

Préparation magistrale & douleurs :

Gestions des ruptures et rappels de réglementation



**RUPTURE
DE STOCK**

Préparation magistrale et douleurs:
Gestion des ruptures et rappels
de réglementation

Thierry Poitte – Florence Joseph – Nathalie Baillié
Lundi 8 juillet 2024 de 13h00 à 13h45



SOMMAIRE

PARTIE I : La place de la préparation magistrale dans la prise en charge de la douleur vétérinaire : Docteur Thierry POITTE

PARTIE II : Le préparatoire FRANCEPREP

L'ACTIVITÉ DU PRÉPARATOIRE

FRANCEPREP EN QUELQUES CHIFFRES

PARTIE III : La préparation magistrale

QU'EST-CE QUE LA PRÉPARATION MAGISTRALE

INTÉRÊTS DE LA PRÉPARATION EN MÉDECINE VÉTÉRINAIRE

LES DIFFÉRENTES FORMES GALÉNIQUES

LES INNOVATIONS

PARTIE IV : Contexte des ruptures de spécialités vétérinaires

Définition d'une Rupture de MV

Bonnes Pratiques pour la gestion des ruptures des MV

Origine des ruptures des MV

Alternatives en cas de ruptures de spécialités vétérinaires

Place de la PM dans un contexte de ruptures de MX : Rappel du principe de la cascade vétérinaire, Comment rédiger une ordonnance

Cas du SEMINTRA / URECHOLINE

PARTIE V : Les outils proposés aux DMV

OUTILS ET SUPPORTS POUR LES VÉTÉRINAIRES

POURQUOI SOUS-TRAITER ?

ENVOI DE LA COMMANDE AU SOUS-TRAITANT

PARTIE VI : Comment devenir client et CC

QUESTIONS/REponses



PARTIE 1

La place de la préparation magistrale dans la prise en charge de la douleur vétérinaire

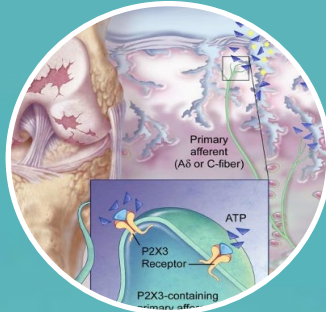
Docteur Thierry Poitte

*DIU Douleur CES Orthopédie et Chirurgie Ostéo-Articulaire
Fondateur du Réseau CAPdouleur*

PRISE EN CHARGE DES DOULEURS CHRONIQUES: MULTIPLES DÉFIS



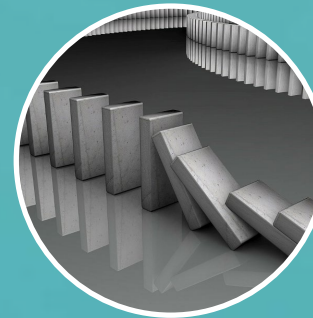
Forte
prévalence



Mécanismes
physiopathologiques
complexes



Évaluation



Multimorbidités



Constat
thérapeutique
préoccupant



Échecs



**Forte
prévalence**



1 ADULTE SUR 5 SOUFFRE
DE DOULEUR CHRONIQUE

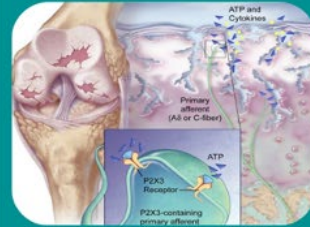
Plus de

10

MILLIONS

DE FRANÇAIS AFFECTÉS PAR LA
DOULEUR CHRONIQUE

ARTHROSE
10 millions
de Français
SONT CONCERNÉS DONT
65 % des + de 65 ans



Nombre (Facco 2022)	7,6 millions	14,9 millions
Prévalence Arthrose radiologique	70 % Chiens > 8 ans 20 % (40 % ?) adultes	70 % Chats > 11 ans 90 % Chats > 12 ans
Ratio Arthrose clinique / radiologique	50 %	45 - 50 %
Diagnostic Arthrose	23 % Chiens	13 % Chats
Taux Médicalisation	76 %	51 %

PRISE EN CHARGE DES DOULEURS CHRONIQUES: MULTIPLES DÉFIS

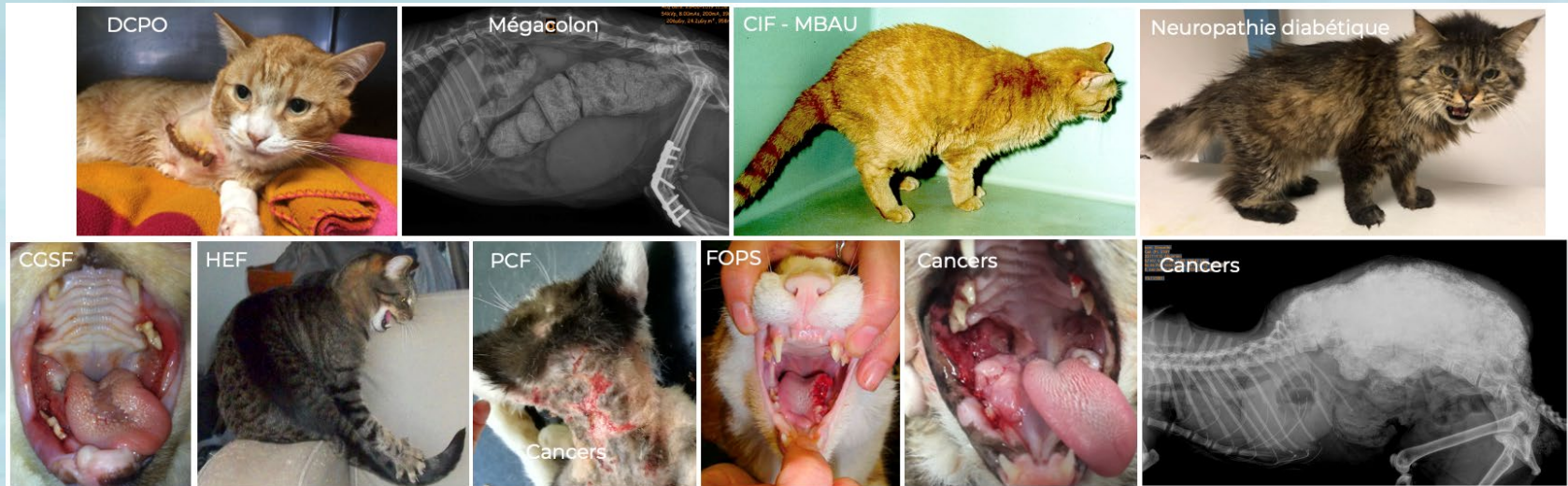


30 % des adultes
souffrent de
**douleurs
chroniques**
INSERM 2021



- Douleur chronique: 1^{er} motif de consultation en soins de santé primaire (de 1^{er} recours ou soins de proximité)
- 1^{ère} cause de souffrance et de handicap dans le Monde
- Douleur: 1^{er} motif de consultation médicale
- Arthrose: 1^{ère} cause douleur chronique chez le CN

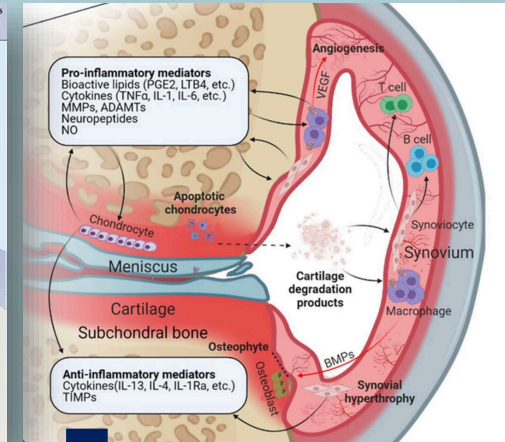
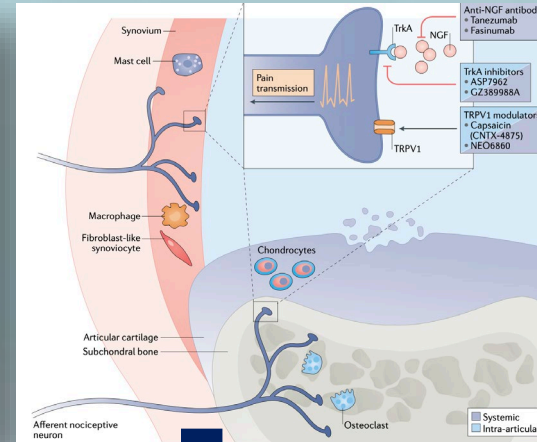
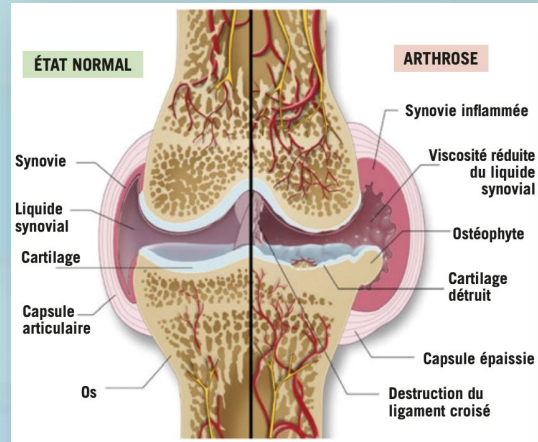
Forte
prévalence



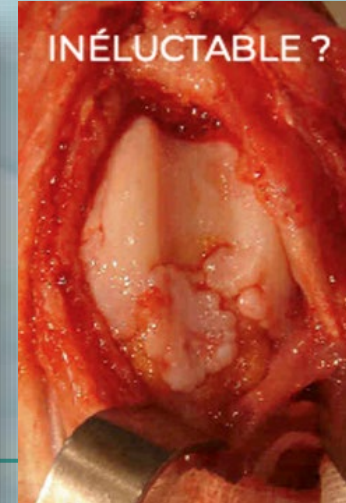
PRISE EN CHARGE DES DOULEURS CHRONIQUES: MULTIPLES DÉFIS

Arthrose et douleurs = Maladies

Mécanismes physiopathologiques complexes, interconnectés mais néanmoins distincts.



Mécanismes physiopathologiques complexes



PRISE EN CHARGE DES DOULEURS CHRONIQUES: MULTIPLES DÉFIS

Évaluation Diagnostic

Eval	C1	C2	C3	Total
04/05/20	4	4	3	11
19/05/20	3	3	3	9
04/06/20	3	2	2	7

Histogramme des évaluations

Paper

Veterinarians' attitudes to chronic pain in dogs

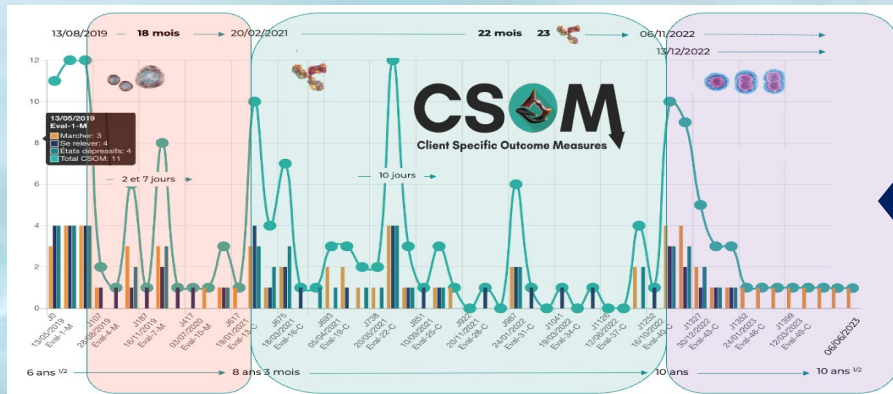
A. Bell, J. Helm, J. Reid

Veterinary surgeons in the UK were invited to complete an internet survey concerning their attitudes to chronic pain in dogs. UK veterinary surgeons numbering 215 completed surveys in full along with 48 worldwide specialists in anaesthesia and 37 worldwide specialists in oncology. Osteoarthritis, dental and aural disease, vertebral and spinal cord conditions, neoplasia and skin conditions were considered important causes of chronic pain in dogs. UK practitioners used significantly fewer classes of analgesic drugs regularly than either category of specialist. The major barriers to adequate treatment of chronic pain were reported as difficulties with pain assessment, expense of drugs, and difficulties with owner compliance. Illustrations of six common neoplastic conditions were used and scored for pain according to prior experience by practitioners. All six conditions were consistently described as involving some degree of pain with primary bone tumour and oral tumour, causing severe pain and moderate to severe pain, respectively. Years since graduation and specialist status affected the pain scores attributed to the conditions. There was a significant correlation between the pain score attributed to the illustrated condition, and the tendency to administer analgesia.



Révolutionnez l'évaluation et le suivi de l'animal douloureux avec l'application CAPdoulleur CSOM

CAPdoulleur
CHANGE ANIMAL PAIN



PRISE EN CHARGE DES DOULEURS CHRONIQUES: MULTIPLES DÉFIS



Multimorbidité



CAPdouleur
CHANGE ANIMAL PAIN

MMD MultiMorbidité
Douloureuse

Polymédication
Qualité de vie
Pluridisciplinaire
Fragilité

Fardeau
Priorisation

Effet
Domino
Chronique
Vétérinaire

Plan
Soins
Suivi
Chronique

Vulnérabilité
Santé



Arthrose + MRC



Arthrose + MRC + SDC



Arthrose + Obésité



Arthrose + Obésité



Arthrose + hyperthyroïdie



Arthrose + diabète



Arthrose + MRC



Arthrose + MRC + SDC



Arthrose + Sy brachycéphale



Échecs



7 - 10 % de la population française adulte
30% des douloureux chroniques



- Thérapeutiques médicamenteuses insatisfaisantes
avec au mieux 1 patient sur 3 partiellement soulagé.



Échecs

- Défaut de reconnaissance
- Objectifs ... HF versus QV ...Coping
- Excès de protocolisation
- Défaut approche pluridisciplinaire
- Défaut écoute / relation
- Mauvaise observance

- Le tout pharmacologique
- Pauvreté arsenal thérapeutique



Errance et nomadisme médical



Arrêt de soins

PRISE EN CHARGE DES DOULEURS CHRONIQUES: MULTIPLES DÉFIS

Constat thérapeutique préoccupant

Une pharmacopée:

o Ancienne ...



Morphine: 1803
Aspirine: 1853-99
Paracétamol: 1877-87-1953
Protoxyde d'azote: 1772-1848



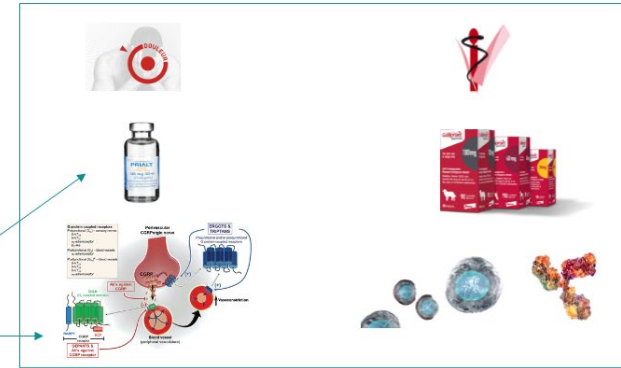
Phénytoïne: 1908-1938
Lidocaïne: 1943
Imipramine: 1957-60
Ibuprofène: 1960-69



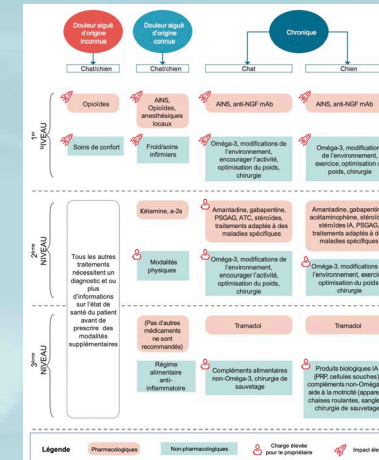
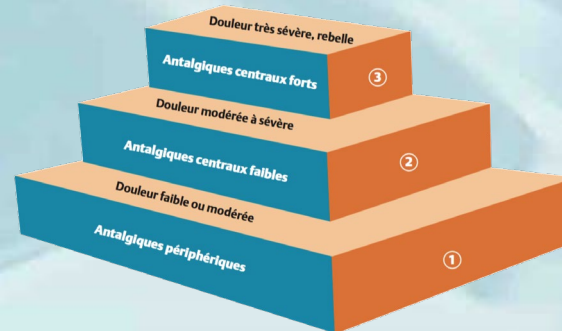
Kétamine: 1962
Tramadol: 1972
Nefopam: 1981
Gabapentine: 1996
Ziconotide: 1997
Sumatriptan: 2003
Erenumab: 2018

D'après Alain Eschaliér 2018

o Peu d'innovations ?



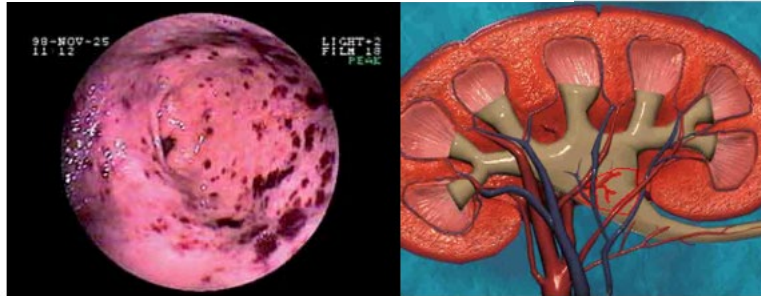
o Stéréotypée





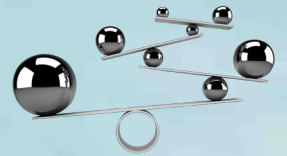
Constat thérapeutique
préoccupant

○ Ratio bénéfices/risques insatisfaisant



Medicaments	Nombre d'études	Nombre de participants	NNT
Antidépresseurs tricycliques (ATC)	15	948	3,6
Inhibiteurs de la recapture de la sérotonine noradrénergique (RSN)	10	2 541	6,4
Pregabaline	25	5 940	7,7
Gabapentine	14	3503	7,2
Capsaïcine 8 % patch	6	2 075	10,6
Opioids faible (Tramadol)	6	741	4,7
Opioids fort (Oxycodone)	7	838	4,3

- Dosage non adapté
- Galénique non adaptée
- Pas d'AMM
- Approvisionnement
- Législation

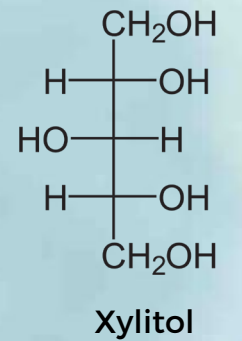
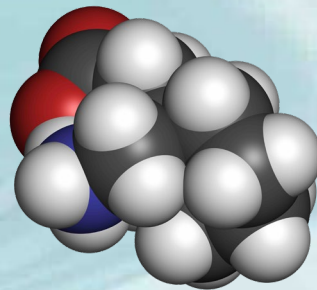




Constat thérapeutique
préoccupant

DOULEURS NEUROPATHIQUES GABAPENTINOÏDES

- Absence de présentations vétérinaires
- Prégabaline Bonqat
- Dosage non adapté
- Galénique non adaptée: ! sirop
- Exemple de la gabapentine:
CN: 5 - 10 mg/kg BID TID
CT: 5 mg/kg BID





Constat thérapeutique
préoccupant

DOULEURS NEUROPATHIQUES AD3C: CLOMIPRAMINE

- Pas d'AMM Chat
- Dosage non adapté
- Prix
- Exemple de la clomipramine:
CN: 1 mg/kg BID
CT: 0,25 à 0,5 mg/kg SID



• Les effets secondaires des AD3C sont plus fréquemment rencontrés chez le chat, et sont liés au blocage des récepteurs cholinergiques muscariniques (constipation, sécheresse des muqueuses, rétention urinaire, etc.), histaminiques H1 (somnolence) et (alpha1-adrénergiques (bradycardie et hypotension). Il est possible d'associer la clomipramine à la gabapentine.



Échecs

DOULEURS INFLAMMATOIRES PALIER II EXEMPLE DU TRAMADOL

- **Mauvaise observance**

- Pas d'AMM Chat
- CT: 1 - 3 mg/kg BID
- Galénique non adaptée: ! sirop



LA RÉPONSE DE LA PRÉPARATION MAGISTRALE



MÉDICAMENTS SANS AMM VÉTÉRIINAIRE

Respect cascade



Contrat sous-traitance

Contrat de sous-traitance pour la réalisation de Préparations Magistrales Vétérinaires

Janvier 2021
Version 2

Entre S.C.P. Breuilh-Poitte-Dommanget Appelé « donneur d'ordre »
Et le Préparateur FRANCEPREP, 180 rue Rabatel, 13016 MARSEILLE Appelé « sous-traitant »
18630 La Flotte en Riv.

1. Objet
Les deux parties sont conjointement soumise aux exigences des Bonnes Pratiques de Préparations (BPP), cet accord précise les rôles et responsabilités de chacun dans la réalisation et la dispensation des préparations magistrales réalisées par le sous-traitant à la demande du donneur d'ordre.
Il est conclu sans limite de durée et s'applique à chaque commande transmise par le donneur d'ordre.

2. Commande
Le donneur d'ordre s'engage à transmettre sa commande par courrier, télécopie ou courriel, incluant l'ordonnance valide (papier, fax ou image), et dans le cas des molécules liées à l'identité de l'animal avec espèce et son poids). Le donneur d'ordre doit disposer d'un fax ou d'un courriel en vue de la réception d'une confirmation de commande.

3. Réalisation des préparations
Le sous-traitant s'engage à réaliser les préparations dans le respect des BPP, notamment en ce qui concerne :
- l'utilisation de locaux adaptés et réservés à cet usage ;
- l'utilisation de matériels de mesure régulièrement entretenus et vérifiés ;
- l'emploi de personnels dûment qualifiés et formés ;
- l'utilisation de matières premières contrôlées et traçables ;
- la préparation des préparations conforme aux dispositions du décret N°2012-1201 du 29/10/2012 comportant l'identification du sous-traitant, le numéro d'ordre de la préparation, la date de fabrication, la formule quantitative et la forme pharmaceutique ;
- la livraison des préparations par tout moyen compatible avec la sécurité et la conservation du médicament et assurant une délivrance rapide.

4. Responsabilité du sous-traitant
Le sous-traitant est responsable :
- d'apprécier la faisabilité de la préparation en termes de réalisation technique et de conformité aux textes en vigueur, à ses titres il pourra refuser la réalisation d'une commande ;
- et délivrer une préparation dont le contenu est conforme aux documents qui l'accompagnent et dont la durée d'utilisation est compatible avec le traitement objet de la prescription ;
- de la qualité et de la conformité des matières premières utilisées ;
- de la libération pharmaceutique de la préparation à la vue du dossier de lot ;
- de l'acheminement des préparations ;
- de l'archivage du dossier de lot, et de façon générale d'assurer la traçabilité de la préparation ;
- de la transmission d'éléments relatifs à la préparation délivrée.

Contrat de sous-traitance vétérinaire FRANCEPREP / Version 2 / Janvier 2021 Page 1 sur 2

Traçabilité

CAPdouleur CLIN.VET
CHANGE ANIMAL PAIN

BREUILH-POITTE-DOMMANGET

Préparation N° 1162692

Gélule **Gabapentine** 10 MG

DLU 19/04/2021

LA RÉPONSE DE LA PRÉPARATION MAGISTRALE


MÉDICAMENTS SANS AMM VÉTÉRINAIRE

Gabapentine

- Reconditionnement gélules 10-20-50 mg
- Sirop 50 mg/ml



Solution Buvable Gabapentine
Dosée à 50 mg/ml



20 mg	→	0,4 ml/prise
30 mg	→	0,6 ml/prise
40 mg	→	0,8 ml/prise
50 mg	→	1 ml/prise

Lévétiracétam

- Reconditionnement gélules mg
- Suspension buvable 50mg/ml
(stable 3 mois à T° ambiante)



- Modulation de l'exocytose calcium-dépendante des neurotransmetteurs
- Action neuroprotectrice
- Peu ou pas de métabolisme hépatique
- Excrétion rénale inchangée
- 30 mg/kg BID

LA RÉPONSE DE LA PRÉPARATION MAGISTRALE

MÉDICAMENTS SANS AMM VÉTÉRINAIRE



Tramadol

- Reconditionnement gélules 5 - 10 - 20 mg

Clomipramine

- Reconditionnement gélules 1 - 2,5mg

Maropitant

Venlafaxine



LA RÉPONSE DE LA PRÉPARATION MAGISTRALE

GALÉNIQUE Stylos transdermiques



Innovation !
Le Stylo Transdermique

Faciliter l'administration des traitements pour chat
avec le stylo transdermique, *C'est possible !*

Molécules :

- ✓ Amitriptyline
- ✓ Amlodipine
- ✓ Diltiazem
- ✓ Fluoxétine
- ✓ Gabapentine
- ✓ Maropitant
- ✓ Méthimazole
- ✓ Mirtazapine
- ✓ Phénobarbital
- ✓ Tramadol

Pour en savoir +

Maropitant:

Y. Boukaache, ML Ferret, Evaluation of the efficacy of transdermal administration of maropitant in managing vomiting in cats, *Open Veterinary Journal*, (2022), Vol. 12(5): 618-621

Tramadol:

Bassani S.Banov, D. Simmons, C & Phan, (2015). In vitro characterization of the percutaneous absorption of tramadol into inner ear domestic feline skin using the Franz skin finite dose model. *Vet Med Anim Sci*. 2015b, 3.

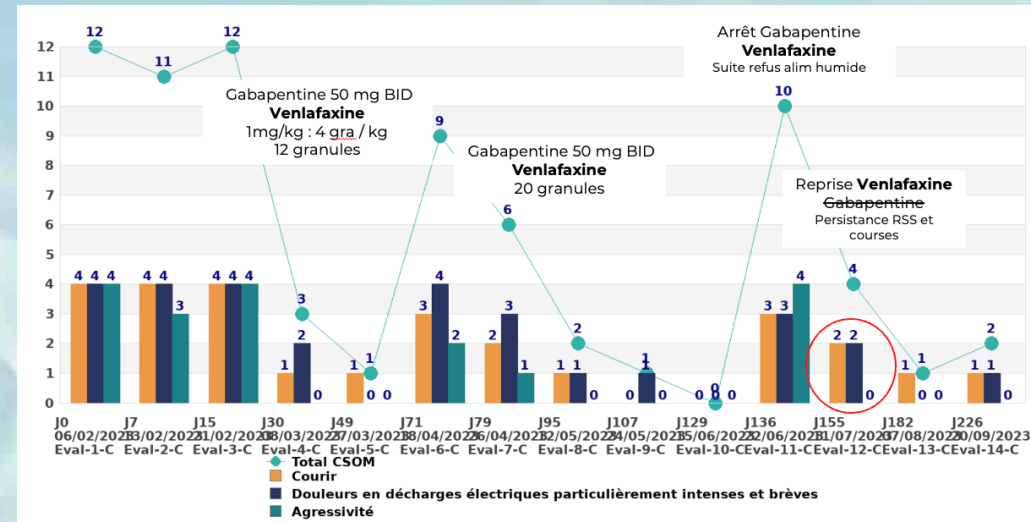
Gabapentine:

A pilot study of transdermal gabapentin in cats. Jennifer E. Slovak, Ana P. Costa. 01 June 2021. *Journal of veterinary internal medicine*

LA RÉPONSE DE LA PRÉPARATION MAGISTRALE

RÉACTIVITÉ Exemple de la Venlafaxine

- Effexor LP 37.5 mg 30 gélules: 135 granules dans une gélule de 37,5mg
- 1mg/kg : 4 granules par kg
- Reconditionnement gélules à libération immédiate à 4mg avec arôme poulet (stabilité 3 mois)
- Suspension buvable à 15mg/ml avec arôme poulet (stabilité 28j à T° ambiante)





CAPdouleur
CHANGE ANIMAL PAIN



PARTIE 2

Le préparatoire FRANCEPREP



Notre activité

Sous-traitant autorisé par l'ARS

Réaliser une préparation magistrale, c'est créer un **médicament sur mesure**. Les préparations magistrales représentent une alternative intéressante pour une adaptation de **dosage**, de forme **galénique** ou encore pour pallier les **ruptures** de spécialités. Nous réalisons chaque jour de nombreuses préparations magistrales humaines et vétérinaires, sous différentes formes pour vos patients (gélules, pommades, gels, solutions externes, solutions buvables, solutions ORL, suppositoires, ovules...).



FRANCEPREP en quelques chiffres



1981

Lancement de l'activité de sous-traitance par **Robert Fabre**

2013

Nouvelle titulaire : **Florence Tornabene**
Doublement de la surface de production

2015

Accréditation Norme ISO 9001



2020

Delpech Marseille devient FRANCEPREP
Association de **Florence Tornabene** avec **Nathalie Baillié**
Nouveau site Internet www.france-prep.com

2022

Vision environnementale
Agrandissement des locaux

2000

Informatisation des équipements
Agrandissement des locaux

2014

Lancement du Site Internet : www.labo-delpech.com



2018

Lancement de l'application mobile «FRANCEPREP»

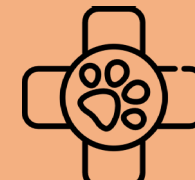
2021

Le préparatoire fête ses 40 ans
Lancement de l'**Herboristerie**



1000

Préparations par jour



2500

Vétérinaires

PARTENARIATS VETERINAIRES



France Prep soutient les actions de formations et de recherche des écoles vétérinaires.

Et en partenariat avec le réseau CAPdouleur depuis 2016



**Partenariats de recherche avec les écoles vétérinaires
& participation au DIE de Phytothérapie 2021 - Formation Diplômante – Septembre 2021**



Des vétérinaires en stage Master 2



CAP douleur
CHANGE ANIMAL PAIN



PARTIE 3

La préparation magistrale

Qu'est-ce qu'une préparation magistrale?



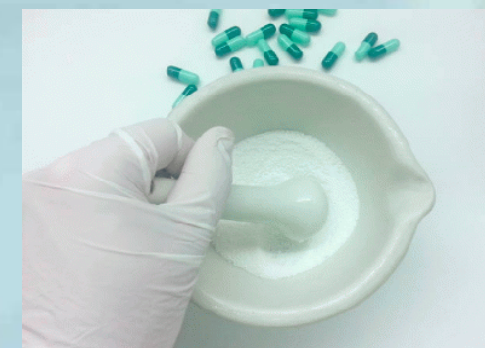
CAPdouleur
CHANGE ANIMAL PAIN



Une préparation magistrale est un médicament fabriqué au sein du préparatoire de la pharmacie, de façon extemporanée au vu d'une prescription médicale.

Elle est destinée à un malade déterminé

Définition selon l'article L. 5121-1 du CSP



Intérêts de la préparation en médecine vétérinaire



CAPdouleur
CHANGE ANIMAL PAIN



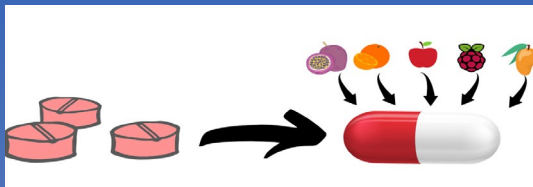
&æVTÜÜ
JPJãìNJù ãà {Pè
PT ☒JÜÖJ ☐

Principe actif non
disponible

**RUPTURE
DE STOCK**

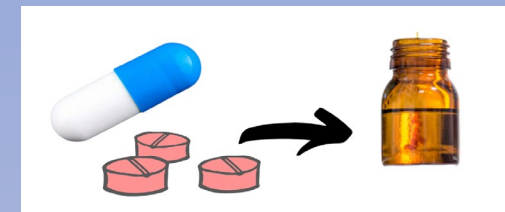
Forme
galénique
non adaptée
à l'animal

Reconditionnement de la
spécialité en fonction du
poids et de la pathologie de
l'animal



- Rupture des médicaments :
Telmisartan, Masitinib,
Bethanechol, Amoxicilline, ...
- Arrêt de commercialisation
- Inexistence de spécialité
vétérinaire : **Gabapentine**,
Oméprazole, ...

- Suspensions buvables (+/-
aromatisées)
- Gélules : tailles adaptées, +/-
appétantes
- Formes transdermiques





Les différentes formes galéniques



Crème



Gélule



Suspension
buvable



Sup~~X~~toire



Stylo
transdermique



Solution



Plante~~X~~vrac



Mousse



C~~X~~e



Lotion



LES INNOVATIONS



CAPdouleur
CHANGE ANIMAL PAIN



Stylo transdermique

(références bibliographiques disponibles sur demande ou en scannant le QR code)



Molécules disponibles pour la prise en charge de la douleur :

Gabapentine

Tramadol

Fluoxétine

Autres molécules disponibles :

Amitriptyline

Diltiazem

Amlodipine

Maropitant

Methimazole

Mirtazapine

Phénobarbital

LES INNOVATIONS



CAPdouleur
CHANGE ANIMAL PAIN



Les suspensions buvables
(dosages et stabilités disponibles sur demande ou en scannant le QR code)



Molécules disponibles pour la prise en charge de la douleur :

Gabapentine
Tramadol
Méloxicam
Fluoxétine
Cannabidiol
Levetiracetam
Clomipramine
Venlafaxine

Autres molécules disponibles :

Amlodipine, Clopidogrel, Diltiazem,
Phénobarbital, Sildénafil, Theophylline, Atenolol,
Chloramphénicol , Doxycycline, Zonisamide, etc.

LES INNOVATIONS

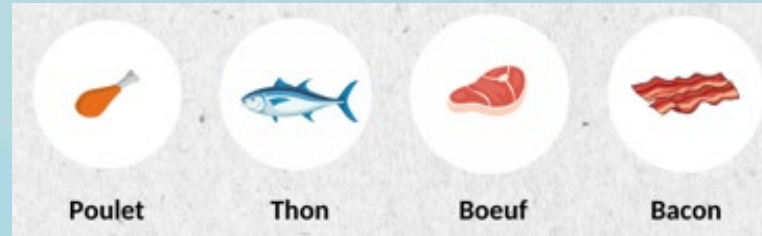


CAPdouleur
CHANGE ANIMAL PAIN



Arômes et supprimeurs d'amertume pour une appétence optimale

- Pour les gélules :

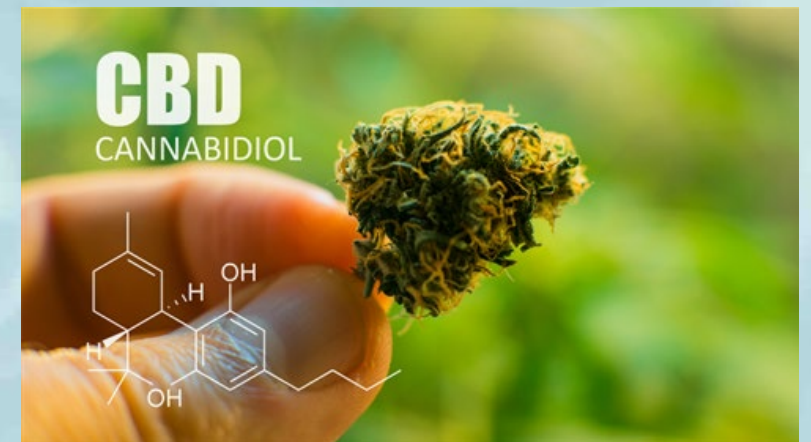


- Pour les liquides :



CBD

- Sous forme gélules ou suspension buvable
- Origine synthétique et qualité pharmaceutique : reproductibilité
- Statut de médicament
- Sans THC et avec les avantages du cannabidiol
- Prix cohérent





CAP douleur
CHANGE ANIMAL PAIN



PARTIE 4

Contexte des ruptures de médecine vétérinaire

- Définition d'une Rupture de MV
- Bonnes Pratiques pour la gestion des ruptures des MV
- Origines des ruptures des MV
- Alternatives aux ruptures
- Place de la PM en contexte de ruptures de MV
- Rappel du principe de la cascade vétérinaire
- Comment rédiger une ordonnance
- Cas du SEMINTRA

Définition d'une rupture de médicament vétérinaire

Une rupture est définie comme l'impossibilité pour un ayant droit de s'approvisionner sur le marché national en un médicament vétérinaire

Elle est avérée lorsqu'il n'y a plus de produit en stock dans l'ensemble du réseau de distribution ni chez le titulaire d'AMM ou son représentant

Elle est considérée comme critique si elle est susceptible d'induire un risque pour la santé humaine, la santé ou le bien-être des animaux

Le titulaire de l'AMM/exploitant analyse la criticité puis est relayée après analyse par ANMV sur :

- Impact sur la santé Humaine et Vétérinaire
- Alternatives possibles avec d'autres AMM
- Durée estimée de la rupture
- Impacts économiques sur la filière (équine, aviaire, bovins, etc.)

Bonnes Pratiques pour la gestion des ruptures des médicaments vétérinaires



ANSES/ANMV - 2018 : Publication des Bonnes Pratiques en cas de ruptures critiques avérées de MV
 Liées à un défaut d'approvisionnement du titulaire d'AMM / de son exploitant (et non d'autres défauts de disponibilités localisés au niveau des grossistes)

Objectifs des BP de gestion des Ruptures de MV :

- Démarches et actions à effectuer par tous les acteurs de la chaîne du MV (AMM, Grossistes, AD, Anses/ANMV)
- Anticipation et atténuation
- Ne traitent pas les solutions pour éviter/corriger les causes des ruptures réalisées par le titulaire de l'AMM

Fiche de déclaration et de suivi d'une rupture de médicament vétérinaire avec :

- Nom, N° AMM, RCP
- Date de début et date prévisionnelle de fin de la rupture
- Analyse de risque et d'impact sur la santé
- Propositions alternatives éventuelles
- Tout élément pertinent à connaître
- Politique de Communication

Fiche de déclaration et de suivi d'une rupture de médicament vétérinaire

Informations générales	
Déclaration initiale: oui <input type="checkbox"/> / non <input type="checkbox"/>	Date de déclaration/d'actualisation: Cliquez ou appuyez ici pour entrer une date.
Déclarant	
Nom et qualité (responsable de la mise sur la marchandise): Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.	
Adresse du Laboratoire: Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.	
Téléphone: Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.	
Adresse électronique: Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.	
Médicament	
Nom complet: Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.	
N° dossier ANMV (non indispensable): Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.	

Données sur la rupture		
Date de rupture effective ou prévisionnelle (stade fabricant/dépôt): Cliquez ou appuyez ici pour entrer une date.	Date de remise à disposition prévisionnelle: Cliquez ou appuyez ici pour entrer une date.	

Etat des lieux et causes principales des ruptures en médecine vétérinaire

2014-2022

- 582 ruptures
- dont 101 critiques

2015-2021

- 60 à 80 ruptures / an

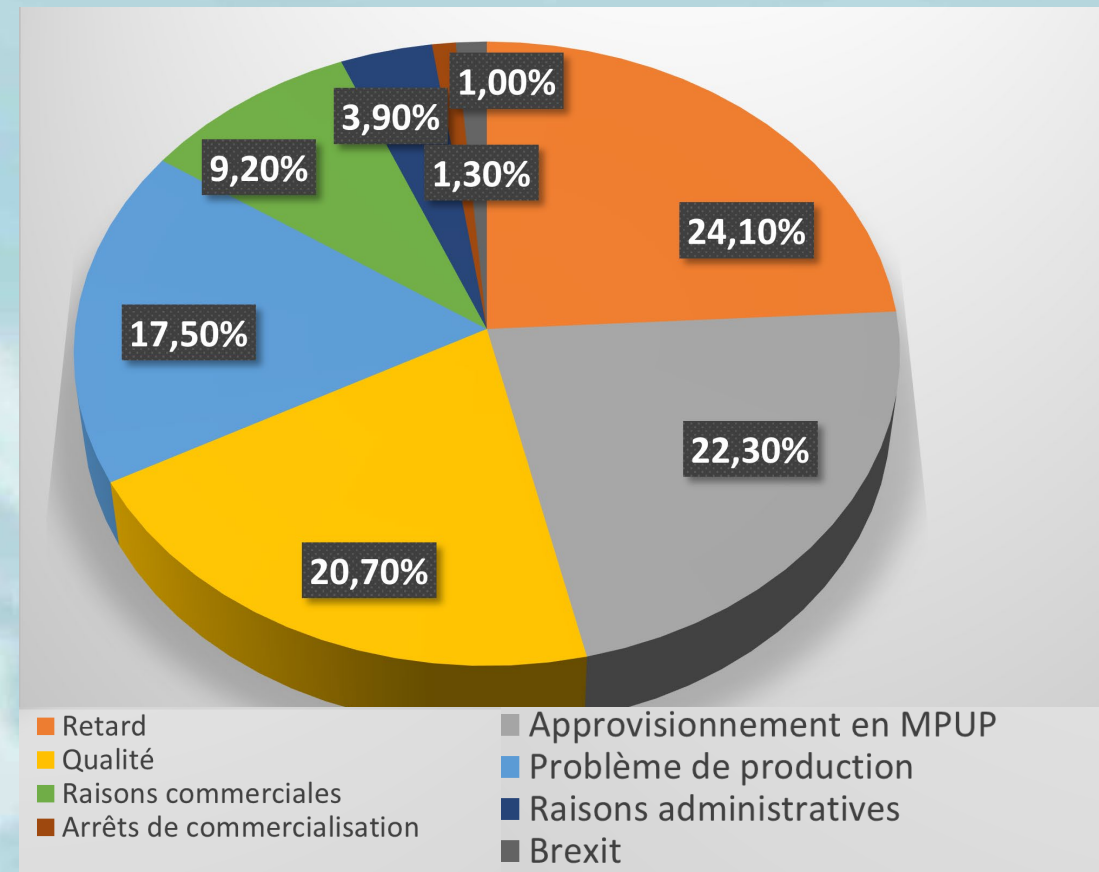
2021-2023

- + de 80 ruptures/an
- dont 27 critiques en 2022 et 22 critiques en 2023

2024

- déjà 13 nouvelles ruptures critiques à fin juin

Origines des ruptures : 9 catégories



lien ANSES des ruptures cloturées :

<https://www.anses.fr/fr/system/files/Historique%20des%20ruptures%20critiques%20cloturees.pdf>

lien ANSES des ruptures en cours :

<https://www.anses.fr/fr/content/surveillance-du-marché-nos-dossiers>

Alternatives aux ruptures des médicaments vétérinaires

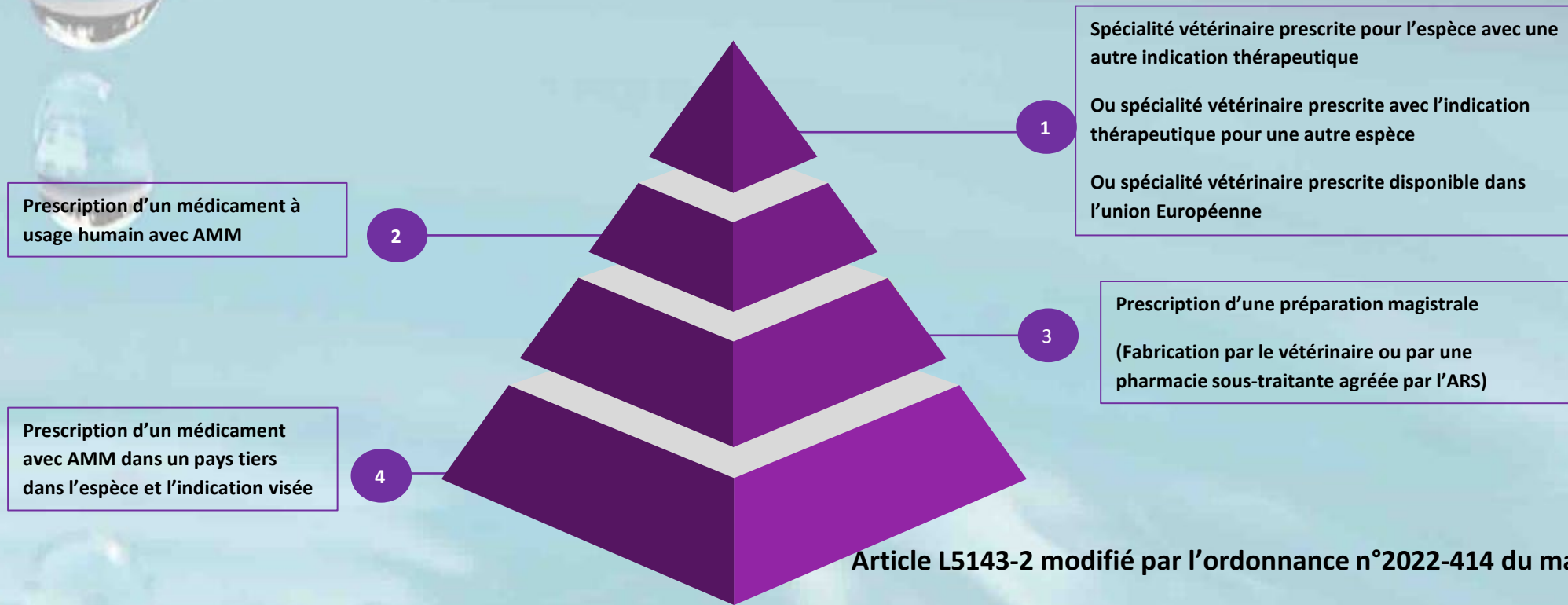
Importation de médicaments équivalents en provenance d'autres États membres

Autorisation de commercialisation de médicaments dérogeant à la globalité des spécifications du dossier d'AMM comme par ex :

- une libération exceptionnelle d'un lot si l'ANMV estime que le lot ne présente pas de risque sanitaire en regard de la criticité de la rupture
- une demande de prolongation de la date de péremption (sur la base d'analyses complémentaires)
- des dérogations peuvent être accordées à l'obligation de la fourniture d'un CEP (certificat de conformité à la Pharmacopée Européenne) pour une matière première lorsque par exemple le fournisseur est unique au monde et le manque de fabrication des médicaments concernés serait fortement préjudiciable.

Rédaction de fiches d'information à destination DMV

Place de la préparation magistrale dans le cas des ruptures de spécialités vétérinaires



→ Mention à apposer sur l'ordonnance « **Prescription selon l'article 112 du règlement EU 2019/6** ».

NB : Pour les animaux producteurs de denrées, seuls les API avec étude de résidus favorables inscrits dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (EU) 37/2010 peuvent être incorporés dans une préparation extemporanée (règlement (EU) 470/2009)
Les mêmes restrictions pour les équidés destinés à l'abattage pour la consommation humaine, sauf pour les principes actifs relevant de la liste de substances essentielles pour le traitement des équidés (règlement (UE) 122/2013)



La rédaction de l'ordonnance par le vétérinaire



Dr Vétérinaire
Adresse

Le 14/09/2021

Pour le Chat Sapristi, 4 kg (identification 123456789) de Mme Michele résidant au 7 av du Général de Gaulle

Gélules d'aubépine

Extrait d'aubépine...200mg
LactoseQSP

A diviser en 20 gélules

Faire avaler une gélule par jour pendant 20 jours

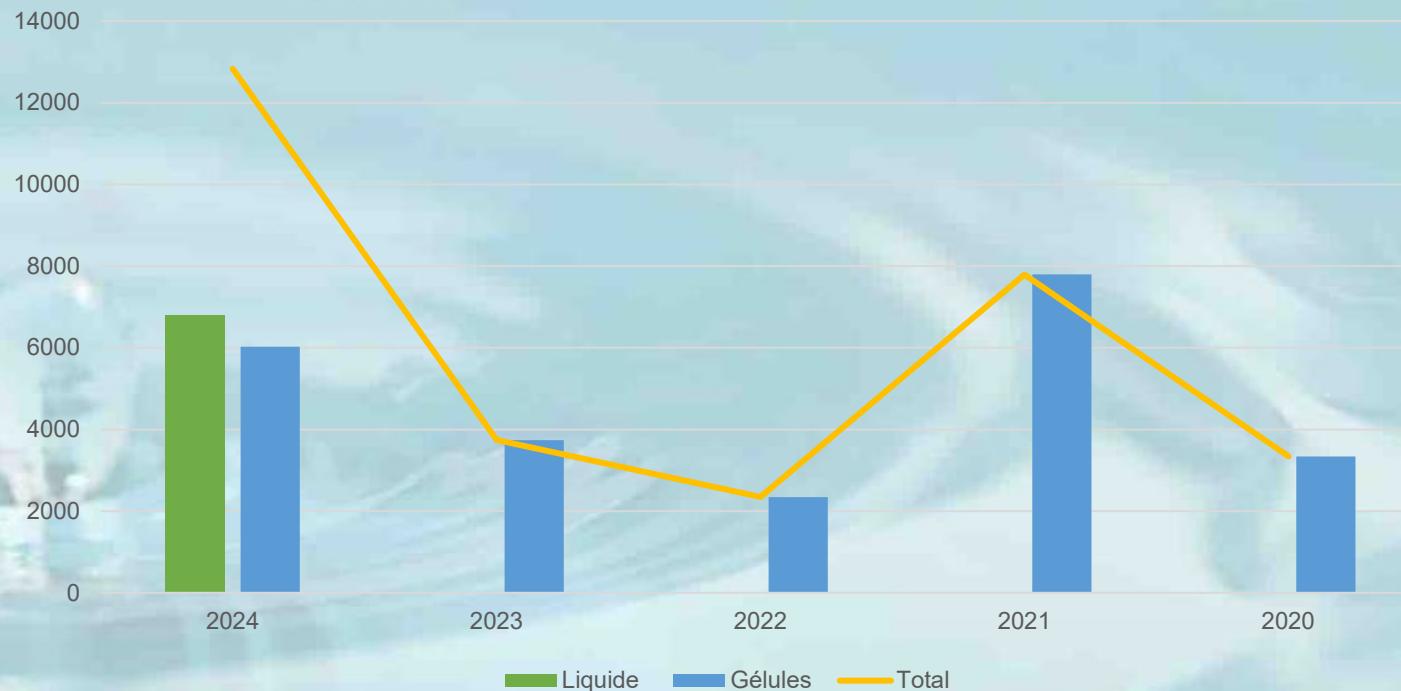
Prescription dans le respect de la cascade, art 112, règlement 2019/6

- Mentions classiques d'une ordonnance vétérinaire (Prescripteur, animal et propriétaire, poids, signature, date, etc.)
- Composition exacte (principe actif et quantité) de la préparation magistrale
- Réunis par un trait vertical
- Préciser la posologie
- Utiliser exclusivement des unités du Système International
- **Mention stipulant qu'il s'agit d'un usage hors AMM (règlement 2019/6)**

Les préparations magistrales vétérinaires de rupture en quelques chiffres

Cas du TELMISARTAN / Semintra[®]

EVOLUTION PREPARATIONS TELMISARTAN 2020 A 2024



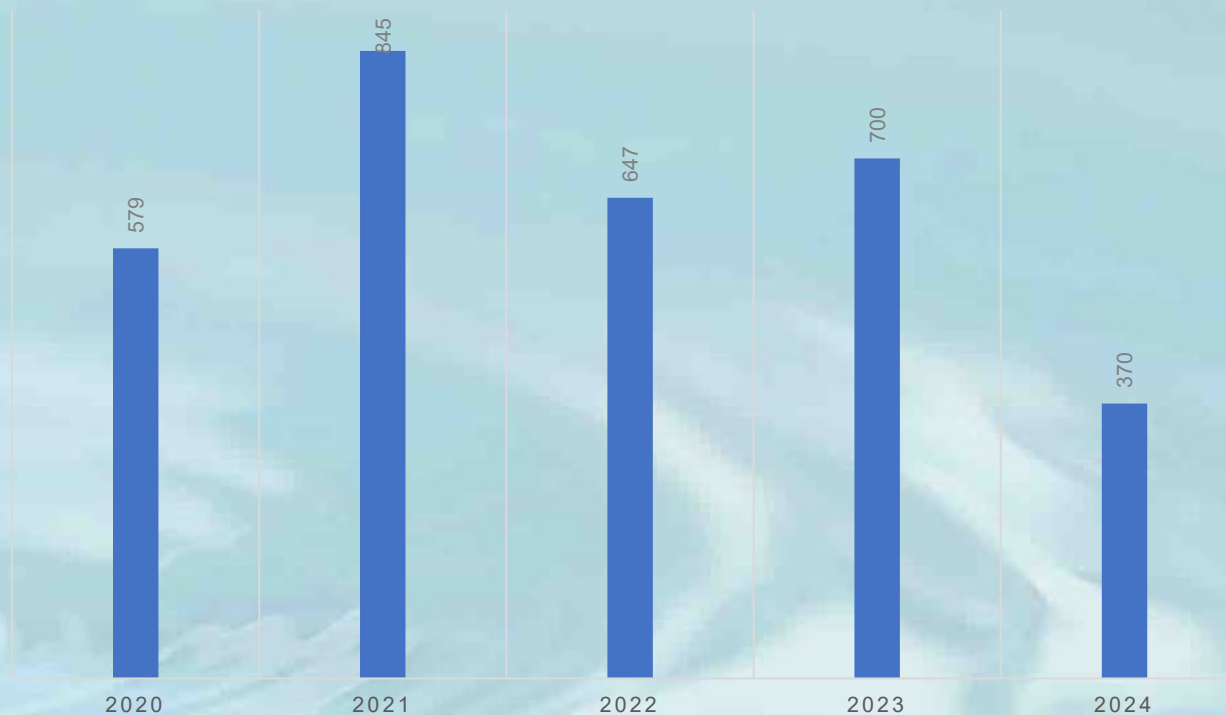
2020 : 3341 préparations
2021 : 7795 préparations
2022 : 2346 préparations
2023 : 3740 préparations
2024 : 12829 préparations

1^{ère} Rupture en 20 / 21 → Covid
Problème de Production suite à fermeture du
site de production basé à Mexico
Durée : **6 mois**

2^{ème} Rupture en 2024 → **Retrait de lots**
Problème de PH et précipitation de l'API
Durée : **1 an**

Les préparations magistrales vétérinaires de rupture en quelques chiffres

Cas du BETHANECHOL/ Urecholine[®]



2020 : 576 préparations
2021 : 845 préparations
2022 : 647 préparations
2023 : 700 préparations
2024 : 370 préparations

PARTIE 5

Les outils proposés aux DMV

Outils Franceprep et Communication



Le préparatoire Franceprep vous propose sur son site, un onglet *Ruptures de spécialités* que vous pouvez consulter sans être connecté à votre espace pro

[Ruptures de spécialités - Préparatoire FRANCEPREP - Préparation magistrale \(france-prep.com\)](https://france-prep.com/ruptures)

Bienvenue chez FRANCEPREP

Préparatoire sous-traitant de préparations magistrales et officinales agréé par l'ARS et certifié Norme ISO 9001

Connecté

Espace pro

Déconnexion

Accueil Actualités Nos activités Ruptures de spécialités À propos Documentations Contact

NOUVELLES BPP

Nouveauté sur l'application mobile FrancePrep avec la possibilité de remplir l'annexe 1

Fiche de faisabilité de vos commandes suite à la nouveauté sur l'analyse technico réglementaire (l'annexe 1) des BPP

<https://france-prep.com/ruptures>

Outils Franceprep et Communication



Des catalogues sont disponibles sur votre espace pro du site Internet

➔ Le catalogue de la prise en charge de la douleur élaboré en collaboration avec le réseau Cap Douleur

<https://www.capdouleur.fr/espace-adherents-index/aide-a-la-decision/preparations-magistrales>

➔ Le catalogue des préparations les plus demandées en médecine vétérinaire (Non exhaustif)

The screenshot shows the professional space of the CAPdouleur website. At the top left, there are logos for Franceprep and ars. On the right, there are social media icons for LinkedIn, Facebook, Instagram, YouTube, and Twitter, along with buttons for 'Espace pro' and 'Déconnexion'. A navigation menu includes 'Accueil', 'Actualités', 'Nos activités', 'Ruptures de spécialités', 'À propos', 'Documentations', and 'Contact'. Below the menu, there is a section for 'Ajoutez votre logo' with 'CV INOVA 3000'. A prominent red 'RAPPEL URGENT' banner indicates 'Demande possible du lundi au vendredi de 9h à 17h30'. A red-bordered box contains the text 'UNE RUPTURE DE SPÉCIALITÉ ? NOS ALTERNATIVES...'. A grid of 14 buttons provides access to various services: 'Mes commandes', 'Mes préparations', 'Mes dossiers de lot', 'Mes dossiers de Tracabilité', 'Mes devis', 'Mes factures', 'Mes infos client', 'Guides du préparatoire', 'Catalogue formules', 'Phytothérapie', 'Fiches pathologie-traitements', 'Règlementation', 'Questionnaire qualité', and 'Qualité norme ISO 9001'. On the right side, there is a section for mobile apps with 'Google Play' and 'App Store' logos, the CAPdouleur logo with the tagline 'CHANGE ANIMAL PAIN' and 'Partenaire depuis 2016', a 'MON BON DE COMMANDE' button, and a 'Vos dernières préparations' section which currently shows 'Vous n'avez aucune préparation en cours'. At the bottom right, there are icons for YouTube and Instagram, and the CAPdouleur logo with the tagline 'CHANGE ANIMAL PAIN'.

Outils Franceprep et Communication



Grâce à des campagnes d'Email, nous optimisons l'information des ruptures réalisables au préparatoire

Retrouvez nos actualités sur nos réseaux avec + de 360 publications à ce jour

De : Communication <communication@france-prep.com>

Réponse : communication@france-prep.com

Objet : Mise à disposition du Telmisartan



Mise à disposition du Telmisartan (Semintra®)

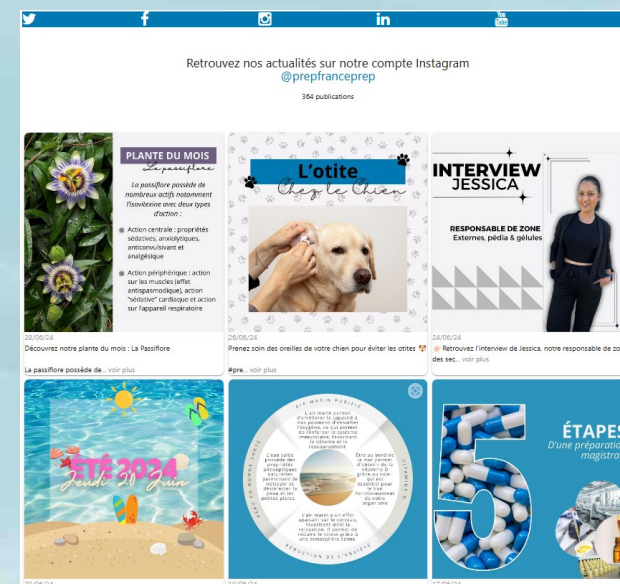
Chers clients vétérinaires,

Dans le contexte de la rupture de la spécialité vétérinaire à base de Telmisartan, vous êtes nombreux à nous solliciter pour réaliser des préparations magistrales et nous vous remercions pour votre confiance.

Nous disposons de la Matière Première à Usage Pharmaceutique et nous pouvons vous proposer deux formes galéniques :

- En gélules à différents dosages avec **DLU à 3 mois**

Vous avez la possibilité d'ajouter un arôme appétant sur simple demande sur votre ordonnance



Pourquoi sous-traiter ?

Respect des BPP et des procédures internes



« Des professionnels de santé au service des cliniques vétérinaires pour favoriser le Bon Usage de la Préparation »



Atmosphère contrôlée pour la sécurité du médicament et du personnel (hottes, flux, etc.)

Certification des fournisseurs



Contrôle de l'uniformité de masse pour les produits listés

Traçabilité



Agrément de l'ARS pour les préparations magistrales en substances CMR





Envoi de la commande au sous-traitant

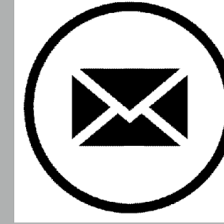
- Envoi de l'ordonnance par sur un serveur sécurisé



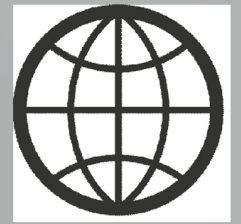
04.91.65.91.91



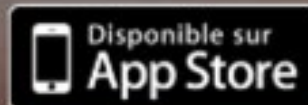
04.91.46.04.37



commande.labo@france-prep.com



<https://www.france-prep.com>



PARTIE 6

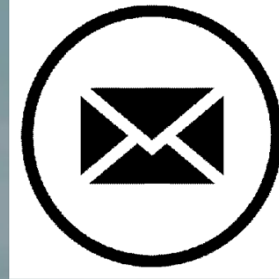
Comment devenir Client ?



04.91.65.91.91



04.91.46.04.37



commande.labo@france-prep.com



<https://www.france-prep.com>



Des conditions commerciales avantageuses pour les adhérents CAPdouleur

Une remise de 30 %

Sauf produits « COVID » et produits spécifiques signalés par un astérisque

Info prix Telmisartan suspension Buvable

Quantité ml	PRIX ht remisé (30%)	Prix TTC (prix public conseillé hors frais de port*)
30 ml	20€98	32€86
60 ml	24€10	38€21
100 ml	28€25	45€32

Suspension Buvable : Péréemption 35 jours à partir de la date de fabrication. Conservation au frigo après ouverture.

(*Frais de port 8€90ht)

Des conditions commerciales avantageuses pour les adhérents CAPdouleur



Info prix Gélules Telmisartan

Gélules : Taille 5
Péremption 3 mois.

(*Frais de port 8€90ht)

TARIFS GÉLULES			
MG	QUANTITÉ	REMISE 30%	PRIX TTC
3	30 gélules	17,50 €	27,17 €
	60 gélules	20,81 €	32,84 €
	90 gélules	23,37 €	37,24 €
4	30 gélules	17,50 €	27,17 €
	60 gélules	20,80 €	32,84 €
	90 gélules	23,37 €	37,24 €
5	30 gélules	17,50 €	27,17 €
	60 gélules	20,80 €	32,83 €
	90 gélules	23,36 €	37,22 €
6	30 gélules	17,50 €	27,17 €
	60 gélules	20,80 €	32,83 €
	90 gélules	23,36 €	37,22 €
7	30 gélules	17,50 €	27,17 €
	60 gélules	20,80 €	32,82 €
	90 gélules	23,36 €	37,22 €
8	30 gélules	17,50 €	27,17 €
	60 gélules	20,80 €	32,82 €
	90 gélules	23,36 €	37,21 €
10	30 gélules	17,50 €	27,17 €
	60 gélules	20,79 €	32,81 €
	90 gélules	23,35 €	37,20 €

Un préparatoire connecté



Accueil Présentation Qualité Actualités **Ruptures de spécialités** Informations Contact

Bienvenue sur le site du préparatoire FRANCEPREP

Préparatoire sous-traitant de préparations magistrales et officinales agréé par l'ARS et certifié Norme ISO 9001

Espace pro Devenir client

Découvrez notre application pour smartphone et tablette



1:01 Accueil

FRANCEPREP[®]
La préparation magistrale à l'avant-garde

Commander ou demander un devis

Suivre l'avancement de mes préparations

Commande n° 4918 du 24/06/2019
Aucun commentaire

Commande n° 4917 du 18/06/2019
Renouvellement préparation n° 27157 du 27/10/2015
BACLOFENE - 1 g
CARMIN ROUGE COCHENILLE (Traceur)

Consulter l'historique de mes commandes

Consulter nos fiches, guides et formules

1 Poudre TITRE

Matériau première	Quantité
FLUOXÉTINE HCL**	1 g
USAGE RESTREINT	
CELLULOSE MICROCRISTALLINE	10 g QSP
CARMIN ROUGE COCHENILLE (Traceur)	0,0001 g

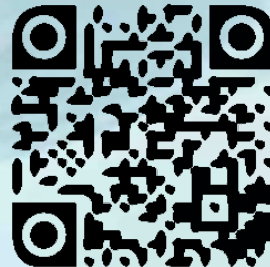
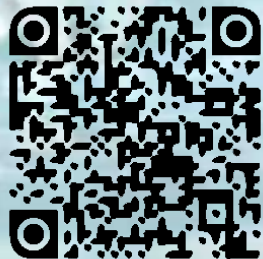
Prix pharmaciens remis HT 0,00 €
Prix public indicatif TTC 0,00 €

Prépar. n° 27157 du 27/10/2015

1 g

Consulter

Home Shopping Documents Appels Messages



Notre but : Agir ensemble pour votre confort

