

TUT' RENTRÉE N°2:

UE6: INITIATION À LA CONNAISSANCE DU MÉDICAMENT



PHARMAZOÏDE / PITT-CHOUN / TU-LE-SENS-MON-
GROS-GOLGI

3^{eme} cours: Règles de prescriptions médicales

- PLAN:
- ✓ Introduction
- ✓ Qui peut prescrire?
- ✓ Préalable/Quelles questions faut il se poser?
- ✓ L'ordonnance
- ✓ Différentes classes de médicaments - les stupéfiants
- ✓ Différents types d'ordonnance- ATU
- ✓ Les médicaments génériques
- ✓ Rôles du pharmacien
- ✓ Auto médication
- ✓ Prescription « hors AMM »

INTRODUCTION:

- Faite par des professionnels de santé.
- Contrôlée et délivrée par le PHARMACIEN.
- Contrôlée financièrement par la CPAM.

👉 **LA PRESCRIPTION N'EST JAMAIS UN ACTE ANODIN+++**

👉 **Importantes implications médicales et juridiques (peine de prison!)**

Qui peut prescrire?:


✧ Les médecins inscrits au Conseil de l'Ordre (CNOM).

⚠ Restrictions statutaires:

- Médecine non prescriptive: médecin de prévention, médecine du travail, Protection Maternel et Infantile (PMI), santé publique.
- Médecins retraités: **Prescription exceptionnel dans le cadre de l'urgence/ pour son entourage familiale à condition de rester inscrit au CNOM.**

Qui peut prescrire?:

- ✧ Chirurgien dentiste
- ✧ Sage-femme
- ✧ Vétérinaires
- ✧ Infirmières (pas de médicaments)



Dans le respect
de leurs
compétences!

Qui peut prescrire?:

✧ Directeur de laboratoire d'analyses médicales ou de cabinet de radiologie

Produits indispensables à la réalisation d'un examen

✧ Interne des hôpitaux
✧ Résidents en stage chez le médecin général (MG)

Sous dérogation et responsabilité du chef de service (internes) ou du maître de stage (MG)

IMPORTANT :

LA PRESCRIPTION NE SE LIMITE
PAS À LA RÉDACTION D'UNE
ORDONNANCE!

Préalable/Quelles questions faut-il se poser?

- ✧ Le traitement est-il indispensable?
- ✧ Le traitement est-il le plus adapté au patient?
 - ✓ La galénique?
 - ✓ La réalisabilité?
 - ✓ Interaction(s)?
 - ✓ Surveillance?
 - ✓ Compréhension?
 - Rapport Bénéfice/Risque individuel optimal

Préalable/Quelles questions faut-il se poser?

✧ Examen du patient

- Interrogatoire + Examen physique

✧ Explications traitement(s) patient/entourage

- Justification du traitement
- Mode d'administration
- Interaction(s)
- Surveillance et tests de surveillance
- Effet(s) secondaire(s) et conduite à tenir (CAT)

Éducation
thérapeutique

L'ordonnance

Les 5 points importants:

- La date:

- Une ordonnance classique est valable **3mois**, non datée elle devient inutilisable..

- L'identification du patient:

- Nom et prénom en toutes lettres
 - Dans le cas d'un enfant, préciser l'âge et le poids


L'ordonnance

- L'identification du prescripteur:
 - Nom, prénom
 - Spécialité
 - Identification (N°FINESS, RPPS)
 - Numéro de téléphone+++

L'ordonnance

- La prescription :
 - Nom en DCI++
 - Posologie
 - Voie d'administration
 - Heure et nombre de prises
 - Circonstances
 - Durée
 - Renouvellement (si nécessaire)
 - Non substituable (si nécessaire)

L'ordonnance

- La signature: Immédiatement sous le dernier médicament prescrit
-  Dans tous les cas:
 - ✓ **Lisibilité** : dactylographiée si possible ;
 - ✓ **Précision** : nombre de prises, horaire des prises, horaire / alimentation.
 - ✓ Dépassement de posologie usuelle : préciser : « **je dis...** »
 - ✓ Prescription **hors AMM** ; possible mais non remboursée (**NR**)
 - ✓ Première présentation **moins de 3 mois** après la rédaction.

Différentes classes de médicaments – les stupéfiants

▪ Les 3 listes :

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)

Différentes classes de stupéfiants et apparentés

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.

Le tutorat est gratuit. Toute reproduction ou vente est interdite

Différentes classes de médicaments – les stupéfiants

- Règles importantes en cas de prescription de stupéfiants et médicaments apparentés:
 - Pas de chevauchement
 - Ordonnance sécurisée valable que **3 jours**
 - Le pharmacien délivre le TTT qu'à compter du jour où il lit l'ordonnance pour la première fois
 - Une copie de l'ordonnance est gardée par le pharmacien pendant **3ans** ainsi que par la CPAM

Différentes classes de médicaments – les stupéfiants

- Dans le cas de voyage à l'étranger:

	<u>Pays de l'Espace Schengen</u>	<u>Autres pays</u>
	Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Islande, Italie, Luxembourg, Norvège, Pays- Bas, Portugal, Suède, Suisse, Estonie, Hongrie, Lettonie, Lituanie, Malte, Pologne, Slovénie, Slovaquie et République Tchèque, Lichtenstein	
Quels médicaments ?	Médicaments stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants	Médicaments stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants pour une durée de séjour supérieure à la durée maximale de prescription. (sinon l'ordonnance médicale suffit)
Documents requis*	Autorisation de transport	<ul style="list-style-type: none"> • Original de la prescription médicale. • Attestation de transport.
Autorité de délivrance compétente	DDASS du département où le médecin prescripteur est enregistré.	ANSM Département Stupéfiants et Psychotropes Tel : 01 55 87 35 91/93
Pièces à fournir	<ul style="list-style-type: none"> • Demande du patient. • Original de la prescription médicale. 	<ul style="list-style-type: none"> • Demande du patient (pays de destination, durée du séjour, quantité et dosage du médicament transporté). • Copie de la prescription médicale. • Certificat du médecin.
Validité	30 jours dans la limite de la durée maximale de prescription du médicament transporté.	Mentionnée sur l'attestation.

Le tutorat est gratuit. Toute reproduction ou vente est interdite

Différentes classes de médicaments – les stupéfiants

- Médicaments à prescription restreinte:

- ✧ *Médicaments à usage hospitalier*
- ✧ *Médicaments à prescription hospitalière*
- ✧ *Médicaments à prescription initiale hospitalière*
- ✧ *Médicaments à prescription réservée à certains spécialistes*
- ✧ *Médicaments nécessitant une surveillance particulière*

Différents types d'ordonnances - ATU

- Ordonnance ALD (bi-zone):

Identification du prescripteur N° 60 5027

Signature du patient ou d'un tiers (si)

Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)
(AFFECTION EXONÉRÉE)

Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée
(MALADES INTERCURRENTES)

Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée
(MALADES INTERCURRENTES)

DUPLICATE

Le tutorat est gratuit. Toute reproduction ou vente est interdite

Traitement(s) en rapport avec l'ALD


👉 Remboursé à 100%

Traitement(s) sans rapport avec l'ALD

Différents types d'ordonnances - ATU

- Ordonnance sécurisée:


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 73 06
Hôpital de jour :
Tél. : 01 40 25 73 60
Bureau des rendez-vous de consultation :
Tél. : 01 40 25 82 40
Accueil de la consultation :
Tél. : 01 40 25 84 38

N° Adeli : 

ORDONNANCE

Signature : 

6034460

Ordonnance numérotée

Nombre de spécialités prescrites++

**NB: Tout doit être rédigé en LETTRES
CAPITALES et EN TOUTE LETTRE**

Le tutorat est gratuit. Toute reproduction ou vente est interdite

Différents types d'ordonnances - ATU

Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU):

ZANAMVIR 10 mg/ml, solution pour perfusion IV Autorisation Temporaire d'Utilisation - Fiche de demande initiale de traitement		Initiales patient : [] [] [] [] [] []			
<p>PHYSICIAN</p> <p>Nom : _____</p> <p>Service : _____</p> <p>Hôpital / adresse : _____</p> <p>Téléphone : _____</p> <p>Fax : _____</p> <p>E-mail : _____</p>		<p>PATIENT</p> <p>Initiales patient : [] [] [] [] [] []</p> <p>(3 premières lettres nom - 2 premières lettres prénom)</p> <p>Date de naissance : [] [] [] [] [] []</p> <p>Sexe : <input type="checkbox"/> Masculin/Male <input type="checkbox"/> Féminin/Female</p>			
<p>SITUATION CLINIQUE :</p>					
<p>1. Diagnostic de grippe A(H1N1)v ou virus de grippe saisonnière A ou B / diagnosis of influenza A(H1N1)v or seasonal influenza A or B virus</p> <p>Confirmer / Confirmed:</p> <ul style="list-style-type: none"> Type de virus / Virus type: _____ Test utilisé / Test used: _____ Date: _____ Résultat / Results: _____ <p>Fortement suspecté (à décrire): _____</p>		<p>Oui/Y <input type="checkbox"/> Non/N <input type="checkbox"/></p> <p>Oui/Y <input type="checkbox"/> Non/N <input type="checkbox"/></p> <p>Oui/Y <input type="checkbox"/> Non/N <input type="checkbox"/></p>			
<p>2. Forme grave de grippe / Severe influenza illness</p> <p>A décrire / Describe:</p> <ul style="list-style-type: none"> Patient hospitalisé en réanimation / Patient hospitalized in intensive care: _____ Défaillance respiratoire / Respiratory failure: _____ Patient sous ventilation / Patient under ventilation: _____ Défaillance multi-organique / Multiorgan failure: _____ Recours à la voie orale ou inhalée impossible: Oral or inhaled administration impossible: _____ 		<p>Oui/Y <input type="checkbox"/> Non/N <input type="checkbox"/></p> <p>Oui/Y <input type="checkbox"/> Non/N <input type="checkbox"/></p> <p>Oui/Y <input type="checkbox"/> Non/N <input type="checkbox"/></p> <p>Oui/Y <input type="checkbox"/> Non/N <input type="checkbox"/></p>			
<p>3. Patient présentant des facteurs de risque / Patient with risk factors</p> <ul style="list-style-type: none"> Femme enceinte / Pregnant woman (si le bénéfice escompté pour la mère est supérieur au risque encouru par le fœtus): _____ Autres (décrire) / Others (describe): _____ 		<p>Oui/Y <input type="checkbox"/> Non/N <input type="checkbox"/></p> <p>Oui/Y <input type="checkbox"/> Non/N <input type="checkbox"/></p> <p>Oui/Y <input type="checkbox"/> Non/N <input type="checkbox"/></p>			
<p>4. Traitements antérieurs / Previous treatments</p> <ul style="list-style-type: none"> Océltamivir oral: _____ Remdezma™ 5 mg/gélules poudre pour inhalation / Inhalated remdezmair: _____ Autres (à préciser) / Others (specify): _____ 		<p>Oui/Y <input type="checkbox"/> Non/N <input type="checkbox"/></p> <p>Oui/Y <input type="checkbox"/> Non/N <input type="checkbox"/></p> <p>Oui/Y <input type="checkbox"/> Non/N <input type="checkbox"/></p>			
<p>5. Examens virologiques (si vous êtes en mesure de réaliser ces examens)</p> <ul style="list-style-type: none"> Charge virale alvéolaire (avec mesure du virus grippal) / Alveolar viral load (with measurement of flu virus): _____ ILDA / BAL: _____ mini lavage / mini lavage: _____ aspiration endotrachéale / endotracheal aspiration: _____ Autres (à décrire) / Others (describe): _____ 				<p>Oui/Y <input type="checkbox"/> Non/N <input type="checkbox"/></p> <p>Oui/Y <input type="checkbox"/> Non/N <input type="checkbox"/></p> <p>Oui/Y <input type="checkbox"/> Non/N <input type="checkbox"/></p> <p>Oui/Y <input type="checkbox"/> Non/N <input type="checkbox"/></p>	
<p>6. Examens nécessaires à la détermination de la dose Examinations needed for the determination of the dose:</p> <p>Créatinémie / Creatinine: _____</p> <p>Clairance de la créatinine CrCl: _____</p> <p>Poids / Weight: _____</p>				<p>Oui/Y <input type="checkbox"/> Non/N <input type="checkbox"/></p> <p>Oui/Y <input type="checkbox"/> Non/N <input type="checkbox"/></p>	
<p>7. Tests hépatiques (hepatic tests)</p> <p>ALAT: _____ ASAT: _____</p> <p>PAL: _____</p> <p>Bilirubine directe: _____ Bilirubine totale: _____</p>				<p>Oui/Y <input type="checkbox"/> Non/N <input type="checkbox"/></p> <p>Oui/Y <input type="checkbox"/> Non/N <input type="checkbox"/></p>	
<p>TRAITEMENT PAR ZANAMVIR 10 mg/ml, solution pour perfusion IV TREATMENT WITH ZANAMVIR 10 mg/ml IV:</p> <ul style="list-style-type: none"> Adaptation en fonction de la Cl Créat: _____ Adaptation en fonction de l'âge et du poids: _____ Dose: _____ Durée de traitement / Duration of treatment: _____ Traitements associés (co-tes, durée de traitement) / Concomitant treatment: _____ 				<p>Oui/Y <input type="checkbox"/> Non/N <input type="checkbox"/></p> <p>Oui/Y <input type="checkbox"/> Non/N <input type="checkbox"/></p>	
<p>Patient inapte dans un essai clinique* en cours au moment de la demande d'ATU: Si non préciser: _____</p>				<p>Oui/Y <input type="checkbox"/> Non/N <input type="checkbox"/></p>	
<p>Je soussigné Dr _____ m'engage à fournir à l'AFSSAPS et au laboratoire GlaxoSmithKline à l'issue du traitement la fiche de fin et/ou d'arrêt de traitement et TOUTE INFORMATION disponible sur:</p> <ul style="list-style-type: none"> L'efficacité clinique du traitement L'évolution de la charge virale sanguine L'évolution de la charge virale alvéolaire La tolérance du traitement institué 				<p>Oui/Y <input type="checkbox"/> Non/N <input type="checkbox"/></p>	
<p>Merci de bien vouloir adresser cette fiche avec le terminal de Cédra de commande d'ATU nominative au pharmacien de l'établissement qui se chargera de l'envoyer de préférence par fax à:</p>		<p>Date: _____</p> <p>Signature: _____</p>			
<p>Pour la commande initiale de produit, une copie de cette fiche devra être adressée à GlaxoSmithKline, avec la copie de l'autorisation nominative de l'AFSSAPS</p>		<p>Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé DES-VEP / ESPEC Unité ATU 145-147 Boulevard de France 93200 Saint-Denis Cedex Fax: 01 56 87 36 12 - C: 55 87 36 11</p>			

Le tutorat est gratuit. Toute reproduction ou vente est interdite

Différents types d'ordonnances - ATU

- Autorisation Temporaire d'Utilisation:

- ➡ Médicaments prescrits hors AMM pour la maladie en question mais remboursés

- ➡ En cours d'évaluation ou d'obtention de l'AMM

- ➡ Délivrée à titre exceptionnel et temporaire pour des pathologies rares ou graves: pas d'autre alternative thérapeutique

Différents types d'ordonnances - ATU

- Autorisation Temporaire d'Utilisation:

2 types:

- **Nominative:** destiné à un seul patient
- **De cohorte:** destiné à un groupe de patient ayant la même maladie

Différents types d'ordonnances - ATU

- Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU):
 - ✓ Médicament avec AMM
 - ✓ Besoin thérapeutique non couvert
 - ✓ Rapport bénéfice/risque présumé favorable
 - ✓ Mesure ne pouvant excéder 3 ans

Les médicaments génériques

- ✓ Copie de médicaments tombés dans le domaine public (\geq 25 ans)
- ✓ Même composition qualitative en principe actif mais pas forcément en excipient!
- ✓ Bio équivalent au médicament princeps
- ✓ Moins chers (pas de recherche en amont)
- ✓ 25% du marché (pas assez!)

Les médicaments génériques

- Depuis 1999, la substitution par le pharmacien est autorisée à condition que ce soit:
 - ✓ Le même groupe générique
 - ✓ La même forme galénique
 - ✓ En accord avec le patient
 - ✓ Sans opposition du prescripteur

Les médicaments génériques

- Le pharmacien doit mentionner par la suite sur l'ordonnance:
 - ✓ Le médicament est remplacé par...
 - ✓ La forme pharmaceutique
 - ✓ La quantité délivrée

Les médicaments génériques

- Si opposition du prescripteur :


- ✓ À mentionner sur l'ordonnance (« NS »)

- ✓ Perte du tiers payant


- ✓ Sauf pour les médicaments à index thérapeutique faible (anti comitiaux, anti coagulants, certains anti arythmiques, L thyroxine).

NB: si le patient refuse la substitution il perd aussi le tiers payant

Rôles du pharmacien

- ✓ Délivrance des médicaments (ou matériels)
 - ✓ Vérification de l'ordonnance (conformité)
 - ✓ Contrôle technique (si risque pour le patient Non délivrance et appel médecin prescripteur)
 - ✓ Droit de substitution (génériques uniquement).
-  **Tendance à donner un plus grand pouvoir de prescription aux pharmaciens**

Auto médication

- TRÈS fréquente
 - Concerne les médicaments « hors-liste » en vente libre en pharmacie sans ordonnance
 - NON remboursés
- Le médecin peut cependant prescrire des médicaments « hors liste »  REMBOURSÉS
- Conseils du pharmacien

Auto médication

- Pathologies bénignes / Symptômes de courte durée
- Publicité autorisée
- Possible en situation d'urgence (pilule du lendemain)
- Nécessite de consulter en cas de persistance des troubles

Auto médication

AVANTAGES:

- Responsabilise le patient
- Ralenti le déficit publique
- Risque de toxicité faible

INCONVÉNIENTS:

- Retard diagnostique
- Non respect des règles d'utilisation:
Risques d'accidents médicaux
- Effets indésirables
- Interactions médicamenteuses
- Accumulation dans l'armoire à pharmacie

Prescription « hors AMM »

- 1 prescription sur 5 en France (15 à 20%)
- Jusqu'à 80 à 100% en pédiatrie, gériatrie, oncologie, maladies graves
- **NON REMBOURSÉS: « NR »**

Prescription « hors AMM »

- Il y a un cadre réglementaire très stricte:
- ✓ **Principe de la liberté de prescription** : articles R.41 27-8 du Code de la Santé Publique et L.162-2 du Code de la Sécurité Sociale
- ✓ **Pas de risque pour le patient** : article R.41 27-40 du Code de la Santé Publique
- ✓ « Toute personne a le droit de recevoir **les soins les plus appropriés** et de bénéficier des thérapeutiques dont **l'efficacité est reconnue** et qui garantissent la meilleure **sécurité** sanitaire au regard des connaissances avérées » : article L.1110-5 du Code de la Santé Publique.

QCMs TIME

QCM 1: Donnez la ou les réponse(s) juste(s):

- A) Un médecin du travail peut prescrire des antidépresseurs.
- B) Un médecin retraité peut prescrire à son entourage en cas d'urgence.
- C) Les sages femmmes ont le droit de prescription dans le respect de leurs compétences.
- D) Les internes en médecine peuvent prescrire en assumant la pleine responsabilité juridique.
- E) Toutes les réponses sont fausses.

QCMs TIME

QCM 1: BC

- A) Un médecin du travail peut prescrire des antidépresseurs.
- B) Un médecin retraité peut prescrire à son entourage en cas d'urgence.
- C) Les sages femmes ont le droit de prescription dans le respect de leurs compétences.
- D) Les internes en médecine peuvent prescrire en assumant la pleine responsabilité juridique.
- E) Toutes les réponses sont fausses.

QCMs TIME

QCM 2: Donnez la ou les reponse(s) juste(s):

- A) La prescription ne se limite pas à la rédaction d'une ordonnance.
- B) La prescription, le plus souvent, n'est pas précédée d'un examen clinique.
- C) L'éducation thérapeutique c'est l'explication au patient de son traitement avec des termes scientifiques et médicaux très poussés.
- D) L'éducation thérapeutique permet de renforcer l'adhésion du patient et l'observance du traitement.
- E) Toutes les réponses sont fausses.

QCMs TIME

QCM 2: AD

- A) La prescription ne se limite pas à la rédaction d'une ordonnance.
- B) La prescription, le plus souvent, n'est pas précédée d'un examen clinique.
- C) L'éducation thérapeutique c'est l'explication au patient de son traitement avec des termes scientifiques et médicaux très poussés.
- D) L'éducation thérapeutique permet de renforcer l'adhésion du patient et l'observance du traitement.
- E) Toutes les réponses sont fausses.