

Règles de Prescription



Pr JP Fauvel

Pharmacologie \ Thérapeutique



Faculté



de Médecine
Lyon Est



OBJECTIFS

- Notions du coût de la Santé en France
- Comprendre pourquoi prescrire
- Savoir rédiger une ordonnance
- Comprendre l'automédication

L'espérance de vie augmente ... Mais moins vite

Evolution de l'espérance de vie à la naissance (années)

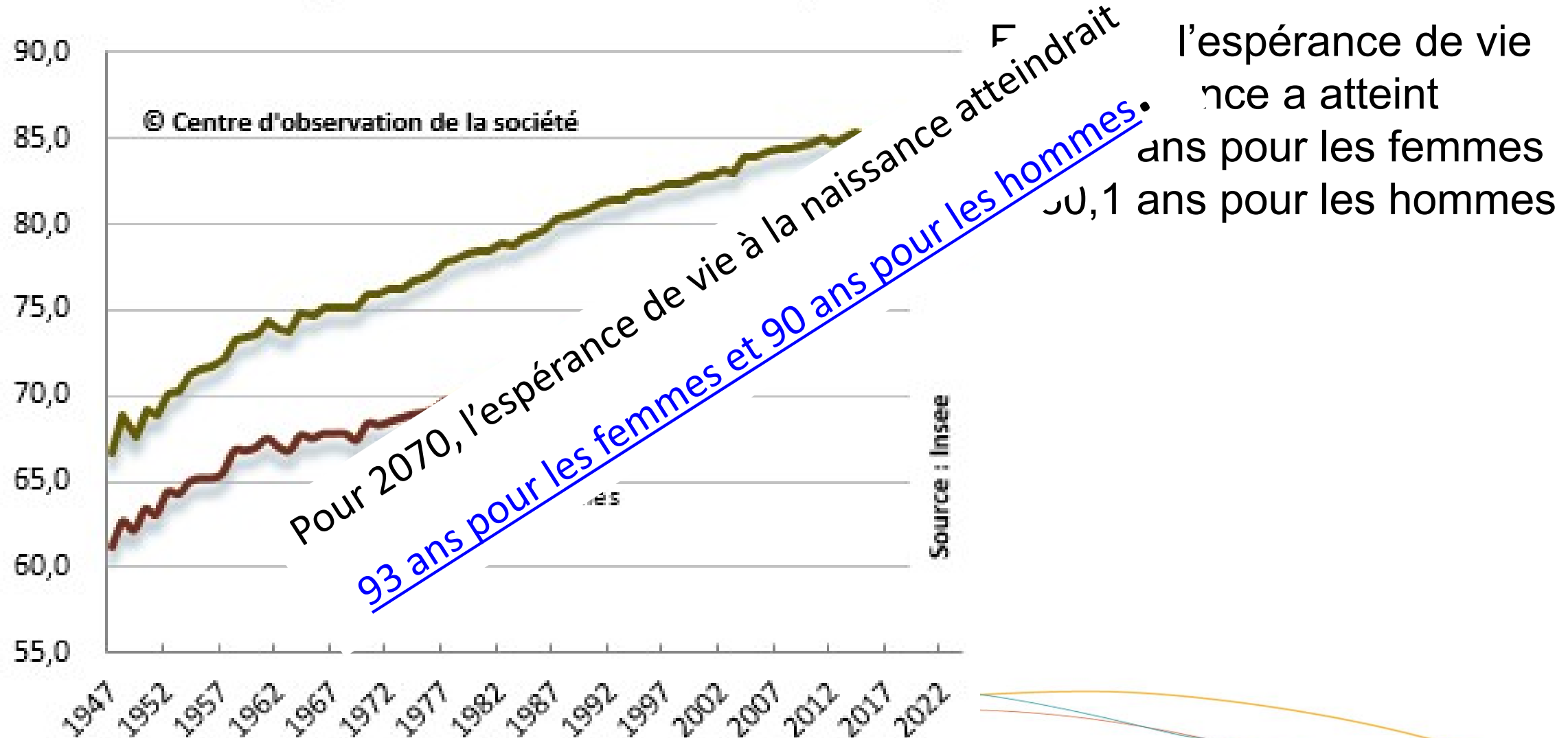
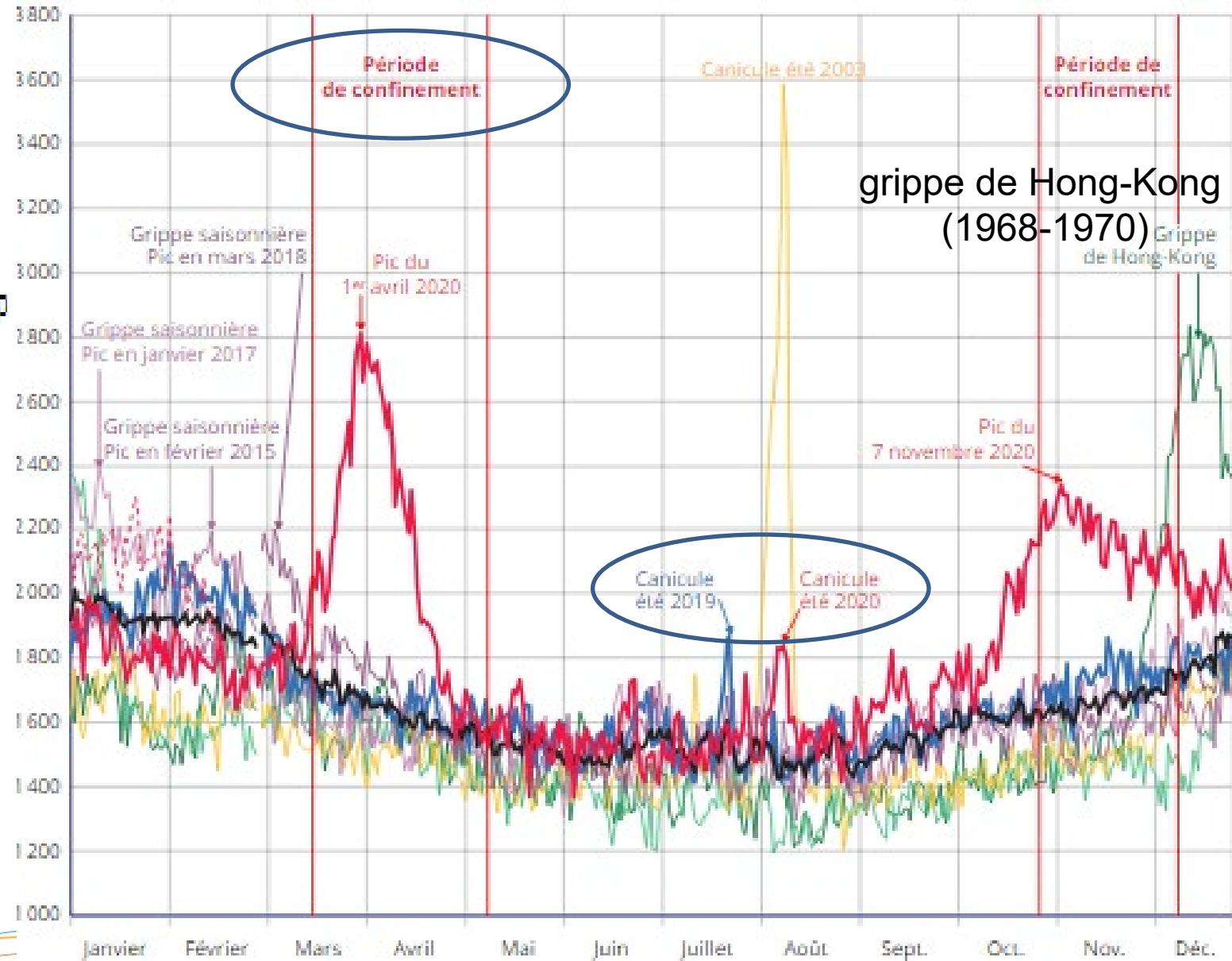


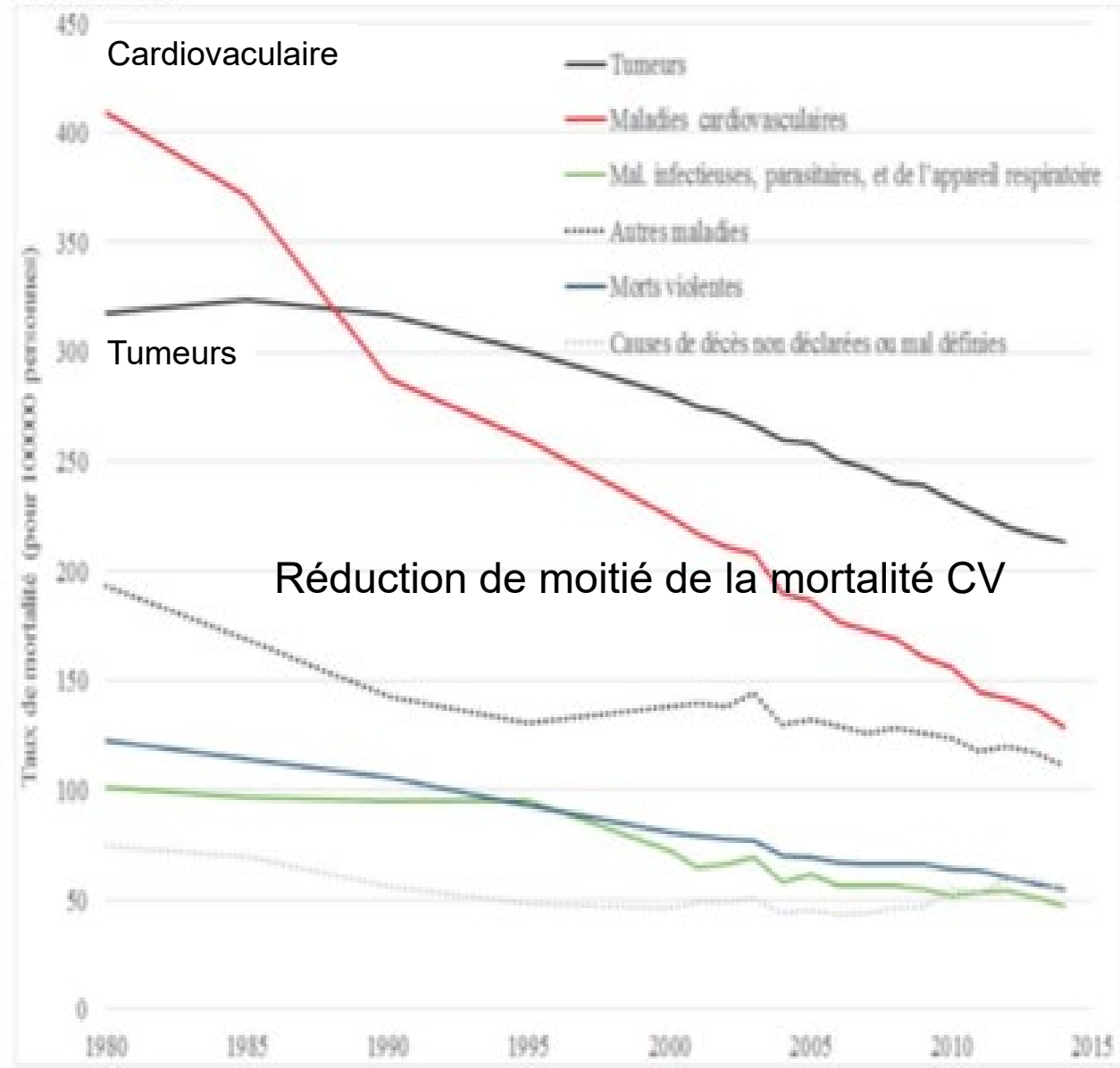
Figure 1 - Décès quotidiens en France



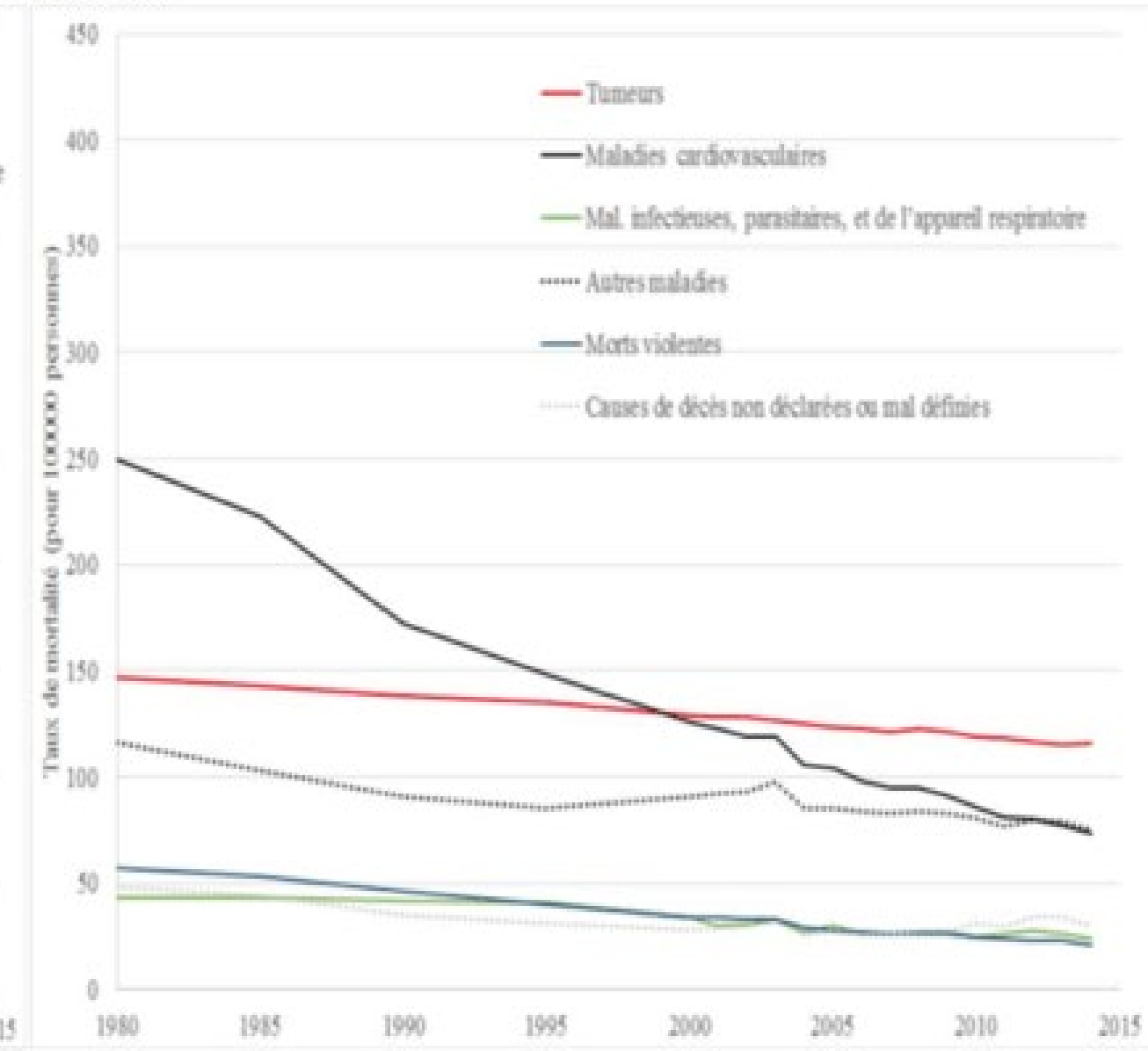
L'espérance de vie en Europe en 2022

	Total	Hommes	Femmes
Espagne	83	80,1	85,7
Italie	82,7	80,3	84,9
France	82,4	79,2	85,5
Suède	82,2	80,4	84,1
Pays-Bas	81,6	79,9	83,2
Irlande	81,5	79,6	83,4
Portugal	81,3	78,1	84,3
Belgique	81,1	78,7	83,4
Royaume- Uni	81	79,2	82,8
Danemark	80,8	78,8	82,7
Allemagne	80,7	78,3	83,1
Pologne	77,5	73,5	81,6
Roumanie	75	71,5	78,7

Hommes



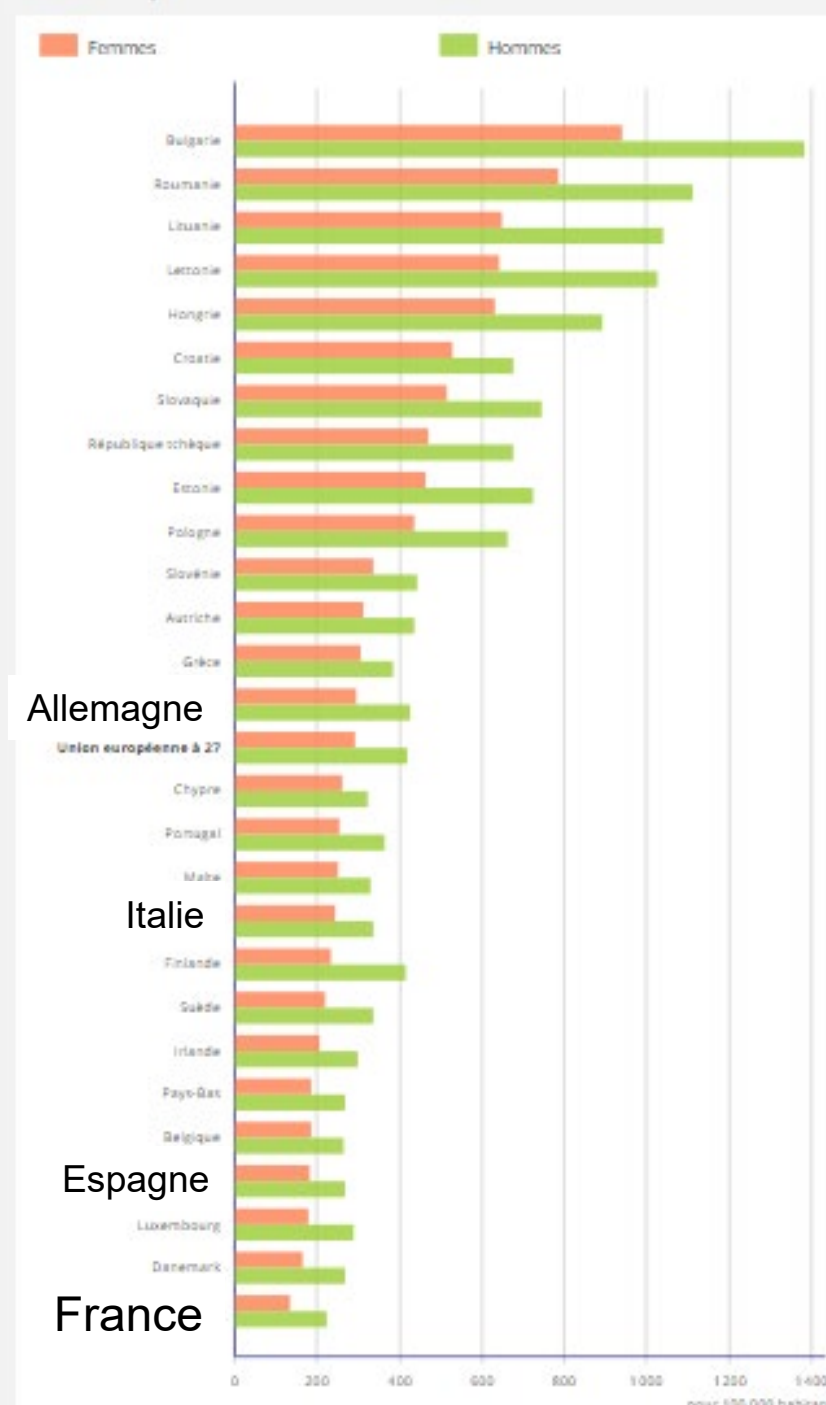
Femmes



Taux de mortalité par cause de décès selon le sexe dans l'Union européenne

Données annuelles de 2011 à 2020

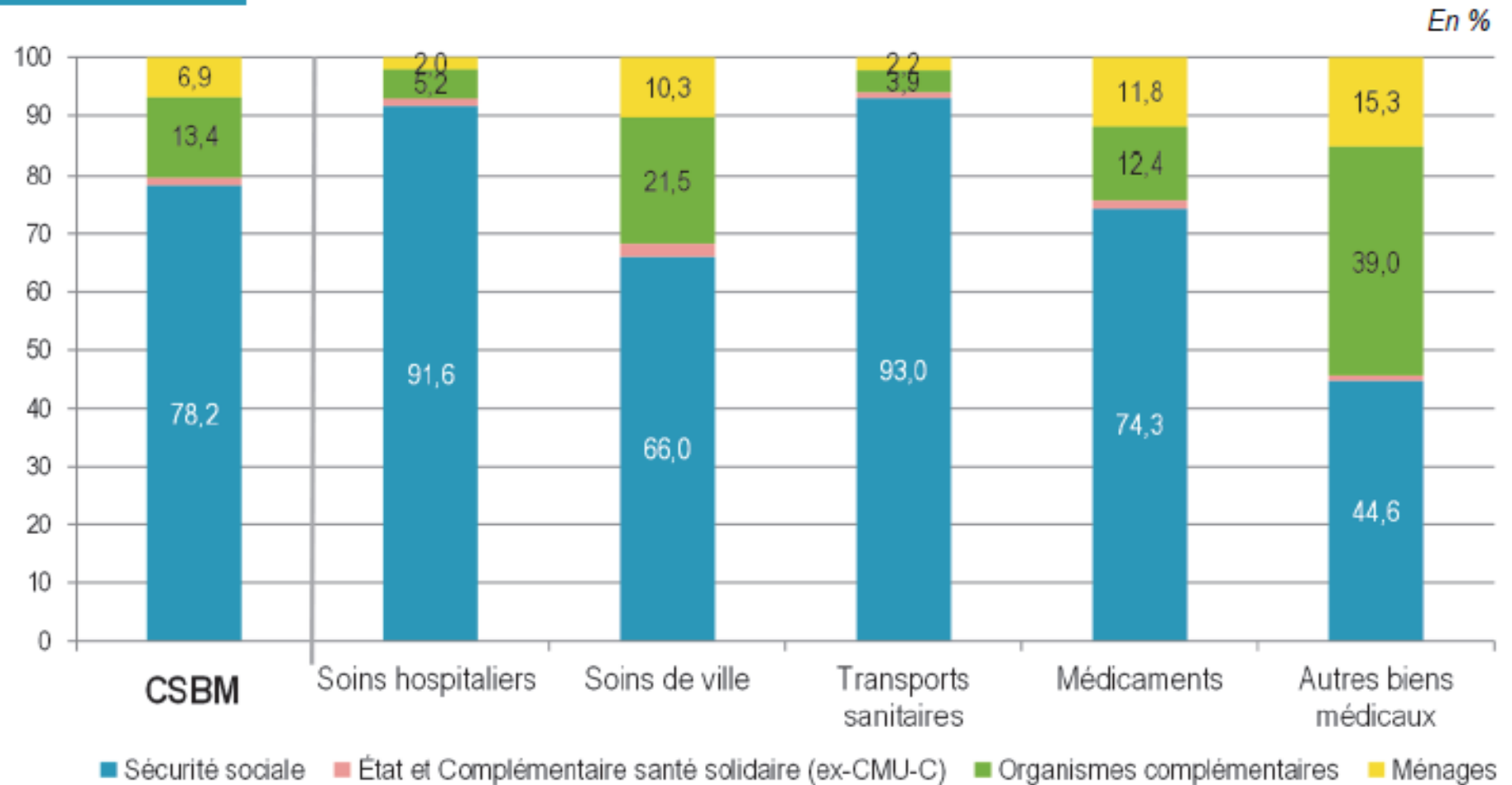
Taux de mortalité pour les maladies de l'appareil circulatoire selon le sexe dans l'Union européenne en 2020



La Santé a un coût

Chaque Français a dépensé 3 102 euros pour sa santé en 2019
78,2 % a été remboursé par la Sécurité sociale.

Graphique 4 Structure du financement des grands postes de la CSBM en 2019

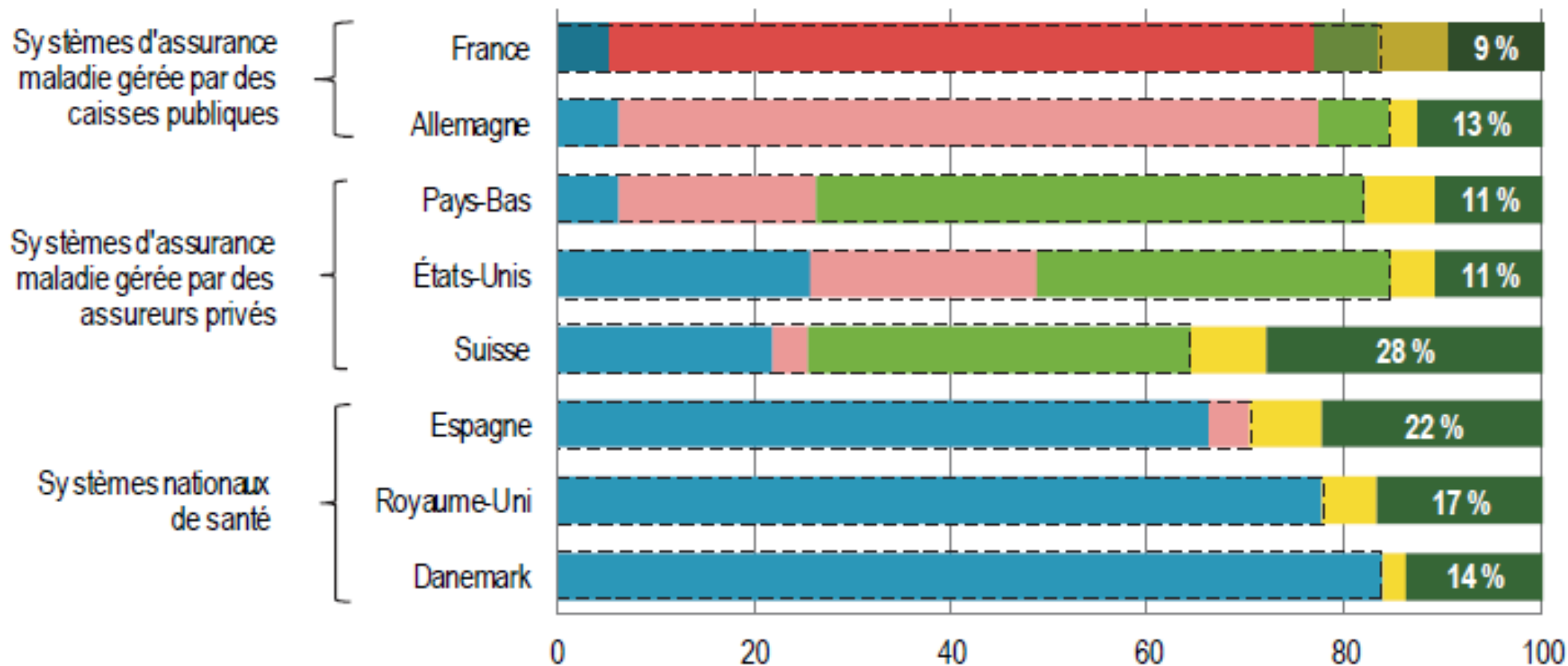


Lecture > En 2019, la Sécurité sociale finance 78,2 % de la consommation de soins et de biens médicaux (CSBM). Pour les soins hospitaliers, la Sécurité sociale finance 91,6 % des dépenses.

Le reste à charge 9% en France

Graphique 8 Financement de la dépense courante de santé au sens international en 2018

En % de la dépense courante de santé internationale (DCSi)



État et autorités locales

Assurances privées facultatives

Assurances maladies obligatoires

Ménages

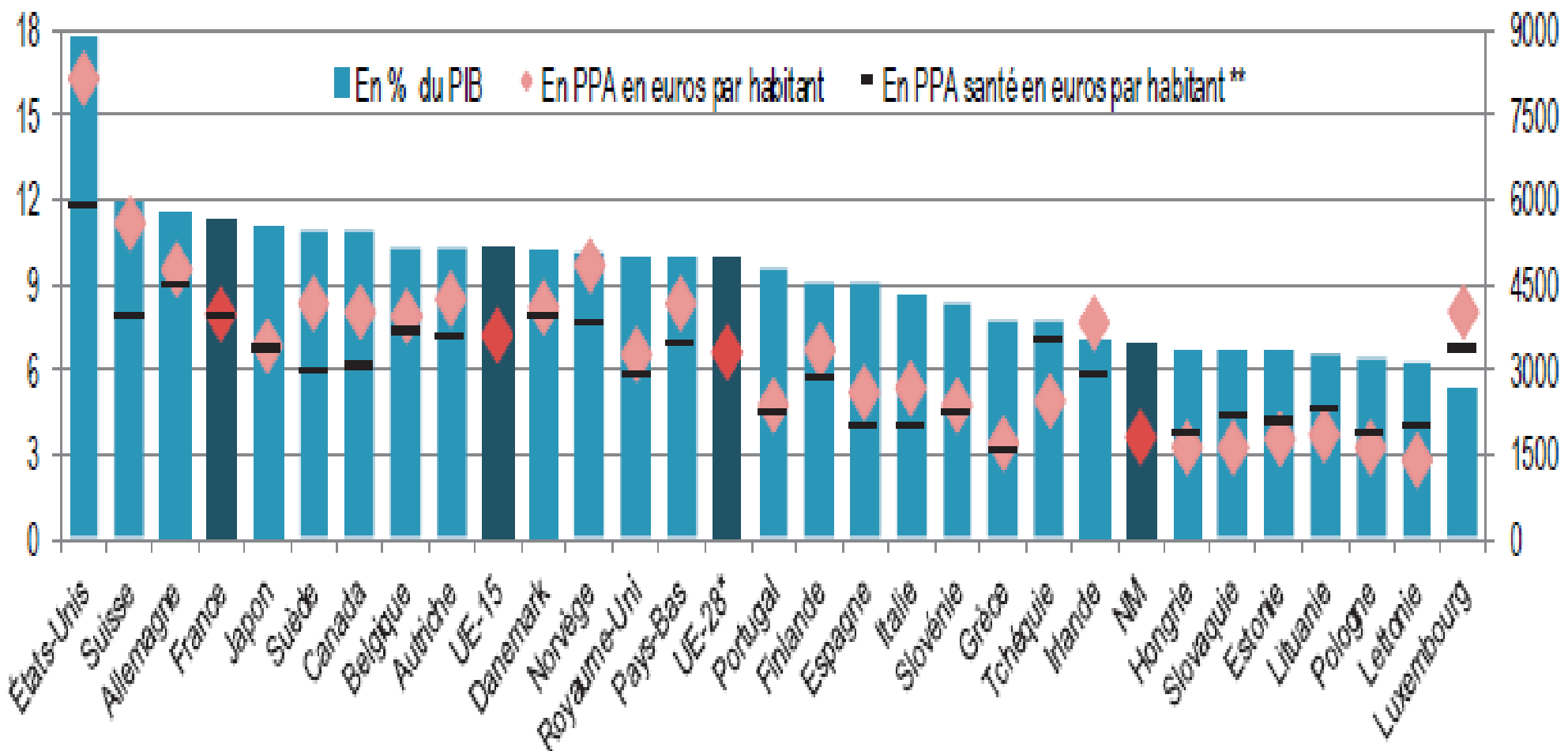
Assurances privées obligatoires

Régimes obligatoires

La Santé a un coût: 11,5% PIB

Graphique 6 Dépense courante de santé au sens international en 2018

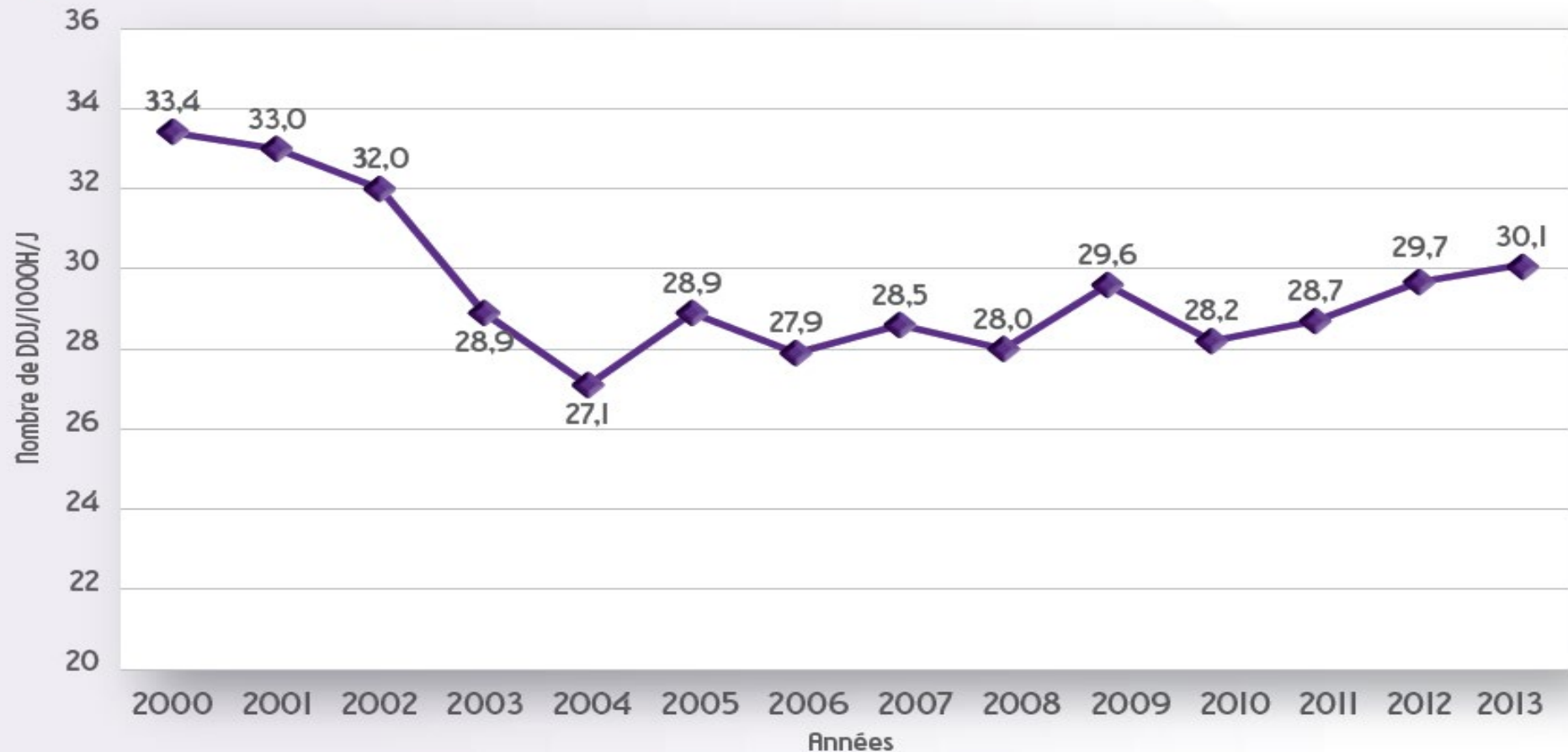
En % du PIB (axe de gauche) et parité de pouvoir d'achat (PPA) en euros par habitant (axe de droite)



2. La consommation d'antibiotiques dans le secteur de ville

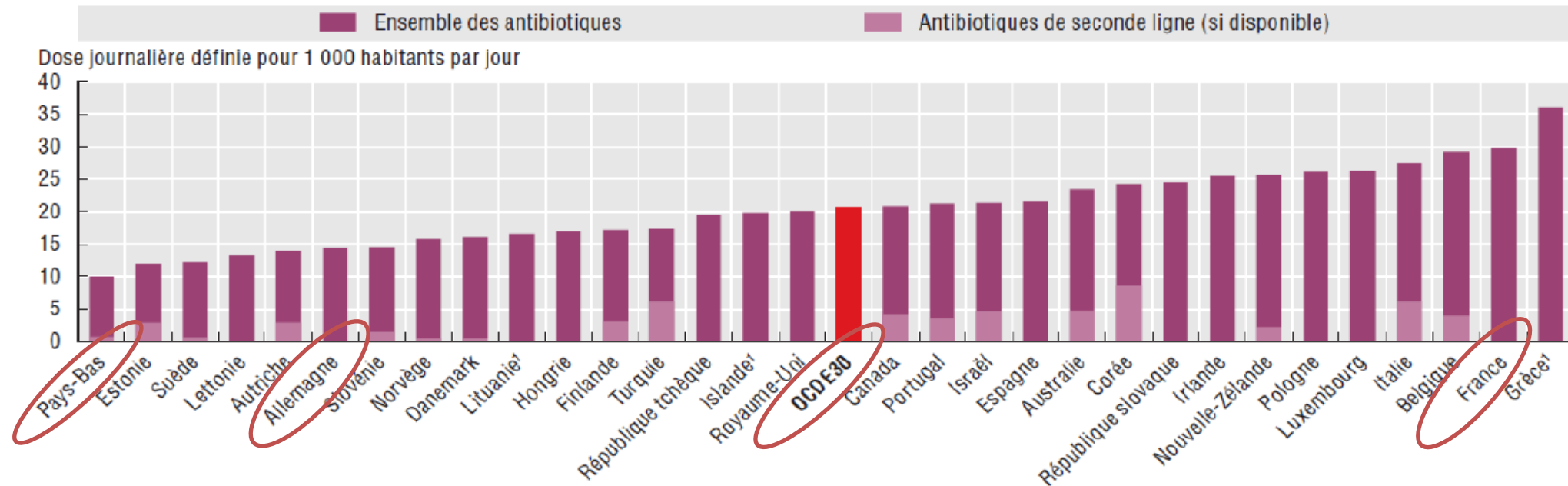
2.1. La baisse de consommation a surtout porté sur le début de la dernière décennie

Figure n° 3 : évolution de la consommation d'antibiotiques en ville mesurée en nombre de DDJ



L'utilisation abusive des antibiotiques contribue à la résistance aux antimicrobiens. Le volume d'antibiotiques prescrits varie du simple au triple entre les pays

Volume total d'antibiotiques prescrits, 2015



1. Les données portent sur tous les secteurs (et pas seulement sur les soins primaires).

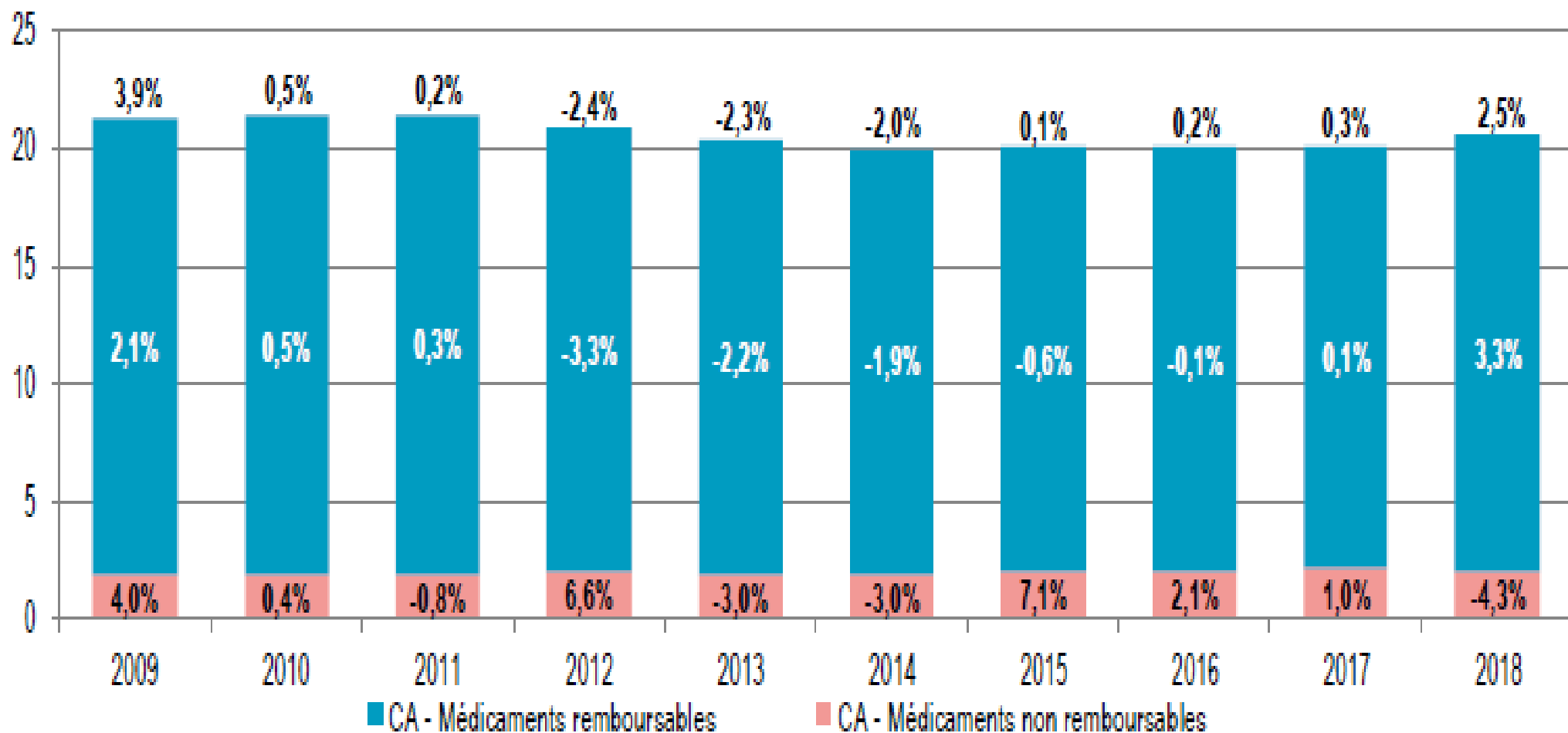
Source : Panorama de la santé 2017 (données extraites de European Centre for Disease Prevention and Control et Statistiques de l'OCDE sur la santé 2017).

Faits marquants en chiffres

- ◆ Entre 2000 et 2013, la consommation d'antibiotiques a baissé de **10,7%**, mais elle a augmenté de **5,9%** depuis 2010.
- ◆ En volume, plus de **90%** de la consommation d'antibiotiques se fait dans le secteur de ville et un peu moins de 10% à l'hôpital.
- ◆ En 2013, les génériques d'antibiotiques ont représenté **82,5%** de la consommation d'antibiotiques en ville. Les femmes représentent **59,3%** des consommateurs d'antibiotiques et les hommes **40,7%**.
- ◆ **70%** des prescriptions faites en ville se rapportent à des affections des voies respiratoires.
- ◆ L'exposition aux antibiotiques est élevée à l'hôpital où environ **4 patients sur 10** reçoivent, un jour donné, une dose d'antibiotique.

Graphique 1 Ventes de médicaments d'officine

Bâtons des montants en milliards d'euros (sur l'axe), évolution par grande catégorie de médicament et du total en %



Lecture > Le total des ventes aux officines en 2018, en France métropolitaine, est de 20,6 milliards d'euros, hors homéopathie remboursable (estimée à 0,2 milliard d'euros). Le chiffre d'affaires des médicaments progresse de 2,5 % par rapport à 2017, et celui des médicaments remboursables de 3,3 %.

Les taux de remboursement des médicaments :

- **100 %** pour les médicaments reconnus comme irremplaçables et coûteux.
- **65 %** pour les médicaments à service médical rendu majeur ou important et la majorité des préparations magistrales
- **30 %** pour les médicaments à service médical rendu modéré
- **15 %** pour les médicaments à service médical faible.

Franchise médicale

Une [franchise](#) de 0,5 € est prélevée sur les unités de conditionnement des médicaments remboursés par l'Assurance maladie.

Remboursement Princeps/Génériques

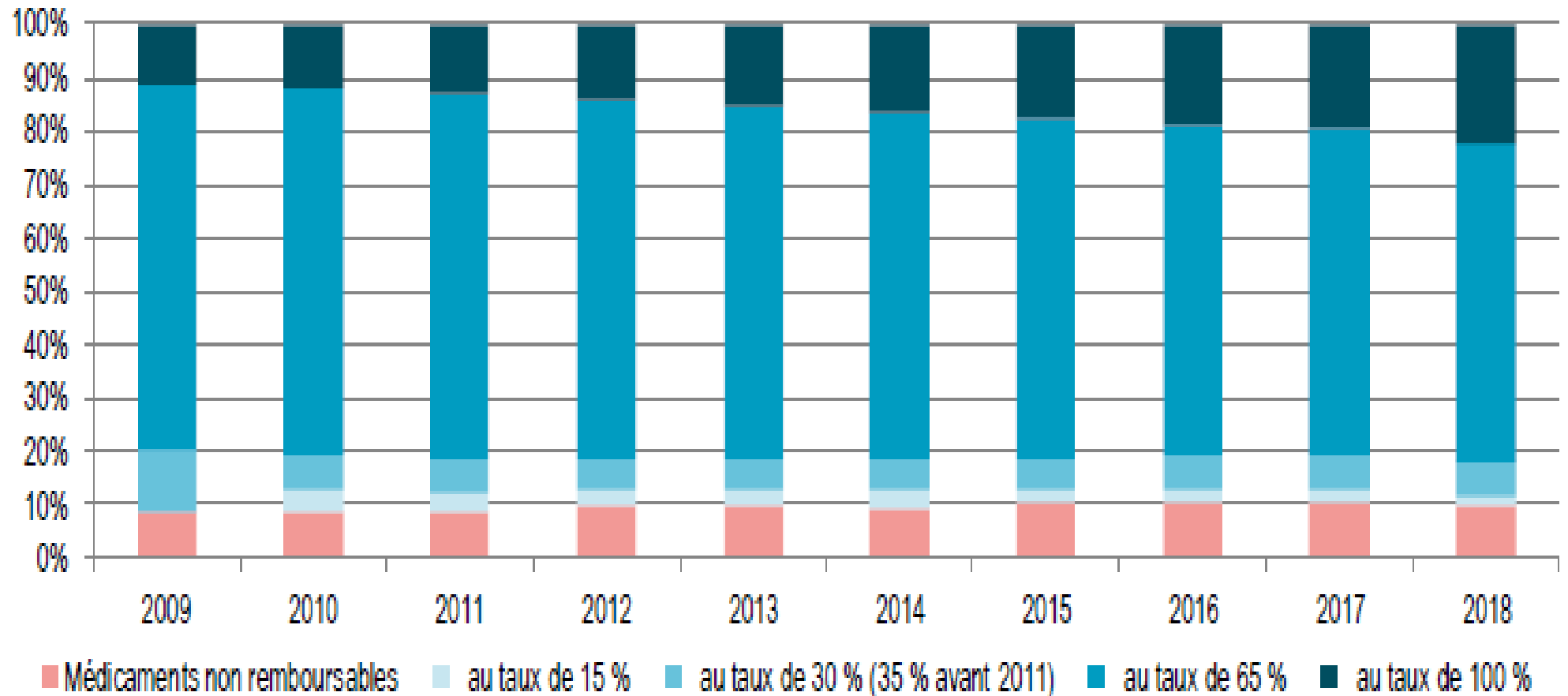
Le Tarif Forfaitaire de responsabilité (TFR) est un tarif de référence pour le remboursement de 2 600 spécialités (sur 14 000 spécialités remboursables).
Prise en charge, sur la base d'un tarif unique, des produits équivalents en termes d'efficacité (médicaments génériques)

Remboursement Homéopathie

Le déremboursement est total à partir du 1/01/2021.

Graphique 2 Parts de marché des médicaments vendus aux officines selon le taux de remboursement

En %

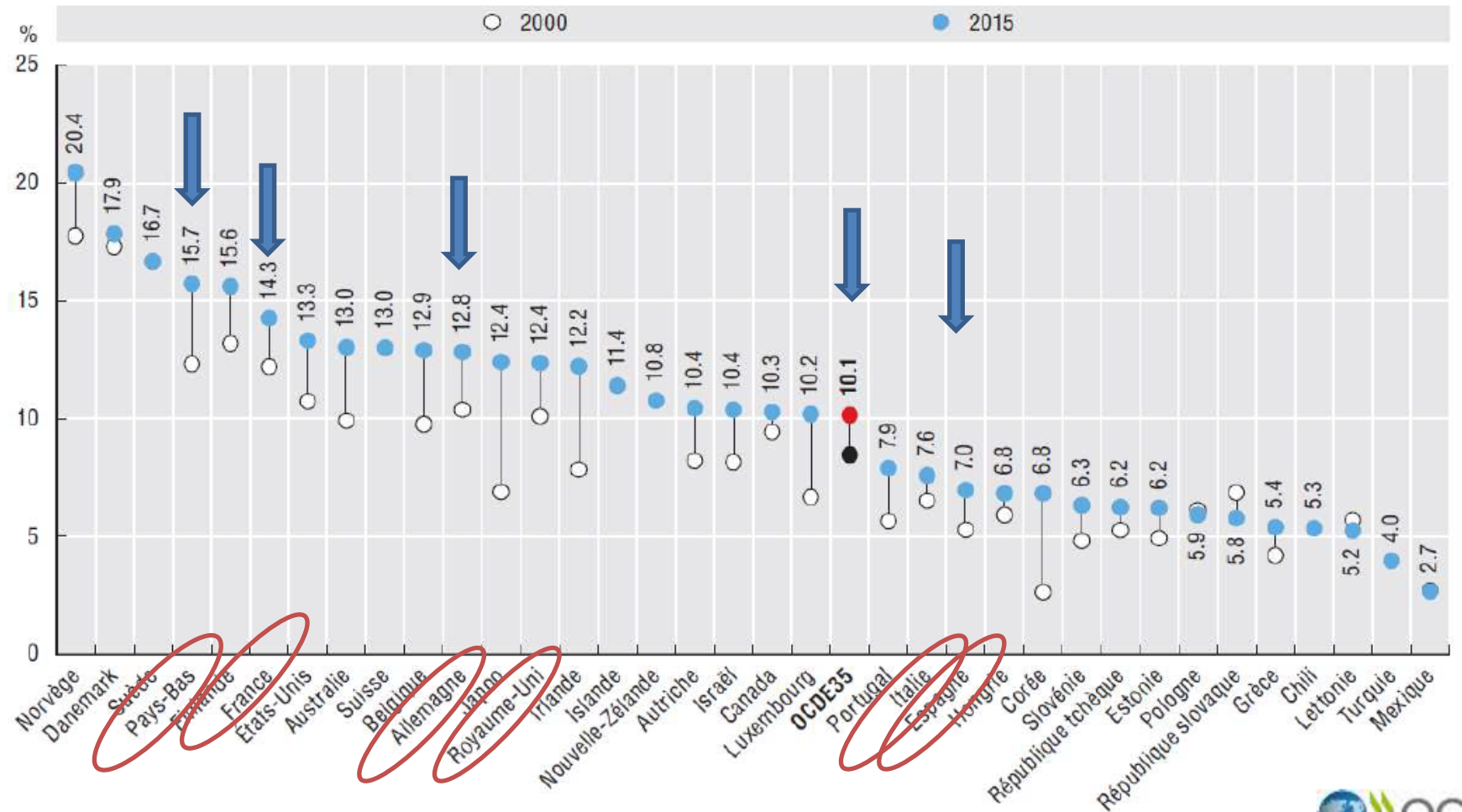


Note > Les parts de marché sont calculées sur le chiffre d'affaires. Le taux de remboursement de 30 % était de 35 % jusqu'en 2011.

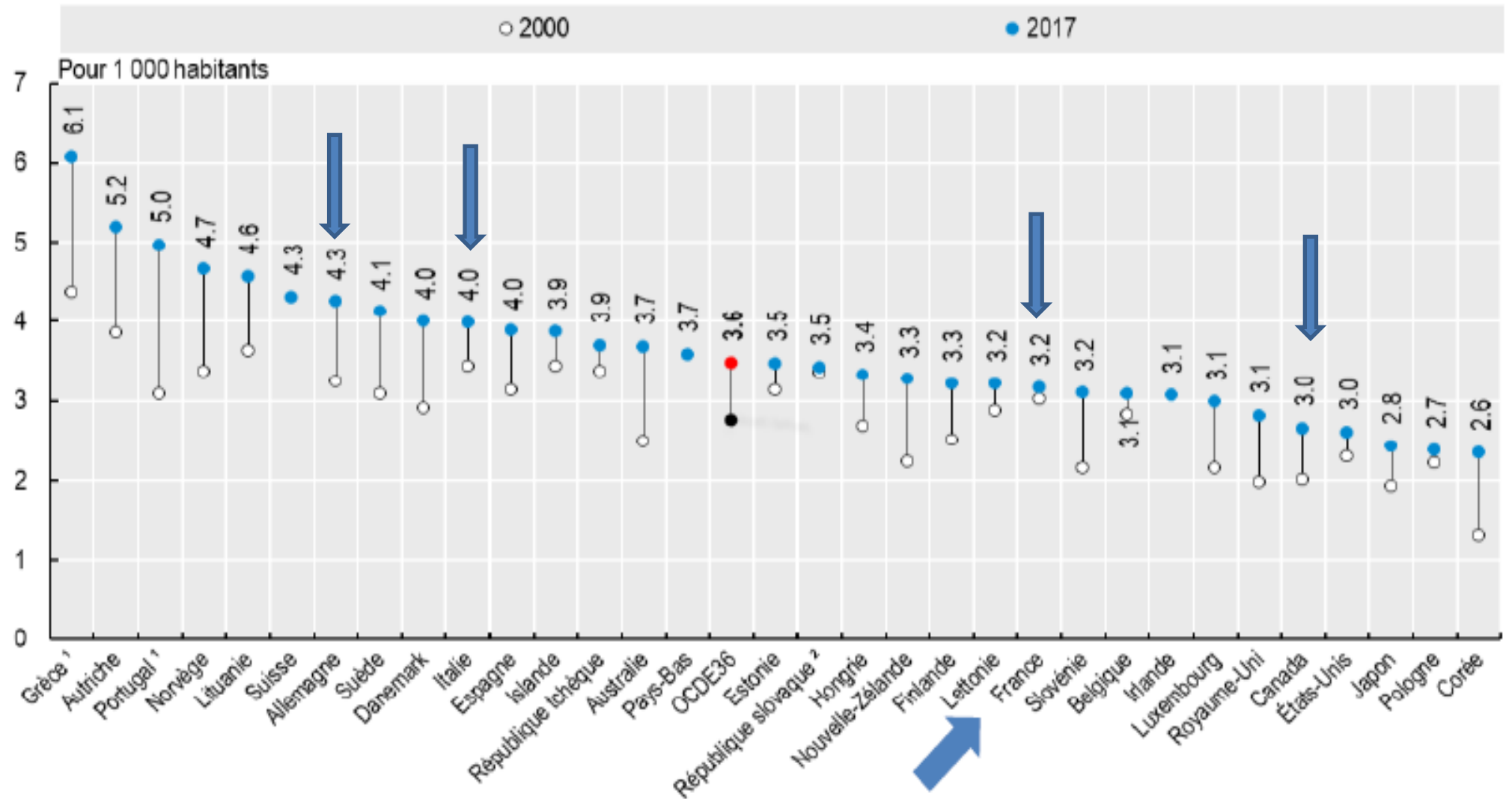
Lecture > En 2018, les médicaments remboursés à 100 % représentent 22,5 % du marché.

L'emploi dans le secteur de la santé et de l'action sociale représente une part croissante de la population active totale dans l'ensemble des pays de l'OCDE

Emploi dans le secteur de la santé et de l'action sociale en proportion de l'emploi total



La densité médicale a augmenté moins rapidement que dans la plupart des pays



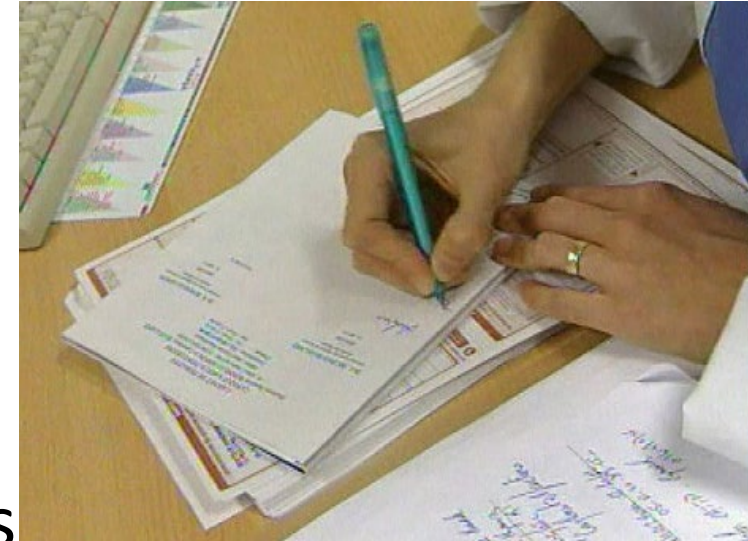
Le numéris clausus a augmenté graduellement, passant de moins de 4 000 places par an entre 1990 et 2000 à environ 8 700 places en 2017

OBJECTIFS

- Notions du coût de la Santé en France
- **Comprendre pourquoi prescrire**
- Savoir rédiger une ordonnance
- Comprendre l'automédication

Prescription: Définition

- Acte par lequel le prescripteur, après un diagnostic, décrit le traitement que devra suivre le patient.



- Concerne aussi les médicaments sans ordonnance et les traitements non médicamenteux.

Qui prescrit?

- **Les Médecins:** La naissance officielle de l'ordonnance en France se situe en 1322 où un nouvel édit royal interdit aux apothicaires de vendre ou donner des laxatifs, toxiques ou abortifs sans l'ordonnance d'un médecin qu'il leur est interdit de renouveler .
- **Les Pharmaciens.** [La loi d'organisation et de transformation du système de santé](#) de 2019 ouvre la possibilité aux pharmaciens de délivrer certains médicaments actuellement sur ordonnance et de prescrire certains vaccins.
- et dans les limites de leur exercice sur des listes spécifiques,
 - **chirurgiens-dentistes,**
 - **sages-femmes et maïeuticiens.**
 - Kinésithérapeutes certains dispositifs médicaux
 - Les infirmier.es de pratique avancé

Pourquoi prescrire ?

- **Pour le patient**
 - soulager
 - traiter
 - prévenir

Pourquoi prescrire ?

- **Pour le médecin**
 - répondre à une attente
 - **exprimer sa compétence**
 - La réponse à une plainte est trop souvent un comprimé !
 - **se donner du temps**

Pourquoi prescrire ?

- **Pour la collectivité**
 - Améliorer la santé publique
 - Réduire les dépenses de santé
 - Accélérer la reprise du travail

Comment prescrire ?

- **Selon des objectifs définis et priorités**
- **En accord avec l'AMM**
- **De façon explicite**
- **En connaissant**
 - **efficacité/tolérance**
 - **ou bénéfice/risque**
- **En l'expliquant au patient (ETP)**

Comment prescrire ?

La prescription est assurée par un professionnel habilité

- Les pré-requis
 - la connaissance du patient: antécédents et histoire médicale, terrain (allergies, effets indésirables, insuffisance viscérale, etc.), traitements antérieurs et en cours examen clinique et explorations complémentaires
- Information du patient (personne de confiance) sur le rapport bénéfice-risque
- Le cadre de la prescription:
 - conditions de décision: concertation en réunion pluridisciplinaire (cancer)
 - traçabilité de l'information dans le dossier
 - fréquence de réactualisation des différents types de prescriptions

Choix du médicament

Selon le rapport bénéfice-risque pour le patient.

- **Outils d'aide à la décision :**
 - Résumé des caractéristiques du produit (RCP) établi dans le cadre de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) = le Vidal
 - Amélioration du service médical rendu, par comparaison aux médicaments existants: commission de transparence de l'HAS
 - Recommandations de bonne pratique: HAS et ANSM
 - Protocoles thérapeutiques
- Données pharmaco-économiques
- Livret thérapeutique de l'établissement (pharmacie hospitalière)

NE PAS CONFONDRE SMR ET ASMR

Service médical rendu (SMR)

nature et gravité de l'affection traitée
niveau d'efficacité
rapport bénéfice/risque

Amélioration du service médical rendu (ASMR)

efficacité/Tolérance du médicament par rapport aux
médicaments jugés comparables

Cinq niveaux d'ASMR

I- progrès thérapeutiques majeurs

II- amélioration importante en terme d'efficacité ou d'effets indésirables

III- amélioration modeste

IV- amélioration mineure en terme d'efficacité et/ou d'utilité

V- absence d'amélioration

Les enjeux de la prescription

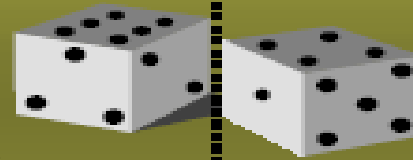
- **Efficacité**
 - résultats des essais
 - applicabilité à l'individu?
 - médecine fondée sur les preuves
- Tolérance
- Coût

Tester l'efficacité: Essais Cliniques

L'objectif n'est pas la mesure de l'effet placebo mais la mise en évidence d'une différence d'effet pharmacologique entre le groupe placebo et le groupe traité

Groupe médicament

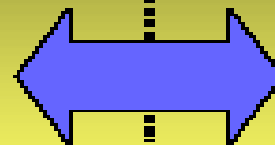
- prise en charge
- médecin
- évolution spontanée
- effet placebo
- **effet pharmacologique**



Groupe placebo

- prise en charge
- médecin
- évolution spontanée
- effet placebo

EVOLUTION



EVOLUTION

Critères objectifs de mesure, double insu, randomisation
Quantification statistique n'ayant de sens que pour un groupe

Recommandations et niveaux de preuve

Niveau de preuve scientifique des études	Force des recommandations (Grade)
<p>Niveau I Essais comparatifs randomisés de forte puissance Méta-analyse d'essais comparatifs randomisés Analyse de décision basée sur des études bien menées</p>	<p>A</p> <p>Preuve scientifique établie</p>
<p>Niveau II Essais comparatifs randomisés de faible puissance Etudes comparatives non randomisées bien menées Etudes de cohorte</p>	<p>B</p> <p>Présomption scientifique</p>
<p>Niveau III Etudes cas-témoin</p> <p>Niveau IV Etudes comparatives comportant des biais importants Etudes rétrospectives Séries de cas Etudes épidémiologiques descriptives (transversale, longitudinale)</p>	<p>C</p> <p>Faible niveau de preuve scientifique</p>

OBJECTIFS

- Notions du coût de la Santé en France
- Comprendre pourquoi prescrire
- **Savoir rédiger une ordonnance**
- Comprendre l'automédication

La prescription

- L'ordonnance
- Recommandations professionnelles: « Amélioration du Service Médical Rendu » et « Niveau de preuves »
- Règles de prescription
 - http://fr.wikipedia.org/wiki/Ordonnance_m%C3%A9dicale_en_France
 - <http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/medecins/exercer-au-quotidien/prescriptions/medicaments/regles-generales-de-prescription-des-medicaments.php>
- Contexte socio-économique:
 - le coût d'une ordonnance, les prescriptions multiples,
 - La iatrogénie

L'ordonnance

- Elle doit comporter:
 - Date
 - identification du prescripteur: nom, Qualité, N°ADELI et RPPS
 - identification du malade (nom, prénom, sexe, âge, Taille et poids si besoin en particulier pour les enfants)
 - médicament(s): dénomination (DCI) ou nom commercial, forme, posologie, voie d'administration,
 - Durée de traitement ou à défaut: Mention telle que « à renouveler » ou « à ne pas renouveler »
 - La signature apposée immédiatement en dessous de la dernière ligne

4 types d'ordonnances

- ordonnances simples,
- ordonnances sécurisées,
- les bi-zones pour les ALD (affections longue durée)
- les ordonnances « de médicaments d'exception »

Ordonnance sécurisée

Peut être utilisée pour les médicaments hors listes, liste 1 et 2
Obligatoire pour les stupéfiants

Prescripteur
nom-prénom
adresse
qualité
n° d'identification
(pré-impression en bleu, d'une teinte et d'une intensité données)

Bénéficiaire
nom-prénom
sexe-âge
taille-poids si nécessaire

Date de la prescription

Docteur DUPONT Jacques
rue des Charmilles
59600 LILVILLE

Médecine générale
59. 1 -----

le 09/11/2001

Madame Paule DURAND
55 ans

Sulfate de morphine soixante milligrammes gélule voie orale
Une gélule à soixante milligrammes matin et soir pendant 14 jours

SPECIALITE A
Une gélule à soixante milligrammes matin et soir, 2 boîtes de 14 gélules

Legend

0
0
0
N

N° d'identification du lot

Papier blanc naturel sans azurant
Filigrane ombré figurant un caducée

Signature du prescripteur apposée sous la dernière ligne de la prescription afin de rendre inutilisable l'espace laissé libre

Le prescripteur peut indiquer au centre du carré le nombre de spécialités prescrites

Carré pré-imprimé en micro-lettres

HCL HOPITAL EDOUARD HERRIOT
Professeur Fauvel
Service de Néphrologie
Pavillon P Conventionné
5 PLACE D'ARSONVAL
69437 LYON CEDEX 03

69 0 78181 0 1 22 1
TAR CONV ZISD ZK

Cerfa

N° 60-3739

M

OAR 7 mois

samedi 10 mars 2012

Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)
(AFFECTION EXONERANTE)

Pour la tension, le cœur et les reins

- mg 1 cp le matin
- mg 1 cp le matin

Pour le potassium

- Conseils diététiques (pas de chocolat, ni de banane, 2 fruits par jour max et cuisson des légumes dans 2 eaux), Ne pas prendre de sel de régime contenant du potassium
-

Pour le diabète

- Insuline novomix 30 Flexpen mg Unités le matin et Unités le soir
- Aiguilles microfines 8 mm par jour
- Bandelettes, Lancettes par jour
- Coton, Alcool

Ne jamais prendre d'anti inflammatoires

Pr Fauvel

Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée
(MALADIES INTERCURRENTES)

article R. 163-2, 3ème alinéa et R. 165-1 dernier alinéa du Code de la sécurité sociale
article L. 115 du Code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de guerre

personne recevant les soins et assuré(e) (voir notice au verso du volet 1)

personne recevant les soins (la ligne "nom et prénom" est obligatoirement remplie par le médecin)

nom et prénom
(nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (facultatif et s'il y a lieu))

numéro d'immatriculation

date de naissance

assuré(e) (à remplir si la personne recevant les soins n'est pas l'assuré(e))

nom et prénom
(nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (facultatif et s'il y a lieu))

numéro d'immatriculation

adresse de l'assuré(e)

nom et n° du centre de paiement ou de la section mutualiste (pour les salariés) ou nom et n° de l'organisme conventionné (pour les non salariés)

1 Informations patient
Nom, prénoms, date de naissance
Taille et poids (si nécessaire)

identification du prescripteur et de la structure dans laquelle il exerce

nom et prénom

raison sociale

adresse

n° structure
LAM, FINESS ou SIRET

identifiant

à compléter par le prescripteur

médicament, indiquer son nom (marque ou générique) :
 produit ou prestation, indiquer sa désignation précise :

s'il s'agit d'un médicament, préciser la forme, le dosage, la posologie, la voie d'administration

s'il s'agit d'un produit ou d'une prestation, préciser la quantité de produits nécessaires ou la posologie

durée du traitement, le cas échéant

conditions de prise en charge

maladie soins en rapport avec une ALD : oui non soins dispensés au titre de l'art. L. 115

accident du travail ou maladie professionnelle date

Je soussigné(e), Docteur....., atteste que la prescription concernant le patient susvisé est conforme aux indications et aux conditions des prescription et d'utilisation prévues par la fiche d'information thérapeutique établie par la Haute Autorité de Santé. S'il existe, le volet patient de ladite fiche a été remis par mes soins à ce patient.

si prescription initiale par un établissement, date limite de la prochaine consultation dans l'établissement

2 Informations prescripteur
Nom, prénoms, qualité
Titre ou spécialité (le cas échéant)
Numéro d'identification (Adeli ou RPPS)
Nom de l'établissement ou du service de santé (pour PH ou PIH)
Adresse professionnelle, coordonnées téléphoniques, adresse électronique)

3 Informations prescription
Dénomination médicament ou dénomination commune (DC), posologie et mode d'emploi,
durée du traitement ou nombre d'unités de conditionnement
Nombre de renouvellements de la prescription (le cas échéant)
Conditions de prise en charge
Date de la prochaine consultation (le cas échéant)
Date de rédaction de l'ordonnance, signature du prescripteur

Ordonnances de médicaments d'exception

Spécialités pharmaceutiques particulièrement coûteuses et d'indications précises

Médicaments soumis à prescription restreinte

L'autorisation de Mise sur le Marché (AMM), peut classer le médicament dans une ou plusieurs des catégories:

- Médicament Réservé à l'usage Hospitalier (RH) ;
- Médicament à Prescription Hospitalière (PH) ;
- Médicament à Prescription Initiale Hospitalière (PIH) ;
- Médicament à Prescription Réservée à certains médecins Spécialistes (PRS) ;
- Médicament nécessitant une Surveillance Particulière pendant le traitement (SP).

<http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/medecins/exercer-au-quotidien/prescriptions/medicaments/regles-particulieres-de-prescription.php>



Médicaments Réservés à l'usage Hospitalier

- Les restrictions apportées à la prescription, à la dispensation et à l'administration du médicament sont justifiées par des contraintes techniques d'utilisation ou par des raisons de sécurité d'utilisation, nécessitant que le traitement s'effectue sous hospitalisation.
- Le malade doit se fournir auprès de la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) de l'établissement de santé qui lui rétrocédera .

Médicaments à Prescription Hospitalière

- Restrictions sont justifiées par la nécessité d'effectuer la prescription dans des établissements disposant de moyens adaptés au diagnostic et au suivi des maladies pour le traitement desquelles le médicament est habituellement utilisé ou par ses caractéristiques pharmacologiques, son degré d'innovation, ou un autre motif de santé publique
- La PH est réservée aux prescripteurs d'un établissement de santé public (hôpital) ou privé (clinique) ou d'un centre spécialisé de soins aux toxicomanes
- La restriction peut s'étendre à certains prescripteurs spécialisés

Médicaments à Prescription Initiale Hospitalière

- Nécessité d'effectuer la prescription dans des établissements disposant de moyens adaptés au diagnostic des maladies pour le traitement desquelles le médicament est habituellement utilisé :
- La PIH est réservée aux prescripteurs d'un établissement de santé public (hôpital) ou privé (clinique) ou d'un centre spécialisé de soins aux toxicomanes ;
 - La restriction peut s'étendre à certains prescripteurs spécialisés
 - Après cette première prescription, le traitement peut être renouvelé par tout prescripteur. En cas de nécessité, le renouvellement peut comporter une modification de la posologie ou de la durée du traitement ;

Médicaments à Prescription Réservée à certains médecins Spécialistes

- Les restrictions apportées à la prescription du médicament sont justifiées par les contraintes de mise en oeuvre du traitement, eu égard à la spécificité de la pathologie et aux caractéristiques pharmacologiques du médicament, à son degré d'innovation, ou à un autre motif de santé publique :
- La prescription ou la prescription initiale du médicament est réservée aux médecins spécialistes
- Dans l'hypothèse où seule la prescription initiale du médicament est réservée à certains médecins spécialistes, le traitement peut, après la première prescription, être renouvelé par tout médecin. En cas de nécessité, la nouvelle prescription peut comporter une modification de la posologie ou de la durée du traitement



Médicaments nécessitant une Surveillance Particulière pendant le traitement

- Le classement se justifie par la gravité des effets indésirables que peut provoquer son emploi
- Le classement d'un médicament dans cette catégorie ne fait pas obstacle à son classement dans une autre catégorie de médicaments soumis à prescription restreinte ;
- La prescription est subordonnée à la réalisation d'examens périodiques auxquels doit se soumettre le patient ;
- Le prescripteur doit dans certains cas mentionner sur l'ordonnance que ces examens ont été effectués et que les conditions de conduite du traitement sont respectées ;
- Un support d'information ou de suivi du traitement doit dans certains cas être mis à la disposition des prescripteurs ou des patients.



Le classement des médicaments

- Les médicaments non listés (hors liste):
 - en vente libre
 - remboursables ou non
 - médicament à prescription facultative (médicaments « conseils » ou « grand public »)
 - Ils ont une AMM

AMM: médicaments listés selon leur toxicité potentielle

- **Liste I:**
 - En théorie les plus toxiques
 - non renouvelable sauf mention explicite du médecin précisant le nombre de renouvellements ou la durée du traitement (dans une limite de 12 mois).
 - **Dans cette liste on retrouve par exemple**
 - **Hypnotiques:** durée maximum 2 à 4 semaines
 - **Anxiolytiques:** durée maximum 12 semaines
- **Liste II:**
 - renouvellement possible pendant 12 mois, sauf si le prescripteur l'a interdit
- **Stupéfiants:** durée de prescription maximale
 - 7 jours pour les injectables,
 - 14 jours pour les formes orales
 - 28 jours pour certains produits.

	Hors liste	Liste I et II des substances vénéneuses	Hypnotiques	Anxiolytiques	Contraceptifs
PRESCRIPTION					
Prescription	Obligatoire pour la prise en charge	Obligatoire pour la délivrance et la prise en charge			
Mentions sur ordonnance	<p>Nom, prénom, sexe, âge du malade et si nécessaire sa taille et son poids Désignation du médicament par son nom de spécialité ou sa DC Posologie Durée de traitement ou nombre d'unités de conditionnement</p> <p>Si prescription pour plus d'1 mois la prescription comporte soit la durée totale du traitement soit le nombre</p> <p>En sus liste I ou II qualité du prescripteur pour les médicaments à prescription restreinte, date à laquelle un renouvellement a été effectué pour les médicaments à prescription initiale hospitalière et les mentions prévues pour les médicaments à prescription particulière</p>				
Durée maximale de prescription	12 mois	12 mois	4 semaines	12 semaines	12 mois
Renouvellement de la prescription	Autorisé	Autorisé	Interdit	Autorisé dans la limite de 12 semaines	Autorisé

	Hors liste	Liste I et II des substances vénéneuses	Hypnotiques	Anxiolytiques	Contraceptifs
DELIVRANCE					
Délai de présentation de l'ordonnance	1 an	3 mois	3 mois	3 mois	3 mois
Durée de traitement délivrable en 1 seule fois	1 mois ou 3 mois si conditionnement adapté	1 mois (28 jours ou 30 jours selon le conditionnement) ou 3 mois si conditionnement adapté	28 jours	30 jours	12 semaines
Enregistrement ordonnancier (article R.5132-13 du CSP)	non	oui	oui	oui	oui
Renouvellement de la prescription (prise en charge si renouvellement)	oui après délai déterminé résultant de la posologie et des quantités précédemment délivrées		Interdit	oui après délai déterminé résultant de précédemment	
Conditionnements	La pharmacie doit délivrer le conditionnement le plus économique compatible avec les				
Traitement chronique délivrance dite de dépannage	traitement prescrit pour une durée totale d'au moins 3 mois médicamenteux non exclus (sont exclus les stupéfiants et les médicaments dont la durée de prescription est limitée) délivrance du conditionnement comportant le plus petit nombre d'unités de prise et information du prescripteur Mention sur ordonnance "délivrance par procédure exceptionnelle d'1 bte supplémentaire le ..." Procédure valable 1 seule fois par ordonnance		Interdit	Interdit	Ordonnance expirée datant de moins d'1 an délivrance 3 mois en 1 seule fois dans la limite de 6 mois supplémentaires non renouvelables Mention sur ordonnance "dispensation supplémentaire de contraceptifs oraux " et durée

CADRE REGLEMENTAIRE DE LA PRESCRIPTION

- Le référentiel de prescription du médecin est l'AMM
- Tout médecin peut prescrire hors AMM mais ..
 - « Hors AMM » ce qui signifie Non remboursable
 - Sinon le prescripteur peut être obligé de rembourser les traitements
 - Responsabilité civile et pénale engagée
- Mais aussi prescription possible hors AMM dans le cadre des « accès précoces »
 - Demande d'AMM en cours

CADRE REGLEMENTAIRE DE LA PRESCRIPTION

L'AMM étant un cadre contraignant mais protecteur,

- prescrire hors AMM est *a priori* une pratique à risque pour le patient qui engage prescripteur et le pharmacien qui dispense et, sauf exception, supprime toute possibilité de prise en charge par l'Assurance maladie
- L'ensemble des données disponibles sur le niveau global des prescriptions dites hors AMM ou encore « non conformes » (2) en France permet de retenir un pourcentage de l'ordre de 20% (3).

L'usage et le bon emploi de la DCI et des génériques

- Rend au prescripteur et au pharmacien leur rôle respectif dans le choix du traitement et dans sa mise en œuvre.
- **Le médecin** choisit le principe actif, la dose, la forme galénique
- **le pharmacien** fait le choix parmi les critères concernant notamment le prix, la facilité d'emploi et un conditionnement adapté
- Risque, le mésusage

Les droits et devoirs du pharmacien

- Recevabilité de l'ordonnance (authenticité)
- Respect des règles de forme et des limitations aux droits des prescripteurs
- Régularité technique de l'ordonnance (contrôle du dosage du produit, contrôle de la posologie, contrôle de l'identité du médicament prescrit)

Les droits et devoirs du pharmacien

- Renseignements nécessaires à la bonne utilisation
- Le droit de refus d'exécuter une ordonnance ou son renouvellement
- Un droit de substitution
- Un droit d'opinion

Observance thérapeutique

- Se définit comme la parfaite concordance entre la conduite du patient et les conseils et prescriptions du médecin.
- Pourcentage de la dose prescrite effectivement prise au cours d'une période donnée.
- La définition est relativement facile pour les traitements médicamenteux, plus difficile pour le régime ou l'astreinte à un traitement.

Favoriser l'observance

- Information et éducation du patient :
 - Termes simples et compréhensibles
 - Sur la maladie et ses risques évolutifs
 - Sur le traitement dans son ensemble
- Information sur les objectifs thérapeutiques :
 - Négociés avec le patient et revus régulièrement
 - Expliquer les bénéfices attendus des traitements et les risques et attitudes à avoir face aux effets secondaires
- Information et implication de la famille et de l'entourage dans le projet thérapeutique :
 - Contribue à l'éducation du patient et à l'observance

Automédication

L'automédication consiste à prendre de sa propre initiative un médicament pour soigner les symptômes d'une maladie



3 Risques

- utiliser un médicament inefficace ou déconseillé
- utiliser un mauvais dosage,
- retarder la prise en charge médicale de la maladie.

→ En pratique, rien ne remplace un coup de téléphone à son médecin ou encore l'avis de votre pharmacien

Contexte réglementaire



Deux statuts possibles

prescription médicale obligatoire

prescription médicales facultative (automédication)

Ils ont tous une AMM

En France, la prescription est obligatoire pour toute spécialité qui contient une ou plusieurs substances inscrites sur une liste (liste I, liste II, stupéfiant).

La coexistence d'une même spécialité sous un statut remboursable et non remboursable complique la donne

Automédication

Les produits à prescription médicale facultative (PMF)

Toxicité modérée, y compris en cas de surdosage et d'emploi prolongé, et dont l'emploi ne nécessite pas a priori un avis médical.

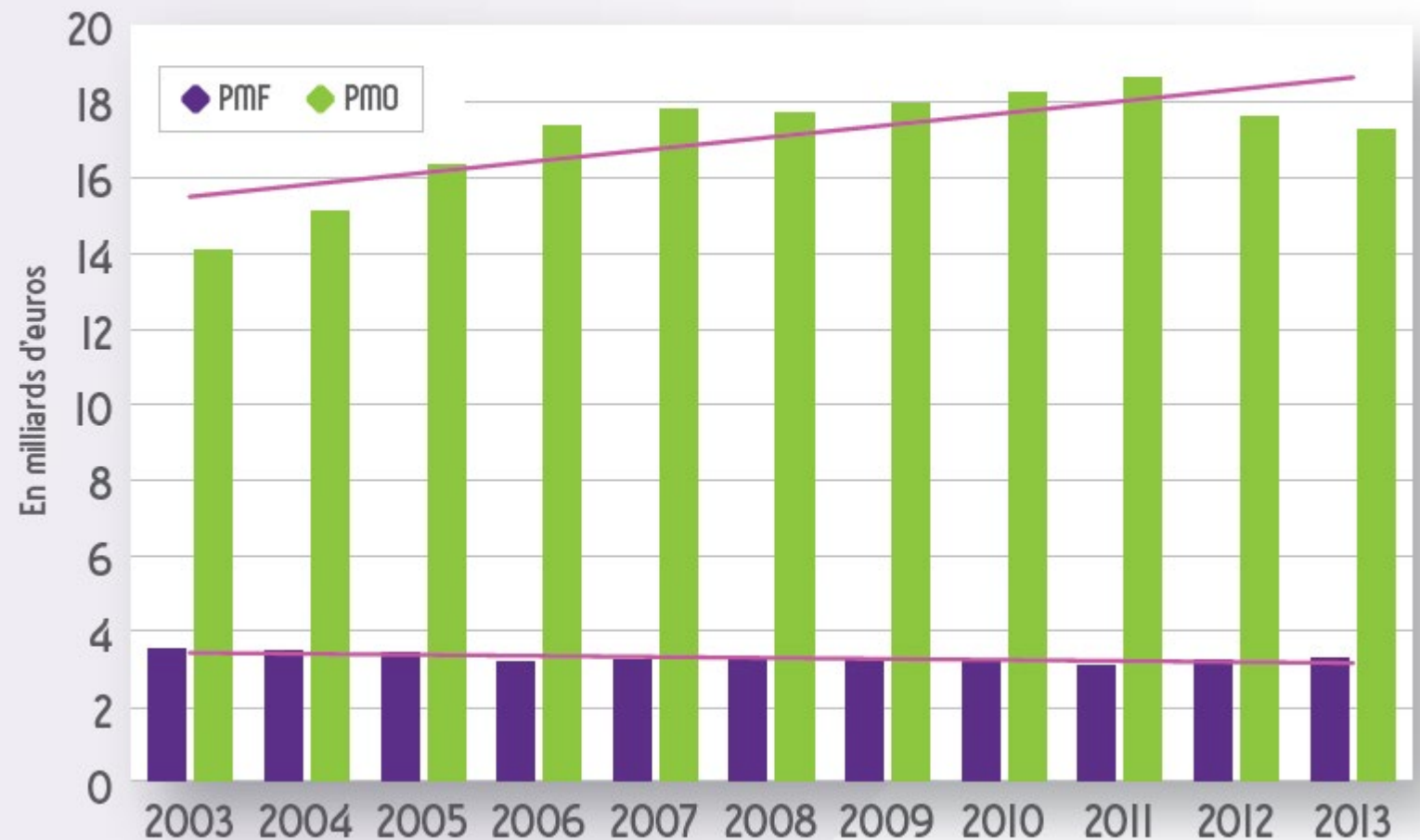
Substance depuis longtemps sur le marché, n'ayant pas entraîné d'effets secondaires fréquents ou graves,

Substance dont la dose efficace est très inférieure à la dose toxique

Substance interférant peu avec d'autres médicaments

Evolution du marché officinal 2003-2013 selon le statut des médicaments

Figure 2 : évolution du marché officinal 2003-2013 selon le statut des médicaments



Les dix commandements de l'automédication

- Demandez conseil à votre pharmacien
- Consultez votre médecin en cas de doute, si vous êtes enceinte, ou allaitez , ou pour un bébé
- Pratiquez une automédication d'une durée adaptée
- Ne pratiquez pas une automédication honteuse.
 - Ne cachez pas à votre médecin les traitements
- Lisez la notice et gardez l'emballage
- Évitez le cumul de médicaments
- Évitez l'alcool
- Conservez correctement vos médicaments
- Soyez vigilant avec les enfants
- Sachez renoncer à l'automédication
 - maladies graves
 - symptômes inhabituels



A RETENIR

Règles de Prescription

Pr JP Fauvel

Pharmacologie \ Thérapeutique



Faculté de Médecine
Lyon Est

La prescription doit être personnalisée

- Le prescripteur a l'obligation
 - d'informer son patient,
 - de fournir la preuve qu'il l'a informé,
 - d'obtenir son consentement au moins oral.
- Le plus souvent, les patients laissent volontiers la responsabilité de la résolution de leur problème (diagnostic et options thérapeutiques) au médecin mais souhaitent être informés et impliqués dans la décision à prendre.

La prescription doit être personnalisée

- La prescription va dépendre:
 - de la pathologie et de son caractère aigu ou chronique
 - de la qualité du diagnostic médical
 - de l'*evidence based medicine* (médecine par les preuves)
 - du rapport bénéfice/risque en tenant compte des antécédents du patient
 - des désirs et attentes du patient
 - de la relation médecin/malade
- La relation médecin/malade doit dans l'idéal être réalisée selon un modèle délibératif fondé sur le principe d'autonomie du patient. Le patient informé prend avec le médecin la décision médicale qui lui est la mieux appropriée.

Classement des médicaments

Règles de prescription et de délivrance

- Listés: Listes I, II et stupéfiants
- Non listés: Prescription médicale facultative
- Prescriptions restreintes
 - Hôpital
 - Prescripteurs etc..

Avant toute décision thérapeutique, le prescripteur devrait se poser les questions concernant:

–l'indication :

- Thérapeutique nécessaire et indication validée ?
- Qu'arrivera-t-il si elle n'est pas prescrite?

–le but recherché: Quelle anomalie faut-il corriger ?

–la surveillance du traitement: Comment juger de l'efficacité?

–les effets indésirables: Quelle information et comment les dépister?

–la posologie et voie d'administration: Rapidité d'action ?

Avant toute décision thérapeutique, le prescripteur devrait se poser les questions concernant:

– la durée prévisible du traitement ?

– les thérapeutiques alternatives :

- Avantage, inconvénients (efficacité, sécurité, coût)

– interactions avec les autres thérapeutiques

– un traitement non médicamenteux à associer

– l'opinion du patient sur le traitement instauré