

Recommandations techniques du Groupe de Travail Formulaire européen pour pénuries de médicaments – Cadre

Considérations générales

La réalisation de préparations pharmaceutiques sans autorisation de mise sur le marché (AMM) – désignées par le terme « préparations non soumises à autorisation » dans la monographie générale *Préparations pharmaceutiques (2619)* de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) – est, dans certaines situations, un moyen efficace d'atténuer les répercussions négatives des pénuries de médicaments avec AMM. Cependant, en cas de pénurie de médicaments, avant d'envisager le recours à des préparations pharmaceutiques sans AMM, il convient toujours d'utiliser en priorité :

1. des médicaments avec AMM ayant fait l'objet d'une évaluation par une autorité réglementaire,
2. des médicaments avec AMM ayant fait l'objet d'une évaluation par une autorité réglementaire étrangère et ayant été importés,
3. des médicaments avec AMM équivalents ayant fait l'objet d'une évaluation par une autorité réglementaire.

Les aspects suivants de la Résolution CM/Res(2016)1 du Conseil de l'Europe sur les exigences relatives à l'assurance de qualité et d'innocuité des médicaments préparés en pharmacie pour les besoins particuliers du patient sont fondamentaux :

« Tous les médicaments préparés en pharmacie devraient être préparés selon un système d'assurance qualité approprié. Avant la préparation, une évaluation des risques devrait toujours être réalisée afin de définir le niveau du système d'assurance qualité devant être appliqué à la préparation du médicament. »

« Les locaux, les installations et la connaissance pharmaceutique devraient être adaptés à la préparation du médicament. »

« [...] dans le cas des préparations extemporanées, le pharmacien et le prescripteur devraient toujours tenir compte des risques encourus par le patient, notamment les risques associés à la prise d'un médicament sans documents justificatifs de la valeur ajoutée de la préparation de pharmacie et du système d'assurance qualité appliqué lors de sa production, par rapport aux risques associés à l'indisponibilité de ce médicament. »

La définition des préparations pharmaceutiques sans AMM est conforme à celle des préparations non soumises à autorisation figurant dans la monographie générale *Préparations pharmaceutiques (2619)* de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.).

À propos des recommandations techniques du GT EDSForm

Les recommandations techniques sont élaborées à l'initiative du Groupe de Travail Formulaire européen pour pénuries de médicaments (GT EDSForm) ou sur proposition ou demande des parties intéressées. Elles visent à pallier les pénuries de médicaments avec AMM pour lesquels il n'existe pas de monographie EDSForm appropriée et lorsque la réalisation de préparations pharmaceutiques sans AMM, extemporanées ou stockées, est jugée pertinente par le GT EDSForm. Les recommandations techniques éclairent la prise de décision des pharmaciens et des personnels de santé des États membres envisageant de préparer des médicaments sans AMM pour faire face à une pénurie. C'est pourquoi elles sont conçues comme une ressource de produits, de formulations et d'orientations pertinentes ayant été évalués, comprenant des renvois aux sources des données, un classement des preuves, ainsi que des indications.

Les données présentées dans les recommandations techniques sont évaluées par rapport à plusieurs critères afin de déterminer leur niveau de confiance et de s'assurer que l'utilisateur final a connaissance des preuves générales relatives à la formulation en question. Il convient donc d'assigner un niveau de confiance à chaque formulation décrite, par exemple à l'aide d'un code couleur.

44 Critères d'élaboration d'une recommandation technique du 45 GT EDSForm

46 Il convient de se baser sur des facteurs comme ceux listés ci-après afin d'évaluer la pertinence de l'élaboration d'une
47 recommandation technique du GT EDSForm pour faire face à une pénurie de médicaments :

- 48 • la durée et le caractère critique de la pénurie affectant une ou plusieurs formes d'un médicament,
- 49 • la possibilité d'importer des produits avec AMM équivalents,
- 50 • la disponibilité de la substance active, des excipients ou des produits avec AMM pouvant être utilisés
51 comme matière de départ.
- 52 • la faisabilité de préparations pharmaceutiques sans AMM en remplacement du produit avec AMM
53 indisponible,
- 54 • la disponibilité de sources bibliographiques décrivant les préparations pharmaceutiques sans AMM
55 pouvant être utilisées en remplacement du produit avec AMM indisponible.

56 Utilisation des recommandations techniques du GT EDSForm

57 Les recommandations techniques sont destinées à éclairer la prise de décision des personnels de santé confrontés à
58 la pénurie d'un médicament avec AMM spécifique ou d'un groupe de médicaments avec AMM.

59 Cependant, il incombe en dernier ressort au pharmacien ou à la personne responsable de déterminer la meilleure
60 manière d'utiliser les informations contenues dans ces recommandations techniques, en fonction de la pénurie de
61 médicaments à laquelle ils sont confrontés et des réglementations nationales ou supranationales.

62 Il relève de l'entière responsabilité du pharmacien ou de la personne responsable qui applique tout ou partie d'une
63 formulation ou des orientations décrites dans une recommandation technique de s'assurer que les préparations
64 pharmaceutiques ainsi réalisées satisfont aux exigences de la Ph. Eur. (monographie *Préparations pharmaceutiques*
65 (2619) de la Ph. Eur., par exemple) et des réglementations nationales ou supranationales.

66 Aperçu des recommandations techniques du GT EDSForm

67 Les recommandations techniques contiennent généralement :

- 68 • une introduction précisant le champ d'application et les modalités d'utilisation du document,
- 69 • des informations sur les produits avec AMM pouvant être utilisés en remplacement ou comme matière
70 de départ de préparations pharmaceutiques sans AMM,
- 71 • des informations relatives à l'utilisation des préparations pharmaceutiques sans AMM (risques
72 particuliers liés à la (ou aux) substance(s), classe BCS, informations sur la contamination croisée,
73 informations générales concernant la manipulation et la stabilité de la (ou des) substance(s), par
74 exemple),
- 75 • une vue d'ensemble des préparations pharmaceutiques sans AMM sélectionnées, avec le niveau de
76 confiance assigné à chacune,
- 77 • des renvois bibliographiques à des orientations et d'autres informations pouvant s'avérer utiles durant
78 la pénurie en cours,
- 79 • des annexes contenant des informations complémentaires sur les formulations décrites (orientations
80 relatives aux étapes de préparation, composition et stabilité, par exemple).

81 L'ajout de toute autre donnée ou information jugée pertinente dans une situation particulière est déterminé au cas par
82 cas.

83 Cycle de vie des recommandations techniques du GT EDSForm

84 Les recommandations techniques sont publiées sur la page du site web de l'EDQM prévue à cet effet.

85 À partir du moment où plus aucun signalement de rupture n'est enregistré pour une pénurie de médicaments donnée,
86 il convient de retirer le document correspondant ou de l'archiver de manière appropriée.

87 Il convient de réviser les recommandations techniques publiées lorsque sont reçues des informations des types
88 suivants :

- 89 • signaux émanant d'autres entités que le Comité pour l'évaluation des risques en matière de
90 pharmacovigilance (PRAC) de l'EMA,
- 91 • problèmes qualité,
- 92 • nouvelle utilisation clinique fondée sur des données probantes,
- 93 • suivi de questions reçues par l'EDQM.

94 La version en vigueur, la date de révision et le motif de cette dernière doivent être clairement indiqués dans les
95 recommandations techniques.