

Bon usage du médicament

Bon usage du médicament

Hello, cette fiche mise à jour contient tout ce qui est dit dans la vidéo du prof (et donc dans la ronéo). Quelques informations ont été supprimées par rapport à la ronéo de l'année dernière : la partie sur les biosimilaires, les nouvelles dérogations temporaires d'utilisation, ... Et attention, le prof dit que les **génériques** représentent **25%** du marché en France, et non 1/3 comme c'était dit dans la ronéo de l'année dernière ...

I – Généralités sur la prescription

- A. La prescription médicale
- B. Professionnels habilités à prescrire
- C. L'évaluation du rapport B/R d'une prescription

II – Les stupéfiants et apparentés

III- Les médicaments à prescription restreinte

IV – L'ordonnance

- A. L'ordonnance simple
- B. L'ordonnance ALD
- C. L'ordonnance sécurisée
- D. L'ordonnance pour les médicaments à prescription restreinte

V – Dérogations temporaires d'utilisation

VI – Les médicaments génériques

VII – Le rôle du pharmacien

VIII – Les ordonnances pour d'autres soins

IX – L'automédication

X – Prescrire hors AMM

mdc = médicament

TTT = traitement

AMM = Autorisation de Mise sur le Marché

I – Généralités sur la prescription

A. La prescription médicale

- Elle concerne essentiellement des **médecins**, mais pas que : d'**autres professionnels de santé** peuvent également prescrire des médicaments, mais pas que des médicaments (certains matériels comme des orthèses ou des prothèses ...) +++ (*dispositifs médicaux*)
- La prescription médicale est **contrôlée, délivrée** par le **pharmacien**.
- Elle est **contrôlée** par un **organisme social** comme la **CPAM** (Caisse Primaire d'Assurance Maladie)
- Elle est **exécutée** par le **patient** (prendre un comprimé) et/ou par d'autres **professionnels de santé** (prodiguer un soin infirmier).

La prescription médicale a des implications :

- ✓ **Médicales**
- ✓ **Sociales**
- ✓ **Juridiques**

B. Professionnels habilités à prescrire

Médecins	<p>→ S'ils sont inscrits au CNOM (Conseil National de l'Ordre des Médecins)</p> <p>→ Toutefois il existe de restrictions statutaires qui concernent :</p> <ul style="list-style-type: none">• La médecine non prescriptive : médecine de prévention (santé scolaire), la santé au travail, la protection maternelle et infantile (PMI), et la santé publique → Ces médecins ne sont pas habilités à prescrire sauf en cas de prescription <u>exceptionnelle</u> dans un contexte d'urgence. ++• Les médecins retraités ne sont <u>PAS</u> non plus autorisés à prescrire <u>sauf</u> pour leur entourage immédiat. <p>→ <u>Règles dérogatoires</u> :</p> <ul style="list-style-type: none">• Internes des hôpitaux ont le droit de prescrire sous la responsabilité du <u>chef de service</u> ;• Résidents en stage chez les médecins généralistes ou les spécialistes, ont le droit de prescrire sous la responsabilité du <u>maître de stage</u>.
Chirurgien-dentiste	<p>→ Prescription limitée à leur champ de compétences</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Ex</i> : prescription d'antibiotiques dans le cadre de soins d'une infection dentaire.
Sage-femme	<p>→ Prescription limitée à leur champ de compétences.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Ex</i> : prescription de contraceptifs.
Infirmier	<p>→ Prescription limitée à leur champ de compétences. <i>tut'</i> : prescription de dispositifs médicaux (<i>ex</i> : pansements) ♥ NON habilités à prescrire des médicaments ++</p> <p>→ Sauf les IPA (Infirmières de Pratique Avancée) depuis 2018, qui peuvent prescrire des médicaments en collaboration avec le médecin référent avec lequel elles travaillent.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Ex</i> : les IPA qui prennent en charge des patients ayant des pathologies chroniques stables avec des médecins, peuvent prescrire les médicaments correspondants : HTA pour un patient ayant une insuffisance cardiaque stable.
Directeur de laboratoire d'analyse / Radiologue	<p>→ Prescription limitée à leur champ de compétences</p> <p>La prescription s'exerce dans le cadre de la réalisation de l'examen.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Ex</i> : produit de contraste iodé

D'autres professionnels de santé peuvent réglementairement effectuer des prescriptions, c'est le cas notamment pour des appareillages (les **kinés** peuvent prescrire des orthèses par exemple).

C. L'évaluation du rapport B/R d'une prescription

À retenir : **la prescription ne se limite pas à la rédaction d'une ordonnance** ! +++ Il faut toujours se demander :

- Le traitement est-il **indispensable** ?
 - N'y a-t-il pas d'autres **alternatives** ?
 - Est-ce qu'il est **adapté** au patient ?
- ✓ **Galénique** : prescrire un médicament en gouttes à un patient parkinsonien qui doit compter ses gouttes, c'est une erreur.
 - ✓ **Réalisable** : prescrire des traitements par injections intramusculaires à un patient sous anticoagulants : cela va faire des hématomes.
 - ✓ **Interactions** : prescrire en ayant pris connaissance des traitements en cours pour éviter les interactions : difficile pour un patient que vous voyez pour la première fois aux urgences.
 - ✓ **Surveillance** : prescrire un traitement anti-coagulant à un SDF avec surveillance par prise de sang : impossible.

- ✓ **Compréhension** : patient avec des troubles cognitifs (Alzheimer) : il faut que le patient ou son entourage comprennent le traitement (mise en place d'une infirmière), les patients étrangers qui ne parlent pas français.

Le **rapport B/R** doit être **favorable** lors de la mise en place d'un traitement +++

Le médecin ne doit jamais réaliser une prescription sans avoir examiné le patient +++

→ **1 seule exception** existe +++ :

La prescription effectuée par le **médecin régulateur du SAMU**, qui par définition ne peut pas voir et examiner le patient, va se faire par téléphone de manière **très encadrée** avec **très peu de médicaments** (*ex* : antalgique banal ; adaptation de la posologie d'un traitement anticoagulant avec les résultats communiqués par le patient qui n'a pas réussi à joindre son médecin traitant).

Une prescription n'est pas rationnelle si le patient/son entourage n'a pas compris vos explications : c'est **l'éducation thérapeutique** +++
Cela concerne :

- Les **justifications du traitement** (Pourquoi ? Qu'est-ce que ça va faire ?)
 - *Ex* : votre tension artérielle est très élevée, on va la faire baisser avec un anti-hypertenseur.
- Le **mode d'administration**
 - *Ex* : prise avant/après/pendant les repas ; possible inhibition par certains aliments.
- Les **interactions**
 - *Ex* : au-delà de 3 médicaments, on ne sait plus ce qu'il se passe sur le plan pharmacocinétique.
- **La surveillance** : les tests de surveillance
 - *Ex* : vérifier la baisse de la fièvre chez un patient avec une infection bactérienne à qui on a prescrit des antibiotiques.
- Les **effets secondaires** potentiels et les **conduites à tenir** s'ils surviennent

II – Les stupéfiants et apparentés

En France, les médicaments sont regroupés dans **3 listes** : +++

Liste	Conditionnement	Ordonnance	Durée de prescription	Quantité délivrée
Liste I	Etiquette blanche + cadre rouge	Ordonnance simple (ou ALD)	Que pour la durée du traitement ¹	Par fraction de 30 jours ³
Liste II	Etiquette blanche + cadre vert	Ordonnance simple (ou ALD)	Renouvelables à partir de la même ordonnance, 12 mois max ²	Par fraction de 30 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 dans une limite de 12 mois)

² : Sauf mention contraire du prescripteur

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

Infos en + données par le prof :

Liste I	<ul style="list-style-type: none"> → Étiquette blanche avec un cadre rouge → On prescrit ces médicaments sur une ordonnance simple ou affection de longue durée (ALD) (<i>affection dans laquelle tous les soins sont remboursés à 100% comme le diabète</i>) → La durée de prescription ne concerne que la durée du traitement (jusqu'à 30 jours)
Liste II	<ul style="list-style-type: none"> → Étiquette blanche avec un cadre vert → On prescrit ces médicaments sur une ordonnance simple ou affection de longue durée (ALD) → Renouvelable à partir de la même ordonnance sous 12 mois et c'est délivré pour 30 jours à chaque fois
Stupéfiants	<ul style="list-style-type: none"> → Étiquette blanche avec un cadre rouge → Ordonnance sécurisée → La durée de prescription varie selon les médicaments entre 7 et 28 jours → Ils sont délivrés par fraction de 7 à 28 jours

Concernant les stupéfiants :

Molécule	Liste	Indication	Voie	Durée prescription	Délivrance
Clonazépam (Rivotril®) PO	Liste I / Péd., Neuro	Anti comitial	Orale	12 semaines	30 jours
Buprénorphine (Subutex®)	Liste I	Antalgique	Orale	30 j (renouvelable 12 mois)	7 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 ¹	Synd. d'hyperactivité	Orale	28 j	28 j
Oxybate (Xyrem®)	Stupéfiant / Neuro, sommeil	Narcolepsie	Orale	28 j	28 j

PIH : Prescription initiale hospitalière

Certains de ces médicaments ne sont pas stricto sensu des stupéfiants mais sont **regroupés avec** car un certain nombre d'entre eux ont été **détournés** à visée récréative :

- **Clonazépam** : **antiépileptique** pour la forme injectable et trouble du sommeil chez l'enfant
- **Méthylphénidate** : dans le traitement du syndrome de l'**hyperactivité** chez l'enfant
- **Oxybate** : dans le traitement de la **narcolepsie** (maladie invalidante : les gens s'endorment n'importe où et n'importe quand).

Le point commun de ces 3 médicaments : ils doivent avoir une **prescription initiale** obligatoirement de la part d'un **spécialiste ++**

- **Clonazépam** : pédiatre, neurologue
- **Méthylphénidate** : pédopsychiatre, pédiatre
- **Oxybate** : neurologue, spécialiste des troubles du sommeil.

Le **renouvellement** de la prescription peut se faire par d'**autres médecins** mais l'**initiale** doit être uniquement par les **spécialistes ++**

→ Cas particulier du **Méthylphénidate** : nécessite une **PIH = Prescription Initiale Hospitalière**.

Molécule	Liste	Indication	Voie	Durée prescription	Délivrance
Fentanyl	Stupéfiant	Antalgique	Transdermique	28 j	14 j
Fentanyl	Stupéfiant	Antalgique	Transmuqueux	28 j	7 j
Méthadone	Stupéfiant	Sevrage	Orale	14 j	7 j
Morphine injectable	Stupéfiant	Antalgique	Injectable	7 j	7 j

Ces médicaments n'ont ni le même statut ni la même indication :

- **Fentanyl, Morphine** : médicaments antalgiques très puissants.
- **Méthadone** : aide au sevrage des toxicomanes aux morphiniques.

Pour les médicaments stupéfiants et apparentés, les règles de prescription sont **intangibles** : ++

- ✓ **Pas de chevauchement des traitements**
- ✓ **Ordonnance à fournir au pharmacien sous 3 jours**
- ✓ La **délivrance** des traitements commence **le jour où le pharmacien lit l'ordonnance pour la 1ère fois**
- ✓ Le **pharmacien** garde une **copie** de l'ordonnance (3 ans) + adresse une copie à la **CPAM**
- ✓ **Prévoir qu'un patient voyage à l'étranger** en ayant un traitement avec des stupéfiants.

Ex pour illustrer le 3ème point : C'est le seul cas en France où le pharmacien va déconditionner un médicament pour ne délivrer non pas la quantité prescrite mais la quantité nécessaire. Un patient sort de l'hôpital avec un traitement par morphine orale pour 7 jours : s'il ne se présente pas à la pharmacie le jour de sa sortie mais 3 jours après, le pharmacien ne va pas lui délivrer 7 jours de traitement mais 4 jours.

III – Les médicaments à prescription restreinte

L'usage des médicaments peut être très restreint. Il existe des :

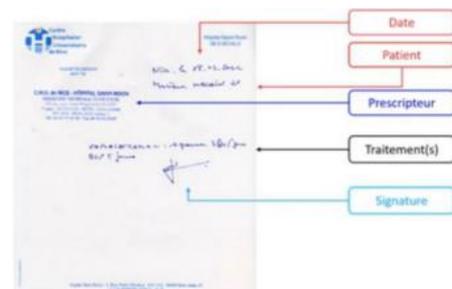
- Médicaments à **usage hospitalier**
- Médicaments à **prescription hospitalière**
- • Médicaments à **prescription initiale hospitalière (PIH)** : le renouvellement peut se faire en médecine libérale
- Médicaments nécessitant une **surveillance** particulière
- Médicaments à prescription réservée à certains **spécialistes**
 - *Ex : **Clonazépam** : prescription initiale réservée aux pédiatres/neurologues.*
 - *Ex : **EPO** (Érythropoïétine) : utilisée dans certaines anémies, insuffisance rénale chronique, maladies hématologiques, prescrite initialement par un néphrologue (si maladie du rein) ou un cancérologue/hématologue (maladie du sang).*

IV – L'ordonnance

A. L'ordonnance simple

L'ordonnance doit comporter **5 éléments ++** :

- ✓ La **date**
- ✓ Les **informations sur le patient**
- ✓ Les **informations sur le prescripteur**
- ✓ La **prescription**
- ✓ La **signature du prescripteur**



Date	→ La date doit figurer de façon extrêmement claire
Informations sur le patient	→ Le nom + prénom figurent en toutes lettres → S'il s'agit d'un enfant , il faut indiquer l' âge et le poids . +++
Informations sur le prescripteur	→ Identifié par un cachet (tampon) → Doit contenir le nom , le prénom , la spécialité , l' identification (FINESS, RPPS), un numéro de téléphone pour rester joignable.

	<ul style="list-style-type: none"> ○ <u>Ex</u> : le pharmacien a un problème avec une ordonnance et a besoin d'en discuter avec le médecin.
Prescription	<p>→ Avec :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Le nom du médicament (DCI) ✓ La posologie ✓ La voie d'administration ✓ L'heure et nombre de prises (si nécessaire) ✓ Les circonstances (en particulier au niveau des repas) ✓ La durée du traitement ✓ Le renouvellement (si nécessaire) ✓ La mention « non substituable » (si nécessaire, on y revient après) ✓ Signature : doit apparaître sous le dernier médicament prescrit de manière à ce qu'aucun médicament ne puisse être rajouté sur la prescription par un tiers.
Signature du prescripteur	

B. L'ordonnance ALD

Les **Affections Longues Durée** sont au nombre de **30** (diabète, certaines formes d'hypertension, etc.) et nécessitent des médicaments prescrits sur une ordonnance : l'ordonnance **ALD**.

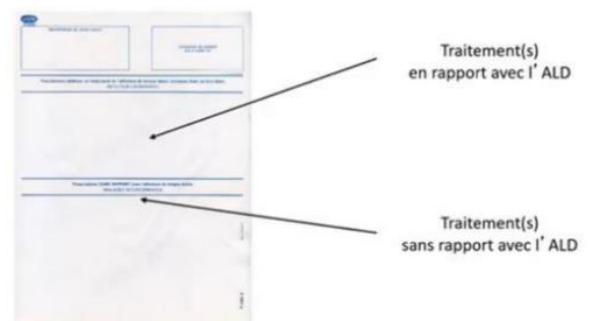
Les ordonnances ALD comprennent **2 parties = bizona** : +++

→ Partie **SUPÉRIEURE** :

- ✓ Médicaments prescrits **dans le cadre de l'ALD**
- ✓ **Remboursés à 100%** par la sécurité sociale

→ Partie **INFÉRIEURE** :

- ✓ Médicaments **sans rapport avec l'ALD**
- ✓ Pris en charge selon leur taux de **remboursement habituel**



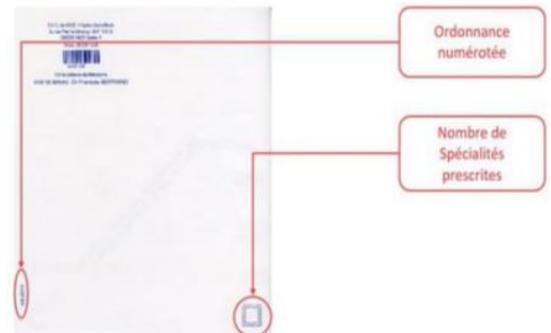
Ex : un patient diabétique qui reçoit un TTT anti-diabétique oral ou par insuline et ce patient consulte pour une entorse qui lui fait mal et pour laquelle il nécessite un TTT antalgique. Il en profite pour renouveler son TTT anti-diabétique. Vous allez donc mettre le TTT anti-diabétique dans le cadre du haut et le TTT antalgique dans le cadre du bas car vous estimez qu'il n'y a pas de lien entre ce TTT et l'ALD.

C. L'ordonnance sécurisée

Les médicaments **stupéfiants et apparentés** sont prescrits sur une ordonnance sécurisée.

L'ordonnance sécurisée répond aux mêmes règles que l'ordonnance **simple**, mais comprend **3 particularités** : ++

- Tout ce qui concerne la **prescription** en elle-même est rédigé **en toutes lettres**, y compris pour les **doses**
- Le cadre **inférieur droit** : le **nombre de spécialités** prescrites
- Le cadre **inférieur gauche** : le **numéro de l'ordonnance**

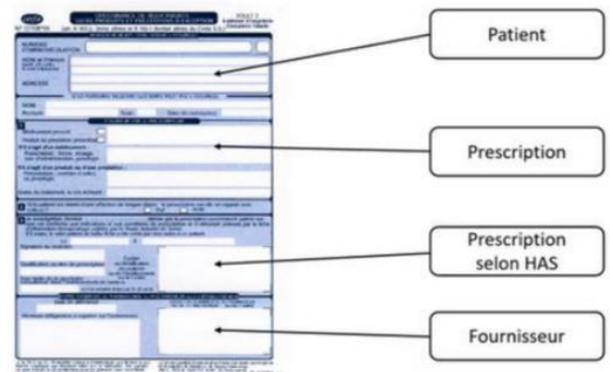


Attention à ne pas confondre le nombre de spécialités prescrites avec le nombre d'unités de TTT (ex. : nb de comprimés/ampoules).

D. L'ordonnance pour les médicaments à prescription restreinte

On y retrouve :

- **Coordonnées** du **patient**
- **Prescription**
- **Justification** de la prescription selon la **HAS**
- **Coordonnées** du **fournisseur** ou du **pharmacien**



Le prof dit que c'est à titre indicatif.

POINTS FONDAMENTAUX COMMUNS À TOUS LES MODÈLES D'ORDONNANCES

- ♥ **Lisibilité** : dactylographiée si possible (vérifiée grâce aux logiciels de prescription)
- ♥ **Précision** : nombre de prises, horaire de prises, horaire par rapport à l'alimentation, horaire par rapport à d'autres traitements
- ♥ **Dépassement des posologies usuelles possibles** en utilisant la formule « je dis »
- ♥ **Prescription hors AMM possible** : non remboursé (NR) à préciser
- ♥ **Première présentation moins de 3 mois** après sa rédaction (sauf ordonnance sécurisée : 3 jours)

Ex pour illustrer le 2ème point : certains mdc utilisés pour le TTT de l'ostéoporose (biphosphonates) justifient d'être pris le matin à jeun avec un grand verre d'eau du ROBINET et pas d'eau minérale et nécessitent que le patient reste assis au moins 1h après la prise du mdc pour éviter les complications œsophagiennes.

V – Dérogations temporaires d'utilisation

♥ L' Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) ++

→ Concerne les médicaments qui **existent déjà** et qu'on va utiliser **hors AMM** ou les médicaments **en cours d'évaluation** ou d'**obtention** de leur **AMM**.

→ On va utiliser ces médicaments à titre **exceptionnel** et **temporaire**

→ Pour une **pathologie rare** et/ou **grave** pour lesquelles il n'y a **pas d'alternative thérapeutique**

→ Concerne des patients (un patient particulier = **ATU nominative**) ou des groupes de patients (**ATU de cohorte**).

- *Ex : un processus a été mis en place pour prendre en charge les personnes atteintes de covid-19 grâce à l'hydroxychloroquine.*

♥ La Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) ++

→ Concerne les médicaments déjà disponibles qui **possèdent une AMM**

→ Pour couvrir un **besoin thérapeutique non couvert** par d'autres médicaments

→ **Rapport B/R présumé favorable**

→ Cette mesure ne peut excéder **3 ans**.

- *Ex : le **Baclofène** (DC : Lioresal), initialement utilisé pour le TTT des contractures musculaires d'origine neurologique. Il a été proposé comme aide au sevrage alcoolique pendant 3 ans, il a eu une RTU. Il vient d'obtenir son AMM dans cette nouvelle indication.*

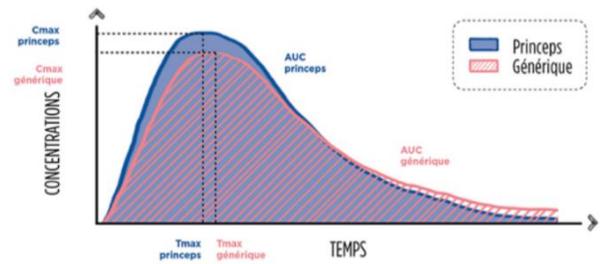
VI – Les médicaments génériques

Les génériques sont des **copies** de médicaments tombés dans le domaine public (+ de 25 ans) lorsque le **brevet est expiré** :

- ✓ De **même composition qualitative** que le princeps, c'est-à-dire le **même principe actif**
- ✓ **Même** efficacité en terme de **biodisponibilité**
- ✓ **Se prescrit** dans les **mêmes conditions**
- ✓ Présentent une **bioéquivalence** au princeps
- ✓ **Moins chers**
- ✓ Représentent environ **25%** du marché en **France**.

Revenons sur la notion de **bioéquivalence** qui se base sur **3 paramètres** :

1. L'**aire sous la courbe** de la concentration en fonction du temps
2. La **concentration maximale** : **Cmax**
3. Le **temps au bout duquel on atteint cette Cmax** : **Tmax**.



(Schéma de la ronéo : Ce n'est pas exactement la courbe du prof mais ça peut quand même vous aider)

Sur le plan réglementaire (Normes internationales), on considère que le **ratio générique/PA** pour ces 3 paramètres doit être compris entre **[0,8 ; 1,25]** pour parler de **bioéquivalence**.

Depuis 1999, le **pharmacien** a la possibilité voire l'**obligation de substituer** le médicament princeps par un médicament générique.

Pour ce faire :

- le médicament générique doit appartenir au **même groupe** et avoir la **même forme galénique**
- le **patient** doit être **averti** et **d'accord**
- il ne doit **pas** y avoir **d'opposition du prescripteur**.

Le pharmacien doit mentionner sur l'ordonnance :

- ✓ « remplacé par ... »
- ✓ la forme galénique
- ✓ la quantité délivrée

Le prescripteur a la possibilité de **refuser la substitution** du princeps par son générique en le mentionnant sur l'ordonnance : « **non substituable** ».

Si le prescripteur marque « non substituable », le patient **perd son tiers-payant**, c'est-à-dire qu'il doit avancer les frais et sera remboursé secondairement par l'assurance maladie.

Cette substitution (*par le pharmacien*) ne s'exerce pas sur quelques classes médicamenteuses définies par l'Académie de Médecine, notamment les **médicaments à index thérapeutique faible** (*anti-comitiaux, anti-coagulants, certains antiarythmiques, L-thyroxine*).

VII – Les rôle du pharmacien

Le pharmacien **vérifie** et **contrôle** les ordonnances, **délivre** des **médicaments** mais aussi du **matériel** (*ex* : orthopédie, assistance respiratoire comme les aérosols).

Il peut :

- ✓ User de son **droit de substitution** pour les génériques
- ✓ Participer aux **soins de 1er recours** et aux **campagnes de dépistage**
 - *Ex* : dépistage de : grippe, diabète, angine, covid-19, ...
- ✓ **Coopérer** avec les autres professionnels et notamment les médecins via le **dossier pharmaceutique**
- ✓ Participer à des **actions de veille** et de **protection sanitaire**
 - *Ex* : vaccin Covid & test de dépistage
- ✓ **Correspondant** dans le cadre d'un **exercice coordonné**
 - *Ex* : renouvellement des ordonnances de traitement chronique, adapter des posologies de traitement avec l'accord du médecin en charge du patient
- ✓ **Référent** pour les **EHPAD**
- ✓ Participer aux **campagnes de vaccination** (grippe)
- ✓ Disposer du **matériel de téléconsultation** et de **télésoins** (mise à disposition d'une cabine de téléconsultation)
- ✓ Réalisation de certains **prélèvements** (TROD : détection du Covid).

VIII – Les ordonnances pour d'autres soins

Les ordonnances **ne se limitent pas aux médicaments**, elles concernent également :

- ♥ Les **soins infirmiers** : pour assurer la continuité des soins après la sortie de l'hôpital
- ♥ La **kinésithérapie** : sur prescription médicale, le kiné va définir le nombre de séances nécessaires pour le patient
- ♥ L'**orthophonie**
- ♥ Les **examens diagnostiques** (*ex* : imagerie)
- ♥ Les **transports sanitaires**
- ♥ Le **matériel médical**
- ♥ Les **certificats médicaux**
- ♥ L'**hospitalisation**

IX – L'automédication

L'**automédication** consiste en la vente en pharmacie, en officine et sur internet (et non pas en supermarchés comme dans certains pays anglo-saxons), **sans ordonnance**, de **médicaments « hors liste »**.

→ Cette vente doit être associée aux conseils fournis par le pharmacien, notamment à la vérification de contre-indication à l'utilisation de tel ou tel médicament. *Ex* : AINS en vente libre

→ Cette délivrance de mdc s'effectue **sans prescription** médicale, n'est **pas remboursée**, le **prix** étant fixé par les **officines**.

→ La **publicité** est **autorisée**.

→ Cela concerne des pathologies ou symptômes **bénins**, de **courte durée** (si les symptômes persistent tu consultes ton médecin), certaines situations d'urgence (*pilule du lendemain*).

→ L'automédication est une pratique **très fréquente** et clairement **encouragée** par les autorités.

De façon incontestable, l'automédication présente un avantage important : l'**économie** ! Cet avantage doit être contrebalancé par un certain nombre d'éléments qui la rendent importante **à surveiller** :

- Risque de **retard diagnostique** : on masque les symptômes sans traiter la pathologie sous-jacente
- **Non-respect des règles d'utilisation** : **risque d'effets secondaires** médicamenteux iatrogènes
- Risque d'**effets indésirables**
- Risque d'**erreurs médicamenteuses**
 - *Ex* : *anti-inflammatoires non stéroïdiens*
- Risque d'**interactions médicamenteuses**
- S'accumulent dans l'armoire à pharmacie familiale

Le rapport bénéfice risque de l'automédication n'est clairement pas évident et donc c'est un risque qui est loin d'être négligeable.

Cette automédication peut s'exercer dans une pharmacie **physique** mais également **virtuelle**.

Attention aux médicaments que l'on trouve sur internet ! D'après l'**OMS**, **40% sont des contrefaçons** ! Au mieux **inefficaces**, mais voire potentiellement **dangereux**.

X – Prescription hors AMM

La prescription hors autorisation, c'est possible :

- Les prescriptions hors AMM concernent **15-20%** des **prescriptions**. Tandis que **80-100%** des prescriptions concernent la pédiatrie, la gériatrie, la cancérologie, les maladies rares (pour lesquelles il n'y a pas forcément d'études de pharmacocinétique).

Ex :

- **Baclofène** (Ilorésal) : avant d'avoir la RTU, était prescrit hors AMM pour l'aide au sevrage alcoolique
- Ethynyl estradiol avec acétate de cyprotérone (Diane) dans le TTT d'acné sévère
- **Benfluorex** (Médiator)

On peut prescrire hors AMM, mais le cadre réglementaire est **très strict** et repose sur **3 principes** :

- La **liberté de prescription** qui est garantie par le Code de la Santé Publique et de la Sécurité Sociale.
- **En aucun cas** on ne doit faire courir de **risque** au patient
- « 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 » : En d'autres termes, on ne peut prescrire **hors AMM** qu'un médicament dont la prescription est clairement **documentée** au niveau des **données scientifiques avérées**.

Si on choisit de prescrire un médicament hors AMM, il ne sera pas remboursé pour les patients, mais cela sera précisé sur l'ordonnance « **NR** » (non remboursé).

FIN ♥

Faites bien les annales, vous verrez que ce sont souvent les mêmes choses qui tombent !