



ED Prescription FGSM3 – Lyon Est Novembre 2024

Aurélie PORTEFAIX – aurelie.portefaix@chu-lyon.fr

CIC pédiatrique

Hospices Civils de Lyon

Marine AUFFRET – marine.auffret@univ-lyon1.fr

Service Hospitalo-universitaire de pharmacotoxicologie

Hospices Civils de Lyon

Items ECN

- Item n°323 : Cadre réglementaire de la prescription thérapeutique et recommandations pour le bon usage

Objectifs pédagogiques

- Identifier pour chaque médicament les règles de prescription
- Rédiger une prescription médicamenteuse

Explications préalables

- La première partie de cet ED est théorique résumant toutes les règles de prescription de médicament. Il est à lire avec attention.
- La seconde partie est pratique. Vous trouverez deux « cas cliniques » l'un portant sur la contraception et le second sur la colchicine. Il y a pour chaque cas des questions sur la prescription. Elles ne sont pas forcément évidentes car vous n'avez pas encore vu ces éléments en cours. Néanmoins, je vous demande d'essayer de rechercher les informations sur les sites de références libre d'accès que tout médecin doit régulièrement consulter :
 - Le site de la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>
 - Le site de la HAS : <https://www.has-sante.fr/>
 - Le thesaurus interactions médicamenteuses de l'ANSM : [https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Interactions-medicamenteuses/Interactions-medicamenteuses/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Interactions-medicamenteuses/Interactions-medicamenteuses/(offset)/0)

PREMIERE PARTIE

ED Prescription - Cas n°1

- A la suite de travaux de jardin, Madame Lise Paul, 67 ans, a ressenti une très vive douleur lombaire, qui persiste depuis 2 jours. Mme P a consulté un kinésithérapeute, mais le soulagement a été de quelques heures. Elle a pris un « décontractant musculaire », sans succès.
- La douleur est difficilement supportable, empêche Mme P de dormir et de vaquer à ses occupations habituelles.

Quelles questions faut-il se poser ?

- Quel diagnostic?
- Quel objectif thérapeutique?
- Traiter ou ne pas traiter?
 - Evolution naturelle de la maladie?
 - Traitements efficaces disponibles?
- Quels traitements sont disponibles pour le cas de Mme P?
- Quel traitement choisir?

Prescription de paracétamol

- Lire le RCP
- Rédiger l'ordonnance

Prescription de paracétamol

- Lire le RCP

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/index.php>

 **BASE DE DONNÉES PUBLIQUE
DES MÉDICAMENTS** 
Visiter [medicaments.gouv.fr] 

Accueil | Glossaire | Aide Dernière mise à jour le 29/10/2018

Fiche info | Résumé des caractéristiques du produit | Notice

SOMMAIRE

- Dénomination
- Composition
- Forme pharma.
- Clinique
- In
- Pe
- Co
- M
- In
- Gr
- Co
- Ef
- St
- Phar
- PL
- PL
- Se
- Pharmaceutique
- Liste excipients
- Incompatibilités
- Durée conservation
- Conservation

PARACETAMOL ACCORD 500 mg, comprimé sécable - Résumé des caractéristiques du produit 

ANSM - Mis à jour le : 22/08/2017

4.2. Posologie et mode d'administration ↴

Posologie

Voie orale.

Chez l'adulte et l'adolescent de plus de 15 a

La posologie unitaire usuelle est de 1 à 2 c

Comprimé sécable.
Comprimé blanc non en
Note : Longueur, largeur

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

Prescription de paracétamol

Paracétamol = Médicament de PMF
(Prescription Médicale Facultative)

L'ordonnance non indispensable, renouvellement possible pendant toute la validité de l'ordonnance.

La patiente peut se procurer le produit sans ordonnance

Pas d'espace

Dr Jean GUERY
3, place de l'Eglise
69010 Lyon

Lyon, le 8 novembre 2018

Mme Lise PAUL, née le 01/01/1951
1m62, 56 kg

- Paracétamol, 1 comprimé à 1000 mg ou 2 comprimés à 500 mg toutes les 6 heures pendant 5 jours.
Ne pas dépasser 3 grammes par jour.



|

En cas d'urgence en dehors des horaires d'ouverture du cabinet, appeler le 15

Quels éléments doivent être mentionnés ?

Vous devez indiquer lisiblement dans votre prescription de médicaments :

- votre identification complète (nom, qualification, numéro d'identification, etc.) ;
- le nom et le prénom du patient, éventuellement son âge, son sexe, son poids et sa taille ;
- la date de rédaction de l'ordonnance ;
- le nom de la spécialité (princeps ou générique) ou la dénomination commune d'un principe actif (DC) assortie ou non d'une marque ou du nom du fabricant ;
- le dosage et la forme pharmaceutique ;
- la posologie et le mode d'emploi ; s'il s'agit d'une préparation, précisez la formule détaillée ;
- la durée du traitement (exemple : traitement pour trois mois) ou le nombre d'unités de conditionnement dans le cas d'une prescription en nom de marque (exemple : deux boîtes de 20 comprimés) ;
- le nombre de renouvellements de la prescription si nécessaire ;
- la mention non remboursable (NR) dans le cas d'une prescription d'un médicament en dehors des indications thérapeutiques remboursables ;
- votre signature.

- Conditions générales (Art. R.5132-3 csp)
 - Double exemplaire (patient et assurance maladie)
 - Mentions obligatoires
 - Validité maximum: 1 an
 - Caduque si absence de délivrance dans les 3 mois
 - Quantité dispensée:
 - 1 mois maximum (général)
 - 3 mois pour contraceptifs
 - 3 mois pour produits pour traitement chronique avec conditionnement de 3 mois

ED Prescription - Cas n°1

- Principe actif désigné par sa DCI / pharmacopée / usuelle (Art. L. 5121-1-2 csp)
 - Ex: propranolol
 - Ex: losartan 50mg + hydrochlorothiazide 12.5 mg
 - Dosage en principe actif
 - Voie d'administration et forme pharmaceutique
 - Délivrance: substitution possible
- Nom « de fantaisie » de la spécialité possible

- Substitution
 - Le pharmacien « peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique » (Art L5125-23 csp)
 - Sauf si le médecin exclut la possibilité de substitution en mentionnant à la main avant la dénomination de la spécialité: « non substituable »
 - Le pharmacien doit inscrire le nom de la spécialité qu'il a délivrée
 - Le patient peut refuser mais alors remboursement au tarif forfaitaire de responsabilité (si TFR)

ED Prescription - Cas n°1 (bis)

- Madame Paul vous consulte à nouveau 3 jours plus tard. La douleur n'est pas suffisamment contrôlée et l'empêche de dormir

Quelles questions faut-il se poser ?

- Diagnostic
 - Confirmé?
 - Aggravation?
- Observance?
- Posologie a priori adéquate?
- Echec constaté après 4-5 ½ vies?
- Manque de sensibilité du patient?
 - Polymorphisme génétique?
 - Autre?
- Interactions médicamenteuses?

Prescription de diclofénac

4.1. Indications thérapeutiques ↗

Elles procèdent de l'activité anti-inflammatoire du diclofénac, de l'importance des manifestations d'intolérance auxquelles le médicament donne lieu et de sa place dans l'éventail des produits anti-inflammatoires actuellement disponibles.

CHEZ L'ADULTE ET L'ENFANT A PARTIR DE 15 ANS, elles sont limitées au :

- Traitement symptomatique au long cours :
 - des rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante ou syndromes apparentés tels que le syndrome de Fiessinger-Leroy-Reiter et rhumatisme psoriasique,
 - de certaines arthroses douloureuses et invalidantes.

4.2. Posologie et mode d'administration ↘

Posologie

Les effets indésirables peuvent être minimisés en utilisant la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte nécessaire au contrôle des symptômes (voir rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

Adulte :

- Rhumatologie :
 - Traitement d'entretien (ou d'emblée chez certains malades) : 75 à 100 mg par jour, soit 3 à 4 comprimés à 25 mg par jour à 2 comprimés à 50 mg en 2 ou 3 prises.
 - Traitement des poussées aiguës : 150 mg pendant 7 jours maximum, soit 1 comprimé à 50 mg, 3 fois par jour pendant 7 jours. En cas de crise aiguë, il est conseillé de prendre les comprimés avant le repas.
 - Dysménorrhée essentielle : 100 mg par jour en 2 prises, soit 1 comprimé à 50 mg, matin et soir.

...ée des poussées aiguës de :

...es douloureuses aiguës, tendinites, bursites),

... après bilan étiologique

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II

Prescription de diclofénac

Diclofénac = Liste II

↳ Sur ordonnance, renouvelable dans la limite de la validité (soit ici 1 an)

Pas d'espace

Dr Jean GUERY
3, place de l'Eglise
69010 Lyon

Lyon, le 11 novembre 2018

Mme Lise PAUL, née le 01/01/1951
1m62, 56 kg

- Diclofénac comprimés à 50mg, 1 comprimé au cours des repas, matin, midi et soir pendant 7 jours

A ne pas renouveler



En cas d'urgence en dehors des horaires d'ouverture du cabinet, appeler le 15

Prescription de diclofénac

Que fallait-il faire avant de prescrire un nouveau médicament ?

- Lire le RCP
- Interroger la patiente
 - Traitements concomitants
 - Antécédents / pathologie

Vous interrogez Mme P sur ses antécédents. Elle vous signale qu'elle est traitée depuis 3 ans pour une fibrillation auriculaire par du Préviscan[®] et de l'Avlocardyl[®] (40mg 2 fois par jour)

Prescription de diclofénac

Mises en garde et précautions d'emploi

Effets cardiovasculaires et cérébrovasculaires

Une surveillance adéquate et des recommandations sont requises chez les patients présentant des antécédents d'hypertension et/ou d'insuffisance cardiaque (NYHA \leq 1), des cas de rétention hydrosodée et d'œdème ayant été rapportés en association au traitement par AINS.

Les données d'essais cliniques et d'études épidémiologiques indiquent constamment une augmentation du risque d'évènements thrombotiques artériels (par exemple, infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral) associé à un traitement par le diclofénac, particulièrement à forte dose (150 mg par jour) et lors d'administration prolongée (voir rubrique 4.3 et 4.8).

Les patients présentant une hypertension non contrôlée, une insuffisance cardiaque congestive, une cardiopathie ischémique, une maladie artérielle périphérique, et/ou ayant un antécédent d'accident vasculaire cérébral (y compris l'accident ischémique transitoire) ne devront être traités par diclofénac qu'après un examen attentif.

Les risques cardiovasculaires associés à la prise du diclofénac pouvant augmenter avec la dose et la durée d'exposition, la durée la plus courte possible et la dose la plus faible quotidienne efficace doivent être utilisées. Les besoins du patient relatifs au soulagement de ses symptômes et la réponse au traitement doivent être réévalués régulièrement.

Les patients présentant des facteurs de risque significatifs d'évènements cardiovasculaires (par exemple hypertension, hyperlipidémie, diabète sucré, tabagisme) ne doivent être traités par le diclofénac qu'après une prise en compte attentive de ces facteurs.

Prescription de diclofénac

Interactions médicamenteuses

Associations déconseillées :

+ Autres AINS

Majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif.

+ Acide acétylsalicylique à des doses anti-inflammatoires (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) ou à des doses antalgiques ou antipyrétiques (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour)

Majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif.

+ Anticoagulants oraux

Il est recommandé d'être prudent car l'administration concomitante pourrait augmenter le risque hémorragique de l'anticoagulant oral (agression de la muqueuse gastro-duodénale par les AINS). Bien qu'il ressorte des études cliniques que le diclofénac n'exerce aucune influence sur l'activité des anticoagulants, des cas témoignant d'un risque accru d'hémorragie en cas d'utilisation concomitante de diclofénac et d'anticoagulants ont été rapportés.

Les patients recevant ce type de traitement doivent être étroitement suivis.

Prescription de tramadol

Tramadol = Liste I

↳ sur ordonnance non renouvelable, sauf mention par le prescripteur.

Pas d'espace

Dr Jean GUERY
3, place de l'Église
69010 Lyon

Lyon, le 11 novembre 2018

Mme Lise PAUL, née le 01/01/1951
1m62, 56 kg

- Topalgic LP 100mg, 1 comprimé matin et soir pendant 7 jours

A renouveler une fois



ED Prescription - Cas n°2 (Stupéfiants)

- Patient âgé de 35 ans
- Ancien usager d'héroïne
- Traité par SUBOXONE[®] (buprénorphine/naloxone) 2mg/0,5 mg, 2 comprimé par jour
- Vient consulter pour le renouvellement de sa prescription.

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/extrait.php?specid=63827255#>

ED Prescription - Cas n°2 (Stupéfiants)



REGLES GENERALES DE PRESCRIPTION DES MEDICAMENTS STUPEFIANTS OU DE LA LISTE I DES SUBSTANCES VENENEUSES SOUMIS EN TOUT OU PARTIE A LA REGLEMENTATION DES STUPEFIANTS

RÈGLES DE PRESCRIPTION

Support obligatoire	<p>Ordonnance sécurisée</p> <p>Objet : Lutte contre falsification, risques de fraude, reconnaissance aisée</p> <p>Spécifications techniques particulières Papier blanc naturel, grammage, filigrane, pré impression bleue, double carré micro lettres (taille et emplacement précisément définis)</p> <p><i>Art. R. 5132-5 du code de la santé publique - Arrêté du 31/03/1999 (JO 01/04/1999) modifié par l'arrêté du 18/06/2009 (JO 26/06/2009)</i></p>
Durée maximale de prescription	<p>Règle générale : 28 jours maximum pour médicaments stupéfiants</p> <p>Exemple : spécialités contenant du sulfate de morphine par voie orale, de l'oxycodone</p> <p>Cette durée peut être réduite pour certains médicaments désignés, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.</p> <p>Exemple : 14 jours pour Méthadone, forme sirop</p> <p>Morphine injectable : prescription limitée à 7 jours, ou 28 jours en cas d'administration à l'aide de systèmes actifs pour perfusion.</p> <p>Cette durée peut être supérieure à 28 jours pour certains médicaments de la liste I des substances vénéneuses soumis en partie à la réglementation des stupéfiants Exemple : Rivotril® voie orale, 12 semaines</p> <p><i>Art. R. 5132-30 du code de la santé publique</i></p>

ED Prescription - Cas n°2 (Stupéfiants)

Libellé de la prescription	<p>En toutes lettres : le nombre d'unités thérapeutiques par prise, le nombre de prises et le dosage (doses ou concentrations de substances et nombre d'unités ou le volume si préparation)</p> <p><i>Art. R. 5132-29 du code de la santé publique</i></p>
Mention relative au fractionnement	<p>La délivrance fractionnée d'un médicament classé comme stupéfiant ou soumis à la réglementation des stupéfiants peut être décidée, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé. L'arrêté mentionne la durée de traitement maximum correspondant à chaque fraction.</p> <p>Mention de la durée de traitement correspondant à chaque fraction</p> <p>Exemples :</p> <ul style="list-style-type: none">-Subutex® et génériques, Suboxone® 7 jours-Méthadone toutes formes 7 jours-Spécialités de fentanyl transdermique : 14 jours-Spécialités de fentanyl transmuqueux : 7 jours <p>ou exclusion du fractionnement par la mention « délivrance en une seule fois »</p> <p><i>Art. R. 5132-30 du code de la santé publique</i></p>
Chevauchement	<p>Non autorisé</p> <p>Une nouvelle ordonnance ne peut être établie par le même praticien pendant la période déjà couverte par une précédente ordonnance prescrivant de tels médicaments, sauf si le prescripteur en décide autrement par une mention expresse portée sur l'ordonnance.</p> <p><i>Art. R. 5132-33 du code de la santé publique</i></p>
Renouvellement	<p>Interdit</p> <p>Découle du délai maximal de prescription</p> <p>Sauf exceptions</p> <p><i>Rivotril® Uniquement sur indication écrite du prescripteur précisant le nombre de renouvellements ou la durée de traitement dans la limite de la durée maximale de prescription = 12 semaines</i></p> <p><i>Temgesic® Uniquement sur indication écrite du prescripteur précisant le nombre de renouvellements ou la durée de traitement dans la limite de la durée maximale de prescription=12 mois.</i></p>

ED Prescription - Cas n°2 (Stupéfiants)

<p>Si statut de prescription restreinte</p>	<p>Prescription ou prescription initiale (avec durée de validité maximale fixée par arrêté) établie par prescripteur autorisé</p> <p>Exemples :</p> <p>Rivotril® (Clonazépan) : Prescription initiale annuelle réservée aux spécialistes en neurologie ou aux pédiatres</p> <p>Méthadone : Prescription initiale réservée aux médecins exerçant en centres de soins d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA) ou aux médecins exerçant dans les services hospitaliers spécialisés dans les soins aux toxicomanes (et lors d'une consultation en milieu pénitentiaire pour forme sirop).</p> <p>Concerta®, Medikinet®, Ritaline®, Quasym® (Méthylphénidate) Prescription initiale hospitalière annuelle réservée aux spécialistes et/ou aux services spécialisés en neurologie, en psychiatrie, ou en pédiatrie (et aux centres du sommeil pour Ritaline®10 mg, forme non LP)</p>
<p>Mention du nom du pharmacien désigné par le patient obligatoire pour permettre la prise en charge</p> <p>Mésusage, usage abusif détourné</p>	<p>La prise en charge par l'assurance maladie de soins ou traitements susceptibles de faire l'objet de mésusage, d'un usage détourné ou abusif, dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, est subordonnée à l'obligation faite au patient d'indiquer au prescripteur, à chaque prescription, le nom du pharmacien qui sera chargé de la délivrance et à l'obligation faite au médecin de mentionner ce nom sur la prescription qui doit alors être exécutée par ce pharmacien.</p> <p>Spécialités pharmaceutiques contenant les substances suivantes</p> <p>Buprénorphine Haut Dosage, (doses unitaires supérieures à 0,2 mg par prise, Subutex® et génériques, Suboxone®), Flunitrazépan (Rohypnol® retiré du marché le 30/09/2013), Méthadone, Méthylphénidate (Concerta®, Medikinet®, Ritaline®, Quasym®)</p> <p><i>Art. L. 162-4-2 du code de la sécurité sociale - Arrêté du 01/04/2008</i></p>
<p>Protocole de soins obligatoire</p> <p>Art. L. 324-1 CSS</p>	<p>Spécialités pharmaceutiques contenant les substances suivantes</p> <p>1/ En cas de mésusage, d'usage détourné ou abusif</p> <p>Buprénorphine Haut Dosage, (doses unitaires supérieures à 0.2 mg par prise, Subutex® et génériques, Suboxone®) Flunitrazépan (retiré du marché le 30/09/2013), Méthadone, Méthylphénidate (Concerta®, Medikinet®, Ritaline®, Quasym®)</p> <p>2/ Pour tout traitement, dès son initiation</p> <p>Méthadone présentée sous forme gélules</p> <p><i>Art. L. 162-4-2 du code de la sécurité sociale - Art. R. 5121-152 du code de la santé publique- Arrêté du 01/04/2008 (JO 08/04/2008)</i></p>

Vous trouverez les conditions particulières à chaque médicament sur le site :
<http://www.meddispar.fr/Substances-veneneuses/Medicaments-stupefiants-et-assimiles>

ED Prescription - Cas n°2 (Stupéfiants)


SERVICE UNIVERSITAIRE D'ADDICTOLOGIE DE LYON
CENTRE HOSPITALIER LE VINATIER
95, bd Pinel - B.P. 30039
69678 BRON Cedex
Tél. : 04 37 91 54 70 - Fax : 04 37 91 55 24

Dr Berja

10005187878

Bron, le huit novembre deux mil dix huit

Dr Chr

10005113858

Dr Fra

10003067002

Mr Jean GUERY, 35 ans

SUBOXONE deux milligrammes / cinq cents microgrammes
Deux comprimés par jour pendant vingt huit jours

Délivrance à la pharmacie du Château, 5
rue du Château 69010 Lyon




#P9660300010


N° FINISS
690700101


1

Papier filigrané blanc

N° d'identification par lot d'ordonnances

Nombre de médicaments prescrits

Durée de prescription / nombre de renouvellement

Liste	Ordonnance	Durée de la prescription	Quantité délivrée
Liste I	ordonnance simple non renouvelable sauf mention contraire « à renouveler X fois »	renouvelée jusqu'à 12 mois	par fraction de 30 jours au maximum
Liste II	ordonnance simple renouvelable sauf mention contraire « à ne pas renouveler »	limitée à 12 mois	par fraction de 30 jours au maximum (sauf contraceptifs ou autres grands conditionnement : 3 mois)
Stupéfiants et assimilés	Ordonnance sécurisée	de 7 à 28 jours selon la substance et la forme pharmaceutique	de 7 à 28 jours selon la prescription

Exception des benzodiazépines

<i>Propriétés pharmacologiques</i>	<i>Indications thérapeutiques</i>	<i>Durée de prescription</i>
Sédatives	Hypnotiques	4 semaines
Anxiolytiques	Anxiolytiques	12 semaines
Anti-convulsivantes	Epilepsie	12 semaines
Myorelaxantes	-	-
Amnésiantes	-	-

ED Prescription

Substance active	Spécialités	Demi-vie (h)	Métabolite actif	Durée de traitement maximale
Anxiolytique				
Alprazolam	XANAX et génériques	6-18	Oui	12 semaines
Bromazépam	LEXOMIL et génériques	8-20	Oui	
Clobazam	URBANYL / LIKOZAM	10-31	Oui	
Clorazépate potassique	TRANXENE	2	Oui	
Clotiazépam	VERATRAN	4	Oui	
Diazépam	VALIUM et génériques	15-60	Oui	
Ethyl loflazépate	VICTAN	73-119	-	
Lorazépam	TEMESTA et génériques	9-20	Non	
Nitrazépam	NORDAZ	17-48	Oui	
Oxazépam	SERESTA et génériques	4-11	Non	
Prazépam	LYSANXIA et génériques	1,3	Oui	
Hypnotiques				
Estazolam	NUCTALON	10-31	-	4 semaines
Loprazolam	HAVLANE	3,3-14,8	-	
Lormétazépam	NOCTAMIDE et génériques	10	Oui	
Midazolam	Génériques	1-4	Oui	
Nitrazépam	MOGADON	17-48	Non	
Zolpidem*	STILNOX et génériques	0,7-3	Non	
Zopiclone	IMOVANE et génériques	5	Oui	
Anticonvulsivants				
Clonazépam*	RIVOTRIL	19-60	Non	12 semaines
Midazolam*	BUCCOLAM	1-4	Oui	1 an

* Assimilé stupéfiants (risque de détournement identifié)

ED Prescription – Cas n°3 (Accès dérogatoire)

En France, les patients peuvent bénéficier de médicaments innovants n'ayant pas encore obtenu d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

Depuis le 1er juillet 2021, la réforme de l'accès dérogatoire aux médicaments selon deux régimes est mise en place: l'accès précoce (AP) et l'accès compassionnel (AC).

Accès précoce (AP)

- L'objectif de ce régime est d'autoriser la prise en charge de nouvelles molécules dont l'indication couvre un **besoin médical non couvert**, avant l'obtention d'AMM ou avant prise en charge dans le droit commun.
- Les médicaments ciblés par cette dérogation sont ceux ayant **vocation à être commercialisés** par le laboratoire dans l'indication donnée.

Accès compassionnel (AC)

- Les médicaments ciblés par cette dérogation sont ceux n'ayant **pas vocation à être commercialisés** par la laboratoire dans l'indication donnée. Il peut également s'agir d'une utilisation validée par les pairs lorsqu'un besoin médical n'est pas couvert (maladie rare ou dernier recours).

Accès compassionnel (AC)

Deux types d'AC :

1. Autorisation d'Accès Compassionnel (AAC)

- La demande est effectuée par un **prescripteur**,
- L'autorisation est délivrée pour une **durée maximale d'un an renouvelable**,
- Il s'agit d'un **accès nominatif**.

Le médicament ne dispose pas d'AMM quelle que soit l'indication thérapeutique.

2. Cadre de Prescription Compassionnelle (CPC)

- La demande est à l'initiative de l'ANSM ou des ministres, instances, conseils nationaux professionnels ou sur signalements,
- L'autorisation est délivrée pour une **durée de 3 ans renouvelable**.

L'objectif est de sécuriser une pratique de prescription non conforme à l'AMM d'une spécialité.

Prescription Hors AMM :

Toute prescription en dehors du cadre du Résumé Caractéristique du Produit et donc hors indication, hors posologie, hors voie d'administration, hors population particulière (âge, pathologies : Insuffisance rénale, Insuffisance hépatique, ...)

Elle peut être encadrée dans le cadre de prescription compassionnelle, mais pas systématiquement.

Legislation, Article R4127-8 du CSP

- Dans les limites fixées par la loi, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance.
- Il doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins.
- Il doit tenir compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles.

ED Prescription – Cas n°3 (Prescription hors-AMM)

- La prescription hors-AMM n'est pas illégale
- Elle n'est pas remboursée par l'assurance maladie

MAIS elle nécessite :

- Information du patient
 - Hors AMM
 - Absence d'alternative médicamenteuse appropriée
 - Risques, contraintes, bénéfices
 - Conditions de prise en charge par l'assurance maladie
- Motivation de prescription dans le dossier médical
- Ordonnance: **indiquer « prescription hors AMM »** en regard des médicaments prescrits hors AMM

- 1. Médicaments réservés à l'usage hospitalier**
- 2. Médicaments à prescription hospitalière**
- 3. Médicaments à prescription initiale hospitalière**
- 4. Médicaments dont la prescription est réservée à certains spécialistes**
- 5. Médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement**

1. Médicament réservé à l'usage hospitalier

Prescrits, dispensés et administrés exclusivement au cours d'une hospitalisation.

Fiche info Résumé des caractéristiques du produit **Notice**

CLOTTAFAC 1,5 g/100 ml, poudre et solvant pour solution injectable - Résumé des caractéristiques du produit

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I
Médicament soumis à prescription hospitalière.

Indication : Hémorragies sévères

2. Médicaments à prescription hospitalière

Prescrits par un médecin hospitalier et en principe dispensés en ville.

Indication : Traitement de l'infection chronique par le virus de hépatite C (VHC) chez l'adulte

MAVIRET 100mg/40mg CPR PELL B/84

PH SPE

En bref Médicament à prescription hospitalière réservée à certains spécialistes

Identité Prescription Première délivrance Renouvellement En lien

Prescription hospitalière

Prescription réservée à certains médecins spécialistes

- aux spécialistes et services HEPATO/GASTRO-ENTEROLOGIE
- aux spécialistes et services INFECTIOLOGIE
- aux spécialistes et services MÉDECINE INTERNE

Durée maximale de prescription

1 an

3. Médicaments à prescription initiale hospitalière

Prescription initiale réalisée par un médecin hospitalier et son renouvellement peut être effectué par un médecin de ville.

Indication : Traitement de l'infection par VIH

KALETRA 80mg/ml + 20mg/ml SOL BUV B/5

PIH 

En bref Médicament à prescription initiale hospitalière annuelle

Identité Prescription Première délivrance Renouvellement En lien

Durée de validité de la prescription initiale hospitalière

1 an

Durée maximale de prescription

1 an

4. Médicaments dont la prescription est réservée à certains spécialistes :

Concerne les médicaments nouveaux difficiles à manier ou concernant des pathologies complexes

CONTRACNE 40mg CAPS MOL B/30

PI SPE SUR

En bref Médicament à prescription initiale réservée à certains spécialistes et à surveillance particulière pendant le traitement
Pour les femmes en âge de procréer, un carnet-patiente doit être présenté à chaque délivrance

Indication : Acné sévère

Prescription réservée à certains médecins spécialistes

- en dermatologie

Surveillance pendant le traitement

Pour les femmes en âge de procréer (voir Programme de Prévention de la Grossesse) :

- la prescription nécessite préalablement le recueil de l'accord de soins et de contraception de la patiente et la remise d'un carnet-patiente complété
- la prescription est subordonnée à l'obtention d'un résultat négatif de test de grossesse, qui doit être réalisé tous les mois, dans les 3 jours précédant la prescription ; la date et le résultat du test de grossesse doivent être mentionnés dans le carnet-patiente

Durée maximale de prescription

1 mois pour les femmes en âge de procréer et 1 an dans les autres cas

5. Médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement

CLOZAPINE MYLAN 25mg CPR SEC B/7

PIH SPE SUR G4

En bref Médicament à prescription initiale hospitalière annuelle, réservée à certains spécialistes et à surveillance particulière pendant le traitement

Indication : schizophrénie résistante, psychose au cours de l'évolution de la maladie de Parkinson

Durée de validité de la prescription initiale hospitalière

1 an

Prescription réservée à certains médecins spécialistes

- aux spécialistes et services GÉRIATRIE
- aux spécialistes et services NEUROLOGIE
- aux spécialistes et services PSYCHIATRIE

Surveillance pendant le traitement

Surveillance particulière effectuée par le médecin selon les modalités prévues par l'AMM.

Les médecins prescripteurs doivent respecter strictement les mesures de sécurité requises. Après le début du traitement, les nombres de GB et de PNN doivent être contrôlés une fois par semaine pendant les 18 premières semaines et au moins toutes les quatre semaines par la suite.

Le médecin note sur l'ordonnance que :

- la numération formule leucocytaire a été réalisée (date) et que les valeurs observées sont dans les limites des valeurs usuelles
- il tient à jour un carnet de suivi fourni au pharmacien d'hôpital par le titulaire d'AMM.

Durée maximale de prescription

Selon le protocole de surveillance particulière sans dépasser 4 semaines

- Connaitre les règles de prescription des médicaments
- Savoir où trouver l'informations (site internet des agences de santé, pharmacien ...)

Sources d'informations

- <https://www.conseil-national.medecin.fr/article/article-34-prescription-258>
- <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/index.php>
- <http://www.meddispar.fr/>
- [https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Interactions-medicamenteuses/Interactions-medicamenteuses/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Interactions-medicamenteuses/Interactions-medicamenteuses/(offset)/0)
- <https://www.has-sante.fr/>

SECONDE PARTIE

Explications préalables

- La première partie de cet ED est théorique résumant toutes les règles de prescription de médicament. Il est à lire avec attention.
- La seconde partie est pratique. Vous trouverez deux « cas cliniques » l'un portant sur la contraception et le second sur la colchicine. Il y a pour chaque cas des questions sur la prescription. Elles ne sont pas forcément évidentes car vous n'avez pas encore vu ces éléments en cours. Néanmoins, je vous demande d'essayer de rechercher les informations sur les sites de références libre d'accès que tout médecin doit régulièrement consulter :
 - Le site de la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>
 - Le site de la HAS : <https://www.has-sante.fr/>
 - Le thesaurus interactions médicamenteuses de l'ANSM : [https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Interactions-medicamenteuses/Interactions-medicamenteuses/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Interactions-medicamenteuses/Interactions-medicamenteuses/(offset)/0)

Cas n°1 - CONTRACEPTION

Jeune fille âgée de 17 ans vient vous voir pour une contraception. Lors de votre interrogatoire, quels éléments sont particulièrement important à connaître ?

- A. poids
- B. tabac
- C. accord des parents
- D. antécédents médicaux personnels
- E. antécédents médicaux familiaux

Cas n°1 - CONTRACEPTION

- Elle vous précise qu'elle pèse 80 kg pour 1m60. Elle ne fume pas.
- Sa mère a fait à plusieurs reprises des phlébites à 40 et 43 ans.
- Sa tension artérielle est à 120/80 mmHg

Cas n°1 - CONTRACEPTION

- Dans ces conditions, quelle méthode est selon vous à privilégier ?
 - A. COC de 3^{ème} génération
 - B. implant à base d'étonogestrel
 - C. préservatif masculin
 - D. DIU au cuivre
 - E. contraceptif à base de progestatif seul

Cas n°1 - CONTRACEPTION

- Elle souhaite savoir quelle la contraception la plus efficace. D'après vous laquelle est la plus performante ?
 - A. elles sont toutes équivalentes
 - B. la plus performante est le préservatif
 - C. la plus performante est le DIU au cuivre
 - D. la plus performante est l'implant
 - E. la plus performante est le progestatif seul

Cas n°1 - CONTRACEPTION

- Vous optez finalement après discussion avec elle vers une contraception par contraceptif oral à base de désogestrel.

Cas n°1 - CONTRACEPTION

- Quelles sont les modalités de prescription ?
 - A. prescription sur ordonnance sécurisée
 - B. durée de prescription de 12 mois maximum
 - C. prescription renouvelable
 - D. délivrance possible pour 3 mois
 - E. liste I

Cas n°1 - CONTRACEPTION

- Quel suivi mettez vous en place?
 - A. lipides
 - B. réévaluation régulière des facteurs de risques cardio-vasculaires
 - C. mesure TP
 - D. NFS
 - E. aucune

Cas n°1 - CONTRACEPTION

Enfin, elle vous rappelle car il y a eu un cas de méningite dans son lycée. Elle doit recevoir un traitement par rifampicine.

Est-ce compatible avec sa contraception ?

- A. il n'y a pas d'interaction médicamenteuse
- B. il y a un risque de baisse de l'efficacité de la contraception
- C. la rifampicine est un inducteur enzymatique
- D. il y a un risque d'inefficacité de la rifampicine
- E. il y a un risque majorée de thrombose veineuse

Cas n°2 - COLCHICINE

Femme âgée de 91 ans, antécédent d'AC/FA, hypertension artérielle, glaucome, goutte

Traitement au long cours :

- timolol collyre,
- COUMADINE (warfarine),
- EUPANTOL (pantoprazole),
- TAREG (sartan),
- allopurinol

Elle vient vous voir pour une crise de goutte.

Vous envisagez une prescription de colchicine

Cas n°2 - COLCHICINE

- Quelles réponses sont vraies ?

La colchicine est :

- A. un médicament à marge thérapeutique étroite
- B. présente une courte demi-vie d'élimination
- C. est à l'origine de diarrhée en cas de surdosage
- D. est éliminer majoritairement par voie rénale
- E. est contre-indiquée en cas d'insuffisance rénale sévère (Cl < 30 ml/min)

Cas n°2 - COLCHICINE

- Quels éléments clinico-biologiques sont à rechercher avant la prescription de colchicine ?
 - A. créatininémie
 - B. TP
 - C. taux de plaquettes
 - D. tension artérielle
 - E. poids

Cas n°2 - COLCHICINE

Créatiniémie = 89 $\mu\text{mol/l}$ / Poids = 54 kg / Age = 91 ans

DFG (CKD-EPI) = 49 ml/min

Quelle posologie de colchicine proposez-vous ?

- A. 3 mg/j en prise unique
- B. 3 mg/j le 1^{er} jour, 2 mg/j le 2^{ème} jour, 1 mg/j les jours suivants
- C. 2 mg/j le 1^{er} jour, puis 1 mg/j les jours suivants
- D. 1 mg/j
- E. 0,5 mg/jour

Cas n°2 - COLCHICINE

- La colchicine est un médicament à marge thérapeutique étroite. Quelle surveillance doit être mise en place ?
 - A. dosage de colchicinémie
 - B. surveillance de la fonction rénale
 - C. apparition de diarrhée
 - D. réalisation d'une NFS
 - E. surveillance de tout point d'appel infectieux

Cas n°2 - COLCHICINE

- Elle revient vous voir deux jours après car elle a une toux importante. Vous diagnostiquez une pneumopathie aiguë communautaire.

Vous souhaitez instaurer un traitement antibiotique, le(s)quel(s) est(sont) contre-indiqué(s) ?

- A. amoxicilline
- B. roxithromycine
- C. pristinamycine
- D. ceftriaxone
- E. lévofloxacine

Cas n°3 - Pédiatrie

- Les parents de la petite Maelys, 14 mois, consulte aux urgences pédiatriques car elle présente de la fièvre depuis 72 heures associée à des vomissements. Elle dort mal depuis plus de 48 heures et son alimentation comprend surtout des biberons et des compotes.
- A l'examen clinique, vous mettez en évidence une Otite Moyenne Aiguë droite
- Elle n'a jamais fait d'otite auparavant, elle n'a pas d'allergie
- Elle est gardée en crèche

Cas n°3 - Pédiatrie

En première intention

- A. vous n'instaurez pas d'antibiothérapie et proposez une réévaluation à 48 heures
- B. vous décidez de traiter Maelys par Cefopodoxime pendant 5 jours à la posologie 1 dose-poids 3 fois par jour
- C. vous décidez de la traiter par Amoxicilline pendant 8 jours
- D. la posologie de l'Amoxicilline dans l'otite moyenne aiguë est 80 mg/kg/j
- E. aucun antalgique n'est nécessaire

Cas n°3 - Pédiatrie

Vous faites l'ordonnance de Maelys.
Quels éléments doivent impérativement y figurer ?

- A. nom et prénom de l'enfant
- B. âge de l'enfant
- C. poids de l'enfant
- D. nom de la molécule et galénique
- E. durée de traitement

Cas n°3 - Pédiatrie

Vous expliquez votre ordonnance aux parents

Maelys, 14 mois, 10 kg

- Amoxicilline, 300 mg 3 fois par jour
- Doliprane sirop: 1 dose poids toutes les 6 heures

- A. chez l'enfant, l'antalgique de 1^{ère} intention est l'ibuprofène
- B. avec une ordonnance, Maelys pourra avoir son traitement à la crèche
- C. si la crèche refuse de donner l'antibiotique, les parents de Maelys peuvent ne pas donner la prise du midi
- D. l' Amoxicilline est à reconstituer. Il est important de bien expliquer comment aux parents.
- E. le paracétamol en suppositoire a la même biodisponibilité que le paracétamol en sirop

Cas n°3 - Pédiatrie

24 heures après, Maelys présente des vomissements incoercibles

- Elle est hospitalisée pour déshydratation et impossibilité de traitement antibiotiques
- Le poids est à 9 kg
- Elle est toujours fébrile à 39°C
- Une nouvelle antibiothérapie par Céfotaxime est mise en place avec une réhydratation IV

Cas n°3 - Pédiatrie

Concernant le Céfotaxime chez l'enfant

- A. la posologie est de 50 mg/kg/j en une prise unique
- B. la posologie est de 50 mg/kg/j en 3 prises
- C. la posologie est de 1 g par jour quel que soit le poids
- D. le Céfotaxime peut être injectée en IV ou en IM

Cas n°3 - Pédiatrie

Voici votre ordonnance pour les IDE
du service

Maelys D, 14 mois

- Céfotaxime 500 mg/j IV
- Paracétamol 75 mg/6h

Cas n°3 - Pédiatrie

Sur cette ordonnance :

- A. il manque la taille de l'enfant
- B. il manque la posologie du Céfotaxime en mg/kg
- C. la posologie de paracétamol est 7,5 mg/kg/6h chez le moins de 2 ans
- D. la posologie du paracétamol est la même quel que soit l'âge
- E. la posologie du paracétamol est 7,5 mg/kg/6h avant 1 an puis 15 mg/kg/6h

Cas n°4 - Pédiatrie

Nourrisson 1 mois, né à terme, 5,80 kg

ATCD de chondrome prétagien oreille gauche

16/05 : intervention programmée d'exérèse du chondrome

Prescription de 2 tubes d'EMLA (lidocaïne et prilocaïne) crème à appliquer sous un pansement occlusif pendant 3h.

Cas n°4 - Pédiatrie

Parmi les propositions suivantes, lesquelles sont exactes ?

- A. La posologie est correcte
- B. Il existe un risque d'inefficacité
- C. Il existe un risque de surdosage
- D. L'utilisation d'un pansement occlusif est possible d'après le RCP
- E. Le temps d'application est trop long pour cet enfant

Cas n°4 - Pédiatrie

- A l'arrivée au bloc le nourrisson fait un **malaise avec cyanose** et **désaturation en oxygène à 75-90%**.
- A l'examen rythme cardiaque à 150 bpm, TA normale et TRc allongé à 4 secondes
- Mise en place d'une oxygénothérapie à la lunette à oxygène avec un débit à 2L/min qui permet d'obtenir une SpO2 à 96 % mais de nombreuses apnées sont constatées.
- Transfert en réanimation pédiatrique
- A l'arrivée en réanimation, **FR 24 et apnées** : relais par ventilation non invasive en ventilation spontanée avec pression expiratoire positive avec FiO2 jusqu'à 40 % pour maintenir une saturation correcte.
- **Méthémoglobinémie 18,5%**, Hb 145 g/l

Cas n°4 - Pédiatrie

Parmi les propositions suivantes, lesquelles sont exactes ?
Pour ce patient, cette augmentation de la méthémoglobinémie peut être expliquée par :

- A. La présence d'agent oxydants
- B. La présence d'agents réducteurs
- C. Une intoxication au monoxyde de carbone
- D. Un surdosage en vitamine D

Cas n°4 - Pédiatrie

Parmi les propositions suivantes, lesquelles sont exactes ? La prise en charge comporte :

- A. Décontamination de la zone d'application
- B. Traitement par un réducteur puissant comme le bleu de méthylène
- C. Caisson hyperbarre
- D. Oxygénothérapie
- E. Corticothérapie locale

Cas n°4 - Pédiatrie

Ttt par bleu de méthylène 0,5 mg/kg avec une amélioration immédiate et sevrage des supports ventilatoires.

18/05 : Pas de récurrence de désaturation. Exam cardio-pulmonaire normal. Retour au domicile.

Examens complémentaires :

- Echographie cardiaque transthoracique : normale
- Radiographie pulmonaire : surcharge hilare bilatérale

Biologie :

- 16/05 : méthémoglobinémie 18,5%, Hb 145 g/l
- 18/05 : méthémoglobinémie 1.2% , Hb 132 g/l

PCR B. pertussis, B. parapertussis, grippe A et B, VRS, métapneumovirus, adénovirus, virus parainfluenza types 1 à 4 négatives ; PCR rhinovirus positive

Diagnostic différentiel : Pas de bilan étiologique sur avis de l'hématologue devant l'évidence de la cause.

Cas n°4 - Pédiatrie

Parmi les propositions suivantes, lesquelles sont exactes ? Quels éléments peuvent expliquer la survenue de cet effet indésirable ?

- A. Peau fine
- B. Age jeune
- C. Dose trop élevée
- D. Durée prolongée d'utilisation
- E. Immaturité enzymatique

Cas n°4 - Pédiatrie

Parmi les propositions suivantes, lesquelles sont exactes ?

- A. Cet effet indésirable est évitable
- B. Cet effet indésirable résulte d'un mésusage
- C. Cet effet indésirable résulte d'une prescription hors AMM
- D. Cet effet indésirable résulte d'une erreur médicamenteuse
- E. Il s'agit d'un effet indésirable grave

Methotrexate

- **Indications**

- Polyarthrite rhumatoïde et psoriasis
 - Posologie : 1 administration par semaine (per os ou SC) max 25 mg/semaine
- Hématologie et oncologie
 - Posologie variable jusqu'à $> 1000 \text{ mg/m}^2$

- **Pharmacocinétique :**

- Environ la moitié du méthotrexate absorbé est liée aux protéines plasmatiques.
- La demi-vie est d'environ 3 à 10 heures avec un traitement à faible dose et d'environ 8 à 15 heures avec un traitement à dose élevée. L'élimination majoritairement sous forme inchangée dans l'urine dans les 24 heures.

Cas n°5 – Erreur médicamenteuse

Concernant le methotrexate, quelles propositions sont exactes ?

- A. indiqué en hématologie
- B. utilisé par voie IV
- C. élimination rénale
- D. inhibe la cyclooxygénase de type 2
- E. tératogène

Cas n°5 – Erreur médicamenteuse

Femme 44 ans

ATCD : polyarthrite rhumatoïde

Traitement habituel :

- Méthotrexate per os 15 mg/semaine (depuis 2 ans)
- Prednisone 5 mg/j débuté il y a deux semaines
- Au bout de 2 semaines, apparition d'aphtes et elle va consulter son médecin traitant
- A l'interrogatoire, le médecin constate qu'elle a mal compris la prescription et qu'au lieu de prendre la prednisone tous les jours, elle prend le méthotrexate

Cas n°5 – Erreur médicamenteuse

- Quels sont les risques liés à cette erreur ?
 - A. aucun car on reste sur de faible dose de méthotrexate
 - B. aucun car l'erreur a duré seulement deux semaines
 - C. il existe un risque d'atteinte dermatologique sévère
 - D. il existe un risque d'atteinte hématologique
 - E. il existe un risque d'insuffisance rénale aiguë

Cas n°5 – Erreur médicamenteuse

- Au bout de 2 semaines, apparition d'aphtes et elle va consulter son médecin traitant
- A l'interrogatoire, le médecin constate qu'elle a mal compris la prescription et qu'au lieu de prendre la prednisone tous les jours, elle prend le méthotrexate
- Arrêt du methotrexate
- Biologique :
- 13/11 : GB 5.6 G/L ; PNN 3.5 G/L
- 23/01 : **GB 2.56 G/L ; PNN 0.86 G/L** ; Hb 11.5 g/L ; plaq 496 G/L ; Creat normale ; bilan hépatique normal
- Avis hématologique : **acide folinique** 25 mg x4/j pendant une semaine puis **acide folique** 5 mg pendant 7 à 15 jours. Surveillance NFS deux fois par semaine. Bain de bouche si besoin.

Cas n°5 – Erreur médicamenteuse

- Quel est l'intérêt d'administrer de l'acide folinique dans ces circonstances ?
 - A. Limiter la toxicité hématologique du méthotrexate
 - B. Limiter la toxicité rénale du méthotrexate
 - C. L'acide folinique a un intérêt car la dihydrofolate réductase continue à être inhibée par le méthotrexate
 - D. L'acide folinique est plus puissant que l'acide folique
 - E. L'action de l'acide folinique est équivalente à celle de l'acide folique

Cas n°5 – Erreur médicamenteuse

Quelles propositions sont exactes ?

- A. Les erreurs de doses de méthotrexate quotidien au lieu de hebdomadaire constituent un « Never Events »
- B. Le médecin a pu jouer un rôle dans la survenue de cette erreur
- C. Le pharmacien a pu jouer un rôle dans la survenue de cette erreur
- D. Seul le patient est en cause dans la survenue de cette erreur
- E. Il faut le signaler en pharmacovigilance