Règles de prescription et rapport Bénéfice/ Risque

I. Généralités

A. Définitions

Pour prescrire il faut avoir un sens critique : la non-prescription d'un médicament peut être une prescription.
Une prescription est une prise de risque. Il ne faut prescrire que si cela est absolument nécessaire, le moin possible et de préférence dés médicaments connus de longue date.
Il faut expliquer au patient l'ordonnance et vérifier qu'il l'a comprise et réévaluer régulièrement la pertinence de la prescription, s'informer et savoir où trouver l'infirmation, se former continuellement, être économe.

Il est important de garder son sens critique -> l'industrie pharmaceutique est un comme et utilise les mêmes techniques de vente que tout commerce.

B. Personnes habilités à prescrire

-> Docteur en Médecine habilité à exercer en France et inscrit au Conseil de l'Ordre des Médecins.

-> Restreint à leur spécialité :
- Chirurgiens dentistes
- Sages femmes
- Pédicure et podologue pour les topiques
- Kinés, Infirmiers, Sages femmes, Médecins du travail, Chirurgiens Dentistes pour les substituts nicotiniques

-> Par dérogation
- Résident stagiaire sous couvert de le compte de leur maitre de stage
- Interne de médecine des Hôpitaux sous couvert de leur chef de service

PAS LES EXTERNES.

C. Contenu de la prescription

Une ordonnance est la transmission d'informations/ instructions du médecin vers le malade, la pharmacien (le kiné, l'infirmer,..) et les organisme de la Sécurité Sociale.

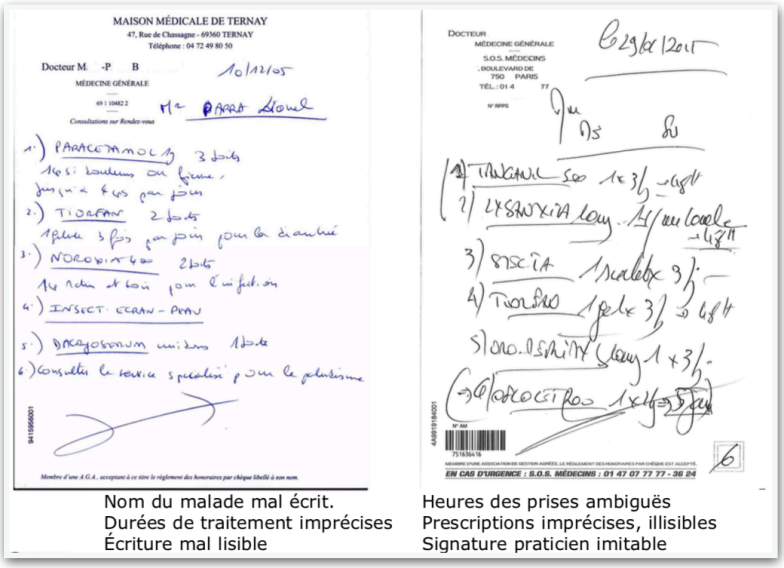
Cette ordonnance doit être :
- Claire : bien écrite - intelligible - non ambiguë
- Fondée sur les données de la science
- Bien expliquée - s'assurer que le patient l'a bien comprise

Ordonnance non comprise = traitement mal suivi.

D. Contenu de l'ordonnance

Administratif

-> **Identification du prescripteur**
Nom, Prénom
Adresse
Numéro d'identification RPPS
Téléphone
Signature lisible
-> **Date prescription**
-> **Identification patient**
Nom, Prénom
(Sexe) pas obligatoire
(Age) pas obligatoire
(Poids - obligatoire pour les enfants)



Nom du malade mal écrit.
Durées de traitement imprécises
Écriture mal lisible

Heures des prises ambiguës
Prescriptions imprécises, illisibles
Signature praticien imitable

Pour chaque médicament

-> Nom avec **DCI** et éventuellement nom de Spécialité commerciale
-> **Dosage** Unitaire (quantité par prise : 10mg mieux que 1cp)
-> **Forme** (comprimés, gélules, crème..)
Posologie (Nb de prises par unité de temps)
Si besoin : instructions particulières (repas, précautions)
-> **Durée** de traitement ++

Durée de l'ordonnance et mention « à renouveler » ou non
Signature

E. Rédactions particulières

Il existe 3 rédactions particulières sur ordonnance qui engagent lourdement la responsabilité du médecin :

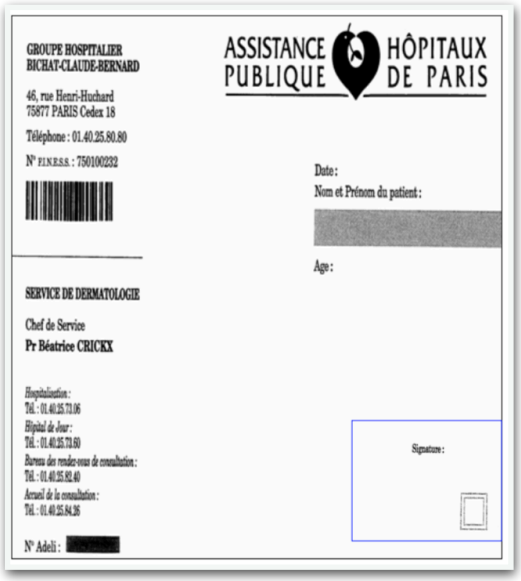
-> Dépassement de posologie habituelle : écrire « je dis » .. posologie en toutes lettres
-> Non substituable, restriction depuis le 1 janvier 2020.
-> Prescription hors indication AMM : Préciser « NR » devant le nom de la spécialité (qui ne sera pas remboursée au patient)

II. Les ordonnances

Il existe 4 types d'ordonnances :

-> L'ordonnance simple pour les médicaments de liste I et II.

-> L'ordonnance sécurisée pour les stupéfiants et pour le stock du médecin ou pour son usage professionnel.


GROUPE HOSPITALIER
BICHAT-CLAUDE-BERNARD
46, rue Henri-Huchard
75877 PARIS Cedex 18
Téléphone : 01.40.25.80.80
N° FINESS : 750100232

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

Date :
Nom et Prénom du patient :
Age :

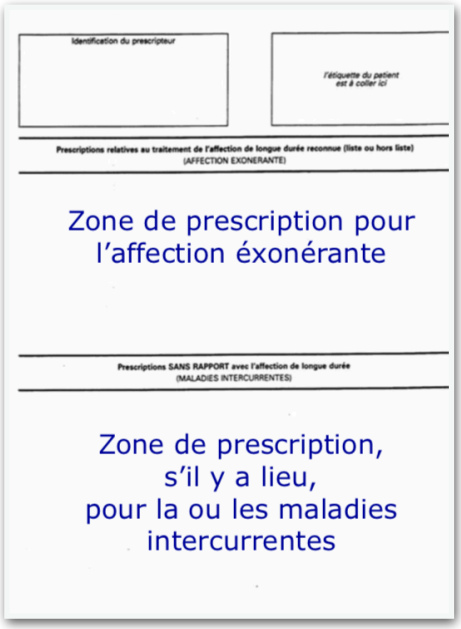
SERVICE DE DERMATOLOGIE
Chef de Service
Pr Béatrice CRICKX

Hospitalisation :
Tél. : 01.40.25.71.06
Hôpital de Jour :
Tél. : 01.40.25.73.80
Bureau des rendez-vous de consultation :
Tél. : 01.40.25.82.40
Accueil de la consultation :
Tél. : 01.40.25.84.26

N° Adeli :

Signature :

Elements de sécurisation :
- Identification pré-imprimée du prescripteur
- N° d'identification du lot d'ordonnances
- Carré pré-imprimé où est indiqué le nombre de médicaments prescrits.
- 2 feuilles minimum



-> L'ordonnance bi zones pour les affections longues durée (ALD) fournies pour la CAM. Elle présent une zone en avec l'ALD en haut et 1 zone pour la ou les maladies hors rapport avec l'ALD en bas.

-> Ordonnances pour les médicaments d'exception (réservés à certains spécialistes).
En milieu hospitalier : le cahier ou fichier de prescription.

4 zones :
- Infos sur le malade
- Infos sur le prescripteur
- Infos sur les conditions de prises en charge
- Informations sur le pharmacien

Le médecin doit attester que la prescription est conforme aux conditions définies dans la FIT validée par la HAS

III. Les listes de médicaments

A. Les 3 listes officielles

1/ **Médicaments de prescription médicale facultative** : disponible avec (ou sans) ordonnance, remboursables (rarement) ou non (souvent non).

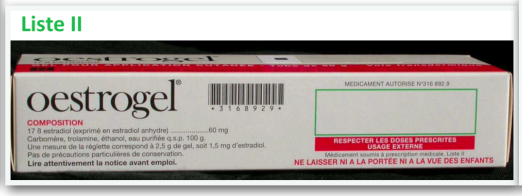
2/**Médicaments des 3 listes officielles :**

Liste I et II : substances « vénéneuses » sur ordonnance

Stupéfiants : sur ordonnance sécurisée exclusivement (toxicomanie)

La fabrication, la vente, la détention et l'usage des médicaments des Listes (les 3) nécessitent une autorisation spéciale.

Liste	Ordonnance	Durée maximale de validité	Quantité maximum délivrée	Modalités de stockage	Conditionnement
Liste I	Ordonnance simple non renouvelable sauf mention contraire	Maximum 12 mois sauf hypnotique : 4 semaines et anxiolytique (12 semaines)	Par fraction de 28 jours au maximum (contraceptif = 3 mois)	Hors portée du public et sous clé	Etiquette blanche avec cadre rouge
Liste II	Ordonnance simple renouvelable sauf mention contraire	Limité à 12 mois	Par fraction de 28 jours au maximum	Hors portée du public	Etiquette banche avec cadre vert
Stupéfiants	Ordonnance sécurisée obligatoire	de 7 à 28 jours selon la substance et le forme pharmaceutique	de 7 à 28 jours selon la prescription	Dans des armoires fermées à clé et sécurisées	Etiquette blanche avec double cadre rouge



Prescription des stupéfiants :

Comprends principalement les stupéfiants vrais (morphiniques) et les médicaments soumis à tout ou partie de la même réglementation d'usage (certains psychotropes)

- Max 7 jours : pour morphine injectable sans système actif de perfusion, fentanyl injectable, remifentanil, sufentanil
- Max 14 jours : Methadone - prescription restreinte - délivrance 7 jours.

- 28 jours :

Morphine injectable avec système actif de perfusion

La prescription des stupéfiants est faite sur ordonnances sécurisée avec :
- la nom de la **spécialité**
- en toutes lettres : **nb de prises, nb d'unités par prises et le dosage**
- la **durée du traitemen**t ou le nombre d'unités de conditionnement

Fractionnement et délivrances

Il est possible de rendre obligatoire le fractionnement d'un stupéfiant

La durée de prescription effective correspond à chaque fraction

Le prescripteur peut exclure le fractionnement, en mentionnant « délivrance en une seule fois ».

Chevauchement :

L'interdiction du chevauchement concerne le médecin qui « ne peut établir » et le pharmacien qui « ne peut exécuter » une ordonnance pendant une période déjà couverte par une précédente prescription.

La dérogation est possible, à condition que le médecin précise « ordonnance établie en complément de.. »

Validité d'exécution :
- Le patient dispose de 3 jours pour se présenter dans une pharmacie pour la peine exécution de la prescription.
- Au delà de ces 3 jours, la pharmacien ne délivre les stupéfiants qu'à compter du jour où il lit l'ordonnance pour la 1e fois
- Il doit remettre au patient l'original de l'ordonnance et garder une copie.
- Le duplicata est adressé à la caisse d'assurance maladie

En cas de voyage à l'étranger :
- Dans l'espace Shengen : demander à l'ARS du département où exerce la médecin un formulaire / médicament pour le transport et attendre autorisation de transport de l'ARS.
- Hors Schengen : autorisation du département des stupéfiants et psychotropes de l'ANSM.

3/ **Médicaments à prescription restreinte et médicaments d'exception**

B. Médicament à prescription restreinte

- Médicament réservé à l'usage hospitalier (RH)
- Médicament à prescription hospitalière (PH)
- Médicament à prescription initiale hospitalière (PIH)
- Médicament à prescription réservée à certains médicaments spécialistes (PRS)
- Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (SP)

C. Médicaments d'exception

La majorité (environ 75%) appartient à la liste des médicaments à prescription restreinte. Si un médicament à prescription restreinte est également un médicament d'exception, sa prescription doit être établie sur une ordonnance de médicaments d'exception.

Ils ne sont pris en charge que s'ils sont prescrits dans le respect des indications thérapeutiques prévues par la **fiche d'information thérapeutique (FIT)** et retenues lors de leur inscription sur la liste des médicaments remboursables.

Sinon, ils peuvent être prescrits (sur ordonnance simple) mais le patient n'est pas remboursé (différence avec les médicaments à prescription restreinte).

D. Autorisation Temporaire d'utilisation

- Spécialité sans AMM
- Titre exceptionnel et temporaire
- Pour pathologies graves ou rares
- Absence d'alternative thérapeutique
- Soit nominativement pour un patient
- Soit pour un groupe de patient (ATU de cohorte - engagement à déposer un dossier d'AMM)
- Remboursés

E. Recommandations Temporaire d'utilisation

- Encadrement par l'ANSM des prescriptions non conformes à l'autorisation de mise sur le marché (AMM)
- Elaboration de recommandations temporaires d'utilisation
- Médicament remboursé
- Qui ne peuvent dépasser 3 ans.. mais est renouvelable

F. Médicament à prescription médicale facultative

Automédication : les OTC
Les médicaments «OTC» dits « À Prescription Médicale Facultative » encore appelés « médicaments grand public » ou « médicaments conseil » répondent à trois critères :

- absence d'obligation de prescription
- non remboursement par l'assurance (sauf prescription par un médecin)
- autorisation du publicité auprès d'un grand public

Indications:

- Traitement curatif ou préventif de maladies légères qui ne requièrent pas de consultation médicale : « bobologie » (rhinites, fièvres, douleurs modérées, plaies superficielles, plaintes digestives et intestinales, affections dermatologiques peu étendues, réactions allergiques légères, asthénie, pathologies du voyage...).
- Amélioration de symptômes bénins aisément identifiables par le patient et ne nécessitant pas la réalisation d'examens complémentaires.

-> Le plus souvent d''affections de durée courte, bénignes, spontanément résolutives et de produits d'homéopathie ou à base de plantes (parfois allopathiques/usuels).
Exceptions : urgences (pilule lendemain), situations chroniques (alopécie, acné, ...)

Les risques sont estimés comme globalement faibles mais toute de même cela peut entrainer un risque de retard de diagnostic, interactions médicamenteuses, effets indésirables, non respect des règles d'utilisation,
Mais au total, on considère
que l'automédication a plus d'avantages que d'inconvénients.

Cela concerne 85% des français

G. Autres formes de prescription

- soins infirmiers
- kinésithérapie
- examens diagnostiques
- hospitalisation
- transport
- certificats médicaux

IV. Le rôle du pharmacien

-> Validation et surveillance engageant sa responsabilité
Il vérifie la régularité formelle : date, identification, libellé, signature
Exécute un contrôle technique : posologie, interaction

Si il décèle un risque pour le patient par erreur, interaction, plusieurs ordonnance ou fausse ordonnance, il refuse la vente, ou modifie l'ordonnance après accord du médecin prescripteur.

-> A le monopole de la délivrance des médicaments

-> Délivre pour la durée réglementaire, explique les condition d'utilisation du médicament, s'assure que le patient a bien compris.
Il peut et maintenant doit exercer son droit de substitution d'une spécialité par un générique.

La substitution est un droit accordé depuis avril 99. Devenu une obligation sauf 3 (rares) exceptions depuis le 1er janvier 2020.
Ce droit permet au pharmacien de délivrer une spécialité différente de celle prescrite si c'est la même composition du PA, même dose, même forme pharmaceutique.
Les excipients peuvent différer.
Le pharmacien n'a pas à en informer le prescripteur.

Le générique a un prix moin cher mais pas toujours.

Depuis Janvier 2020, le médecin n'a que 3 situations pour s'opposer à la substitution en indiquant devant le nom de la spécialité visée la mention : « non substituable ». Doit être motivé : Index Thérapeutique Étroit (pour une courte liste de médicaments), Galénique spéciale pédiatrique et Excipient à effet notoire démontré)

Situations médicales dans lesquelles le prescripteur peut exclure la délivrance par substitution à la spécialité prescrite d'une spécialité du même groupe générique :
1. Médicaments à marge thérapeutique étroite pour assurer la stabilité de la dispensation, lorsque les patients sont effectivement stabilisés avec un médicament (MTE). Liste de 13 médicaments dans ce cas.
2. Prescription chez l'enfant de moins de six ans, lorsqu'aucun médicament générique n'a une forme galénique adaptée et que le médicament de référence disponible permet cette administration (EFG).
3. Prescription pour un patient présentant une contre-indication formelle et démontrée à un excipient à effet notoire présent dans tous les médicaments génériques disponibles, lorsque le médicament de référence correspondant ne comporte pas cet excipient (CIF).

V. Les médicaments génériques

= « copie » de l'original lorsque le brevet e ce dernier est tombé dans le domaine public.

AVANTAGE : moin cher mais pas tjr
INCONVENIENT : pas forcément exactement le même produit :
Les excipients peuvent différer et même être à effet notoire
La pharmacovigilance n'est pas tjr bien faite par les génériqueurs

Identification :

- DCI + nom du laboratoire
- Nom de fantaisie suivi de »Gé »

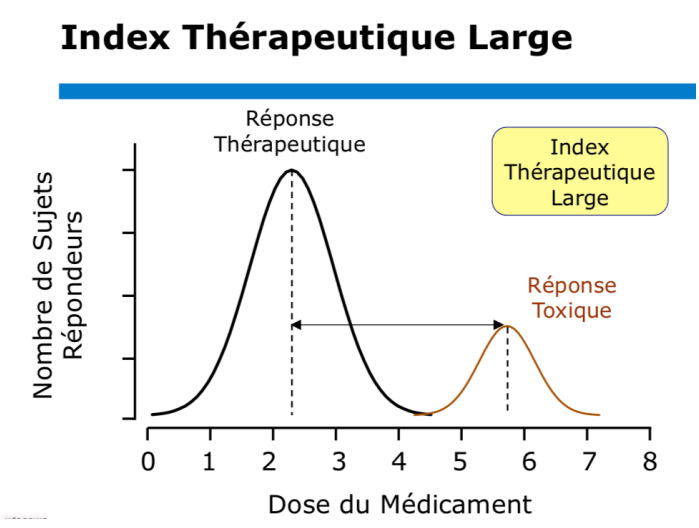
3 types d'équivalence :

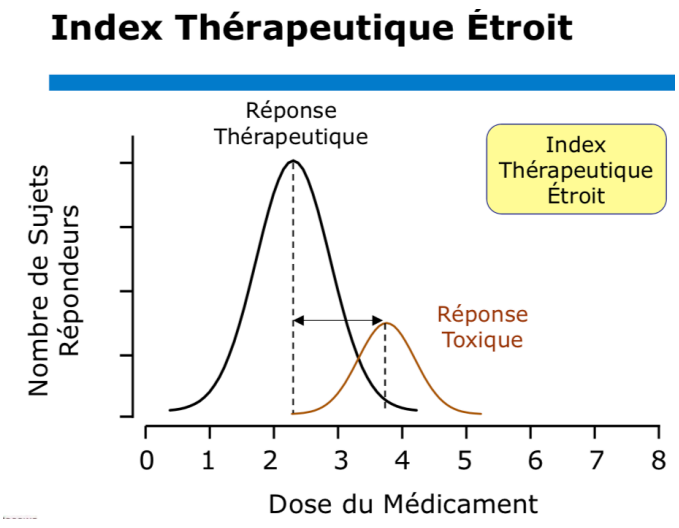
-> **Equivalence pharmaceutique (requise)**
Même quantité de PA, même forme galénique, norme de qualité identiques ou proches

-> **Equivalence thérapeutique (non requise)**
Efficacité et sécurité comparable vis à vis des effets thérapeutiques

-> **Bio équivalence (requise)**
Les valeurs exprimant la quantité et la vitesse (SSC, Cmax, Tmax) de passage du principe actif au niveau systémique ne diffèrent pas de plus de 20 % [IC90 % des rapports des moyennes géométriques de 80 à 125 % (75-133 % pour Cmax)] par rapport au produit de référence (la spécialité qui est « copiée »)

Index thérapeutique étroit : Les EI surviennent à des doses « thérapeutiques » voir pour des doses infra-thérapeutique.





La DCI (dénomination commune internationale)

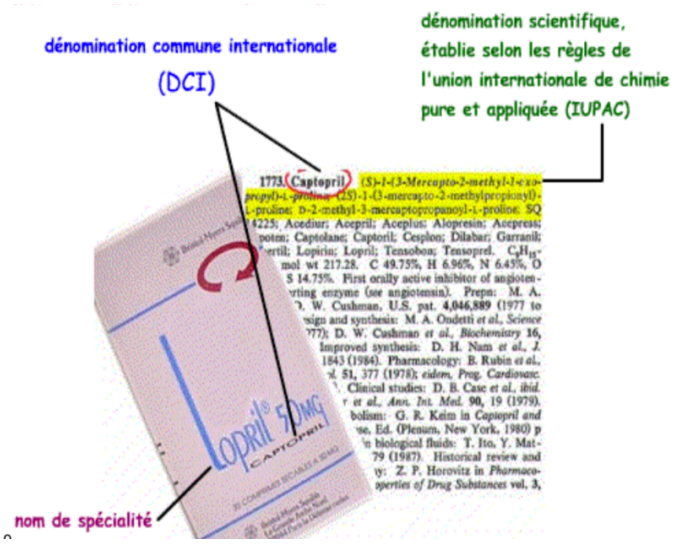
- nom de longueur « limitée »
- dénomination « domaine public »
- origine OMS
- suffixe commun selon groupe pharmacologique utilisable pour la prescription

Olol
propranolol, acébutolol, aténolol, bétaxolol, bisoprolol, carteolol, céliprolol, labétolol…

Pril
captopril, bénazépril, cilazapril, énalapril, fosinopril, imidapril, lisinopril, moexipril, quinapril…

Sartan
losartan, candésartan, telmisartan, valsartan…

Navir
Amprénavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir etc.



VI. Aspect légaux de la prescription

*** Au regard du patient :**
Code de déontologie « Dans les limites fixées par la loi, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance ».

La liberté de prescription connaît cependant des limites techniques, dans l'intérêt du malade.

*** Au regard de la collectivité**
L'article L 162-2-1 du Code de la sécurité sociale détermine pour le médecin une obligation d'observer, dans ses actes et prescriptions, la plus stricte économie, compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins. Sans que cet intérêt collectif puisse prédominer sur l'intérêt du patient, il doit être pris en considération par le médecin.

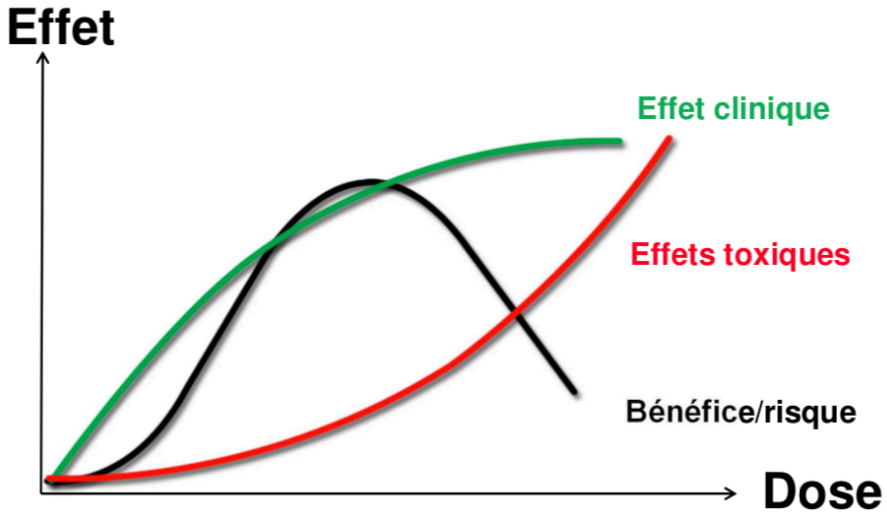
*** Au regard de la responsabilité du prescripteur :**
- Médecin agent du Service Public

Sauf faute personnelle détachable du service, la responsabilité est celle de l'établissement public.

- Médecin libéral

VII. Rapport bénéfice/risque

C'est un concept individuel (très hypothétique) pour le prescripteur.
LAMM est accordée sur la base d'un rapport bénéfice/risque favorable mais les données sur lesquelles se fonde la demande d'AMM sont celles des essais cliniques :
- Patients très sélectionnés, par tjr représentatifs de la population cible générale

- Manque de puissance statistique pour détecter EI graves mais rares.
- Durée de suivi des patients limitée.

Le rapport bénéfice/risque ne peut être vraiment évalué qu'après mise sur le marché du médicament et utilisation dans les conditions réelles post-AMM.