

LOI TALON	
INTERDICTION DE DECONDITIONNEMENT DES SPECIALITES RELEVANT DES SUBSTANCES VENENEUSES	PREPARATION COMPORTANT PLUSIEURS SUBSTANCES VENENEUSES
<p>Article R5132-8 du CSP : "Une spécialité pharmaceutique relevant de la réglementation des substances vénéneuses ne peut faire l'objet d'un déconditionnement par le pharmacien d'officine en vue de son incorporation dans une préparation magistrale . Cette interdiction n'est pas applicable aux spécialités destinées à être appliquées sur la peau."</p>	<p>Art R5132-40 du CSP : "sont interdits la prescription sous forme d'une préparation magistrale et l'incorporation dans une même préparation des substances vénéneuses figurant sur la liste de classement figurant à l'annexe 51-1 et appartenant à des groupes différents." Art R5132-41 du CSP : "Les dispositions de l'article R5132-40 sont applicables aux sels et esters de ces substances ainsi qu'aux compositions renfermant ces substances, leurs sels ou leurs esters sous quelque forme que ce soit."</p>
<p>La notion de "destinée à être appliquée sur la peau" concerne la spécialité à déconditionner et non pas la préparation à réaliser. Par application sur la peau il faut comprendre l'épiderme , ce qui exclut les muqueuses.</p>	<p>Annexe 51-1</p> <p>Cette liste ayant été établie en février 1982, n'y figurent que les principes actifs existants à cette date; Il appartient donc au pharmacien, au regard des connaissances actuelles, d'évaluer la pertinence, donc la faisabilité d'une formule prescrite associant des PA qui ne figurent pas sur cette liste de février 1982, mais présentant des profils pharmacologiques similaires à ceux de cette liste.</p>
<p>A l'article R. 5132-8 du code de la santé publique, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé : (Art R.5132-8 modifié par décret 2009-1283 du 22 octobre 2009- JO du 24 octobre 2009) « A titre exceptionnel, une préparation magistrale peut être réalisée à partir d'une spécialité pharmaceutique dans le respect des conditions prévues par les bonnes pratiques de préparation mentionnées à l'article L. 5121-5. »</p>	<p>Groupe 1: diurétiques acétazolamide, Acide étacrynique, acide tiélinique, altizide, ambuside, amiloride, bendrofluméthiazide, benzthiazide, bumétanide, buthiazide, canrénone, chlorothiazide, chlortalidone, clopamide, clorexolone, cyclopenthiiazide, cyclothiazide, ethiazide, furosémide, hydrochlorothiazide, indapamide, mébutizide, mefruside, méraluride, méthylclothiazide, méticrane, métolazone, polythiazide, spironolactone, téclothiazide, triamtérène, trichlorméthiazide.</p>
<p>Le pharmacien d'officine peut procéder "à titre exceptionnel", au déconditionnement de spécialités pharmaceutiques pour la réalisation de préparations magistrales, dans le respect des BPP (2.1 des BPP) dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - si impossibilité de disposer de la matière première en vrac - si absence de spécialité disponible pour traiter la pathologie concernée - en prenant en compte l'annexe B des BPP - et sous réserve d'une étude de faisabilité. <p>Remarque : Les préparations hospitalières ne sont pas soumises à l'interdiction de déconditionnement des spécialités pharmaceutiques. Les pharmacies hospitalières peuvent réaliser de droit des préparations pédiatriques par exemple, sans être soumises aux difficultés juridiques et éthiques rencontrées dans les officines.</p>	<p>Groupe 2 : psychotropes Acépromazine, acéprométazine, alimémazine, benpéridol, bromazépam, butobarbital, chlordiazépoxyde, chlorpromazine, chlorprothixène, clobazam, clonazépam, clorazépate, clotiapine, cloxazolam, cyamépromazine, diazépam, dibenzépine, difébarbamate, diproprimazine, dropéridol, estazolam, étymémazine, fébarbamate, fluanisone, flunitrazépam, flupentixol, fluphénazine, flurazépam, halopéridol, hydroxyzine, lévomépromazine, lithium, lorazépam, médazépam, méprobamate, mésoridazine, mopérone, nitrazépam, oxazépam, oxyfénamate, penfluridol, périmétazine, perphénazine, phénobarbital, pimozine, pinazépam, pipampérone, pipotiazine, prazépam, prochlorpérazine, profénamine, promazine, propériciazine, propizépine, sécobarbital, sulpiride, témazépam, tétrazépam, thiopropérazine, thioridazine, tofisopam, triazolam, trifluopérazine, triflupéridol, triflupromazine, valnoctamide.</p>
	<p>Groupe 3 : anorexigènes Arrêté du 10 mai 1995 (JO 16 mai 1995) et arrêté du 25 octobre 1995 (JO 31 octobre 1995) sont interdites l'exécution et la délivrance de préparations magistrales ou autres préparations à base de principe actifs dont la liste figure dans les deux arrêtés mentionnés.</p>
	<p>Groupe 4: dérivés thyroïdiens décision du 17 mai 2006 (JO du 13 juin 2006) interdiction de l'importation, la préparation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières définies à l'article L. 51211 du CSP , y compris les préparations homéopathiques à des dilutions inférieures à la deuxième dilution centésimale hahnemannienne, contenant de la poudre de thyroïde, des extraits de thyroïde, des hormones thyroïdiennes ou des dérivés d'hormones thyroïdiennes.</p>