

# BON USAGE DU MÉDICAMENT

★ ★ ★

## Sommaire :

- 1) **Généralités sur la prescription**
  - a. La prescription médicale
  - b. Professionnels habilités à prescrire
  - c. L'évaluation du rapport B/R d'une prescription
- 2) **Les stupéfiants et apparentés**
- 3) **Les médicaments à prescription restreinte**
- 4) **L'ordonnance**
  - a. L'ordonnance simple
  - b. L'ordonnance ALD
  - c. L'ordonnance sécurisée
  - d. L'ordonnance pour les médicaments à prescription restreinte
- 5) **Les ordonnances pour d'autres soins**
- 6) **Dérogations temporaires d'utilisation**
- 7) **Les médicaments génériques**
- 8) **Les rôles du pharmacien**
- 9) **L'automédication**
- 10) **Prescrire hors AMM**



Hey la team aujourd'hui nouveau cours un peu long mais super chill ! C'était un de mes préférées en P1 ! Si vous ne le saviez pas le professeur Fournier a pris sa retraite. Cependant c'est un cours vidéo donc pas de modifications. Les QCM de l'examen classant seront rédigés par un nouveau professeur. J'ai fait relire vos QCM d'EB 3 et de ST8 par ce professeur pour un max de représentativité. Mes commentaires seront sous cette forme. Bonne lecture <333

★ ★ ★

## 1) Les 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 ! Ils peuvent aussi prescrire certains matériels comme des orthèses ou des prothèses qui sont 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 des 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

*Exemple* : prescription d'antibiotiques dans le cadre de soins d'une infection dentaire.



## 3) Les sage-femmes

### Prescription limitée à leur champ de compétences

*Exemple* : prescription de contraceptifs.



## 4) Les infirmiers

### Prescription limitée à leur champ de compétences

- Exemple : 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.

*Exemple* : les IPA qui prennent en charge des patients ayant des pathologies chroniques stables avec des médecins peuvent prescrire les médicaments correspondants, par ex. : HTA pour un patient ayant une insuffisance cardiaque stable.

## 5) Directeur de laboratoire d'analyse / Radiologie

### Prescription limitée à leur champ de compétences (*oui oui c'est redondant*)

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

*Exemple* : 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

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 à 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**, à savoir pourquoi et 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).

★ ★ ★

## 2) Les stupéfiants et apparentés

En France ils 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 <sup>1</sup>	Par fraction de 30 jours <sup>3</sup>
Liste II	Etiquette blanche + cadre vert	Ordonnance simple (ou ALD)	Renouvelables à partir de la même ordonnance, 12 mois max <sup>2</sup>	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

<sup>1</sup> : Sauf mention contraire (renouveler n fois dans une limite de 12 mois)

<sup>2</sup> : Sauf mention contraire du prescripteur

<sup>3</sup> : 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	<b>Antalgique</b>	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 <sup>1</sup>	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 +++ :

<b>Liste 1</b>	<p>→ <b>Étiquette blanche</b> avec un <b>cadre rouge</b></p> <p>→ On prescrit ces médicaments sur une <b>ordonnance simple</b> ou <b>affection de longue durée (ALD)</b> (<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>
<b>Liste 2</b>	<p>→ <b>Étiquette blanche</b> avec un <b>cadre vert</b></p> <p>→ On prescrit ces médicaments sur une <b>ordonnance simple</b> ou <b>affection de longue durée (ALD)</b></p> <p>→ <b>Renouvelable</b> à partir de la <b>même ordonnance</b> sous <b>12 mois</b> et délivré pour <b>30 jours</b> à chaque fois</p>
<b>Stupéfiants</b>	<p>→ <b>Étiquette blanche</b> avec un <b>cadre rouge</b></p> <p>→ Ordonnance <b>sécurisée</b></p> <p>→ La durée de prescription varie selon les médicaments entre <b>7 et 28 jours</b></p> <p>→ Ils sont délivrés par fraction de <b>7 à 28 jours</b></p>

Oui l'enchaînement des tableaux fait très peur. Perso j'étais un peu comme ça en les découvrant en

P1: 🧠 ?

<))>

\_ / \

*Malheureusement vu que les QCM vont être rédigés par un nouveau prof cette année je n'ai pas trop d'indications à vous donner parce qu'on ne sait pas sur quelles notions il va préférer se concentrer. Pour vous donner un ordre d'idée, l'ancien prof se concentrait surtout sur le premier tableau et sur les clarifications apportées en dehors. Pour le second tableau avec les stupéfiants je pense qu'il faut retenir que le Clonazépam et la Buprénorphine sont des petites exceptions dans la durée de prescription et de délivrance comparé aux autres. Dans le doute retenez que ce n'est pas 28j mais ce qu'il y a marqué. Voilà dans le doute apprenez le plus d'infos possibles même si c'est horrible parce qu'on sait JAMAIS*

*Sur ce je vous laisse tranquille avec la suite 😊*

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) :

- ♥ **Clonazépam** : **antiépileptique** pour la forme injectable et troubles 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 patients 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 3ème 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 5ème règle : pas de panique le tableau juste en dessous est à visée documentaire (c'est-à-dire 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, Slovaquie, 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"> <li>• Original de la prescription médicale.</li> <li>• Attestation de transport.</li> </ul>
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"> <li>• Demande du patient.</li> <li>• Original de la prescription médicale.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Demande du patient (pays de destination, durée du séjour, quantité et dosage du médicament transporté).</li> <li>• Copie de la prescription médicale.</li> <li>• Certificat du médecin.</li> </ul>
Validité	30 jours dans la limite de la durée maximale de prescription du médicament transporté.	Mentionnée sur l'attestation.

### 3) 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 oncologue/hématologue (maladie du sang)

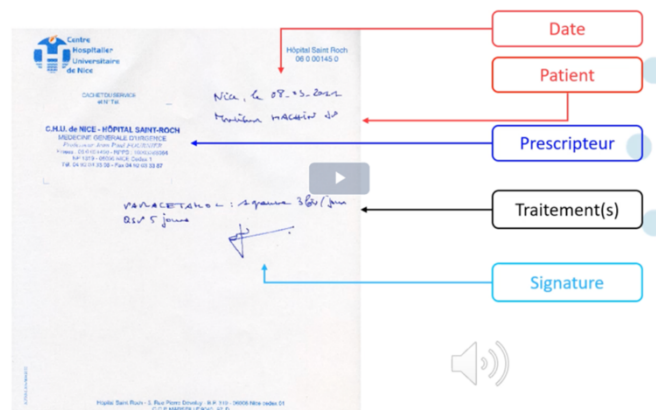
★ ★ ★

### 4) 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



<b>Date</b>	→ La date doit figurer de façon extrêmement claire
<b>Informations sur le patient</b>	→ Le nom et prénom figurent en toutes lettres → S'il s'agit d'un <b>enfant</b> , il faut indiquer <b>l'âge</b> et le <b>poids +++</b>

<b>Informations sur le prescripteur</b>	<p>→ Identifié par un cachet (tampon)</p> <p>→ Doit contenir <b>le nom, le prénom, la spécialité, l'identification (FINESS, RPPS), un numéro de téléphone</b> pour rester joignable</p> <p><i>Exemple : le pharmacien a un problème avec une ordonnance et a besoin d'en discuter avec le médecin</i></p>
<b>Prescription</b>	<p>→ Avec :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Le <b>nom du médicament</b> (DCI)</li> <li>✓ La <b>posologie</b></li> <li>✓ La <b>voie d'administration</b></li> <li>✓ <b>L'heure et nombre de prises</b> (si nécessaire)</li> <li>✓ Les <b>circonstances</b> (en particulier au niveau des repas)</li> <li>✓ La <b>durée</b> du traitement</li> <li>✓ Le <b>renouvellement</b> (si nécessaire)</li> <li>✓ La <b>mention « non substituable »</b> (si nécessaire, on y revient après)</li> </ul>
<b>Signature du prescripteur</b>	<p>→ La signature doit apparaître <b>SOUS</b> le dernier médicament prescrit de manière à ce qu'aucun ne puisse être rajouté sur la prescription par un tiers.</p>

### b) L'ordonnance ALD (affection longue durée)

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**

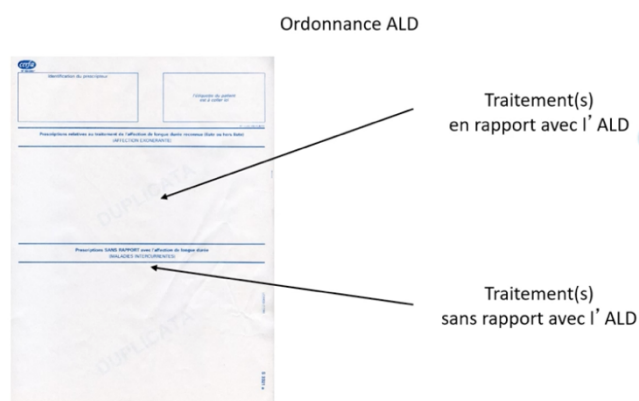
Les ordonnances ALD comprennent **2 parties = bizonne** : +++

→ Partie **SUPÉRIEURE** :

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

→ Partie **INFÉRIEURE** :

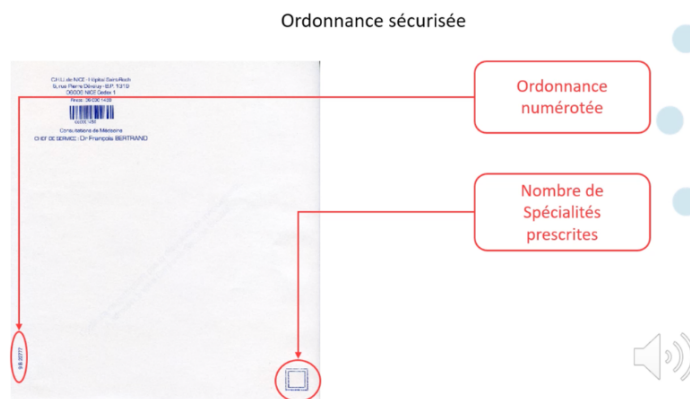
- ✓ Médicaments **sans rapport avec l'ALD**
- ✓ Pris en charge selon leur **taux de remboursement habituel**



Exemple : Un patient diabétique reçoit un traitement antidiabétique oral ou par insuline. Il consulte pour une entorse qui lui fait mal et nécessite un traitement antalgique. Il en profite également pour renouveler son traitement antidiabétique. Dans ce cas : Le **traitement antidiabétique** sera inscrit dans **la partie supérieure** de l'ordonnance (car en lien avec l'ALD). Le **traitement antalgique** sera inscrit dans **la partie inférieure** (car sans lien avec 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** elle-même est rédigé **en toutes lettres**, y compris pour les **dosés**.
- ♥ Cadre **inférieur droit** : mentionne **le nombre de spécialités prescrites**.
- ♥ Cadre **inférieur gauche** : contient **le numéro de l'ordonnance**.

*Attention : ne pas confondre le **nombre de spécialités prescrites** avec le **nombre d'unités de traitement** (ex. : nombre de comprimés ou d'ampoules). (je vais vous piéger sur ça attention)*

### 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**

Médicaments d'exception, prescription restreinte

Ce sont des ordonnances souvent utilisées pour les maladies orphelines !

Le tutorat est gratuit, toute reproduction ou vente est interdite

## 5) 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** possible 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 2<sup>e</sup> point (précision) :*

*Certains médicaments utilisés pour le traitement de l'ostéoporose (biphosphonates) justifient d'être pris le matin à jeun, avec un grand verre d'eau du robinet (et non d'eau minérale), et nécessitent que le patient reste assis pendant au moins 1 heure après la prise du médicament pour éviter les complications œsophagiennes.*

*Pour des questions de mise en page je passe à la page suivante pour la prochaine partie . J'en profite juste pour vous souhaiter bon courage jusqu'à la fin de la fiche !! Accrochez-vous c'est cool et c'est beaucoup de bon sens et de compréhension finalement <3*



### 6) Dérogations temporaires d'utilisation

#### a) La recommandation temporaire d'utilisation (RTU) +++

- Concerne les médicaments déjà disponibles qui **possèdent une AMM**
- Vise à couvrir un **besoin thérapeutique non couvert** par d'autres médicaments
- Le **rapport bénéfice/risque** est présumé **favorable**
- Cette mesure **ne peut excéder 3 ans**
- Exemple : le **Baclofène** (DC : *Lioresal*), initialement utilisé pour le traitement des contractures musculaires d'origine neurologique. Il a été proposé comme aide au sevrage alcoolique pendant 3 ans sous **RTU** (Recommandation Temporaire d'Utilisation). Il a depuis obtenu son AMM dans cette nouvelle indication.

#### b) 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**.
- Utilisation 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**
  - ★ Un groupe 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)

The image shows two forms for ZANAMIVIR 10 mg/ml. The left form is titled 'Autorisation temporaire d'utilisation - Fiche de demande initiale de traitement' and includes sections for patient information (Nom, Service, Hôpital, Téléphone, Fax, Email), 'Initiales patient', 'SITUATION CLINIQUE' (Diagnostic de grippe A(H1N1)v, Forme grave de grippe, Facteurs de risque), and 'Traitements antérieurs'. The right form is titled 'Initiales patient' and includes sections for 'Examens virologiques', 'Examens nécessaires à la détermination de la dose', 'Tests sérologiques', and 'TRAITEMENT PAR ZANAMIVIR 10 mg/ml, solution pour perfusion IV'. Both forms have checkboxes for 'OUI/N' and 'NON/N'.

## 7) Les médicaments génériques

Les **génériques** sont des **copies** de médicaments tombés dans le **domaine public** (plus 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 termes 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 **BIOÉQUIVALENCE** :

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 : Cmax**
3. **Le temps au bout duquel on atteint cette Cmax : Tmax**

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

Depuis **1999**, le pharmacien a la possibilité voir l'obligation de **substituer** le médicament 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, anticoagulant, certains antiarythmique, L. Thyroxine.*

★ ★ ★

## 8) 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 la grippe, diabète, angine, Covid-19, ...*)
- ★ **Coopérer** avec les autres professionnels, notamment les médecins via le **dossier pharmaceutique**
- ★ Participer à des **actions de veille** et de **protection sanitaire**  
(ex : *vaccination Covid, tests de dépistage*)
- ★ Être **correspondant** dans le cadre d'un **exercice coordonné** :
  - Renouvellement des ordonnances de traitement chronique
  - Adapter des posologies de traitement (avec l'accord du médecin en charge du patient)
- ★ Être **référent pour les EHPADs**
- ★ Participer aux **campagnes de vaccination** (ex : *grippe*)
- ★ Disposer du **matériel de téléconsultation et de télésoins** (*mise à disposition d'une cabine de téléconsultation*)
- ★ Réaliser **certaines prélèvements** (*TROD : détection du Covid*)

★ ★ ★

## 9) 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**, au mieux inefficaces, mais voire potentiellement **dangereux**.

*Encore une fois pour la mise en page on passe à la page suivante 😊 (c'est la dernière partie youpiii)*



## 10) 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 RÉGLEMENTAIRE 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

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

**FIN DU COURS !! BRAVO !!!**

**Maintenant place aux dédis à la page suivante**

★ INSTANT DÉDIS ★

Dédi au professeur Fournier qui m'a annoncé son départ à la retraite par un simple mais efficace ✨J'ai fini✨ par mail

Dédi à Lofy Girl Halloween qui m'a accompagné dans toutes mes séances de révisions au S1

Encore une dédi à tous les P1 présents sur notre second live Discord

Anti dédi à l'histo qui est en train de voler mon âme

Dédi à la série Blacklist

Encore une dédi à mes co tut <33 on forme clairement la meilleure team

C'est déjà ma dernière fiche snif 😭

N'oubliez pas si vous avez des questions foncez sur le forum 😊

Dernier petit message de ma part : DEVENEZ TUTEURS parce que c'est vraiment une super expérience et vous allez forcément kiffer

Et surtout ne lâchez rien même si cette période est ultra difficile. Vous êtes capables d'y arriver 🙌