

# Guide de concertation entre pharmaciens et médecins généralistes



## PRÉPARATIONS MAGISTRALES



**rm**  
réseau multidisciplinaire local.Bruxelles  
regionaal multidisciplinaire netwerk.Brussel  
RENCONTRE / OVERLEG



  
**Huis voor Gezondheid**  
draagt ZORG in Brussel

## COLOPHON

**Titre :** Guide de concertation entre pharmaciens et médecins généralistes-  
Abus et dépendance

1<sup>ère</sup> version : novembre 2013

2<sup>ème</sup> version : mai 2015

3<sup>ème</sup> version : Janvier 2018

**Auteurs :**

Phn. Laure Geslin, Union des Pharmaciens de Bruxelles (UPB-AVB)

Aline Godart, Réseau Multidisciplinaire Local Bruxelles (RML-B)

Dorien Pepermans et Ulrike Dragon, Huis voor Gezondheid

**Réviseurs :**

Francoise Bottriaux - Phn. Paul Coolen - Dr. Lawrence Cuvelier - Phn. Luc Defrance - Phn. Pascale Hardy - Dr. Vincent Janssens - Phn. Marcel Libert - Dr. Charles Lietaer - Dr. Véronique Morelle - Phn. Arnaud Nicolas - Dr. Michel Vanhalewyn - Dr. Els Van Hooste - Dr. Rita Vanobberghen - Phn. Etienne Wallon

**Contact:**

[laure.geslin@upb-avb.be](mailto:laure.geslin@upb-avb.be) – [www.upb-avb.be](http://www.upb-avb.be)

[agodart.rml@famgb.be](mailto:agodart.rml@famgb.be) – [www.rmlb.be](http://www.rmlb.be)

[dorien@huisvoorgezondheid.be](mailto:dorien@huisvoorgezondheid.be) - [www.huisvoorgezondheid.be](http://www.huisvoorgezondheid.be)

**Wilt u de handleiding in het Nederlands ontvangen?**

Deze handleiding voor een kwalitatief overleg tussen apotheker en huisarts is beschikbaar in het Nederlands en in het Frans. Indien u graag ook de Nederlandse versie ontvangt, kunt u deze bestellen door te mailen naar:

- [laure.geslin@upb-avb.be](mailto:laure.geslin@upb-avb.be) (voor apothekers)
- [dorien@huisvoorgezondheid.be](mailto:dorien@huisvoorgezondheid.be) (voor huisartsen)

Une initiative de

## MOT D'INTRODUCTION

La collaboration entre médecins généralistes et pharmaciens est essentielle pour assurer des soins de qualité et continus. Pour faciliter celle-ci, la concertation entre professionnels exerçant dans un même quartier constitue une action incontournable.

En effet, la concertation vise une prise en charge efficace en promouvant :

- une collaboration renforcée entre médecins généralistes et pharmaciens,
- les bonnes pratiques médico-pharmaceutiques,
- la qualité des prescriptions,
- l'usage correct / efficace et sécurisé des médicaments.

Dans ce cadre, l'Union des Pharmaciens de Bruxelles, le Réseau Multidisciplinaire Local de Bruxelles et Huis voor Gezondheid, met à votre disposition des kits thématiques de concertation ayant pour objectif d'encourager et de faciliter cette collaboration.

Chaque kit se compose

- d'une note informative reprenant la méthodologie proposée ainsi que les possibilités mises à votre disposition pour l'organisation pratique des rencontres,
- d'un manuel contenant des pistes concrètes pour animer des concertations structurées et pour faciliter la formalisation d'éventuels accords. Chaque thématique est organisée de la même façon avec une brève explication, des suggestions de questions pour vous guider lors des concertations, des éléments de la législation ainsi que les références utiles,
- d'une présentation (ppt<sup>©</sup>) basée sur le manuel et pouvant servir de support à l'animation une concertation locale,
- d'une méthode d'évaluation.

### **Liste des thèmes actuellement disponibles :**

- Disponibilité/communication et la prescription (Accords généraux, Prescriptions sous DCI et substitution, E-prescriptions)
- Abus et dépendance
- Préparations magistrales
- Trajets de soins
- Rôle de garde



## DISPONIBILITÉ ET COMMUNICATION

### INTRODUCTION

Dans sa pratique quotidienne, il est parfois important de pouvoir joindre directement le pharmacien/le médecin du patient. Etablir des accords en la matière favorise des contacts aisés et limite les désagréments éventuels.

### SUGGESTION DE QUESTIONS

- Quand et où peut-on se contacter ?
- Quel est le moyen de communication privilégié (p.ex. téléphone fixe/ GSM, e-mail, fax, SMS, eHealthbox...) ?
- Qu'en est-il des questions urgentes en dehors des heures habituelles, comme pendant la garde (p.ex. numéro privé, GSM) ?
- Comment se passe actuellement la collaboration ?

**COORDONNÉES DU MÉDECIN GÉNÉRALISTE**

Nom et prénom : .....

Adresse : .....

.....

Numéro INAMI : .....

Tél. cabinet : .....

Fax : .....

Gsm : .....

Tél. aide urgente : .....

E-mail : .....

Est conventionné : ☐ Oui    ☐ Partiellement    ☐ Non

Moment privilégié pour me joindre : .....

Travaille avec un (d')autre(s) médecin(s) généraliste(s) :

.....

.....

.....

Numéro de téléphone général : .....

E-mail général : .....

<b>Horaires des consultations</b>	<b>Lu</b>	<b>Ma</b>	<b>Me</b>	<b>Je</b>	<b>Ve</b>	<b>Sa</b>
<b>Matinée</b>	.....	.....	.....	.....	.....	.....
<b>Après-midi</b>	.....	.....	.....	.....	.....	.....

COORDONNÉES DU PHARMACIEN

Nom et prénom : .....

Numéro APB : .....

Nom de l'officine : .....

Adresse : .....

.....

☐ Est titulaire de l'officine      ☐ Est propriétaire de l'officine

Tél. : .....

Tél. aide urgente : .....

E-mail : .....

Fax : .....

Moment privilégié pour me joindre : .....

Autres collaborateurs de l'officine :

• Nom : .....

Fonction : .....

• Nom : .....

Fonction : .....

• Nom : .....

Fonction : .....

• Nom : .....

Fonction : .....

Heures d'ouverture	Lu	Ma	Me	Je	Ve	Sa
<b>Matinée</b>	.....	.....	.....	.....	.....	.....
<b>Après-midi</b>	.....	.....	.....	.....	.....	.....

## This image shows a full page of a document template designed for handwritten notes or essays. It features approximately 28 evenly spaced, thin grey horizontal lines across the entire width of the page. The margins are consistent on all sides, providing ample space for writing. There are no pre-printed questions, headings, or other markings on the page.



## Préparations magistrales

### INTRODUCTION

La préparation magistrale offre toujours une plus-value, malgré la croissance massive du nombre de spécialités pharmaceutiques. Cela permet d'adapter la médication à la situation du patient. Certaines combinaisons peuvent permettre de réduire le nombre de médicaments à prendre quotidiennement et donc, favoriser une meilleure compliance du patient face à un traitement complexe. Dans certains cas, la préparation magistrale s'avère être la seule possibilité thérapeutique. L'échange des connaissances sur les préparations magistrales peut améliorer la qualité de la prescription et la préparation/délivrance de ce type de traitement.

### SUGGESTION DE QUESTIONS

- Quelle est notre attitude face aux préparations magistrales ? Quels avantages et/ou inconvénients rencontrons-nous ?
- Comment les préparations magistrales sont-elles réalisées et quelles mesures sont prises pour garantir leur traçabilité et leur qualité ?
- Les formules du FTM (Formulaire Thérapeutique Magistral) nous sont-elles familières ?
- En tant que médecin généraliste, quels sont les problèmes rencontrés lors de la prescription de préparations magistrales ? Comment pouvons-nous les éviter ?
- En tant que pharmacien, quels sont les problèmes rencontrés lors de l'exécution et la délivrance de préparations magistrales ? Comment pouvons-nous les éviter ?
- Comment pouvons-nous mieux collaborer pour adapter la prescription afin de permettre au patient d'être mieux remboursé ?
- Quelles formules pourrions-nous nous échanger ?

## **LÉGISLATION ET CONTEXTE**

### **PLUS-VALUE DES PRÉPARATIONS MAGISTRALES**

- Flexibilité dans le choix du dosage, de la forme galénique, de la quantité à prescrire
- Remplacement de spécialités utiles supprimées ou non-disponibles
- Possibilité d'associations justifiées
- Avantage psychologique et relationnel
- Avantage socio-économique
- Meilleur suivi du traitement du patient
- Meilleur contrôle de l'automédication

### **QUALITÉ DES PRÉPARATIONS MAGISTRALES**

- La qualité des matières premières utilisées est garantie par un numéro d'autorisation ou un certificat d'analyse d'un laboratoire agréé. Les matières premières utilisées répondent aux normes en vigueur de la pharmacopée.
- Chaque matière première est inventoriée à l'officine suivant la date d'arrivée afin de garantir sa traçabilité.
- Le pharmacien rassemble les procédures et protocoles dans un manuel de qualité et utilise les fiches de pesée pour garantir la traçabilité et la qualité des préparations, suivant les directives du GBPO (Guide des Bonnes Pratiques Officinales).
- Les balances utilisées sont calibrées et étalonnées régulièrement.
- Le pharmacien dispose d'un appareillage moderne, qui contribue à l'obtention d'une préparation de bonne qualité.

### **FORMULAIRE THÉRAPEUTIQUE MAGISTRAL (FTM)**

Le Formulaire Thérapeutique Magistral (FTM) est un ouvrage de référence des préparations magistrales qui a été élaboré par la sous-commission de la Commission Belge de la Pharmacopée et édité par l'Agence Fédérale de Médicaments et Produits de Santé (AFMPS). Les préparations sont choisies en fonction de leur efficacité thérapeutique et leur avantage socio-économique. Leur composition, leur procédé de dosage, et si nécessaire leur stabilité, sont ensuite validés. Le Formulaire Thérapeutique Magistral doit

obligatoirement être présent dans chaque officine en application de l'Arrêté Royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens.

Les deux premières éditions du FTM, avec pour chacune, une version pour les pharmaciens et une autre pour les médecins, sont parues en 2003 et 2010 sous forme de classeur, livret et CD-ROM. Aujourd'hui, afin de simplifier l'utilisation du formulaire et de proposer un outil dynamique et interactif, une troisième édition du FTM a été publiée en une version unique et en ligne [www.tmf-ftm.be](http://www.tmf-ftm.be). Grâce à des outils tels que la recherche avancée ou les filtres croisés, il est possible de parcourir facilement la nouvelle version du FTM. La version en ligne permet également de mettre partiellement à jour son contenu, sans devoir rééditer l'entièreté de l'ouvrage. Le site web indique, au fur et à mesure des adaptations, les modifications apportées à chaque texte.

Pour plus de renseignements : [ftm-tmf@afmps.be](mailto:ftm-tmf@afmps.be)

Les formules sont également disponibles sur [www.gmp.be](http://www.gmp.be)

#### **LE PHARMACIEN PEUT-IL REFUSER D'EXÉCUTER UNE PRÉPARATION MAGISTRALE ?**

L'exécution de préparations magistrales fait partie des obligations du pharmacien dans le cadre de sa contribution à la Santé Publique.

Il ne peut renoncer que :

- pour des raisons médicales, scientifiques,
- parce que la préparation ne répond pas à la réglementation,
- parce que le pharmacien ne dispose pas de l'équipement technique adéquat.

Dans ce cas, le pharmacien consulte le prescripteur et lui propose une alternative. Le refus est motivé et documenté (doses plus élevées que les doses maximales autorisées, incompatibilités pharmacologiques, conditions d'utilisation inhabituelles ou indications non soutenues par des études cliniques et/ou qui ne sont pas validées par les Autorités lors de la mise sur le marché...).

Le pharmacien qui ne dispose pas de l'installation et de l'équipement nécessaires pour la réalisation d'une préparation magistrale peut, pour en garantir sa qualité, déléguer certaines préparations (liste restrictive reprise dans la réglementation).

## **PRESCRIPTION ABRÉGÉE D'UNE PRÉPARATION MAGISTRALE**

### **1. Prescrite via un numéro de préparation attribué précédemment (=repetendum)**

Les préparations magistrales prescrites sur base d'un numéro de préparation ne sont plus remboursées depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2015.

### **2. Prescrite avec le nom conventionnel de la formule**

La prescription sous un libellé simplifié (avec mention de l'œuvre de référence) reste toujours remboursable à condition qu'il s'agisse de préparations remboursables reprises :

- soit dans les éditions en vigueur de la Pharmacopée belge, de la Pharmacopée européenne et du Formulaire Thérapeutique Magistral (PE5-2005, PE6-2008, FB6-1982, FTM-2011). Dans ce cas le titre suffit.
- soit dans le Formulaire National (FN4-1963, FN5-1977, FN5-1981, FN6-1990), FMS(-D) et/ou FPP... Dans ce cas, ces préparations sont remboursées à condition que le prescripteur fasse référence à l'ouvrage dans lequel la formule prescrite est mentionnée et que le pharmacien ait transcrit au verso de la prescription de médicaments, en le contresignant, le libellé qualitatif et quantitatif de la préparation.

## **REMBOURSEMENT DES PRÉPARATIONS MAGISTRALES**

### **1. Pour qu'une préparation magistrale soit remboursable, elle ne peut contenir que des substances présentes sur les listes positives.**

Les listes positives sont réparties en six chapitres ou listes :

- L1 = Matières premières chimiques actives
- L2 = Substances actives phytothérapeutiques
- L3 = Préparations préfabriquées enregistrées
- L4 = Produits dont la remboursabilité dépend d'une attestation/mention
- L5 = Excipients et adjuvants
- L6 = Pansements

Vous pouvez retrouver la version mise à jour des 6 chapitres sur [www.inami.be](http://www.inami.be) : *Thèmes > Soins de santé : coût et remboursement > Les prestations de santé que vous rembourse votre mutualité > Médicaments > Remboursement d'un médicament > Préparations magistrales*

**2. Pour qu'une préparation magistrale soit remboursable, elle doit contenir au-moins 1 élément de la liste 1, 2, 3 ou 4, en d'autres termes au-moins un principe actif.**

Une préparation constituée uniquement de produits de la liste 5 n'est pas remboursable, sauf lorsqu'il s'agit d'une préparation dermatologique solide sous forme de crème, gel, pommade ou pâte et qu'au-moins 2 produits de la liste 5 soient mélangés. Un produit de la liste 5 ne peut jamais être remboursé séparément.

Exemples :

- R/ Vaseline  
dt 100gr ..... non remboursable
- R/ Paraffine liquide 7g  
Vaseline blanche ad 30g..... remboursable

**3. Pour qu'une préparation magistrale soit remboursable, il faut également tenir compte de certaines restrictions :**

- Restriction en quantité par récépé (nombre de modules autorisés), p. ex. maximum 6 modules de 10 gélules par prescription.
- Restriction concernant les produits mêmes (p.ex. érythromycine : maximum 5 grammes par module et maximum 2 modules).

**4. Une préparation magistrale dans laquelle est incorporé une spécialité, est remboursable si les conditions suivantes sont respectées :**

- la spécialité doit être remboursée,
- tous les autres composants de la préparation magistrale sont remboursés,
- le principe actif de la spécialité n'existe pas en tant que matière première remboursable,
- la voie d'administration n'est pas modifiée (sauf pour les préparations ophtalmiques),
- la dose unitaire prescrite n'existe pas en spécialité remboursée ou non-remboursée (sauf pour les préparations ophtalmiques et les préparations dermatologiques sous forme de crème, gel, onguent ou pâte),
- il s'agit d'une présentation ne se prêtant pas à l'administration de la

- dose prescrite et la transformation est nécessaire,
- la spécialité n'est pas une forme retard ou une autre forme galénique non appropriée à l'incorporation (EC, Enteric, MC, LA, CR, Retard, Slow, Durette, Chrono, PL, Diffucaps, pellets...).

Suivant cette réglementation, l'incorporation des spécialités suivantes dans une préparation magistrale ne peut en aucun cas être remboursée :

- Furadantine MC®
- Cymbalta®
- Efexor Exell®
- Inderal Retard®
- Tegretol CR®
- Redomex Diffucaps®

### **PRIX DES PRÉPARATIONS MAGISTRALES**

Le prix d'une préparation magistrale est déterminé par un certain nombre d'intervenants :

- les honoraires
- le prix des matières premières
- éventuellement le prix des spécialités incorporées
- les accessoires utilisés (= récipients et excipients)

Le patient paie le prix total, ou le ticket modérateur si la préparation magistrale est remboursée, en plus du conditionnement.

Pour l'INAMI, il existe des honoraires et des prix officiels pour les matières premières (consultables sur [www.inami.be](http://www.inami.be)) qui doivent être utilisés si un remboursement est applicable. Lorsqu'il n'y a pas de remboursement, le pharmacien peut déterminer librement ces prix (honoraires plus matières premières, conditionnements...).

## SOURCES

- Formulaire Thérapeutique Magistral (FTM) 3<sup>ème</sup> édition, 2016
- [www.qmp.be](http://www.qmp.be)
- [www.upb-avb.be](http://www.upb-avb.be) - dossier "Les préparations magistrales"
- Guide des Bonnes Pratiques Officinales (GBPO)
- A.R. du 21.01.2009 portant instructions pour les pharmaciens
- A.R. du 12.10.2004 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et des produits assimilés

## NOTES

[illegible]