

Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la
Recherche Scientifique

REPUBLIQUE DU MALI

Un Peuple-Un But-Une Foi



U.S.T.T.B



Université des Sciences des Techniques et des Technologies de Bamako

Faculté de Pharmacie

Année Universitaire 2021- 2022

Thèse N° : /

THEME

LA PROBLEMATIQUE DE LA REALISATION DES PREPARATIONS OFFICINALES DANS LES OFFICINES DE PHARMACIE DU DISTRICT DE BAMAKO.

Présentée et Soutenue publiquement le .../.../2023 devant le jury de la Faculté de Pharmacie

par :

M. SOUMAILA DIARRA

Pour l'obtention du Grade de Docteur en Pharmacie (Diplôme d'Etat)

JURY

Président : Pr. Sékou Fantamady TRAORE

Membre : Dr. Hamma B MAIGA

Dr. Alhatji Hamadoun SIDIBE

Co-Directeur : Dr. Bakary M CISSÉ

Directeur : Pr. Sékou BAH

MINISTERE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR
ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE

REPUBLIQUE DU MALI
Un Peuple-Un but-Une Foi



FACULTE DE PHARMACIE



LISTE DES ENSEIGNANTS DE LA FACULTÉ DE PHARMACIE

ANNÉE UNIVERSITAIRE 2021 – 2022

ADMINISTRATION

Doyen : Boubacar TRAORE, Professeur.

Vice-doyen : Sékou BAH, Maître de Conférences.

Secrétaire principal : Seydou COULIBALY, Administrateur Civil.

Agent comptable : Ismaël CISSE, Contrôleur des Finances.

LES PROFESSEURES HONORAIRES

N°	PRÉNOM	NOM	SPECIALITE
1	Flabou	BOUGOUDOOGO	Bactériologie – Virologie
2	Boubacar Sidiki	CISSE	Toxicologie
3	Bakary Mamadou	CISSE	Biochimie
4	Daouda	DIALLO	Chimie Générale et Minérale
5	Souleymane	DIALLO	Bactériologie – Virologie
6	Kaourou	DOUCOURE	Physiologie
7	Ousmane	DOUMBIA	Chimie thérapeutique
8	Boukassoum	HAÏDARA	Législation
9	Gaoussou	KANOUTE	Chimie analytique
10	Alou A.	KEÏTA	Galénique
11	Mamadou	KONE	Physiologie

12	Mamadou	KOUMARE	Pharmacognosie
13	Brehima	KOUMARE	Bactériologie – Virologie
14	Abdourahamane S.	MAÏGA	Parasitologie
15	Saïbou	MAÏGA	Legislation
16	Elimane	MARIKO	Pharmacologie
17	Mahamadou	TRAORE	Génétique
18	Sékou Fantamady	TRAORE	Zoologie
20	Yaya	COULIBALY	Legislation

PROFESSEURS DECEDES

N°	PRÉNOM	NOM	SPECIALITE
1	Mahamadou	CISSE	Biologie
2	Drissa	DIALLO	Pharmacognosie
3	Moussa	HARAMA	Chimie analytique
4	Mamadou	KOUMARE	Pharmacognosie
5	Moussa	SANOGO	Gestion pharmaceutique

DER : SCIENCES BIOLOGIQUES ET MÉDICALES

1. PROFESSEURS/DIRECTEURS DE RECHERCHE

N°	PRÉNOM	NOM	GRADE	SPECIALITE
1	Mounirou	BABY	Professeur	Hématologie
2	Mahamadou	DIAKITE	Professeur	Immunologie – Génétique
3	Alassane	DICKO	Professeur	Santé Publique
4	Abdoulaye	DJIMDE	Professeur	Parasitologie-Mycologie
5	Amagana	DOLO	Professeur	Parasitologie – Mycologie
6	Aldjouma	GUINDO	Professeur	Hématologie. Chef de DER
7	Akory Ag	IKNANE	Professeur	Santé Publique – Nutrition

8	Kassoum	KAYENTAO	Directeur de recherche	Santé publ./ Bio-statistique
9	Ousmane	KOITA	Professeur	Biologie – Moléculaire
10	Issaka	SAGARA	Directeur de recherche	Bio-statistique
11	Boubacar	TRAORE	Professeur	Parasitologie – Mycologie

2. MAITRES DE CONFERENCES/MAITRES DE RECHERCHES

N°	PRÉNOM	NOM	GRADE	SPECIALITE
1	Bourèma	KOURIBA	Maitre de conférences	Immunologie
2	Almoustapha Issiaka	MAIGA	Maitre de recherche	Bactériologie – Virologie
3	Mahamadou S	SISSOKO	Maitre de recherche	Bio-statistique
4	Ousmane	TOURE	Maitre de recherche	Santé Publiq/Santé envir
5	Djibril Mamadou	COULIBALY	Maitre de conférences	Biochimie clinique
6	Djénéba Koumba	DABITAO	Maitre de conférences	Biologie moléculaire
7	Antoine	DARA	Maitre de conférences	Biologie Moléculaire
8	Souleymane	DAMA	Maitre de conférences	Parasitologie – Mycologie
9	Laurent	DEMBELE	Maitre de conférences	Biotechnologie Microbienne
10	Seydina S. A	DIAKITE	Maitre de conférences	Immunologie
11	Fatou	DIAWARA	Maitre de conférences	Epidémiologie
12	Ibrahima	GUINDO	Maitre de conférences	Bactériologie – Virologie

13	Amadou Birama	NIANGALY	Maitre de conférences	Parasitologie-Mycologie
14	Fanta	SANGHO	Maitre de conférences	Santé Publi/Santé Communo
15	Yéya dit Dadio	SARRO	Maitre de conférences	Epidémiologie

3. MAITRES ASSISTANTS/CHARGES DE RECHERCHE

N°	PRÉNOM	NOM	GRADE	SPECIALITE
1	Mohamed	AG BARAIKA	Maître-Assistant	Bactériologie – Virologie
2	Charles	ARAMA	Maître-Assistant	Immunologie
3	Boubacar Tiétiè	BISSAN	Maître-Assistant	Biologie clinique
4	Seydou Sassou	COULIBALY	Maître-Assistant	Biochimie Clinique
5	Klétigui Casimir	DEMBELE	Maître-Assistant	Biochimie Clinique
6	Yaya	GOÏTA	Maître-Assistant	Biochimie Clinique
7	Aminatou	KONE	Maître-Assistant	Biologie moléculaire
8	Birama Apho	LY	Maître-Assistant	Santé publique
9	Dinkorma	OUOLOGUE M	Maître-Assistant	Biologie Cellulaire

4. ASSISTANTS/ATTACHES DE RECHERCHE

N°	PRÉNOM	NOM	GRADE	SPECIALITE
1	Djénéba	COULIBALY	Assistant	Nutrition/Diététique
2	Issa	DIARRA	Assistant	Immunologie
3	Merepen dit Agnès	GUINDO	Assistant	Immunologie
4	Falaye	KEÏTA	Attaché de recherche	Santé Publi/Santé Envir
5	N'Deye Lallah Nina	KOITE	Assistant	Nutrition

6	Djakaridia	TRAORE	Assistant	Hématologie
---	------------	--------	-----------	-------------

DER : SCIENCES PHARMACEUTIQUES

1. PROFESSEURS/DIRECTEUR DE RECHERCHE

N°	PRÉNOM	NOM	GRADE	SPECIALITE
1	Rokia	SANOGO	Professeur	Pharmacognosie Chef de DER

2. MAITRES DE CONFERENCES/MAITRES DE RECHERCHE

N°	PRÉNOM	NOM	GRADE	SPECIALITE
1	Loséni	BENGALY	Maitre de conférences	Pharmacie hospitalière
2	Mahamane	HAIDARA	Maitre de conférences	Pharmacognosie

3. LES MAITRES ASSISTANTS/CHARGES DE RECHERCHE

N°	PRÉNOM	NOM	GRADE	SPECIALITE
1	Bakary M	CISSE	Maître-Assistant	Galénique
2	Issa	COULIBALY	Maître-Assistant	Gestion
3	Balla F	COULIBALY	Maître-Assistant	Pharmacie hospitalière
4	Adama	DENOUE	Maître-Assistant	Pharmacognosie
5	Hamma B	MAÏGA	Maître-Assistant	Galénique
6	Adiaratou	TOGOLA	Maître-Assistant	Pharmacognosie

4. LES ASSISTANTS/ATTACHES DE RECHERCHE

N°	PRÉNOM	NOM	GRADE	SPECIALITE
1	Seydou Lahaye	COULIBALY	Assistant	Gestion Pharmaceutique
2	Daouda Lassine	DEMBELE	Assistant	Pharmacognosie
3	Sékou	DOUMBIA	Assistant	Pharmacognosie
4	Assitan	KALOGA	Assistant	Législation

5	Ahmed	MAÏGA	Assistant	Législation
6	Aïchata Ben A	MARIKO	Assistant	Galénique
7	Aboubacar	SANGHO	Assistant	Législation
8	Bourama	TRAORE	Assistant	Législation
9	Sylvestre	TRAORE	Assistant	Gestion Pharmaceutique
10	Aminata Tiéba	TRAORE	Assistant	Pharmacie Hospitalière
11	Mohamed dit S	TRAORE	Assistant	Pharmacie Hospitalière

DER : SCIENCES DU MÉDICAMENT

1. LES PROFESSEURS/DIRECTEURS DE RECHERCHE

N°	PRÉNOM	NOM	GRADE	SPECIALITE
1	Sékou	BAH	Professeur	Pharmacologie
2	Benoît Yaranga	KOUMARE	Professeur	Chimie analytique
3	Ababacar I.	MAÏGA	Professeur	Toxicologie

2. LES MAITRES DE CONFERENCES/MAITRES DE RECHERCHE

N°	PRÉNOM	NOM	GRADE	SPECIALITE
1	Tidiane	DIALLO	Maitre de conférences	Toxicologie
2	Hamadoun Abba	TOURE	Maitre de conférences	Bromatologie

3. LES MAITRES ASSISTANTS/CHARGES DE RECHERCHE

N°	PRÉNOM	NOM	GRADE	SPECIALITE
1	Dominique P	ARAMA	Maître-Assistant	Pharmacie chimique
2	Mody	CISSE	Maître-Assistant	Chimie thérapeutique
3	Ousmane	DEMBELE	Maître-Assistant	Chimie thérapeutique
4	Madani	MARIKO	Maître-Assistant	Chimie Analytique

5	Karim	TRAORE	Maître-Assistant	Pharmacologie
---	-------	--------	------------------	---------------

4. ASSISTANTS/ATTACHES DE RECHERCHE

N°	PRÉNOM	NOM	GRADE	SPECIALITE
1	Mahamadou	BALLO	Assistant	Pharmacologie
2	Dalaye Bernadette	COULIBALY	Assistant	Chimie analytique
3	Blaise	DACKOOUO	Assistant	Chimie Analytique
4	Fatoumata	DAOU	Assistant	Pharmacologie
5	Abdourahamane	DIARA	Assistant	Toxicologie
6	Aiguerou dit A	GUINDO	Assistant	Pharmacologie
7	Mohamed El Béchir	NACO	Assistant	Chimie analytique
8	Mahamadou	TANDIA	Assistant	Chimie Analytique
9	Dougoutigui	TANGARA	Assistant	Chimie analytique

DER : SCIENCES FONDAMENTALES

1. PROFESSEURS/DIRECTEUR DE RECHERCHE

N°	PRÉNOM	NOM	GRADE	SPECIALITE
-	-	-	-	-

2. MAITRES DE CONFERENCES/MAITRE DE RECHERCHE

N°	PRÉNOM	NOM	GRADE	SPECIALITE
1	Lassana	DOUMBIA	Maitre de conférences	Chimie appliquée
2	Abdoulaye	KANTE	Maitre de conférences	Anatomie

3	Boubacar	YALCOYE	Maitre de conférences	Chimie organique
---	----------	---------	--------------------------	------------------

3. MAITRES ASSISTANTS/CHARGE DE RECHERCHE

N°	PRÉNOM	NOM	GRADE	SPECIALITE
1	Mamadou Lamine	DIARRA	Maître- Assistant	Botanique-Biol. Végét Chef de DER
2	Boureima	KELLY	Maître- Assistant	Physiologie médicale

4. ASSISTANTS/ATTACHE DE RECHERCHE

N°	PRÉNOM	NOM	GRADE	SPECIALITE
1	Seydou Simbo	DIAKITE	Assistant	Chimie organique
2	Modibo	DIALLO	Assistant	Génétique
3	Moussa	KONE	Assistant	Chimie Organique
4	Massiriba	KONE	Assistant	Biologie Entomologie

5. CHARGES DE COURS (VACATAIRES)

N°	PRÉNOM	NOM	SPECIALITE
1	Cheick Oumar	BAGAYOKO	Informatique
2	Babou	BAH	Anatomie
3	Souleymane	COULIBALY	Psychologie
4	Yacouba	COULIBALY	Droit commercial

LA PROBLEMATIQUE DE LA REALISATION DES PREPARATIONS OFFICINALES DANS LES OFFICINES
DE PHARMACIE DU DISTRICT DE BAMAKO.

5	Moussa I	DIARRA	Biophysique
6	Satigui	SIDIBE	Pharmacie vétérinaire
7	Sidi Boula	SISSOKO	Histologie-embryologie
8	Fana	TANGARA	Mathématiques
9	Djénébou	TRAORE	Sémiologie et Pathologie Médicale
10		SAMASSEKOU	Génétique
11	Boubacar	ZIBEÏROU	Physique

Bamako, le 23 mars 2023



P/Le Doyen PO
Le Secrétaire Principal


Seydou COULIBALY
Administrateur Civil

DÉDICACES & REMERCIEMENTS

DÉDICACES

Á Allah

Par la grâce de DIEU le tout puissant qui m'a inspiré, qui m'a guidé dans le bon chemin ; je vous dois ce que je suis devenue louanges et remerciements pour votre clémence et miséricorde.

A ma Mère DIALLO Fatoumata (Baba)

Maman sache que tout cela a débuté grâce Dieu et à toi surtout en ayant l'idée d'ordonner à m'inscrire en première année de fondamentale même avec l'âge très avancé. Je sais malgré ton absence dans mon enfance, tes bénédictions n'ont pas été veines car grâce à ton existence dans mon esprit, tes images en photo ; j'ai pu tenir cette enfance stressante, sous pression pour faire de sorte que tu puisses être fier de moi aujourd'hui. Maman il n'y a pas de mot sincèrement pour te dire merci pour tout cela, qu'ALLAH te comble et t'accorde une longue vie dans la sante pour en plus profiter de nous.

A mon regretté Père DIARRA Housseyni

Papa, bien vrais que je n'ai qu'une fraction de seconde d'image de toi en me tenant dans tes bras depuis avant mes premiers pas tu as été et resteras toujours la base de mon inspiration. Qu'Allah t'accorde son éternel paradis. Amine

REMERCIEMENTS

Mes Frères : Bakary, Seydou, Lasso

Vous m'avez été d'un grand soutien dans mon existence. Je n'oublierai jamais les moments de joie et peine que nous avons partagée ensemble. Je suis très heureux de pouvoir vous présenter par ce travail le témoignage de mon profond amour et les liens de fraternité qui nous unissent. Que le bon DIEU renforce nos liens.

A mes amis : Oumar Diawara, Mamadou Bakayoko (paix a son âme), Samou Diakité, Sidiki Konta, Salif Diallo, Bandjini B Diallo, Cheick Oumar Diarra, Najim Ben Barka, Pascal Dackuo, Cheick Haidara, Sory I Diarra, Hamadoun Bocoum, Dr Boubacar Fomba, Hady Traore, Gaoussou Diarra,

Chers compagnons de lutte, merci pour votre soutien infaillible et l'accompagnement de tous les jours.

Vous trouverez ici l'expression de mes sentiments les plus sincères.

Avec tout mon amour, je vous souhaite un avenir souriant.

A la 13^{ème} promotion du numerus clausus (promotion Pr MAMADOU KOUMARE) :

Je me souviendrai toujours de la sincère collaboration et des durs moments passés ensemble. Brillante carrière professionnelle à tous et que l'union continue à régner au sein de la promotion. Recevez ici ma profonde gratitude

A mon Pharmacien Titulaire et son Cousin : Dr Sidibé Alhatji Hamadoun et Baba Tembely. La sincérité, la simplicité, la disponibilité, la cordialité, la rigueur, la générosité sont quelques-unes de vos qualités. Vous m'avez accordé votre confiance dès notre première rencontre, prendre soin de moi, comme un petit frère, comme un fils. Vos qualités humaines inestimables, vos protections et vos conseils m'ont émerveillé durant ce travail. Merci de m'avoir accepté dans votre pharmacie. Acceptez l'expression de ma profonde gratitude.

Au personnel de la Pharmacie Espoir Sokorodji : Dr. Amadou kaya Cissé (Titulaire pharmacie Tindirima), Alassane Ouattara, Bagayoko Daouda, Moctar Camara, Mariam Diallo, Dr. Dembele Salimata, Alix Traore, Assitan Coulibaly, Aissata Sylla.

Merci pour votre collaboration, formation et conseils. Trouvez ici l'expression de toute ma reconnaissance.

A mes grandes Sœurs jumelles et leurs époux : Dr Sacko Sira Diallo et Mme Bamba Yah Diallo

Vous qui m'avez toujours béni, conseillé, supporté et soutenu, sachez que ce travail est aussi le vôtre. Veuillez recevoir ma reconnaissance

HOMMAGES AUX MEMBRES DU JURY

A notre maître et président du jury

Professeur Sékou Fantamady TRAORE

- **PhD en entomologie médicale ;**
- **Professeur honoraire en entomologie médicale, ancien responsable du cours de biologie cellulaire à la FAPH ;**
- **Ancien Co-directeur du MRTC ;**
- **Ancien Directeur du département d'entomologie et des maladies à transmission vectorielle.**

Cher maître,

C'est un grand honneur que vous nous faites en acceptant de présider ce jury malgré vos multiples occupations.

Votre qualité d'homme de science, votre simplicité et votre rigueur dans le travail bien fait ont forcé notre admiration envers vous.

Recevez ici cher maître, l'expression de nos sentiments et profonde gratitude.

A NOTRE MAÎTRE ET JUGE

Docteur Hama Boubacar MAÏGA

- **Maître Assistant en pharmacie galénique à la faculté de pharmacie de l'Université des Sciences, des Techniques et des Technologies de Bamako ;**
- **Responsable de la commission de suivi des stages cliniques de la FAPH ;**
- **Pharmacien à l'hôpital du Mali ;**
- **Membre de la commission scientifique à l'hôpital du Mali.**

Cher Maître,

Nous vous sommes reconnaissant pour votre disponibilité, de votre gentillesse. Malgré vos multiples occupations vous nous avez fait l'honneur en acceptant de juger ce travail. Veuillez recevoir cher Maître, l'expression de notre immense respect et de notre profonde gratitude.

A NOTRE MAÎTRE ET JUGE

Docteur Alhatji Hamadoun SIDIBE

- **Promoteur de l'officine ESPOIR SOKORODJI ;**
- **Directeur Général de l'établissement d'importation et de vente en gros des produits pharmaceutiques UNIVERS PHARM**

Cher Maître,

Votre humanisme, votre disponibilité permanente, votre dévouement et l'amour du travail bien fait, font de vous un maître admiré de tous. Nous vous réitérons cher maître, notre profond respect et notre sincère gratitude. Nous prions le tout puissant de vous accorder longévité, santé de fer et surtout la force et le courage de mener à bout tous vos projets. Que la toute puissante veille sur vous.

A NOTRE MAÎTRE ET CO-DIRECTEUR DE THÈSE

Dr Bakary M CISSE

- Maître Assistant en pharmacie galénique à la faculté de pharmacie de l'Université des Sciences, des Techniques et des Technologies de Bamako ;
- Enseignant chercheur au Laboratoire National de la Santé ;
- Secrétaire à l'organisation du collectif des pharmaciens enseignants chercheurs ;
- Membre de la Société Ouest Africaine de pharmacie galénique et industrielle.

Cher Maître, c'est un grand honneur et un réel plaisir que vous nous faites en acceptant de codiriger cette thèse. Votre rigueur scientifique, votre dynamisme, Votre disponibilité, votre modestie forcent le respect et incitent à l'admiration.

Le temps passé à votre côté tout au long de ce travail, nous ont permis de connaître un homme travailleur et infatigable. Veuillez accepter cher maître, l'expression de notre profonde gratitude ; Puisse l'éternel vous accorder une longue vie et brillante carrière.

A NOTRE MAÎTRE ET DIRECTEUR DE THÈSE

Pr Sékou BAH

- Vice-doyen de la Faculté de Pharmacie ;
- Maître de conférences en pharmacologie à la faculté de Pharmacie et à la faculté de Médecine et d'Odontostomatologie (FAPH /FMOS) ;
- Titulaire d'un Ph D. en pharmacologie ;
- Titulaire d'un master en santé communautaire internationale ;
- Membre du comité technique de pharmacovigilance ;
- Chef de service de la pharmacie hospitalière du CHU Point G.

Cher Maître,

Nous avons apprécié la spontanéité avec laquelle vous avez accepté de nous confier ce travail.

Vous êtes une source intarissable de sagesse. Votre dynamisme, votre sens du travail parfait, vos qualités humaines et surtout votre très grande culture scientifique nous ont fascinés.

Nous sommes aujourd'hui comblés d'une immense joie de vous connaître et d'être un de vos disciples.

Par ce travail, permettez-nous cher maître de vous exprimer notre reconnaissance éternelle.

Que Dieu le tout puissant vous comble à jamais de ses grâces.

LISTE DES ABREVIATION

AFSSAPS : l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

ARS : Agences Régionales de Santé

BPH : Bonnes pratiques de Pharmacie Hospitalière

BPP : Les Bonnes Pratiques de Préparation

CSP : Certificat de Synthèse Pharmaceutique

MNU : Médicaments Non Utilisés

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

POD : Le Produit officinal divisé

PPM : La Pharmacie Populaire du Mali

PRAQ : Pharmacien responsable de l'assurance qualité

PUI : Pharmacie à usage intérieur

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I : Répartition des officines selon la résidence.	42
Tableau II : Répartition des officines selon leurs anciennetés	43
Tableau III : Répartition des officines selon les raisons de ne pas avoir l'idée d'effectuer des préparations officinales à l'ouverture	44
Tableau IV : Répartition des officines selon les raisons de l'inexistence du préparatoire	45
Tableau V : Répartition des officines selon les raisons de non fonctionnalité du préparatoire.....	46
Tableau VI : Répartition des officines selon la disponibilité du support technique.....	46
Tableau VII : Répartition des officines selon la raison de l'absence du support technique.	46
Tableau VIII : Répartition des officines selon les préparations officinales effectuées.	47
Tableau IX : Répartition des officines selon le type de préparation officinale proposées aux patients.....	48
Tableau X : Répartition des officines dont les titulaires ayant effectués des travaux pratiques de galéniques à la faculté.	49
Tableau XI : Répartition des officines dont les titulaires ayant effectués un stage de galénique dans une unité de préparation de médicament.	49
Tableau XII : Répartition des officines dont les titulaires ayant effectué un stage ou une formation sur les préparations officinales.	50
Tableau XIII : Répartition des officines selon la connaissance des fournisseurs des matières premières.....	51
Tableau XIV : Répartition des officines selon la facilité de trouver toutes les matières premières avec les fournisseurs	51
Tableau XV: Répartition des officines selon la connaissance des écoles de formation des préparateurs en pharmacie.....	52
Tableau XVI: Répartition des officines selon quelques écoles de formation des préparateurs.....	52
Tableau XVII : Répartition des officines selon les autres difficultés liées à la réalisation des préparatoires officinales.....	53

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Répartition des officines selon le sexe du pharmacien titulaire.	42
Figure 2 : Répartition des officines selon l'idée d'effectuer des préparations officinales à l'ouverture.	43
Figure 3 : Répartition des officines selon l'existence du préparatoire	44
Figure 4 : Répartition des enquêtés selon la fonctionnalité du préparatoire	45
Figure 5 : Répartition des officines selon la demande de préparation officinale par les patients	47
Figure 6 : Répartition des officines selon la proposition de préparation officinale faite aux patients.....	48
Figure 7 : Répartition des officines selon l'existence des préparateurs en pharmacie.	50
Figure 8 : Répartition des officines selon le nombre d'année d'expérience des préparateurs.....	51
Figure 9 : Répartition des officines selon l'existence d'autres difficultés liées à la réalisation des préparatoires officinales	52

TABLE DES MATIERES

1. INTRODUCTION	1
2. OBJECTIFS	3
2.1. Objectif général.....	3
2.2. Objectifs spécifiques	3
3. GENERALITES	5
3.1. Rappels historiques de la pharmacie	5
3.1.1. La pharmacie durant la préhistoire.....	5
3.1.2. La pharmacie durant l'antiquité	5
3.1.3. La pharmacie durant le moyen âge.....	6
3.1.4. L'officine de pharmacie de nos jours.....	7
3.2. Rappel historique des préparations.....	8
3.2.1. Les préparations officinales dans l'histoire	8
3.2.2. D'une pratique instinctive aux premiers recueils	9
3.2.3. De la boutique a l'apothicairerie, jusqu'à la pharmacie.....	9
3.2.4. Les préparations de nos jours.....	11
3.3. Matières premières	17
3.3.1. Contrôle de conformité.....	18
3.3.2. Registre des matières premières	19
3.3.3. Stockage.....	19
3.3.4. Etiquetage des matières premières acceptées	20
3.4. La préparation.....	21
3.4.1. Les principales opérations utilisées dans la réalisation des préparations.	22
3.4.2. Contrôle de la préparation	29
3.4.3. Préparations solides pour la voie orale	29
3.5. Conditionnement et étiquetage	31

3.5.1.	Mentions relatives à l'identification de la préparation	31
3.5.2.	Mentions relatives au numéro de lot et à la traçabilité :	32
4.	METHODOLOGIE	37
4.1.	Cadre et lieu d'étude	37
4.2.	Types et période d'étude	38
4.3.	Population d'étude	38
4.3.1.	Critère d'inclusion	38
4.3.2.	Critère de non inclusion	38
4.3.3.	Echantillonnage	38
4.3.4.	Technique d'échantillonnage	38
4.4.	Questionnaire	38
4.5.	Définition opérationnelle des variables	39
4.6.	Collectes et Analyses des données	39
4.7.	Considérations éthiques et administratives	40
5.	RESULTATS	42
5.1.	Identification de l'officine et des Pharmaciens titulaires	42
5.2.	L'existence du préparatoire dans les officines de pharmacie	43
5.3.	Les préparations officinales effectuées	47
5.4.	Identification des problèmes liés à la réalisation des préparations officinales. 49	
6.	COMMENTAIRES ET DISCUSSIONS	55
6.1.	Difficultés et limites de l'étude	55
6.2.	Identification de l'officine	56
6.3.	Identification du pharmacien	56
6.4.	Existence du préparatoire et de sa fonctionnalité	56
6.5.	Les préparations officinales effectuées	57
6.6.	Les problèmes liés à la réalisation des préparations officinales	57
7.	CONCLUSION	61
8.	RECOMMANDATIONS	63
8.1.	Au ministère des enseignements supérieurs et de la recherche scientifique :	63
8.2.	Ministère de la santé :	Erreur ! Signet non défini.
8.3.	A la faculté de pharmacie :	63
9.	REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	64
10.	ANNEXES	68

INTRODUCTION

1. INTRODUCTION

La fabrication industrielle des spécialités pharmaceutiques ne doit pas faire oublier la nécessité pour le pharmacien de la maîtrise des préparations à l'officine. Analyser et exécuter des préparations magistrales et officinales constituent une obligation légale (1).

La préparation officinale est tout médicament préparé en Pharmacie, inscrit à la Pharmacopée ou au formulaire National et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette Pharmacie (2). D'une manière générale, les Préparations Officinales sont parfois mieux tolérées, permettent une élimination du risque d'assuétude, diminuent les effets secondaires tout en restant efficaces pour traiter la maladie (3).

Une étude de l'OMS a montré que 80% de la population africaine font recourt à la médecine traditionnelle pour leur besoin en soins de santé. La majeure partie du médicament utilisée par cette médecine sont des plantes (4). Une bonne partie de ces plantes sont inscrites dans la pharmacopée Ouest Africaine.(5)

Nous savons que beaucoup de nos formes galéniques dispensées dans nos officines de pharmacie sont composées de principes actifs d'origine synthétique. Etant donné que l'Afrique en particulier le Mali ne disposant pas d'un grand nombre d'industries pharmaceutiques, ces pharmaciens gérants d'officines sont interpellés à faire plus de préparation officinale, surtout à partir de ces plantes inscrites dans les pharmacopées ou dans les formulaires Nationaux.

Les textes réglementaires du mali (Article 32 de l'arrêté N° 91 – 4318 / MS – PAS – PF – CAB du 3 octobre 1991) exigent à toutes les officines du Mali de disposer d'un préparatoire pour des préparations à l'officine (6).

Malgré tous, les études antérieures nous ont montré au Mali que :

- 36,67% d'officines du district de Bamako n'effectuaient pas de préparations galéniques en 1999 par A. Berthé sur soixante (60) officines (7) ;
- 68,85% n'effectuaient pas aussi de préparations galéniques sur soixante-trois (63) officines du district de Bamako en 2004 par K. Coulibaly (8);
- 97% n'effectuaient pas de préparations officinales sur soixante des officines du district de Bamako en 2009 par A. Dembélé (9).

Raison pour laquelle notre étude s'est portée sur la problématique des préparations officinales dans les officines de pharmacie du district de Bamako.

OBJECTIFS

2. OBJECTIFS

2.1. Objectif général

Etudier la problématique liée à la réalisation des préparations officinales dans les Officines de pharmacie du district de Bamako.

2.2. Objectifs spécifiques

1. Déterminer le taux d'officines qui disposent de préparatoire fonctionnel dans le district de Bamako ;
2. Déterminer le taux d'officines qui effectuent des préparations officinales dans le district de Bamako ;
3. Déterminer les préparations officinales effectuées dans les officines de pharmacie du district de Bamako ;
4. Identifier les problèmes liés à la réalisation des préparations officinales dans les officines de pharmacie du district de Bamako.

GENERALITES

3. GENEFRALITES

3.1. Rappels historiques de la pharmacie

3.1.1. La pharmacie durant la préhistoire

Pour retracer l'histoire de la pharmacie et des médicaments, il convient de s'intéresser à l'origine de notre société et aux premières pratiques médicales et médicinales réalisées durant la Préhistoire. C'est en effet durant le Néolithique (8500 av. J.-C.) et plus particulièrement lors de la sédentarisation que l'art de guérir émerge.

La sédentarisation implique en effet un nouveau mode de vie, l'alimentation évolue et les animaux sont élevés à proximité des Hommes.

Les maladies dentaires apparaissent ainsi que des maladies infectieuses passant de l'animal à l'être humain comme la tuberculose, la rougeole ou la variole.

Des plantes médicinales telles que le pavot, la valériane ou encore la camomille ainsi que des extraits d'animaux comme les glandes surrénales sont utilisées pour préparer des décoctions. Les propriétés calmantes des plantes ne guérissent pas forcément, mais permettent d'atténuer la douleur. L'histoire de la pharmacie et les méthodes de soins que l'homme a pu développer sont aussi vastes et complexes que la diversité humaine. L'homme et avant lui les animaux n'ont cessé tout au long de leur évolution de chercher des solutions aux problèmes auxquels ils pouvaient être confrontés. Avec l'homme sont apparues les maladies, les blessures et avec elles les ébauches des premiers soins Bien qu'au départ les écrits soient sporadiques il est important de comprendre que depuis l'apparition de l'Homme des pistes intéressantes avaient déjà été découvertes. Nos cousins primates usaient ainsi de l'automédication animale en faisant appel à une grande variété de procédés dont l'ingestion de plantes actives sur certains troubles, il s'agissait des modulateurs du transits digestifs ou bien de végétaux dotés d'effets vermifuges ou antiparasitaires et autres, ainsi les chimpanzés infestés par des nématodes avalaient des feuilles d'Aspilia sans les mâcher qui se retrouvaient intactes dans leurs selles où l'on découvrait les vers emprisonnés dans leurs trichomes (thérapeutique animale connue sous le nom d'effet velcro).

Il apparait de la sorte évidente que les premiers Homos aient héritée eux aussi de cette aptitude. L'histoire de la pharmacie commence avec celle des Hommes (10).

3.1.2. La pharmacie durant l'antiquité

L'antiquité n'avait connu que des thérapeutes, dont les pratiques médicales, pharmaceutiques et philosophiques encore confondues, le disputaient à celle plus

commerciale de vendeurs de drogues. Le philosophe Olympiodore, fait bien la mention d'une articulation entre un médecin prescripteur et un pigmentarius chargé de réaliser ces prescriptions. Mais c'est aux Arabes, qu'on doit une prise de conscience de la grandeur de la tâche du pharmacien. « *La pharmacie dite aussi art des drogues et des boissons, est avec la médecine la plus noble des sciences* » écrira au XIII^{ème} siècle Cohen el Atthar, prêtre pharmacien. Dans son *Manuel de l'Officine*, il développera une notion, étonnante pour l'époque, de « *tact et de mesure* » (11).

C'est avec Hippocrate, fils de médecin né en 460 avant notre ère à Cos, petite île de la mer Egée que l'histoire de la médecine et pharmacie naît en Grèce de par l'ampleur de ses travaux et écrits. Auteur de la théorie de l'altération des humeurs, il connaissait l'homéopathie mais surtout il établit une pharmacopée basée sur l'expérience (il relevait sur les colonnes de temples l'indication des remèdes auxquels les malades attribuaient leur guérison). C'est Hippocrate qui introduisit en Grèce diverses formes pharmaceutiques telles que : infusion, gargarismes, suppositoires, cataplasmes, onguents empruntés aux civilisations égyptiennes perses. La part de divinité et surnaturel reste encore très présent dans la médecine grecque mais une certaine rationalité commence à prendre le pas dans une époque où la dissection n'est pas encore perçue comme taboue, les progrès en anatomie sont considérables et les premières écoles de médecine ouvrent leurs portes.

3.1.3. La pharmacie durant le moyen âge

De toute cette nébuleuse (sentant parfois le soufre !), ce n'est que très difficilement que les métiers, tels que l'on peut les concevoir aujourd'hui, émergeront. On pourrait bien sûr imaginer qu'à un moment donné, serait apparu celui qui est capable de faire la synthèse des symptômes douloureux pour déterminer la maladie ou la lésion pour laquelle il faut agir, et de dresser un inventaire intelligent des remèdes à disposition... c'est-à-dire le Médecin ! La réalité est un peu plus complexe. Depuis les origines les plus lointaines, les fonctions de pharmacien et de médecin se confondent naturellement, et si, dans le monde arabe, les pharmaciens sont considérés jusqu'à la moitié du VII^{ème} siècle (période de la destruction de la bibliothèque d'Alexandrie) comme des charlatans, en Asie le plus grand respect est voué aux médecins concepteurs de remèdes, tel en Chine l'Empereur Rouge Chenn Nong (mort en 2967 avant notre ère) qui écrit un traité de phytothérapie, le Pen Tsao King. (12)

Claudius Galenus, dit Galien originaire de Pergame en Asie mineure fut le médecin de plusieurs empereurs romains (Commode, Marc Aurèle et Septime Sévère), il récupéra et adapta les écrits d'Hippocrate si bien que leurs deux noms sont indissociables pour qualifier la théorie qui résulte de la combinaison de leurs travaux (théorie hippocratico-gallénique qui reposait sur l'équilibre des 4 humeurs). Galien attachait une grande importance à la fabrication des médicaments, d'où Hippocrate Claudius Galenus son surnom de « père de la pharmacie », son principe « *contraria contrariis curantur* » {C'est par les contraires que l'on soigne les contraires}, posa les bases de l'allopathie et ses ouvrages richement documentés ont servi durant des siècles à l'enseignement universitaire. De nos jours chaque pharmacien rend hommage à Galien avec le « Serment de Galien » prononcé en fin de thèse d'exercice. Ce serment, inspiré du serment d'Hippocrate des médecins est en vigueur (bien que modifié au fil des Siècles) depuis 1608. (13) (14).

3.1.4. L'officine de pharmacie de nos jours

L'officine est définie par le code de la santé publique comme l' : « Etablissement affecté à la dispensation, au détail des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L4211-1 ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales et officinales». Son aménagement extérieur et intérieur est réglementé. (15)

3.1.4.1. Conditions minimales d'installation

La superficie, l'aménagement, l'agencement et l'équipement des locaux d'une officine de pharmacie doivent être adaptés à ses activités et permettre le respect des Bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières.

Les locaux de l'officine doivent former un ensemble d'un seul tenant y compris pour ce qui concerne les activités spécialisées d'optique-lunetterie, d'audioprothèse et d'orthopédie. Ces dernières activités font l'objet d'un rayon individualisé et d'un espace permettant au patient d'essayer le produit dans des conditions satisfaisantes (isolation phonique ou visuelle, accès pour les personnes à mobilité réduite).

Aucune communication directe ne doit exister entre l'officine et un autre local professionnel ou commercial.

L'accueil de la clientèle et la dispensation doivent s'effectuer dans des conditions de confidentialité permettant la tenue d'une conversation à l'abri des tiers.

Le mobilier pharmaceutique doit être disposé de telle sorte que le public n'ait directement accès ni aux médicaments, ni aux autres produits dont la vente est réservée aux officines sauf les médicaments de médication officinale autorisés qui peuvent être présentés en accès direct.

Un espace de confidentialité où le pharmacien peut recevoir isolément les patients est prévu dans l'officine. Il est notamment utilisé pour les entretiens pharmaceutiques. Un espace réservé aux médicaments « en accès direct » peut être aménagé.

Les officines sont concernées par la mise en œuvre des dispositions relatives à l'accessibilité des personnes handicapées dans les Etablissements recevant du public (ERP) (décret n°2014-1327 du 5 novembre 2014). (15)

3.1.4.2. Ce que l'officine doit comporter

Un préparatoire : emplacement adapté et réservé à l'exécution et au contrôle des préparations magistrales et officinales. Il est recommandé que celui-ci soit bien individualisé et fermé par une porte. Les surfaces de travail du préparatoire sont lisses, imperméables, sans fissures et facilement nettoyables.

Une armoire ou un local fermant à clef et munis d'un système d'alerte ou de sécurité renforcée contre toute tentative d'effraction destiné au stockage des médicaments et produits classés comme stupéfiants.

Une enceinte réfrigérée avec un contrôle et relevé régulier des températures.

Un emplacement destiné au stockage des médicaments non utilisés (MNU).

Un emplacement réservé au stockage des produits chimiques.

Un local ventilé adapté au stockage des liquides inflammables. (15)

3.2. Rappel historique des préparations

3.2.1. Les préparations officinales dans l'histoire

La prise en charge de la préparation pharmaceutique est l'une des fonctions du pharmacien à laquelle il ne peut se soustraire. Cette pratique s'est développée à travers les siècles. Au XII^{ème} siècle, la préparation de médicaments ne correspond pas à un métier particulier médecine et Pharmacie sont des activités confondues, exercées concurremment par des laïcs et des religieux. Le médecin prescrit et prépare les médicaments. Les soins sont dispensés, par le clergé (prêtres, moines, évêques), moine médecin et apothicaire jusqu'au jour où ce double exercice est remis en question et sonne le glas de la laïcisation future de l'exercice.

Médecine et Pharmacie se séparent dès 1220. A l'époque, l'essentiel de l'art pharmaceutique réside dans la fabrication de médicaments.

Déjà, à l'époque, existaient des règles liées à la manière de stocker la matière première, de ranger le matériel nécessaire à la réalisation des médicaments, la vente, le contrôle et la conservation des préparations.

Il est également demandé aux détaillants et aux apothicaires « de tenir en des lieux sûrs fermés à clefs les préparations et de les enregistrer dans un registre particulier ».(16)

3.2.2. D'une pratique instinctive aux premiers recueils

On pourrait considérer que les plus lointaines préparations remontent au Néolithique. Cette époque de sédentarisation et de domestication voit émerger les maladies infectieuses, transmises de l'animal à l'homme, qui les transmet à son tour à ses semblables, mais aussi les premières brûlures, ou encore les blessures par les outils... Les fouilles archéologiques montrent l'utilisation par l'homme primitif de plantes médicinales telles que l'achillée (cicatrisante), la valériane (sédatif), la camomille (antispasmodique) ou le pavot (antalgique). Les viscères, graisses et sang d'animaux sont également utilisés.

Concernant le règne minéral, le sel et l'argile étaient appliqués sur la peau afin de cautériser les plaies.

Vers le III^e millénaire avant J.-C., la civilisation sumérienne rédigea ce que l'on considère comme la plus vieille pharmacopée.

Il s'agit de tablettes qui comportent plusieurs formules de médicaments et montrent que les substances utilisées à l'époque étaient très variées.

On y retrouve par exemple le saule, le thym, le sapin ou le poirier ; le sel, l'alun, l'argile ou le salpêtre ; le miel, le lait, la peau de reptile ou encore les écailles de tortues. Ces médicaments étaient préparés sous forme d'onguents, d'emplâtres, de fumigations, de lotions, de potions ou de lavements. (17) (18)

3.2.3. De la boutique à l'apothicairerie, jusqu'à la pharmacie

Des origines au XX^e siècle, ce que l'on va appeler commodément et d'une manière générique l'officine (du latin *officina* : atelier) a bien changé ! Du supposé charlatan itinérant au célèbre Galien à Rome dont on prétend qu'il officiait au vu de la population sur la Via Appia, jusqu'aux pharmacies entièrement boisées de l'art nouveau.

Comme nous l'avons vu, on doit à l'alchimie l'idée de préparatoire ou laboratoire pour l'élaboration des remèdes. De plus, depuis l'Edit de Salerne (1241), les corporations ressentent le besoin de posséder leur officine pour y entreposer « des recueils, des guides, des formulaires, leur permettant d'exercer leur art en toute quiétude et de retrouver les remèdes et les préparations ordonnés par les médecins. »

Parmi ces livres on peut trouver :

- L'antidotaire de Nicolas de Salerne (cet ouvrage sera rendu obligatoire dans toutes les boutiques de Paris par Jean le Bon, roi de France (1319-1364), en 1353),

- Le Traité sur la matière médicale de Bernard le Provençal (Arlésien ayant étudié la médecine à Salerne et à Montpellier)

La possession de ces ouvrages sera un gage de sérieux de la boutique, justifiant sa légitimité, et différenciera le pharmacien « sérieux » du charlatan.

Quelques règlements apparaissent à cette époque, notamment après la guerre de Cent Ans (XIV - XVIème siècle) où l'Europe est dévastée par la peste : de nombreux charlatans profitant du désarroi des populations, Jean le Bon décide alors d'imposer par lettres patentes ces règles aux apothicaires :

- Inspection des boutiques deux fois par an ;
- Obligation de posséder un formulaire ;
- Obligation d'indiquer sur les drogues de longue conservation, l'année et 1er mois de confection. (12)

Revenons tout d'abord sur le terme « galénique » ; la forme galénique désigne la forme du médicament, obtenue grâce à l'art pharmaceutique, permettant ainsi son absorption aisée et sa bonne conservation. Afin de pratiquer ce « art pharmaceutique » de nombreux instruments sont nécessaires....

Le vocable lui-même vient du nom d'un grand médecin romain : Claudius Galienus, Galien (129-200/216), né à Pergame en Asie Mineure.

Devenu le médecin de l'empereur Marc Aurèle (121-180, empereur et philosophe stoïcien, il a une officine sur la voie sacrée (Via Appia) où, dit-on, il prépare lui-même ses remèdes en public ; disciple des théories d'Aristote, se présentant comme le successeur d'Hippocrate (vers 460-370 avant J-C, médecin et philosophe grec, père de la médecine) et convaincu de l'existence d'un Dieu unique, il sera, malgré ses erreurs (théorie des quatre humeurs), la référence de l'Eglise et considéré comme le

fondateur de la pharmacie. « Il préparait la thériaque, le célèbre antidote utilisé par Mithridate (132-63 avant J-C, roi du Pont, il absorbait des doses infimes de poison pour s'immuniser). La formule de Galien comportait 70 ingrédients, dont le principal était la chair de vipère ainsi que des opiacés, ce qui en faisait le médicament capable de guérir ou d'atténuer les effets des intoxications et des morsures venimeuses » (14).

3.2.4. Les préparations de nos jours

3.2.4.1. Définitions

Pharmacie : La pharmacie peut être définie comme l'ensemble des connaissances scientifiques et techniques qui concourent à la fabrication, au contrôle, au conditionnement, à la conservation et la délivrance des médicaments. Elle est exercée par des pharmaciens diplômés.

Officine de pharmacie : l'officine de pharmacie est un établissement tenu par un pharmacien et affecté à l'exécution des ordonnances magistrales, à la préparation et à la vente au détail des médicaments et tout autre produit entrant dans le monopole du pharmacien.

Médicament : selon l'ordonnance du 23 septembre 1967 de la République Française : « on entend par médicament, toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier les fonctions organiques.

La préparation magistrale

CSP art. L.5121-1. Modification par la loi n°2007-248 du 26 février 2007

On entend par :

préparation magistrale, tout médicament préparé extemporanément au vu de la prescription destinée à un malade déterminé soit dans la pharmacie dispensatrice, soit, dans des conditions définies par décret, dans une pharmacie à laquelle celle-ci confie l'exécution de la préparation par un contrat écrit et qui est soumise pour l'exercice de cette activité de sous-traitance à une autorisation préalable délivrée par le représentant de l'État dans le département après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales.

La préparation officinale : Préparation officinale, tout médicament préparé en pharmacie, inscrit à la pharmacopée ou au Formulaire National et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie.

Le Formulaire National a été revu en 2012 et l'édition 2012 peut être consultée sur le site de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé). (19)

La préparation hospitalière : Tout médicament, à l'exception des produits de thérapie génique ou cellulaire, préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L.5121-5, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée dans une pharmacie à usage intérieur (PUI) d'un établissement de santé ou par l'établissement pharmaceutique de cet établissement de santé, autorisé en application de l'article L.5124-9

« Les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une pharmacie à usage intérieur dudit établissement. Elles font l'objet d'une déclaration auprès de l'Afssaps, dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé. » (20)

Le produit officinal divisé (POD) : Produit officinal divisé toute drogue simple, tout produit chimique ou toute préparation stable décrite par la pharmacopée, préparée à l'avance par un établissement pharmaceutique et divisés soit par lui, soit par la pharmacie d'officine qui le met en vente, soit par une pharmacie à usage intérieur

Les préparations pouvant présenter un risque pour la santé : Un arrêté du 14 novembre 2014 fixe la liste des préparations pouvant présenter un risque pour la santé. Le décret n°2014-1367 du 14 novembre 2014 relatif à l'exécution et à la sous-traitance des préparations magistrales et officinales précise que : L'exécution de préparations pouvant présenter un risque pour la santé est soumise à une autorisation du directeur général de l'Agence Régionale de Santé (ARS) après demande préalable d'autorisation (article R. 5125-33-1 du CSP). L'autorisation n'est accordée qu'après enquête d'un inspecteur de l'agence régionale de santé et précise alors les formes pharmaceutiques et les activités autorisées. (21)

3.2.4.2. Responsabilité des préparations

Bonnes Pratiques de Préparation-Journal Officiel (JO du 21/11/2007). Les préparations pharmaceutiques concernées regroupent les préparations réalisées dans

les pharmacies hospitalières et les officines de ville. Elles sont destinées à un ou plusieurs malades lorsqu'il n'existe pas de médicament adapté ou que le médicament est indisponible.

La préparation est menée sous la responsabilité d'un pharmacien titulaire ou adjoint, par des personnes compétentes et qualifiées (pharmaciens ou préparateurs en pharmacie).

Le pharmacien a la responsabilité de décision de réalisation des préparations et en apprécie la faisabilité. L'ensemble des activités reliées au processus de fabrication s'inscrit dans le système de gestion de la qualité mis en place dans la structure.

C'est ainsi qu'un PRAQ (pharmacien responsable de l'assurance qualité) a obligation à gérer la qualité au sein de chaque officine. Le pharmacien veillera à préciser clairement, si possible par écrit, les attributions du personnel. Il veillera à la formation et à l'actualisation des connaissances du personnel. Il élaborera un ensemble de règles d'hygiène, sous forme d'un document écrit qui est porté à la connaissance du personnel. Il veillera à la propreté du préparatoire. Il réalisera le suivi des appareils de mesure (balances). Il assurera la veille documentaire et l'archivage des documents relatifs aux opérations de fabrication. (21)

3.2.4.3. La documentation nécessaire à la réalisation de préparation

La documentation est un outil de transmission et de conservation de l'information, essentiel à la gestion de la qualité.

Les documents utiles sont :

- **Documents nécessaires pour la validation de la préparation** tels que des données pharmacologiques et toxicologiques. Les tableaux de posologie de la Pharmacopée Française datent de 1988 et n'ont pas été révisés et réédités. Il est donc important de vérifier les posologies à partir d'autres sources fiables (Thériaque, ANSM...).
- **Procédures et instructions générales**
- **Registre des matières premières**
- **Dossier de lot de fabrication, fiche de fabrication et registre des préparations**

Ces documents contiendront tous les éléments essentiels en termes d'assurance de la qualité et de traçabilité de la préparation. C'est ainsi qu'on devra y trouver :

- Matière première : n° de lot et fournisseur, dénomination permettant de retrouver la matière première dans le registre des matières premières,

- Les quantités pesées (tickets de pesée) ou mesurées,
- Les modes opératoires,
- Les contrôles (poids, uniformité de masse, aspect physique...),
- Nom de la personne ayant effectué la préparation,
- Validation par le pharmacien responsable.

✓ **Ordonnancier des préparations**

L'ensemble des dispensations de préparations terminées fait l'objet d'une transcription sur un livre-registre (support papier) ou d'un enregistrement sur support informatique.

Ces enregistrements chronologiques comportent :

- Un numéro d'ordre chronologique « numéro d'ordonnancier »,
- Le nom et l'adresse du prescripteur,
- Le nom et l'adresse du patient,
- Le nom de la préparation,
- La composition qualitative et quantitative avec indication du numéro de lot de la préparation,
- Le nombre d'unités délivrées,
- L'identification de la personne ayant réalisé la préparation,
- La date de délivrance. (21)

3.2.4.4. Locaux, matériel et personnes habilitées

3.2.4.4.1. Le préparatoire est réservé aux opérations de préparation et doit correspondre aux normes prévues par les BPP.

3.2.4.4.2. Le matériel sera maintenu propre et en bon état de fonctionnement selon des procédures adaptées.

3.2.4.4.3. Les appareils de mesure font l'objet de contrôles réguliers dont le résultat sera consigné. C'est ainsi qu'un contrôle annuel des balances électroniques est effectué par un organisme agréé.

3.2.4.4.4. Le personnel habilité à réaliser les préparations devra respecter des règles d'hygiène. Il doit revêtir une tenue propre : une blouse, une charlotte, des gants à usage unique et éventuellement un masque, des lunettes et des sur-chaussures. Par ailleurs, un rappel sur la nécessité du lavage des mains avant et après chaque préparation pourrait être affiché dans le local du préparatoire. (21)

3.2.4.5. Quelques réglementations et principes de préparations

Si l'on veut se retourner sur l'évolution des objets de la pharmacie, force est donc de constater, comme nous avons pu le voir, qu'au XXème, et a fortiori au XXIème siècle, ... il ne reste quasiment rien ! Exception faite - et non des moindres - des instruments permettant l'élaboration des préparations, tant magistrales, préparées extemporanément, que officinales, prêtes à être dispensées aux patients ou encore homéopathiques. Dans tous les cas, nous sommes bien loin, aujourd'hui, de Galien ou même des apothicaires médiévaux qui préparaient leurs remèdes presque en plein air et devant les patients ! En effet des normes sévères régissent la préparation des médicaments. (12)

Une préparation n'est entreprise qu'après vérification par le pharmacien de sa conformité aux textes en vigueur (notamment au regard de certaines décisions d'interdictions de préparations).

Dans le cas où une préparation est inscrite au formulaire national de la pharmacopée, le pharmacien se conforme à la formule décrite.

Une préparation n'est entreprise que si la pharmacie possède les moyens appropriés spécifiques pour la réaliser et la contrôler. La préparation est menée sous la responsabilité du pharmacien par des personnes compétentes et qualifiées au sens du CSP, dont les pharmaciens et les préparateurs en pharmacie quels que soient leurs statuts, et suivant une formation continue conformément aux textes en vigueur.

Le pharmacien a la responsabilité de décision de réalisation des préparations. Il en apprécie la faisabilité. Il refuse une préparation s'il estime que celle-ci n'est pas conforme à l'état des connaissances scientifiques, médicales et techniques et/ou que celle-ci est dangereuse.

S'il n'est pas en mesure de la réaliser, il le notifie au prescripteur et propose, si possible, une alternative.

L'organisation, l'hygiène, la protection et la formation du personnel réalisant des préparations sont conformes aux principes généraux des BPH (Bonnes pratiques de Pharmacie Hospitalière).

Concernant l'hygiène du personnel en officine et en PUI, des instructions détaillées consacrées à l'hygiène sont établies et adaptées aux différentes activités. Elles comportent des procédures relatives à la santé, à l'hygiène et à l'habillement du

personnel. Les procédures sont comprises et observées de façon stricte par toute personne appelée à pénétrer dans certaines zones dédiées. L'affectation à des activités ayant une incidence sur la qualité des prestations doit tenir compte de l'état de santé du personnel. Il est interdit de manger, de boire, de fumer, d'introduire et de conserver des denrées alimentaires ainsi que des médicaments personnels en-dehors des zones prévues à cet effet.

Un organigramme précis est établi, ainsi que des fiches de fonction écrites définissant les tâches spécifiques des membres du personnel assumant des responsabilités pour les préparations et leurs contrôles et possédant les qualifications adéquates requises par les textes en vigueur.

L'ensemble des activités reliées au processus de préparation, notamment les opérations de préparation, de conditionnement et de contrôle s'inscrit dans le système de gestion de la qualité mis en place. La gestion de la qualité en PUI est réalisée selon les principes définis dans les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière ; pour les officines de pharmacie, la gestion de la qualité est réalisée selon les principes du présent guide.

Les opérations de division, de conditionnement et d'étiquetage de toute matière première ou préparation déjà réalisée relèvent des présentes bonnes pratiques. Toute référence à la pharmacopée mentionnée dans les présentes bonnes pratiques correspond à l'ensemble des textes en vigueur de la pharmacopée européenne et de la pharmacopée française (L. 5121-1 et L. 5112-1 CSP). Lorsqu'un texte n'est pas publié dans les deux pharmacopées précitées, il peut être fait référence à la pharmacopée officielle ou à un formulaire officiel d'un autre Etat membre de l'Union Européenne.

Les locaux et matériels (sols, cloisons, plafonds, mobiliers, éclairage, ventilation, traitement d'air, température, humidité, etc.) sont exclusivement réservés à l'exécution et au contrôle des préparations, sont adaptés aux opérations effectuées, sont nettoyés et désinfectés et sont conformes aux dispositions précisées dans les textes en vigueur. Les surfaces de travail du préparatoire sont lisses, imperméables, sans fissures et sont facilement nettoyables.

Les appareillages, les équipements et les installations de préparation ou de contrôle sont qualifiés avant utilisation : les certificats de qualification réalisés sous la responsabilité des fournisseurs selon les étapes décrites ci-dessous, sont conservés pendant la "durée de vie" de ces appareillages, équipements et installations.

La qualification d'un équipement, définie dans le glossaire du présent guide, est divisée en trois étapes : qualification d'installation, qualification opérationnelle et qualification de performance, précédées de la qualification de conception pour l'acquisition d'un équipement.

Toute méthode de préparation et de contrôle est validée avant sa mise en œuvre. Toutes les modifications de ces méthodes sont suivies impérativement d'une nouvelle validation. Les résultats des validations sont conservés conformément aux règles d'archivage.

Des mesures à caractère organisationnel et technique sont prises pour éviter les contaminations, en particulier les contaminations croisées et microbiennes, les confusions et les erreurs.

Les produits réceptionnés et les préparations terminées sont mis en quarantaine immédiatement après leur réception ou leur préparation et jusqu'à leur libération en vue de leur usage, leur stockage ou leur dispensation.

Les produits réceptionnés et les préparations terminées sont stockés dans les conditions appropriées et de façon ordonnée en vue de permettre une séparation des lots et une rotation des stocks. (22)

3.3. Matières premières

Cela concerne les principes actifs, excipients et éléments de mise en forme pharmaceutique administrés chez l'homme (gélules...).

Les matières premières doivent répondre aux spécifications de la Pharmacopée Européenne dernière édition.

Après leur réception, les matières premières sont mises en quarantaine, pour contrôle de conformité, jusqu'à la décision d'acceptation ou de refus. Chaque récipient est examiné pour en vérifier l'intégrité et l'étiquetage. Les matières premières reçoivent un numéro d'ordre d'identification qui est reporté sur le conditionnement primaire. (21)

On entend par : « *Matières premières : toutes substances, simples ou composées, dont s'approvisionne un pharmacien d'officine en vue de les délivrer en l'état ou après di visionnement, ou de les incorporer dans une préparation magistrale ou officinale. Ces matières premières ne sont pas en elles-mêmes des médicaments au sens de l'article 1er de la [loi du 25 mars 1964](#) sur les médicaments.* » (Cf. Art. 1, 1° de [l'Arrêté Royal du 19/12/1997](#)).

Ne sont pas considérées comme matières premières des compositions dont au moins deux constituants peuvent être considérés séparément comme des principes actifs, ou des compositions qui correspondent à des formules ou des préparations toutes faites et susceptibles d'être administrées telles quelles aux patients.(23)

Une substance n'est pas par nature une matière première à usage pharmaceutique mais elle le devient en fonction de l'usage auquel elle est destinée. Les matières premières cédées à une pharmacie sont donc présumées à usage pharmaceutique.

Les matières premières à usage pharmaceutique répondent aux spécifications de la pharmacopée quand elles existent et sont conformes avec la monographie de la pharmacopée « substances pour usage pharmaceutique ».

Les substances actives et certains excipients sont fabriqués et distribués en conformité avec des bonnes pratiques.

Pour l'exécution des préparations, seules les matières premières répondant aux spécifications de la pharmacopée sont utilisées, sauf en cas d'absence de matière première répondant auxdites spécifications disponibles et adaptées à la réalisation de la préparation considérée.

La définition des articles de conditionnement correspond à celle du glossaire.

Les adjuvants de préparation (matières premières entrant dans le procédé de préparation, éliminées dans une étape ultérieure et ne figurant pas dans la composition du produit fini) sont à considérer comme des excipients. (22)

3.3.1. Contrôle de conformité

Dans le cas de matières premières contrôlées par un établissement pharmaceutique, l'assurance du contrôle est apportée par un certificat d'analyse ou de conformité du lot. Ce certificat n'est pas toujours envoyé avec la commande mais peut-être

consultable en ligne sur le site du fournisseur. Il est à archiver dans l'officine. Si l'établissement fournisseur n'est pas un établissement pharmaceutique, il incombe au pharmacien d'officine de contrôler les matières premières selon les monographies de la pharmacopée. La matière première est alors affectée d'une référence de contrôle propre à l'officine qui est portée sur le registre de matières premières et sur l'étiquette du récipient.

Si une spécialité pharmaceutique est utilisée en tant que matière première dans le cas où il n'existe pas de spécialité pharmaceutique permettant l'ajustement du dosage ou de la forme galénique, aucun contrôle de celle-ci n'est exigé. En l'absence de date de péremption, on apposera une date limite d'utilisation. (21)

3.3.2. Registre des matières premières

Celui-ci devra comporter :

- La désignation de la matière première,
- La quantité reçue et le nombre de contenants,
- Le nom du fournisseur,
- Le numéro de lot apposé par le fournisseur,
- La date de réception,
- Le numéro d'ordre d'identification donné lors de la réception à l'officine (à reporter sur le conditionnement reçu),
- Le numéro de référence du contrôle (soit le n° de référence du certificat d'analyse pour les matières premières venant d'un établissement pharmaceutique, soit le n° de référence donné par l'officine lorsque la matière première a dû être contrôlée au niveau de l'officine),
- Le bulletin d'analyses reçu ou édité : oui ou non,
- L'acceptation ou le refus avec la signature du pharmacien responsable.

3.3.3. Stockage

- Un échantillon de chaque lot de matières premières est conservé dans une échantillothèque.
- On veillera à ne pas mélanger plusieurs lots de matière première dans le même récipient.

- On sera attentif à une bonne rotation des stocks et à la péremption des matières premières. Si nécessaire, la destruction sera assurée selon les procédures définies.

Le stockage des substances vénéneuses sera assuré selon la législation en vigueur.
Art. R. 5132-26 CSP (modifié par le Décret n°2007-157 du 5 février 2007)

Les médicaments relevant de la liste I sont détenus dans des armoires ou des locaux fermés à clef et ne contenant rien d'autre, à l'exception des substances dangereuses classées comme très toxiques ou toxiques, en application de l'article L. 5132-2.

Les médicaments relevant de la liste II sont détenus séparément de tout autre médicament, produit ou substance, à l'exception des substances classées comme nocives, corrosives ou irritantes, en application de l'article L. 5132-2.

Toutefois, dans les établissements mentionnés à l'article R. 5124-2 et à l'article R. 5142-1, les médicaments et substances, préparations et produits relevant de la liste I et de la liste II sont détenus en un lieu ou un emplacement dont l'accès est réservé au personnel autorisé.

Les dispositions des trois alinéas précédents ne sont pas applicables aux spécialités pharmaceutiques ayant fait l'objet du conditionnement sous lequel ils sont délivrés aux utilisateurs. Les médicaments mentionnés au présent article sont disposés de façon à ne pas être directement accessibles au public.

3.3.4. Etiquetage des matières premières acceptées

L'étiquette comportera, outre les mentions apposées par le fournisseur, la date de réception dans l'officine et un numéro d'ordre d'identification donné à l'arrivée dans l'officine.

L'étiquetage des substances vénéneuses sera assuré selon la législation en vigueur
Art. R. 5132-24 CSP

Les récipients ou emballages contenant des médicaments relevant des listes I et II et qui n'ont pas fait l'objet d'un conditionnement destiné au public sont revêtus d'une étiquette d'un format adapté à leur volume, apposée de manière à ne pouvoir être involontairement détachée.

Cette étiquette porte de façon apparente, en caractères lisibles et indélébiles, les indications suivantes :

La dénomination du contenu ;

Le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du fabricant ou du distributeur ou de l'importateur ;

Pour les médicaments relevant de la liste I, une tête de mort à tibias croisés imprimée en noir, sur un fond carré de couleur orangé-jaune et de dimensions suffisantes ; ce carré est placé à l'angle supérieur gauche de l'étiquette ;

Pour les médicaments relevant de la liste II, une croix de Saint-André imprimée en noir sur un fond carré de couleur orangé-jaune et de dimensions suffisantes ; ce carré est placé à l'angle supérieur gauche de l'étiquette. (21)

3.4. La préparation

L'acte pharmaceutique officinal présente deux aspects : l'acte de préparation et l'acte de dispensation.

L'étape de préparation demande du soin, de la propreté, de la méthode, de la vigilance, de l'art de bien faire.

Afin d'organiser au mieux les différentes étapes de la préparation, il est recommandé, avant de commencer, de procéder à une analyse technique de la préparation. Une attention particulière doit être portée à la formule prescrite.

Il est nécessaire :

- D'examiner le contexte général de l'ordonnance, l'indication thérapeutique et les profils des patients (nourrissons, enfants, personnes âgées) ;
- De vérifier les posologies des principes actifs, leur inscription aux listes des substances vénéneuses et leurs doses d'exonération ainsi que la voie d'administration ;
- De vérifier la conformité à la législation et à la réglementation en vigueur ;
- De vérifier les incompatibilités physicochimiques et pharmaceutiques et d'y remédier.

Certaines préparations réclament un tour de main, des précisions, d'être optimisées, de subir des modifications ; si ces dernières sont importantes, le prescripteur doit être consulté. Toute modification doit être notée sur l'ordonnance.

Avant tout, il faut respecter intégralement les principes actifs, les volumes ou les poids prescrits. (24)

3.4.1. Les principales opérations utilisées dans la réalisation des préparations.

a. Pesée

L'instrument de pesée est la balance, contrôlée annuellement par des organismes agréés. Chaque balance est définie par ses portées minimale et maximale, sa sensibilité et sa précision. Ces caractéristiques permettent de choisir la meilleure balance pour chaque pesée à effectuer : Soit d l'échelon réel correspondant à la précision de l'affichage et à la résolution de la balance ($d=0,1$, $d=0,01$, $d=0,001$, $d=0,0001$). Soit m la masse à peser

Pourcentage d'erreur sur la pesée = $d/m \times 100$

Pour la pesée d'une matière première, on considère que ce pourcentage ne doit pas excéder 1%. Il faudra néanmoins prendre en considération la toxicité du produit. S'il s'agit d'une pesée destinée à un contrôle analytique, ce pourcentage ne doit pas excéder 0,1%.

Toutes les mesures de pesée ou de volume sont enregistrées et reportées dans la fiche de fabrication, l'édition d'un ticket de pesée étant recommandée par exemple, s'il est nécessaire de peser 500mg d'une substance, l'affichage de la balance doit permettre de faire la différence entre 500 et 501mg. Il ne faut pas peser une masse inférieure à la pesée minimale, par exemple peser 20mg quand la portée minimale de la balance est de 100mg. Il faut que la sensibilité de la balance permette de lire le dernier chiffre significatif souhaité, par exemple s'il s'agit de peser 100mg, une balance dont la sensibilité est de 0,01 ne permettra de peser que 0,10g c'est à dire 10cg, alors qu'une balance dont la sensibilité est de 0,001 permettra de peser 0,100g c'est à dire exactement 100mg

En pratique se pose le problème de l'incorporation de substances actives à marge thérapeutique étroite en faible quantité. La quantité totale nécessaire à la préparation est trop faible pour être pesée avec précision sur les balances disponibles en officine (exemple : digitaline ou sulfate d'atropine). Pour ces substances actives, une précision de 1% est nécessaire. On procède alors à la préparation d'une poudre mère, pour laquelle la quantité de substance active à peser sera mesurable. La Pharmacopée Française VIII édition décrit la préparation d'une poudre de digitaline au 1/100ème La dilution est effectuée avec un excipient diluant (lactose) additionné d'un traceur

(carmin), en quantité minimale pesable, permettant de vérifier l'homogénéité du mélange. Cette poudre mère est ensuite utilisée à la place de la substance active pour la préparation des gélules ou des paquets, en tenant compte de la dilution effectuée : par exemple, s'il faut 2mg de digitaline dans la préparation magistrale, il sera nécessaire de peser 200mg de poudre mère, ce qui deviendrait compatible avec les caractéristiques de la balance disponible (erreur sur la pesée inférieure à 1%).

b. Mesure des volumes

L'instrument de mesure des volumes le plus fréquemment utilisé est l'éprouvette. Une éprouvette est caractérisée par sa contenance maximale, mais aussi par l'espacement de ses graduations, c'est-à-dire sa précision.

Ainsi, une éprouvette graduée de 2 en 2 ml ne permettra pas de mesurer précisément 215 ml, mais seulement 214 ou 216 ml. Pour mesurer 215 ml, il sera nécessaire de choisir une éprouvette graduée de 1 en 1 ml. En aucun cas, un bécher gradué ne peut tenir lieu d'instrument de mesure de volume, car la graduation n'est qu'approximative. Que faire quand le volume à mesurer doit être précis au 1/10 voire au 1/100 de ml ? Aucune éprouvette ne permettra une telle précision. Si le volume est très faible (moins de 5 ml), il existe des pipettes précises et graduées. Quel que soit le volume à mesurer, il est alors préférable de peser une masse M de liquide correspondant au volume V désiré, grâce à la relation $M = d.V$ où « d » est la densité du liquide. Il est à remarquer que des solutions mères réalisées en fioles jaugées permettent également le prélèvement de faibles quantités de substances actives en solution. Comment lire la position du ménisque en surface ? Si le liquide mouille la surface de l'éprouvette (cas général), les bords du ménisque s'étirent vers le haut. La lecture sera alors effectuée au niveau de la partie centrale du ménisque. L'éprouvette doit être maintenue parfaitement verticale pour la mesure : il est donc préférable de poser l'éprouvette sur la pailleasse et de se baisser pour amener ses yeux à hauteur du ménisque, plutôt que de faire l'inverse, c'est-à-dire élever l'éprouvette à hauteur de ses yeux.

c. La réalisation d'un mélange

Le matériel requis pour effectuer une opération de mélange est le suivant :

- Pour les poudres, un mortier en porcelaine ou en verre.
- Pour les liquides, soit un mortier forme haute (de moins en moins utilisé), soit un bécher (éventuellement le flacon de conditionnement lorsqu'il s'agit de la dernière étape de la préparation du médicament). En aucun cas, un mélange de liquides ne

peut être effectué dans une éprouvette : cette dernière servira à mesurer les volumes requis, le contenu de l'éprouvette étant ensuite versé dans un bécher pour en assurer le mélange à l'aide d'un agitateur de verre ou dans le flacon, conditionnement final, en mélangeant par retournement.

Le mélange doit présenter au moins deux qualités essentielles :

- Être homogène de façon à assurer la répartition d'une dose précise et constante de substance active
- Être physiquement et chimiquement stable : les poudres mélangées ne doivent pas interagir l'une avec l'autre.

✓ **Obtenir un mélange homogène**

Le mélange de liquides miscibles ne posant pas de difficultés particulières, il ne sera développé ici que le cas du mélange de poudres.

Un mélange a toutes les chances d'être homogène si les poudres à l'origine se ressemblent : même granulométrie, même densité, même volume.

En pratique, il sera donc nécessaire de pulvériser les matières premières au mortier afin de réduire la granulométrie des plus grossières. Les poudres doivent être mélangées à volumes égaux en prévoyant leur incorporation par ordre de toxicité décroissante et de quantité croissante. On comprend intuitivement qu'il est beaucoup plus difficile de mélanger de façon homogène 1g à 1kg de poudres (ou 1 ml à 1 litre de poudres), que 1g à 1g (ou 1 ml à 1 ml de poudres). Ainsi, lorsque la prescription magistrale nécessite le mélange de poudres de volumes différents, il est nécessaire de procéder en plusieurs étapes : dans un premier temps, mélanger la poudre de volume le plus faible avec un volume identique de l'autre constituant ; dans un second temps, ajouter à ce mélange un volume équivalent de la poudre restant à incorporer, ceci jusqu'à épuisement des constituants (méthode des ajouts successifs).

Contrairement à l'industrie, il n'est pas possible à l'officine de s'assurer de l'homogénéité d'un mélange par l'analyse d'échantillons prélevés dans la masse. Le manipulateur ne dispose donc que de ses yeux. Malheureusement, les poudres pharmaceutiques sont le plus souvent de couleur blanche et il devient impossible de les suivre individuellement dans le mélange. Pour cette raison, surtout lorsque le risque encouru par une hétérogénéité du mélange est grand (substance active à marge

thérapeutique étroite), il est recommandé d'ajouter du carmin en faible quantité. Le carmin, fortement coloré en rouge, joue le rôle de traceur d'homogénéité. L'incorporation d'une poudre en faible quantité étant difficile, si le mélange du carmin est homogène, on suppose alors que le mélange des poudres en plus grand volume le sera également. Le carmin est ainsi systématiquement utilisé pour la réalisation de poudres mères comme nous l'avons évoqué précédemment.

✓ **Veiller à la stabilité physico-chimique du mélange**

• **Cas des poudres**

Il existe des cas où des constituants de la prescription interagissent l'un avec l'autre pour conduire à une liquéfaction, comme c'est le cas pour le mélange bien connu camphre / menthol. La solution la plus simple consiste alors à les séparer physiquement : dans certains cas, l'interposition d'un excipient inerte entre les poudres suffit à éviter l'interaction (silice par exemple, qui a la propriété d'adsorber les liquides).

Quand des liquides comme les huiles essentielles doivent être incorporés à une poudre, il est nécessaire de les adsorber au préalable sur un excipient ajouté à la formulation (silice colloïdale ou carbonate de magnésium). Cas général (poudres et liquides) Il est nécessaire de vérifier qu'il n'existe pas d'incompatibilités physico-chimiques entre les constituants conduisant soit à une altération partielle de la substance active, soit à la production de substances nocives. Il est rare d'observer de telles incompatibilités à l'état solide. Il sera alors nécessaire d'interposer entre les deux composés une poudre inerte comme le talc (exemple : interposition de talc entre deux composants réagissant par oxydo-réduction).

En revanche, à l'état liquide, les substances sont à l'état moléculaire : le risque d'incompatibilités est maximal. Celui-ci peut conduire le formateur à préparer deux solutions différentes de façon à séparer les deux substances réactives (exemple : Potion de Rivière, effervescente extemporanément après mélange de deux solutions).

✓ **La dissolution**

Il existe deux grands types de dissolution : simple ou extractive. Nous ne nous intéresserons ici qu'à la dissolution simple puisque c'est celle qu'il s'agira généralement de mettre en œuvre pour l'obtention d'une solution à l'officine.

- **Choix du solvant**

La solubilité d'une substance diffère d'un solvant à l'autre en raison de sa polarité. La plus grande solubilité est obtenue quand les polarités du solvant et du soluté sont proches. La Pharmacopée permet de trouver les valeurs de solubilités approchées des solides dans les solvants les plus courants à l'officine (l'expression correspond au nombre de millilitres de solvant nécessaires pour dissoudre un gramme de substance). En ce qui concerne les substances polaires ionisables, la solubilité dans l'eau est extrêmement dépendante du pH. La forme ionisée étant la plus soluble dans l'eau, le pH devra être ajusté à une valeur supérieure au pKA du soluté dans le cas des acides, et à une valeur inférieure au pKA dans le cas des substances basiques.

- **Conditions optimales de dissolution**

La vitesse de dissolution est influencée par des facteurs physiques. L'équation de Noyes et Whitney nous indique que :

- Plus la surface de contact solide / liquide est grande, plus la vitesse de dissolution est grande. Il est donc nécessaire d'effectuer au préalable une pulvérisation des produits solides au mortier pour en diminuer la granulométrie.
- Plus la différence entre la concentration du soluté en solution et sa concentration à saturation est grande, plus la vitesse de dissolution est grande. Ceci signifie qu'il est plus rapide de dissoudre une faible quantité de produit dans un grand volume de solvant que l'inverse. Mais ceci explique également que l'agitation accélère la dissolution d'une substance. En effet, l'agitation renouvelle la couche de solvant saturée en soluté à la périphérie des particules à dissoudre.

Enfin, pour la plupart des substances, une élévation de la température augmente également la vitesse de dissolution, en augmentant transitoirement la valeur de solubilité. Il est donc possible de s'aider d'un léger chauffage, à condition que celui-ci ne dénature pas les constituants (vérifier la température de décomposition dans les ouvrages de référence).

Attention, il est fréquent de rencontrer une confusion sur l'effet de la température : un composé peut être dit « soluble à chaud ». Cela signifie qu'il est plus soluble à chaud qu'à froid : selon la concentration utilisée, il risque donc de précipiter dès que la solution sera revenue à la température ambiante.

Le cas évoqué ci-dessus est classiquement celui de la caféine, ou de la théophylline par exemple. Pour ces composés, la réalisation d'une solution stable passe par l'addition d'adjuvants de solubilisation comme le benzoate de sodium.

- **Cas de mélanges hydro-alcooliques**

Dans un milieu solvant contenant une proportion d'eau et une autre d'alcool, il est possible de dissoudre certains constituants dans l'eau et d'autres dans l'alcool avant mélange final. La mise en solution sera plus rapide car chaque constituant sera dissout dans son meilleur solvant.

Attention toutefois au protocole final de mélange : le composant le plus faiblement soluble devra toujours se retrouver en milieu solvant. Par exemple, un composé faiblement soluble dans l'eau sera dissout dans l'alcool, puis l'eau sera ajoutée à l'alcool de façon à diminuer progressivement le titre en alcool. Si l'inverse est réalisé (addition de l'alcool dans l'eau), le composant se retrouve brutalement en milieu pauvre en alcool et riche en eau : il précipite (ex : camphre dans « eau de Dalibour »).

- **Que faire en cas d'insolubilité ?**

Si la mise en solution est impossible dans les conditions de prescription, il s'agira de formuler une suspension la plus homogène possible. Nous rappelons que c'est la loi de Stokes qui régit la vitesse de sédimentation des particules.

En pratique officinale, cette loi implique deux règles essentielles :

- Réduire la granulométrie des particules à mettre en suspension par pulvérisation préalable au mortier.
- Augmenter la viscosité de la phase dispersante. La Pharmacopée décrit la formulation du julep gommeux qui est précisément destiné à servir de véhicule aux suspensions pour la voie orale. L'agent viscosifiant est la gomme arabique : il faut au préalable en vérifier la compatibilité avec les différents constituants de la préparation. On évitera l'utilisation du julep gommeux chez les diabétiques en raison de la présence de sirop simple dans sa composition.

D'autres agents épaississants ou gélifiants peuvent être choisis, notamment pour la voie externe (dérivés cellulosiques, carbomères, silicates, gomme xanthane...).

- ✓ **L'opération de répartition en paquets ou gélules**

L'opération de répartition doit être mise en œuvre à chaque fois que le médicament est délivré en unités de prises (ex : paquets, gélules). La répartition de poudres en

gélules ou en paquets doit être parfaitement régulière de façon à garantir la même dose de substance active dans chaque unité de prise.

En pratique, la répartition en paquets peut se faire soit « à la tombée » par appréciation visuelle, soit par pesée. Dans le premier cas, le volume total de poudre est réparti à l'œil sur les différents papiers nécessaires à la confection des paquets. Un manipulateur exercé ne fait qu'une faible erreur d'un paquet à l'autre, néanmoins il est recommandé de réserver ce type de répartition aux préparations pour lesquelles une fluctuation posologique a peu de conséquences.

Dans le second cas, la masse totale de la poudre est divisée en unités de prise par pesées successives. Il s'agit de la méthode la plus sûre qui doit garantir une répartition parfaitement régulière.

Dans le cas des gélules, la répartition se fait exclusivement en volume. En pratique, un premier mélange substances actives / excipient (lactose ou autres diluants comme la cellulose microcristalline) est effectué au mortier, de façon à obtenir un volume significatif. Ce premier mélange est versé dans une éprouvette graduée pour en déterminer le volume. Le principe consiste ensuite à compléter ce mélange avec de l'excipient seul jusqu'à un volume correspondant à celui nécessaire pour remplir exactement toutes les gélules à préparer

Les parties inférieures des gélules sont disposées dans un gélulier (une plaque percée de trous à la dimension exacte du diamètre des gélules) : la poudre est alors répartie par arasement à l'aide d'un cure-mortier, par passages successifs au-dessus des cavités à remplir.

Il existe deux façons de procéder pour calculer le volume d'excipient à rajouter afin de compléter le mélange et ainsi obtenir le volume nécessaire au remplissage des gélules.

La première consiste à utiliser des abaques qui permettent de choisir le numéro de gélules à utiliser en fonction du volume initial de poudre et du nombre de gélules à préparer. On lit ensuite le volume total nécessaire.

La seconde méthode consiste simplement à choisir le numéro de gélules et à calculer le volume total requis à partir du volume nominal d'une gélule (mentionné par le fournisseur) et du nombre de gélules voulu.

3.4.2. Contrôle de la préparation

Toute préparation magistrale ou officinale terminée, encore appelée "produit fini", doit satisfaire à certains contrôles avant sa dispensation au patient. Les essais à effectuer et les normes à respecter sont précisés dans la Pharmacopée Européenne 8ème édition :

- **Monographies des formes pharmaceutiques**
- **Essais de pharmacotechnique**

Ce contrôle est malheureusement rarement effectué et le pharmacien d'officine doit y veiller puisqu'il engage sa responsabilité. Seul un pharmacien au sein de l'officine est apte à procéder à la libération des préparations suite aux résultats de ces contrôles (signature du pharmacien apposée sur la fiche de fabrication et l'ordonnancier).

Les contrôles effectués à l'officine sont simples mais restent efficaces et non destructeurs, compte tenu des petites quantités fabriquées.

Le pharmacien doit toujours garder à l'esprit que ces contrôles garantissent :

- La qualité du produit (dosage, homogénéité, stabilité),
- La quantité du produit correspondant au traitement total prescrit,
- La traçabilité (ordonnancier, étiquetage, fiche de fabrication).

A titre d'exemples, quelques essais pharmaco techniques sont proposés ci-dessous ; la liste, sans être exhaustive, est représentative de ce qu'il est possible de faire en officine sans difficulté particulière.

Remarque : Les Bonnes pratiques de Préparation prévoient une échantillothèque des préparations terminées pour les préparations par lot, mais en aucun cas pour les préparations magistrales.

3.4.3. Préparations solides pour la voie orale

a. Les gélules

Les gélules doivent être parfaitement fermées et le pharmacien doit vérifier :

- Le nombre d'unités délivrées.
- L'uniformité des préparations unidoses. Les capsules doivent satisfaire à l'essai d'uniformité des préparations unidoses ou, dans les cas justifiés et autorisés, aux essais d'uniformité de teneur et/ou d'uniformité de masse présentée ci-après. L'essai d'uniformité de masse est facilement réalisable à l'officine.

- L'homogénéité de la poudre contenue si mélange de poudres. Afin d'assurer cette homogénéité lors de la réalisation du mélange, on peut utiliser un traceur coloré inscrit à la Ph. Eur.

L'essai d'uniformité de masse des préparations présentées en unités de prises de la Pharmacopée Européenne est destructif car il nécessite d'ouvrir les gélules. Il est possible alors de réaliser un essai non destructif d'uniformité de masse des gélules préparées.

Exemple donné pour 20 unités :

- Pesée des 20 gélules vides servant à la préparation = $M1$
 $M1/20$ = masse moyenne d'une enveloppe = $m1$
- Remplissage des 20 gélules pesée des 20 gélules remplies de poudre = $M2$
 $M2 - M1 = M3$ = masse totale de la poudre
 $M3/20 = m$ = masse moyenne de poudre par gélule

Peser individuellement et précisément les 20 gélules pleines ;

Retirer de chaque pesée individuelle $m1$, on obtient la masse de poudre contenue dans chaque gélule. La masse de poudre contenue dans les gélules est comparée à la masse moyenne de poudre. Cet essai reflète la qualité du remplissage mais on ne peut conclure à une conformité à la Pharmacopée puisque l'essai est différent. La conclusion porte sur l'acceptation ou le refus des gélules préparées.

b. Les paquets

Il faut vérifier :

- Le nombre d'unités et leur propreté,
- L'homogénéité de pliage et de taille,
- L'homogénéité de la poudre contenue,
- La masse unitaire.

c. Préparations liquides pour la voie orale

- Masse ou volume délivrable,
- Uniformité de masse de la dose délivrée par les récipients multidoses,
- Homogénéité,
- Limpidité pour les solutions.

➤ **Dans le cas des suspensions : évaluation de la suspension obtenue :**

- Bon écoulement de la suspension hors du flacon,

- Homogénéité de la dispersion de la substance active (absence de sédiment ou de précipité ce qui signifie que l'agent de suspension a été bien choisi).

d. Préparations semi-solides pour application cutanée

- Aspect du tube ou du pot : nombre de plis, propreté...
- Masse unitaire : % d'erreur accepté = ± 10 %
- Homogénéité : dispersion sans agglomérat ou dissolution des P.A. dans la phase adéquate.

3.5. Conditionnement et étiquetage

Le conditionnement sera adapté à la forme galénique réalisée et son état de propreté sera vérifié.

L'étiquetage comportera : Art R 5121-146-2 CSP

Sans préjudice des dispositions de l'article R. 5132-15, l'étiquetage du conditionnement primaire et, s'il existe, du conditionnement extérieur des préparations mentionnées aux 1° à 3° de l'article L. 5121-1 porte, sur fond blanc, les mentions suivantes, inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles :

3.5.1. Mentions relatives à l'identification de la préparation

Le nom ou la dénomination de la préparation, le dosage, la forme pharmaceutique et, le cas échéant, la mention du destinataire (" nourrissons ", " enfants ", " adultes " ou, le cas échéant, toute autre catégorie de patients dont les caractéristiques nécessitent une mention particulière);

La composition qualitative et quantitative en substances actives par unité de prise ou, selon la forme d'administration, pour un volume ou une masse déterminée, en utilisant, le cas échéant, les dénominations communes ;

Le contenu en masse, en volume ou en unités de prise ;

Lorsqu'il s'agit d'une préparation sous forme liquide, les mentions du b et du c sont remplacées par la quantité totale de chaque substance active dans le volume total de solution et la concentration en unité de masse par volume ;

Les excipients qui ont une action ou un effet notoire. Toutefois, s'il s'agit d'un produit injectable, d'une préparation topique ou d'un collyre, tous les excipients sont mentionnés ;

La voie d'administration si le produit est destiné à être administré directement au patient. Pour les préparations qui ne sont pas destinées à être administrées directement au patient et qui sont utilisées pour la réalisation d'autres préparations, l'étiquette comporte dans un encadré rouge et en caractères rouges la mention : " Ne pas administrer - Réservé à la réalisation de préparations en pharmacie " ainsi que les modalités d'utilisation ;

Le mode d'administration, si nécessaire ;

La mention " Attention - Solution hypertonique " en caractères gras et noirs sur fond bleu clair pour les solutions injectables hypertoniques, apposée perpendiculairement aux autres mentions ;

Lorsque la préparation est destinée à une autre voie d'administration que la voie orale, sublinguale ou perlinguale, l'étiquette porte la mention " Ne pas avaler " en caractère gras et noirs sur fond rouge ; pour les formes injectables susceptibles d'être administrées par voie orale, la mention " Ne pas avaler " peut-être supprimée, sous réserve de respecter les prérequis fixés par les bonnes pratiques applicables aux préparations mentionnées à l'article L. 5121-5. /....

3.5.2. Mentions relatives au numéro de lot et à la traçabilité :

Le numéro du lot de la préparation réalisée par une officine, une pharmacie à usage intérieur ou un établissement pharmaceutique. Lorsque celle-ci est réalisée dans les conditions de sous-traitance mentionnées aux articles L. 5125-1 et L. 5126-2, le numéro du lot est celui de l'officine, de la pharmacie à usage intérieur ou de l'établissement pharmaceutique ayant réalisé la préparation ;

Le numéro d'enregistrement de la préparation figurant sur le livre-registre ou dans le système informatisé ;

La date limite d'utilisation ;

Les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu ;

Le nom et l'adresse de la pharmacie à usage intérieur ou de la pharmacie d'officine ayant réalisé et dispensé la préparation ou le nom et l'adresse de l'établissement pharmaceutique ayant réalisé la préparation. Lorsque ladite préparation est réalisée pour le compte d'une pharmacie à usage intérieur ou d'une officine, le nom et l'adresse de la pharmacie à usage intérieur ou de l'officine ayant dispensé la préparation sont également mentionnés sur l'étiquette ou sur une contre-étiquette.

Remarques

Date limite d'utilisation : en principe, celle-ci ne doit pas dépasser un mois pour une préparation magistrale. On peut également écrire : « conservation limitée à la durée de prescription » pour des traitements dont la durée est inférieure à 1 mois.

Des indications aidant au bon usage de la préparation (posologie...) peuvent être ajoutées sur l'étiquetage. (21)

Les matériels retenus pour les préparations galéniques :

Une série d'instruments et d'appareils devaient déjà obligatoirement être disponibles dans les pharmacies et le sont actuellement encore.

La description d'autres appareils a été modifiée (simplifiée) ; une série d'instruments et d'appareils ont été ajoutés. Ces derniers sont soit des appareils déjà présents dans toutes les pharmacies, soit des appareils que les pharmaciens devront acquérir.

Nous distinguons :

❖ **Matériel en verre**

- Une série de 3 entonnoirs assortis
- Une série de mesures cylindriques de 10 à 1000 ml
- Une série de pipettes de 1 à 10 ml, graduées en dixièmes de ml
- Une série de béchers de 50 à 1000 Au moins une fiole conique de 250 ml
- 3 capsules en verre
- 2 compte-gouttes officinaux

❖ **Récipients**

Flacons en verre blanc et en verre brun, flacons compte-gouttes, tubes compte-gouttes, pots à onguents, boîtes, capsules gélatineuses, etc. et en général, tous les récipients nécessaires pour la conservation et la dispensation des médicaments.

❖ **Matériels techniques**

✓ **Pour la préparation des solutions**

- Une baguette en verre
- Du papier à filtrer blanc
- Un thermomètre de -10°C à 110°C , gradué en degrés
- Tigelettes indicatrices de pH avec une résolution d'une demi-unité
- 5 flacons stériles et 5 filtres à collyre stériles

✓ **Pour la préparation de suppositoires des moules à suppositoires bébés, enfants et adultes**

Pour la préparation de formes sèches

- Une série de 6 spatules assorties
- Une série de mortiers lisses assortis en porcelaine avec pilons adaptés
- Une série de 6 capsules en porcelaine ou en acier, assorties
- 2 tamis en fil de soie ou de métal, d'ouverture de maille de 0,15 mm et de 0,30 mm
- Une série de géluliers appropriés

✓ **La préparation de formes semi-solides**

- Une entubeuse
- Une plaque à pommade

❖ **Biens d'investissement**

Un appareil de chauffage pouvant faire office de bain-marie, auquel un agitateur peut être associé. Un appareil qui peut à la fois chauffer et mélanger répond le mieux à cette description.

❖ **Locaux, matériel et personnes habilitées**

L'officine doit comporter un emplacement adapté et réservé à l'exécution et au contrôle des préparations magistrales et officinales. Le cas échéant, il peut être utilisé de manière non simultanée pour la préparation des doses à administrer (art. R. 5125-9 CSP).

Cet emplacement doit en outre respecter les exigences requises des Bonnes Pratiques de Préparation, notamment :

Le préparatoire doit avoir une surface suffisante pour éviter les risques de confusion et de contamination lors des différentes opérations de préparation.

Il est équipé entre autres d'un bac alimenté en eau chaude et froide, d'éléments de rangement, d'un support parfaitement horizontal pour les balances, d'un meuble réservé à la lecture et à la rédaction des documents.

Les surfaces et notamment les plans de travail sont lisses et facilement nettoyables. Le local est convenablement aéré, éclairé et maintenu à température appropriée. Il faut noter les dates et heures de nettoyage sur un registre pour en assurer la traçabilité (éventuellement le nom de la personne qui l'a effectué).

Le matériel sera maintenu propre et en bon état de fonctionnement selon des procédures adaptées.

Les appareils de mesure font l'objet de contrôles réguliers dont le résultat sera consigné. C'est ainsi qu'un contrôle annuel des balances électroniques est effectué par un organisme agréé.

Le personnel habilité à réaliser les préparations devra respecter des règles d'hygiène. Il doit revêtir une tenue propre : une blouse, une charlotte, des gants à usage unique et éventuellement un masque, des lunettes et des sur-chaussures. Par ailleurs, un rappel sur la nécessité du lavage des mains avant et après chaque préparation pourrait être affiché dans le local du préparatoire. (19)

❖ L'assurance qualité

L'exploitation des non-conformités enregistrées au préparatoire permet d'améliorer le système d'assurance qualité, ce qui doit réduire à terme leur incidence. Si le contrôle *a posteriori* sur le produit fini est un moyen fiable de juger la conformité d'un lot (et doit être réalisé dès que possible), il ne doit pas être la seule composante du système-qualité. En effet, le seul contrôle terminal expose à un risque accru de conséquences en termes de coût matériel et humain lié à la destruction des lots défectueux, alors qu'un système qualité renforcé doit prévenir la survenue de tels incidents. La formation des manipulateurs est formalisée. Des évaluations doivent être organisées régulièrement par le pharmacien responsable du préparatoire. Les évaluations sont basées sur l'observation des techniques de préparation ainsi que sur des questions théoriques. Chaque évaluation fait l'objet d'un enregistrement et d'un compte rendu à la personne concernée avec explication des erreurs observées et des questions restées sans réponse ou erronées. (13)

METHODOLOGIE

4. METHODOLOGIE

4.1. Cadre et lieu d'étude

Notre étude a été réalisée dans les officines de pharmacie du district de Bamako.

- **Situation géographique de Bamako**

Situé à l'intérieur des terres sur le 7°59' de longitude Ouest et le 24°40' de latitude Nord et bien qu'entouré par des collines, le District de Bamako est constitué aujourd'hui de deux parties nettement distinctes :

Au Nord, la ville s'étend entre le fleuve Niger et le Mont Manding dans une plaine alluviale longue de 15 kilomètres et grande de 7 000 hectares, qui se rétrécit aux deux extrémités Est et Ouest ;

Au Sud, la rive droite occupe un site de 12 000 hectares, depuis l'Aéroport de Sénou (ouvert en 1974) et les reliefs de Tienkoulou, jusqu'au fleuve Niger.

A l'origine, la ville de Bamako s'est installée sur la rive gauche du fleuve Niger dans une plaine large de 4 Km environs s'inclinant vers le fleuve. Cet ancien site de la ville de Bamako est dominé au Nord par le Plateau Manding dont l'altitude atteint 485 mètres à Koulouba.

Le District de Bamako s'étend sur 22 kilomètres d'Ouest en Est et sur 12 kilomètres du Nord au Sud, de part et d'autre du fleuve Niger. [29]

Le district de Bamako est divisé en six communes par l'ordonnance du 18 août 1978 modifiée par la loi de février 1982.

La commune I compte 256216 habitants et est composée de neufs (9) quartiers.

La commune II compte une population de 160680 habitants et compte onze (11) quartiers.

La commune III compte une population de 119287 habitants. Elle est composée de vingt (20) quartiers.

La commune IV a une population de plus de 200000 habitants en 2001. Huit quartiers (8) composent cette commune.

La commune V est composée de huit (8) quartiers elle aussi et a une population de 249727 habitants.

La commune VI a une population d'environ 600000 habitants et est constituée de six quartiers (6). [30]

4.2. Types et période d'étude

Il s'agissait d'une étude prospective transversale portant sur une série d'enquête. Notre étude s'est déroulée de Janvier 2021 en Avril 2023. Elle a été conduite de la sorte :

- Première phase réservée à la rédaction du protocole ;
- Deuxième qui portait sur la collecte et l'analyse des données ;
- Troisième phase orientée essentiellement sur la rédaction de la thèse.

4.3. Population d'étude

L'étude concernait les officines de pharmacie du District de Bamako.

4.3.1. Critère d'inclusion

Etaient inclus dans notre étude, les 50% des officines de pharmacie des six (6) communes du District de Bamako retenues, et qui ont accepté de répondre à nos questions.

4.3.2. Critère de non inclusion

N'étaient pas inclus dans notre étude, toutes les officines de pharmacie des six (6) communes du District de Bamako qui n'ont pas été retenues, et celles qui n'ont pas répondues à nos questions.

4.3.3. Echantillonnage

La taille d'échantillon était fixée à 168 officines à partir d'un taux de sondage de 50% sur une population de référence de 335 officines.

Selon la formule suivante $n = p \times N$, $n = 50\% \times 335$, qui donne $n = 168$, soit 50% de l'officine de pharmacie seront enquêtés. $N =$ population de référence, $n =$ la taille de l'échantillon, $p =$ le taux de sondage.

4.3.4. Technique d'échantillonnage

Les 168 officines ont été divisées par les 06 communes du district de Bamako qui fait 28 par commune. Les 28 officines par communes ont été choisies de manière aléatoire.

4.4. Questionnaire

Il a été élaboré en fonction du thème. Nous avons fait un entretien semi direct en complément du questionnaire. Le questionnaire comportait quatre (04) parties :

- la première portait sur l'identification des officines et des pharmaciens.

- la seconde sur l'existence du préparatoire dans les officines de pharmacie.
- la troisième sur les préparations officinales effectuées.
- la quatrième sur l'identification des problèmes liés à la réalisation des préparations officinales.

4.5. Définition opérationnelle des variables

- **Officines de pharmacie** : l'officine de pharmacie est un établissement tenu par un pharmacien et affecté à l'exécution des ordonnances magistrales, à la préparation et à la vente au détail des médicaments et tout autre produit entrant dans le monopole du pharmacien. (25)
- **Préparatoire** : Un local, ou une zone réservée à l'exécution et au contrôle des préparations magistrales et officinales et de taille adaptée à cette activité est prévu. Le cas échéant, ce local peut être utilisé de manière non simultanée pour la préparation des doses à administrer mentionnée à l'article R. 4235-48 du CSP. (26)
- **Préparateur en pharmacie** : est un employé qui aide le pharmacien dans ses tâches relatives à l'exercice de la pharmacie. Il travaille sous le contrôle et la responsabilité du pharmacien, il ne peut donc pas le remplacer. C'est un métier majoritairement féminin qui se pratique principalement en pharmacie de ville (officine) ou en pharmacie hospitalière (pharmacie à usage intérieur). (27)
- **Préparation officinale** : Préparation officinale, tout médicament préparé en pharmacie, inscrit à la pharmacopée ou au Formulaire National et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie. (19)
- **Formulaire national** : Le Formulaire National est un document de standardisation de la qualité des préparations réalisées en petites séries et stockées. (28)
- **Pharmacopée** : Recueil officiel des pharmaciens contenant la nomenclature des médicaments et leur description (composition, effets, etc.), naguère appelé *Codex*, en France. (28)

4.6. Collectes et Analyses des données

Les données ont été collectées sur une fiche d'enquête contenant un questionnaire structuré préétabli et ont été saisies sur Microsoft Excel 2010 et analysées sur le logiciel SPSS version 20.

4.7. Considérations éthiques et administratives

Les autorités administratives ont été informées de la réalisation de l'enquête par le biais d'une demande d'autorisation d'enquête donnée par le décanat de la Faculté de Pharmacie et signée par le président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens du Mali.

En outre, l'accord préalable des responsables des pharmacies d'officine a été obtenu avant le début de l'enquête.

L'anonymat et la confidentialité des informations ont été garantis pour les données collectées au cours de l'étude.

RESULTATS

5. RESULTATS

5.1. Identification de l'officine et des Pharmaciens titulaires

Tableau I : Répartition des officines selon la résidence.

Résidence	Effectifs	Pourcentage (%)
Commune I	23	15,9
Commune II	24	16,6
Commune III	19	13,1
Commune IV	23	15,9
Commune V	30	20,7
Commune VI	26	17,9
Total	145	100,00

Les officines de la commune V étaient les plus représentées avec 20,7%

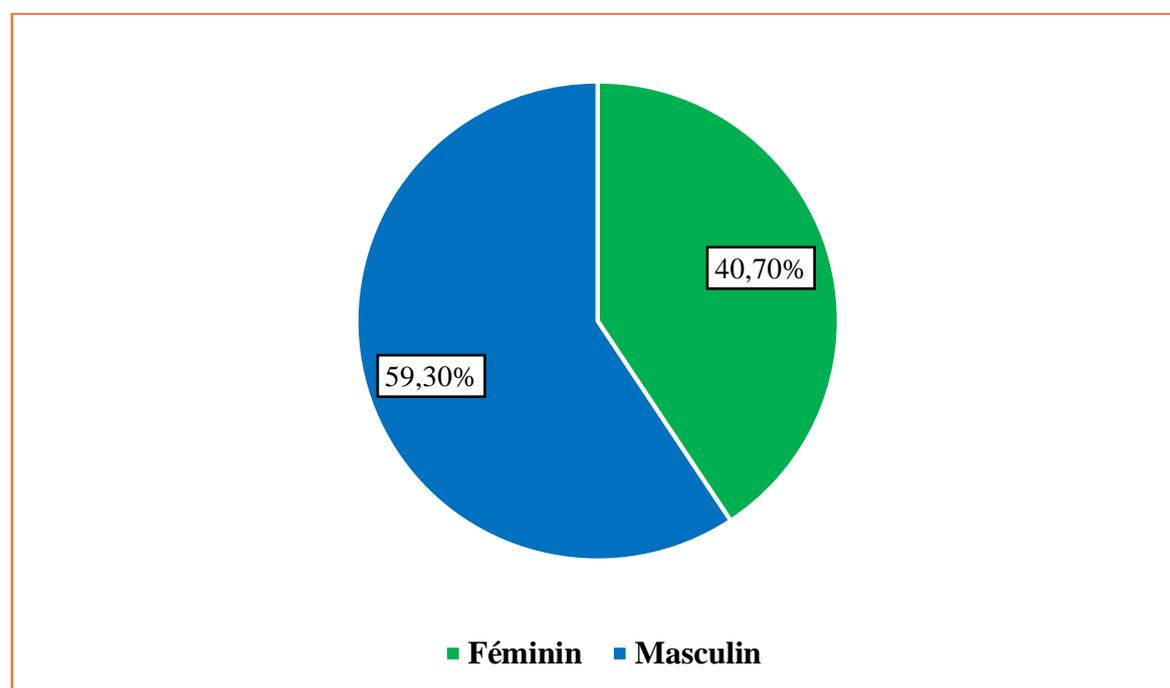


Figure 1 : Répartition des officines selon le sexe du pharmacien titulaire.

Les pharmaciens titulaires de la majorité des officines étaient du sexe masculin avec un taux de 59,30% des cas et une sex-ratio de 1,4 en faveur des hommes.

5.2. L'existence du préparatoire dans les officines de pharmacie

Tableau II : Répartition des officines selon leurs anciennetés

Durée d'existence de l'officine	Effectifs	Pourcentage (%)
< 10 ans	22	15,2
11 à 20 ans	37	25,5
> 20 ans	86	59,3
Total	145	100,00

Les officines avec une durée d'existence supérieure à 20 ans étaient majoritaires avec un taux de 59,3% des cas.

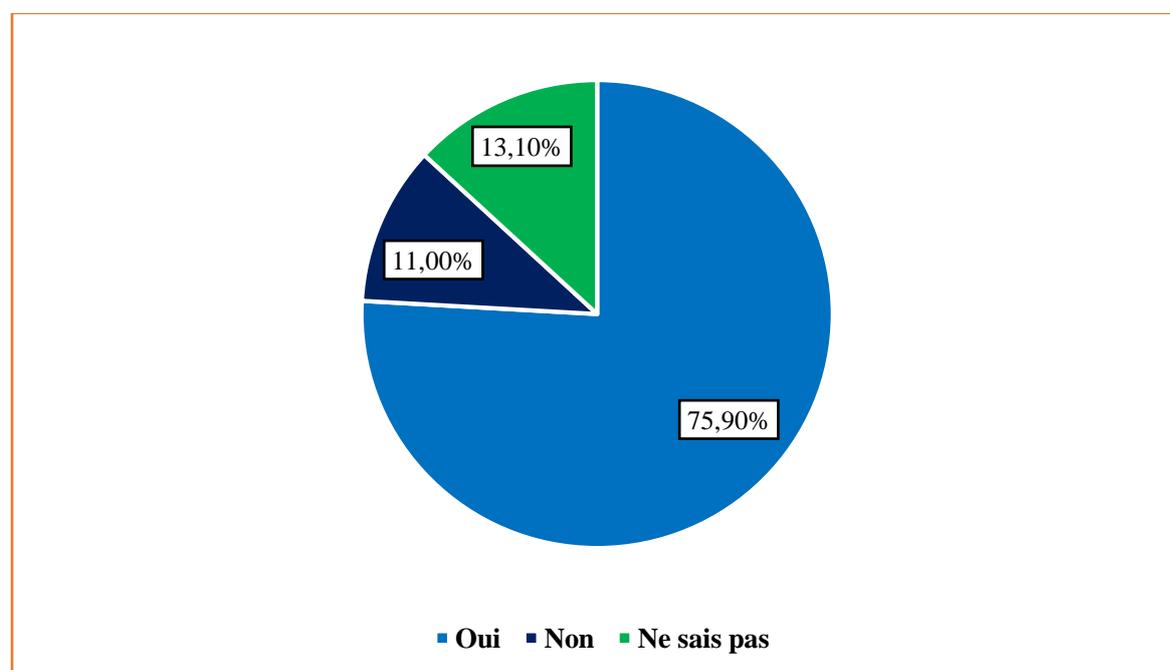


Figure 2 : Répartition des officines selon l'idée d'effectuer des préparations officinales à l'ouverture.

La majorité des pharmaciens à l'ouverture avait l'idée d'effectuer des préparations officinales avec un taux de 75,90%.

Tableau III : Répartition des officines selon les raisons de ne pas avoir l'idée d'effectuer des préparations officinales à l'ouverture

Causes	Effectifs	Pourcentage (%)
Absence de demande	2	12,50
Aucune idée	4	25,00
Non nécessaire	5	31,25
Manque d'outils de preparation	4	25,00
Propriétaire décède	1	6,25
Total	16	100,00

Les officines ne trouvant pas nécessaire d'effectuer des préparations officinales à l'ouverture représentaient 31,25% des cas.

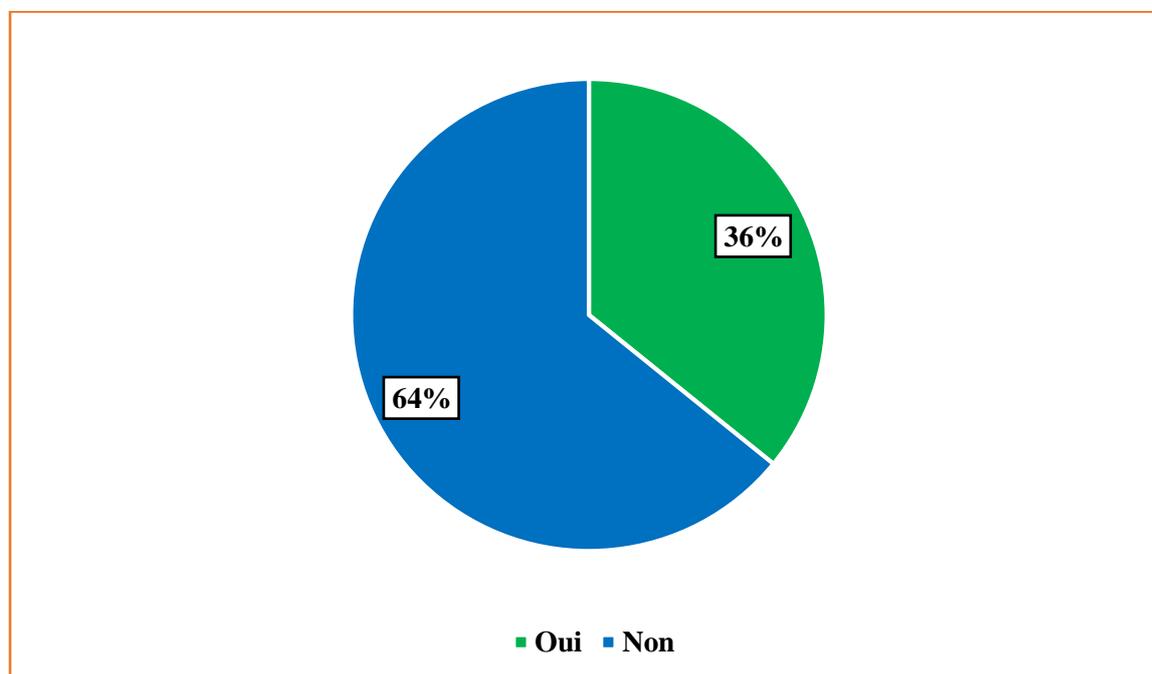


Figure 3 : Répartition des officines selon l'existence du préparatoire

Le préparatoire n'existait pas dans 64% des officines de pharmacie

Tableau IV : Répartition des officines selon les raisons de l'inexistence du préparatoire

Raisons	Effectifs	Pourcentage (%)
Aucune idée	8	8,60
Non nécessaire	39	41,94
Manque de matériaux	35	37,63
Propriétaire décédé	2	2,15

La non nécessité du préparatoire était la raison principale de son inexistence dans 41,94%

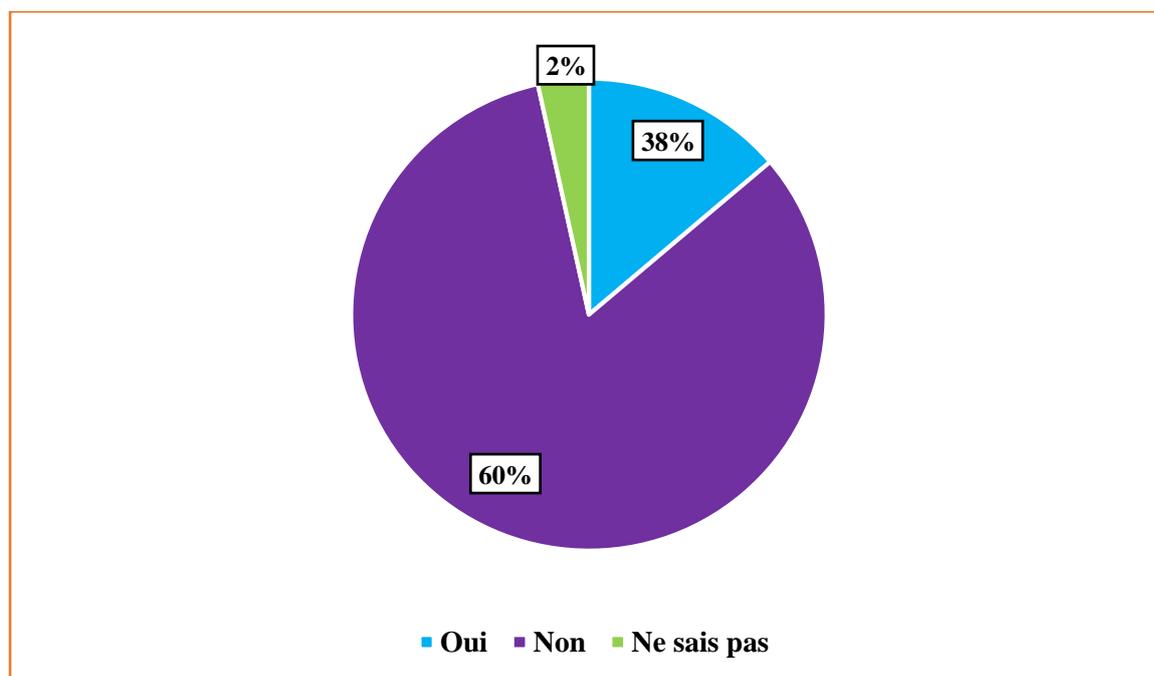


Figure 4 : Répartition des enquêtés selon la fonctionnalité du préparatoire

Le préparatoire n'était pas fonctionnel dans 60% des cas

Tableau V : Répartition des officines selon les raisons de non fonctionnalité du préparatoire.

Raisons	Effectifs	Pourcentage (%)
Non nécessaire	22	18,33
Manque d'outils pour la préparation	24	20,00
Pas de formation suivie	2	1,67
Projet annulé	1	0,83

Le manque de matériaux était la cause principale de la non fonctionnalité des préparatoires avec un taux de 20%

Tableau VI : Répartition des officines selon la disponibilité du support technique

Support technique	Effectifs	Pourcentage (%)
Pharmacopée	17	11,70
Formulaire national	12	8,30
Manuel de préparation	52	35,90
Aucun	64	44,10
Total	145	100,00

Aucun support technique n'était chez 44,1% des cas.

Tableau VII : Répartition des officines selon la raison de l'absence du support technique.

Raison	Effectifs	Pourcentage (%)
Pas de préparatoire	15	37,50
Le besoin ne se fait pas sentir à la pharmacie	1	2,50
Non nécessaire	22	55,00
Problème financier	2	5,00
Total	40	100,00

La non nécessité du support technique était la raison majeure de son inexistence dans les officines avec un taux de 55% des cas

5.3. Les préparations officinales effectuées

Tableau VIII : Répartition des officines selon les préparations officinales effectuées.

Type	Effectifs	Pourcentage (%)
Mouillages d'alcools	45	31,03
Bleu de méthylène	1	0,69
Collutoire iodé	1	0,69
Huile goménolée	8	5,52
Eau oxygénées	3	2,07
Les sirops dentitions	3	2,07
Vaselines	39	26,90
Mercurochrome	1	0,69
Solution hydro-alcoolique	3	2,07
Dalibour pommade	1	0,69

Les préparations officinales à base de Mouillages d'alcools représentaient 31,03% des cas

NB : Vaselines = Vaselines blanches, Vaselines urées, Vaselines salicylées

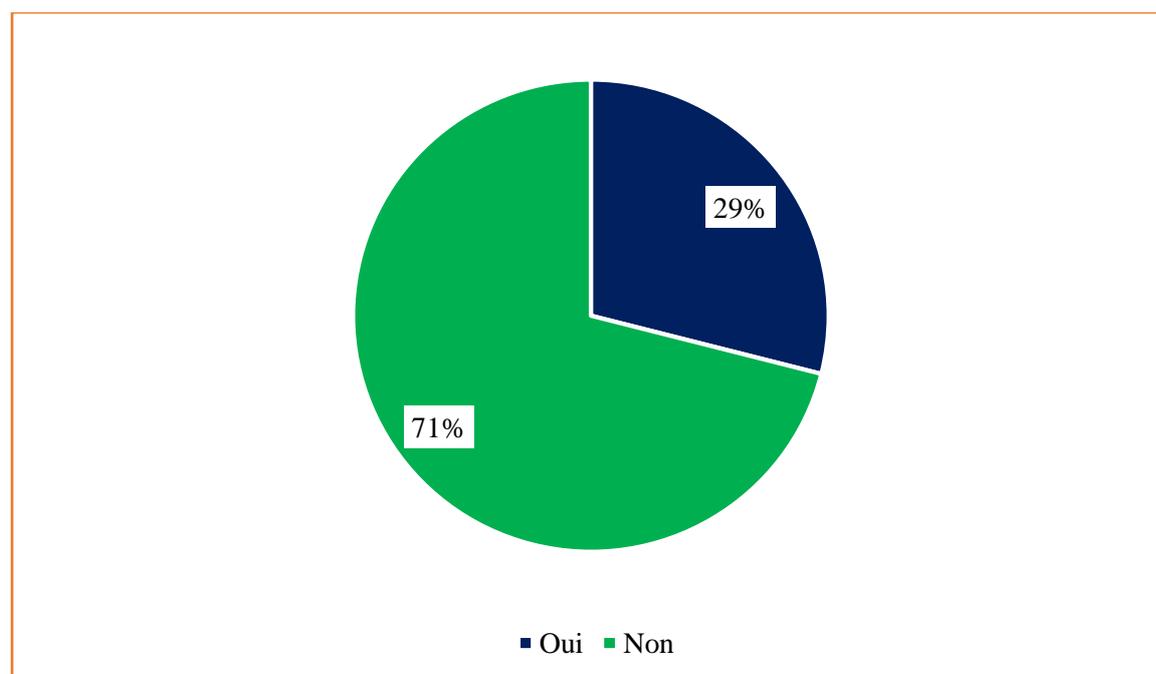


Figure 5 : Répartition des officines selon la demande de préparation officinale par les patients

Les patients ne demandaient pas de préparation officinale dans 71% des cas.

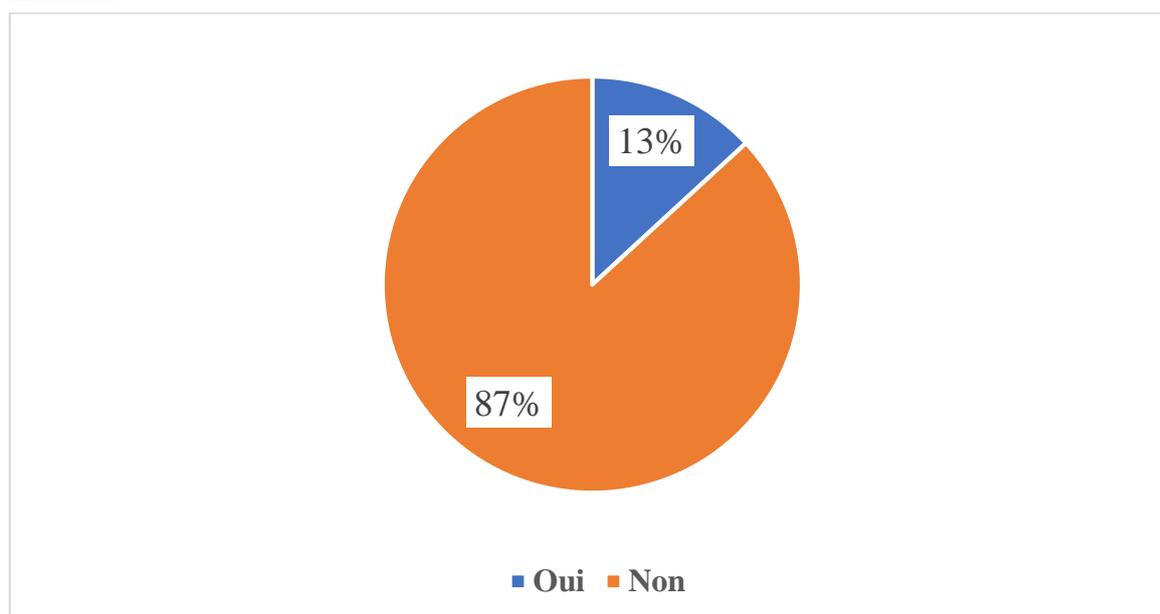


Figure 6 : Répartition des officines selon la proposition de préparation officinale faite aux patients.

Les préparations officinales n'étaient pas proposées aux patients dans 87% des cas.

Tableau IX : Répartition des officines selon le type de préparation officinale proposées aux patients

Type	Effectifs	Pourcentage (%)
Mouillages d'alcools	13	8,97
Bleu de méthylène	2	1,38
Dalibour pommade	1	0,69
Huile goménolée	2	1,38
Eau oxygénées	2	1,38
Vaselines	12	8,28
Traite en fonction du besoin	1	0,69
Collutoire iodé	1	0,69

Les préparations officinales à base d'alcool (Mouillage d'Alcool) étaient les plus proposées aux patients avec un taux de 8,97% des cas.

5.4. Identification des problèmes liés à la réalisation des préparations officinales.

Tableau X : Répartition des officines dont les titulaires ayant effectués des travaux pratiques de galéniques à la faculté.

Travaux pratiques de galéniques	Effectifs	Pourcentage (%)
Oui	106	73,10
Non	30	20,70
Sans réponse	9	6,20
Total	145	100,00

Les travaux pratiques de galéniques à la faculté ont été effectués dans 73,10% par les titulaires de l'officine.

Tableau XI : Répartition des officines dont les titulaires ayant effectués un stage de galénique dans une unité de préparation de médicament.

Stage galénique dans une unité de préparation médicamenteuse	Effectifs	Pourcentage (%)
Oui	81	55,90
Non	56	38,62
Sans réponse	8	5,52
Total	145	100,00

La majorité des titulaires d'officine avaient déjà effectué un stage de galénique dans une unité de préparation médicamenteuse dans 55,9% des cas.

Tableau XII : Répartition des officines dont les titulaires ayant effectué un stage ou une formation sur les préparations officinales.

Stage ou formation sur préparations officinales	Effectifs	Pourcentage (%)
Oui	69	47,60
Non	63	43,45
Sans réponse	13	9
Total	145	100,00

Les titulaires d'officines ayant effectués un stage ou une formation sur les préparations officinales étaient majoritaires avec 47,6% des cas.

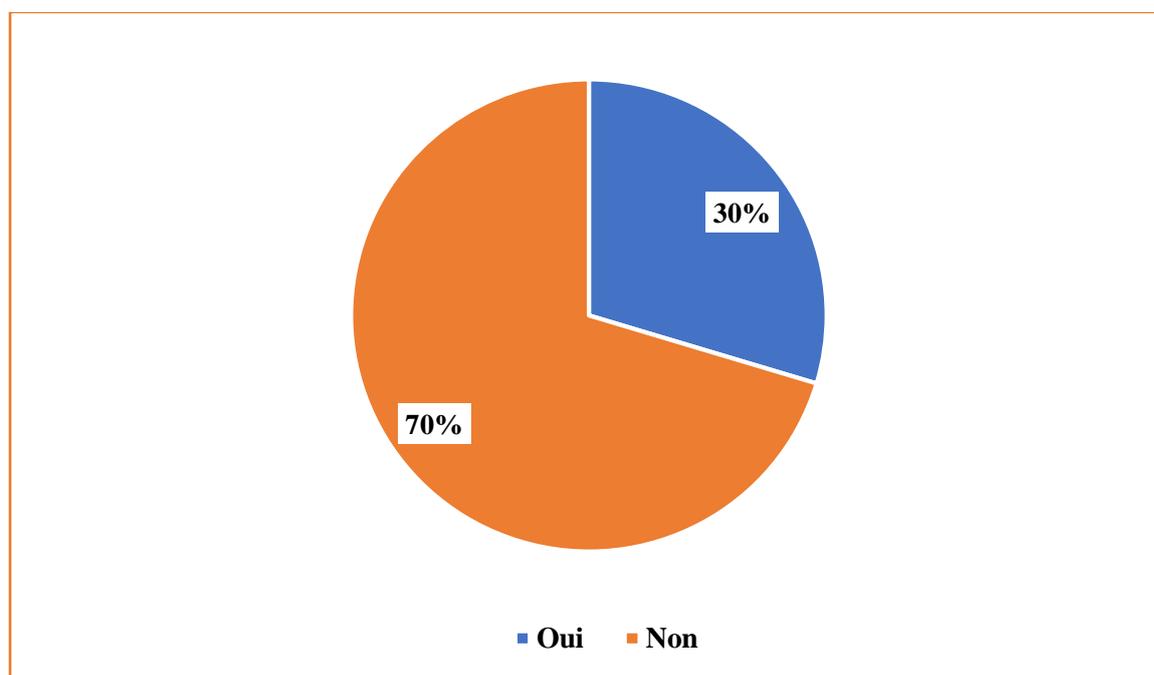


Figure 7 : Répartition des officines selon l'existence des préparateurs en pharmacie.

L'absence de préparateurs était observable dans 70% des officines.

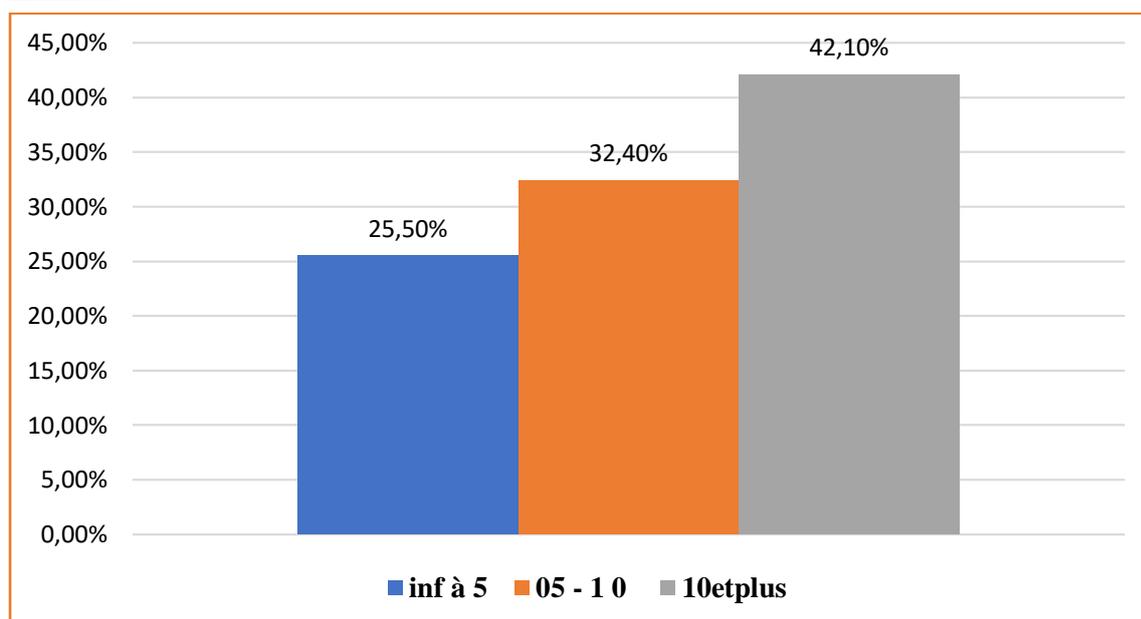


Figure 8 : Répartition des officines selon le nombre d'année d'expérience des préparateurs

Les préparateurs avec 10 années et plus d'expérience représentaient 42,1% des cas.

Tableau XIII : Répartition des officines selon la connaissance des fournisseurs des matières premières

Connaissance	Effectifs	Pourcentage (%)
Oui	51	35,17
Non	94	64,83
Total	145	100,00

La majorité des officines n'avait pas connaissance des fournisseurs de matières premières avec un taux de 64,83% des cas.

Tableau XIV : Répartition des officines selon la facilité de trouver toutes les matières premières avec les fournisseurs

Facilité	Effectifs	Pourcentage (%)
Oui	7	13,7
Non	44	86,03
Total	51	100,00

Les officines qui avaient des difficultés de trouver toutes les matières premières chez les fournisseurs étaient majoritaires avec un taux de 86,03% des cas.

Tableau XV: Répartition des officines selon la connaissance des écoles de formation des préparateurs en pharmacie.

Connaissance	Effectifs	Pourcentage (%)
Oui	33	22,76
Non	112	77,24
Total	145	100,00

Les officines sans connaissance des écoles de formation des préparateurs constituaient 77,24% des cas

Tableau XVI: Les différentes écoles de formation des préparateurs connues par les titulaire qui avaient des connaissances.

Ecoles de formations	Effectifs	Pourcentage (%)
INFSS	30	90,91
EFPTM	3	9,09
Total	33	100,00

La majorité des préparateurs dans les officines viennent de l'INFSS avec un taux de 90,91% des cas.

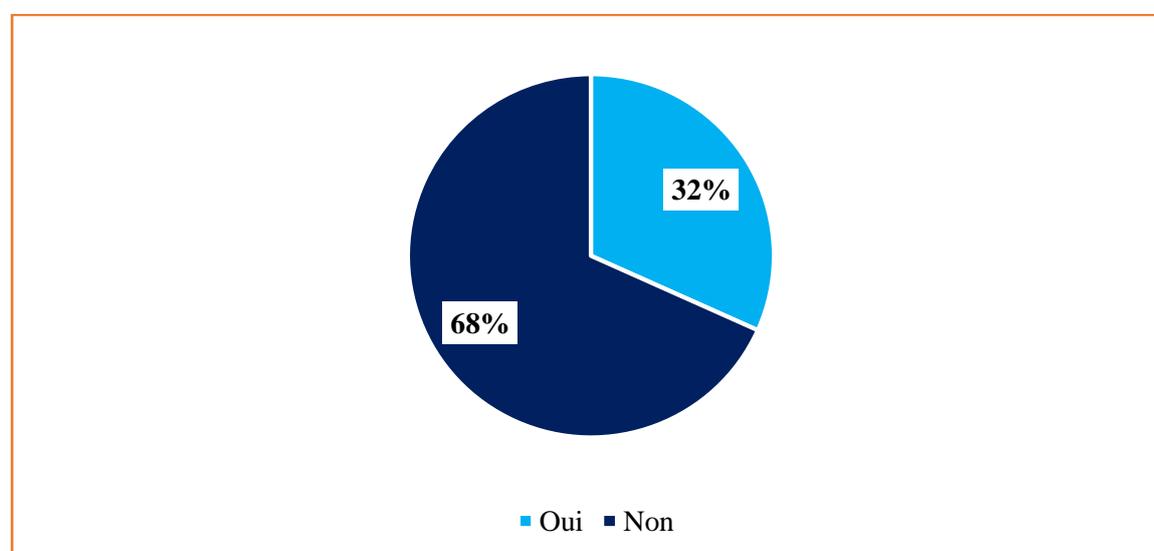


Figure 9 : Répartition des officines selon l'existence d'autres difficultés liées à la réalisation des préparatoires officinales

Les officines ne présentant pas d'autres difficultés liées à la réalisation des préparatoires officinales représentaient 68% des cas.

Tableau XVII : Répartition des officines selon les différentes difficultés rencontrées pour réalisation des préparatoires officinales

Difficultés rencontrées	Effectifs	Pourcentage (%)
Indisponibilité matières premières	32	69,57
Conditions de conservations	7	15,22
Difficulté financière	3	6,52
Non nécessaire	4	8,70
Total	46	100,00

L'indisponibilité de matières premières représentait 69,57% des autres difficultés liées à la réalisation des préparations officinales.

COMMENTAIRES ET DISCUSSIONS

6. COMMENTAIRES ET DISCUSSIONS

6.1. Identification du pharmacien

Notre étude a révélé un sexe ratio de 1,5 à faveur du Masculin avec un taux de 59,30% contre 40,70% de Femmes.

A.SANGARE avait trouvé un taux de 63,3% en faveur du masculin dans Pratique officinale dans le district de Bamako : raisons des dérives et propositions de mesure correctives (25); également SANGHO et al avaient une prédominance en faveur des hommes de 78% contre 22% des femmes dans Gestion des Médicaments Périmés dans les Officines de Pharmacie Privées du District de Bamako en 2019 [36] ; de même dans celle de A.O. SINGARE qui a eu une prédominance de 63,3% pour les hommes face à 36,7% pour les femmes. (29)

La convergence de ces résultats pourrait s'expliquer par le fait qu'auparavant en Afrique, l'idéologie des parents était que l'alphabétisation était plus importante pour les garçons que pour les filles ; surtout dans le secteur pharmaceutique, qui est un cycle long dont les femmes étaient rares.

6.2. Difficultés et limites de l'étude

Notre étude a porté sur la problématique de la réalisation des préparations officinales dans les officines de pharmacie du district de Bamako. Nous avons utilisé la liste du calendrier de la garde de l'année 2022.

L'étude consistait à nous entretenir avec les pharmaciens titulaires pour connaître les différents problèmes auxquels ils sont confrontés pour cette réalisation.

Au cours de notre étude, nous avons rencontré quelques difficultés, entre autres, nous pouvons citer :

- Le refus de certains pharmaciens titulaires de répondre aux questionnaires, ce qui a réduit notre échantillon de 168 à 145 malgré la présentation de la lettre d'autorisation signée par le président de l'ordre des pharmaciens ;
- Le décès de certains titulaires ;
- Certains pharmaciens Titulaires ont demandé à leur assistant de répondre aux questionnaires ;

6.3. Identification de l'officine

Durant notre étude, 145 officines ont été enquêtées dans les 6 communes du district de Bamako, dont la commune V était la plus représentée avec un taux 20,7% et la commune III la moins représentée avec un taux de 13.1%.

Notre résultat converge avec celui d'I. BALAM en 2022 dans l'évaluation de la mise en œuvre des mesures barrières face à la covid-19 dans les officines privées de Bamako dont la Commune V était la plus représentée avec 19% des cas (30) ; mais diverge avec celui d'A. DEMBELE en 2009 sur la Problématique de la mise œuvre des préparations galéniques dans les officines de Pharmacie du district de Bamako, les officines à la commune VI étaient majoritaires avec 20% des cas. (9)

Ce taux pourrait expliquer la disponibilité des pharmaciens titulaires de la commune V par rapport aux autres communes.

6.4. Ancienneté et existence du préparatoire

La majeure partie de nos officines enquêtées avait une ancienneté de plus de 20 ans avec un taux de 59,3% des cas. Une étude de A. GUINDO affirme un taux de 29.7% des officines comme majoritaire ayant une ancienneté de 16 à 20ans (31) ; celui d'A. DEMBELE qui a révélé une ancienneté de 11 ans et plus des officines du District de Bamako avec un taux de 49,5% dans cas (9).

Ces résultats pourraient être dû à la timidité de l'attribution des sites de nos jours.

Durant notre enquête, la majeure partie des pharmaciens titulaires (75.9%) à l'ouverture avaient l'idée des préparations officinales, 11% ne pensaient pas et 13,1% ne se sont prononcés. Les 11% qui ne pensaient effectuer la préparation officinale a l'ouverture, ont avancé la raison de non nécessité de ces préparations.

Le préparatoire n'était pas disponible dans 64% des cas (Figure 3) et les (36%) des officines qui en disposaient, 60% n'étaient pas fonctionnel par manque de matériels (Tableau XVIII) ; Dans l'étude de N. NAO en 1999, 19 officines disposaient de préparatoire avec un taux de 47,5% [28] ; celui d'A. DEMBELE indique que 63,1% des officines disposaient de préparatoire dans son étude en 2009 et 65% de ces préparatoires n'était pas fonctionnel (9), celle menée par K. COULIBALY en 2004 qui avait trouvé un taux de 73,77% pour ceux qui disposaient de préparatoire, 57,78% n'était pas fonctionnel. (8) De ces résultats, nous pouvons déduire que même avec la

disponibilité des préparatoires, la majeure partie ne sont plus fonctionnelles et cela nous envoie à une chute progressive de cette pratique dans les officines de nos jours.

Rappelons que pour un bon suivi et une bonne réalisation des préparations officinales, toutes officines doivent disposer de certains supports techniques tel que : une Pharmacopée, un Formulaire national, un Manuel de préparation en pharmacie etc. Au cours de notre étude, nous avons constaté que sur les 145 officines enquêtées, 64 (44,10%) ne disposaient d'aucun des supports techniques cités. Ce résultat pourrait nous éclairer que de nos jours, le domaine de la préparation officinale a été carrément délaissé par la profession pharmaceutique, considérée comme archaïque ; mais 52 disposaient de manuel de préparation en pharmacie avec un taux de 35,90% (Tableau VII). Notre étude converge un peu avec celui d'A DEMBELE qui indique dans la sienne un taux de 15,8% des officines qui disposaient de manuel de préparation en pharmacie. (9)

6.5. Les préparations officinales effectuées

Dans notre étude, nous avons observé que parmi les différentes préparations officinales effectuées, celles à base d'Alcool (du Mouillage d'Alcool) étaient majoritairement représentées dans 31,03% des cas suivis des vaselines avec un taux de 26,9% et des huiles goménolées (5,52%)

Le mouillage d'alcool étant la préparation officinale la plus représentée, pourrait expliquer que sa préparation ne nécessite pas un très grand nombre de matériels ainsi que de matières premières.

Dans les différentes officines enquêtées, les patients ne demandaient pas des préparations officinales dans 71% des cas (Figure 5) ; qui est peut-être dû à un manque de connaissance des préparations officinales par les patients, notre étude confirme cela avec un taux de 87% des officines qui ne proposaient pas aux patients des préparations. La diversité des spécialités, des génériques et l'abandon des préparations officinales peuvent expliquer cet aspect.

6.6. Les problèmes liés à la réalisation des préparations officinales

En général, la majeure partie de la population africaine, et en particulier celle du Mali utilisent les plantes pour se soigner qu'ils ont les moyens ou pas.

À défaut des préparations officinales, ces populations se dirigent vers les tradi-thérapeutes dont l'efficacité et l'innocuité de ces plantes ne sont pas toujours prouvés.

Les formes galéniques sont souvent inadaptées pour les vieilles personnes et les enfants.

Face à cette situation, le pharmacien se voit dans l'obligation de déconditionner de nombreuses spécialités, afin de préparer des formes prêtes à l'emploi utilisables en pratique pédiatrique et gériatriques. Sans cette intervention pharmaceutique, le personnel infirmier a trop souvent recours à des pratiques non évaluées, sources d'imprécisions ou d'erreurs : broyage des comprimés, mise en solution et/ou en suspension dans un liquide variable, administration par une voie différente de celle indiquée.(32) (33).

Dans le cadre de l'activité professionnelle du pharmacien, l'acte de préparation à toute sa valeur donc il lui faut une bonne formation pour cette réalisation.

Dans notre étude, parmi les différentes qualités de formation énumérée, nous avons constaté que 73% des Pharmaciens Titulaires avaient effectué les Travaux pratiques à la faculté ; 55,9% avaient déjà effectué un stage dans une unité de préparation médicamenteuse et 47,6% avaient effectué un stage ou une formation sur les préparations officinales. Dans son étude, A. DEMBELE affirme que 44,2% des pharmaciens ont effectué leur stage à l'unité galénique de la PPM. [9]

Ces résultats montrent qu'auparavant la formation pharmaceutique s'intéressait bien aux préparations officinales que de nos jours. Mais, il y'a une régression de ses formations à travers les travaux pratiques de la pharmacie galénique qui ne sont pas effectués plus 20 ans.

Parmi les 145 pharmaciens qui se sont prononcés dans notre études, l'absence de préparateurs était observée chez 92 pharmaciens (70%) des officines enquêtées (Figure 7) et cette absence s'expliquait dans 52,94% des cas par la disponibilité des préparations officinales auprès des établissements d'importation et de vente en gros des produits pharmaceutiques, des petites unités de fabrications et chez certains de leurs collègues officinaux. (Tableau XI). La nôtre converge avec celle de M. Ali DEMBELE qui a révélé que parmi les 72 officines qui se sont prononcées, 62 n'avaient

pas également de préparateurs. [9] ces informations pourraient être l'une des causes du non faisabilité des préparations officinales.

Qui parle d'une préparation continue, fait référence à un bon circuit d'approvisionnement des matières premières ;dans notre étude, la majorité des officines n'avait pas connaissance des fournisseurs de matières premières avec un taux de 64,83% des cas(Tableau XII) et parmi les 51 officines qui en connaissait, 44 officines (86,03%) avaient les difficultés de trouver toutes les matières premières chez ses fournisseurs(Tableau XIII) ; donc cela pourrait être également l'un des obstacles majeures pour les pharmaciens d'officines d'effectuer les préparations officinales.

77,24% des pharmaciens titulaire n'avaient pas connaissance d'école de formation des préparateurs qui peut signifier qu'il y a n'a pas assez de filières de préparateur en pharmacie dans les écoles de sante au mali.

CONCLUSION

7. CONCLUSION

Notre étude ayant porté sur les problèmes liés à la réalisation des préparations officinales dans 145 officines de pharmacie du district de Bamako avait pour but de connaître les problèmes auxquels les pharmaciens sont confrontés pour effectuer les préparations officinales. Il ressort dans notre étude les conclusions suivantes :

- La majorité des pharmaciens titulaires à l'ouverture avait l'idée d'effectuer des préparations officinales dans 75,90% des cas et malgré cette majorité, juste 36% ont confirmé l'existence d'un préparatoire qui n'était pas fonctionnel dans 60% des cas parmi ces 36%. La non nécessité du préparatoire était la raison principale de son inexistence dans 41,94% et le manque de matériaux était la cause principale de sa non fonctionnalité avec un taux de 20%
- Parmi les préparations officinales effectuées par les officines sélectionnées, celles à base de Mouillages d'alcools étaient majoritaire avec 31,03% des cas et qui étaient également les plus proposées aux patients avec un taux de 8,97%.
- Parmi 145 titulaires enquêtés, 106(73,10%) ont affirmés avoir effectué les travaux pratiques de galéniques à la faculté, 81(55,9%) effectué un stage de galénique dans une unité de préparation médicamenteuse et juste 69(47,6%) ayant effectués un stage ou une formation sur les préparations officinales.
- De notre étude, juste 30% des officines enquêtés ont confirmé la présence de préparateurs en pharmacie et qui avaient une expérience de 10 ans et plus comme majoritaire dans 42,1% des cas.
- Suite à notre enquête, 94(64,83%) des officines n'avaient pas connaissance des fournisseurs de matières premières et parmi les 51 qui en connaissaient, 44(86,03) avaient des difficultés de trouver toutes les matières premières chez ses fournisseurs.

RECOMMANDATIONS

8. RECOMMANDATIONS

Au terme de cette étude, sur la base des insuffisances constatées, des difficultés rencontrées par les officines de pharmacie du district de Bamako et dans une perspective d'amélioration, nous formulons les recommandations suivantes :

8.1. Au ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique :

- Créer plus de filières de préparateurs en pharmacie dans les écoles de santé.

8.2. Au Ministère de la santé :

- Créer le laboratoire de galénique à la faculté de pharmacie pour effectuer des travaux pratiques.
- Créer des Diplômes Universitaires (D.U) sur les préparations officinales.

8.3. : A la faculté de pharmacie

- Veiller à ce que toutes les officines de pharmacie puissent avoir les préparatoires fonctionnels.
- Veiller à ce que les matières premières pour les préparations officinales soient accessibles.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Guide d'initiation les préparations à l'officine sur <http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/307350/1558303/>, [consulte le 09/10/21].
2. Pharmacopée et Préparation magistral sur <https://cpcms.fr/guide-stage/knowledge-base/les-preparations-a-lofficine>, [consulte le 09/10/2021].
3. Avantages des préparations magistrales et officinales sur <https://www.pharmacie-dejardin.be/>, [consulte le 09/10/2021] guérisseurs des savanes maliennes, Karthala et ACCT. Page 477.
4. B-Pharmacopée Africaine, (Méthodes d'analyses) (OUA/CSTR) 1ère édition vol.2, 142p, 143p, 144p, 206p.
5. Anonyme Arrêté N° 91 – 4318 / MS – PAS – PF – CAB du 3 octobre 1991 fixant les modalités d'organisation de l'exercice des professions sanitaires au Mali dans le secteur pharmaceutique et d'opticien lunettier.
6. Denis Malgras, 1992, Arbres et arbustes Bamako, Mali, 1991, 17 pages.
7. Berthé A. Préparations galéniques dans les officines privées du district de Bamako. Thèse de Pharmacie FMPOS, N°99 P17, Bamako, Mali, 1999, 72Pages.
8. Coulibaly K. Problématiques des activités galéniques à l'officine cas du district de Bamako. Thèse de Pharmacie FMPOS, N° 04 P 40, Mali, 2004, 70 pages.
9. Dembélé A. Problématiques des préparations galéniques dans l'officine de Pharmacie. Thèse de Pharmacie FMPOS, 2009 : P78.
10. J. Nioré. L'histoire de la pharmacie, France la faculté de pharmacie de Marseille, 2019 : P11.
11. <https://cpcms.fr/guide-stage-initiation/knowledge-base/histoire-et-place-du-pharmacien> [consultée le 03/09/2022].
12. L. SESMAT évolution et rapport à l'histoire pharmaceutique de quelques matériels officinaux destinés à l'élaboration de formes galéniques, France, Université de Lorraine, 2014 P10-11.
13. Gilbert, Émile. La pharmacie à travers les siècles : Antiquité, Moyen Age, Temps modernes. Editorial MAXTOR, 2014.
14. Landry, Yves. Petite histoire des médicaments : De l'Antiquité à nos jours. Dunod, 2011.

15. https://cpcms.fr/wp-content/uploads/2015/03/Guide_de_stage_officinal_26e_edition_2019.pdf.
16. Matrorillo, Céline. Evolution des préparations médicamenteuses à l'officine au travers de données collectées sur la période 2002-2010 dans le cadre de stages de fin d'études des étudiants de la faculté de pharmacie de Grenoble.
17. LAFONT O. L'évolution de la législation pharmaceutique des origines à la loi de Germinal an XI. Rev Hist Pharm. 2003 ;91(339):361-76.
18. LAFONT O. Dictionnaire d'Histoire de la Pharmacie, des origines à la fin du XIX Siècle. Pharmathèmes ; 2007.
19. Pharmacopée et Préparation magistral sur <https://cpcms.fr/guide-stage/knowledge-base/les-preparations-a-lofficine>, [consulte le 13/03/2022].
20. Dossier de presse sur https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Dossier_de_presse_2avril.
21. <https://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/307350/1558303/version/1/file/Guide-initiation-partie2.pdf>.
22. https://pharmacie.ma/uploads/pdfs/preparations_bonnes_pratiques_ANSM.pdf [consulte [Consulté le 21/10/2022].
23. https://www.afmps.be/fr/usage_humain/produits_particuliers/matieres_premieres [Consulté le 22/10/2022].
24. BENSALÉM Sihem BEKKAL BRIKCI Sarra. Recueil des préparations magistrales et officinales initiation aux adaptations de doses, Algérie université Abou bekr belkaïd faculté de médecine, 2017 P41.
25. A. SANGARE, pratique officinale dans le district de Bamako : raisons des dérives et propositions de mesures correctives, Bamako, FMPOS 2005 P20.
26. <https://www.ordre.pharmacien.fr/je-suis/pharmacien/pharmacien/mon-exercice-professionnel/les-fiches-professionnelles/locaux-de-l-officine>.
27. <https://sante.journaldesfemmes.fr/fiches-sante-du-quotidien/2840525-preparateur-en-pharmacie-role-formation-etudes-salaire/>.
28. <https://ansm.sante.fr/page/pharmacopée-française-preambule-du-formulaire-national>.
29. A. Sangho, I. Coulibaly, S. Traore, A. Doumbia, MDS. Traore, S. Bah al. Gestion des Médicaments Périmés dans les Officines de Pharmacie Privées du District de

- Bamako en 2019. Consultable en ligne, <http://hsd-fmsb.org/index.php/hsd/article/view/4066/3296>, [Consulté le 16/03/2023].
30. I. BALAM, évaluation de la mise en œuvre des mesures barrières face à la covid-19 dans les officines privées de Bamako, 2022 P17.
31. A. GUINDO, Impacts du COVID-19 sur l'approvisionnement en médicament des officines de pharmacie du district de Bamako d.
32. Giacoia GP, Taylor-Zapata P, Zajicek A. Eunice KennedyShriver National Institute of Child Health and Human Deve-lopment Pediatrics Formulation Initiative : proceedings fromthe Second Workshop on Pediatric Formulations. Clin Ther 2012 ; 34(11): S1—10.
33. Mille F. Utilisation dans les systèmes d'aide à la prescription de l'information fonctionnelle présente dans les R.C.P. : étude morphosyntaxique et construction d'une ontologie de la fonction cardiaque. Mémoire de DEA Informatique Médicale et Technologies de la Communication. Université Paris VI, faculté de Médecine Broussais- Hôtel Dieu ; 2003. ; http://perso.wanadoo.fr/fredmille/publication/dea_F_MILLE.pdf.

ANNEXES

- e. Quels sont les supports techniques (Documents) que vous avez ? : /...../
- | | |
|---------------------------|---|
| 1. Une Pharmacopée | 3. Un Manuel de preparation en pharmacies |
| 2. Un formulaire national | 4. Aucun |

Si aucun, vos raisons

.....
.....
.....
.....

III. Les préparations officinales effectuées

- a. Citer nous les différentes préparations officinales dans votre officine :

.....
.....
.....
.....

- b. Est-ce que les patients demandent les préparations officinales, si oui lesquelles ?

.....
.....
.....
.....

- c. Est-ce que l'officine a déjà proposée les préparations officinales aux patients si oui lesquelles ?

.....
.....
.....
.....

- d. Quelles sont les formes galéniques des préparations officinales les plus demandées ?

.....
.....
.....
.....

IV. Identification des problèmes liés à la réalisation des préparations officinales

- a. Avez-vous effectué des travaux pratiques de galénique à la faculté ?
1. Oui 2. Non
- b. Avez-vous effectué un stage de galénique dans une unité de préparation de médicament ?
1. Oui 2. Non
- c. Avez-vous effectué un stage ou une formation sur les préparations officinales ?
1. Oui 2. Non
- d. Avez-vous des préparateurs en pharmacie ?
1. Oui 2. Non

Si non les raisons :

.....
.....

- e. Vos préparateurs ont combien d'années d'expériences ?

1. < 5ans

2. 5 à 10ans

3. 10 ans et plus

f. Connaissez-vous des fournisseurs des matières premières ?

1. Oui

2. Non

g. Est-ce facile de trouver toutes les matières premières avec ses fournisseurs ?

1. Oui

2. Non

h. Connaissez-vous des écoles qui forment les préparateurs en pharmacie ?

1. Oui

2. Non

Si oui citez quelques-uns :

.....
.....

i. Avez-vous d'autres difficultés liées
à la réalisation des préparations
officinales ?

1. Oui
2. Non

Si oui citez-les :

.....
.....
.....
.....

Votre commentaire général

.....
.....
.....
.....

Merci d'avoir complété ce sondage.

Pour toutes questions veuillez envoyer un courrier électronique
amiousseyni@gmail.com ou appeler le **78.80.22.28**

Fiche signalétique

Nom : DIARRA

Prénom : Soumaila

Titre de la thèse : La problématique de la réalisation des préparations officinales dans les officines de pharmacie du district de Bamako.

Année universitaire : 2022-2023

Ville de soutenance : Bamako

Nationalité : Malienne

Lieu de dépôt : Bibliothèque de la Faculté de Pharmacie (FAPH) de Bamako.

Secteur d'intérêt : Pharmacie galénique, santé publique.

Résumé :

Introduction

Les pharmaciens d'officines doivent effectuer les préparations officinales pour soulager la population, surtout pédiatrique et gériatrique. Ces préparations étant de plus en plus délaissées. L'objectif de notre étude était d'étudier la problématique des préparations officinales dans le district de Bamako.

Méthodologie

Nous avons réalisé une étude prospective transversale du janvier 2021 en Avril 2023. Des données ont été collectées à l'aide de questionnaires auprès de 145 pharmacies d'officines du district de Bamako. Les données collectées ont été décrites à l'aide de moyenne pour les variables quantitatives et de fréquence pour les variables qualitatives. Les analyses statistiques ont été réalisées à l'aide de logiciel SPSS version 20.

Résultat

Face à ces résultats, nous avons appris que la majeure partie des pharmaciens titulaires (75.9%) à l'ouverture avaient l'idée des préparations officinales, 11% ne pensaient pas et la plupart des 11% ne trouvaient nécessaires les préparations officinales. A ce qui concerne le préparatoire, il n'était pas disponible dans 92(64%) d'officines (Figure 3) et les 52(36%) qui en disposaient, 60% n'étaient pas fonctionnel, par manque de matériel et matière première Tableau XIX ; nous avons constaté également que sur les 145 d'officines enquêtées, plus de la moitié (44,10%) ne disposaient d'aucun support technique mais 52 disposaient de manuel de préparation en pharmacie avec un taux de 35,90% ;

Conclusion :

Cette étude a démontré que la majorité des pharmacies d'officines n'effectuaient pas de préparation officinale par méconnaissances, et par manque de matière première.

Mots clés : Problématique, préparation officinale, District de Bamako.

Summary :

Introduction :

Community pharmacists must make officinal preparations to relieve the population, especially pediatrics and geriatrics. These preparations being more and more neglected. The objective of our study was to study the problem of officinal preparations in the district of Bamako.

Methodology :

We carried out a cross-sectional prospective study from January 2021 to April 2023. Data were collected using questionnaires from 145 community pharmacies in the district of Bamako. The data collected was described using mean for quantitative variables and frequency for qualitative variables. Statistical analyzes were performed using SPSS version 20 software.

Result :

Faced with these results, we learned that the majority of incumbent pharmacists (75.9%) at the opening had the idea of officinal preparations, 11% did not think and most of 11% did not find the officinal preparations necessary.

With regard to the preparatory, it was not available in 92 (64%) of pharmacies (Figure 3) and the 52 (36%) which had it, 60% were not functional, for lack of equipment and raw material Table XIX; we also found that of the 145 pharmacies surveyed, more than half (44.10%) had no technical support but 52 had a pharmacy preparation manual with a rate of 35.90%;

Conclusion :

This study demonstrated that the majority of community pharmacies did not carry out medicinal preparation due to lack of knowledge and lack of raw materials.

Keywords : Issue, officinal preparation, District of Bamako.

SERMENT DE GALIEN

- ❖ Je jure, en présence des Maîtres de la Faculté, des conseillers de l'Ordre des Pharmaciens et de mes condisciples ;
- ❖ D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;
- ❖ D'exercer dans l'intérêt de la Santé Publique ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;
- ❖ De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers les malades et sa dignité humaine ;
- ❖ En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et de mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels ;
- ❖ Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ;
- ❖ Que je sois couverte d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

Je le jure