



# Info spot

## Les préparations magistrales

### 1. Introduction

Une préparation magistrale est un médicament préparé à l'officine. Il peut s'agir soit d'une formule tout à fait spécifique soit d'une prescription standardisée ou d'une composition dans laquelle une spécialité pharmaceutique est incorporée. Tous les produits intervenant dans la composition d'une préparation magistrale répondent aux conditions requises par la Santé publique et notamment en ce qui concerne la qualité. Pour donner lieu à l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé, les produits utilisés dans la composition d'une préparation magistrale doivent être inscrits dans la liste annexée à l'AR du 12 octobre 2004 et répondre aux conditions décrites. Le bénéficiaire paie sa participation personnelle par module, un module comprenant un nombre maximal déterminé d'unités de prise propre à chaque forme galénique (10 capsules, 5 suppositoires ...).

Globalement, les préparations magistrales délivrées en officines publiques représentent un budget de 50 millions euros par an pour l'assurance et 17 millions euros pour les patients (notons que cette dépense est prise en compte dans le calcul du MAF – Maximum à facturer- des patients). Sur 100 prescriptions de médicaments, 5 sont des préparations magistrales.

Dans la majorité des cas, ces prescriptions sont occasionnelles. Sur les 1,6 millions de patients ayant reçu une préparation magistrale en 2010 (jusqu'en novembre), 53% n'en ont reçu qu'une seule. Environ 20% (280.000 personnes) de ces patients ont reçu plus de quatre préparations magistrales.

La possibilité de prescrire des préparations magistrales est intéressante dans un certain nombre de cas. Certains produits sont tout simplement indisponibles sous forme de « spécialités pharmaceutiques » et ne peuvent être prescrits que sous cette forme (l'urée ou le triméthoprime). La préparation magistrale est également intéressante dans la mesure où elle permet de varier le dosage en fonction du patient (exemple : lorsque les formes pédiatriques n'existent pas sur le marché), de varier la forme galénique pour faciliter la prise par le patient (solution liquide à la place de comprimés), d'associer plusieurs principes actifs (association non disponible en spécialité) ou de mettre à disposition des préparations sans produit conservateur potentiellement allergisant.

Chez certains groupes de prescripteurs, la proportion de prescriptions de préparations magistrales peut parfois être très importante : 33% des prescriptions des dermatologues, 15% des prescriptions des rhumatologues (voir tableau ci-dessous).

**Tableau 1 : Les préparations magistrales en 2010 (extrapolation)**

Groupe de prescripteurs	Nombre de préparations magistrales	Dépenses INAMI	Dépenses patients	% de magistrales parmi les prescriptions
Spécialistes en dermato-vénérologie	640.022	7.436.514	1.404.193	33%
Spécialistes en rhumatologie	122.160	1.109.057	558.450	15%
Spécialistes en chirurgie	76.749	204.588	246.634	13%
Spécialistes en pédiatrie	145.361	1.363.359	412.799	8%
Médecins généralistes agréés	3.660.814	33.543.059	11.746.988	4%
Autres prescripteurs	729.639	6.081.886	2.622.740	3%
<b>TOTAL</b>	<b>5.374.745</b>	<b>49.738.463</b>	<b>16.991.804</b>	<b>5%</b>

Source : Pharmanet 2010 extrapolé

## **2. Les préparations magistrales des dermatologues**

Les dermatologues sont les spécialistes qui prescrivent le plus grand nombre de préparations magistrales. Une prescription remboursée sur 3 est une préparation magistrale. Ce sont, sans surprise, principalement des pommades et lotions à usage externe (84%; cette proportion n'est que de 18% chez les autres prescripteurs).

Le tableau 2 présente le TOP 10 des principes actifs utilisés dans les préparations magistrales des dermatologues. L'acide salicylique (effets kératolytique principalement) est présent dans un quart des préparations magistrales, en général en association avec un autre principe actif. La bétaméthasone est principalement utilisée dans le traitement de l'eczéma, l'érythromycine en cas d'acné.

**Tableau 2 : principes actifs des préparations magistrales des dermatologues**

Principe actif	Nombre de magistrales avec ce principe actif	% de magistrales avec ce principe actif
ACIDE SALICYLIQUE	129.329	25%
BETAMETHASONE	114.662	22%
ERYTHROMYCINE	80.243	16%
UREE	73.126	14%
CLOBETASOL	50.960	10%
PREDNISOLONE	40.525	8%
HYDROCORTISONE	37.915	7%
METRONIDAZOLE	34.966	7%
PREP. CONTENANT DU ZINC	30.971	6%
GOUDRONS	26.796	5%

Source : Pharmanet 2010 extrapolé

Les préparations magistrales prescrites par les dermatologues sont dans 53% des cas composées d'un seul principe actif (nous ne tenons pas compte ici des excipients servant à la fabrication des préparations). Dans 31%, il y a deux principes actifs. Les 15% restants sont composés de 3 principes actifs ou plus.

### **3. Les préparations magistrales des rhumatologues**

Les prescriptions magistrales des rhumatologues sont relativement peu variées. Dans la très grande majorité des cas (92%), il s'agit de préparations sous forme de capsules. Elles sont le plus souvent composées d'un seul principe actif (92% des cas) et à eux seuls, trois principes actifs représentent 79% des cas. Le tableau 3 présente le TOP 5 des principes actifs.

Pour les rhumatologues, l'avantage principal des magistrales est de pouvoir adapter les dosages. La prednisolone est surtout utilisée dans la polyarthrite rhumatoïde. L'acide folique est prescrit parfois en complément d'une spécialité à base de méthrotexate mais ce n'est qu'une petite proportion des patients (17% des patients recevant de l'acide folique en magistrale reçoivent par ailleurs du méthrotexate en « spécialité »). Le carbonate de calcium est indiqué dans le traitement de l'ostéoporose.

**Tableau 3 : principes actifs des préparations magistrales des rhumatologues**

Principe actif	Nombre de magistrales avec ce principe actif	% de magistrales avec ce principe actif
PREDNISOLONE	40.414	32%
ACIDE FOLIQUE	38.698	31%
CARBONATE DE CALCIUM	20.256	16%
PARACETAMOL	4.665	4%
METHYLPREDNISOLONE	4.588	4%

Source : Pharmanet 2010 extrapolé

#### **4. Les préparations magistrales des chirurgiens**

Les préparations magistrales des chirurgiens sont en réalité des « pseudo » préparations magistrales, essentiellement composées de pansements délivrés tels quels par les pharmaciens (sans déconditionnement ou autre intervention). Ces délivrances sont enregistrées aujourd'hui comme préparations magistrales pour des raisons historiques mais une procédure de transfert comme dispositifs médicaux est envisagée.

#### **5. Les préparations magistrales des pédiatres**

Les préparations des pédiatres sont le plus souvent (71%) composées d'un seul principe actif. On retrouve deux grands groupes de formes galéniques : les capsules (42%) et les préparations à usage externes (pommades, solutions externes qui représentent 39%). Les solutions à usage interne sont plus fréquentes (7%) que chez les autres types de prescripteurs.

Le produit le plus fréquent dans les préparations magistrales des pédiatres est le chlorure de sodium. Il est prescrit probablement pour le lavage des fosses nasales comme substitut aux sérums physiologiques disponibles sur le marché en unidoses (mais non remboursés). Les présentations en unidoses garantissent une meilleure hygiène et la stérilité de la préparation et semblent dès lors préférables à une préparation magistrale en flacon. Les antibactériens néomycine et bacitracine sont pratiquement toujours prescrits ensemble (cette association existe également sous forme de « spécialité »). Ils sont utilisés dans le traitement d'infections locales. Le bénéfice de ces traitements n'a pas été clairement établi.

**Tableau 4 : principes actifs des préparations magistrales des pédiatres**

Principe actif	Nombre de magistrales avec ce principe actif	% de magistrales avec ce principe actif
CHLORURE DE SODIUM	22.673	18%
NEOMYCINE	13.081	10%
BACITRACINE	11.422	9%
HYDROCORTISONE	10.253	8%
NYSTATINE	8.863	7%
BICARBONATE DE SODIUM	7.429	6%
PREDNISOLONE	6.888	5%
COMPOSES A BASE D'ARGENT	6.399	5%
CARBONATE DE CALCIUM	6.008	5%
UREE	5.977	5%
ERYTHROMYCINE	5.066	4%
PREPARATIONS CONTENANT DU ZINC	4.761	4%
NITROFURANTOINE	4.753	4%
ACIDE FOLIQUE	3.349	3%
ALCALOIDES TOTAUX DE LA BELLADONE	3.308	3%

Source : Pharmanet 2010 extrapolé

## **6. Les préparations magistrales des généralistes**

Un grand nombre de préparations magistrales des généralistes (17%) sont des délivrances de pansements auxquels s'appliquent la remarque formulée plus haut au sujet des rhumatologues.

Pour le reste, les prescriptions des généralistes sont hétérogènes. Les capsules sont les plus fréquentes (53%) ; viennent ensuite les pommades et autres préparations à usage externe (19%).

Le poids des généralistes dans la prescription des magistrales est tel que le top20 de ce groupe est très proche de celui de l'ensemble des prescripteurs.

Le carbonate de calcium est indiqué dans le traitement de l'ostéoporose. La méthadone sert de traitement de substitution pour les toxicomanes. Notons l'étonnante fréquence des préparations magistrales de sulpiride, un antipsychotique « masqué » sans indication scientifiquement recommandée à l'heure actuelle et malgré tout prescrit sous forme de préparation magistrale à plus de 60.000 patients par les généralistes<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> En comptant, les autres prescripteurs et les « spécialités » à base de sulpiride, on atteint les 140.000 patients.

**Tableau 5 : principes actifs des préparations magistrales des généralistes**

Principe actif	Nombre de magistrales avec ce principe actif	% de magistrales avec ce principe actif
CARBONATE DE CALCIUM	603.471	20%
METHADONE CHLORYDRATE	271.601	9%
PARACETAMOL	199.297	7%
SULPIRIDE	171.017	6%
DEXAMETHASONE	148.017	5%
UREE	138.334	5%
PREDNISOLONE	133.695	4%
ACIDE FOLIQUE	114.704	4%
AUTRES HYPNOTIQUES ET SEDATIFS	99.504	3%
AUTRES ANALG. ET ANTIPYRETIQUES	99.387	3%
BETAMETHASONE	93.252	3%
ACIDE SALICYLIQUE	93.036	3%
HYDROCORTISONE	91.978	3%
HETEROSIDES DU CRATAEGUS	89.293	3%
LEVOCETIRIZINE	86.554	3%
CHLORURE DE SODIUM	79.176	3%
TRIAMCINOLONE	75.850	3%
ACIDE FLUFENAMIQUE	58.980	2%
VALERIANE	55.619	2%
PREPARATIONS CONTENANT DU ZINC	54.952	2%

Source : Pharmanet 2010 extrapolé