

Annexe IV

POINTS DE VIGILANCE AUTOUR DE L'UTILISATION DE
SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES
DÉCONDITIONNÉES (LISTE NON EXHAUSTIVE)

POINTS DE VIGILANCE AUTOUR DE L'UTILISATION DE SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES DÉCONDITIONNÉES (LISTE NON EXHAUSTIVE)

FORMES ORALES

La réalisation de préparations destinées à la voie orale au moyen de mélanges pulvérulents par déconditionnement de spécialités pharmaceutiques destinées à la même voie, obtenu par broyage de comprimés ou par ouverture de gélules et dilution par des excipients, est faite selon une démarche rationnelle tenant compte de la stabilité et de la biodisponibilité de la préparation ainsi réalisée. Il est notamment recommandé d'utiliser un diluant de même nature que l'excipient principal de la spécialité pharmaceutique concernée.

FORMES À LIBÉRATION MODIFIÉE

Quelles que soient les formes à libération modifiée, elles ne sont pas utilisées comme MPUP sauf exception justifiée.

Le mode de modification de la libération des substances actives dans le tractus digestif fait appel à de nombreuses techniques comme les matrices, l'enrobage, la complexation, la fixation sur résines, etc.

Certaines formes seraient utilisables mais comme la méthode de modification de la libération des spécialités revendiquant ce paramètre n'est pas toujours explicitement décrite, il est préférable de n'utiliser aucune de ces spécialités pour éviter un incident fortuit, sauf si une telle utilisation a fait l'objet d'études documentées.

FORMES DISPERSÉES

Les formes dispersées, suspensions et émulsions, sont des présentations dont la stabilité est conditionnée par une formule précise. Tout emploi sans étude préalable peut aboutir à des déstabilisations rendant de ce fait le dosage thérapeutique assez aléatoire.

ORIENTATION D'UNE SPÉCIALITÉ SOUS FORME D'UN COMPRIMÉ VERS UNE FORME TOPIQUE

Il peut survenir des incompatibilités physiques entre les excipients des formes orales et ceux des formes topiques.

ORIENTATION D'UNE FORME TOPIQUE VERS UNE FORME ORALE

Cette orientation est à proscrire. En effet certains excipients utilisés dans les formes topiques sont parfaitement inertes physiologiquement lorsqu'ils sont appliqués sur la peau ou les muqueuses mais ils n'ont pas démontré leur innocuité et peuvent devenir dangereux lorsqu'ils sont ingérés, par exemple certains éthers de glycols, certains conservateurs, etc.

ORIENTATION D'UNE FORME PARENTÉRALE VERS UNE FORME ORALE

Cette pratique est susceptible de provoquer des réactions d'intolérance digestive à l'origine de troubles graves pour le patient, notamment dans le cas où des solvants non aqueux ou des conservateurs, non adaptés à la voie orale, seraient ingérés.

Certaines formes parentérales présentent des pH très acides ou très alcalins pouvant provoquer de graves lésions des muqueuses digestives.

Toute utilisation orale d'une forme parentérale doit faire l'objet d'une étude préalable notamment de stabilité dans le tractus gastrointestinal et de biodisponibilité. Cette étude peut-être documentée le cas échéant et doit prendre en compte la stabilité de la substance active dans cette nouvelle voie d'administration.

TOUTES FORMES NON PARENTÉRALES VERS UNE FORME PARENTÉRALE

Cette utilisation est à proscrire car faisant courir des risques vitaux aux patients.

FORMES CONTENANT DES MICROPARTICULES : MINIGRANULES, MICRO ET NANOCAPSULES, MICRO ET NANOSPHERES, ... ETC.

La stabilité de telles formes (réalisées pour des raisons de biodisponibilité et/ou d'administration) est fortement conditionnée par leur formulation et l'environnement de la matrice des excipients. Toute utilisation de ces formes fait l'objet d'une étude préalable concernant notamment le maintien de l'intégrité des microparticules et la biodisponibilité de la préparation.