

# Autres dispensations particulières

Mise à jour : décembre 2024

## Les médicaments dérivés du sang

Les médicaments dérivés du sang (MDS) sont définis comme “*tout médicament préparé industriellement à partir du sang ou de ses composants*”.

Une réglementation particulière leur est applicable.

La délivrance d'un médicament dérivé du sang doit être aussitôt transcrite sur un **registre spécial coté paraphé par le maire ou le commissaire de police**.

Les informations suivantes doivent être transcrites sur le registre :

- Le nom et l'adresse du prescripteur
- Le nom, l'adresse et la date de naissance du patient
- La date de délivrance
- Les quantités délivrées
- L'étiquette détachable du conditionnement doit être collée sur le registre

Ce registre manuscrit est à conserver **40 ans**.

Seules 2 spécialités sont concernées à l'officine :

- Gammaglobulines antitétaniques = **Gammatétanos®**
- Immunoglobuline humaine anti-D : **Rhophylac®**

Sources: [R. 5121-186](#) et [R. 5121-195](#) du CSP

En savoir plus: [Médicaments dérivés du sang \(Meddispar\)](#)

## Médicaments à doses exonérées

Certains médicaments contiennent une ou plusieurs substances vénéneuses à une dose ou à une concentration trop faible pour justifier l'application des règles relatives aux substances vénéneuses (= **dose d'exonération**). Ils peuvent être **dispensés sans prescription médicale**.

Les doses d'exonération sont régulièrement mises à jour:

Depuis février 2022, elles sont fixées par décision du directeur général de l'ANSM: [Substances vénéneuses \(Listes I et II, stupéfiants, psychotropes\)](#)

L'[Arrêté du 22 février 1990 portant exonération à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine modifié](#) reste en vigueur.

Article R 5132-2 du CSP

En pratique, la dose d'exonération d'une substance vénéneuse vise:

- une indication, le cas échéant, la durée maximale du traitement
- une forme ou voie d'administration
- les doses ou concentrations maximales de substances

### **Exemple: Oméprazole**

- L'oméprazole est une substance vénéneuse classée en liste II qui dispose **d'une dose d'exonération**, mais uniquement avec l'indication « Traitement des symptômes de reflux gastro-œsophagien chez l'adulte ». La dose limite par unité de prise est de 20 mg. La quantité maximale de substance pouvant être remise au public est de 280 mg, soit des conditionnements de maximum 14 unités de prise.
- Les spécialités pharmaceutiques avec des indications d'AMM plus étendues (ulcères, ...), ne sont pas visées par cette exonération, quelque soit leur conditionnement (7, 14 ou 28 unités de prise). Leur dispensation nécessite une prescription médicale.

La délivrance, **sans prescription médicale**, de **plusieurs unités** exonérées constitue un **détournement des règles d'exonération**.

### **La codéine et les dérivés de l'opium**

Les doses d'exonération de la codéine, éthylmorphine, dextrométhorphan et noscapine ont été supprimées le 17 juillet 2017.

Cette décision fait suite aux signalements de nombreux cas d'abus et d'usages détournés de ces médicaments, en particulier chez des adolescents et de jeunes adultes (purple drunk). Elle a été efficace car elle a totalement bloqué à l'officine la délivrance de produits codéinés auparavant en vente libre (Ex: Néocodion).

## **Les substituts nicotiques**

Ce sont des médicaments contenant de la nicotine, indiqués dans le sevrage tabagique et bénéficiant d'un **service médical rendu (SMR) important** dans cette indication.

En vente libre, ils existent sous de nombreuses formes : pastilles, comprimés, gommes, sprays, cartouches, patches.

L'Assurance Maladie accompagne l'arrêt du tabac et rembourse dorénavant à **65%, sur prescription**, les traitements par substituts nicotiques.

Toutes les références ne sont pas prises en charge par la sécurité sociale.

Parmi les substituts nicotiques non remboursables, certains sont autorisés en libre accès ([Médicaments en libre accès ANSM](#))

[Liste des substituts nicotiques pris en charge par l'Assurance Maladie](#) (ameli, régulièrement mise à jour)

## Droits de prescription

Les substituts nicotiques peuvent être prescrits par :

- **Les médecins**, y compris les médecins du travail,
- **Les chirurgiens-dentistes**,
- **Les sages-femmes** pour leurs patientes ainsi qu'à leur entourage,
- **Les infirmiers**,
- **Les masseurs-kinésithérapeutes**.

En savoir plus : [Substituts nicotiques](#) (ameli.fr)

## Substitution des substituts nicotiques

Le pharmacien **peut substituer** n'importe quel substitut nicotinique libellé sur la prescription (en nom de marque, ou en dénomination commune) par un produit remboursable inscrit au [répertoire des génériques](#), à condition de respecter la forme galénique et le dosage prescrit.

L'ANSM a publié un point d'information concernant la vigilance relative à la substitution de la forme patch : [substitution des patches nicotiques](#).

# Matières premières à usage pharmaceutique (MPUP)

Les MPUP sont par définition les composants des médicaments (article [L 5138-2 du CSP](#)).

1. **Pour un usage thérapeutique**, elles sont utilisées à l'officine pour la réalisation des préparations magistrales ou officinales (Consulter [Les préparations à l'officine](#)).

**Elles ne peuvent pas être délivrées en l'état aux patients, avec ou sans ordonnance, quelque soit leur type de conditionnement (sachet, vrac etc.).**

Exemple: Permanganate de potassium, acide borique, chlorure de magnésium etc  
....

Par le passé, les officines pouvaient vendre des Produits Officinaux Divisés (POD) qui étaient des médicaments préparés à l'avance par un établissement pharmaceutique et divisés soit par lui soit par l'officine et dont la liste était définie par arrêté (ex: acide borique, sulfate de magnésium, amidon de maïs etc. ). Ce régime spécifique des POD a été supprimé de la législation française en 2016 en raison de sa non conformité au droit européen sur le médicament humain.

2. **Pour l'usage non thérapeutique** consulter [Produits chimiques délivrés pour un usage non thérapeutique](#)

## Médicaments de la chaîne du froid

Les médicaments de la chaîne du froid doivent être abordés de manière tout à fait particulière et requièrent **une vigilance accrue** de l'équipe officinale.

La commande, la réception, le rangement, la dispensation, autant d'étapes qui nécessitent une gestion irréprochable. Ainsi, vous trouverez ci-après des liens vers des sites éthiques qui décrivent précisément **les démarches d'Assurance Qualité** indispensables relatives à la chaîne du froid.

Le questionnaire suivant peut aider l'équipe officinale à optimiser sa gestion des produits thermosensibles : [Audit PST ARS Aquitaine](#).

D'une manière générale, la climatisation des locaux est fortement conseillée car de nombreux produits nécessitent une conservation à une température inférieure à 25°C.

[Recommandations de gestion des produits de santé soumis à la chaîne du froid entre + 2°C et + 8°C à l'officine](#) (CNOP 2009)

## Rupture de la chaîne du froid

En cas de rupture de la chaîne du froid, pour vous aider à résoudre au mieux quelques situations, vous pouvez consulter : [Que faire en cas de rupture de la chaîne du froid ? \(Hôpitaux universitaires de Genève\)](#).

Ces recommandations suisses peuvent être applicables en France en prenant soin de vérifier que ce sont les mêmes présentations de médicaments.

Un document **collaboratif avec les laboratoires de produits thermosensibles** a été élaboré par l'ARS Normandie pour connaître la conduite à tenir en cas d'excursion de température. Vous pouvez le retrouver ici : [Gestion des excursions de température](#).

Ce fichier comporte 2 onglets : le mode d'emploi et le listing des produits avec la conduite à tenir.