

AR du 21 janvier 2009: "Instructions pour les pharmaciens"

Check-list Préparations

L'AR Instructions décrit les obligations des pharmaciens lors de préparations à la pharmacie. Le Guide des Bonnes Pratiques Pharmaceutiques Officinales (GBPPO) insiste sur la valeur des préparations dans le cadre de l'exercice de la profession.

Il faut distinguer entre:

1. Les opérations préliminaires générales
2. Les préparations officinales et magistrales
3. La délégation d'une préparation magistrale

Oui = en ordre pour votre pharmacie

Non = pas en ordre pour votre pharmacie

1. Opérations préliminaires générales

	Oui	Non	Remarques
Contrôle quotidien: <ul style="list-style-type: none"> • Le plan de travail est nettoyé • La balance est nivelée 			
Les matières premières: analyse et contrôle <ul style="list-style-type: none"> • Lors de la réception: contrôle de la conformité de la matière première; contrôle de la nature ou de l'adaptation du conditionnement pour le stockage • Enregistrement conformément la loi: attribution d'un numéro de suivi dans le registre - mentionner le numéro de suivi sur le conditionnement de la matière première • Contrôle régulier de la durée de conservation • Retirer les matières premières périmées et les conserver séparément 			Noter dans le registre des matières premières Indication « A ne pas délivrer »
Avant chaque préparation: <ul style="list-style-type: none"> • La zone de préparation est libre et nettoyée • Le matériel nécessaire est en bon état de fonctionnement et de propreté • Tous les documents nécessaires sont disponibles (fiche de pesées / rapport de préparation) • Les matières premières contrôlées et les articles de conditionnement sont à disposition 			
Avant et pendant chaque préparation: <ul style="list-style-type: none"> • Lecture attentive de la formule • Contrôle des matières premières: nom, posologie et calculs des quantités à utiliser • Examiner le risque d'incompatibilités et le cas échéant, entreprendre l'action nécessaire • Contrôle de chaque opération par la personne l'ayant effectivement réalisée • Une préparation, une personne, sans interruption 			

2. Les préparations magistrales et officinales

Une préparation officinale est tout médicament à usage humain ou à usage vétérinaire qui est préparé en pharmacie conformément aux indications d'une pharmacopée ou du Formulaire Thérapeutique Magistral et qui est destiné à une délivrance directe aux patients ou aux utilisateurs finaux de cette pharmacie.

Une préparation magistrale est tout médicament à usage humain ou à usage vétérinaire qui est préparé en pharmacie selon une prescription destinée à un patient déterminé ou à un ou plusieurs animaux déterminés.



Pour toutes les préparations	Oui	Non	Remarques
<p>Emploi du rapport de préparation ou de la fiche de pesées avec la mention de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La dénomination et la forme pharmaceutique • La composition quantitative et qualitative de tous les composants • L'identification des matières premières avec mention de leur numéro d'ordre tel qu'il a été attribué dans le registre des matières premières • La référence à la procédure utilisée • La date de la préparation • La quantité préparée • Le nom et la signature du pharmacien qui a effectué ou supervisé la préparation 			<p>Documents CDSP: CNK: 2647-717 fiche de pesées CNK: 2647-709 rapport de préparation</p> <p>www.apb.be http://www.apb.be/Content/Default.asp?pw=ok&PageName=openfile&DocRef=2009-00002761</p>
<p>Rapport de préparation / fiche de pesées:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour chaque matière première: noter le nom, le numéro de registre et la quantité effectivement pesée • Dans le cas d'une substance active utilisée en quantité à la limite de la sensibilité de la balance, il est préconisé de préparer une dilution avec un excipient inerte (éventuellement à l'aide d'un traceur coloré) • Les substances fragiles, dangereuses ou toxiques sont manipulées avec des précautions particulières. Celles-ci sont précisées par écrit dans le rapport de préparation • Si des spécialités sont incorporées dans la préparation, il faut vérifier les incompatibilités, aussi bien des substances actives que des excipients et la forme galénique spécifique 			
<p>Conditionnement de la préparation:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Garantit une stabilité et une conservation optimales • Est adapté à la durée du traitement 			
<p>Etiquetage:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La composition des substances actives: quantitative et qualitative • La date de la préparation • Le mode d'emploi • La date de péremption et les conditions de conservation • Les conditionnements primaires des médicaments à usage externe, ainsi que leur éventuel emballage extérieur, sont munis d'une étiquette spéciale de couleur rouge portant les mentions « Uitwendig gebruik: niet inslikken – Usage externe: à ne pas avaler » et d'un signe en relief de mise en garde identifiable au toucher • Les préparations officinales ne peuvent pas porter une dénomination spéciale, sauf celles reconnues par le FTM ou une pharmacopée officielle 			<p>Nous mettons une boîte de ces étiquettes à la disposition des membres de notre OT.</p>

En supplément pour les préparations magistrales	Oui	Non	Remarques
<p>Données complémentaires à mentionner sur le conditionnement:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nom et prénom du prescripteur • Nom et prénom du patient ou du responsable des animaux • Numéro d'ordre opposé sur la prescription ou sur le document « délivrance différée » 			



3. Délégation d'une préparation magistrale

Le pharmacien peut déléguer des préparations magistrales s'il ne dispose pas de l'installation et de l'équipement adéquats pour l'exécution. Les préparations officinales ne peuvent pas être déléguées.

	Oui	Non	Remarques
<p>Seules les préparations suivantes peuvent être déléguées:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les médicaments à usage humain et vétérinaire ou des matières premières à risques • Des allergènes • Des céphalosporines et pénicillines • Toutes les préparations stériles • Des médicaments homéopathiques à usage humain et vétérinaire • Des mélanges de gaz à usage médicinal de composition variable et destinés au test de fonction pulmonaire 			
<p>Personnes à qui on peut déléguer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un autre pharmacien disposant de l'installation et de l'équipement adéquats pour la préparation correcte de la préparation sous-traitée • Une entreprise pharmaceutique disposant d'une autorisation de fabrication pour cette activité et disposant de l'installation et de l'équipement adéquats pour la préparation correcte de la préparation sous-traitée 			
<p>Obligation d'information dans le chef du pharmacien qui délègue:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Au pharmacien ou à l'entreprise à qui il délègue</u> <p>En vue d'une préparation correcte, au moins les données suivantes doivent être communiquées:</p> <ul style="list-style-type: none"> - le nom, l'adresse et le numéro de téléphone de la pharmacie - la date de la demande - le type de préparation, avec la composition quantitative et qualitative - le numéro d'ordre de la prescription <p>!! EN AUCUN CAS communiquer le nom du patient</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Au patient</u> <p>Le pharmacien doit informer le patient d'avance du fait qu'il délègue la réalisation de la préparation magistrale.</p>			
<p>Données à mentionner dans le protocole de délégation:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nom, adresse et numéro de téléphone du pharmacien ou de la responsable de l'entreprise pharmaceutique à qui on délègue la préparation • La date de la préparation • L'indication du type de préparation et de la composition qualitative et quantitative • Les contrôles effectués et la date de péremption • Les mesures de précaution (conservation, manipulation, usage, transport) • Le numéro d'ordre de la prescription <p>Le protocole est établi par le pharmacien ou le responsable à qui on délègue la préparation en deux exemplaires: un pour le pharmacien qui délègue et un pour la personne à qui on délègue.</p> <p><u>Exceptions</u> : les préparations magistrales de médicaments homéopathiques</p>			
<p>Enregistrement par le pharmacien qui délivre</p> <ul style="list-style-type: none"> • Signer le protocole et contrôler la conformité • Enregistrer la délégation dans le registre des médicaments 			Sera implémenté par les maisons de soft à partir de 2012



<p>Etiquetage d'une préparation magistrale déléguée:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le pharmacien qui délivre mentionne: <ul style="list-style-type: none"> - le nom du patient ou du responsable des animaux - la date de péremption - la posologie • Le pharmacien qui a effectué la préparation mentionne : <ul style="list-style-type: none"> - le numéro de lot et la date de l'opération effectuée - la composition qualitative et quantitative - toute information concernant la bonne conservation et la bonne manipulation <p>Outre les autres obligations générales (voir préparation magistrale)</p>			
---	--	--	--

