BON USAGE DU MÉDICAMENT



Sommaire :

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. Les ordonnances pour d'autres soins
VI. Dérogations temporaires d'utilisation
VII. Les médicaments génériques
VIII. Les rôles du pharmacien
IX. L'automédication
X. Prescrire hors AMM



Le tutorat est gratuit. Toute vente ou reproduction est interdite

Coucou à tous ! On commence à découvrir cette fabuleuse matière avec un de mes cours préférés du s1 ! Vous allez voir c'est un cours assez chill, il y a + de compréhension que de par cœur et je trouve qu'il nous explique beaucoup de choses de la vie de tous les jours ; vous allez voir c'est intéressant ! Je tenais à vous souhaiter toute la force et le courage pour cette année, vous allez vous en rendre compte c'est une année de sacrifices mais surtout de surpassement. Vous pouvez être déjà très fiers de vous, et n'hésitez surtout pas si vous avez la moindre question, je ne le dirai jamais assez mais il n'y 0 question bête, au contraire, et si vous avez des coups de mou aussi n'hésitez pas à m'envoyer un message sur messenger ! Les exemples dans ce cours sont surtout là pour comprendre. Mes remarques pour la compréhension, mémos, conseils seront de cette couleur (pas à apprendre par cœur. Allez c'est parti :)))

I. Les généralités sur la prescription

A) La prescription médicale

Elle concerne essentiellement les médecins, mais pas seulement : d'autres professionnels de santé peuvent également prescrire des médicaments (mdc) mais pas seulement ! 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 (ex appareils auditifs)
- ✓ Médicales (ex athlètes)
- ✓ Juridiques

Le tutorat est gratuit. Toute vente ou reproduction est interdite

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. (ex dents de sagesse…)



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

Le tutorat est gratuit. Toute vente ou reproduction est interdite

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

Pour aller + loin : 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'est logique, dites-vous qu'ils prescrivent tous dans leur champ de compétences (sauf exceptions) sauf les médecins qui peuvent être + larges (quand tu vas chez le médecin il peut à la fois te prescrire des contraceptions, te donner des antibiotiques si tu es malade, des compléments alimentaires si tu te sens fatigué(e) etc... J'essayais personnellement de donner du sens à ce que j'apprenais même si ce n'est pas toujours évident, mais avec la quantité de cours cela m'aidait beaucoup + à retenir ! A prendre ou à laisser 😉)

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** *(vous aller apprendre que la galénique c'est la forme du mdc : en poudre, comprimé, ampoule…)*

Le tutorat est gratuit. Toute vente ou reproduction est interdite

Exemple : prescrire un médicament en gouttes à un patient parkinsonien qui doit compter ses gouttes, c'est une erreur. *(Il va trembler et surement commettre des erreurs lors du comptage)*

- **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. *(Vous allez apprendre qu'il existe des aliments qui altèrent l'effet du mdc, je trouvais ça fou quand je l'ai appris ! Cad que si vous buvez du jus de pamplemousse par ex, ça peut accélérer ou ralentir l'effet du mdc dans votre corps.)*
- **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 ! :

<u>Le médecin régulateur du SAMU</u> : 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).



Le tutorat est gratuit. Toute vente ou reproduction est interdite

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 (pamplemousse…).

- **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 ils sont regroupés en **3 listes +++** :

ALD = affection longue durée

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)

Le tutorat est gratuit. Toute vente ou reproduction est interdite



C'est ça par exemple 😉, essayez de regarder sur vos médicaments.

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 1	➔ **Étiquette blanche** avec un **cadre rouge** ➔ On prescrit ces médicaments sur une **ordonnance simple** ou **affection de longue durée (ALD)** *(affection dans laquelle tous les soins sont remboursés à 100%, comme le diabète)* ➔ La durée de prescription ne concerne que la durée du traitement (jusqu'à 30 jours)
Liste 2	➔ **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 délivré pour **30 jours** à chaque fois
Stupéfiants	➔ **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**

Le tutorat est gratuit. Toute vente ou reproduction est interdite

Malheureusement vu que les QCM ont été 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.

Certains de ces médicaments ne sont pas strictement des stupéfiants, mais sont regroupés avec car un certain nombre d'entre eux ont été **détournés à visée récréative** (= apparentés) :

- **Clonazépam** : **anti-épileptique** pour la forme injectable et troubles du sommeil chez l'enfant
- **Méthylphénidate** : dans le traitement du syndrome de **l'hyperactivité** chez l'enfant (petit mnémo bête mais à prendre ou à laisser, moi je trouvais que ce mot « méthylphénidate » était un peu hyperactif mdrr jsp si vous voyez ce que je veux dire, essayez de le prononcer à voix haute)
- **Oxybate** : dans le traitement de la **narcolepsie** (maladie invalidante : les patients s'endorment n'importe où et n'importe quand) (pareil ici je me disais que « Oxybate » ça commence par un O qui est présent dans le mot narcOlepsie)

→ 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

Le tutorat est gratuit. Toute vente ou reproduction est interdite

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.

*TUT'Aide : 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. C'est pour éviter la dépendance.*

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) !!

	Pays de l'Espace Schengen 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	Autres pays
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	• 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	• Demande du patient. • Original de la prescription médicale.	• 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 *(essayez de faire des liens, on l'a vu tout à l'heure p8 si tu ne t'en rappelles pas ! Et c'est ok.)*
  - 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)

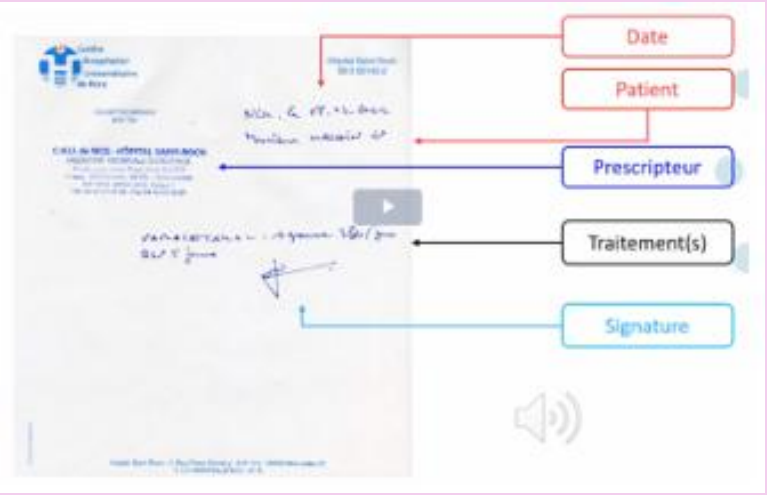
IV. L'ordonnance

J'aimais bien cette partie, vous avez fait le + dur !

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 et prénom figurent en toutes lettres ➔ S'il s'agit d'un **enfant**, il faut indiquer **l'âge** et le **poids** +++

Le tutorat est gratuit. Toute vente ou reproduction est interdite

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 *Exemple : le pharmacien a un problème avec une ordonnance et a besoin d'en discuter avec le médecin*
Prescription	➔ Avec : ✓ 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 du prescripteur	➔ La signature doit apparaître **SOUS** le dernier médicament prescrit de manière à ce qu'aucun ne puisse être rajouté sur la prescription par un tiers.

Regardez sur vos ordonnances ça vous permettra de mieux visualiser !

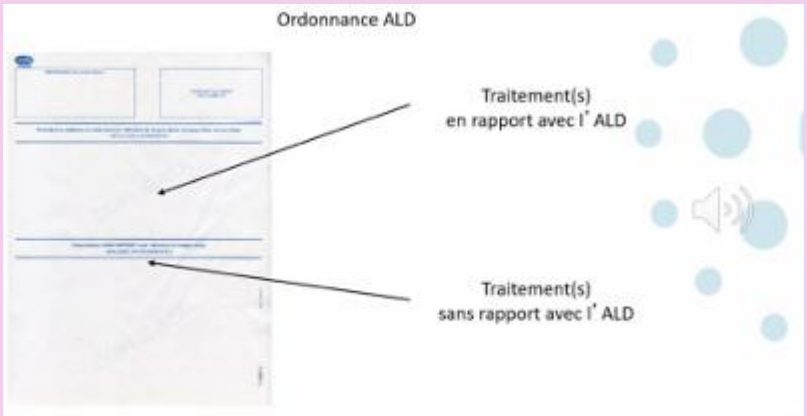
B) L'ordonnance ALD (affection longue durée)

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 = bizone : +++

→ Partie SUPÉRIEURE :

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



→ Partie INFÉRIEURE :

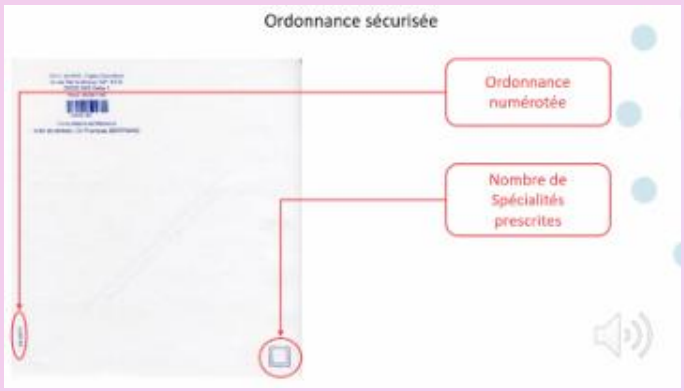
- Médicaments sans rapport avec l'ALD *(donc comme une ordonnance normale)*
- Pris en charge selon leur taux de remboursement habituel

Le tutorat est gratuit. Toute vente ou reproduction est interdite

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 an diabétique 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 :

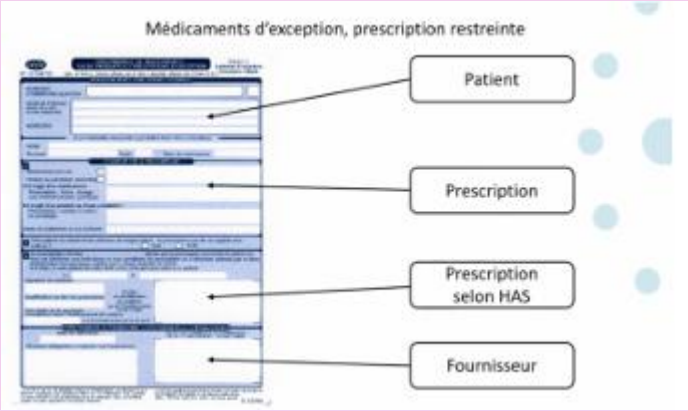
- ✧ Tout ce qui concerne la prescription elle-même est rédigé en TOUTES LETTRES, y compris pour les doses. *Ex : cinq cents milligrammes*
- ✧ Cadre inférieur droit : mentionne le nombre de spécialités prescrites.
- ✧ Cadre inférieur gauche : contient le numéro de l'ordonnance.

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) Donc par exemple le nombre de spécialités est 2 : doliprane, spasfon…

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



Ce sont des ordonnances souvent utilisées pour les maladies orphelines !

Le tutorat est gratuit. Toute vente ou reproduction est interdite

V. 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 2e 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.

Le tutorat est gratuit. Toute vente ou reproduction est interdite

VI. Dérogations temporaires d'utilisation

Cette partie c'est +++

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

- Concerne les médicaments déjà disponibles qui **possèdent une AMM** (cf cours développement pré clinique et clinique du mdc)
- 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.

Ce sont deux notions assez importantes, si vous n'avez pas bien compris envoyez moi un message !! 0 question bête 😊

Le tutorat est gratuit. Toute vente ou reproduction est interdite



VII. Les médicaments génériques



Les génériques sont des **copies** de médicaments tombés dans le domaine public (plus de 25 ans) **lorsque le brevet est expiré** *(pareil vous le reverrez dans le cours du développement clinique, pas de panique)* :

- 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

Pas d'inquiétude, vous aurez le temps de revoir tout ça ☺

RECAP/RAPPEL sur la ♥ 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.

Le tutorat est gratuit. Toute vente ou reproduction est interdite

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

Pour se 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** *(ce sont des mdc pour lesquels la dose efficace est très proche de la dose toxique, vous le reverrez)* : *anti comitiaux, anticoagulant, certains antiarythmique, L. Thyroxine.*

VIII. 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**

Le tutorat est gratuit. Toute vente ou reproduction est interdite

- ☆ 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 certains **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. *(ex vitamine C, strepsil…)*

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

Le tutorat est gratuit. Toute vente ou reproduction est interdite

- ✧ Risque d'effets indésirables
- ✧ Risque d'erreurs médicamenteuses (*ex : an-inflammatoires non stéroïdiens*)
- ✧ Risque d'interactions médicamenteuses
- ✧ S'accumulent dans l'armoire à pharmacie familiale *(et se périment…)*

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

Dernière partie, allez courage !

La prescription hors autorisation, c'est possible ! (RTU, ATU…)

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*** *(Liorésal) : avant d'avoir l'AMM dans son indication, il était prescrit hors AMM (avec une RTU) pour l'aide au sevrage alcoolique*
- ➢ ***Ethynyl*** *estradiol avec acétate de cyprotérone (Diane) dans le TTT d'acné sévère*
- ➢ ***Benfluorex*** *(Médiator)*

Le tutorat est gratuit. Toute vente ou reproduction est interdite

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).

Bravo à vous !!! C'est fini pour ce premier cours, n'hésitez pas si vous avez des questions !

Maintenant place aux dédis à la page suivante 😊

Le tutorat est gratuit. Toute vente ou reproduction est interdite

✧Dédis✧

- ♥ Dédi à ma mère qui m'a traitée comme une princesse en p1, c'est grâce à elle que j'en suis là
- ♥ Dédi à mon trio de choc Kelliaménorrhée et Louison sans qui je n'aurais jamais réussi la p1
- ♥ Dédi à mon groupe d'amis du lycée
- ♥ Dédi à mes amis du co (Paul tu vas tout donner)
- ♥ Dédi à ma famille la meilleure
- ♥ Dédi à mon beau père et Anouk ma star ♥
- ♥ Dédi au crous, regardez la photo svp ça va vous donner envie
- ♥ Dédi aux vacances, meilleur été après la p1, regardez les photos encore une fois
- ♥ Dédi à mes copines de la p1
- ♥ Dédi à Roquesteron
- ♥ Dédi au ski
- ♥ Dédi à mes cousins et à ma sœur qui est une sacrée coquine, merci tu m'as animée ma p1 comme jamais
- ♥ Dédi à la TTR, vous vous en souviendrez toute votre vie car c'est une étape à franchir, le début d'une année où vous allez vous surpasser, avec des hauts, des bas mais surtout un objectif, si c'est pas beau ça !!!
- ♥ Dédi à vous car vous êtes les meilleurs et vous allez réussir, la p1 c'est dans la tête et c'est une grande majorité de mental ! Voyez ça comme une course pour laquelle vous vous y préparez toute l'année !
- ♥ Bisousssss

Le tutorat est gratuit. Toute vente ou reproduction est interdite

Bon usage du médicament **ECUE 4- PHARMACO** **Lisenzyme**

