

Règles de prescription



1 - Ordonnance

Qui prescrit ? :

- ✓ **Docteurs en médecine** : Inscrits au conseil de l'Ordre des Médecins (CNOM). Restrictions statutaires pour les médecins hors de la filière de soins → médecins de prévention, médecine du travail et scolaire, PMI (*promotion maternelle et infantile*), santé publique et médecins retraités → **prescription exceptionnelle**, urgence, entourage (*médecins retraités*).
- ✓ **Chirurgiens-dentistes, Sages-femmes, Kiné, Podologues** : Prescription dans le respect de leurs compétences.
- ✓ **Directeur de laboratoire d'analyses médicales et Radiologues** : Produits indispensables à la réalisation d'un examen donné.
- ✓ **Résidents stagiaires et Internes en médecine** : Par **dérogation** sous la responsabilité du **chef de service (interne)** ou du maître de stage (*médecine générale*). Responsabilité non directement engagée.

⚠ La prescription médicale ne **se limite pas à la rédaction d'une ordonnance** ! Les explications sont très importantes, et les prescriptions sont **contrôlées** par un organisme social impliqué médicalement et juridiquement qui est la **CPAM** (Caisse Primaire d'Assurance Maladie).

Selon l'OMS, **40% à 70% des médicaments disponibles à la vente sur internet sont contrefaits**. Avant de prescrire, il faut se demander si le traitement est indispensable (*25% des admissions aux urgences ont une cause médicamenteuse*), quel est le traitement le plus adapté au patient (*posologie*), prendre en compte l'importance de l'**examen du patient** (*exception pour le SAMU**) et l'éducation thérapeutique.

*Les médecins du SAMU (*Service d'Aide Médicale Urgente*) peuvent **prescrire sans examen**, via un entretien téléphonique. Cependant la prescription est très encadrée, pour les pathologies bénignes, pour adapter des posologies et des médicaments courants → **ordonnance spéciale confidentielle faxée au pharmacien** (*coordination*).

1- Rédaction d'une ordonnance :

- ✓ **Date**.
- ✓ **Patient** : Nom en toute lettre, prénom, et sexe. Pour les enfants + **âge et poids**.
- ✓ **Prescripteur** : Nom, adresse, téléphone, spécialité, numéro d'identification (*FINESS, RPPS*) → sous forme de **tampon**. Signature immédiatement sous le dernier médicament prescrit.
- ✓ **Médicament** : Nom en DCI, posologie, voie d'administration, durée, nombres de prises et heure d'administration, circonstances, renouvellement (*si nécessaire*), mention "non substituable" (*si nécessaire*).
- ✓ **Lisibilité** : Très importante, ordonnance **dactylographiée** (*tapée à l'ordinateur*) si possible, être clair car responsabilité engagée.
- ✓ **Précision** : Très importante (*horaire des prises par rapport à l'alimentation ou par rapport à d'autres traitements*).
- ✓ **Dépassement de posologie usuelle** : Préciser "**je dis**".
- ✓ **Prescription hors AMM** : Préciser "**NR**" (*non remboursée*).
- ✓ **Validité** : A présenter moins de **3 mois après la rédaction**.

The diagram illustrates the layout of a medical prescription form. On the right, five labels in rounded rectangles are connected by arrows to their corresponding fields on a sample prescription form on the left. The labels are: 'Date', 'Patient', 'Prescripteur', 'Traitement(s)', and 'Signature'. The sample form is from the 'Centre Hospitalier Universitaire de Nice' and 'Hôpital Saint Roch'. It contains handwritten text: 'Nica, G. 09.05.2011', 'Monsieur VACARIOT JP', and 'PARACETAMOL - 1 g/500 mg 3 fois/jour'. The form also includes a stamp for 'C.M.U. de NICE - HÔPITAL SAINT-ROCH' and contact information for the 'Service d'Urgence'.

2- Types d'ordonnances (5) :

Ordonnance simple	
Ordonnance sécurisée	Pour les stupéfiants . Ordonnance numérotée (lot) , avec un cadre pour noter le nombre de spécialités prescrites (\neq du nombre d'unités de médicament). Rédigée en lettres capitales et en toute lettre (même les nombres, donc pas de chiffre). Autodupliquée en une copie pour la CPAM, une copie pour le pharmacien et une copie pour le dossier patient.
Ordonnance bi-zone	Pour les Affections à Longue Durée qui donnent droit au remboursement à 100% . L'ordonnance comporte tampon du médecin (G) et étiquette du patient (D). Elle est divisée en deux zones → supérieure pour les mdts en rapport avec l'ALD et inférieure avec les autres mdts ne concernant pas l'ALD .
Ordonnance exceptionnelle à prescription restreinte	Médicaments dont la prescription est très limitée et qui en général n'ont pas d'AMM (ATU...). Utilisation de formulaires spéciaux à 4 volets et comportant plusieurs zones patient/ prescripteur/ justification des prescriptions/ identification du fournisseur → la prescription doit être attestée comme conforme selon la HAS et le fournisseur , le traitement doit être précisé.
Ordonnance spéciale pour la téléprescription	Rédigée par le SAMU → seul cas de prescription sans examen clinique , par téléphone. Très encadrée par la HAS , pour les pathologies bénignes, adaptations posologiques, mdts courants. Confidentialité et coordination avec le pharmacien (<i>directement envoyée par fax</i>).

2 - Médicaments

- ✓ **Médicaments à prescription médicale obligatoire** : Inscrits sur **liste I et II** (*moins dangereux que liste I*), **stupéfiants**, médicaments à prescription restreinte, **génériques**, ATU, mdts prescrits **hors AMM**.
- ✓ **Médicaments d'automédications** : **Hors liste**, certains sont remboursables sur ordonnance.

Validité de l'ordonnance : **3 mois** pour les médicaments sur les **listes I et II**.

1- Listes de substances vénéneuses (listes I et II) :

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)

2- Stupéfiants :

- ✓ **Pas de chevauchement** : Il ne peut pas y avoir deux ordonnances sur la même période.
- ✓ **Validité d'exécution** : L'ordonnance doit être **fournie** au pharmacien sous **3 jours**, la **délivrance** des médicaments se fait à **compter du jour où le pharmacien lit l'ordonnance pour la première fois**.
- ✓ **Copie de l'ordonnance** : Gardée **3 ans** par le **pharmacien** + une copie pour la CPAM + une copie dans le **dossier patient**.
- ✓ **En cas de voyage à l'étranger** : Contacter l'agence nationale de sécurité ou la **caisse d'assurance maladie**.

Ex du Clonazepam : **Liste I**, pas un stupéfiant, mais du fait de son **détournement** il est prescrit sur une **ordonnance sécurisée** comme un stupéfiant.

Tous ces médicaments ont en commun : une **durée de prescription limitée** (*car induisent des comportements inadaptés*), précise, une délivrance et une dose limitée. Ils sont tous prescrits sur **ordonnance sécurisée**.

Délivrance **fractionnée** afin de lutter contre le détournement, validité de **3 jours** !

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
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.

3- Médicaments à prescription restreinte :

Se fait dans des conditions particulières pour les mdts à **usage hospitaliers utilisés en ville** (délivré dans une pharmacie hospitalière), les mdts à prescription hospitalière (première prescription à l'hôpital) ou réservés à certains **spécialistes**, les mdts nécessitant une **surveillance particulière**.

4- Médicaments à Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) :

Médicaments **hors AMM** (en cours d'obtention ou d'évaluation) mais remboursés. Délivrés à titre exceptionnel et temporaire, concernent les **pathologies graves ou rares** ne présentant **pas d'alternatives thérapeutiques**. L'ATU peut s'adresser soit à un patient soit à une cohorte (groupe de patient). L'ordonnance est très compliquée (formulaire spécial) et comporte un grand nombre d'information sur chaque molécule.

5- Médicaments à Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) :

Médicaments **avec une AMM** mais dont le **besoin thérapeutique** des patients **n'est pas couvert**. Cependant le rapport bénéfice/risque est présumé favorable. C'est une mesure qui **ne peut exéder 3 ans**.

6- Génériques :

Les génériques sont des copies de médicaments tombés dans le domaine public. Ils ont la **même composition qualitative** en principe actif mais **pas forcément la même composition en excipient**. Les génériques doivent être **bioéquivalents** aux princeps, mais sont moins chers. Ils représentent environ **25%** du **marché français**.

Le pharmacien a un **droit de substitution du princeps par le générique** autorisé depuis **1999**. Le pharmacien a l'**obligation** de proposer le générique de la même classe médicamenteuse et de la même forme galénique que le princeps, sur accord du patient. Si le patient n'est pas d'accord, le princeps sera délivré mais le patient ne bénéficiera **pas du tiers payant** (il devra avancer le prix du médicament et sera remboursé par la suite). Il n'y a pas opposition du prescripteur sauf si il marque "**non substituable**" de façon **manuscrite** sur l'ordonnance ("**NS**" non valable, *idem* si écrit à l'ordi), et dans ce cas il n'y a **pas de perte du tiers payant** pour le patient. Le pharmacien doit mentionner sur l'ordonnance "**remplacé par**" + **forme pharmaceutique** + **quantité délivrée**.

Les autorités ne recommandent pas la substitution de certains médicaments : médicaments à index thérapeutique faible comme les anti-comitiaux (épilepsie), les anti-coagulants, les anti-arythmiques et la thyroxine.

7- Prescription hors AMM :

Prescription hors de l'indication inscrite dans l'AMM. Correspond à **15-20%** des prescriptions et jusqu'à **80-100% en pédiatrie/ gériatrie/ cancérologie/ maladies rares** (*Baclofène pour le sevrage alcoolique et possède une AMM pour le traitement des douleurs musculaires*). La prescription hors AMM est autorisée dans un cadre réglementaire très strict → **liberté de prescription** inscrite dans le **code de la Santé Publique** et de la **Sécurité Sociale**. Les médicaments prescrits hors AMM (*hors indication thérapeutique remboursable*) ne sont **pas remboursés** par la Sécurité Sociale → le médecin mentionne "**NR**" sur l'ordonnance.

Il existe 3 procédures dérogatoires (*médicaments remboursés*) dans le cas où il n'existe **pas d'alternative** thérapeutique, des **recommandations d'autorités de santé** (HAS ...), le patient est averti et il existe une **argumentation** qui doit **figurer sur le dossier du patient** :

- ✓ **ATU** (Autorisation Temporaire d'Utilisation) : délivrée par l'ANSM.
- ✓ **PTT** (Protocole Thérapeutique Temporaire) : définies par l'ANSM, la HAS et l'INCA. Médicaments utilisés à l'**hôpital en dehors de leur AMM** dans le cadre de Contrats de Bon Usage des Médicaments et Produits de Santé (**CBUMPP**). Ces traitements ne seront pas payés par l'hôpital mais par l'ANSM (*chimio*).
- ✓ **Produits ayant une AMM mais utilisés en ville hors AMM** : pour une **affection rare et/ou de longue durée** (*Statines*). Indications élargies par la HAS.

3 – Rôles du pharmacien

Le pharmacien délivre les médicaments, du matériel et des produits de parapharmacie. Il conseille et **surveille la conformité de l'ordonnance**, et possède un **droit de substitution pour les génériques uniquement**.

Il fait un contrôle technique de l'ordonnance. Si le pharmacien pense qu'il y a un risque pour le patient, il appelle le médecin pour lui demander son avis avant de délivrer le médicament.