

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)

La prescription médicale a des **implications médicales** = Le médicament n'est **pas un produit anodin** => peuvent être mal prescrits ou mal utilisés

La prescription médicale a des **implications juridiques** : certains responsables (labo Servier ++) souvent devant les tribunaux (Médiator)

I/ REGLES DE PRESCRIPTION :

A) Qui peut prescrire ?

Pour prescrire, un médecin doit être inscrit au **conseil de l'ordre** (CNOM) = ça s'appelle l'exercice légal de la médecine.

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)
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)

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
=> **25% des admissions aux urgences sont dues à des causes médicamenteuses**

❖ 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 :

Etape fondamentale, qui permet de ne pas passer à côté du bon diagnostic pour *ne pas donner un mauvais ttt*.

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

La **vente de médicaments sur internet** pose des **problèmes** car le médicament est librement acheté par le patient, sans contrôle

=> *d'après l'OMS, 40% à 70% des M disponibles à la vente sur internet sont contrefaits (inefficace/dangereux).*

❖ 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

❖ 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, nb 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)
ex : Bricanyl (ttt de l'asthme) ressemble à Avlocardyl (β -bloquant, qui déclenche de l'asthme)

❖ Signature :

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

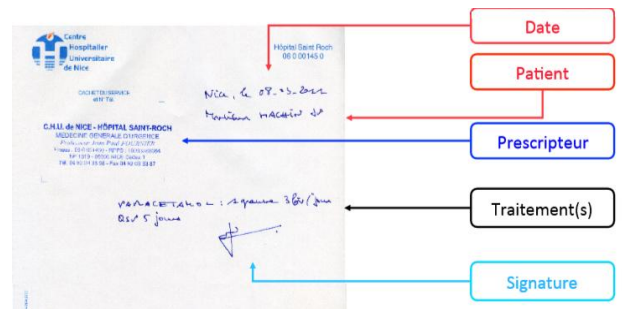
Dans tous les cas, l'ordonnance doit être :

- **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/ DIFFÉRENTES CLASSES DE MÉDICAMENTS :

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

Liste	Vignette	Ordonnance	Durée prescription	Quantité délivrée
Liste I Substance vénéneuse	Blanche + cadre rouge	Simple, Non renouvelable <small>Sauf mention contraire</small>	Max 12 mois (spécifié) ²	Par fraction de 30 jours ⁴
Liste II Substance vénéneuse	Blanche + cadre vert	Simple, Renouvelable <small>Sauf mention contraire</small>	Limité à 12 mois	Par fraction de 30 jours
Stupéfiants	Blanche + cadre rouge	Sécurisée	7 à 28 jours ³	7 à 28 jours Selon prescription.

³ Selon substance et forme galénique ² Pour les hypnotiques : 4 semaines, pour les anxiolytiques : 12 semaines ⁴ Sauf maladies chroniques et contraception

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...)

Médicament	Indication	Durée prescription(j)	Délivrance (j)	Remarques
Morphiniques injectables (hors PCA)	Douleurs	7	7	
Flunitrazépam	Hypnotique	14	7	Peu utilisé
Méthadone	Substitution	14	7	
Morphine injectable (avec PCA), PO	Douleurs	28	7	
Fentanyl patch	Douleurs	28	14	Dérivé de la Morphine Chaque patch dure 3 jours
Hydromorphone	Douleurs	28	28	
Méthylphénidate	Synd. D' hyperactivité	28	28	Prescription restreinte
Oxybutate de Na	Narcolepsie	28	28	Prescription restreinte
Buprénorphine	Substitution	28	7	Liste I

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 (dues 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

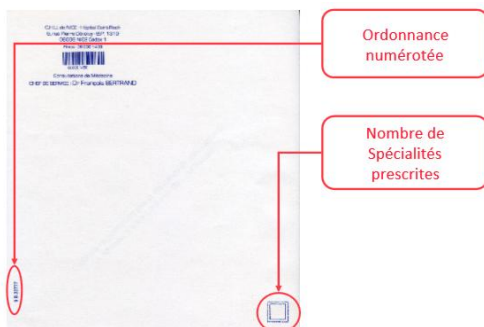
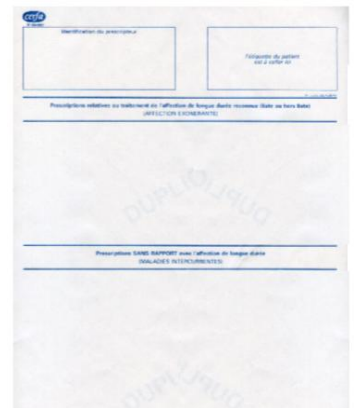
D) Les Ordonnances Particulières :

➤ 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 :

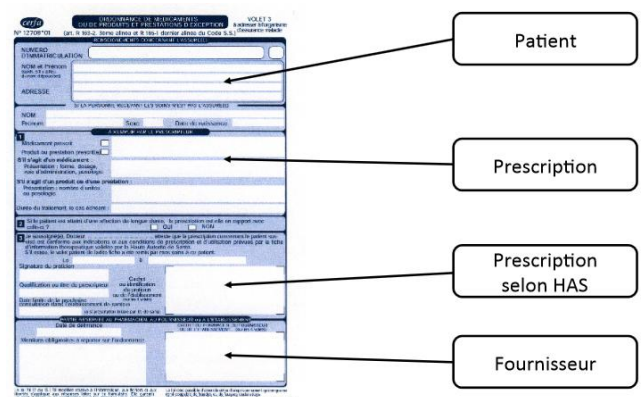
- Pour les **stupéfiants**, 2 particularités :
- **Numérotée**
- Cadre en bas à droite => **nombre de spécialités prescrites**

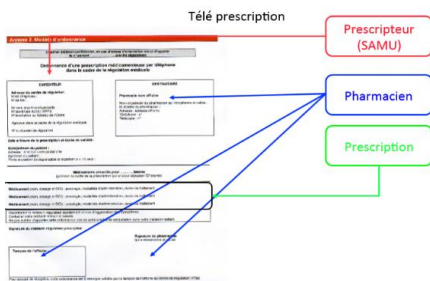
Ne pas confondre : Nombre de M et nombre d'unités de M

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** => s'il n'est pas d'accord, le pharmacien ne peut pas substituer et le patient ne **bénéficie pas du tiers payant** (avance des frais, qui seront en partie remboursés après).

Si le **prescripteur s'oppose à la substitution**, il indique sur l'ordonnance la mention « **non substituable** ».

Le patient n'a pas le tiers payant et doit aussi avancer sauf dans le cas de médicament à **index thérapeutique faible** :

- Anti coagulants, anti-arythmiques, anti-comitiaux, etc...

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) :

- **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 ...)
- **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 (inéluçtable).

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 chasser 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 d'études nécessaires pour ces populations donc on extrapole les données obtenues chez l'adulte.

- Baclofène = AMM pour le traitement des douleurs musculaires (pathologie neurologique 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 de pilule contraceptive mais risque de thrombose important car œstrogène en grande quantité (surtout avec le tabac) => informer le patient ++.

- Ethinyl 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 (aphérese) 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**