

La Prescription Médicale



Prescription médicale effectuée par **médecins** mais aussi divers professionnels de santé.

- **Médicament délivré par le pharmacien**
- *Prescription = contrôlée par la CPAM (Caisse Primaire d'Assurance Maladie).*
- Exécutée par le **patient** qui prend le médicament, son **entourage** ou un **professionnel de santé** qui lui administre (ex = soins kiné)

Prescription médicale ⇒ **implications médicales + implications juridiques**

I/ REGLES DE PRESCRIPTION :

A) Qui peut prescrire ?

Ne pas être inscrit au conseil de l'ordre des médecins et prescrire = **exercice illégal de la médecine** (délit sanctionné).

| Médecine de soin (libérale, salariée, en ville, hôpital ...) | Prescription autorisée |
|--|---|
| Médecines non prescriptives = Médecines hors soin : <ul style="list-style-type: none"> • Protection Maternelle et Infantile • Médecine du Travail • Santé Publique • Médecine de Prévention | Prescription interdite sauf urgence ex = petit garçon qui fait une allergie à l'école, le médecin scolaire peut alors piquer à l'adrénaline pour l'empêcher de s'étouffer |
| Médecins retraités | Prescription exceptionnelle, urgence ⇒ entourage |
| <ul style="list-style-type: none"> • Dentistes • Sages-femmes • Kiné • Pédicure-Podologue | Prescription dans le respect de leur compétence Dentiste = antalgiques, antibio, anti inflammatoires Sage femme = contraceptifs oraux (domaine large) Podologue = semelles orthopédiques (très restreint) |
| <ul style="list-style-type: none"> • Directeurs de labo d'analyses (souvent médecin ou pharmacien) • Radiologue | Prescription dans le respect de leur compétence = produits indispensables à la réalisation d'un examen donné (ex : produit de contraste, analyse sanguine) + examens complémentaires) |
| Internes en médecine (après les ECN) Résidents en stage chez le Médecin Généraliste | Prescription par dérogation : <ul style="list-style-type: none"> • sous la responsabilité du chef de service (hôpital) • responsabilité du maître de stage (en ville) on n'engage pas directement notre responsabilité |

La Prescription ne se limite pas à la rédaction d'une ordonnance (+++)

NB : il existe des restrictions statutaires au sein même du corps médical

⇒ **Une prescription nécessite réflexion, explication et éducation.**

B) Avant l'ordonnance :

1) Questions à se poser :

❖ Le TTT est-il indispensable ?

- Certains médicaments sont **superflus, inutiles** voire **dangereux** pour le patient
- Ex : Antidépresseurs prescrits avant la psychothérapie, les somnifères => provoquent des accidents de la route

❖ Le TTT est-il adapté au patient ?

- **Galénique** = on ne donne pas un comprimé à avaler à qqn qui a une angine => *mauvaise observance*
- **Réalisable** ? (Patient mal voyant avec parkinson, on ne prescrit pas de gouttes => risque de surdosage)
- **Interactions** ? Anti inflammatoires non Stéroïdiens (facilement procurable) + anticoagulants = risque hémorragie
- **Surveillance** ? Certains ttt très contraignants (AINS + AVK = prise de sang mensuelle obligatoire = test INR)
=> si le patient habite à Pétaouchnock, ce ttt est peu adapté => adapter la posologie
- **Compréhensible** ? (Expliquer comment et quand prendre le ttt => informer le patient et l'entourage des modalités)

=> Toutes ces questions sont aussi importantes que la prescription.

2) Examen du patient :

Prescription = obligatoirement précédée d'un examen clinique SAUF dans le cas du SAMU.

❖ Prescription sans examen clinique : Exemple des médecins du SAMU (par téléphone sans voir le patient)

- Très encadrée (HAS 2009)
- **Pathologies bénignes**, adaptations posologiques
- **Médicaments courants** seulement (+++)
- Contact via entretien téléphonique => il faut vérifier la compréhension du patient
- Prescription sur **ordonnance spéciale** faxée au pharmacien
- **Confidentialité**
- **Coordination avec le pharmacien**

3) Information du patient = Education thérapeutique :

- 1°) Justifier le ttt = termes simples et compréhensibles
- 2°) Décrire le **mode d'administration**
- 3°) Faire attention aux **interactions** (parfois il faut diminuer certaines posologies)
- 4°) **Surveillance** => carnets où le patient peut noter les effets indésirables ou données (glycémie => diabète)
- 5°) **Effets secondaires**

=> Si l'éducation thérapeutique est bien faite = Renforcement l'adhésion et l'observance

C) L'Ordonnance :

❖ Date :

- Ordonnance = **Valable 3 mois** (au-delà, pas valable)
- Pas de date = non valable
- Important (toxicomanes qui se procurent des ordonnances)

❖ Identification du patient :

- **Identifié de façon lisible** (nom en toutes lettres)
- Si enfants, préciser âge et poids

The diagram shows a sample medical prescription form from the Centre Hospitalier Universitaire de Nice. The form contains handwritten text: 'Nica, le 08.03.2018', 'Hervé MACARI', and 'PARACETAMOL : 1 g/500 mg 360/jour Bis 5 jours'. Red arrows point from labels on the right to the corresponding fields on the form: 'Date' points to the date, 'Patient' points to the patient's name, 'Prescripteur' points to the doctor's name, 'Traitement(s)' points to the medication, and 'Signature' points to the signature area.

❖ **Prescripteur :**

- **Identification par son tampon** => ordonnance non tamponnée n'est pas valable
- Parfois double authentification : hôpital + prescripteur (nom, prénom, spécialité et références vis-à-vis de l'assurance maladie)

❖ **Traitement :**

- Prescription en **DCI** (Dénomination Commune Internationale)
- **Posologie**
- **Voie d'administration**
- Heure, nombre de prises
- **Circonstances** (pendant, en dehors des repas...)
- **Durée** de ttt
- **Renouvellement** (si nécessaire)
- **Caractère non-substituable** (si nécessaire)
- **Bonne calligraphie** = nécessaire, dactylographie si possible (une mauvaise calligraphie peut être dangereuse, le pharmacien peut mal lire le nom du médicament et délivrer le mauvais)

❖ **Signature :**

- **Immédiatement sous le dernier médicament prescrit** => on ne peut rien rajouter

Dans tous les cas, l'ordonnance doit être :

- **Lisible**
- **Dactylographiée** si possible
- **Précise** (grande partie des effets secondaires viennent de l'absence de précisions)
- Dans le cas où on doit dépasser la posologie habituelle, le préciser sur l'ordonnance

Prescription hors AMM = préciser NR

Conséquences juridiques : si jamais on ne prend pas toutes les dispositions ci-dessus

=> juge peut sanctionner en cas de problèmes

II/ DIFFERENTES CLASSES DE MEDICAMENTS :

Il s'agit ici de **médicaments remboursés** :

| Liste | Conditionnement | Ordonnance | Durée de prescription | Quantité délivrée |
|-------------|---------------------------------|---|------------------------------|---------------------------------------|
| Liste I | Etiquette blanche + cadre rouge | Ordonnance simple (ou ALD) ¹ | Maximum 12 mos (si spécifié) | Par fraction de 28 jours ³ |
| Liste II | Etiquette blanche + cadre vert | Ordonnance simple (ou ALD) ² | Limitée à 12 mois | Par fraction de 28 jour au maximum |
| Stupéfiants | Etiquette blanche + cadre rouge | Ordonnance sécurisée | 7 à 28 jours | Par fractions de 7 à 28 jours |

¹ : Sauf mention contraire (renouveler n fois)

² : Renouvelable sauf mention contraire

³ : 3 mois pour traitements chroniques ou contraception, et buprénorphine *antalgique* (30 jours)

A) Liste 1 et 2 :

Médicaments de liste I sont potentiellement + dangereux que les médicaments de liste II.

Liste I et II = ordonnances simples

Stupéfiants = ordonnances spéciales

On fractionne la délivrance pour lutter contre le détournement des ttt à des fins récréatives ou toxicomanes.

(Tableau horrible à apprendre je sais mais le prof aime bien de temps en temps poser une question dessus...)

| Molécule | Liste | Indication | Voie | Durée prescription | Délivrance |
|--------------------------------|-----------------------------|-----------------------|-------------|-----------------------------|------------|
| Clonazépam (Rivotril®) PO | Liste I / Péd., Neuro | Anti comitial | Orale | 12 semaines | 30 jours |
| Buprénorphine (Temgésic®) | Liste I | Antalgique | Orale | 30 j (renouvelable 12 mois) | 30 j |
| Morphine retard + pompe | Stupéfiant | Antalgique | Orale / SAP | 28 j | 28 j |
| Morphine orale | Stupéfiant | Antalgique | Orale | 28 j | 28 j |
| Méthylphénidate (Ritaline®) | Stupéfiant / PIH | Synd. d'hyperactivité | Orale | 28 j | 28 j |
| Clorazépam (Tranxène®) > 20 mg | Liste I | Anxiolytique | Orale | 28 j | 28 j |
| Oxybate (Xyrem®) | Stupéfiant / Neuro, sommeil | Narcolepsie | Orale | 28 j | 28 j |

| Molécule | Liste | Indication | Voie | Durée prescription | Délivrance |
|--------------------------|------------|----------------|---------------|--------------------|------------|
| Fentanyl | Stupéfiant | Antalgique | Transdermique | 28 j | 14 j |
| Buprénorphine (Subutex®) | Liste I | Sevrage | Orale | 28 j | 7 j |
| Fentanyl | Stupéfiant | Antalgique | Transmuqueux | 28 j | 7 j |
| Méthadone | Stupéfiant | Sevrage | Orale | 14 j | 7 j |
| Morphine injectable | Stupéfiant | Antalgique | Injectable | 14 j | 7 j |

- ❖ flunitrazépam (Rohypnol®) : 14 j / 7 j ;
- ❖ hydromorphone et oxycodone : mêmes modalités que la morphine PO ;
- ❖ pentazocine, péthidine, phénopéridine, oxycodone suppo ou injectable, rémifentanyl, et sufentanil : même statut que la morphine injectable.

Tout cela a été actualisé en 2013, ces médicaments ont en commun :

- d'induire des comportements inadaptés
- d'être prescrits pour une durée limitée avec une délivrance limitée
- d'être prescrits sur des ordonnances sécurisés

B) Les Stupéfiants :

- **Pas de chevauchement** (pas 2 ordonnances sur la même période)
- **Durée de vie de l'ordonnance très courte = 3 jours** à partir de la rédaction de l'ordonnance (exception à la règle des 3 mois)
- **Délivrance par le pharmacien** = à partir du jour où il la découvre
- Pharmacien garde une **copie de l'ordonnance pendant 3 ans + copie à la CPAM**
- Le **Prescripteur** garde une **trace de la prescription dans le dossier du patient** = obligation légale
- Voyage à l'étranger = signalement à la caisse d'assurance maladie + formalités

C) Médicaments à Prescription Restreinte :

❖ Médicaments à usage hospitalier

❖ Médicaments à Prescription Hospitalière :

- Certains patients = en ville avec des médicaments prescrits à l'hôpital à délivrance uniquement hospitalière
=> délivrés à la **pharmacie de l'hôpital** avec ordonnance (ex = certains antibiotiques)

❖ Médicaments Réservés aux spécialistes :

- Ritovril = ttt de l'épilepsie (enfants) prescrit sous forme orale par les neuro-pédiatres
=> risque de dérives par les toxicomanes
- EPO (Erythropoïétine) = stimule la production des hématies et donc ↗ d'oxygène pour ttt anémies (dus à souffrance rénales ou chimio) et maladies de moelle.
=> prescrit par hématologues, cancérologues et néphrologues mais pas par médecins du sport !

❖ Médicaments nécessitant surveillance particulière :

- Anticoagulants
- Neuroleptiques => cécités médullaires et anémies
- Prescription simultanée à la prescription du médicament

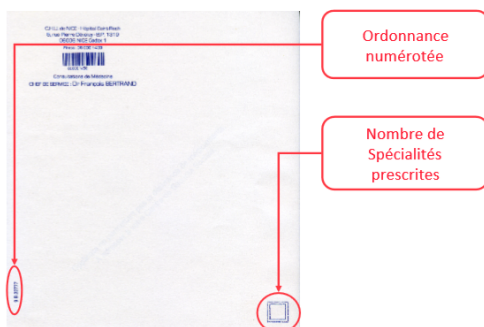
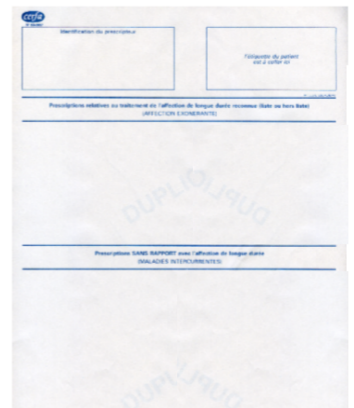
D) Les Ordonnances Particulières :

➤ Ordonnance Bi-zone :

- Pour les **ALD** (Affections Longue Durée)
- **2 parties : Haute et Basse**
- **En haut = Uniquement les M en rapport avec l'ALD = remboursés à 100%**
- **En bas = Ttt pas en rapport avec l'ALD**

Un cadre pour le cachet du prescripteur et un autre pour l'étiquette du patient.

Ex : Pour un diabétique qui va consulter pour un lumbago => en haut insuline / en bas paracétamol.



➤ Ordonnances Sécurisées :

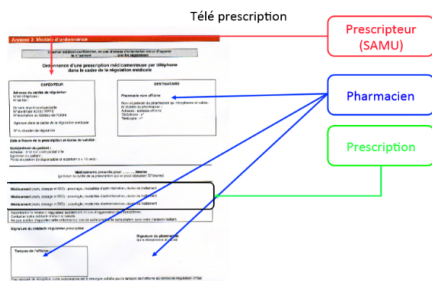
- Pour les **stupéfiants**, 2 particularités :
- **Numérotée**
- Cadre en bas à droite => **nombre de spécialités prescrites**

Ne pas confondre : Nombre de M et nombre d'unités de M

Prescriptions en toute lettre (ex = trente milligrammes deux fois).

❖ Médicaments d'exceptions, prescriptions restreintes :

- Indications bien particulières souvent à **délivrance hospitalière**
- Souvent **pas d'AMM**
- Identification du patient
- Prescription selon l'autorité de Santé (HAS)
- Cachet du fournisseur (ex : l'hôpital)



❖ Télé-prescription :

- Ex : SAMU au tél
- Coordonnées du SAMU
- Coordonnées du Pharmacien et son cachet
- Prescription
- **Très encadré**

❖ L'Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) :

- **Médicament hors AMM** (parfois en cours d'obtention)
- Utilisation temporaire, exceptionnelle
- Maladies **rare**s et **grave**s (souvent orphelines)
- Dans le cas où il n'y a **pas d'alternative thérapeutique**
- Soit à un **patient**, soit à une **cohorte**

❖ Ordonnances pour d'autres soins :

- On peut prescrire bien d'autres choses que des médicaments :

- | | |
|-------------------------|--------------------|
| - Soins infirmiers | - Transports |
| - Kinésithérapie | - Matériel Médical |
| - Orthophonie | - Hospitalisation |
| - Examens diagnostiques | |

III/ LES MEDICAMENTS GENERIQUES ET LES BIOEQUIVALENTS :

Générique = Copie d'un médicament tombé dans le domaine public (plus protégé par brevet ≈ 25 ans).

=> Législation est hétérogène, diffère selon les pays (ds certains, le brevet tombe + vite que dans d'autres).

➤ Caractéristiques :

- **Même composition qualitative** (PA)
- Excipients souvent différents
- **Moins chers** (Non .. sans blague .. on avait tjrs pas compris !)
- **25% du marché en France** contre 40% en Allemagne

➤ Législation :

- Le Pharmacien a **droit de substitution** => c'est même une obligation (++)
Ex : pharmaciens sanctionnés par caisse d'assurance maladie car volume vente de génériques trop faible.

Le pharmacien précise sur l'ordonnance : « *Remplacé par _____* », la forme pharmaceutique et la quantité délivrée.

Dès lors que le pharmacien est habilité à substituer un médicament, il substitue par le générique :

- **Même groupe générique** (= même classe médicamenteuse ++)
Ex : Pénicilline de groupe A pas active sur les mêmes bactéries que Pénicilline M
- **Même galénique** (Nécessité de l'accord du patient)

Si le médecin/patient ne veut pas que le médicament soit remplacé par un générique :

Si c'est le prescripteur : Il doit le mentionner sur l'ordonnance en marquant de façon **manuscrite** sur la ligne en face du médicament la mention «**non substituable**» («NS» ou écrit à l'ordinateur => non valable)

Si le patient ou le médecin refuse la substitution le patient perdra le tiers-payant. Il devra payer ce médicament qui lui sera ensuite remboursé par la caisse d'assurance maladie. Il ne dispose plus de l'avance des frais.

Il y a un certain nombre de médicaments pour lesquels les autorités ne recommandent pas la substitution :

- Les anti-comitiaux (= traitement de l'épilepsie)
- Les anti-coagulants
- Les anti-arythmiques
- L thyroxine

En ce qui concerne le tiers payant :

-théorie de la CPAM " Si le patient ou le médecin refuse la substitution le patient perdra le Pers-payant. Il devra alors payer ce médicament qui lui sera ensuite remboursé par la caisse d'assurance maladie»

- théorie du ministre de la santé «quand le patient se présente avec une ordonnance présentant la mention «non substituable» il doit bénéficier du tiers payant»

Dans la vraie vie, la plupart du temps vous devrez faire l'avance des frais (vous n'aurez pas le tiers-payant).

➤ Le tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) :

- **tarif de référence de remboursement** de certains médicaments qui concerne 2600 spécialités
- Calculé à partir du médicament le moins cher (princeps ou générique).

Si vous allez voir votre pharmacien avec votre ordonnance, si vous et votre médecin acceptez la substitution ça ne change rien. Par contre si vous ou votre médecin avez refusé la substitution par le générique, vous serez remboursés sur la base de ce TFR. C'est à dire que le médicament sera remboursé en fonction du produit de la même catégorie le moins cher (qui peut être un générique ou non)

Exemple : Vous achetez un an/bio/que pour un mal de gorge. Vous refusez le générique. Vous payez ce médicament 10 euros. Le TFR pour ce médicament est de 8 euros. Vous serez donc remboursés sur la base 8 euros

IV/ ROLE DU PHARMACIEN :

A) A l'heure actuelle :

- ⇒ Délivre **différents types de matériels**, pas uniquement des médicaments (aérosols etc...).
- ⇒ **Vérification de l'ordonnance** (si doute, devoir de contacter le prescripteur pour s'assurer du ttt prescrit)
- ⇒ **Conseil** (très souvent le 1er prestataire de soin, 1^{er} interlocuteur quand on arrive ds une ville inconnue)
Ex : Peu de déserts pharmaceutiques par rapport aux déserts médicaux donc pharmacien = professionnel de santé de 1^{er} recours
- ⇒ **Substitution**, que dans le cadre des médicaments génériques
- ⇒ Le pharmacien doit respecter la **confidentialité** (toxico, achats de seringue).

B) Changements dans l'air : Loi HPST (Hôpital, Permanence des Soins Territoire) de 2009 :

Rôle amené à **prendre de l'importance** (plus seulement délivrance des M) :

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Education pour la santé et prévention• Dépistage (obésité, HTA)• Conseils à visée diagnostique• Evaluation des résultats de ttt, suivi des ttt anticoagulants (suivi INR des patients)• Suivi thérapeutique des maladies chroniques (hypertendus, diabétiques ...) | <ul style="list-style-type: none">• Ajustement et Renouvellement des ttt• Accompagnement personnalisé des patients• Participation à la continuité des soins (coordination ville/hôpital)• Prestations visant à améliorer ou maintenir l'état de santé |
|--|--|

=> Sont ils suffisamment formés pour assumer tous ces nouveaux rôles ?

On peut déjà voir tout ça au Québec = rôle de **pivot** dans la prise en charge des patients en ville (inélucltable).

C) Recommandations de l'iGAS (Inspection Générale de la Santé) :

| | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">* Pharmacien correspondant (patients chroniques, rappeler au diabétique d'aller faire son contrôle annuel)* Renouvellement de prescrip° après bilan pharmaceutique* Entretien d'accompagnement des patients chroniques* Bilan de médicamentation* Dépistage en Officine* TDR Streptocoque en officine | <ul style="list-style-type: none">* Préparations des doses à administrer* Dispensation à domicile* Education thérapeutique des patients* Suivi vaccinal et vaccination* Soins de 1ers secours (attelle pour entorse)* Téléconsultation en officine (relié au médecin par télécommunication, qui peut examiner et prescrire) |
|---|--|

Dans les textes, rémunération prévue pour tous ces actes.

=> métier en pleine mutation (en terme de maillage, patient au centre des soins).

V/ AUTOMEDICATION :

Concerne **les médicaments en vente libres** en France, en pharmacie uniquement :

- Absence de prescription médicale
- **Non remboursée**
- **Publicité autorisée mais contrôlée par l'ANSM**
- Pathologies **bénignes** de **courtes durées** (mal de tête, dos)
- Si les troubles persistent, il faut consulter

❖ **Causes et conséquences du recours à l'automédication :**

- **Economie** (pas de consultation chez le médecin)
- **Risque Retard diagnostique** => risque de **masquer les symptômes** (pyélonéphrite confondu avec grippe => insuffisance rénale)
- Donc risques :
 - d'**effets indésirables**
 - d'**interactions médicamenteuses**
 - d'**accumulation** dans l'armoire à pharmacie

❖ **Cas de la vente sur internet :**

- **Sujet à débat actuellement**
- Récemment, le gouvernement a autorisé certaines classes sur internet
- **Automédication**
- **Médicaments contrefaits** (40 à 70% sans effets ou dangereux)
Ex : M pour examens à l'origine pour empêcher les pilotes de chasse de dormir => syndrome de sevrage

VI/ PRESCRIPTION HORS AMM :

- **15 à 20% des prescriptions**
- **Non remboursé**
- Dans certains domaines, les prescriptions hors AMM sont **majoritaires** (80 à 100%) => **gériatrie, pédiatrie** car on n'a pas fait études nécessaires pour ces pop données donc on extrapole les données obtenues chez l'adulte.

- Baclofène = AMM pour le ttt des douleurs musculaires (patho neuro comme AVC ou Sclérose en Plaques)
Utilisé à des doses très supérieures pour le sevrage alcoolique (80 à 160 mg/j au lieu de 10 mg/24h).

- Diane 35 = Anti acné contenant œstrogène et progestatif => dérivé en pilule contraceptive mais risque de thrombose important car œstrogène en grande quantité (surtout avec le tabac) => informer le patient ++.

- Ethynyl Estradiol, Acétate de Ciproterone (Diane 35), Benfluorex (Médiator).

❖ Règlementation très stricte :

- **Prescription hors AMM autorisée par le code de la Santé Publique et le Code de la Sécurité Sociale**

Deux tendances opposées : « Tout patient doit pouvoir recevoir les soins les + appropriés et bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue par la science » VS « on ne doit en aucun cas faire courir de risque ».

Ne pas confondre :

- **Hors AMM = patient ne sera pas remboursé**
- **Non-Substituable = le patient doit avancer les fonds mais sera remboursé**

=> Le Médecin doit faire figurer sur l'ordonnance « Hors AMM » ou « NR » (sinon problèmes en justice possibles)

❖ 3 Procédures Dérogatoires :

○ ATU :

- Délivrée par l'ANSM
- **Hors AMM mais remboursés**
- **Nominatif ou de cohorte** (groupes de patients atteints d'une maladie rare par exemple)
- Baclofène = ni ATU ni AMM pour le sevrage alcoolique pour le moment, études en cours => future AMM ? Patients non remboursés sauf s'ils participent aux études

○ Protocoles Thérapeutiques Temporaires (PTT) :

- Tts qui **coutent cher**
- **Validés par l'ANSM**
- Médicaments utilisés à l'hôpital **hors AMM** dans le cadre de contrats de bon usage des Médicaments
- **Pas payés par l'hôpital mais par l'ANSM**

○ Produits n'ayant pas l'AMM mais utilisés dans une indication qui n'est pas l'indication d'AMM en ville pour des affections longues durées ou rares :

- Ex : Les Statines (AMM = Atorvastatine = Tahor©)
Hypercholestérolémie primaire (familiale, mixte, non contrôlée par le régime ou autres ttt)
Hypercholestérolémie familiale en complément d'autres ttt (aphérèse) si disponible
Prévention des éléments cardiovasculaires à risques de présenter un 1^{er} évènement, en complément du contrôle des autres facteurs de risques
⇒ *Recommandations de la HAS :*
 - *Prévention secondaire après pathologie cardio-vasculaire (AVC, infarctus, AOMI)*
 - *Prévention primaire : (hypercholestérolémie familiale, hypercholestérolémie et autres facteurs de risques comme tabac ou HTA, non indiquée en cas d'hypercholestérolémie non familiale isolée).*

❖ Dans tous les cas :

- **Pas d'alternative thérapeutique**
- **Recommandations d'autorités de santé (HAS)**
- **Patient averti**
- **Argumentation**