

Moïse Essoh
Tél. : +32 2 528 40 00
Fax : +32 2 528 40 01
e-mail : moise.essoh@afmps.be

Circulaire n° 628 à l'attention des pharmaciens

Votre lettre du	Vos références	Nos références	Annexe(s)	Date
		afmps.GM.JH.ME		11.03.2016

Objet : publication du Formulaire Thérapeutique Magistral 3^e édition et principales recommandations relatives à l'amélioration de la qualité des préparations magistrales

Madame
Monsieur

La mission de l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé (afmps) est d'assurer, de leur conception jusqu'à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité, entre autres, des préparations magistrales et officinales. C'est dans ce cadre qu'est publié le Formulaire Thérapeutique Magistral (FTM), qui est un ouvrage officiel relatif aux préparations magistrales et officinales.

À la suite d'une analyse des préparations prélevées par les services de l'afmps dans les officines de 2011 à 2013, il est apparu que la qualité de ces préparations devait être améliorée. Un plan d'action pour l'amélioration de la qualité des préparations magistrales et officinales a donc été mis en œuvre, avec, entre autres, la collaboration des associations professionnelles représentatives des pharmaciens. Ce plan d'action a pour objectif d'agir tant sur la pratique pharmaceutique que sur la manière de prescrire.

La présente communication se situe également dans le cadre de ce plan d'action.

1. Publication du Formulaire Thérapeutique Magistral 3^e édition

Le FTM est élaboré par la Commission de la Pharmacopée belge et publié par l'afmps.

En application de l'art. 12 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions aux pharmaciens, le FTM en vigueur doit être directement consultable dans chaque officine.

Le FTM a déjà été publié sous deux éditions, chacune en deux versions, une pour les pharmaciens et une pour les médecins :

- la 1^{re} édition en 2003, en classeur pour les pharmaciens et en livret de poche pour les médecins ;
- la 2^e édition en 2010, en CD-Rom pour les pharmaciens et en CD-Rom + livret de poche pour les médecins.

Afin d'en simplifier l'usage, et de mettre à disposition **un outil dynamique et interactif**, une troisième édition du FTM vient d'être publiée **uniquement en ligne**, en libre accès

sans mot de passe. Cette version en ligne est la nouvelle édition du FTM et remplace donc la deuxième édition.

Le FTM est disponible sur le site internet : **www.tmf-ftm.be**.

Il s'agit d'un site web adaptatif, aisément accessible sur tout appareil connectable à internet.

La troisième édition du FTM a également été mise à disposition des maisons de softwares pour pharmaciens et médecins afin d'être intégrée dans leurs offres de services.

Comme pour les deux précédentes éditions, un arrêté royal publiant le FTM 3^e édition sera publié au Moniteur belge.

Cet ouvrage de référence reprend toute une série de chapitres généraux, ainsi que des formules magistrales et officinales détaillées et protocolées. Les préparations décrites dans le FTM ont été sélectionnées en fonction des aspects thérapeutiques. Elles ont ensuite été validées du point de vue galénique (e.a. formulation) et analytique (e.a. méthode d'analyse).

Dans les chapitres généraux, des normes sont prescrites pour toute préparation magistrale ou officinale, y compris celles qui ne sont pas décrites dans le FTM.

Ainsi, par exemple, la norme pour **la teneur en substance active, 90 - 110 %** de la teneur déclarée sur l'étiquette, **est applicable à toute préparation réalisée en officine.** La norme pour **la teneur en substance active de toute trituration est désormais de 95 - 105 %** de la teneur déclarée sur l'étiquette.

Présentation du FTM 3^e édition

Le FTM 3^e édition est disponible sous la forme d'un site web adaptatif et d'une interface d'intégration dans les programmes de softwares pour pharmaciens et médecins.

- De la forme et des possibilités offertes par le site internet du FTM
En raison de l'informatisation quasi-totale de la pratique pharmaceutique dans notre pays, toutes les officines de Belgique disposent aujourd'hui d'un outil informatique susceptible d'être connecté à internet. À l'exemple du Moniteur belge, une publication officielle qui n'est aujourd'hui consultable que sur internet, la publication en ligne du FTM peut également être la seule forme officielle disponible.
Pour la version « médecins », l'impression d'un livret de poche n'a pas été prévue pour trois raisons :
 - La pratique médicale s'informatise également de plus en plus, d'où l'intégration du FTM dans les programmes de softwares pour médecins.
 - Quasiment tous les médecins possèdent aujourd'hui un appareil connectable à internet (smartphone, tablette, ...) et peuvent donc consulter le FTM même en déplacement (site web adaptatif).
 - Le contenu du FTM est également susceptible d'être fréquemment adapté, ce qui impliquerait de devoir éditer et envoyer à tous les médecins un livret de poche mis à jour à chaque adaptation.

Compte tenu des arguments cités ci-dessus, un tel format, au regard des coûts engendrés, ne s'avère plus judicieux.

La troisième édition du FTM apporte des innovations importantes dans son processus de publication :

- Une interface d'administration du site du FTM a été élaborée pour permettre la mise en ligne d'un texte nouveau ou adapté dans un délai très court après son adoption par la Commission de la Pharmacopée.
- Il devient par ailleurs possible de modifier une infime partie du contenu du FTM, sans devoir rééditer physiquement l'entièreté de l'ouvrage, ce qui engendre toujours un coût très important (impression d'un CD-Rom statique et distribution par voie postale

à toutes les pharmacies et aux médecins).

Avec la version en ligne, le texte disponible en ligne est l'unique texte officiel.

- Le site web indique, au fur et à mesure des adaptations, les modifications apportées à chaque texte.

Une autre innovation apportée par la troisième édition du FTM est la **lettre d'information** :

- Chaque professionnel de la santé qui s'enregistre librement, sera informé des évolutions du texte officiel du FTM et recevra des conseils relatifs à la préparation magistrale et officinale.
- Via la lettre d'information, chaque professionnel de la santé peut recevoir les réponses aux questions susceptibles d'être fréquemment posées par d'autres professionnels de la santé.
- La lettre d'information constituera un lien interactif entre les pharmaciens, les médecins intéressés par la préparation magistrale et la Commission de la Pharmacopée belge.

Enfin, la configuration du site internet **www.tmf-ftm.be** offre quelques possibilités intéressantes pour les utilisateurs :

- Il est aisé de parcourir rapidement le FTM via des fonctions de recherche avancée ou des filtres croisés.
 - Il est possible de télécharger au format PDF et/ou d'imprimer entièrement ou partiellement le FTM.
 - Il est possible de s'inscrire à la lettre d'information ci-dessus présentée.
 - Il est possible d'adresser, via le formulaire de contact, toute question ou suggestion sur le FTM.
- Du contenu du FTM
Certains textes du FTM ont été révisés par rapport à la deuxième édition :
 - Un nouveau paragraphe relatif aux préparations magistrales et officinales en général, qu'elles soient ou non décrites dans le FTM, a été ajouté.
 - Des recommandations pour améliorer la qualité des préparations faiblement dosées (dont la teneur en substance active est inférieure ou égale à 10 mg par unité de dose) ont été intégrées.
 - Les préparations contre la toux et le rhume ont été adaptées à la réglementation en vigueur.
 - Quelques prescriptions spécifiques à certaines préparations décrites dans le FTM ont été adaptées en vue d'améliorer la qualité ou l'utilisation de ces préparations.

2. Recommandations relatives à l'amélioration de la qualité des préparations magistrales

S'agissant d'améliorer ou de maintenir la qualité des préparations magistrales et officinales, les présentes recommandations doivent être appliquées en pharmacie. Ces recommandations sont destinées à être reprises ou explicitées dans le manuel de qualité de la pharmacie tel que défini dans le glossaire de l'annexe 1 à l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions aux pharmaciens. Certaines d'entre elles sont également reprises dans le FTM.

Recommandations relatives au mode opératoire

- Appliquer un surdosage de 5 % (m/m) lorsque la teneur en substance active est inférieure ou égale à 10 mg par unité de dose.
- D'une manière générale et plus particulièrement pour les triturations et les préparations faiblement dosées, saturer le mortier avec l'excipient avant d'ajouter la (les) substance(s) actif(s).

- Utiliser un traceur coloré pour la préparation des triturations ; pour les triturations renfermant moins de 1 % de substance active, il est conseillé d'utiliser de la riboflavine ; pour les préparations renfermant 1 % et plus de substance active, il est conseillé d'utiliser l'oxyde de fer rouge.
Exception : pour les triturations renfermant des corticostéroïdes destinées aux préparations dermatologiques, l'utilisation d'un traceur coloré n'est pas recommandée.

Recommandations relatives au matériel

- Réserver au moins un mortier et un pilon spécifiques, tous les deux à parois lisses, pour la préparation des triturations et des préparations faiblement dosées. Par préparations faiblement dosées sont désignées des préparations dont la teneur en substance active est inférieure ou égale à 10 mg par unité de dose.
- Apporter une attention suffisante au nettoyage de ces mortiers et pilons : il ne doit pas se faire seulement à l'eau, mais également à l'alcool.
- Réserver un mortier aux préparations sèches de méthadone pour éviter toute contamination croisée.

Recommandations relatives à l'assurance de la qualité des préparations

- Utiliser la bonne forme de substance active (sel ou ester) lorsque celle-ci est prescrite, ou en cas d'utilisation d'une autre forme, faire le calcul de la conversion.
- Mentionner sur la fiche de préparation et l'étiquette de la préparation, la dénomination complète et correcte de la substance active effectivement utilisée.
- Remplir complètement et correctement la fiche de préparation et la signer.
- Lorsque cela est possible, tenir compte de la teneur réelle en substance active lors de la pesée.
- Mettre en oeuvre un système optimal pour éviter toute confusion entre les substances actives ou toute pesée erronée.

Enfin, nous vous demandons, quand vous contactez un médecin en cas de doute ou d'incompréhension sur l'identité d'un constituant de la préparation ou sur des doses prescrites, de mener une concertation constructive avec le médecin concerné, et ceci dans l'intérêt du patient.

Les services de l'afmps restent à votre disposition pour plus d'information.

Nos cordiales salutations.



J. Hoogmartens
Président de la Commission de la
Pharmacopée belge



Greet Musch
Directeur-général DG PRE autorisation