

Ministère de L'Enseignement
Supérieur et de la Recherche
Scientifique

République du Mali
Un peuple - Un But - Une Foi

Université des Sciences des
Techniques et des Technologies de Bamako



U.S.T.T-B

Année Universitaire 2022-2023

N°



Faculté de pharmacie

Titre

**Les préparations magistrales dans les C.H.U
du Mali : H.G.T, I.O.T.A, C.N.O.S et H.D.B.**

Présentée et soutenue publiquement le 11/11/2024 devant le jury
de la Faculté de Pharmacie.

Par : **Mme. Adama DOLO**

**Pour obtenir le grade de Docteur en Pharmacie
(Diplôme d' état)**

Jury

Président : Pr Sékou Fantamady TRAORE

Membres : Dr Aïchata B.A MARIKO

Dr Hamma B MAÏGA

Co-directeur: Dr Bakary M CISSÉ

Directeur de thèse : Pr Hamadoun Abba TOURÉ

LISTE DES MEMBRES DE L'ADMINISTRATION ET DU CORPS ENSEIGNANT A LA FACULTÉ DE PHARMACIE ANNEE UNIVERSITAIRE 2022-2023

➤ **ADMINISTRATION**

Doyen : Boubacar TRAORE, Professeur

Vice-doyen : Sékou BAH, Professeur

Secrétaire principal : Seydou COULIBALY, Administrateur Civil

Agent comptable : Ismaël CISSE, Contrôleur des Finances.

➤ **PROFESSEURS HONORAIRES**

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Flabou	BOUGOUDOGO	Bactériologie-Virologie
2	Boubacar Sidiki	CISSE	Toxicologie
3	Bakary Mamadou	CISSE	Biochimie
4	Abdoulaye	DABO	Malacologie -Biologie animale
5	Daouda	DIALLO	Chimie Générale et Minérale
6	Mouctar	DIALLO	Parasitologie-mycologie
7	Souleymane	DIALLO	Bactériologie – Virologie
8	Kaourou	DOUCOURE	Physiologie humaine
9	Ousmane	DOUMBIA	Chimie thérapeutique
10	Boukassoum	HAÏDARA	Législation
11	Gaoussou	KANOUTE	Chimie analytique
12	Alou A.	KEÏTA	Galénique
13	Mamadou	KONE	Physiologie
14	Brehima	KOUMARE	Bactériologie/Virologie
15	Abdourahamane S.	MAÏGA	Parasitologie
16	Saïbou	MAÏCA	Législation

17	Elimane	MARIKO	Pharmacologie
18	Mahamadou	TRAORE	Génétique
19	Sékou Fantamadv	TRAORC	Zoologie
20	Yaya	COULIBALY	Législation
21	Ousmane	KOITA	Biologie moléculaire

➤ **PROFESSURS DECEDES**

N°	PRENOMS	NOMS	SPECIALITE
1	Mahamadou	CISSE	Biologie
2	Drissa	DIALLO	Pharmacognosie
3	Moussa	HARAMA	Chimie analytique
4	Mamadou	KOUMARE	Pharmacognosie
5	Moussa	SANOGO	Gestion pharmaceutique

➤ **DER: SCIENCES BIOLOGIQUES ET MÉDICALES**

1. PROFESSEUR/DIRECTEUR DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOMS	GRADE	SPECIALITE
1	Mounirou	BABY	Professeur	Hématologie
2	Mahamadou	DIAKITE	Professeur	Immunologie-Génétique
3	Alassane	DICKO	Professeur	Santé Publique
4	Abdoulaye	DJIMDE	Professeur	Parasitologie-Mycologie
5	Amagana	DOLO	Professeur	Parasitologie-Mycologie
6	Aldjouma	GUINDO	Professeur	Hématologie. Chef de DER

7	Akory Ag	IKNANE	Professeur	Santé Publique/Nutrition
8	Kassoum	KAYENTAO	Directeur de recherché	Santé publ./ Bio-statistique
9	Ousmane	KOITA	Professeur	Biologie-Moléculaire
10	Issaka	SAGARA	Directeur de recherché	Bio-statistique
11	Boubacar	TRAORE	Professeur	Parasitologie-Mycologie

2. MAITRE DE CONFERENCES/MAITRE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOMS	GRADE	SPECIALITE
1	Bourèma	KOURIBA	Maître de conférences	Lmmunologie
2	Almoustapha Issiaka	MAÏGA	Maître de recherché	Bactériologie-Virologie
3	Mahamadou S.	SISSOKO	Maître de recherché	Bio-statistique
4	Djibril Mamadou	COULIBALY	Maître de conférences	Biochimie Clinique
5	Djénéba Coumba	DABITAO	Maître de conférences	Biologie-moléculaire
6	Antoine	DARA	Maître de conférences	Biologie-moléculaire
7	Souleymane	DAMA	Maître de conférences	Parasitologie – Mycologie
8	Laurent	DEMBELE	Maître de conférences	Biotechnologie-Microbienne
9	Seydina S. A.	DIAKITE	Maître de conférences	Immunologie
10	Fatou	DIAWARA	Maître de conférences	Epidémiologie
11	Ibrahima	GUINDO	Maître de conférences	Bactériologie Virologie
12	Amadou Birama	NIANGALY	Maître de conférences	Parasitologie – Mycologie
13	Fanta	SANGHO	Maître de conférences	Santé publ/Santé commun.
14	Yéya dit Dadio	SARRO	Maître de conférences	Epidémiologie

3. MAITRE ASSISTANT/CHARGE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOMS	GRADE	SPECIALITE
1	Mohamed	AG BARAIKA	Maître-Assistant	Bactériologie-Virologie

2	Charles	ARAMA	Maître-Assistant	Immunologie
3	Boubacar Tiétiè	BISSAN	Maître-Assistant	Biologie clinique
4	SeydouSassou	COULIBALY	Maître-Assistant	Biochimie Clinique
5	Klétigui Casimir	DEMBELE	Maître-Assistant	Biochimie Clinique
6	Yaya	GOITA	Maître-Assistant	Biochimie Clinique
7	Aminatou	KONE	Maître-Assistant	Biologie moléculaire
8	Birama Apho	LY	Maître-Assistant	Santé publique
9	Dinkorma	OUOLOGUEM	Maître-Assistant	Biologie Cellulaire
9	Djénéba	Coulibaly	Maître-Assistant	Nutrition/diététique

4. ASSISTANT/ATTACHE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOMS	GRADE	SPECIALITE
1	Cheick Amadou	COULIBALY	Attaché de Recherche	Entomologie/Parasitologie
2	Michel Emmanuel	COULIBALY	Attaché de Recherche	Entomologie/Parasitologie
3	Merepen dit Agnès	GUINDO	Assistant	Immunologie
4	Falaye	KEITA	Attaché de Recherche	Santé Publique/Santé Environn.
5	N'Deye Lallah Nina	KOITE	Assistant	Nutrition
6	Djakaridia	TRAORE	Assistant	Hématologie
7	Abdallah Amadou	DIALLO	Attaché de Recherche	Entomologie/Parasitologie
8	Oumou	NIARE	Attaché de Recherche	Biologie appliquée
9	Lamine	SOUMAORO	Attaché de Recherche	Entomologie/Parasitologie
10	Aliou	TRAORE	Attaché de Recherche	Sciences biologiques appliqué
11	Bakary	FOFANA	Attaché de Recherche	Recherche clinique

➤ DER : SCIENCES PHARMACEUTIQUES

1. PROFESSEUR/DIRECTEUR DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Rokia	SANOGO	Professeur	Pharmacognosie Chef de DER

2. MAITRE DE CONFERENCES/MAITRE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Loséni	BENGALY	Maitre de Conférences	Pharmacie hospitalière
2	Mahamane	H Aidara	Maitre de Conférences	Pharmacognosie

3. MAITRE ASSISTANT/CHARGE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Bakary Moussa	CISSE	Maitre-Assistant	Galénique
2	Issa	COULIBALY	Maitre-Assistant	Gestion
3	Balla Fatogoma	COULIBALY	Maitre-Assistant	Pharmacie hospitalière
4	Adama	DENOU	Maitre-Assistant	Pharmacognosie
5	Hamma Boubacar	MAÏGA	Maitre-Assistant	Galénique
6	Adiaratou	TOGOLA	Maitre-Assistant	Pharmacognosie
7	Aminata Tiéba	TRAORE	Assistan	Pharmacie hospitalière

4. ASSISTANT/ATTACHE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Seydou Lahaye	COULIBALY	Assistant	Gestion pharmaceutique
2	Daouda Lassine	DEMBELE	Assistant	Pharmacognosie
3	Sékou	DOUMBIA	Assistant	Pharmacognosie

4	Assitan	KALOGA	Assistant	Législation
5	Ahmed	MAÏGA	Assistant	Législation
6	Aichata Ben Adam	MARIKO	Assistant	Galénique
7	Aboubacar	SANGHO	Assistant	Législation
8	Bourama	TRAORE	Assistant	Législation
9	Sylvestre	TRAORÉ	Assistant	Gestion pharmaceutique
10	Mohamed dit Sarmove	TRAORE	Assistant	Pharmacie hospitalière

➤ **DER : SCIENCES DU MEDICAMENT**

1. PROFESSEUR/DIRECTEUR DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Sékou	BAH	Professeur	Pharmacologie
2	Benoit Yaranga	KOUMARE	Professeur	Chimie Analytique
3	Ababacar I.	MAÏGA	Professeur	Toxicologie

1. MAITRE DE CONFERENCES/MAITRE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Tidiane	DIALLO	Maitre de Conférences	Toxicologie
2	Hamadoun Abba	TOURE	Maitre de Conférences	Bromatologie Chef de DER

2. MAITRE ASSISTANT/CHARGE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Dominique Patomo	ARAMA	Maitre-Assistant	Pharmacie chimique
2	Mody	CISSE	Maitre-Assistant	Chimie thérapeutique
3	Ousmane	DEMBELE	Maitre-Assistant	Chimie thérapeutique

4	Madani	MARIKO	Maitre-Assistant	Chimie Analytique
5	Karim	TRAORE	Maître-Assistant	Pharmacologie

3. ASSISTANT/ATTACHE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Mahamadou	BALLO	Assistant	Pharmacologie
2	Dalave Bernadette	COULIBALY	Assistant	Chimie analytique
3	Blaise	DACKOOU	Assistant	Chimie Analytique
4	Fatoumata	DAOU	Assistant	Pharmacologie
5	Aiguerou dit Abdoulaye	GUINDO	Assistant	Pharmacologie
6	Mohamed El Béchir	NACO	Assistant	Chimie analytique
7	Mahamadou	TANDIA	Assistant	Chimie Analytique
8	Dougoutigui	TANGARA	Assistant	Chimie analytique

➤ DER : SCIENCES FONDAMENTALES

1. PROFESSEUR/DIRECTEUR DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
-	-	-	-	-

2. MAITRE DE CONFERENCES/MAITRE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Lassana	DOUMBIA	Maitre de Conférences	Chimie appliquée
2	Abdoulaye	KANTE	Maitre de Conférences	Anatomie

3	Boubacar	YALCOUYE	Maitre de Conférences	Chimie organique
----------	----------	----------	-----------------------	------------------

3. MAITRE ASSISTANT/CHARGE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Mamadou Lamine	DIARRA	Maitre-Assistant	Botanique-Biol. Végét Chef de DER
2	Boureima	KELLY	Maître-Assistant	Physiologie médicale

4. ASSISTANT/ATTACHE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Seydou Simbo	DIAKITE	Assistant	Chimie organique
2	Modibo	DIALLO	Assistant	Génétique
3	Moussa	KONE	Assistant	Chimie Organique
4	Massiriba	KONE	Assistant	Biologie Entomologie

➤ CHARGES DE COURS (VACATAIRES)

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Cheick Oumar	BAGAYOKO	Informatique
2	Babou	BAH	Anatomie
3	Souleymane	COULIBALY	Psychologie
4	Yacouba M	COULIBALY	Droit commercial
5	Moussa I	DIARRA	Biophysique
6	Satigui	SIDIBÉ	Pharmacie vétérinaire
7	Sidi Boula	SISSOKO	Histologie-embryologie
8	Fana	TANGARA	Mathématiques
9	Djénébou	TRAORE	Sémiologie et Pathologie médicale

10	Mahamoudou	KONE	Droit et éthique
11	Boubacar	ZIBÉÏROU	Physique
12	Modibo	SANGARE	Anglais
13	Oumar	SAMASSEKOU	Génétique

Bamako, le 29 JANVIER 2024



P/Le Doyen PO
Le Secrétaire Principal


Seydou COULIBALY
Administrateur Civil

DEDICACES ET REMERCIEMENTS

DEDICACES ET REMERCIEMENTS

Je rends grâce...

A « **Allah** » le Tout Puissant, le très Miséricordieux, le somptueux de m'avoir donné la santé et le courage d'en venir à bout.

A mon très cher père feu Moussa DOLO

Nul ne peut contre la volonté divine, ce moment allait être un moment de gloire pour toi, ton absence a laissé un très grand vide en moi. J'espère que, du monde qui est sien maintenant, tu apprécies cet humble geste comme preuve de reconnaissance de la part d'une fille qui a toujours prié pour le salut de ton âme. Puisse Allah, le tout Puisant, t'avoir dans sa miséricorde .Amine

A ma très chère mère Hawa TAPILY

Grâce à toi j'ai appris le sens du combat dans la vie, l'amour du prochain, la patience, aucune dédicace ne saurait exprimer mon respect, mon amour éternel et ma considération pour les sacrifices que u as consenti pour mon instruction ainsi que mon bien être. Merci pour ton amour et tes prières qui ne m'ont jamais manqué, je te dédis ce travail en témoignage de mon grand t'amour pour toi qu'Allah te facilite une longue vie dans la santé et te préserve. Amine

A mon cher Mari Toumany COULIBALY

Je rends grâce au tout puissant pour ces merveilles dans nos vies. Tu as été un canal qu'il a utilisé pour que ce travail soit une réussite et tu n'as ménagé aucun effort pour son aboutissement. Merci d'être cet époux qui se bat pour l'avenir de la famille. Nous y arriverons malgré les hauts et des bas. Je t'aime ma moitié. Puisse Allah nous garder sur le droit chemin et fortifie notre amour. Amine

A mon feu beau-père Hadi COULIBALY

Aucun mot ne pourra exprimer mon amour et ma reconnaissance envers vous. Je te dédis ce travail puisse Allah vous avoir dans sa miséricorde.

A ma belle-mère Hawa Drame

Les mots sont insuffisants pour te dire merci. Depuis le début de ce parcours tu as lutté pour ma réussite et mon bien. Je vous dédis ce travail qu'Allah le somptueux vous facilite le paradis et une longue vie dans la bonne santé.

A mes princesses les jumelles Rokiatou T COULIBALY, Hawa T COULIBALY ainsi que leurs frères et sœurs

Je vous dédie ce travail qu'Allah vous préserve du Mal et vous assiste tout au long de votre vie dans la quiétude. Je vous aime

A mes frères et sœurs

Yassa, Youssouf, Biné et Ramata DOLO vous aviez toujours été d'une façon ou d'une autre présent dans ma vie. J'ai toujours pu compter sur vous. Notre éducation couronnée d'amour et de quiétude demeure une force indestructible dans le dur combat de la vie. Qu'Allah vous préserve, facilite tout le bonheur et vous aide à réaliser vos rêves. Je vous dédie ce travail.

A tous mes oncles, tantes de la famille DOLO et TAPILY

Particulièrement à tonton Aboubacar DOLO merci pour vos prières, soutien et encouragements. Puisse Allah vous combler de sa grâce et vous accorder une longue vie pieuse.

A tous mes cousins et cousines

Particulièrement à Sékou DRA, Salif TAPILY, Boureïma ONGOIBA, Aboubacar TAPILY, Youssouf TAPILY, Seydou TAPILY , Alpha TAPILY, Daouda TAPILY , Baboureïma TAPILY, Ousmane TAPILY, Ramata TAPILY, Yadouro OUOLOGUEUM, feu Ambaga OUOLOGUEUM, Mme TAPILY fatoumata TAPILY ,fatoumata KASSAMBARA, hawa SIDIBE je souhaite que cette thèse vous apporte la joie de voir aboutir vos espoirs, je n'espère vous décevoir qu'Allah vous préserve et vous récompense en bien.

A toute ma belle-famille COULIBALY

Particulièrement à tonton Madou COULIBALY, Badra Alou COULIBALY, Ibrahim COULIBALY et à mes belles sœurs, merci pour votre présence et pour votre soutien, que le très miséricordieux vous accorde la santé et une vie comblée.

A tous mes neveux, nièces et belles sœurs

Particulièrement à Fatoumata TAPILY, Aïcha TAPILY, Ramata OUOLOGUEUM, Aminata SEYBA merci pour votre Courage, détermination et persévérance. La réussite est au bout de l'effort. Que la grâce d'Allah vous accompagne.

Aux corps enseignants de la FMOS/ FAPH

Merci pour vos formations de qualité .Puisse Allah vous accorder une longue vie dans la quiétude.

A mon cher Codirecteur Bakary M CISSE

Merci pour votre disponibilité, votre amour du travail bien fait. Cher maître je suis honoré de toute la formation que j'ai reçue auprès de vous.

Aux docteurs

Dr Awa SAMAKE de la pharmacie Baga, Dr Aminata GAKOU de la pharmacie Amina, Dr Famara SANOGO de la pharmacie vigil, Dr DOUMBIA cabiné, Dr CISSE Adama, Dr MAIGA Abdoul Aziz, Dr Aboubacar DIALLO, Dr Emma DRABO, Dr TAPILY

Aboubacar merci de m'avoir aidé, soutenu, encouragé pour que je puisse en arriver là.
Qu'Allah vous préserve.

A mes amies et compagnons de tous les jours

Un parfum n'a aucune valeur sans son odeur. Trouvez ici l'expression de toute ma reconnaissance :

A mes camarades de l'école fondamentale « les Mains-Unies »

A mes camarades du lycée Tamba Doumbia de kalaban Coro,

A mes camarades de la 13ème promotion du numerus :

particulièrement au Dr sinè Diakité et famille, Dr Sékou ag oyé , feu Badra Alou Traoré
recevez ici ma profonde gratitude.

A Tonton Moumini et famille, tonton Moussa Samaké et famille, tonton Cheick Amadou Sylla et famille, tonton jean poudiogo et famille

Merci de m'avoir aidé, soutenu, encouragé durant ce travail qu'Allah vous récompense par ce qui est meilleur

A tous ceux qui ne verront pas leurs noms, je ne finirai jamais de citer, sachez seulement que vous êtes tous dans mon cœur. Mes vifs et sincères remerciements.

Qu'Allah vous préserve et vous assiste.

**HOMMAGES AUX
HONORABLES MEMBRES
DU JURY**

A notre maître et président du jury

Professeur Sékou Fantamady TRAORE

- ❖ **PhD en Entomologie Médicale ;**
- ❖ **Professeur honoraire de Génétique et de Biologie cellulaire à la Faculté de Pharmacie ;**
- ❖ **Ancien Co-directeur de Malarial Research and Training Center (MRTC) ;**
- ❖ **Ancien Directeur du département d'Entomologie et des Maladies à Transmission Vectorielle**

Honorable maître,

Vous nous honorer en acceptant de présider ce jury de thèse, malgré vos multiples occupations, Votre modestie, votre compétence, ainsi que votre patience, ont suscité en nous de l'estime, de l'admiration et une grande considération.

Veillez trouver ici, l'expression sincère de notre respect et le témoignage de notre profonde considération,

Qu'Allah le tout puissant vous accorde une longue vie dans la bonne santé et vous préserve du mal. **Amine**

A notre Maitre et Juge

Docteur Aïchata MARIKO

- ❖ **Assistante/Enseignante chercheur à la Faculté de Pharmacie (FAPH),**
 - ❖ **Pharmacienne Galénique, chef de service de pharmacie hospitalière de l'Hôpital de Dermatologie de Bamako,**
 - ❖ **Master en science biomédicales à finalité Dermopharmacie et Cosmétologie de l'Université Libre de Bruxelles,**
 - ❖ **Master en sciences et santé du médicament option Biopharmacie, Ingénierie Pharmaceutique et Formulation de l'Université de Ouaga I**
- Pr KI-ZERBO.**

Cher maitre,

C'est un grand honneur que vous nous faites en acceptant de siéger dans ce jury,

Nous avons admiré vos qualités humaines,

Votre sympathie, votre promptitude, votre rigueur et votre simplicité ont forcé notre admiration,

Merci pour vos suggestions très utiles qui ont permis d'améliorer ce travail,

Trouvez ici, l'expression de notre sincère reconnaissance.

Qu'Allah vous bénisse et vous comble au-delà de vos attentes.

A notre Maître et Juge

Docteur Hamma Boubacar MAÏGA

- ❖ **Maître Assistant en pharmacie galénique à la faculté de pharmacie de l'Université des Sciences, des Techniques et des Technologies de Bamako ;**
- ❖ **Responsable de la commission de suivie des stages cliniques de la FAPH ;**
- ❖ **Pharmacien à l'hôpital du Mali ;**
- ❖ **Membre de la commission scientifique à l'hôpital du Mali.**

Cher Maître,

Permettez-nous de vous adresser nos remerciements les plus sincères,

Votre modestie et votre ouverture au monde des apprenants vous procurent respect et considération,

Soyez-en félicité pour ce caractère,

Qu'Allah vous assiste et vous préserve.

A notre Maître et co-Directeur de thèse

Dr Bakary M CISSE

- ❖ **Maître Assistant en pharmacie galénique à la faculté de pharmacie de l'Université des Sciences, des Techniques et des Technologies de Bamako ;**
- ❖ **Enseignant chercheur au Laboratoire National de la Santé ;**
- ❖ **Secrétaire à l'organisation du collectif des pharmaciens enseignants chercheurs ;**
- ❖ **Membre de la Société Ouest Africaine de pharmacie galénique et industrielle.**

Cher maitre,

Ce travail est le fruit de votre volonté, votre disponibilité et surtout votre rigueur dans le travail,

Votre ponctualité, votre assurance et votre caractère sociable font de vous un homme

exceptionnel, toujours à l'écoute et à l'attention des autres,

Merci pour votre patience, vos encouragements et soutien

Les mots nous manquent pour vous remercier de tout ce que vous avez fait pour notre formation afin de faire de nous de bons pharmaciens,

Acceptez ici notre profonde gratitude,

Qu'Allah vous facilite une longue dans la quiétude et vous assiste.

A notre Maître et Directeur de thèse

Professeur Hamadou Abba TOURE

- ❖ **Enseignant chercheur chimie analytique bromatologie,**
- ❖ **Maître de conférences à la faculté de pharmacie,**
- ❖ **Chef de département des sciences du médicament à la faculté de pharmacie**

Honorable Maître,

Nous vous remercions de nous avoir fait l'honneur de diriger ce travail malgré vos nombreuses occupations professionnelles,

Votre amabilité, votre sérieux, votre compétence et surtout vos qualités humaines nous ont beaucoup marqué,

Veillez trouver honorable maître dans ce travail la démonstration de notre grande estime et de notre profond respect,

Qu'Allah le somptueux vous comble et facilite une longue vie.

LISTE DES SIGLES ET ABREVIATIONS

ADRAPHARM : Association pour le Développement de la Recherche Appliquée à la pharmacopée

AFSSAPS: Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de santé

AMM: Autorisation de Mise sur le Marché

AQ: Assurance Qualité

AQEO: Assurance Qualité pour l'Equipe Officinale

BO: Bulletin Officiel

BPP: Bonnes Pratiques de Préparation

BPPH: Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière

BP: Brevet de Préparateur

BPPO : Bonnes Pratiques de Préparation Officinale

C.H.U : Centre Hospitalier Universitaire

C.M.R : Substances Cancérogènes, Mutagènes pour la Reproduction

CNOP : Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

C.N.O.S : Centre National d'Odontostomatologie

C.S.P : Code de la Santé Publique

DHEA : Déhydroépiandrostérone

DRASS : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales

FAPH : Faculté de Pharmacie

H.D.B : Hôpital de Dermatologie de Bamako

HGT : Hôpital Gabriel Touré

IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales

I.O.T.A : Institut d'Ophtalmologie Tropicale de l'Afrique

JO : Journal Officiel

PRAQ: Pharmacien Responsable de l'Assurance Qualité

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

RIB : Substance Toxique pour Reproduction Humaine

UTIP : Union Technique Inter Pharmaceutique

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I : Répartition des prescripteurs en fonction de leur niveau d'étude.....	37
Tableau II : Répartition des enquêtés selon leur connaissance sur la préparation magistrale. ...	24
Tableau III : Répartition des enquêtés selon leur connaissance sur la préparation magistrale au CHU I.O.T.A	24
Tableau IV : Répartition des enquêtés selon leur connaissance sur la préparation magistrale au CHU de l'Hôpital de dermatologie de Bamako.....	25
Tableau V : Répartition des enquêtés selon leur connaissance sur la préparation magistrale au CHU CNOS	25
Tableau VI : Répartition des enquêtés selon leur connaissance sur la préparation magistrale au CHU Gabriel Touré.	25
Tableau VII : Répartition des enquêtés selon leurs sources de découverte de la préparation magistrale.....	26
Tableau VIII : Répartition des prescripteurs selon ceux qui ont déjà prescrits ou pas une préparation magistrale.	26
Tableau IX : Répartition des prescripteurs par CHU selon la prescription des préparations magistrales.	27
Tableau X : Proportion de prescription des médicaments magistraux par les prescripteurs.	27
Tableau XI : Répartition des prescripteurs selon leur besoin en médicaments n'existant pas sur le marché pour un patient.	28
Tableau XII : Proportion des besoins en médicaments inexistant sur le marché pour un patient.	28
Tableau XIII : Répartition des prescripteurs selon leur besoin en médicaments dont le dosage est inadapté pour un patient.	29
RéTableau XIV : Proportion des besoins en médicaments de dosage inadapté sur le marché pour un patient.....	29
Tableau XV : Répartition des prescripteurs selon leur besoin d'adapter la forme galénique du médicament pour un patient.	30
Tableau XVI : Proportion des besoins en médicaments de forme inadaptée pour un patient ..	30
Tableau XVII : Répartition par formes galéniques des médicaments magistraux dont le besoin était élevé lors de la prescription.	31
Tableau XVIII : Répartition par formes galéniques des médicaments magistraux dont le besoin était élevé lors de la prescription au centre hospitalier universitaire I.O.T.A	31

Tableau XIX : Répartition par formes galéniques des médicaments magistraux dont le besoin était élevé lors de la prescription au Centre Hospitalier Universitaire de Dermatologie 32

Tableau XX : Repartition par formes galéniques des médicaments magistraux dont le besoin était élevé lors de la prescription au Centre Hospitalier Universitaire du centre national d’Odontostomatologie 32

Tableau XXI : Répartition par formes galéniques des médicaments magistraux dont le besoin était élevé lors de la prescription au Centre Hospitalier Universitaire Gabriel Touré 33

Tableau XXII : Importance de doter les pharmacies d’un local pour la préparation des médicaments magistraux 33

LISTE DES FIGURES

Figure 1. Répartition des prescripteurs en fonction de leur sexe.....	23
Figure 2. Répartition des prescripteurs en fonction des tranches d'âge.	23

TABLE DES MATIERES

TABLE DES MATIERES

I. INTRODUCTION	1
II. OBJECTIFS	2
III. GENERALITES	3
1.La préparation magistrale dans l’histoire	3
1.1. L’apparition du métier de pharmacien	3
1.2. L’industrialisation et le déclin de la préparation magistrale	4
1.3.: Les Bonnes pratiques de préparation officinale	5
1.4. Des dérives qui ont poussé à réfléchir sur la pratique (2006)	6
1.4.1. Le scandale des extraits thyroïdiens	6
2. Les évolutions de la préparation magistrale	7
2.1. La définition de la préparation magistrale	7
2.2 Contexte de l’enquête sur la période 2002-2010	8
2.3 . Les évolutions liées à l’entrée en vigueur des BPP	9
2. 3.1. Hôpital et officine désormais logés à la même enseigne	10
3.La préparation magistrale pédiatrique	13
3.1. L’industrie pharmaceutique peu concernée par la question	13
3.3. Les avancées thérapeutiques en pédiatrie	15
4.Perspectives d’avenir pour la préparation magistrale	16
4.1. Assistant à la préparation.....	16
5.Préparations pouvant présenter un risque pour la santé [28].....	17
5.1. Les préparations stériles	17
IV. METHODOLOGIE	20
V. RESULTATS :.....	23
VI. COMMENTAIRES ET DISCUSSION.....	34
1- Difficultés et limites de l’étude.....	34
VII- CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS:	37

▪ Conclusion :	37
Recommandations :	38
VIII- REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	39
IX-ANNEXES.....	53

INTRODUCTION

I. Introduction

La préparation magistrale est une préparation médicamenteuse effectuée, en l'absence de spécialité pharmaceutique [1], par le pharmacien, l'assistant en pharmacie ou le préparateur en pharmacie pour un patient précis, à la suite d'une ordonnance normative. Qu'il y'est une préparation pour adaptation de dose qui sont des adaptations posologiques, voire galéniques, de médicaments existants ; sont généralement des préparations pédiatriques et parfois gériatriques [2]. C'est après la deuxième guerre mondiale, avec la croissance de l'industrie pharmaceutique, que la préparation magistrale des médicaments en pharmacie a déclinée pour constituer 1% des ordonnances exécutées en pharmacie, autant aux Etats-Unis qu'au Canada. Toute fois les années 1980 ont vu renaître l'intérêt des pharmaciens pour la préparation magistrale des médicaments. Cette motivation coïncide avec le virage ambulatoire et l'arrivée des nouvelles technologies visant des soins plus adaptés aux besoins des patients et l'amélioration de leur qualité de vie. Dans les prochaines années, d'autres avancements pharmaceutiques, comme la pharmacogénomique par exemple, viendront sans doute orienter la pratique du pharmacien vers des soins personnalisés aux patients. Les ordonnances préparées spécialement pour un patient seront de plus en plus fréquentes. Présentement, chez les américains tout comme au Québec et dans les autres provinces, certains pharmaciens consacrent une importante partie de leurs activités pharmaceutiques aux préparations magistrales de médicaments non stériles, et stériles et leur nombre devrait certainement croître. La préparation magistrale de médicaments est une activité inhérente à la pratique de la pharmacie qui contribue à l'amélioration de la qualité des soins aux patients [3].

Cette préparation permet souvent d'éviter la perte d'une quantité de certaines formes galéniques inadaptées pour une catégorie de patient pour un traitement spécifique dans les hôpitaux. En témoigne une étude réalisée au CHU du Point G sur l'évaluation des facteurs limitant la disponibilité des anticancéreux où on note une perte totale au bout des 6 mois de l'étude, onze millions deux cent vingt-trois mille deux cent quatre-vingt-seize Francs CFA (11 223 296 FCFA) du restant de la quantité de la forme galénique perdue [4].

Peu d'études ont été réalisées en Afrique sur les préparations magistrales, et quasiment pas d'étude réalisée au Mali.

Qui nous amène à poser certaines hypothèses :

- ❖ les médecins connaissent-ils les préparations magistrales ?
- ❖ est ce qu'il y'a un intérêt de faire les préparations magistrales dans les C.H.U au Mali ?

C'est pour tenter de répondre à ces questions que nous avons mené cette étude sur les préparations magistrales dans certains C.H.U de Bamako.

OBJECTIFS

II. OBJECTIFS

Objectif général

Evaluer le niveau de connaissances des prescripteurs et les avantages des préparations magistrales dans les C.H.U : HGT, I.O.T.A, CNOS et HDB.

Objectifs spécifiques

Déterminer le profil sociodémographique des prescripteurs ;

- Déterminer le niveau de connaissance des prescripteurs sur les préparations magistrales dans les C.H.U HGT, I.O.T.A, CNOS et HDB.
- Identifier l'intérêt de la réalisation des préparations magistrales dans les C.H.U HGT, I.O.T.A, CNOS et HDB.

GENERALITES

III. GENERALITES

1.La préparation magistrale dans l’histoire

1.1. L’apparition du métier de pharmacien

Au XIIème siècle, la préparation de médicaments ne correspond pas à un métier particulier. Médecine et Pharmacie sont des activités confondues, exercées concurremment par des laïcs et des religieux. Le médecin prescrit et prépare les médicaments.

Les soins sont dispensés, par le clergé (prêtres, moines, évêques,...), dans les couvents qui possèdent salle d'hospitalisation, jardin botanique et autre pharmacie, à la charge de « l’apotecarius », moine médecin et apothicaire jusqu’au jour où ce double exercice est remis en question et sonne le glas de la laïcisation future de l'exercice.

Médecine et Pharmacie se séparent dès 1220, période à laquelle le médecin devient dépositaire d’un savoir officialisé par l’introduction des études médicales en université. Le métier d’apothicaire est alors créé afin de libérer le prescripteur de tâches jugées contraignantes et peu valorisantes, dont la préparation de médicaments.

En 1258, Saint-Louis donne un statut aux apothicaires, confirmés par Philippe

Le Bel et par le Roi Jean Le Bon en 1339. Peu à peu, de nouvelles fonctions lui sont confiées telles que le contrôle des marchandises et la surveillance des poids et mesures.

Au XVIIème siècle, les apothicaires, toujours sous la tutelle des Facultés et Collèges de Médecine, sont cependant organisés en corporation. A l’époque, l’essentiel de l’art pharmaceutique réside dans la fabrication de médicaments. Les préparations magistrales sont réalisées à partir de matière végétale ou minérale, puis, grâce aux découvertes, l’arsenal thérapeutique s’enrichit de drogues exotiques (plantes aromatiques, fruits, légumes et épices,...). Déjà, à l’époque, existent des règles liées à la manière de stocker la matière première, de ranger le matériel nécessaire à la réalisation des médicaments, la vente, le contrôle et la conservation des préparations. Il est également demandé aux détaillants et aux apothicaires « de tenir en des lieux sûrs fermés à clefs les préparations et de les enregistrer dans un registre particulier ». Louis XVI, par une déclaration royale datant de 1777 [5], sépare les corporations d’apothicaires et d’épiciers, reconnaissant le monopole de la vente et la préparation de médicaments aux seuls membres du Collège Royal de Pharmacie. Il officialise ainsi la pharmacie comme une branche de la médecine nécessitant des études et des connaissances approfondies. Malgré qu’avec le XVIIème siècle les progrès des sciences annoncent des découvertes importantes, le monde moderne dans le domaine des sciences médicales ne commence pas à cette période. Les remèdes de l’époque ne correspondent pas toujours aux

progrès de la chimie et de la pharmacologie. La thériaque représente l'antidote universel quand la purge et la saignée sont les remèdes à tous les maux.

Malgré leur soumission aux médecins, les apothicaires s'opposent pourtant à la Faculté de médecine de Paris en vendant l'antimoine. Le désaccord qui s'ensuivit faillit mettre fin à la pharmacie. Il fallut attendre le siècle des Lumières pour que l'apothicaire soit reconnu comme un scientifique puis la fin de l'Ancien Régime pour qu'il obtienne le titre de pharmacien et soit reconnu comme un homme de science et de progrès grâce à l'introduction en thérapeutique de produits chimiques.

1.2. L'industrialisation et le déclin de la préparation magistrale

Les histoires de la préparation magistrale et de la spécialité pharmaceutique sont étroitement liées, la seconde étant responsable du déclin de la première.

Au début du XIX^{ème} siècle, l'essentiel de l'activité du pharmacien d'officine se résume à la dispensation de préparations magistrales et officinales aux patients. En plus des préparations, il fabrique de nombreux remèdes. Pour traiter, transformer et conditionner les drogues, il dispose d'un matériel varié. A l'alambic et au mortier, ustensiles très anciens, s'ajoutent les instruments de mesure comme le trébuchet, le moule à suppositoires,...

L'exercice professionnel à l'officine est alors régi par la loi Germinal An XI [6] (éditée en 1803). Ce texte, qui dicte les modalités d'exercice de la pharmacie, régleme notamment les médicaments extemporanés. La loi oblige « de ne livrer et débiter des préparations médicinales ou drogues composées que d'après les prescriptions des praticiens autorisés, conformité des préparations aux formules rédigées dans les écoles de médecine, interdiction de se livrer dans l'officine à un autre commerce que celui des drogues ou préparations médicinales, interdiction des remèdes secrets ». Très nombreuses au XIX^{ème} siècle, les préparations magistrales vont cependant connaître un déclin durant cette période liée au développement de la chimie et à l'apparition de la spécialité pharmaceutique. Les prémices de la spécialité pharmaceutique, appelés « remèdes secrets » [7], sont interdits par la loi Germinal. Il s'agit de préparations dont la formule est tenue secrète par son inventeur, faute d'existence, à l'époque, de la notion de brevet. Il va falloir attendre les premières applications des progrès de la chimie, courant XIX^{ème}, pour voir apparaître les premiers laboratoires, d'abord de fortunes, dans les arrières boutiques des officines puis, grâce à la mouvance de l'ère industrielle de la seconde moitié du XIX^{ème} siècle, le statut de ces laboratoires change peu à peu jusqu'à entrainer leur émancipation et voir apparaître les premiers laboratoires industriels; l'industrie pharmaceutique est alors née. Après la première guerre mondiale, la situation économique de la

France contribue à l'essor des différentes industries et notamment à celle de l'industrie pharmaceutique [8].

L'entre-deux-guerres est la période qui voit apparaître le plus grand nombre de laboratoires pharmaceutiques.

Un problème subsiste encore puisque l'évolution de la pharmacie, liée à la fabrication industrielle des spécialités fait alors son chemin dans un cadre réglementaire et législatif non prévu par la loi Germinal, toujours en vigueur à l'époque. Devenue inadaptée dès lors que la pharmacie s'est industrialisée, les rédacteurs n'ayant pas prévu l'industrialisation de la fabrication des médicaments, une adaptation de la législation à la pharmacie moderne s'avérait nécessaire. Une première mesure fut alors prise, en 1926, par voie de décret, signé par le Président de la République de l'époque Gaston Doumergue, reconnaissant la spécialité pharmaceutique et interdisant de façon définitive le remède secret. La grande majorité des fabricants pharmaceutiques estima dangereux de laisser mettre sur le marché des médicaments sans contrôle ni autorisation, ce qui entraîna la rédaction de différentes lois, notamment celle de 1941. Cette loi [9], en plus de prévoir, entre autres, la création du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP), statue également sur le sort des spécialités pharmaceutiques.

Elle impose à toute spécialité destinée à être commercialisée l'obligation d'obtenir un visa accordé après avis d'un comité technique des spécialités (prémices de l'AMM). Par un dossier, le demandeur doit démontrer la conformité du produit à la formule déposée, sa nouveauté et son innocuité. Le visa octroyé assure ainsi le monopole de l'exploitation au demandeur. C'est elle aussi qui prévoit le monopole de la préparation et de la délivrance du médicament au pharmacien, et définit l'officine ainsi que la spécialité pharmaceutique. C'est ainsi que cette loi a contribué à modifier profondément le métier de pharmacien. Jusqu'alors préparateur de médicament, le voilà devenu dispensateur de spécialités pharmaceutiques. Le nombre de prescriptions de préparations magistrales n'a cessé d'avancer au fil du temps au profit des spécialités pharmaceutiques pour ne représenter, aujourd'hui, qu'une part marginale de l'activité de l'officine. Malgré cela, elle continue à être prescrite compte tenu du fait qu'elle rend service aux patients comme aux prescripteurs en palliant à l'absence de dosage, de forme galénique ou de spécialité adaptée à certaines catégories de patients (nourrissons, enfants ou encore personnes âgées) ou de pathologies.

1.3.: Les Bonnes pratiques de préparation officinale (BPPO) et les débuts de l'assurance qualité (1988) [10]

Sensibilisés depuis toujours aux bonnes pratiques de préparation ainsi qu'au concept d'assurance qualité, les pharmaciens et préparateurs, en milieu hospitalier, réalisent en toute

sécurité, des préparations sophistiquées stériles (reconstitution de médicaments cancéreux, produits de nutrition parentérale, collyre, préparations pédiatriques particulières,...). Il était naturel qu'en exerçant, eux aussi, une activité de préparation, les officinaux puissent bénéficier d'un encadrement leur permettant d'assurer qualité et traçabilité dans leur pratique afin d'assurer la sécurité du patient.

Sur recommandations de l'Association pour le Développement de la Recherche Appliquée à la Pharmacopée (ADRAPHARM), un texte intitulé Bonnes pratiques de Préparation Officinale, visant à renforcer la maîtrise de la qualité des préparations magistrales à l'officine a été rédigé. Publiées pour la première fois au Bulletin Officiel (BO) n°88-7 bis en 1988, ces recommandations abordent des points essentiels à la réalisation correcte de préparations tels que la tenue des locaux, les compétences du personnel, la gestion des matières premières et des articles de conditionnement, les opérations de préparations individuelles ou par lot, le recours à la sous-traitance. Ce texte a plusieurs fois été modifié permettant de s'adapter au mieux à la pratique.

1.4. Des dérives qui ont poussé à réfléchir sur la pratique (2006)

1.4.1. Le scandale des extraits thyroïdiens [11]

En avril 2006, une préparation magistrale crée le scandale après avoir été responsable de plusieurs intoxications et du décès d'un patient. La préparation incriminée est une préparation magistrale à base d'extraits thyroïdiens aux propriétés dites amaigrissantes. Prescrite par des médecins et réalisée par des pharmaciens parisiens, ce fait divers, qui avait fait grand bruit à l'époque, a sonné la fin de la réalisation de préparations magistrales, toutes indications confondues, à base d'extraits thyroïdiens et plus largement, a amené à réfléchir sur les mesures à prendre pour assurer la qualité des pratiques ainsi que la sécurité des patients.

1.4.2 Le rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sanitaires(IGAS)

Rendu public en juillet 2006, le rapport de l'IGAS traitant des pratiques de préparations à l'hôpital et en officine met en évidence des problèmes [12] liés à la réglementation en vigueur et l'absence de référentiel qualité (sous-traitance, loi Talon, loi sur le déconditionnement de spécialités) et pointe du doigt le manque de qualité de la pratique, lié essentiellement au statut de simples recommandations des BPPO. Face à ces conclusions et aux limites du texte des BPPO vis-à-vis de la pratique moderne de la pharmacie d'officine, ces recommandations vont être abandonnées en novembre 2007 au profit des Bonnes Pratiques de Préparation. L'affaire des gélules amaigrissantes ayant fait plusieurs blessés et un mort, le ministre de l'époque a demandé que soient réalisés des contrôles et un état des lieux des préparations réalisées dans les officines. Des enquêtes ont été menées spécifiquement fin 2006 par la Direction Régionale des

Affaires Sanitaires et Sociales (DRASS) de Bourgogne [13]. Aucune situation à risque n'a été détectée mais la nécessité d'améliorer les pratiques dans ce domaine a été mise en évidence. Des formations ont ainsi été mises en place à l'attention des pharmaciens et des préparateurs pour sensibiliser à l'importance de la Méthode et de la qualité dans les pratiques.

1.4.3. Les BPP ou le temps de l'opposabilité (2008) :

Rédigé par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) et publié pour la première fois au Journal Officiel (JO) en Novembre 2007, le texte des BPP est le seul et unique document qui régit à la fois les préparations magistrales, officinales et hospitalières [14]. Sa grande différence avec les BPPO vient du fait qu'il s'agit, non plus de recommandation non plus de recommandation, mais de règles applicables et opposables à toute officine de ville et pharmacie à usage intérieur (PUI). Ce texte, divisé en parties communes aux officines et aux hôpitaux ou particulière à chaque établissement, dicte des principes et impose des règles concernant la préparation magistrale permettant d'assurer qualité, traçabilité et sécurité du patient.

2. Les évolutions de la préparation magistrale [15]

2.1. La définition de la préparation magistrale :

Apparue en 1992 dans le Code de la Santé Publique (CSP), la définition était initialement présentée comme « Tout médicament préparé extemporanément en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé ». Cette version s'est appliquée jusqu'au 27 février 2007, date à laquelle elle a été modifiée, faute d'être adaptée à la pratique.

En effet, les BPPO prévoyaient le recours à la sous-traitance des officinaux en cas d'impossibilité de réalisation de la préparation magistrale. Cependant, leur statut de simples recommandations ne permettait pas d'offrir de cadre réglementaire à cette pratique. Les autorités ont donc procédé à une modification de la définition en incluant les modalités de recours à la sous-traitance « Tout médicament préparé extemporanément au vu de la prescription destinée à un malade déterminé soit dans la pharmacie dispensatrice, soit, dans des conditions définies par décret, dans une pharmacie à laquelle celle-ci confie l'exécution de la préparation par un contrat écrit et qui est soumise pour l'exercice de cette activité de sous-traitance à une autorisation préalable délivrée par le représentant de l'État dans le département après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales ». Cette version, restée en vigueur jusqu'en avril 2008, en mettant l'accent sur la notion d'extemporanéité de réalisation de la préparation magistrale, était totalement en désaccord avec l'officialisation de la sous-traitance retrouvée dans le texte des BPP et l'article L.5125-1 du CSP. Véritable spécificité

française, cette notion d'extemporanéité ne se retrouve pas dans les textes européens (Directive 89/341 CE du 3 mai 1989 et article 3 du Code Communautaire abrogés par la directive 2001/83/CE, elle-même modifiée par la directive 2004/27/CE). Les autorités ont ainsi décidé de s'aligner sur la version européenne de la définition de la préparation magistrale « Préparation magistrale, tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé, soit extemporanément en pharmacie, soit dans les conditions prévues à l'article L.5125-15».

A partir du 23 juillet 2009, le renvoi à un article L.5126-2 du CSP vient étoffer la définition de la préparation magistrale en prévoyant le recours à la sous-traitance pour les PUI des établissements de santé.

2.2 Contexte de l'enquête sur la période 2002-2010 :

Avant de s'intéresser aux évolutions de la préparation magistrale, des informations concernant les patients, les prescripteurs ainsi que les formes galéniques préparées vont être détaillées afin de préciser le contexte de l'enquête

□ Les patients

Tout au long du travail, les patients seront scindés en deux groupes avec d'une part les adultes et de l'autre la pédiatrie (regroupe la population des enfants et des nourrissons). En comparant les deux périodes de l'enquête, on constate que les adultes par la préparation que la pédiatrie et ce quel que soit la période.

□ Les prescripteurs

La préparation magistrale est une histoire de quelques prescripteurs que sont les dermatologues, les médecins généralistes ainsi que les hospitaliers.

La catégorie « Autres prescripteurs » regroupe des spécialités de praticiens qui sont à l'origine de peu de prescriptions (endocrinologue, pédicure-podologue,...).

La dermatologie, très concernée par les préparations magistrales, prend en charge des pathologies cutanées variées, aussi bien chez l'adulte qu'en pédiatrie. Très communes dans le cas de traitements de verrues plantaires ou palmaires, d'eczéma, ... ou beaucoup plus rares dans le cas d'épidermolyse bulleuse....

Certaines pathologies ne possédant pas de thérapeutique disponible sous forme de spécialité, trouvent une alternative via la préparation magistrale et sont soumises à remboursement de la part de la sécurité sociale. Les médecins généralistes doivent être en mesure de gérer tous types de pathologies. Leurs prescriptions sont destinées aux adultes comme aux enfants/nourrissons, pour des indications variées allant de la prise en charge du reflux gastro-œsophagien, en passant par le traitement des verrues ou encore le traitement de l'eczéma. Les prescriptions des

hospitaliers sont réservées à des pathologies essentiellement pédiatriques liées à des déficits hormonaux, des pathologies cardiovasculaires ou hépatiques. Que ce soit avant ou après l'entrée en vigueur des BPP, la proportion de prescripteurs concernés par la préparation magistrale reste la même.

□ Les formes galéniques

Les topiques (crèmes, pommades et solutions cutanées) tiennent le haut de l'affiche en matière de préparation magistrale. Les gélules ainsi que les bains de bouches sont également prescrits. Sous le terme « Autres formes cutanées » sont regroupées toutes les formes galéniques peu prescrites (lotions, gel,...). Les « Diverses formes unitaires » ne sont autres que les suppositoires et autres ovules gynécologiques. Une différence notable entre l'avant et l'après BPP concerne l'augmentation des prescriptions des gélules. En s'intéressant aux types de patients concernés par les gélules, on note que la pédiatrie est la plus concernée par cette augmentation. Ce phénomène peut certainement s'expliquer par un accroissement du nombre de pathologies infantiles dans un contexte où malgré les progrès de la médecine moderne, le manque de spécialités pharmaceutiques ne laisse pas d'autre alternative que de réaliser des préparations magistrales facilement utilisables en pédiatrie, notamment les gélules. Les indications les plus retrouvées chez les adultes concernent avant tout la lutte contre le vieillissement ainsi que les régimes. Deux constatations ressortent du graphique concernant l'avant et l'après BPP:

-La proportion de gélules à visée amaigrissante a chuté. Un phénomène qui peut s'expliquer par les antécédents d'accidents graves (exemple : gélule d'extraits thyroïdiens) mais aussi une législation qui empêche que soient mélangées, dans une même préparation, des substances dangereuses.

-La proportion de gélules à visée anti-âge a fortement cru, phénomène sans doute lié à l'apparition de la monographie de la DHEA à la Pharmacopée.

2.3 . Les évolutions liées à l'entrée en vigueur des BPP [16]

Le tragique accident des hormones thyroïdiennes, survenu en 2006, associé à des enquêtes réalisées à la demande des autorités de santé ont mis en évidence de nombreuses anomalies et ambiguïtés liés à l'activité de préparation et l'importance

D'harmoniser les pratiques.

Le texte des BPP, après avoir été soumis à l'approbation des officinaux et des hospitaliers jusqu'en juin 2007, a été publié au Journal Officiel en Novembre 2007. Ce texte, en prévoyant la clarification des aspects réglementaires, législatifs et pratiques concernant la préparation magistrale a entraîné des changements dans des domaines divers tels que le recours à la sous-

traitance, le déconditionnement de spécialités ainsi que les contrôles réalisés. Ces thèmes vont être abordés dans le travail, illustrés par les résultats de comptes rendus étudiants et par les interviews des deux officines iséroises.

2. 3.1. **Hôpital et officine désormais logés à la même enseigne**

Avant les BPP, pharmaciens de ville et hospitaliers ne sont pas égaux devant la préparation magistrale et se heurtent à des difficultés d'interprétation et d'application face à une réglementation hétérogène et complexe.

Le rapport de l'IGAS dénonce d'ailleurs cette situation en établissant que « rien ne justifie, au plan de la santé publique, des normes de niveaux différents entre les PUI et les officines concernant les préparations de même nature ».

Alors que les PUI sont encadrées par des règles officielles, les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH), publiées par arrêté le 22 juin 2001, les officines de ville, quant à elles, possèdent leurs propres textes : -les BPPO éditées en 1988, texte officiel mais non opposable plusieurs fois modifié, ne tient lieu que de simples recommandations. Ce statut associé à une réglementation française peu adaptée à la pratique entraîne de nombreuses difficultés pour les officinaux. A l'absence de référentiel adapté de qualité s'ajoutent l'absence de cadre clair concernant la sous-traitance, l'impossibilité d'accès à certaines matières premières entraînant l'emploi, de manière non encadrée, de spécialités pharmaceutiques, et l'admission au remboursement quasi systématique et à prix libre des préparations magistrales

-les « Recommandations relatives aux Bonnes Pratiques pour la Réalisation des Préparations à l'Officine » publiées en 2003, ni officielles, ni opposables, texte rédigé par l'ADRAPHARM. En Novembre 2007, hôpital et officine de ville sont désormais logés à la même enseigne. Le texte des BPP, publié au Journal Officiel, tient dès lors lieu de référence et devient « opposable à toute pharmacie de ville ou à usage intérieur, réalisant des préparations en petites séries destinées à des patients pour lesquels aucune spécialité ne serait disponible [17] » . Instauré dans le but de garantir qualité, sécurité et traçabilité au réparatoire, ces règles[20]imposent un cadre réglementaire clair et la mise en place d'un système qualité rigoureux concernant à la fois les locaux, le matériel, le personnel et tout ce qui peut avoir trait à la préparation, de la réception de la prescription à la libération du lot, permettant ainsi aux officines et aux hôpitaux de maintenir l'activité fondatrice du métier de pharmacien qu'est la préparation magistrale.

2.3.2. Système d'assurance qualité et Pharmacien responsable de l'assurance qualité (PRAQ)

Depuis quelques années, la profession s'est engagée dans une démarche qualité. Déjà, en 1998, sur demande du CNOP, a été rédigé un document dédié à l'assurance qualité : Guide d'Assurance Qualité Officinale, diffusé en 2002 à toutes les officines françaises suivi de formations dispensées par l'Union Technique Inter Pharmaceutique (UTIP). Souhaitant aller plus loin dans la démarche, l'Ordre a souhaité que soit présent «Un Pharmacien Responsable de l'Assurance Qualité par officine pour 2007». Le rôle du PRAQ peut être tenu par le titulaire comme par un adjoint. Les fonctions sont liées à la mise en place de la qualité à l'officine et se traduisent par la rédaction de procédures, modes opératoires ou tout autre document permettant d'assurer la traçabilité au préparatoire mais aussi à tout autre activité officinale (location d'aérosol, dispensation des stupéfiants,...). L'UTIP a de nouveau été mis à contribution pour développer un stage destiné au PRAQ mais aussi à l'ensemble de l'équipe officinale via l'Assurance de la Qualité de l'Equipe Officinale (AQEO). En Novembre 2007, l'entrée en vigueur des BPP, impose la mise en place d'un système d'assurance qualité permettant la réalisation d'un travail de préparation conforme dans toutes les officines françaises. Pour la pharmacie iséroise sous-traitante, la traçabilité a toujours été une réalité mais assurée de façon moins performante qu'à partir de fin 2007, période à laquelle l'officine a décidé, pour satisfaire aux règles des BPP, de mettre en place un véritable système d'assurance qualité. Composé de toute la documentation qualité classique (procédures, instructions, fiches techniques, ...), ce système est complété par un logiciel de traçabilité (BP'Prep commercialisé par le Laboratoire FAGRON) permettant de réaliser un double contrôle des pesées, leur enregistrement ainsi que l'impression d'un ticket dans le cadre de préparations pédiatriques. Une réfection des locaux a également eu lieu, à la même période, pour se conformer aux exigences (une salle dédiée à chaque type de préparation : gélules, pommades, tisanes, ...et présence de hottes à flux laminaire. Concernant la seconde pharmacie, la décision de mettre en place un système d'assurance qualité est venue du titulaire qui, très intéressé par l'initiation d'une démarche qualité, notamment au préparatoire, a sollicité l'aide de l'étudiante stagiaire de sixième année de l'époque pour réaliser un travail de mise à jour des procédures qualité existantes (chaîne du froid, dispensation de stupéfiants,...) et de rédaction de documents qualité liés à la préparation magistrale. La volonté du titulaire était d'améliorer la tenue du préparatoire en le mettant aux normes des BPP, dans le but de faciliter la réalisation de préparations, bien que peu nombreuses.

La mise en place de la qualité est passée par la formation des adjoints au rôle de PRAQ. Le titulaire cite, comme inconvénients d'un tel système, le caractère chronophage du travail de réalisation et de remplissage de la fiche de préparation, dans un contexte où l'officine ne bénéficie pas de logiciel d'assistance, mais également l'accaparement de membres du personnel, pour la réalisation et le contrôle qui manquent au comptoir, ce qui ralentit l'activité et devient préjudiciable dans une officine de taille moyenne.

Le titulaire tire la conclusion que la mise en place d'un système qualité pour encadrer l'activité à l'officine, notamment concernant la préparation, n'est pas suffisante pour régler tous les problèmes. Les conditions matérielles (absence de hotte à flux laminaire, de local spécifique destiné au rangement des matières premières, peu de matière première à disposition, ...) restent le facteur limitant à une pratique adaptée. Pour exemple, les préparations magistrales pédiatriques, faute de matériel adapté, sont systématiquement sous-traités.

2.4. Le déconditionnement de spécialités

A l'hôpital, alors qu'il y a le déconditionnement de spécialités pharmaceutiques en septembre 2001[18], les BPPO, quant à elles, se procurent des matières premières désirées et uniquement sur prescription médicale dans le cadre d'un ajustement thérapeutique avec inexistence d'un appropriée ou dans le cas d'une modification de la forme galénique si impossible dans la forme initiale. Il faut attendre 2007 et l'entrée en vigueur des BPP pour que l'autorisation de déconditionner des spécialités soit clarifiée et précisée [19] :

- absence de spécialité permettant un ajustement du dosage
- pathologie pour laquelle l'arsenal thérapeutique ne dispose pas de spécialité adaptée.

2.5. Les contrôles

Les BPPO consacrent un chapitre entier aux contrôles à réaliser sur les matières premières et le produit fini. Cependant, le statut de simples recommandations de ce texte n'oblige pas les officinaux à en réaliser. En revanche, les BPP, quant à elles, imposent d'effectuer des contrôles sur tous les points clés de la préparation, instaurant un véritable système qualité autour de l'activité. Concernant l'adulte, les contrôles ont toujours été plus importants que pour la pédiatrie, quel que soit la période. Un tel phénomène est lié aux indications et aux formes galéniques.

Les contrôles sont essentiellement réalisés sur les topiques (pommades, solution, lotions, crèmes) sans que l'entrée en vigueur n'y ait été pour quoi que ce soit.

En effet, le contrôle des caractéristiques organoleptiques ainsi que le calcul du rendement ne sont pas des opérations qui nécessitent particulier. Les gélules ainsi que les bains de bouche sont également contrôlés.

Alors que pour les bains de bouche le contrôle est lié à l'observation des caractéristiques organoleptiques, le contrôle des gélules, comme toutes les formes unitaires, consiste en un test d'Uniforme de masse. Ce contrôle, beaucoup plus difficile à réaliser, nécessite du temps mais aussi de la rigueur la précision et un matériel de précision adaptée.

Avant l'entrée en vigueur des BPP, sur la totalité des contrôles réalisés sur les préparations magistrales chez l'adulte, la majorité concerne les topiques.

Les contrôles sont essentiellement mixtes :

-qualitatif avec la vérification des caractéristiques organoleptiques

-quantitatif avec le calcul du rendement.

Après l'entrée en vigueur des BPP, les contrôles mixtes concernent toujours, majoritairement, les topiques.

3.La préparation magistrale pédiatrique

- **un enjeu de sante publique**

La préparation magistrale pédiatrique est un véritable enjeu de santé publique. Face au désintérêt de l'industrie pharmaceutique à développer et commercialiser des médicaments destinés uniquement à un nombre restreint de patients, elle permet de combler un vide thérapeutique et de fournir une alternative au patient, faute de spécialité industrielle disponible sur le marché.

Lorsqu'une spécialité pharmaceutique est utilisée chez l'enfant ou le nourrisson, elle est en général prescrite hors AMM et utilisée sous une forme inadaptée.

Le plus souvent, elle n'a fait l'objet ni d'étude ni d'essais cliniques dans cette population. Les praticiens extrapolent des données générées chez l'adulte et engagent leur responsabilité en prescrivant un médicament à l'enfant, normalement réservé à l'adulte. Le pharmacien est, pour sa part, conscient de l'acte de dispenser une spécialité pharmaceutique destinée initialement à un adulte pour un enfant puisque la prescription indique la nature du patient (âge, poids, sexe) mais, en ignorant l'indication précise, il ne peut juger si l'utilisation se fait en dehors de toute AMM. Dans tous les cas, il met en jeu sa responsabilité, au même titre que le prescripteur.

A travers cette partie, nous allons tenter de mettre en évidence les évolutions liées à la préparation magistrale pédiatrique, les avantages et les inconvénients de telles réalisations en officine de ville ainsi que l'avancée des choses concernant l'industrie pharmaceutique.

3.1. L'industrie pharmaceutique peu concernée par la question

France, au même titre que ses voisins européens ou autres pays du monde, est concernée par le manque criant de spécialités pharmaceutiques destinées à la pédiatrie.

Selon le magazine PAEDIATRICA [20] de 2005, concernant la situation américaine, sur 2000 médicaments industriels ayant reçu l'AMM, près de 80% d'entre eux ne donnaient aucune information spécifique aux enfants. Les raisons qui expliquent cette absence de spécialité pédiatrique, en plus de l'aspect économique sont d'ordre éthique et scientifique.

❖ Aspect économique

Excepté pour des médicaments très prescrits comme les antibiotiques, les antipyrétiques, les médicaments pour l'asthme et les vaccins, le marché réel du médicament pédiatrique est très étroit. Le développement des études est souvent plus coûteux que chez l'adulte car en plus d'avoir une cible étroite, les présentations galéniques doivent souvent être repensées et les normes de sécurité impliquent des conditionnements particuliers qui entraînent des surcoûts.

A titre d'exemple, on peut citer les propos du Pr Jacq-Aigrin qui indique que « Si l'on prend l'exemple des immunosuppresseurs, l'extension d'AMM pour les transplantations rénales chez l'enfant ne concernera en France que quelques dizaines d'enfants, ce qui est minime en regard des efforts à déployer » [21].

❖ Aspect éthique

Les essais cliniques sont souvent difficiles à réaliser chez les enfants et les nourrissons car :

- les contraintes imposées par les comités d'éthique sont nombreuses (utilisation des placebos discutée, prélèvements limités pour limiter au maximum l'inconfort et le stress des enfants, accord des deux parents indispensable...),
- le recrutement par tranche d'âge est lent du fait de la population concernée peu nombreuse,
- les familles sont souvent réticentes (obtention de consentement éclairé des parents ou du représentant légal avec possibilité de se désengager à tout moment),
- le coût de la recherche-développement est non négligeable.

❖ Aspect scientifique

Le terme « pédiatrie » regroupe quatre catégories de patients : les nouveau-nés, les nourrissons, les enfants et les adolescents.

Chacune d'elle présente des caractéristiques propres liées au métabolisme médicamenteux (différences pharmacocinétiques), à la pharmacodynamie, et à la toxicité potentielle dont doit tenir compte l'industrie pharmaceutique.

❖ Autres difficultés : Aux différentes difficultés précédemment citées viennent s'ajouter les contraintes liées aux particularités législatives et culturelles de chaque pays.

3.2. La préparation magistrale pédiatrique

❖ la situation à l'hôpital

La réalisation de préparations magistrales pédiatriques a toujours été un exercice difficile pour le pharmacien hospitalier comme celui de la ville.

A l'hôpital

La pratique du déconditionnement de spécialités pharmaceutiques ainsi que l'approvisionnement en matières premières auprès des laboratoires pharmaceutiques a été rendue légale en décembre 2000.

Malgré ces avantages sur l'officine, les hospitaliers rencontrent des difficultés au préparatoire, avant l'entrée en vigueur des BPP. La réalisation de la préparation magistrale pédiatrique est source d'hétérogénéité des pratiques entre les différents hôpitaux, comme l'indique Françoise BRION (PU-PH, chef du service de pharmacie à l'hôpital Robert Debré et membre de la commission des préparations magistrales pédiatriques de l'ADRAPHARM) dans un article [22] intitulé « Les formulations pédiatriques : un déficit à combler », datant de 2002 (méningocoque C à partir de 2 mois), MENCEVAX® (méningocoque A, C, W135, Y à partir de 2 ans)

-l'épilepsie : INOVELON® (crise d'épilepsie associée au syndrome de Lennox Gastaut)

3.3. Les avancées thérapeutiques en pédiatrie

Bien que la fabrication industrielle reste le plus sûr moyen de garantir la fiabilité des médicaments, la préparation magistrale pédiatrique semble avoir de beaux jours devant elle.

Cependant, l'obligation pour les industriels d'effectuer des recherches et de développer des médicaments destinés à la pédiatrie, bien qu'étant une décision récente, a déjà donné quelques résultats. Selon Catherine LASSALE, directrice des affaires scientifiques du LEEM (Les Entreprises du Médicament), « en 2008, 271 dossiers de PIP ont été soumis contre 85 en 2007 ». Dans sa publication de février 2010, le LEEM donne des exemples de médicaments, destinés à la pédiatrie, développés en 2009. Les domaines concernés sont, entre autres :

- La gastroentérologie : Helicobacter Test INFAI® pour le diagnostic in vivo de l'infection gastroduodénale à Helicobacter Pylori chez l'enfant de 3 à 11 ans

- La vaccination : MENINGITEC® /MENJUGATEKIT chez les patients à partir de 4 ans)

- L'immunosuppression: MODIGRAF® (prévention rejet greffe chez les enfants transplantés rénaux, hépatiques ou cardiaques). Les pathologies orphelines trouvent également des réponses en termes de traitements: KUYAN® dans le cas d'hyperphénylalaninémie), CLOTTAFA® pour le déficit constitutionnel en fibrinogène), BERINERT® pour

l'angioœdème héréditaire. Toutefois, malgré quelques évolutions, le développement de

spécialités nécessite des études ce qui implique du temps avant de pouvoir retrouver des médicaments sur le marché, comme le plaide le Pr Gérard PONS «C'est un vrai travail de fond, il faudra cinq à dix ans » [23] et il est trop tôt aujourd'hui pour que les retombées soient perceptibles par les cliniciens.

Ceux-ci sont d'ailleurs réservés, comme l'indique le Pr Jean-Marc TRELUYER en parlant du règlement européen « Cette législation est un très grand progrès efficace pour les nouveaux médicaments, mais l'impact sera modéré pour ceux déjà sur le marché » [24]. En effet, pour les médicaments déjà commercialisés, la recherche concernant la pédiatrie n'est obligatoire qu'en cas de demande de modification de l'AMM par les industriels.

Certains médicaments, déjà utilisés chez l'adulte, ont reçu des autorisations d'extensions d'indications en pédiatrie [25]:CANCIDAS® dans le traitement de la candidose et de l'aspergillose invasive résistante, ENBREL® pour le psoriasis en plaques sévère chez l'enfant dès 8 ans,

REMICADE® dans le cas d'une maladie de Crohn active, sévère chez les enfants de 6 à 17 ans qui n'ont pas répondu à un traitement conventionnel, ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués

4. Perspectives d'avenir pour la préparation magistrale

Face au déclin de l'activité, on est en droit de se demander quel peut-être le futur de la préparation magistrale dans un contexte actuel de désertion du préparatoire.

. L'intérêt de la préparation magistrale et la question de son maintien en tant qu'activité du pharmacien divise la profession. Les pharmaciens sont divisés sur la question de la préparation magistrale. Des rencontres concernant l'avenir de la préparation ont lieu [26] régulièrement. Ses défenseurs déplorent le plus souvent des carences règlementaires et économiques liées à cette pratique.

4.1. Assistant à la préparation

La réalisation de la préparation magistrale assistée par ordinateur est une réalité. Dans le but de soutenir l'activité de préparation et de continuer à fournir les officines en matières premières et en articles de conditionnement, des établissements pharmaceutiques, tels que la Cooper [27], ont mis au point ce type de service pour faciliter la gestion et le suivi de la préparation. Ils ont pour buts de faciliter la réalisation de la préparation, la gestion des matières premières, la tenue des registres obligatoires jusqu'à la tarification du produit fini, tout cela en respectant les BPP. Possibilité d'imprimer les certificats d'analyse de matières premières, assistance à la pesée et enregistrement dans le dossier de lot de la préparation sont autant de services qui visent à faire gagner du temps au pharmacien ainsi qu'au préparateur dans le strict respect des règles en

vigueur. Bien entendu, ce service a un coût, et nécessite des pharmaciens qu'ils investissent, ce qui accroît encore les différences entre officines.

5. Préparations pouvant présenter un risque pour la santé [28]

Depuis le décret du 14 novembre 2014, les pharmacies d'officines désirant exécuter des préparations « pouvant présenter un risque pour la santé » doivent en demander l'autorisation auprès du directeur général de l'ARS dont elles dépendent. Dans cette demande d'autorisation, le titulaire est tenu de préciser les préparations et les formes galéniques envisagées. Il doit également fournir des justificatifs de qualification et d'habilitation pour chaque personne qu'il affectera à la réalisation de ces préparations. L'agencement des locaux, le mobilier et l'équipement doivent être en accord avec les BPP, qui prévoient des conditions rigoureuses pour l'exécution de ces préparations à risque. La visite d'un pharmacien inspecteur permettra d'évaluer la conformité aux BPP. Cela concerne :

5.1. Les préparations stériles

La gestion du risque de contamination impose des exigences particulières en matière de locaux, d'installations, de qualification du personnel et de gestion de la qualité, ce qui rend la pratique quasiment impossible dans les officines.

5.2. Les préparations à base de substances dangereuses

Ce sont, plus précisément, les préparations, sous toutes formes, à base d'une ou plusieurs substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR). Ces substances sont définies aux alinéas 12, 13 et 14 de l'article L. 1342-2 du CSP, mais il n'existe pas de liste exhaustive appliquée à la pharmacie. Le pharmacien doit donc se référer à la classification donnée par le fournisseur de matières premières. Il faut préciser que c'est la manipulation de ces produits lors de la réalisation des préparations qui pose des problèmes de sécurité pour le personnel. En effet, si dans le produit fini, ils se retrouvent à de faibles concentrations, le manipulateur utilise la matière première en gros conditionnement, et ce d'une façon qui peut être répétée. Les BPP indique, entre autres, que le personnel doit être régulièrement formé sur la nature des produits manipulés, les risques encourus et les moyens de protection adaptés. Tout incident de manipulation doit faire l'objet d'une déclaration à la médecine du travail. Le local de stockage est séparé du local de préparation et sont clairement identifiés. Un système de ventilation évitant la contamination de l'environnement doit être mis en place : par exemple, une hotte à flux laminaire dans un local en dépression qui empêche ainsi la diffusion des particules.

L'acide borique, notamment, entre dans la préparation de l'eau oxygénée boratée indiquée dans le nettoyage du conduit auditif. Cette substance est classée présumée toxique pour la

reproduction humaine (R1B), sa manipulation est donc soumise à une demande d'autorisation, et par conséquent, aux aménagements nécessaires prévus dans les BPP (hotte, etc...). L'eau oxygénée boratée était une préparation fréquemment prescrite, facile à réaliser et peu coûteuse. Dans un contexte général de faible activité au préparatoire, et pour des installations trop coûteuses, être contraint d'arrêter une des rares préparations, à côté de la vaseline salicylée, a été perçu comme un frein à la pratique. Rappelons qu'il s'agit d'une mesure de sécurité sanitaire.

❖ **Définition de quelques termes pharmaceutiques [29-30]**

❖ **Ordonnance médicale**

c'est une pièce écrite par le médecin, destinée à un malade ou à une personne de son entourage qui résume les prescriptions résultant de l'examen clinique et de l'interprétation des examens biologiques. Ces prescriptions sont d'ordre diététique, hygiénique, physio-thérapeutique, médicamenteux. La dose des médicaments et leur voie d'administration, les quantités à délivrer et la durée du traitement doivent être indiquées.

L'ordonnance est la propriété du malade.

❖ **Lecture de l'ordonnance**

L'ordonnance doit être lue calmement et attentivement afin de faire une première identification des principaux problèmes qu'on peut rencontrer.

Elle doit comporter :

Identification du prescripteur : nom, adresse, qualité

Identification du malade : nom, prénom, âge, sexe, taille/poids si nécessaire.

Médicament(s) : dénomination, forme, posologie et mode d'emploi c'est-à-dire la quantité prescrite ou la durée de traitement.

Mention telle que « à renouveler » ou « à ne pas renouveler ».

La signature apposée immédiatement en dessous de la dernière ligne, de façon à ne pas laisser d'espace résiduel.

➤ **Validation de la prescription**

Une prescription est validée si :

- L'ordonnance est conforme à la réglementation : identification du prescripteur et du malade, Signature du prescripteur et date de l'ordonnance.
- Toutes les informations utiles sont présentes : le nom et l'âge du malade, le nom du médicament, la forme galénique, le dosage unitaire du médicament, la posologie, la voie d'administration, la durée du traitement, la quantité du médicament.
- Aucune contre-indication ou interaction médicamenteuse n'est détectée.

➤ **Interprétation de la prescription**

Le dispensateur doit lire l'ordonnance et se poser un certain nombre de questions auxquelles il doit pouvoir apporter des réponses, soit spontanément, soit après s'être documenté :

-A quoi peut servir chaque médicament ?

-L'ensemble de la prescription semble-t-il équilibré quant au volume et cohérent quant aux indications thérapeutiques ?

-Existe-t-il des contre-indications particulières ?

- Existe-t-il des précautions d'emploi particulières ?

-Les posologies sont-elles valables ?

- Quelles sont les informations importantes qu'il faudra notifier au malade pour qu'il suive bien son traitement, pour qu'il y ait une bonne observance ?

- Existe-t-il des effets indésirables particuliers qu'il vaut mieux signaler au patient ?

- **Récupération des médicaments dans les rayons** En récupérant les médicaments, il est nécessaire de vérifier le nom, la forme galénique, le dosage, la date de péremption l'état du conditionnement et l'aspect physique du médicament.

METHODOLOGIE

IV. METHODOLOGIE

1.Cadre et lieu d'étude

La présente étude rentre dans le cadre d'une thèse de doctorat d'état à la faculté de pharmacie de l'Université des Sciences, des Techniques et des Technologies de Bamako (USTTB). Il s'agit d'une enquête sur la connaissance des prescripteurs concernant l'intérêt des préparations magistrales dans les C.H.U : HGT, I.O.T.A, CNOS et HDB.

- **Situation et organisation**

CHU I.O.T.A

Un centre hospitalier universitaire spécialisé en ophtalmologie situé en commune III de Bamako.Ses missions sont les suivantes :

- Assurer la formation des étudiants,stagiaires des DES(docteurs en cours de spécialisation).
- La recherche clinique, épidémiologique et opérationnelle.
- Les appuis et expertises aux états de la région africaine et aux institutions nationales dans le domaine des soins oculaires, de la formation, de la recherche et de la lutte contre la cécité.
- IOTA dispose de: un bloc chirurgical avec 3 salles d'opérations pour toutes les interventions ophtalmologiques, 13salles de consultations dont une unité d'ophtalmologie pédiatrique, 3 salles de constitution sur rendez vous pour medecins, seniors professeurs.Une salle de tri des malafdes, une salle d'optometrie, un departement de recherche et de santé publique.

CHU H.D.B

Connu auparavant sous le nom de Centre National d'Appui à la lutte contre les Maladies(CNAM) est situé à djicoronipara en commune IV de Bamako.Ses missions sont les suivantes :

- Assurer la formation des étudiants,stagiaires des DES(docteurs en cours de spécialisation).
- La formation médicale continue, la recherche opérationnelle et vaccinoologique, l'appui au programme de lutte contre la maladie de la peau.
- Son domaine d'action couvre la lèpre, la dermatologie, les infections sexuellement transmissibles et Syndrome Immuno de Deficience Acquise(SIDA),la tuberculose, le paludisme et les autres maladies endemoepidemiologiques.
- Hopital de dermatologie dispose de :
8salles de consultations, un laboratoire d'histopathologie,salle réservée à la chirurgie dermatologique et à la biopsie, un pavillon d'hospitalisation et soins interne, imagerie, kinesitherapie et la pharmacie.

CHU C.N.O.S

Centre hospitalier spécialisé en odontostomatologie, centre national opérationnel depuis 17ans, situé au quartier du fleuve à Bamako.Ses missions sont les suivantes :

- Assurer la formation des etudiants,stagiaires des DES(docteurs en cours de spécialisation).
- Assurer le suivi dela politique nationale en santé bucco-dentaire et promouvoir la recherche dans ce domaine.
- Le CNOS dispose de :

11cabinets dentaires, deux laboratoires de prothèses dentaires, une pharmacie hospitalier, 12salles d'hospitalisation, 2salles d'opérations, une salle de panssement et une salle de radiologie.

CHU H.G.T

Un centre hospitalier universitaire national situé en commune III à Bamako non loin de IOTA.Ses missions sont les suivantes :

- Assurer la formation des etudiants,stagiaires des DES(docteurs en cours de spécialisation).
- Assuer une formation continue.
- Gabriel Touré dispose de : 7departements d'où 26services.
- Departements de : medecine, chirurgie, anesthesie réanimation, services medico-techniques, pédiatrie, imagerie medicale.Chaque departement est organisé en services et chaque service en unités selon la configuration dela spécialité.

2.Type et période d'étude

Il s'agit d'une étude transversale prospective et qualitative visant à évaluer les connaissances des prescripteurs et l'intérêt des préparations magistrales.Notre étude s'est déroulée de Septembre 2022 à Decembre 2023

Elle a été conduite de la sorte :

- Première phase est réservée à la rédaction du protocole ;
- Deuxième phase a porté sur la collecte et l'analyse des données ;
- Troisième phase est orientée essentiellement sur la rédaction de la thèse.

3.Population d'étude

La population visée était les médecins généralistes, les médecins spécialistes des services de médecines dans les C.H.U HGT, CNOS, d'IOTA et HDB.

4.Critères d'inclusion

Etaient inclus dans notre étude, tous les médecins des services de médecine dans les CHU HGT, IOTA, CNOS et HDB.

5.Critères de non-inclusion

N'étaient pas inclus dans notre étude, tous les médecins hors des services de médecine des dits C.H.U ainsi que les medecins de ces services ayant refusés de repondres aux questions.

Méthode

1 .Technique

Nous avons retenu la technique de l'interview direct à travers un questionnaire pour interroger les médecins dans les C.H.U.

2. Outils et collectes des données

Pour la collecte des données, nous avons utilisé un questionnaire structuré préétabli. Le questionnaire comporte trois (03) parties :

- la première porte sur l'identification des médecins.
- la seconde sur les connaissances des médecins sur les préparations magistrales.
- la troisième sur l'intérêt des préparations magistrales dans les CHU.

3. Variables collectées

- Caractéristiques sociodémographiques des prescripteurs.
- Connaissances des prescripteurs sur les préparations magistrales
- Intérêt des préparations magistrales.

4. variables opérationnelles

- caractéristiques sociodémographiques : âge, sexe, niveau d'étude, situation matrimoniale.
- préparation magistrale : sont préparées au niveau de la pharmacie hospitalière ou à l'officine en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée, et sont destinées à être dispensé sur prescription médicale à un ou plusieurs patients dans le dit hôpital ou dans la dite officine.

5. Saisie et analyse des données

Pour la saisie et l'analyse des données, nous avons utilisé :

- Microsoft Excel 2013,
- SPSS version 25,0.,
- Microsoft Word 2013.

6. Considérations éthiques et administratives

Les autorités administratives sont informées de la réalisation de l'enquête par le biais d'une demande d'autorisation d'enquête signée par le décanat de la FAPH. En outre, l'accord préalable des responsables des C.H.U a été obtenu avant le début de l'enquête. L'anonymat et la confidentialité des informations sont garantis pour les données collectées au cours de l'étude.

RESULTATS

V. Résultats :

1- Caractéristiques sociodémographiques

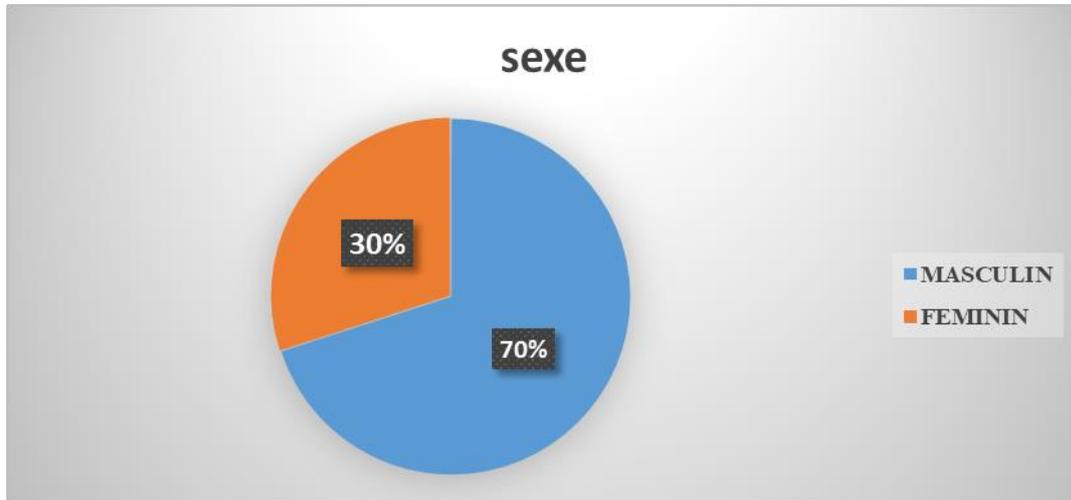


Figure 1. Répartition des prescripteurs en fonction de leur sexe.

Les prescripteurs de sexe masculin étaient majoritaires avec un taux de 70% et un sex-ratio de 2,3 en faveur des hommes.

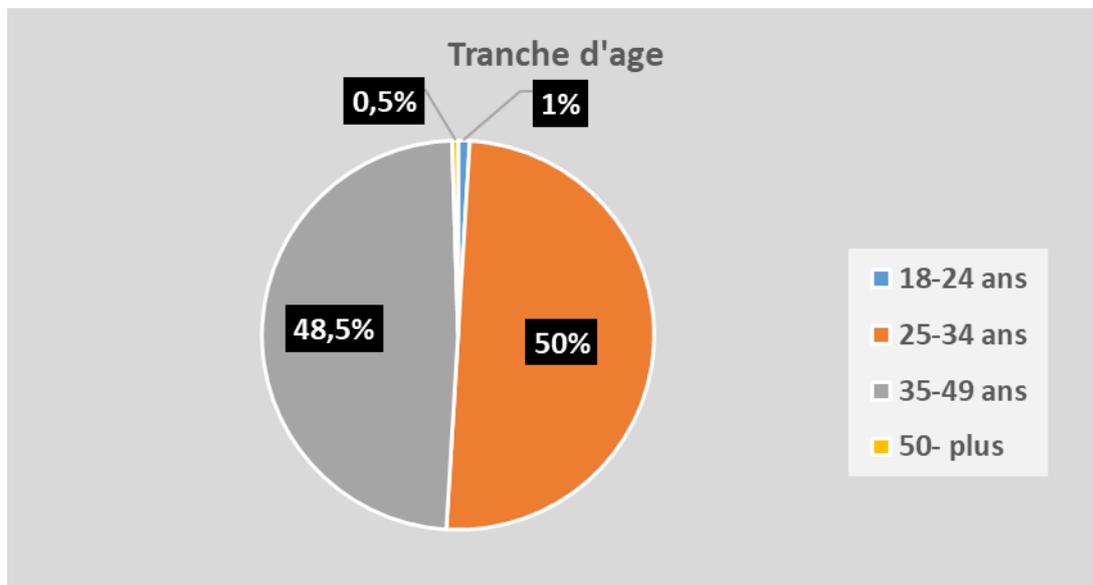


Figure 2. Répartition des prescripteurs en fonction des tranches d'âges.

Les prescripteurs de tranche d'âge de 25 à 34 ans étaient majoritaires avec un taux de 50% des cas.

Tableau I : Répartition des prescripteurs en fonction de leur niveau d'étude.

Niveau d'étude	Effectif	Pourcentage
Médecin Généraliste	125	59,52
Médecin Spécialiste	85	40,48
Total	210	100,00

Les médecins généralistes représentaient un taux de 59,52% des sujets et 40,48% des sujets étaient des spécialistes.

2-Connaissances des prescripteurs sur les préparations magistrales

Tableau II : Répartition des enquêtés selon leur connaissance sur la préparation magistrale.

Connaissance sur la préparation magistrale	Effectif	Pourcentage
Connaissance	62	29,52
Sans connaissance	148	70,48
Total	210	100,00

La majorité des enquêtés ne connaissaient pas la préparation magistrale avec un taux de 70,48%.

Tableau III : Répartition des enquêtés selon leur connaissance sur la préparation magistrale au CHU I.O.T.A

Connaissance sur la préparation magistrale CHU I.O.T.A	Effectif	Pourcentage
Connaissance	15	37,50
Sans connaissance	25	62,50
Total	40	100,00

A l'IOTA, 37,50% des sujets avaient la connaissance sur la préparation magistrale.

Tableau IV : Répartition des enquêtés selon leur connaissance sur la préparation magistrale au CHU de l’Hôpital Dermatologique.

Connaissance sur la préparation		
magistrale CHU HDB	Effectif	Pourcentage
Connaissance	34	97,14
Sans connaissance	1	2,86
Total	35	100,00

La plupart (97,14%) des sujets avaient de la connaissance sur la préparation magistrale à HDB.

Tableau V : Répartition des enquêtés selon leur connaissance sur la préparation magistrale au CHU du centre national d’odontostomatologie

Connaissance sur la préparation		
magistrale CHU CNOS	Effectif	Pourcentage
Connaissance	3	10,00
Sans connaissance	27	90,00
Total	30	100,00

La majorité (90%) des sujets n’avaient pas de la connaissance sur la préparation magistrale au cnos.

Tableau VI : Répartition des enquêtés selon leur connaissance sur la préparation magistrale au CHU Gabriel Touré.

Connaissance sur la préparation		
magistrale CHU Gabriel Touré	Effectif	Pourcentage
Connaissance	10	9,52
Sans connaissance	95	90,48
Total	105	100,00

La majorité (90,48%) des sujets n’avaient pas de la connaissance sur la préparation magistrale à HGT.

Tableau VII : Répartition des enquêtés selon leurs Sources de découverte de la préparation magistrale.

Lieu de découverte	Effectif	Pourcentage
Cursus scolaire	19	30,65
Livre	11	17,74
Formation	20	32,26
Conseil amical	4	6,45
Media	5	8,06
Conseil médical	3	4,84
Total	62	100,00

Parmi les enquêtés qui connaissaient les préparations magistrales avaient découvert ces préparations par le biais d'une formation avec un taux de 32,26%.

Tableau VIII : Répartition des prescripteurs selon ceux qui ont déjà prescrits ou pas une préparation magistrale.

Prescription d'une préparation magistrale	Effectif	Pourcentage
Prescrits	39	62,90
Non prescrits	23	37,10
Total	62	100,00

Les prescripteurs qui connaissaient les préparations magistrales avaient prescrits ces préparations à l'ordre de 62,90 % .

Tableau IX : Répartition des prescripteurs par CHU selon la prescription des préparations magistrales.

Centre hospitalier universitaire	Effectif	Pourcentage
IOTA	1	2,56
Hôpital de Dermatologie	34	87,18
CNOS	1	2,56
Gabriel Toure	3	7,69
Total	39	100,00

Parmi les enquêtés connaissant les préparations magistrales ceux du CHU de l'hôpital de dermatologie ont plus prescrit les médicaments magistraux avec un taux de 87,18%.

Tableau X : Proportion de prescription des médicaments magistraux par les prescripteurs.

Fréquence de prescription	Effectif	Pourcentage
Assez fréquent	10	16,13
Fréquent	08	12,90
Parfois	12	19,35
Rarement	09	14,52
Total	39	100,00

Les enquêtés qui connaissaient les préparations magistrales avaient parfois prescrits des médicaments magistraux à un taux de 19,35%.

3-Intérêt des préparations magistrales

Tableau XI : Répartition des prescripteurs selon leur besoin en médicaments n'existant pas sur le marché pour un patient.

Besoin de médicaments inexistant sur le marché		
	Effectif	Pourcentage
Besoin	53	25,24
Non besoin	157	74,76
Total	210	100,0

Dans notre étude, 25,24% des sujets avaient besoin d'un médicament inexistant sur le marché.

Tableau XII : Proportion des besoins en médicaments inexistant sur le marché pour un patient.

Proportion de besoin en médicaments n'existant pas sur le marché pour un patient		
	Effectif	Pourcentage
Assez fréquent	7	13,20
Fréquent	4	07,55
Parfois	22	41,51
Rarement	20	37,74
Total	53	100,00

Le recours parfois aux médicaments n'existant pas sur le marché était à l'ordre de 41,51%.

Tableau XIII : Répartition des prescripteurs selon leur besoin en médicaments dont le dosage est inadapté pour un patient.

Besoin d'adapter le dosage pour		
Un patient	Effectif	Pourcentage
Besoin	111	52,86
Non besoin	99	47,14
Total	210	100,00

La majorité (52,86%) des sujets avaient besoin d'adapter le dosage d'un médicament inadapté pour un patient.

Tableau XIV : Proportion des besoins en médicaments de dosage inadapté sur le marché pour un patient

Proportion de besoin en médicaments de dosage inadapté pour un patient		
	Effectif	Pourcentage
Assez fréquent	35	31,53
Fréquent	19	17,12
Parfois	27	24,32
Rarement	30	27,03
Total	111	100,00

Les prescripteurs avaient assez fréquemment besoin de médicaments de dosage inadapté pour un patient à un taux de 31,53%.

Tableau XV : Répartition des prescripteurs selon leur besoin d’adapter la forme galénique du médicament pour un patient.

Besoin d’adapter la forme du Médicament pour un patient	Effectif	Pourcentage
Besoin	66	31,43
Non besoin	144	68,57
	210	100,00

Total

Dans notre étude, 31,43% des prescripteurs avaient besoin d’adapter la forme galénique d’un médicament pour un patient.

Tableau XVI : Proportion de besoin en médicaments de forme inadaptée pour un patient

Proportion de besoin en médicaments de forme inadaptée pour un patient	Effectif	Pourcentage
Assez fréquent	14	21,21
Fréquent	16	24,24
Parfois	21	31,82
Rarement	15	22,73
Total	66	100,00

Les prescripteurs avaient parfois besoin de médicaments à forme inadaptée à un taux de 31,82%.

Tableau XVII : Répartition par formes galéniques des médicaments magistraux dont le besoin était élevé lors de la prescription.

Formes galéniques selon		
le besoin	Effectif	Pourcentage
Collyre	37	17,62
Comprime	49	23,33
Pommade /crème	28	13,33
Injectable	51	24,29
Solution buvable	18	8,57
Solution antiseptique	8	3,81
Suspension buvable	9	4,29
Non répondu	10	4,76
Total	210	100,00

La forme galénique la plus demandée était les injectables avec un taux de 24,29%.

Tableau XVIII : Répartition par formes galéniques des médicaments magistraux dont le besoin était élevé lors de la prescription au centre hospitalier universitaire I.O.T.A

Formes galéniques selon		
le besoin CHU I.O.T.A	Effectif	Pourcentage
Collyre	37	92,50
Comprime	1	2,50
Injectable	2	5,00
Total	40	100,0

La forme galénique la plus demandée était les collyres avec un taux de 92,50% à l'I.O.T.A.

Tableau XIX : Répartition par formes galéniques des médicaments magistraux dont le besoin était élevé lors de la prescription au Centre Hospitalier Universitaire de Dermatologie

Formes galéniques selon		
le besoin CHU HDB	Effectif	Pourcentage
Comprime	1	2,86
Pommade /crème	28	80,00
Injectable	1	2,86
Solution antiseptique	5	14,29
Total	35	100,0

La forme galénique la plus demandée était les pommades et crèmes avec un taux de 80% à l'hôpital de dermatologie.

Tableau XX : Répartition par formes galéniques des médicaments magistraux dont le besoin était élevé lors de la prescription au Centre Hospitalier Universitaire du centre national d'Odontostomatologie

Formes galéniques selon		
le besoin		
CHU CNOS	Effectif	Pourcentage
Comprime	12	40,00
Injectable	18	60,00
Total	30	100,0

La forme galénique la plus demandée était les injectables avec un taux de 60% au cnos.

Tableau XXI : Répartition par formes galéniques des médicaments magistraux dont le besoin était élevé lors de la prescription au Centre Hospitalier Universitaire Gabriel Touré

Formes galéniques selon le besoin CHU HGT	Effectif	Pourcentage
Comprime	35	36,84
Injectable	30	31,58
Solution buvable	18	18,95
Solution antiseptique	3	3,16
Suspension buvable	9	9,47
Total	95	100,00

La forme galénique la plus demandée était les comprimés avec un taux de 36,84% à l'hôpital Gabriel Touré.

Tableau XXII : Importance de doter les pharmacies d'un local pour la préparation des médicaments magistraux

Important	Effectif	Pourcentage
Accord	202	96,19
Désaccord	8	3,81
Total	210	100,00

Les prescripteurs ayant donné leur accord pour un espace de préparation magistrale dans les pharmacies hospitalières étaient de l'ordre de 96,19 % .

COMMENTAIRES
ET
DISCUSSION

VI. COMMENTAIRES ET DISCUSSION

1- Difficultés et limites de l'étude

Cette étude avait pour but de déceler le niveau de connaissance des prescripteurs ayant pour profil spécialiste ou généraliste et de démontrer l'intérêt des préparations magistrales afin d'élaborer un plan d'action coordonnée, nécessaire et efficace pour améliorer la sécurité sanitaire à travers les préparations magistrales. Ce travail n'a pas pris en compte tous les services durant la période d'étude car les préparations magistrales concernent plus les services de médecine interne. Cependant les services d'urgences, de chirurgie n'ont pas été inclus dans cette étude. Au cours de ce travail, nous avons rencontrés des difficultés liées :

- Au retard de retour des réponses des prescripteurs à cause de la complexité des tâches qui leur sont confiées,
- Au nombre colossal des patients,
- A obtenir l'accord des directeurs généraux des C.H.U interrogés.

Afin d'atteindre nos objectifs fixés, nous avons adoptés la méthodologie qui consistait à la distribution des questionnaires portant sur l'identification des enquêtés, la connaissance et l'intérêt des préparations magistrales pour les prescripteurs ayant donné librement leur consentement à l'étude.

2- Caractéristique sociodémographique des prescripteurs

Dans notre étude, les prescripteurs de sexe masculin représentaient un taux de 70% soit un sex-ratio de 2,3 en faveur des hommes. Ceci pourrait s'expliquer par la longue durée du cycle de médecine et aussi notre société priorise tôt le mariage, peut être les facteurs décourageants pour les jeunes filles à emprunter le cycle de la médecine. Notre résultat est presque similaire à celui de Sako S, qui a trouvé que 82,6% [31] de ses prescripteurs étaient de sexe masculin, et celui de Kango J M., dont le sexe masculin prédominait le sexe féminin de 91,2% des cas [32]. Parmi les enquêtés, il y'avait plus de médecins généralistes avec un taux de 59,52% des sujets. Qui est supérieur au résultat trouvé par Sangho A. et al [33], qui avaient obtenu un taux de 27,2% des médecins généralistes dans le secteur public et inférieur à celui de Sanogo et al [34] qui avaient eu 64% des médecins généralistes dans le secteur public. Cette différence pourrait s'expliquer par le fait que notre étude était constituée uniquement de médecins. Les enquêtés appartenant à la tranche d'âge de 25 à 34 ans étaient prépondérants.

3- Connaissance des prescripteurs sur les préparations magistrales

La préparation magistrale, étant tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible disposant d'une autorisation de mise sur le marché [35], peut être intéressante surtout pour la

population pédiatrique et gériatrique. Les enfants forment une population hétérogène [36] et ne peuvent être considérés simplement comme « de petits adultes ». La plupart des posologies pédiatriques sont ajustées au poids (dose/kg) ou à la surface corporelle (dose/m²) [37,38]. Avant l'âge de 6 ans, il est difficile d'avaler un comprimé ou une gélule, ce qui implique le besoin d'une large gamme de dose pour les formes orales sèches.

Chaque dosage médicamenteux ne représente qu'une faible part de marché, c'est pourquoi l'industrie pharmaceutique s'intéresse peu au développement de médicaments pédiatriques [39]. De ce fait, de nombreux médicaments (45 à 60 % au sein de l'Union européenne) [40,41] sont utilisés hors AMM chez l'enfant. C'est à dire dans une indication, une posologie, une forme galénique ou à un âge différent de ceux de l'AMM. En gériatrie, comme dans la population générale, l'utilisation de la voie orale pour les médicaments est toujours à privilégier. C'est une voie d'administration non traumatisante et sans risque en terme d'infection. Cependant, la prise orale des médicaments est parfois difficile. Le personnel soignant a donc recours dans ces cas à l'écrasement des comprimés ou l'ouverture des gélules afin d'en faciliter la prise. Pour ses deux populations ainsi que certains patients qui ont des pathologies spécifiques sont confrontés à des problèmes d'adaptabilités des médicaments. Donc la réalisation des préparations magistrales permette de résoudre ses problèmes. Tandis qu'il résulte de ce travail que sur l'ensemble des prescripteurs, ceux connaissant la préparation magistrale étaient à un taux de 29,52% des sujets et 70,48% ignoraient la dite préparation. Parmi les dits C.H.U, 97,14% des sujets de l'hôpital de dermatologie connaissaient la préparation magistrale, ceci montre que l'hôpital de dermatologie est un centre au sein duquel les préparations magistrales sont fréquentes et maîtrisées. A travers cette proportion nous constatons que peu de médecins connaissaient la préparation magistrale dans les CHU. Un taux de 32,26% des sujets avaient connu la préparation magistrale à travers la formation. Pour les médecins qui connaissaient les préparations magistrales, 62,90% des cas avaient prescrits cette préparation. La plupart avait été prescrit à l'hôpital de dermatologie avec un taux de 87,18% ceci serait lié au fait que dans ce centre de dermatologie les prescripteurs suivent des formations continues sur les préparations magistrales. Supérieur à l'étude de Mastrotillo C [42] qui avait eu 51% des prescripteurs dermatologues avant l'entrée en vigueur de la BPP et 35% après la BPP ceci nous fait dire que le travail a été effectué à l'officine.

Dans notre étude, pour ceux qui ont prescrit, 19,35% le faisaient parfois, cela s'explique par le fait que peu de nos hôpitaux disposent des salles et des équipements dans les pharmacies pour pouvoir réaliser les préparations magistrales qui peut décourager les prescripteurs à demander ces préparations.

4 -Intérêt des préparations magistrales :

Le besoin des prescripteurs en médicaments n'existant pas sur le marché était élevé à un taux de 25,24%. Contrairement à l'étude de Touré S [43] qui apporte que 62,1% des médicaments pharmaceutiques n'étaient pas disponible sur le marché Malien. Les prescripteurs qui avaient parfois besoin de médicaments n'existant pas sur le marché étaient à un taux de 41,51%.

Le besoin des prescripteurs en médicament dont la forme galénique n'était pas adaptée aux prescriptions était de 31,43%, dont 31,82% en avaient parfois besoin.

Le taux de besoin en médicaments inadapté selon le dosage était plus élevé à 52,86%, et les prescripteurs avaient assez fréquemment besoin de ces médicaments à un taux de 31,53%.

Le fait d'avoir besoin de ces médicaments cités ci-dessus, montre que nos prescripteurs avaient besoin des médicaments magistraux sans les connaître. La forme galénique des médicaments magistraux dont le besoin était le plus élevé avait un taux de 24,29% (formes injectables) dans l'ensemble des CHU, d'où 92,50% des collyres à l'I.O.T.A, 80% des crèmes et pommades à l'hôpital de dermatologie, 60% des injectables au CNOS et 36,84% (injectables) au Gabriel Touré. Contrairement à l'étude de Doumbia O [44] qui avait obtenu un taux prépondérant de 55% des solutions antiseptiques (mercurochrome, alcool iodé, dakin, solution de biocidan, permanganate, eau oxygénée à différents volumes). Contrairement à l'étude de Mastrotillo C [45] qui portait sur l'évolution des préparations médicamenteuses à l'officine ayant apporté un taux élevé de 27% des pommades avant l'entrée en vigueur de la BPP chez les adultes et 37% des gélules en pédiatrie. Opposé à l'étude de Duval C. [46] qui avait eu majoritairement 68% des pommades, des lotions et crèmes. Dans notre étude, 96,19% pensaient nécessaire de doter les pharmacies des locaux, des équipements et matières premières pour préparation magistrale.

**CONCLUSION
ET
RECOMMANDATIONS**

VII- CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS :

▪ Conclusion :

Au terme de notre travail qui a porté sur 210 questionnaires présentés dans les C.H.U Gabriel Touré, I.O.T.A, CNOS et Hôpital de dermatologie.

La majorité de nos enquêtés étaient de sexe masculin avec un sex-ratio de 2,3 en faveur des hommes, et d'une tranche d'âge de 25 à 34 ans. Ces médecins étaient surtout des médecins généralistes, parmi les sujets 70,48% ignoraient les préparations magistrales. L'étude a montré que la majorité des prescripteurs avait besoin des préparations magistrales sans les connaître, elle pense intéressante ces préparations et demande d'équiper les pharmacies hospitalières pour pouvoir effectuer les préparations magistrales. Ces préparations assurent la sécurité sanitaire de la population particulièrement celle des populations gériatriques et pédiatriques.

En perspective, nous proposons la mise au point d'un système de formation continue des prescripteurs afin de répondre aux attentes des patients concernés surtout pédiatriques et gériatriques. Les résultats ne peuvent pas être généralisés à l'ensemble du pays vu le nombre limité de l'échantillon. Nous espérons par ce travail avoir marqué un point de départ qui va ouvrir la voie à d'autres études au niveau des hôpitaux des différentes régions.

Recommandations :

Compte tenu des données de cette étude, nous recommandons :

Au Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche Scientifique

- Procéder à une formation initiale des étudiants de médecine sur les préparations magistrales

Au Ministère de la santé et du développement social

- Procéder à une formation continue périodique des prescripteurs et réaliser de manière régulière sur les préparations magistrales.
- Intensifier les actions d'information, éducation et communication auprès des prescripteurs, des médicaments magistraux.
- Mettre en place une liste de matières premières indispensables qui ne doit jamais manquer au niveau des pharmacies dans les C.H.U du Mali et les matériels nécessaires pour les préparations magistrales
- Doter les pharmacies des C.H.U du Mali des locaux et équipements pour préparation magistrale

Aux médecins

- Renforcer la prescription des préparations magistrales

REFERENCES
BIBLIOGRAPHIQUES

VIII- Références bibliographiques

- 1- Gueriaud M. Droit pharmaceutique [En ligne]. Disponible sur : www.Sudoc. [Consulté le 6 juillet 2016], 32p.
- 2- Best Practices for Hospital and Health System Pharmacy. Position and Guidance Documents of the American Society of Health System Pharmacists. Edition 2004/2005.
- 3- Ordre des Pharmaciens du Québec. Norme sur les préparations magistrales non stériles en pharmacie. [En ligne]. Disponible sur : <http://www.opq.org>, [consulté le 12/11/2022].
- 4- Ballo M, Guindo A.A, Traoré M.S et al. Gratuité des anticancéreux au Mali : Evolution des facteurs limitant la disponibilité des anticancéreux au centre hospitalier universitaire du point G. Health Science. Disponible : vol 23 (1) janvier 2022; 92p .96.
- 5- Anonyme. Des pharmaciens dans leur siècle, le XIXe. [en ligne]. Disponible sur : www.ordre.pharmacien.fr. [Consulté le 3 avril 2011].
- 6- FOUASSIER E. Bicentenaire de la Loi Germinal An XI. [en ligne]. Site disponible sur : www.ordre.pharmacien.fr. [Page consultée le 5 avril 2011]
- 7- Anonyme. Remèdes. [en ligne]. Disponible sur : www.ordre.pharmacien.fr. [Page consultée le 23 février 2011]
- 8- KASSEL D. Les spécialités pharmaceutiques d'aujourd'hui sont nées dans les officines d'hier. [en ligne]. Disponible sur : www.quotipharm.com [Page consultée le 21 février 2011]. Loi du 20 septembre 1941. Journal Officiel de l'Etat Français
- 9- ADRAPHARM. Bonnes Pratiques de Préparations Officinales, mai 2003
- 10- DOUKHAN D. Les préparations magistrales dans la tourmente. [en ligne]. Disponible sur : www.quotipharm.com. [Page consultée le 25 février 2011]
- 11- Anonyme. Préparations magistrales : publication du rapport de l'IGAS. Les Nouvelles Pharmaceutiques., 2006, n°322
- 12- Anonyme. La DRASS de Bourgogne soutient la qualité officinale. [en ligne]. Site disponible sur : www.quotipharm.com. [Page consultée le 4 mai 2011]
- 13- DOUKHAN D. Les Bonnes Pratiques de Préparation publiées. [en ligne]. Disponible sur : www.quotipharm.com. [Page consultée le 23 février 2011]
- 14- MASTRORILLO C. Evolution des préparations médicamenteuses à l'officine au travers de données collectées sur la période 2002-2010 dans le cadre de stages de fin d'études des étudiants de la faculté de pharmacie de Grenoble. France. Thèse Phar. 2011; (26-32)p
- 15- MASTRORILLO C. Evolution des préparations médicamenteuses à l'officine au travers de données collectées sur la période 2002-2010 dans le cadre de stages de

fin d' études des étudiants de la faculté de pharmacie de Grenoble. France. Thèse Phar.2011 ;32p

16- AFSSAPS. Bonnes Pratiques de Préparation, Novembre 2007

17- MASTRORILLO C. Evolution des préparations médicamenteuses à l'officine au travers de données collectées sur la période 2002-2010 dans le cadre de stages de fin d' études des étudiants de la faculté de pharmacie de Grenoble, France Thèse Phar, 2011 ; (33et 35)p

18- CABUT S. Le nombre d'essais cliniques pédiatriques tarde à augmenter [en ligne]. Site disponible sur : www.lefigaro.fr. [Page consultée le 22 mai 2011]

19- FOUASSIER E. CHEMTOB-CONCE M-C. La réglementation des préparations magistrales et la question du déconditionnement de spécialités. Bulletin de l'Ordre. 2010 ; n°407.

20- SCALFARO P. Essais cliniques pédiatriques : un domaine en pleine évolution. PAEDIATRICA. 2005 ;vol 16

21- BRION F. Les formulations pédiatriques : un déficit à combler. In : Les Transversales Santé de Paris Innovation en association avec Medicens Paris Région eds. Médicaments : Mieux formuler pour mieux délivrer, Paris, 9 décembre 2008.

22- CABUT S. Le nombre d'essais cliniques pédiatriques tarde à augmenter [en ligne]. Disponible sur : www.lefigaro.fr. [Page consultée le 22 mai 2011]

23- BRION F. Les formulations pédiatriques : un déficit à combler. In : Les Transversales Santé de Paris Innovation en association avec Medicens Paris Région eds. Médicaments : Mieux formuler pour mieux délivrer. Paris. 9 décembre 2008.

24- Anonyme. Médicaments pédiatriques : Un règlement européen pour faciliter leur développement. LEEM : Bilan des avancées thérapeutiques 2009, Février 2010

25- ARDIET F. Un éclaircissement s'impose. [en ligne]. Disponible sur : www.quotipharm.com [Page consultée le 10 avril 2011]

26- DOUKHAN D. Cooper invente la préparation assistée par ordinateur. [en ligne]. Disponible sur : www.quotipharm.com. [Page consultée le 3 mars 2011]

27- DUVAL C. Les évolutions des préparations à l'officine. France. Thèse phar. Université de Rouen. 2017 ; (53-54) p

28- DUVAL C. Les évolutions des préparations à l'officine. France. Thèse phar. Université de Rouen. 2017 ; (53-54) p

29- DICKO A. Etude de la qualité de la prescription des médicaments et la substitution dans les pharmacies privées de Bamako. Thèse Pharmacie Bamako (Mali) ; 2005 N°06.

- 30- DICKO A. Etude de la qualité de la prescription des médicaments et la substitution dans les pharmacies privées de Bamako. Thèse Pharmacie Bamako (Mali) ; 2005 N°06.
- 31-Sako S. Étude des facteurs liés aux prescripteurs et aux dispensateurs influençant négativement l'utilisation des médicaments génériques dans le secteur pharmaceutique privé du district de Bamako. Mali Thèse de pharmacie. USTTB. 2008; P13-28.
- 32-Kamgo JM., Contribution à la mise en place d'un système de pharmacovigilance au CHU du point G, Mali Thèse de pharmacie, USTTB, 2010 : P70- 90.
- 33-Sangho A et al, Les évaluations de la prescription et dispensation des médicaments au Mali en 2021([https : creativecommons. org /licenses/by/4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0)). [Consulté en ligne 23 déc. 2022].
- 34-Sanogo M, Oumar AA, Maïga S, Coulibaly S M , Dembélé A , Harama M et al, prescription des médicaments essentiels génériques dans une commune rurale du Mali. *le pharm. hosp*, 2009, 44(4) : 181-185, google scholar.
- 35-Code de la santé publique - Article L5121-1. Code de la santé publique.
- 36-Sam T, Ernest TB, Walsh J, Williams JL. European Pediatric Formulation Initiative (EuPFI). A benefit/risk approach towards selecting appropriate pharmaceutical dosage forms— an application for pediatric dosage form selection. *Int J Pharm* 2012; 435(2):115—23.
- 37-Robinson CA, Siu A, Meyers R, Lee BH, Cash J. Standard dose development for medications commonly used in the neo-natal intensive care unit. *J Pediatric Pharmacol Ther JPPT*2014; 19(2):118—26.
- 38-Giacoia GP, Taylor-Zapata P, Zajicek A. Eunice KennedyShriver National Institute of Child Health and Human Development Pediatrics Formulation Initiative: proceedings from the Second Workshop on Pediatric Formulations. *Clin Ther*2012; 34(11):S1—10.
- 39-Ivanovska V. Rademaker CMA. van Dijk. L, Mantel-TeeuwisseAK. Pediatric drug formulations: a review of challenges and progress. *Pediatrics* 2014;134(2):361—72.
- 40-Pautas E. et al. Difficultés pour la prise orale de médicaments chez les patients âgés et adaptations galéniques [internet]. Disponible <https://www.sciencedirect.com/science/article/>, [consulté le 26/10/2023].
- 41- Pautas E. et al. Difficultés pour la prise orale de médicaments chez les patients âgés et adaptations galéniques [internet]. Disponible <https://www.sciencedirect.com/science/article/>, [consulté le 26/10/2023].
- 42-MASTRORILLO C. Evolution des préparations médicamenteuses à l'officine au travers de données collectées sur la période 2002-2010 dans le cadre de stages de

fin d' études des étudiants de la faculté de pharmacie de Grenoble. France. Thèse Phar. 2011; 53p

43-Touré.S. La dispensation a l'officine dans le district de Bamako : Attitude des patients face à la substitution des médicaments au Mali. Thèse phar. USTTB. 2019 ; (10 et 12) p.

44-MASTRORILLO C. Evolution des préparations médicamenteuses a l'officine au travers de données collectées sur la période 2002-2010 dans le cadre de stages de fin d' études des étudiants de la faculté de pharmacie de Grenoble. France. Thèse Phar. 2011; (29et 30)p

45-Doumbia O. place des préparations magistrales et officinales dans la santé publique au Mali. Thèse de phar. Bamako 1978 ; p61

46-DUVAL C. Les évolutions des préparations à l'officine. France. Thèse phar. Université de Rouen. 2017 ; 68p.

ANNEXES

IX-ANNEXES

Fiches d'enquêtes

Les préparations magistrales dans les C.H.U du Mali: H.G.T,
I.O.T.A, C.N.O.S et H.D.B.

I. Identification des prescripteurs

Sexe : Féminin Masculin

Situation matrimoniale : Célibataire Marié(e)

Tranche d'âge : 18 – 24 ANS , 25-34ANS , 35-49ANS , 50 ANS et plus

Niveau d'étude : généraliste Spécialiste

II. Connaissances des prescripteurs sur les préparations magistrales

1.Connaissiez-vous une préparation magistrale ? Oui Non

Si oui définir la

.....
.....
.....
.....

2. Où avez-vous entendu pour la première fois une préparation magistrale ?

1. Cursus Scolaire

2.Formation 3. Média

4. Causerie 5.Conseil amical 6. Conseil médical

7. Livre

8. Autres :

3. Avez-vous déjà prescrit une préparation magistrale ?

1.oui 2.Non

4. Fréquence de prescription des préparations magistrales :

1. Assez Fréquent 2. Fréquent 3. Parfois

4.Rarement 5.Jamais

III. Intérêt des préparations magistrales

1.Avez-vous eu besoin d'un médicament qui n'existe pas sur le marché pour un patient ?

Oui Non

Si oui

1. Assez Fréquent 2. Fréquent 3.Parfois 4.Rarement

2.Avez-vous eu besoin d'adapter le dosage d'un médicament pour un patient ?

Oui Non

Si oui

- 1. Assez Fréquent
- 2. Fréquent
- 3. Parfois
- 4. Rarement

3. Avez-vous eu besoin d'adapter la forme d'un médicament pour un patient ?

Oui Non

Si oui

- 1. Assez Fréquent
- 2. Fréquent
- 3. Parfois
- 4. Rarement

4. Quels médicaments (forme galénique) avez-vous plus besoin ?

.....

.....

.....

6. pensez-vous que c'est important de doter les pharmacies à usage intérieur d'un local pour préparer ces médicaments ?

Oui Non

MERCI POUR VOTRE FRANCHE COLLABORATION !

LES LETTRES D'INTRODUCTION :

MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR
ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE

REPUBLIQUE DU MALI
Un Peuple-Un But-Une Foi



U.S.T.T-B

Secrétariat du Doyen

FACULTE DE PHARMACIE

Bamako, le 02 mars 2023

LE DOYEN

Monsieur le Directeur de Général
CHU Gabriel TOURE

BAMAKO

Lettre N°2023/0106/FAPH-DECANAT

Objet : demande d'introduction

Dans le cadre de la réalisation de sa thèse intitulée «LES PREPARATIONS MAGISTRALES DANS LES CHU AU MALI: CAS DES CHU, GABRIEL TOURE, I.O.T.A, CNOS ET HOPITAL DERMATOLOGIQUE», je viens par la présente vous introduire la thèse de Mme Adama DOLO, étudiante en 6^{ème} année *pharmacie* à effectuer sa thèse de Pharmacie dans vos services pour les besoins de ses enquêtes.

Directeur de Thèse : Pr Hamadoun Abba TOURE

Veuillez recevoir, Monsieur, l'expression de ma très haute considération.

P/Le Doyen P.O
Le vice-doyen
Pr Sékou BAH

MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR
ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE

REPUBLIQUE DU MALI
Un Peuple-Un But-Une Foi



U.S.T.T-B

Secrétariat du Doyen

FACULTE DE PHARMACIE

Bamako, le 02 mars 2023

LE DOYEN

Monsieur le Directeur de Général
CHU CNOS

BAMAKO

Lettre N°2023/ 0103 /FAPH-DECANAT

Objet : demande d'introduction

Dans le cadre de la réalisation de sa thèse intitulée «**LES PREPARATIONS MAGISTRALES DANS LES CHU AU MALI: CAS DES CHU, GABRIEL TOURE, I.O.T.A, CNOS ET HOPITAL DERMATOLOGIQUE**», je viens par la présente vous introduire la thèse de **Mme Adama DOLO**, étudiante en 6^{ème} année *pharmacie* à effectuer sa thèse de Pharmacie dans vos services pour les besoins de ses enquêtes.

Directeur de Thèse : Pr Hamadoun Abba TOURE

Veuillez recevoir, Monsieur, l'expression de ma très haute considération.

P/Le Doyen P.O
Le vice-doyen
Pr Sékou BAH

MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR
ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE

REPUBLIQUE DU MALI
Un Peuple-Un But-Une Foi



U.S.T.T-B

Secrétariat du Doyen

FACULTE DE PHARMACIE

Bamako, le 02 mars 2023

LE DOYEN

Monsieur le Directeur de Général
CHU I.O.T.A.

BAMAKO

Lettre N°2023/0104/FAPH-DECANAT

Objet : demande d'introduction

Dans le cadre de la réalisation de sa thèse intitulée «**LES PREPARATIONS MAGISTRALES DANS LES CHU AU MALI: CAS DES CHU, GABRIEL TOURE, I.O.T.A, CNOS ET HOPITAL DERMATOLOGIQUE**», je viens par la présente vous introduire la thèse de **Mme Adama DOLO**, étudiante en 6^{ème} année *pharmacie* à effectuer sa thèse de Pharmacie dans vos services pour les besoins de ses enquêtes.

Directeur de Thèse : Pr Hamadoun Abba TOURE

Veillez recevoir, Monsieur, l'expression de ma très haute considération.

P/Le Doyen P.O

Le vice-doyen

Pr Sékou BAH



MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR
ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE

REPUBLIQUE DU MALI
Un Peuple-Un But-Une Foi



U.S.T.T-B

Secrétariat du Doyen

FACULTE DE PHARMACIE

Bamako, le 02 mars 2023

LE DOYEN

Monsieur le Directeur de Général
de l'Hôpital Dermatologique

BAMAKO

Lettre N°2023/ 0105 /FAPH-DECANAT

Objet : demande d'introduction

Dans le cadre de la réalisation de sa thèse intitulée «**LES PREPARATIONS MAGISTRALES DANS LES CHU AU MALI: CAS DES CHU, GABRIEL TOURE, I.O.T.A, CNOS ET HOPITAL DERMATOLOGIQUE**», je viens par la présente vous introduire la thèse de **Mme Adama DOLO**, étudiante en 6^{ème} année *pharmacie* à effectuer sa thèse de Pharmacie dans vos services pour les besoins de ses enquêtes.

Directeur de Thèse : Pr Hamadoun Abba TOURE

Veuillez recevoir, Monsieur, l'expression de ma très haute considération.

P/Le Doyen P.O
Le vice-doyen

Pr Sékou BAI

FICHE SIGNALÉTIQUE

Nom : Dolo

Prénom : Adama

Adress email : adolo6371@gmail.com

Titre de la thèse : Les préparations magistrales dans les C.H.U du Mali : H.G.T, I.O.T.A, C.N.O.S et H.D.B.

Année universitaire : 2022-2023

Ville de soutenance : Bamako

Pays d'origine : Mali

Lieu de dépôt : Bibliothèque de la Faculté de Médecine de Pharmacie et d'Odontostomatologie (FMOS, FAPH) de Bamako

Secteur d'intérêt : Santé publique, Pharmacie galénique

Résumé

Introduction Les pharmaciens et prescripteurs (médecins) doivent travailler en collaboration pour valoriser les préparations magistrales afin de soulager les populations surtout gériatrique et pédiatrique.

Objectif L'objectif de notre travail était d'étudier le niveau de connaissance des prescripteurs et l'intérêt des préparations magistrales dans les CHU HGT, IOTA, CNOS et HDB.

Méthodologie Nous avons réalisé une étude transversale prospective et qualitative de septembre 2022 à Décembre 2023. Les données ont été collectées à l'aide des questionnaires auprès de 210 médecins dans les CHU HGT, IOTA, CNOS et HDB. La population d'étude était constituée de médecins généralistes et spécialistes. Les analyses statistiques ont été réalisées à l'aide du logiciel SPSS version 25.0.

Résultats Nous avons appris que sur les 210 répondants seulement 29,52% des sujets connaissaient les préparations magistrales (tableau II), les prescripteurs qui avaient déjà prescrits de préparations magistrales étaient à un taux de 62,90% (tableau VIII) dont la plupart étaient des prescripteurs de l'hôpital de dermatologie avec un taux de 87,18% des sujets (tableau IX). Les formes galéniques de besoin la plus élevée était les injectables avec un taux de 24,29% (tableau XVII). Un taux de 96,2% des répondants pensaient nécessaires de doter les pharmacies des CHU de locaux pour préparations magistrales (tableau XXII).

Conclusion Notre étude a montré que la majorité des prescripteurs avait besoin des préparations magistrales sans les connaître, elle pense intéressante ces préparations et demande d'équiper les pharmacies hospitalières d'un local pour pouvoir effectuer les préparations magistrales.

Mots clés Préparations magistrales, CHU, CNOS, IOTA, HGT, HDB.

IDENTIFICATION SHEET

Name: Dolo

First name: Adama

Email address: adolo6371@gmail.com

Academic Year: 2022-2023

Town of graduation: Bamako

Country: Mali

Title of thesis: Magistral preparations in CHU of Mali: HGT, IOTA, CNOS and HDB

Place of deposit: Library of the faculty of medicine and odontostomatology (FMOS) and

Sector of interest: Public Health, galenical pharmacy

SUMMARY

Introduction The pharmacists and prescribes (doctors) must work collaboratively to enhance magistral preparations in order to relieve populations, especially geriatric and pediatric. These preparations are abandoned due to lack of raw materials, premises for preparation and no-awareness.

Objective The objective of our work was to study the level of knowledge of prescribers and the interest of magistral preparations in the CHU HGT, IOTA, CNOS and HDB.

Methodology we carried out a prospective and qualitative cross-sectional study from September 2022 to December 2023. The data were collected using questionnaires from 210 doctors in the CHU HGT, IOTA, CNOS and HDB. The study population is made up of general practitioners and specialists. Statistical analyses were carried out using the SPSS version software 25.0.

Results we learned that of the 210 respondents, 29, 52% of the subjects who knew magistral preparations (table II), prescribers who had already prescribed magistral preparations were at a rate of 62, 90% (table VIII). Most of whom were prescribers at the dermatological hospital with a rate of 88, 18 % of subjects (table IX). The highest dosage forms of need were injectables with a rate of 24, 29 % (table XVII) a rate of 96, 2% of respondents thought it necessary to provide pharmacies in CHU with premises for magistral preparations (table XXII).

Conclusion our study showed that the majority of prescribers needed compounded preparations without knowing them, they think these preparations are interesting and ask that hospital pharmacies be equipped with premises to be able to carry out compounded preparations.

Key words Magistral preparations, CHU, HGT, IOTA, CNOS, HDB.

SERMENT DE GALIEN

- 🕒 Je jure, en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes Condisciples :
- 🕒 D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;
- 🕒 D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.
- 🕒 De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.
- 🕒 En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.
- 🕒 Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.
- 🕒 Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

Je le jure !!!