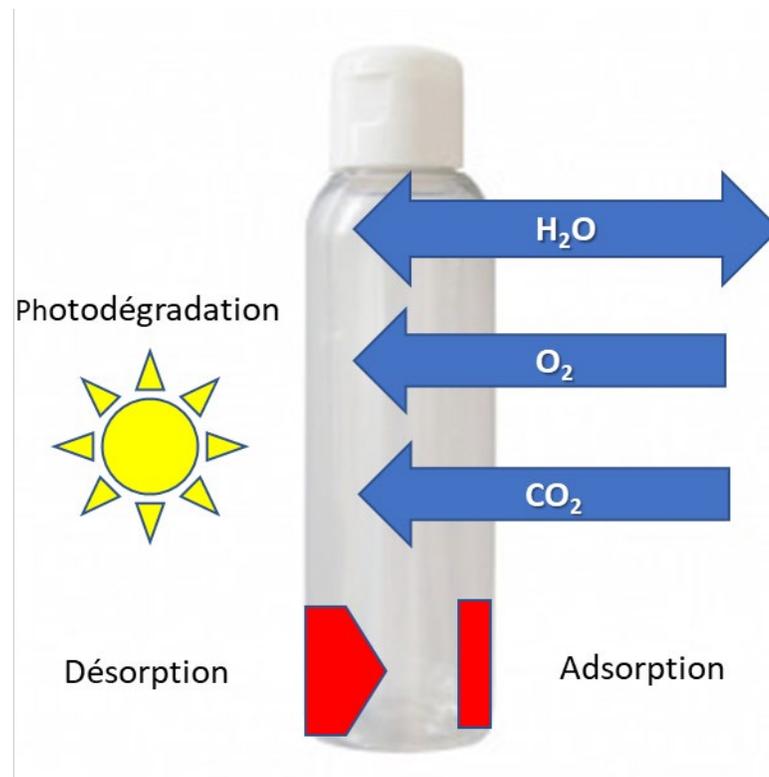
DLU transposée : 2,5 mg.mL⁻¹ dans InOrpha[®]

Exc. Hydroxyéthylcellulose, glycérol, sucralose, acide citrique, citrate de sodium, sorbate de potassium





Changement de contenant



Etude publiée : flacon verre ambré 30 mL



DLU transposée : flacon polymère 125 mL



Température / utilisation non maîtrisées



Etude publiée :
Enceinte Climatique ICH, 25°C +/- 2°C
et 60% HR +/- 5% HR



DLU transposée :
stockage ambiant officine / PUI / service / chez patient



Problématique des péremptions / origines des MPUP

DLU MPUP fournisseur A = 5 ans



Etude de stabilité publiée avec MPUP fournisseur A (DLU = 5 ans), lots analysés fabriqués avec MPUP ayant 1 an

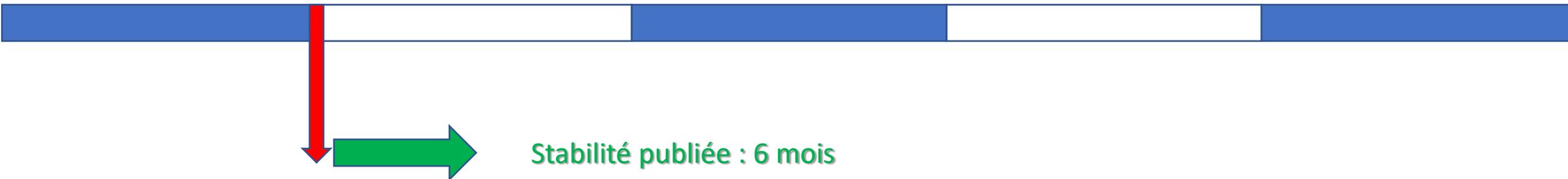


Stabilité publiée : 6 mois

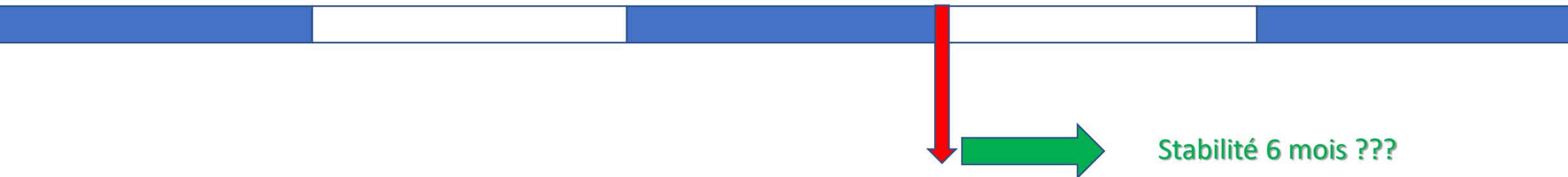


Problématique des péremptions / origines des MPUP

Etude de stabilité publiée avec MPUP fournisseur A (DLU = 5 ans), lots analysés fabriqués avec MPUP ayant 1 an



Préparation avec MPUP fournisseur A (DLU = 5 ans), lot fabriqué avec MPUP ayant 3 ans



Préparation avec MPUP fournisseur B (DLU = 3 ans), lot fabriqué avec MPUP ayant 1 an



Stabilité d'une forme liquide pédiatrique



- Nombreux référentiels et références pour guider le pharmacien lors de son étude de faisabilité
- En l'absence de bibliographie sur la forme pharmaceutique à réaliser :
 - Bibliographie sur la stabilité du principe actif (sensible à l'hydrolyse, à l'oxydation, pH optimal?)
 - Sans conservateurs 7/14 jours max avec stockage +2/+8°C
 - Avec conservateurs 1 mois max avec stockage +2/+8°C
- Si existence de bibliographie sur la forme pharmaceutique à réaliser :
 - Vérifier pertinence de l'étude (Stabilis, connaissance des prérequis)
 - Eviter les extrapolations, et plutôt minimiser les DLU retrouvées



Stabilité d'une forme liquide pédiatrique

présenté par

Christophe Curti

Hôpitaux
Universitaires
de Marseille | ap.
hm

(Aix*Marseille
université
Initiative d'excellence

Stabilité d'une forme liquide pédiatrique



ANSM, Bonnes Pratiques de Préparation, 2007, <https://ansm.sante.fr/documents/reference/bonnes-pratiques-de-preparation>.

Formulaire Pédiatrique Européen, <https://paedform.edqm.eu/home>

GERPAC, Guide méthodologique des études de stabilité des préparations. 1^{ère} Edition. Avril 2013.

Lingertat-Walsh K, Weinau JE, Cober MP, Ostrenga A, Poon B, Sales P, Law S, Dupuis LL, Walker SE. Stability of extemporaneously compounded temozolomide 10 mg/mL suspensions in Oral Mix SF[®] in glass and plastic bottles and plastic syringes. J Oncol Pharm Pract. 2021, 27, 78-87.

Pharmacopée Européenne, 10^{ème} édition.

Stabilis: <https://www.stabilis.org/>

Trissel LA, Zhang Y, Koontz SE. Temozolomide Stability in Extemporaneously Compounded Oral Suspensions. Int J Pharm Compd. 2006, 10, 396-9.

United States Pharmacopoeia 44 NF 39, 2021.

Whaley PA, Voudrie MA, Sorenson B. Stability of omeprazole in SyrSpend SF Alka (reconstituted). Int J Pharm Compd. 2012, 16, 164-6.



RELAIS VILLE-HÔPITAL SUITE A PRESCRIPTION PEDIATRIQUE

présenté par

**Mr Pierre-Nicolas Boivin
Pharmacien Hospitalier
Secteur Pharmacotechnie - CHU Rennes**

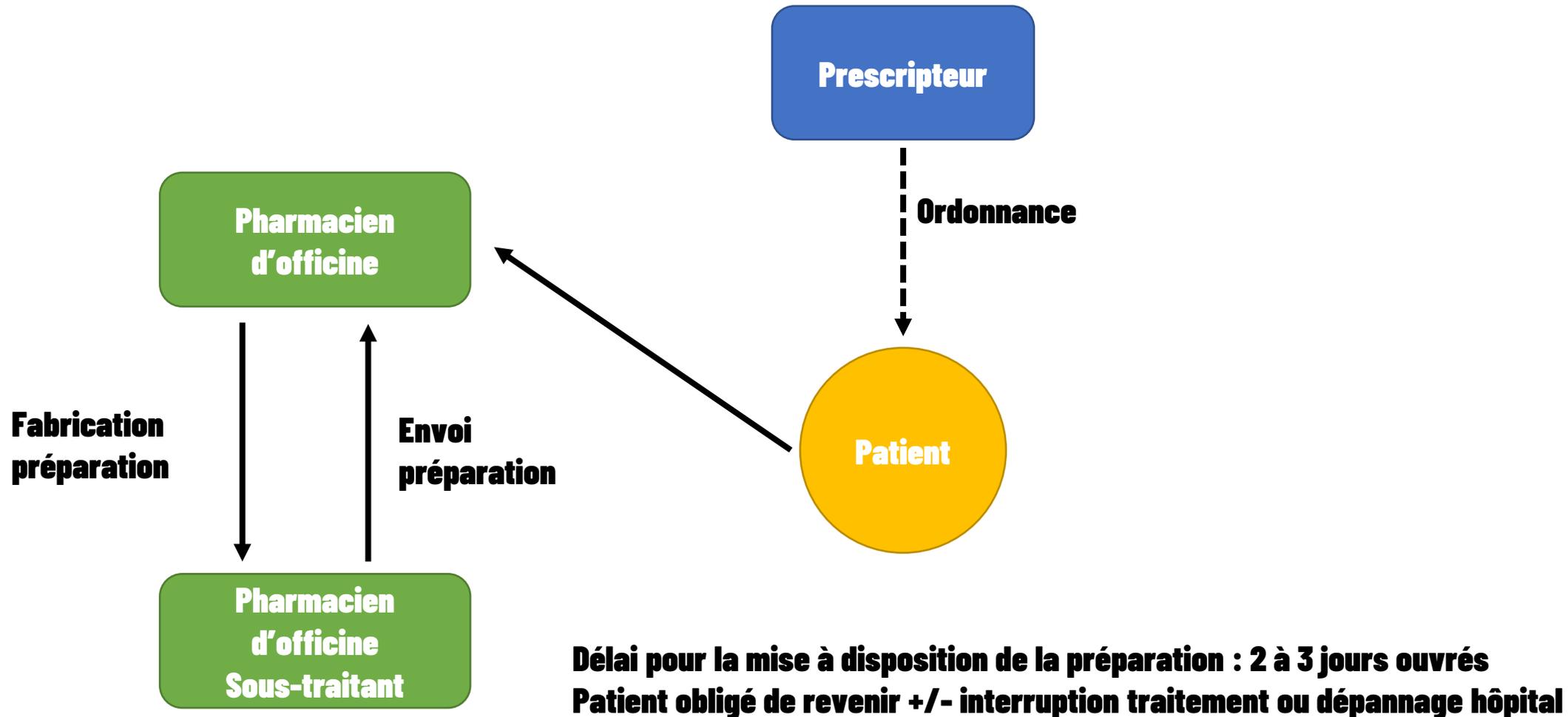


Problématique

**Suite à une prescription médicale hospitalière chez l'enfant en ambulatoire, comment peut-on s'assurer que ce dernier reçoive bien son traitement et que celui-ci sera adapté, en toute sécurité ?
(Focus sur les préparations magistrales)**



Circuit de la préparation magistrale





Les actions mises en œuvre pour permettre la continuité du traitement

Objectif : éviter un retard dans la prise en charge ou un arrêt du traitement

- Action sur la prescription
- Action sur l'organisation



Les actions mises en œuvre pour permettre la continuité du traitement

Action sur l'organisation :

1^{er} Cas : préparation pouvant être réalisée en officine de ville

- Anticipation de la sortie du patient pour pouvoir commander la préparation dans l'officine du patient
 - Qui s'en charge? Le service clinique? La PUI?
 - ➔ Circuit à formaliser au sein de l'établissement
- ✓ Contact entre Pharmacien Hospitalier-Pharmacien d'Officine (téléphone, messagerie sécurisée) +/- transfert de la prescription
- ✓ Préciser qu'il s'agit d'une préparation au pharmacien d'Officine afin d'anticiper la fabrication
- ✓ Formulation, posologie, traitements associés...



Les actions mises en œuvre pour permettre la continuité du traitement

Action sur l'organisation :

1^{er} Cas : *préparation pouvant être réalisée en officine de ville*

- Si sortie non anticipée ($\approx 0,3\%$ des actes de rétrocessions de l'Hôpital):
 - ➔ dépannage par l'hôpital des patients pour 5-7 jours de traitement (permettant la continuité du traitement)
- Délai en officine de ville : 2-3 jours ouvrés
- Informer le patient qu'il s'agit d'un dépannage et qu'il faut se rapprocher de son officine
- Fiche explicative de ce médicament à statut particulier?



Les actions mises en œuvre pour permettre la continuité du traitement

Action sur l'organisation :

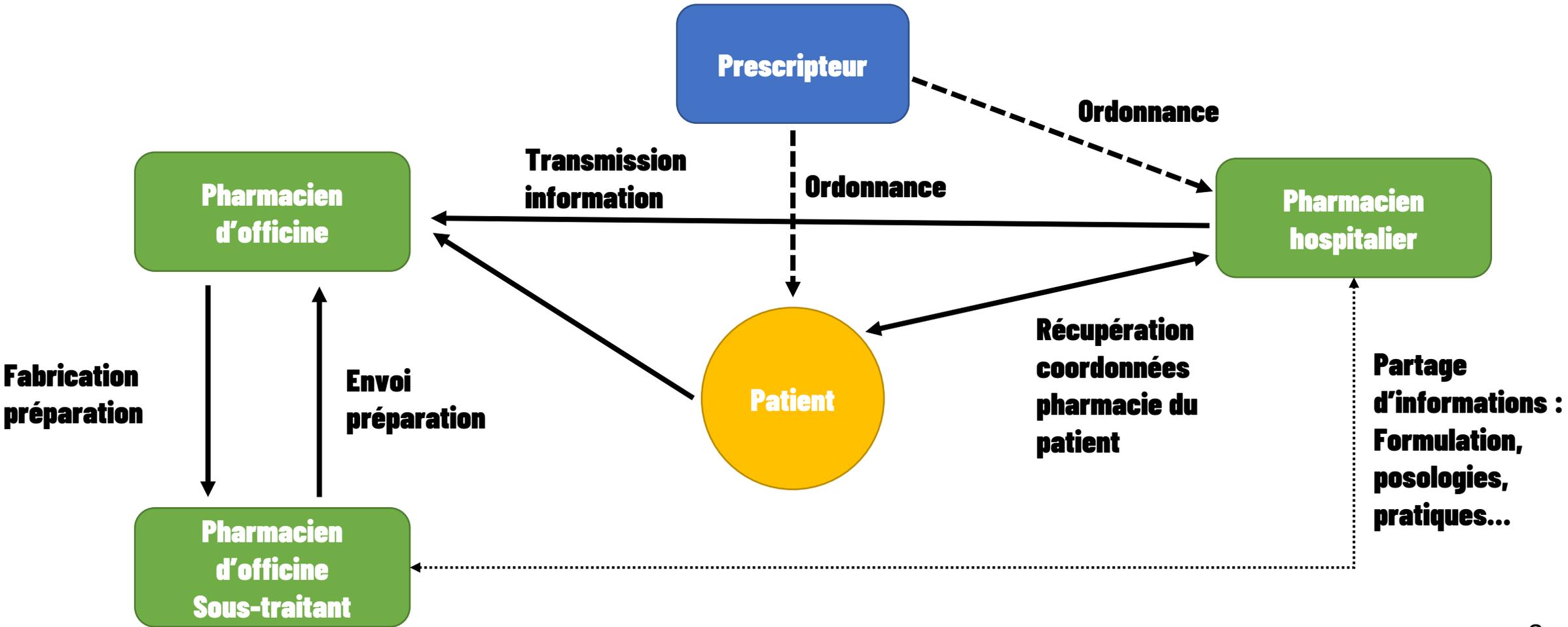
1^{er} Cas : préparation pouvant être réalisée en officine de ville

Mémo au moment de la rétrocession

« Le Dr... a prescrit à votre enfant une préparation magistrale. C'est un médicament sur mesure nécessitant un délai pour sa production. La pharmacie de l'hôpital vous a dépanné de quelques jours de traitement afin d'éviter l'interruption de ce traitement. Rendez-vous dès que possible dans votre pharmacie habituelle avec la préparation qui vous a été fournie afin que votre pharmacien réalise ou fasse réaliser ce même médicament. Un délai de 1 à 4 jours maximum est nécessaire pour la réalisation et sa livraison le cas échéant. »



Circuit de la préparation avec coordination





Les actions mises en œuvre pour permettre la continuité du traitement

Action sur l'organisation :

2^{ème} Cas : préparation ne pouvant pas être réalisée en officine de ville

Notamment pour certains anticancéreux où la matière première n'est disponible qu'à l'Hôpital.

Par exemple:

- Suspension buvable de témozolomide
 - Gélules de thioguanine
 - Solution buvable de kétamine
-
- Rétrocession par la PUI fabricante ou sous-traitance entre PUI si patients pédiatriques non proches du CHU



Améliorer le relais ville-hôpital pour les préparations

Méconnaissance de la préparation et de son circuit:

- Des pharmaciens
- Des prescripteurs
- Des patients (?)

Améliorer le relais ville-hôpital pour les préparations

Améliorer la formation des pharmaciens officinaux

- Ne pensent pas à forcément à la préparation magistrale surtout si non indiquée sur la prescription
(exemple : « colimycine »)
- Accès précoce/accès compassionnel (ex-ATU) : un peu abstrait pour les pharmaciens non initiés
- Posologie, Contre-indication, pas d'AMM, référentiel quasi-absent?
- Renvoi sur officine préparatoire sous-traitante/sur PUI



Améliorer le relais ville-hôpital pour les préparations

Améliorer la formation des pharmaciens

- Reconnaître une urgence pédiatrique
- Problème sur la prescription : sel/base principe actif (ex : amlodipine), éléments (mmol de sel ou d'éléments?)...
- Problème des excipients :
 - Goût
 - Régime cétogène → **recours à des excipients non caloriques**
 - Allergie, intolérance
 - Excipients à Effet Notoire (EEN)
- Organisation en ville de production des préparations : Sous-traitance/CMR/Enfant < 12 ans

Améliorer le relais ville-hôpital pour les préparations

Améliorer la formation des pharmaciens officinaux

- ➔ Sensibiliser nos futurs collègues pharmaciens
- Depuis 2020, mise en place d'une UE « préparation magistrale » à la faculté de pharmacie de Rennes pour les étudiants de la filière officine
 - Collaboration pharmacien ville/pharmacien hôpital /enseignants de l'UFR
 - Aspects réglementaires, aspects pratiques de la préparation magistrale
 - Comment reconnaître une préparation sur une prescription, quelles démarches réalisées lors d'une prescription d'une préparation (fabriquer/sous-traiter...)



Améliorer le relais ville-hôpital pour les préparations

Améliorer la formation des prescripteurs

- Comment prescrire une préparation en toute sécurité?
 - Le sujet est-il abordé dans le cursus?
 - Comment maintenir les compétences ?
 - Quid du remboursement?
-
- ➔ Sensibiliser les futurs médecins (surtout en pédiatrie) aux règles de prescription
 - ➔ Livret des préparations à l'Hôpital à destination des médecins et internes
 - ➔ Formaliser un circuit pour éviter les interruptions de traitement instauré lors d'hospitalisation



Améliorer le relais ville-hôpital pour les préparations

Autres problèmes rencontrés :

- Quid des patients non hospitalisés vus uniquement en consultation?
- Problème des concentrations pour les suspensions buvables, Rupture de spécialités
 - ➔ risque de sous-dosage ou de surdosage
- Mode opératoire/pratique hétérogène d'un hôpital à l'autre :
 - D'un point de vue de l'hôpital qui va prendre le relais en ville ? dans quelles conditions?
 - D'un point de vue de l'officine de quel hôpital vient le patient?
 - CHU Rennes ➔ choix de la forme buvable souvent réalisée (pas forcément le même véhicule de suspension qu'en officine suivant le marché à l'Hôpital)
 - CHU Nantes ➔ choix des gélules à ouvrir



Conclusion

- ➔ Nécessité de créer/renforcer le lien entre Officines dont Officines sous-traitantes et PUI :
 - ✓ Parcours patient
 - ✓ Échanges de pratiques
 - ✓ Coopération sur des projets de fond

- ➔ Nécessité de coopération entre PUI/officines sous-traitantes pour essayer de se coordonner sur les pratiques (formes galéniques) ?



Merci de votre attention



Bibliographie

Line Legrand. Préparations magistrales pédiatriques réalisées en officine de pharmacie. 2007

Vincent Arnaud. Difficultés de dispensation des ordonnances de sorties hospitalières : enquête régionale pour une amélioration du lien ville/hôpital. Médecine humaine et pathologie. 2014. ffdumas01074499f

Camille Marcus. Le relais hôpital-ville en pédiatrie : comment améliorer la qualité des prescriptions de sortie d'hospitalisation. Sciences pharmaceutiques. 2018. ffhal-03297563

CURTI, Christophe, BRANDIN, Thibault, KABAC, Tiffany, *et al.* Contrôle qualité des préparations magistrales en officine: contraintes réglementaires et pistes d'amélioration. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien*, 2020, vol. 55, no 3, p. 268-274.