


BON USAGE DU MÉDICAMENT



coucouuu les gaaaars, bon du coup dernière fiche pour moi en pharmaco, j'espère que mes fiches vous ont plu !!!!! MAIS ne vous inquiétez pas je reviens pour vous sortir un DM compilé de tous mes cours très très vite !! pour ce cours honnêtement il est super chill et moi je l'avais trouvé hyper intéressant donc c'est parti !! bonne lecture 

petit plan comme d'hab :

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

I – Généralités sur la prescription

A) La prescription médicale

Elle concerne essentiellement des **médecins**, mais pas seulement : **d'autres professionnels de santé** peuvent également prescrire des médicaments, mais pas que des médicaments → certains matériels comme des orthèses ou des prothèses = des *dispositifs médicaux* ++

À savoir que la prescription médicale est :

- ♥ Contrôlée par un **organisme social** comme la **CPAM** (Caisse Primaire d'Assurance Maladie)
- ♥ **Délivrée** par le **pharmacien**
- ♥ **Exécutée** par le **patient** (prendre un comprimé) et/ou par d'autres **professionnels de santé** (prodiguer un soin infirmier)

Et elle a des implications :

- Sociales
- Médicales
- Juridiques

B) Professionnels habilités à prescrire

1. Les médecins :

Les médecins peuvent prescrire s'ils sont inscrits au **CNOM** (Conseil National de l'Ordre des Médecins).

Toutefois il existe de restrictions statutaires qui concernent :

- 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 exceptionnelle dans un contexte d'**urgence**. ++
- Les **médecins retraités** ne sont plus autorisés à prescrire sauf pour leur **entourage immédiat**.

Il existe également quelques règles dérogatoires annonçant que :

- **Les internes des hôpitaux** ont le droit de prescrire sous la responsabilité du chef de service.
- **Les résidents en stage** chez les médecins généralistes ou les spécialistes, ont le droit de prescrire sous la responsabilité du maître de stage.

2. Les chirurgiens-dentistes :

Prescription limitée à leur champ de compétences

-ex : prescription d'antibiotiques dans le cadre de soins d'une infection dentaire

3. Les sage-femmes :

Prescription limitée à leur champ de compétences

-ex : prescription de contraceptifs

4. Les infirmiers :

Prescription limitée à leur champ de compétences

-ex tut' : prescription de dispositifs médicaux (ex : pansements)

Ils sont **NON habilités à prescrire des médicaments ++**

→ Sauf les **IPA** (Infirmières de Pratique Avancée) depuis 2018, qui peuvent prescrire des médicaments **en collaboration avec le médecin référent** avec lequel elles travaillent.

-ex : 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.

5. Directeur de laboratoire d'analyse / Radiologue :

Prescription limitée à leur champ de compétences

La prescription s'exerce dans le cadre de la réalisation de l'examen.

-ex : produit de contraste iodé

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

C) Évaluation du rapport B/R (=bénéfice/risque) d'une prescription

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

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 ?

Il faut donc prendre plusieurs **paramètres** en compte :

⇒ **GALÉNIQUE**

Exemple : prescrire un médicament en gouttes à un patient parkinsonien qui doit compter ses gouttes, c'est une erreur

⇒ **INTERACTIONS**

Exemple : 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**

Exemple : prescrire un traitement anti-coagulant à un SDF avec surveillance par prise de sang : impossible

⇒ **COMPRÉHENSION**

Exemple : 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

⇒ **RÉALISABLE**

Exemple : prescrire des traitements par injections intramusculaires à un patient sous anticoagulants : cela va faire des hématomes

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

Mais il existe une **seule exception** :

- **Le médecin régulateur du SAMU** : 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, traitement anticoagulant → adaptation de la posologie 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 les explications : c'est **l'éducation thérapeutique ++++**

L'éducation thérapeutique concerne :

♥ Les justifications du traitement → pourquoi ? comment le médicament va agir ?

Exemple : la tension artérielle du patient est très élevée, on va la faire baisser avec un anti-hypertenseur

♥ Le mode d'administration

Exemple : la prise de médicament avant/après/pendant les repas ; possible inhibition par certains aliments

♥ Les interactions

Exemple : au-delà de 3 médicaments, on ne sait plus ce qu'il se passe sur le plan pharmacocinétique

♥ La surveillance

Exemple : 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 en **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)

À propos des **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

Informations données en plus par le professeur :

Liste I	<p>→ Étiquette blanche avec un cadre rouge</p> <p>→ 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>)</p> <p>→ La durée de prescription ne concerne que la durée du traitement (jusqu'à 30 jours)</p>
Liste II	<p>→ Étiquette blanche avec un cadre vert</p> <p>→ On prescrit ces médicaments sur une ordonnance simple ou affection de longue durée (ALD)</p> <p>→ Renouvelable à partir de la même ordonnance sous 12 mois et c'est délivré pour 30 jours à chaque fois</p>
Stupéfiants	<p>→ Étiquette blanche avec un cadre rouge</p> <p>→ Ordonnance sécurisée</p> <p>→ La durée de prescription varie selon les médicaments entre 7 et 28 jours</p> <p>→ Ils sont délivrés par fraction de 7 à 28 jours</p>

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 (= apparentés)

- ♥ **Clonazépan** : **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)

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

- ♥ **Clonazépam** : pédiatre, neurologue
- ♥ **Méthylphénidate** : pédopsychiatre, pédiatre

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

- ♥ **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 ++

À nouveau un tableau montrant des médicaments qui n'ont ni le même statut ni la même indication :

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

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

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.

-Précision par rapport à la 3^{ème} règle : 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. Par exemple 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.

-Précision par rapport à la 5^{ème} règle : pas de panique le tableau est à visée documentaire (ctd pas à connaître) !!

	<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.

III – Les médicaments à prescription restreinte

L'usage des médicaments peut être très **restreint**.

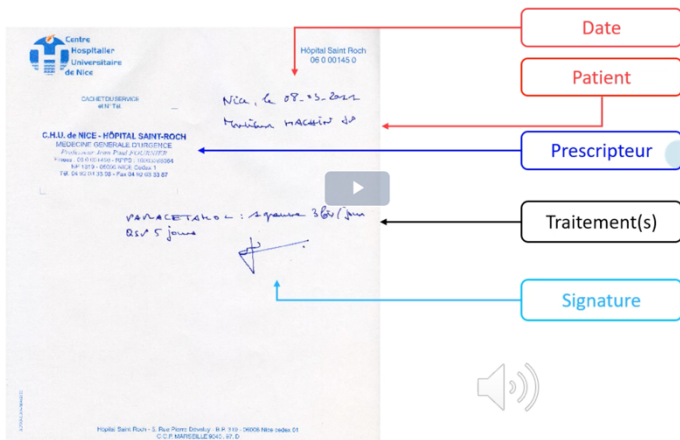
Il existe des :

- 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** :
 - **Clonazépam** : prescription initiale réservée aux pédiatres/neurologues
 - **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	<ul style="list-style-type: none"> → 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	<ul style="list-style-type: none"> → Identifié par un cachet (tampon) → Doit contenir le nom, le prénom, la spécialité, l'identification (FINESS, RPPS), un numéro de téléphone pour rester joignable <i>Exemple : le pharmacien a un problème avec une ordonnance et a besoin d'en discuter avec le médecin</i>
Prescription	<ul style="list-style-type: none"> → Avec : <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)

Prescription	✓ Signature : doit apparaître sous le dernier médicament prescrit de manière à ce qu'aucun médicament ne puisse être ajouté 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*) et nécessitent des médicaments prescrits sur une ordonnance : l'ordonnance **ALD**

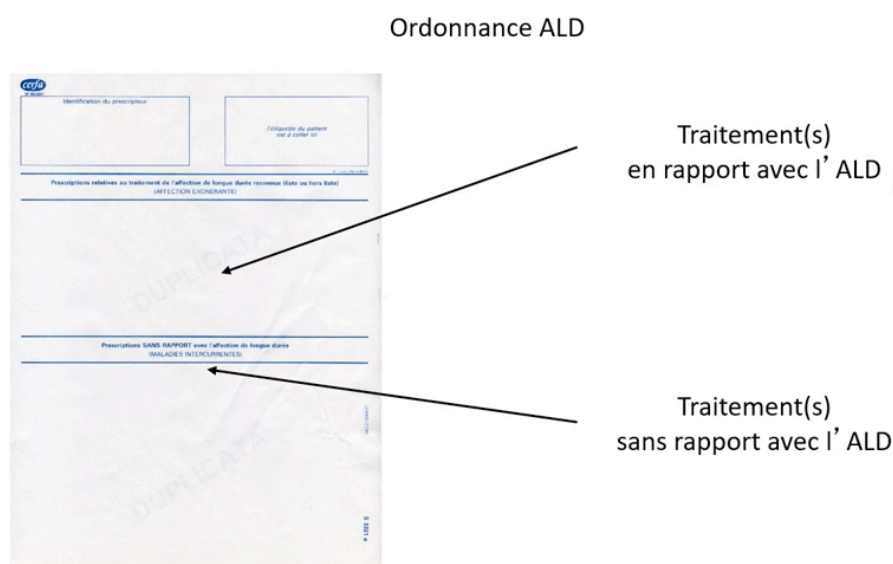
Les ordonnances ALD comprennent **2 parties = bizona : +++**

→ Partie **SUPÉRIEURE** :

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

→ Partie **INFÉRIEURE** :

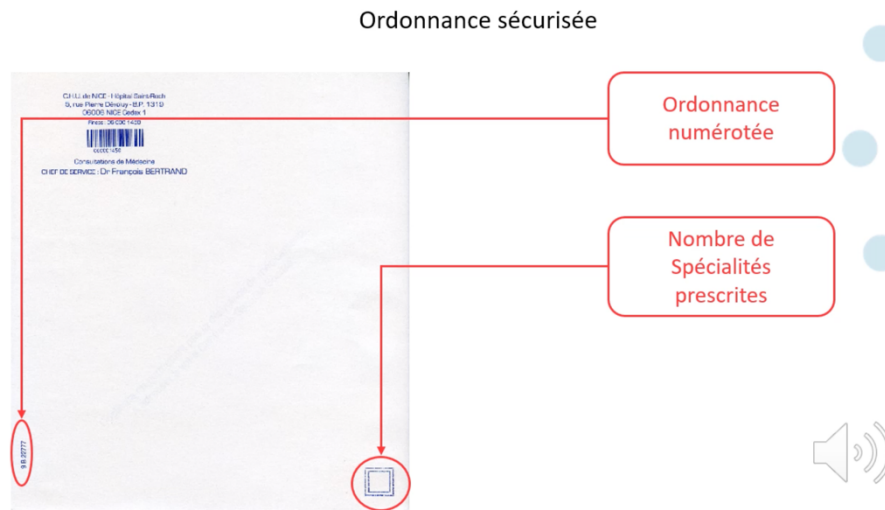
- ✓ Médicaments **sans rapport avec l'ALD**
- ✓ Pris en charge selon leur taux de **remboursement habituel**



Exemple : 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 :

Médicaments d'exception, prescription restreinte

The image shows a 'Médicaments d'exception, prescription restreinte' form. It has several sections with callouts: 'Patient' points to the patient information fields; 'Prescription' points to the medication name and dosage fields; 'Prescription selon HAS' points to the justification section; and 'Fournisseur' points to the prescriber information at the bottom.

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

Ce sont des ordonnances souvent utilisées pour les maladies orphelines !

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

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**)

Exemple 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 – Dérégations temporaires d'utilisation

1) 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**
- Exemple : 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.

2) 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**)
- Exemple : un processus a été mis en place pour prendre en charge les personnes atteintes de covid-19 grâce à l'hydroxychloroquine

Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU)

ZANAMIVIR 10 mg/ml, solution pour perfusion IV
Autorisation temporaire d'utilisation - Fiche de demande initiale de traitement

PHYSICIAN

Nom : _____
 Service : _____
 Hôpital / adresse : _____
 Téléphone : _____
 Fax : _____
 E-mail : _____

INITIALISER PATIENT : [] [] [] [] / autres axes
 (1) premiers axes / (2) premières lettres (prénoms)
 Date de naissance : [] [] [] [] [] [] / Sexe : Masculin / Féminin / Autre

SITUATION CLINIQUE :

1. Diagnostic de grippe (A/H1N1)v ou virus de grippe saisonnière A ou B / diagnostic de syndrome A/H1N1v ou syndrome influenza A ou B
 Oui Non
 Confirmer :
 • Type de virus / Virus type : _____
 • Test utilisé / Test utilisé : _____
 • Date : _____
 • Résultat (si connu) : _____
 • Facteur(s) suspecté(s) (si applicable) : _____
 Oui Non

2. Forme grave de grippe / Severe influenza illness
 A (sévère) / Severe
 Oui Non
 • Patient hospitalisé en réanimation / Patient hospitalized in intensive care : _____
 • Difficulté respiratoire / Respiratory failure : _____
 • Patient sous ventilation / Patient under ventilation : _____
 • Déshydratation multi-vidéole / Multiple dehydration : _____
 • Retour à la voix orale ou intraveineuse possible / Oral or intravenous administration impossible : _____
 3. Patient présentant des facteurs de risque / Patient with risk factors
 Forme oncologique / Prégangrion verbal ou la blessure associée pour le moins est associée au risque accru, ou le facteur :
 • Terme / Term : _____
 • Autres (si connu) / Other (if known) : _____
 Oui Non

4. Traitements antérieurs / Previous treatments
 Ombellifère oral : _____
 • Date de traitement / Treatment duration : _____
 • Reçue / Received : _____
 • Date de traitement / Treatment duration : _____
 • Autres (si précises) / Other (if any) : _____
 • Date de traitement / Treatment duration : _____
 Oui Non

ZANAMIVIR 10 mg/ml, solution pour perfusion IV
Autorisation temporaire d'utilisation - Fiche de demande accrédité de traitement

INITIALISER PATIENT : [] [] [] [] / autres axes

5. Examens virologiques (si non faits en mesure de réaliser ces examens)
 • Charge virale avoironaire (avec mesure de virus grippal)
 • ATU / ATU : _____
 • Test utilisé / Test utilisé : _____
 • Date : [] [] [] [] [] [] / Résultat (si disponible) / Result (if available) : _____
 Oui Non

6. Examens nécessaires à la détermination de la dose
 Créatinémie : _____
 Créatinine de la créatinine Cr_{cl} : _____
 7. Tests hépatiques (hepatic tests)
 ALAT : _____ ASAT : _____
 PAL : _____ Bilirubine totale : _____
 Oui Non

TRAITEMENT PAR ZANAMIVIR 10 mg/ml, solution pour perfusion IV
 TREATMENT WITH ZANAMIVIR 10 mg/ml IV
 • Adaptation en fonction de la Cr Créat : _____
 • Adaptation en fonction de l'âge et du poids : _____
 • Durée : _____
 • Dates de traitement / Duration of treatment : _____
 • Traitements associés (process, durée de traitement) / Concomitant treatments : _____
 Patient inéligible dans un essai clinique en cours au moment de la demande d'ATU : _____
 Si non précisé : _____
 Je soussigné Dr _____ m'engage à fournir à l'AFSSAPS et au laboratoire GlaxoSmithKline le dossier de traitement la fiche de fin d'état de traitement et TOUTE INFORMATION Disponible sur :
 • L'efficacité clinique du traitement
 • L'existence de la charge virale avoironaire
 • La réalisation de la charge virale avoironaire
 • La réalisation de la charge virale avoironaire
 La réalisation de l'indicateur épidémiologique
 Oui Non

Date : _____ Signature : _____
 Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
 105, boulevard de France
 93000 La Courneuve
 Tél. 01 55 57 21 21 - Fax 01 55 57 21 21

RUE
SE

25

UNIVERSITE COTE D'AZUR

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**

À propos de la notion de **BIOEQUIVALENCE** :

→ La bioéquivalence se base sur 3 paramètres :

- 1) L'**aire sous la courbe (AUC)** de la concentration en fonction du temps
- 2) La **concentration maximale** : **C_{max}**
- 3) Le **temps au bout duquel on atteint cette C_{max}** : **T_{max}**

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 rôles 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 **EHPADs**
- Participer aux **campagnes de vaccination** (*grippe*)
- Disposer du **matériel de téléconsultation** et de **télésoins** (*mise à disposition d'une cabine de téléconsultation*)
- Réalisation de **certaines prélèvements** (*TROD : détection du Covid*).

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 médicament s'effectue **sans prescription médicale**, elle n'est donc **pas remboursée**, le **prix** va être en conséquence **fixé** par les **officines**

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 → la **publicité** est **autorisée**

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** → aux 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*).

Exemples de médicaments :

-**Baclofène** (lioréal) : *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)

LE CADRE REGLEMENTAIRE POUR LA PRESCRIPTION HORS-AMM

→ Il 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 ♥

(enfin pas totalement car dédié à la page d'après !!!!!!!!!!!!!!!)

