

Salvatrices durant la crise sanitaire grâce à leur production de solutions hydroalcooliques, les pharmacies de préparatoire assurent un travail essentiel pour de nombreux patients et notamment les enfants, comme l'explique le président de leur société savante.

Propos recueillis par Benoît Thelliez
Photos Nicolas Kovarik

Sébastien Gallice

« C'est une solution dans une impasse »

BIOEXPRESS

Intarissable sur l'intérêt que représentent les pharmacies de préparatoire pour la chaîne du médicament et les patients, Sébastien Gallice aimerait remettre en lumière ce métier pour susciter des vocations parmi les pharmaciens et les préparateurs.

■ **Depuis 2018** : président des PreF.

■ **Depuis 2016** : titulaire de la pharmacie des Rosiers à Marseille.

■ **De 2012 à 2016** : consultant chez Talos.

■ **De 2002 à 2012** : directeur marketing France, directeur commercial international VIH puis directeur Business Unit VIH chez Gilead Sciences.

■ **De 1996 à 2001** : manager produit VIH chez GlaxoSmithKline.

■ **1997** : diplôme de pharmacien à l'université d'Aix-Marseille.

■ **1996** : master de marketing & management à l'Essec Business School.

Que sont les PreF ?

Fondés en 2003, les Pharmaciens des préparatoires de France (PreF) sont une émanation de l'ancienne Société des officinaux sous-traitants en préparation magistrale (SOTP). C'est une société savante qui a pour but de promouvoir les bonnes pratiques relatives à la réalisation des préparations magistrales et créer des synergies autour de cette activité particulière. Nous avons pour objectif de mieux nous faire connaître et, pour cela, la chose la plus simple était de changer de nom pour être plus facilement identifiables. Il nous faut également rendre encore plus visible notre savoir-faire, construire davantage de passerelles avec les universitaires, mais aussi avec les instances comme l'ANSM ou la DGS avec laquelle nous avons été en échanges constants durant la pandémie. Nous sommes environ 25 mais nous devrions très rapidement atteindre les 30 préparatoires au sein des PreF. Malgré ce petit nombre, le territoire est à peu près couvert en totalité et nous arrivons à subvenir aux besoins de toutes les officines françaises, y compris dans les outre-mer.

Qu'est-ce qu'une préparation magistrale ?

Une préparation magistrale n'a pas d'autorisation de mise sur le marché. C'est un médicament sur mesure fabriqué extemporanément à partir d'une prescription, lorsqu'il n'y a aucune autre option avec cette molécule. Cela peut être lié à une absence de posologie, ce qui est assez fréquent en pédiatrie ou dans les sevrages, ou alors à une rupture, phénomène qui génère une demande croissante. Ces derniers temps, nous avons beaucoup travaillé sur les solutions de réhydratation orale pour les nourrissons (SRO) ou

encore sur le Kardégic, qui sont en forte tension. Cela fait partie de l'intérêt de notre métier : trouver rapidement la bonne molécule, être en capacité de pallier le premier niveau de rupture sans nous substituer aux industriels car ce n'est pas notre métier. Mais cela peut faire la liaison lors d'un moment de tension en attendant le retour à une situation normale. Rien n'est manufacturé. J'appelle d'ailleurs cela de l'artisanat de luxe car tout est fait sur mesure.

Qui a le droit de réaliser ces préparations en France ?

Toutes les pharmacies le peuvent si elles respectent les bonnes pratiques et à condition qu'elles entrent dans le cadre défini car il y a des produits et des catégories de patients qui nécessitent un agrément spécifique délivré par les agences régionales de santé (ARS). Tout le monde peut fabriquer cer-

« C'est de l'artisanat de luxe car tout est fait sur mesure. »

tains mélanges de crèmes ou des gélules à base de plantes ; en revanche, si l'on parle de produits potentiellement cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques (CMR), il faut alors une autorisation spécifique délivrée par les ARS et des équipements particuliers. Il en est de même pour les préparations pédiatriques. Toutes ces procédures sont encadrées par l'ANSM depuis 2017 pour éviter notamment que ne se reproduisent les problèmes rencontrés à l'époque avec des préparations amaigrissantes. On trace toute l'activité de fabrication, depuis la réception de la matière première jusqu'à la libération par le pharmacien du produit fini. Aujourd'hui, les pharmacies préfèrent sous-traiter cette activité si elles n'ont pas un volume de préparations suffisant pour assumer l'ensemble de l'organisation nécessaire au respect des bonnes pratiques. Il y a par ailleurs certaines conditions pour entrer

dans notre société savante : évidemment être agréé par les ARS pour la gestion des produits CMR et des produits pédiatriques, mais aussi entrer dans une démarche de certification ISO. C'est un moyen pour nous de nous remettre en question en permanence.

Quel est le profil de vos membres ?

Je pense que ce sont des passionnés qui se sont lancés il y a longtemps et gardent cet esprit d'apothicaire en le modernisant énormément. Les préparatoires d'aujourd'hui sont impressionnants. Nous ne sommes plus sur notre coin de cuisine avec notre petite balance. Tout est informatisé, il y a des logiciels spécifiques de traçabilité. Nous travaillons avec des hottes ultra performantes pour sécuriser le travail des employés et éviter les contaminations croisées entre les préparations que nous réalisons. Il y a une montée en puissance très forte dans la professionnalisation de cette activité et c'est une grande satisfaction. Au sein de nos préparatoires, on retrouve tous les profils. Certains sont restés extrêmement axés sur le préparatoire et d'autres ont cette activité en plus de l'officine. Mais nous travaillons tous sous les mêmes contraintes.

Comment sont formés ceux qui officient ?

Ce sont des préparateurs, contrôlés par des pharmaciens. Lorsqu'ils sortent du CFA, nous renforçons très souvent leur formation car nous utilisons de nouveaux outils, beaucoup plus modernes, que les écoles n'ont pas forcément les moyens de s'offrir, et nous les responsabilisons. D'ailleurs, ceux qui entrent dans le préparatoire en sortent rarement pour repartir à l'officine. On trouve encore des jeunes motivés par cette activité, mais plus assez. C'est très inquiétant, d'autant que nos préparateurs se font régulièrement démarcher.

Comment vous faites-vous connaître ?

Les ARS ont souvent été nos promoteurs en donnant aux officines la liste des préparatoires agréés dans le département ou la région. Il y a également le bouche-à-oreille, mais je reconnais que nous n'avons pas de moyens de communication extraordinaires. Nous fonctionnons principalement grâce à nos cotisations et nous les réservons à l'amélioration de nos travaux, notamment en passant des accords avec les hôpitaux universitaires pour faire tester nos préparations. Cela représente un coût non négligeable, mais cela rassure nos instances et nous avons déjà trois publications dans des revues à comité de relecture à notre actif, ce qui est assez rare pour des pharmaciens d'officine. Il faut que les médecins et les pharmaciens se rappellent notamment que la préparation magistrale est un élément incontournable pour la prise en charge des enfants, qu'il y a des posologies et des formes galéniques à adapter et que nous sommes là ■■■



■ ■ ■ pour ça. L'un de nos objectifs actuels est donc de promouvoir notre activité, que ce soit sur les réseaux sociaux ou par le biais d'annonces presse comme nous venons d'en réaliser dans lesquelles nous comparons par exemple le fait de concevoir des vêtements sur mesure pour la peau et de réaliser des médicaments qui la soignent. Nous nous sommes enfin permis de rappeler à nos confrères pharmaciens que lorsqu'un SRO était manquant, nous étions là pour pallier le premier niveau de rupture. Idem pour le Kardégic.

Quel est le tableau du préparatoire aujourd'hui ?

L'ensemble des préparatoires qui adhèrent aux PreF réalisent environ 5 000 préparations par mois. Il y a une balance qui se fait entre moins de prescriptions du fait de la démographie médicale, notamment en dermatologie, et les nouveaux besoins. D'un autre côté, il faut que l'on apprenne à gérer plus rapidement les ruptures qui se font plus fréquentes, ainsi que les nouvelles molécules et tous les nouveaux schémas principalement développés par les universitaires dont nous sommes souvent le relais. Environ 30 à 40 % de notre activité relèvent de la dermatologie, 10 % de la pédiatrie.

Les préparations peuvent-elles concerner des traitements innovants ?

Nous sommes aussi les acteurs de la prise en charge du futur. Pour cela, nous avons pris l'exemple du cannabidiol (CBD) dont on estime qu'il fait partie des molécules très importantes pour les préparations magistrales, tout comme le sont la DHEA et la mélatonine. Nous pensons que c'est une molécule qui va enfin répondre à la problématique montante des opioïdes, notamment aux États-Unis, et pourquoi pas du tramadol en France. Très peu de médecins aujourd'hui l'utilisent bien que quelques centres se

soient spécialisés là-dedans, notamment l'hôpital Necker (AP-HP) avec des résultats observationnels extraordinaires. Étant donné que ce n'est pas un principe actif que les laboratoires peuvent déposer, cela ne peut être développé que par les universitaires et les bonnes volontés car il y aura très peu de retours sur investissement. Quoiqu'il en soit, il s'agit certainement d'une thérapie d'avenir sur laquelle les préparatoires sont bien positionnés. Nous commençons déjà à mettre en relation les prescripteurs susceptibles de collaborer entre eux autour de l'utilisation de cette molécule.

Quelle a été la contribution des préparatoires pendant la crise sanitaire ?

Nous sommes habitués à gérer la rupture, cela fait partie de notre ADN et cela commence à se savoir de plus en plus. Quand, soudainement nous nous sommes rendu compte dans nos propres officines qu'il y avait une tension phénoménale sur les solutions hydroalcooliques, l'ensemble des PreF a commencé à chercher le moyen d'en produire. Comme l'OMS avait publié une formule qui n'était pas encore inscrite dans le formulaire national, notre bible, nous nous sommes rapidement mis en relation avec les instances qui ont réagi. Nous avons dès lors travaillé de concert avec la DGS et des ministères comme celui de l'Agriculture au moment où l'on ne trouvait plus d'alcool pharmaceutique. Cela nous a apporté une crédibilité énorme par rapport à notre capacité à réagir et à participer aux solutions.

Quels sont les atouts des préparatoires ?

C'est une solution dans une impasse. Il n'y a, je le crois, pas de meilleure définition de la préparation magistrale. On ne peut pas tout produire, il y a des ruptures pour lesquelles nous ne sommes pas en capacité de récupérer le principe actif, mais quand c'est le cas, nous sommes présents et opérationnels.

Comment envisagez-vous l'avenir ?

La passion qui nous anime fait que nous allons continuer de progresser, d'apporter des solutions novatrices aux pharmaciens, aux cliniciens et aux patients. Notre dynamique et les actions de communication que nous mettons en place devraient alimenter la curiosité et avoir un véritable effet rebond sur notre activité qui participe à l'innovation thérapeutique. Par ailleurs, nous sommes en train de découvrir le marché vétérinaire qui est dans les mêmes impasses, voire pire. De manière générale, des synergies sont en train de se créer et c'est passionnant. Si nous avons assez de préparateurs et de pharmaciens, nous pourrions voir les choses à peu près sereinement. L'inquiétude est que nous ne puissions plus répondre à une demande qui ne cesse de progresser. ■

« Nous sommes habitués à gérer les ruptures et cela commence à se savoir. »