



PRÉPARATIONS MAGISTRALES

et **Prise en Charge** de la **DOULEUR**



LE CBD EST UNE MOLÉCULE PUISSANTE ET EFFICACE. LA LAISSER VENDRE PAR N'IMPORTE QUI, N'EST-CE PAS UN PEU... STUPÉFIANT ?



table ronde sur le
CBD, témoignage
utilisateur, aspect
réglementaire,
expérience clinique

L'efficacité du cannabidiol dans la prise en charge de nombreuses pathologies est aujourd'hui démontrée. Mais ce n'est pas une molécule anodine. Grâce à leur savoir-faire, les **Pharmaciens des Préparatoires de France (PreF)** peuvent réaliser des préparations, avec une dose adaptée, dans des conditions optimales de sécurité.

Pour en savoir plus,
preparationmagistrale.fr

PreF

Pharmaciens des Préparatoires de France
Acteurs d'une prescription sur mesure





LA PRÉPARATION MAGISTRALE

DÉFINITIONS





Toutes les préparations magistrales et hospitalières font l'objet de déclarations d'effets indésirables comme tout médicament.

Elles sont réalisées en l'absence de spécialités équivalentes disponibles et adaptées.

Les préparations magistrales :

-  Sont réalisées sur prescription médicale pour un malade déterminé ;
-  Sont réalisées extemporanément (au moment du besoin) ;
-  Sont réalisées par une pharmacie d'officine, une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments ;
-  Ne sont pas déclarées à l'ANSM ;

Les préparations hospitalières :

-  Sont réalisées à l'avance, en petites séries donc stockées ;
-  Sont dispensées sur prescription médicale pour un ou plusieurs patients d'un établissement de santé ;
-  Sont réalisées par une PUI d'un établissement de santé ou par un établissement pharmaceutique autorisé ;
-  Sont déclarées à l'ANSM et font l'objet de déclaration d'effets indésirables comme tout médicament.

L'article L.5121-1 du CSP définit la préparation magistrale comme tout médicament :

Préparé selon une prescription médicale destinée à un patient déterminé lorsqu'il n'existe pas de spécialité pharmaceutique adaptée ou disponible.

L'article L.5121-1 du CSP définit la préparation hospitalière comme tout médicament :

Préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques, lorsqu'il n'existe pas de spécialité pharmaceutique adaptée ou disponible. Elle peut être préparée à l'avance et en petites séries par une PUI ou un établissement de santé autorisé. Elle est dispensée sur prescription médicale à un ou plusieurs patients.

PRESCRIRE EN TOUTE SÉCURITÉ

LES BONNES PRATIQUES DE PRÉPARATION, UN GAGE DE QUALITÉ

Les préparations magistrales et hospitalières doivent être réalisées en conformité avec les BPP (Bonnes Pratiques de Préparation) publiées au JO du 21 novembre 2007 et mentionnées au CSP (article L.5125-1), document mis à jour le 20/09/2022, applicable à partir du 20/09/2023.

Rédigées par l'ANSM, les BPP constituent le **texte de référence opposable et obligatoire** destiné aux pharmacies d'officine et aux PUI des établissements de santé.

Ce texte prévoit les modalités de suivi permettant d'assurer la **traçabilité, la sécurité et la qualité** des préparations. Les BPP se présentent comme un ensemble de recommandations sur les conditions de préparation (matières premières, matériels, locaux, personnes qualifiées et habilitées à travailler au préparatoire, modes opératoires, procédures, contrôles).




Grâce aux BPP et à l'expertise du pharmacien, les patients ont l'assurance de recevoir des préparations réalisées dans des conditions optimales, suivant des règles de préparations strictes, avec des matières premières contrôlées et des instruments de mesure précis afin de garantir des médicaments de qualité, conformément aux normes de qualité en vigueur.

Vous pouvez retrouver l'intégralité du texte des BPP sur le site de l'ANSM.

LES CONTRÔLES AU SEIN DES PRÉPARATOIRES

Pour chaque prescription de préparation magistrale, des contrôles sont réalisés à différentes étapes de la chaîne de fabrication : saisie de la préparation, fabrication (réalisation d'essais d'uniformité de masse) et libération pharmaceutique (contrôle posologique, adéquation avec le suivi patient, etc..).

La traçabilité et la sécurité sont au coeur de la démarche qualité des préparatoires qui réalisent des préparations magistrales :

-  La plupart d'entre eux répondent aux normes de certification ISO-9001 et mettent en place des modes opératoires validés et contrôlés (mise en place de procédures dans une démarche qualité) ;
-  Des contrôles physico-chimiques (HPLC, IR, colorimétrie, pH-métrie) sont réalisés sur les préparations finies ;
-  Les procédés de préparation sont optimisés par l'étude des techniques de mélange et l'analyse du choix des excipients.




Pour accompagner patients et dispensateurs dans la bonne prise en charge de la maladie, une notice peut être jointe aux préparations.

(voir des exemples sur le site www.easypredouleur.fr)

GUIDE PRATIQUE

COMMENT PRESCRIRE UNE PRÉPARATION MAGISTRALE ?

Parce que la définition même de la préparation magistrale exige une prescription médicale, nous vous proposons de vous guider dans cet exercice qui est le vôtre.

Docteur Paul Kisoigne Diplômé de la Faculté des Ptibobos et de l'Université Savamieu	 Ordre National des Médecins Conseil National de l'Ordre
GYNÉCOLOGUE	
12 avenue de l'Ordonnance 35200 Fracture-sous-bois TÉL : 01 45 65 40 20 FAX : 01 45 65 50 15	
CONSULTATIONS SANS RENDEZ-VOUS	Le 25/09/2022
N° RPPS 	Patient xxxx
	Né(e) le xx/xx/xxxx Poids : xx kg
Faire préparer une pommade contenant 10% de lidocaïne.	
Appliquer la pommade 3 fois par jour sur la zone sensible.	
<i>Prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialité équivalente disponible.</i>	
Docteur Kisoigne 	
Membre d'une association de gestion agréée. Le règlement des honoraires par chèque est accepté.	En cas d'urgence, appelez-moi. En cas d'urgence vitale, appelez-moi.

Nom - âge
et poids du
patient

Forme
galénique
(excipient
si besoin)

Dosage
souhaité

Nom de la
spécialité/
DCI

Posologie

Mention
obligatoire

REMBOURSEMENT

Une préparation est un médicament au même titre qu'une spécialité. **Son remboursement est conditionné par son intérêt thérapeutique et la possibilité de réaliser cette préparation dans de bonnes conditions.**

Le médecin est seul juge de l'intérêt médical et il s'engage sur la réalisation de sa prescription en apposant la mention : « *prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialité équivalente disponible ou adaptée* ».

Cette mention sur l'ordonnance conditionne la prise en charge par l'assurance maladie de la préparation magistrale qu'il prescrit. Elle positionne la préparation sur un objectif thérapeutique clair et établi (qui exclut par exemple les préparations à visée cosmétique ou diététique) et dont l'efficacité ou la place dans la stratégie thérapeutique est considérée au minimum comme satisfaisante.

Ceci est ensuite complété par une analyse pharmaceutique qui confirme l'absence de spécialité ou de produits équivalents (qui justifieraient une non prise en charge) et la disponibilité de matières premières qui répondent aux spécifications de la pharmacopée afin de réaliser la préparation dans de bonnes conditions.

Référence réglementaire :

Décret n° 2006-1498 du 29 novembre 2006 (JO du 1er décembre 2006)

Arrêté du 20 avril 2007 (JO du 12 mai 2007)

Modalités de prise en charge des préparations magistrales et officinales,

Circulaire CIR-58/2008.

Voici quelques situations pathologiques qui ouvrent une possibilité de prise en charge par l'assurance maladie. Il s'agit en particulier :

- De **l'adaptation posologique**. Il s'agit de situations où il n'existe pas de dosage ou de forme de spécialités adaptées ;
- Des **préparations dermatologiques** pour les maladies **rares, orphelines, génétiques** à expression cutanée ou maladie chronique d'une gravité particulière. Exemples : épidermolyse bulleuse, maladie de Darier, dermatite atopique généralisée... ;
- Du cas particulier des **pathologies rénales**, des maladies **rares et orphelines**. À titre d'exemples, la correction des acidoses métaboliques chroniques par le bicarbonate de sodium ou le bêta-carotène dans la prise en charge thérapeutique de la mucoviscidose ;
- Du cas particulier des **préparations oncologiques en bain de bouche**.

Il existe des **critères d'exclusion au remboursement** en dépit de l'ajout par le médecin de la mention :

« prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialité équivalente disponible ou adaptée ».

Les principaux sont :

- Les préparations à base de plantes (phytothérapie sous toutes ses formes) d'oligo-éléments ou de vitamines,
- Les préparations à visée cosmétique,
- Les préparations à base de spécialités qui ne sont pas remboursées.



EXEMPLES

Préparations Pharmaceutiques

dans la **prise en charge** de la **DOULEUR**



Préparation réalisable en
pharmacie d'officine



Préparation réalisable en PUI



TRAITEMENT DES DOULEURS NEUROPATHIQUES (1-4)

Formules :

TOPIQUE : (Stabilité 90 jours à température ambiante)

**Amitriptyline 10%,
Excipial hydrocrème 90%**

**Amitriptyline 10%,
Lipoderm base 90%** (5)

Posologie : crème à appliquer 2 fois par jour tous les jours sur la ou les zones douloureuses.

Efficacité : réduction de la douleur (de 7 à 2 sur l'EVA) après 4 semaines de traitement (4).

Tolérance : bonne tolérance, absence d'effets indésirables, locaux et systémiques (4).

Prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialité équivalente disponible.

Références bibliographiques :

1. Dualé C, Daveau J, Cardot JM, Boyer-Grand A, Schoeffler P, Dubray C. Cutaneous Amitriptyline in Human Volunteers: Differential Effects on the Components of Sensory Information. *Anesthesiology*. 2008;108(4):714-21.
2. Maloney J, Pew S, Wie C, Gupta R, Freeman J, Strand N. Comprehensive Review of Topical Analgesics for Chronic Pain. *Curr Pain Headache Rep*. 2021;25(2):7.
3. Kopsky DJ, Keppel Hesselink JM. High Doses of Topical Amitriptyline in Neuropathic Pain: Two Cases and Literature Review. *Pain Practice*. 2012;12(2):148-53.
4. Rossignol J, Cozzi B, Liebaert F, Hatton S, Viillard ML, Hermine O, et al. High concentration of topical amitriptyline for treating chemotherapy-induced neuropathies. *Support Care Cancer*. 2019;27(8):3053-9.
5. Shakshuki A, Agu RU. Stability Assessment of Topical Amitriptyline Extemporaneously Compounded with Lipoderm Base, PLO Gel Mediflo 30, and Emollient Cream. *Int J Pharm Compd*. 2019;23(1):82-7.

Références bibliographiques :

1. Merino-Bohórquez V et al. Pharm Dev Technol. 2019;24(4):465-78.
2. Campbell CM et al. Pain. 2012;153(9):1815-23.
3. Committee on the Assessment of the Available Scientific Data Regarding the Safety and Effectiveness of Ingredients Used in Compounded Topical Pain Creams, Board on Health Sciences Policy, Health and Medicine Division, National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Compounded Topical Pain Creams: Review of Select Ingredients for Safety, Effectiveness, and Use [Internet]. Schwinn DA, Jackson LM, éditeurs. Washington, D.C.: National Academies Press; 2020 [cité 24 oct 2022]. Disponible sur: <https://www.nap.edu/catalog/25689>
4. Kiani J et al. J Res Med Sci Off J Isfahan Univ Med Sci. 2015;20(4):359-63.
5. Lu D et al. J Clin Pharm Ther. 2019;44(6):883-7.
6. Hall DL et al. Anesth Prog. 2006;53(2):34-42.
7. Wasilewski M. et al. J Pediatr Pharmacol Ther. 2022;27(7):1-7.
8. Saito J et al. J Pharm Health Care Sci. 2021;7(1):31.
9. Ensom MHH et al. Can J Hosp Pharm. 2014;67(4):308-10.
10. Polonini H et al. Int J Pharm Compd. 2020;24(3):252-62.
11. Potier A et al. Pharm Dev Technol. 2018;23(10):1067-76.
12. Ministère de la santé et des Services sociaux - Québec. Algorithme de prise en charge de la douleur neuropathique [Internet]. 2015 [cité 20 sept 2022]. Disponible sur: <http://intranetreseau.rtss.qc.ca>

CLONIDINE



TRAITEMENT ANTALGIQUE DES DOULEURS NEUROPATHIQUES (1-2)

Formule :

TOPIQUE :

*Clonidine 0.1 - 0.2 g,
Diffusimax® 99.8 - 99.9 g,
Quelques gouttes d'eau stérile pour mouiller
la poudre*

Association possible avec l'amitryptiline 2% (3) ou la capsaïcine 0.75% (4)

Posologie : 2 – 4 applications par jour.

Efficacité : réduction significative des douleurs neuropathiques du sujet diabétique (2).

Tolérance : bonne (3).

Remarque : Un risque de passage systémique est possible et peut entraîner une sédation et une hypotension orthostatique.

TRAITEMENT EN NÉONATOLOGIE DU SYNDROME D'ABSTINENCE AUX OPIACÉS (5)

PRÉMÉDICATION AVANT LA RÉALISATION D'UN GESTE MÉDICAL AFIN DE RÉDUIRE L' ANXIÉTÉ, LES DOULEURS DU PATIENT ET OBTENIR UNE SÉDATION VIGILE (6)

Formules :

GÉLULE (7) (Stabilité 1 an à température ambiante) :

**Clonidine 20 µg,
Cellulose microcristalline qsp 1 gélule**

SACHET (8) (Stabilité 4 mois à température ambiante) :

**Clonidine 200 µg,
Lactose qsp 1 g**

SOLUTION BUVABLE (9-11) (Stabilité 28 jours à température ambiante) :

**Clonidine 100 µg,
Inorpha® ou Syrspend SF pH4® ou Oral Mix® ou Oral Mix SF® 10 ml**

Posologie : syndrome de sevrage : 1 µg/kg toutes les 4 à 6 heures (5),

prémédication : 3 µg/kg en 1 prise (6).

Surveillance : une évaluation du risque d'hypotension orthostatique est suggérée au moment de l'initiation de la clonidine (12).

Contre-indication : bradycardie sévère secondaire à un dysfonctionnement sinusal ou à un bloc AV (12).

Prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialité équivalente disponible.

LIDOCAÏNE



TRAITEMENT DE LA SENSIBILISATION DU VESTIBULE (1-3)

Références bibliographiques :

1. Baurant E, Porta O, Murina F, Mühlrad H, Levêque C, Riant T, et al. Provoked vulvar vestibulodynia: Epidemiology in Europe, physio-pathology, consensus for first-line treatment and evaluation of second-line treatments. J Gynecol Obstet Hum Reprod. 2019;48(8):685-8.
2. Henzell H, Berzins K, Langford JP. Provoked vestibulodynia: current perspectives. Int J Womens Health. 2017;9:631-42.
3. Goetsch MF, Lim JY, Caughey AB. A practical solution for dyspareunia in breast cancer survivors: a randomized controlled trial. J Clin Oncol. 2015;33(30):3394-3400.
4. Sadou Yayé H, Faucheron A, Dupont L, et al. Management of diabetic foot ulcers: a 25% lidocaine topical cream formulation design, physicochemical and microbiological assessments European Journal of Hospital Pharmacy 2020;27:162-167.

Formule :

TOPIQUE :

**Lidocaïne 2% à 10%,
Eau purifiée 15%,
Lanoline 35%,
Vaseline blanche 40% à 48%**

Posologie : crème à appliquer au niveau du vestibule vulvaire 2 à 3 fois par jour tous les jours pendant 3 mois (1-3).

Recommandations d'utilisation : la pommade de lidocaïne peut être appliquée 10 à 20 minutes avant les rapports sexuels ou la physiothérapie. Les femmes doivent être prévenues que cela peut piquer brièvement et que le traitement doit être interrompu en cas d'irritation. Nous conseillons aux femmes d'essayer tout excès avant l'activité sexuelle, car cela peut engourdir le partenaire (2).

TRAITEMENT ANTALGIQUE DES ESCARRES DE PIED DIABÉTIQUE (4)

Formule :

TOPIQUE (Stabilité 6 mois à température ambiante) :

**Lidocaïne 25%,
Emulsan 73%,
Gomme guar 2%**

Efficacité : la crème à 25% a montré une efficacité supérieure aux crèmes de lidocaïne à 5% disponibles dans le commerce dans le contrôle de la douleur (4).

Tolérance : excellente (4).

Prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialité équivalente disponible.

MÉLATONINE



Formules :

GÉLULE (stable 1 an à température ambiante (1)) :

**Mélatonine X mg,
Cellulose microcristalline qsp : 1 gélule**

SOLUTION BUVABLE (stabilité + de 28 jours à température ambiante) :

**Mélatonine 60 mg,
Ora blend SF® 60 ml (2)**

**Mélatonine 60 mg
Oral mix SF® ou Inorpha® 30ml (3,4)**

**Mélatonine 60 mg
Syrspend SF Cherry® 20 ml (5)**

Posologie : migraine, fibromyalgie et syndrome du côlon irritable : 3 mg/jour, à l'heure du coucher (6–8).
Prise en charge palliative de patients atteints de cancers échappant aux traitements anticancéreux conventionnels : de 20 mg à 1000 mg/jour (9).

Efficacité : réduction de l'intensité des céphalées ainsi que de leur fréquence et de leur durée (7), réduction du nombre de points sensibles et de la sévérité des douleurs fibromyalgiques (6), réduction significative des douleurs abdominales et de la douleur rectale chez les patients atteints d'un syndrome du côlon irritable (8), prise en charge palliative : contrôle de la maladie chez 54 % (9).

Tolérance : excellente, rare cas de céphalées, nausées, vomissements ou de somnolences (6-8).

Références bibliographiques :

1. Filali S et al. J Pharm Anal. 2017;7(4):237-43.
2. Johnson CE et al. Am J Health Syst Pharm. 2011;68(5):420-3.
3. Friciu M et al. J Pharm Pract Res. 2016;46(1):28-33.
4. Zerbit J et al. Eur J Hosp Pharm. 2015;22(2):89-93.
5. Uriel M et al. Stability of regularly prescribed oral liquids formulated with SyrSpend® SF. Pharm. 2018;73(4):196-201.
6. Reiter RJ et al. Curr Pain Headache Rep. 2007;11(5):339-42.
7. Peres MFP et al. Neurology. 2004;63(4):757.
8. Song GH et al. Gut. 2005;54(10):1402-7.
9. Lissoni P et al. Trends Oncol. 2020;2(2):1-1.

Prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialité équivalente disponible.



DOULEUR NEUROPATHIQUE CHEZ L'ENFANT EN 1ÈRE INTENTION ET EN MONOTHÉRAPIE (1-2)

Formules :

LIQUIDE PÉDIATRIQUE (Stabilité 28 jours à température ambiante) :

**Gabapentine 5000 mg,
Syrspend® 100 ml (3)**

**Gabapentine 5000 mg,
Oral Mix SF® ou Oral Mix® ou Ora Blend® 50 ml (4-5)**

Références bibliographiques :

1. AFSSAPS_RBP-Douleur-enfant.pdf
2. Moisset x et al. Rev Neuro 2020;16(5):325-352
3. Sorenson B et al. Int J Pharm Compd. 2012;16(4):347 9.
4. Nahata MC. Pediatric Neurology.1999;20(3):195 7.
5. Friciu M et al. PLoS One. 2017;12(4):e0175208. ick • V. Piano • G. Pickering • E. Piquet • C. Regis • E. Salvat • N. Attal
6. Butkovic D et al. Paediatr Anaesth. 2006;16(3):325 9.

Posologie : 10 à 30 mg/kg en trois prises. La posologie doit être augmentée progressivement en fonction de l'efficacité et de la tolérance. Il est conseillé d'aller jusqu'aux doses maximales tolérées et de continuer le traitement au moins pendant 6 mois avant de diminuer progressivement en gardant si nécessaire la dose minimale efficace.

En cas de soulagement insuffisant, l'association avec amitriptyline (0,3 à 1 mg/kg par jour en une prise vespérale) (1-2).

Tolérance : Les effets indésirables sont la somnolence, la sensation de vertige ou d'ébriété et l'ataxie, la fatigue, des oedèmes, une fragilité de l'humeur (désinhibition, colères, hypomanie). Une augmentation progressive des doses permet de les éviter ou de les réduire (1).

TRAITEMENT SYMPTOMATIQUE DES DOULEURS NEUROPATHIQUES CHRONIQUES (1-4)

Formule :

TOPIQUE :

**Gabapentine 6%,
Clonidine 0.2%,
Lidocaïne 6%,
Excipient Hydrocrème qsp 100 gr**

Posologie : 1 à 2 applications par jour (2).

Efficacité : Réduction de l'intensité de la douleur au froid, au chaud et à la mobilisation (3).

Tolérance : Peu d'effets indésirables, bonne tolérance. Permet la réduction des effets indésirables retrouvés lors de l'utilisation systémique de la gabapentine (4).

Prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialité équivalente disponible.

Références bibliographiques :

1. Moisset x et al Rev neuro 2020;16(5):325-352.
2. Boardman LA, et al. Obstet Gynecol. 2008;112(3):579-85.
3. Shahid M, et al. Eur J Pain. 2017;21(4):668-80.
4. Brown BR, Womble J. JAMA. 1978;240(11):1151-2.

CBD



Formules :

GÉLULE (stabilité 4 semaines à température ambiante (1)) :

**Cannabidiol entre 50 et 500 mg,
Cellulose microscristalline**

APPLICATION LOCALE :

**Cannabidiol 10%,
Excipient Lipolotion**

Posologie : réduction de l'utilisation des opiacés dans les douleurs chroniques :

posologie initiale : 15 mg/jour per os, puis augmentation par palier de 15 mg jusqu'à 60 mg/jour (2).

neuropathie périphérique : 250 mg/jour en application locale (3).

épidermolyse bulleuse : huile de CBD : 1 à 2 applications/jour (4).

Efficacité : Aide à réduire l'utilisation d'opioïdes et améliore la qualité de vie, notamment en ce qui concerne la douleur et le sommeil, chez les patients atteints de douleurs chroniques (2).

Réduction statistiquement significative de la douleur intense, de la douleur vive, des sensations de froid et de démangeaisons observées sur une cohorte de patients atteints de neuropathie périphérique (3).

Epidermolyse bulleuse : Réduction des douleurs, de la consommation des antalgiques (4), du nombre de cloques et guérison plus rapide des plaies.

Tolérance : Bonne, absence d'effets psychoactifs, fatigue, diarrhée, anorexie et somnolence (3).

Références bibliographiques :

1. Kosović, E., Sýkora, D., & Kuchař, M. (2021). Stability study of cannabidiol in the form of solid powder and sunflower oil solution. *Pharmaceutics*, 13(3), 412.
2. Capano A, Weaver R, Burkman E. Evaluation of the effects of CBD hemp extract on opioid use and quality of life indicators in chronic pain patients: a prospective cohort study. *Postgrad Med. janv 2020*;132(1):56-61.
3. Xu DH, Cullen BD, Tang M, Fang Y. The Effectiveness of Topical Cannabidiol Oil in Symptomatic Relief of Peripheral Neuropathy of the Lower Extremities. *Curr Pharm Biotechnol. 2020*;21(5):390-402.
4. Chelliah MP, Zinn Z, Khuu P, Teng JMC. Self-initiated use of topical cannabidiol oil for epidermolysis bullosa. *Pediatr Dermatol. 2018*;35(4):e224-7.

Prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialité équivalente disponible.



PRISE EN CHARGE DE LA DOULEUR LIÉE AUX SOINS EN COMPLÉMENT D'UN TRAITEMENT ANTALGIQUE (1-4)

Formules :

GÉLULE (stable 1 an à température ambiante (5)) :

**Midazolam 1 mg,
Cellulose microcristalline qsp : 1 gélule**

SOLUTION BUVABLE (stable 58 jours à température ambiante ou entre +2°C et 8°C (6)) :

**Midazolam 50 mg,
Eau PPI 15 ml,
Syrspend SF Cherry® qsp 50 ml (6)**

Préparation pouvant être utilisée à l'occasion de soins douloureux (soins dermatologiques, soins dentaires, imagerie invasive, soins de nursing chez les patients en fin de vie...) en complément d'un traitement antalgique (1-4)

Posologie : 0,01 à 0,05 mg/kg, en moyenne, à adapter en fonction du poids du patient, de l'état de dénutrition et de l'effet recherché (1).

Efficacité : Le midazolam a montré son efficacité pour réduire l'anxiété et améliorer la tolérance des patients aux soins douloureux. Son efficacité est liée à l'anxiolyse qu'il entraîne et à son effet amnésiant (1-4).

Tolérance : Le midazolam présente une bonne tolérance du fait d'un délai d'action et d'une ½ vie courte (7).

Surveillance : En cas de survenue d'une dépression respiratoire profonde ou d'apnée, le flumazénil peut être utilisé en administration IV, IM ou SC (1).

Remarque : Dans le cadre de la réalisation de soins douloureux en fin de vie, le traitement par midazolam doit être initié par une équipe hospitalière spécialisée dans la prise en charge de la douleur ou en soins palliatifs et formée à son utilisation.

Prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialité équivalente disponible.

Références bibliographiques :

1. AFSSaPS. Recommandations de bonne pratique Douleur rebelle en situation palliative avancée chez l'adulte [Internet]. [cité 16 oct 2022]. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/uploads/2021/03/11/5a95c32110305ef7b385d03e8bec3708.pdf>
2. Rignell L et al. Gerodontology. 2017;34(3):299-305.
3. Ravitskiy L et al. J Am Acad Dermatol. 2011;64(2):310-22.
4. Kuganeswaran E et al. Am J Gastroenterol. 1999;94(11):3215-9.
5. Boivin PN et al. Pharm Technol Hosp Pharm. 2020;5(1): pp. 20200015..
6. Geiger CM et al. Int J Pharm Compd. 2013;17(4):344-6.
7. Michelon H et al. Fundam Clin Pharmacol. 2020;34(4):515-7.



TRAITEMENT LOCAL DE LA DOULEUR EN COMPLÉMENT DU TRAITEMENT ANTALGIQUE DE FOND DANS LE SOINS DES PLAIES

(plaies inflammatoires, escarres, plaies cancéreuses, ulcères veineux et artériels)

Formules :

TOPIQUE (Stabilité préparation non stérile : 7 jours,
préparation stérile : 28 jours. (1-2)) :

**Morphine HCl 10 mg soit 0.125%,
Intrasite gel® ou purilon gel® ou Nu-Gel® qsp 8 gr (1)**

**Morphine HCl 30 mg soit 0.2%,
Intrasite gel® ou purilon gel® ou Nu-Gel® qsp 15 gr (2)**

**Morphine HCl 50 mg soit 0.333%,
Intrasite gel® ou purilon gel® ou Nu-Gel® qsp 15 gr (3)**

**Morphine HCl 30 mg soit 0.2%,
Xylocaïne 1% : 1 ml,
Intrasite gel® ou purilon gel® ou Nu-Gel® qsp 15 gr (4)**

Références bibliographiques :

1. Ribeiro, M.D., S.P. Joel and G. Zeppetella, The bioavailability of morphine applied topically to cutaneous ulcers. J Pain Symptom Manage, 2004. 27: 434-9.
2. LeBon, B., G. Zeppetella and I.J. Higginson, Effectiveness of topical administration of opioids in palliative care: a systematic review. J Pain Symptom Manage, 2009. 37: 913-7.
3. Zeppetella G, Paul J, Ribeiro MDC. Analgesic efficacy of morphine applied topically to painful ulcers. J Pain Symptom Manage 2003;25:555e558.
4. Cialkowska-Rysz, A; Dzierzanowski, T (2019) Topical morphine for treatment of cancer related painful mucosal and cutaneous lesions:a double blind, placebo-controlled cross over clinical trial. Archives of medical science:AMS. 15:146-151
5. Zeppetella, G; Ribeiro, MD (2005) Morphine in intrasite gel applied topically to painful ulcers Journal of Pain and Symptom management. 29:118-119
6. Guidelines for the use of topical morphine for painful skin ulcers in palliative care. NHS.2012
7. Flock, P (2003) Pilot study to determine the effectiveness of diamorphine gel to control pressure ulcer pain. Journal of Pain & Symptom Management. 25 (6) pp547-554

La prescription doit être établie sur une ordonnance dite "**sécurisée**" car présence de **stupéfiant**. A conditionner en dose unitaire, de préférence seringue dose prête à l'emploi permettant une utilisation à une main pour le soignant.

Posologie : 1 application par 24 heures sur une plaie rincée au NaCl 0.9% puis poser un pansement occlusif (7).

Efficacité : l'effet antalgique est obtenu au bout d'une heure environ et peut perdurer de 2 à 24 heures. En fonction de l'évolution de la plaie et de l'effet antalgique recherché, la morphine topique pourra être appliquée tous les 2 jours uniquement (7).

Tolérance : peu de passage au niveau systémique de la morphine ou de ses métabolites limitant ainsi l'apparition d'effets indésirables même s'il y a des disparités d'absorption en fonction du type et de l'étendue de la plaie (3-5).

Intérêt thérapeutique et place de la morphine topique dans le traitement des soins des plaies : chez les patients sous traitement antalgique oral et présentant des effets secondaires empêchant l'augmentation de doses (3-5).

Contre-indications : plaies très exsudatives et plaies proches des yeux (6).

Prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialité équivalente disponible.

ON CONÇOIT BIEN SUR MESURE LES VÊTEMENTS POUR HABILLER LA PEAU. ALORS POURQUOI PAS LES MÉDICAMENTS QUI LA SOIGNENT ?



Une campagne réalisée par l'agence F.Mart.

Les maladies dermatologiques sont nombreuses et complexes. Grâce à leur savoir-faire, les **Pharmaciens des Préparatoires de France (PreF)** produisent de nombreuses formulations dermatologiques, prescrites par les spécialistes, pour les patients de tous âges.

Pour en savoir plus,
preparationmagistrale.fr

PreF

Pharmaciens des Préparatoires de France
Acteurs d'une prescription sur mesure

