

CONTEXTE & OBJECTIFS

Reconditionnement = action d'enlever le médicament de son conditionnement primaire afin de le placer dans un nouveau conditionnement unitaire. Les médicaments reconditionnés font l'objet d'une utilisation hors recommandations du fabricant ce qui engage la responsabilité du pharmacien.

Objectifs: **Optimiser les pratiques de reconditionnement des formes orales sèches**

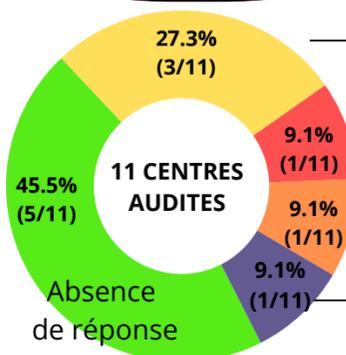
- **Déterminer de nouvelles dates limite d'utilisation (DLU)** des spécialités reconditionnées en fonction de nouveaux critères établis selon les recommandations en vigueur.
- **Définir des règles de reconditionnement et constituer un dossier de faisabilité pour toute nouvelle demande**

METHODE

1. **Analyse des recommandations et revue de la littérature**
2. **Audit régional:** faites-vous du reconditionnement? Comment avez-vous déterminé la DLU?
3. **Etablir les règles** de reconditionnement des formes orales sèches et le modèle d'un **dossier de faisabilité**
4. **Rédaction des dossiers de faisabilité des spécialités reconditionnées**

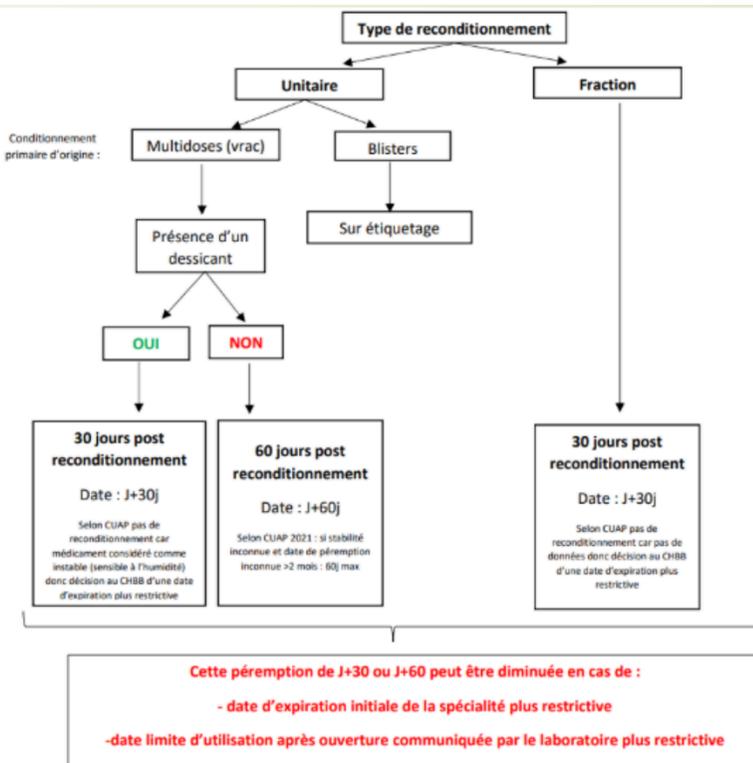
RESULTATS

Audit régional: hétérogénéité des pratiques



- DLU à 6 mois + réduite si fractionnement/dessiccant **✗** retrouvée altéré (DLU à 6 mois)
- DLU à 2 mois (CUAP) + réduite si fractionnement/dessiccant **✓**
- Pas de reconditionnement **✗** Concerné par le reconditionnement
- 1/4 x (DLU initiale - date du jour) selon les BPP 2023 **✗** Non applicable au reconditionnement

Arbre décisionnel de détermination de la DLU



DLU pouvant être réduite si:

- Date d'expiration initiale plus restrictive
- DLU après ouverture communiquée

Elaboration d'un dossier de faisabilité



DOSSIER DE FAISABILITE : RECONDITIONNEMENT DES FORMES ORALES SECHES

1. RENSEIGNEMENTS SUR LA PRÉPARATION PHARMACEUTIQUE

Renseignements sur la spécialité initiale	DCI : _____ Nom de spécialité : _____ Dosage : _____ Modalités de libération : <input type="checkbox"/> LP <input type="checkbox"/> Non LP Laboratoire : _____ Statut : <input type="checkbox"/> Statut particulier (stupéfiant, AAC/APP, AD, hors GHS...) <input type="checkbox"/> Pas de statut particulier La spécialité est-elle au livret ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Forme galénique	Forme orale sèche : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non • <input type="checkbox"/> Reconditionnable : Si Oui : <input type="checkbox"/> Gélule <input type="checkbox"/> Comprimé • <input type="checkbox"/> Non reconditionnable : comprimés à forte friabilité (comprimés dispersibles, effervescents, sublinguaux...)
Conditionnement primaire	<input type="checkbox"/> Multidoses (vrac, tube...) <input type="checkbox"/> Blister Présence d'un dessiccant ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
La demande	Type de reconditionnement demandé : <input type="checkbox"/> Unitaire <input type="checkbox"/> 1/2 comprimé <input type="checkbox"/> 1/4 comprimé soit MG Si 1/2 ou 1/4 le comprimé est-il sécable en la fraction demandée ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NC Si 1/2 ou 1/4 la fraction est-elle justifiée par rapport aux recommandations (posologies, indications...)? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NC Possibilité de sur-étiquetage? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non *Si oui réalisation de sur-étiquetage Existence d'une ou plusieurs spécialités mieux adaptées à la dispensation : <input type="checkbox"/> OUI, laquelle : <input type="checkbox"/> NON *Si oui utilisation de cette spécialité

2. RECHERCHE BIBLIOGRAPHIQUE

- a) Données fournies dans le RCP ou autres informations du laboratoire :
- Conditions de conservations : hygroscopique photosensible
 - Pas de précautions particulières
 - Données de stabilité hors du conditionnement primaire :
 - Données trouvées : Oui Non
 - Si oui laquelle :
 - Date limite d'utilisation après ouverture pour les conditionnements multidoses :
 - Date d'expiration initiale Date restrictive* Non concerné (NC)
 - *Si date restrictive veuillez indiquer le nombre de jour de conservation ici :
 - Autres :
- b) Existence d'autres données de stabilité post reconditionnement provenant de sources réputées :
 OUI, laquelle : NON

3. ÉVALUATION DU RISQUE LIÉ AU PERSONNEL

- a) La molécule concernée appartient-elle à la liste (List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings) NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)?
 Oui Non
Vous pouvez retrouver cette liste à l'endroit suivant :
[R:\Pharmacie\Commun\PREPARATEURS\Pharmacotechnie\PREPARATIONS-CONTROLES\RECONDITIONNEMENT\DLU](#)
- Ou sur le site : [NIOSH List of Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2021. NIOSH | CDC](#)
- *Si OUI + Conditionnement de fraction de comprimés → manipulation sous sorbonne.
- b) Si oui à quel groupe de la classification appartient-elle ?
 Groupe 1 Groupe 2 Non concerné
- Si groupe 1 : pas de reconditionnement possible (Source CUAP 2021 : le déconditionnement ne peut s'appliquer aux spécialités contenant dans leur RCP des précautions particulières destinées à éviter tout risque pour le personnel manipulant (anticancéreux, antiviraux, immunomodulateurs))
- Si groupe 2 : reconditionnement possible

→ 35 dossiers réalisés + 1 affiche récapitulative

DISCUSSION ET CONCLUSION

L'optimisation des pratiques de reconditionnement des formes orales sèches a permis d'harmoniser les procédures, de mieux maîtriser les risques liés au reconditionnement et de réévaluer les DLU. L'élaboration de dossiers de faisabilité validés garantit une approche structurée, conforme aux exigences réglementaires. Ces résultats soulignent l'importance d'une réévaluation continue des pratiques pour assurer la qualité des médicaments reconditionnés. Face à une gestion plus contraignante et des besoins en reconditionnement de plus en plus fréquents de part les ruptures notamment. Les pratiques de reconditionnement seront à réévaluer régulièrement.