



## Recommandations ordinales

Prescription et dispensation  
des médicaments de substitution  
aux opiacés

*Signées à Paris le 11 octobre 2017*

# Recommandations des Conseils Nationaux de l'Ordre des Pharmaciens et des Médecins à propos de la prescription et de la dispensation des médicaments de substitution aux opiacés.

## Sommaire

### Préambule

### Les fondamentaux

- 1- Le rôle majeur des professionnels de santé prenant en charge ces patients
- 2- Rappel des principes déontologiques et des obligations légales : toute prescription de produit de substitution aux opiacés repose sur des préalables incontournables
  - A - La réponse à la demande de prise en charge du patient
  - B - Droits et obligations du médecin et du pharmacien
- 3- Règles spécifiques liées à la prescription et à la dispensation des produits de substitution
  - A - La prescription sur ordonnance sécurisée
  - B - Faciliter le rôle du pharmacien, acteur de la prise en charge du patient
- 4- Recommandations ordinales pratiques en matière de prescription et de dispensation des médicaments de substitution aux opiacés
- 5- Les évolutions attendues pour améliorer la prise en charge du patient et mieux accompagner les professionnels de santé
- 6- Codéïne et autres médicaments, désormais sur prescription

### Annexes

*Annexe 1 : Le cadre déontologique de la prescription pour les médecins*

*Annexe 2 : Le cadre déontologique de la dispensation*

*Annexe 3 : Les médicaments de substitution aux opiacés*

*Annexe 4 : La prescription hors autorisation de mise sur le marché*

*Annexe 5 : Droit de prescription de l'interne*

*Annexe 6 : Médicaments à prescription restreinte*

## Préambule

Soucieux d'une prise en charge encadrée et conforme à la réglementation en vigueur des patients souffrant de conduites addictives et bénéficiant d'un traitement de substitution aux opiacés, il est apparu nécessaire au Conseil National de l'Ordre des Médecins et au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens de réactualiser les recommandations communes pour accompagner les professionnels, pour faciliter l'accès aux soins et améliorer la prise en charge, l'observance et le suivi des malades.

Les questions du rôle et de la place du médecin et du pharmacien sont posées; la mise en cause de leur responsabilité tant disciplinaire, civile que pénale est toujours possible.

Cette affirmation est confirmée par l'information donnée par les services de la justice qui s'alarment de l'importance du trafic des médicaments de substitution.

Acteurs de santé publique, médecins et pharmaciens ont, non seulement, le devoir de faire preuve du même dévouement envers toutes les personnes qui ont recours à eux, mais aussi de contribuer à la prise en charge des conduites addictives notamment en participant aux actions de prévention, de soin et à la réduction des risques et des dommages liés à l'usage de substances psycho actives.

## Les fondamentaux

Les addictions ont des dimensions médicale, psychologique, sociale et sociétale. Elles constituent un des déterminants majeurs des inégalités sociales de santé et de la santé publique dans notre pays.

L'addiction est le plus souvent une maladie chronique nécessitant des soins et un accompagnement, volontiers multidisciplinaires et pluri professionnels, dans la durée et la proximité.

Médecins et pharmaciens sont concernés au quotidien.

La conduite addictive impose une approche globale médico-psycho-sociale centrée sur la personne, l'usager, son entourage, les réalités de son environnement, son contexte de vie, en intégrant les spécificités du produit, du comportement ou de la conduite.

L'addiction aux substances opiacées touchait en 2014 environ 300 000 usagers en France\*.

Des médicaments de substitution aux opiacés sont prescrits à environ 180 000 patients dont 65 % de Buprénorphine (dont 5% de Suboxone®) et 35 % de Méthadone; ils constituent le traitement de première intention de la dépendance à l'héroïne.

Le traitement de substitution aux opiacés (cf. Annexe 3), quel qu'il soit, doit être accessible et mis en place sans délai inutile et, lorsque nécessaire, de façon immédiate. Il a pour but la réduction des risques et des dommages liés à la consommation d'héroïne et s'inscrit dans une prise en charge globale médicale psychologique et sociale.

*\*source OFDT Revue tendances : traitements de substitution aux opiacés en France : données récentes – 2014*

## 1. Le rôle majeur des professionnels de santé prenant en charge les patients

Les médecins et les pharmaciens/acteurs de soins primaires sont en première ligne pour le diagnostic, la décision thérapeutique, la prescription, le suivi de l'observance et l'accompagnement des personnes ayant une conduite addictive aux substances opiacées.

Il convient d'être particulièrement attentif à ne pas faire d'amalgame. Différentes situations doivent être individualisées :

- Le patient en difficulté :
  - Usage, et mésusages induits par une déstabilisation du patient et de son traitement ;
  - Détournements d'usage, poly-consommations, usage « défoncé », injection, revente, initiation « de rue » de traitement de substitution...
- Le médecin/pharmacien en difficulté :
  - Prescriptions/dispensations inadaptées, méconnaissance, manque de rigueur ...
  - Prescriptions/dispensations forcées (menaces, agressions, violences,...)
  - Vols et falsifications d'ordonnances.
- Le trafiquant
  - La prescription / la délivrance, s'inscrivent ou alimentent, un trafic plus ou moins organisé, parfois local, souvent international, par des « professionnels » de ce type d'activité.

Chaque type de situation mérite une réponse adaptée et proportionnée.

Éviter l'amalgame, s'obliger à préciser la situation de prescription, de délivrance et d'usage des médicaments de substitution doit permettre tout à la fois :

- de préserver et de faciliter l'accès aux soins pour tous les patients, ainsi qu'une prise en charge adaptée ;
- d'aider, de mieux former, de protéger les professionnels impliqués dans cette prise en charge, d'accompagner, de protéger ceux qui pourraient être en difficulté ;
- et de lutter efficacement contre le trafic.

## 2. Rappel des principes déontologiques et des obligations légales

Toute prescription de produit de substitution aux opiacés repose sur des préalables incontournables

-A- La réponse à la demande de prise en charge du patient

- Libre choix pour l'usager/patient de son médecin et de son pharmacien ;
- Respect de la confidentialité, du secret professionnel ;
- Évaluation précise de la situation médico psycho sociale de l'usager ;
- La pratique d'injection doit être questionnée lors des prescriptions de Buprénorphine ;
- Analyse des besoins, des attentes et des objectifs de l'usager ;
- Instauration d'une alliance thérapeutique ;
- Élaboration avec le patient, d'un projet thérapeutique intégrant systématiquement la dimension de réduction des risques et des dommages et l'accompagnement global.

## -B- Droits et obligations du médecin et du pharmacien

- Indépendance du médecin et liberté de prescription ;
- La prescription doit s'inscrire dans le cadre de la législation, de la réglementation en vigueur, de la déontologie et dans le respect des bonnes pratiques cliniques ;
- Explications de la prescription et de tous les aspects depuis la délivrance jusqu'au suivi et à l'observance du cadre et des règles spécifiques aux médicaments de substitution opiacés : précautions et risques, effets secondaires, contre-indications, modalités de suivi, etc...
- Réévaluation, discussion et validation régulières des objectifs et d'un commun accord entre l'usager, le coordinateur des soins et de l'accompagnement et les différents professionnels ;
- Avis spécialisé si situation particulière ou difficulté, (comorbidités, coaddictions, traitements associés, grossesse, âge, demande inappropriée de l'usager, déroulement inhabituel de la prise en charge...);
- Tout acte de délivrance et dispensation par le pharmacien doit être accompli avec soin et attention (art R.4235-12 du Code de la santé publique) selon les règles de bonnes pratiques et cet acte doit être assuré dans son intégralité par le pharmacien (art R. 4235-48 du Code de la santé publique).  
Le pharmacien ne peut refuser la délivrance, sauf si l'intérêt de la santé du patient l'exige. Il informe alors le prescripteur de ce refus et en fait mention sur l'ordonnance (art R. 4235-61 du Code de la santé publique).

Dans certaines situations des procédures dérogatoires doivent être possibles, sous réserve d'une discussion collégiale incluant des acteurs spécialisés et d'un accord préalable, notamment du médecin-conseil de l'assurance-maladie en matière de prise en charge (remboursement). Cette disposition est de nature à permettre de répondre à toutes les particularités sans mettre l'usager, le prescripteur et le pharmacien en difficulté sur le plan juridique.

Dans cette hypothèse, toutes les parties prenantes doivent être informées.

La Méthadone est classée comme stupéfiant, elle est à prescription restreinte et nécessite une surveillance particulière pendant le traitement. Cf. Annexe 3

La Buprénorphine, médicament de liste 1, est « assimilée » aux stupéfiants et soumise partiellement à la réglementation des stupéfiants. Cf. Annexe 3

Toute prescription hors de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) impose des règles et obligations complémentaires (cf. annexe 4)

### 3. Règles spécifiques liées à la prescription et à la dispensation des stupéfiants

#### -A- Prescription sur ordonnance sécurisée et en toutes lettres : article R 5132-6 CSP

Les mentions relatives aux médicaments (listes 1 et 2) s'appliquent.

Art. R 5132-3 du Code de la santé publique : nom, prénom, sexe, date de naissance, (taille et poids pour les enfants).

- Inscrire le nom de la spécialité et son dosage ;
- Indiquer le nombre d'unités par prise et le nombre de prises ;
- Indiquer la durée de prescription, qui ne peut excéder 28 jours et peut-être réduite à 14 jours selon les médicaments ;
- Le nombre de lignes de médicaments prescrits doit apparaître dans le carré de micro-lettres en bas à droite de l'ordonnance ;
- Le nom du pharmacien choisi par le patient pour la délivrance du traitement doit être inscrit sur l'ordonnance (L.162-4-2 du code de la sécurité sociale).  
Un contact téléphonique entre le médecin et le pharmacien devant le patient est fortement recommandé.

-B- Faciliter le rôle du pharmacien, acteur de la prise en charge du patient

### Rappel

Le nom du pharmacien choisi par le patient, pour la délivrance du traitement, doit être inscrit sur l'ordonnance.

Le nombre de lignes de médicaments prescrits doit apparaître dans le carré de micro-lettres en bas à droite de l'ordonnance.

L'ordonnance sera exécutée dans sa totalité, lorsqu'elle est présentée au pharmacien dans les 3 jours suivant sa rédaction, s'il s'agit d'une prescription de méthadone et dans le délai de 3 mois suivant sa rédaction, s'il s'agit d'une prescription de buprénorphine.

Au-delà, seule la quantité correspondant à la durée restant à courir sera délivrée.

Fractionnement des délivrances : cf. médicament de substitution aux opiacés ; le fractionnement souhaité par le prescripteur doit être indiqué (du quotidien à la totalité de l'ordonnance en une fois).

Le prescripteur peut, par dérogation, préciser le chevauchement de la nouvelle ordonnance avec la précédente en cours de validité (mention expresse portée sur l'ordonnance). Le chevauchement doit rester exceptionnel.

La prescription doit être subordonnée à l'établissement d'un protocole de soins en cas de risque constaté (méthadone sous forme de gélules). Certaines spécialités susceptibles de faire l'objet de mésusage, d'usage détourné ou abusif, peuvent être soumises à ces obligations particulières.

Le pharmacien conserve une copie de l'ordonnance (avec les mentions légales) pour archivage pendant 3 ans; il remet au patient l'original, propriété du patient.

#### 4. Recommandations ordinales pratiques en matière de prescription et de dispensation des médicaments de substitution aux opiacés

L'accessibilité des traitements conditionne les objectifs de réduction des risques et l'entrée facilitée dans une dynamique de soins.

La possibilité de prescription initiale de méthadone en ville par des médecins habilités en addictologie, permettrait une amélioration significative de l'offre de soins (sous condition de formation spécifique et convention avec une structure de soins spécialisés).

Au-delà des praticiens les plus motivés et volontaires, et comme pour toute pathologie chronique identifiée comme une priorité de santé publique, une implication du plus grand nombre de médecins et de pharmaciens est nécessaire dans une approche globale et personnalisée des patients bénéficiant d'un traitement de substitution.

La concertation, le dialogue, entre médecins et pharmaciens doivent être systématiques :

- Pour chaque patient lors de la première ordonnance ;
- A chaque fois que le patient n'est pas connu ;

- A chaque fois qu'il y a modification des doses ou chevauchement ;
- Devant toute difficulté ;
- Et aussi souvent que nécessaire au cours du suivi.

Dans le cadre de la réglementation des stupéfiants et assimilés, la délivrance et la dispensation doivent se faire dans le respect de la confidentialité, privilégiant la prise sur place en début, et lors de problèmes de gestion de traitement par le patient, en contribuant au bon usage du médicament et au suivi médico-psycho-social en collaboration avec les autres professionnels autour du patient.

Les médecins et pharmaciens doivent être en lien et en fonction des réalités territoriales, fonctionner en réseau, en partenariat entre eux, avec un addictologue, une structure spécialisée en addictologie, sur lesquels ils peuvent s'appuyer en cas de difficulté.

Toute prescription, et particulièrement pour un patient non connu, doit rester dans le strict cadre réglementaire. Il est conseillé au médecin de garder copie de toutes prescriptions.

Une dérogation ne peut se concevoir que pour des raisons précises chez un patient suivi, inscrit dans un projet thérapeutique et au mieux après une décision collégiale. Dans cette hypothèse, toutes les parties prenantes doivent être informées.

Le suivi et la prescription doivent s'inscrire dans la durée et toujours intégrer la réduction des risques et des dommages. L'addiction est une maladie chronique, évolutive et à rechutes.

Toute suspicion de mésusage ou de nomadisme doit faire l'objet d'un renforcement du lien entre le médecin prescripteur et le pharmacien dispensateur.

## Rappel

Exigences de qualité pour le suivi des patients traités par les médicaments de substitution:

- 1) Avoir les connaissances cliniques, biologiques et pharmacologiques nécessaires et maîtriser les interactions médicamenteuses ;
- 2) Rechercher la posologie optimale, strictement individuelle, respecter les règles de titration pour éviter le risque de surdosage lors des premières semaines : « commencer bas et augmenter doucement » ;
- 3) Prendre en charge les comorbidités somatiques, psychiatriques et sociales ayant un impact considérable sur le traitement et le risque d'échec de celui-ci ;
- 4) Eviter toute approche dogmatique notamment quand il s'agit de la durée et de l'arrêt du traitement (risque de surmortalité lors de l'arrêt des traitements) ;
- 5) Formuler, réitérer des conseils à tous les moments du suivi du patient en matière de réduction des risques liés à l'usage de toutes les substances psychoactives, qu'elles soient licites ou illicites ;
- 6) Accepter l'ambivalence des usagers et intégrer les ressources et difficultés, respecter le patient dans ses choix ;
- 7) Interroger, remettre en cause et adapter ses pratiques quand elles échouent ou ne rencontrent pas l'adhésion, plutôt que d'en attribuer les échecs aux insuffisances de motivation ou d'observance des patients.

## 5. Des évolutions attendues pour améliorer la prise en charge du patient et mieux accompagner les professionnels de santé

Après le développement de l'usage des messageries sécurisées et l'aménagement des procédures, la prescription informatisée, transmise directement et de manière sécurisée au pharmacien désigné par le patient, pourrait peut-être apporter plus de sécurité.

L'échange direct, médecin prescripteur/pharmacien dispensateur choisi pour la délivrance reste fondamental.

Pour rappel, tout vol, falsification d'ordonnance, toute intimidation ou menace doivent être immédiatement signalés aux Conseils de l'Ordre, accompagnés du Procès-verbal établi par les autorités de police (dépôt de plainte rapide par internet : [www.preplainteenligne](http://www.preplainteenligne)).

Il est souhaitable et nécessaire pour la possibilité d'une primo prescription de méthadone en ville, que les médecins et les pharmaciens prenant en charge des patients sous traitement de substitution aux opiacés puissent acquérir une formation spécifique minimale.

Il existe un intérêt certain à partager entre professionnels autour d'échanges de pratiques, de formations croisées, entre médecins, pharmaciens, et structure spécialisée de proximité.

À chaque fois que possible, l'accompagnement du patient comme les échanges de pratiques et les formations, pluridisciplinaires et multi-professionnels seront privilégiés.

## 6. Codéine, et autres médicaments, désormais sur prescription

**L'Arrêté du 12 juillet 2017** dispose que les exonérations à la réglementation des substances vénéneuses relatives aux médicaments contenant les substances suivantes, telles qu'elles résultent de l'arrêté du 22 février 1990 modifié portant exonérations à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine, sont supprimées pour :

- la codéine et ses sels ;
- l'éthylmorphine et ses sels ;
- le dextrométhorphan et ses sels ;
- la noscapine et ses sels.

La Commission des stupéfiants et psychotropes de l'ANSM, avait rendu le 29 juin 2017 un avis favorable à la prescription médicale obligatoire (PMO) pour toutes ces spécialités pharmaceutiques.

**La délivrance de ces médicaments est désormais soumise à une prescription sur ordonnance.**

La pratique du « Purple Drank », cocktail à base notamment de codéine qui peut provoquer des complications souvent graves, les consommations croissantes de codéine, en particulier chez les jeunes, a favorisé cette prise de décision par la ministre. Rappelons encore le risque d'intoxication grave par le paracétamol, associé à la codéine dans de nombreuses spécialités.

Repérage précoce des difficultés, réduction des risques, prise en charge et accompagnement doivent être rapidement mis en place notamment pour :

- ✓ Les jeunes consommateurs

Information (risques de surdose et de dépendance, structures spécialisées compétentes dont les Consultations Jeunes Consommateurs), repérage, accompagnement et réduction des risques (prévention et conduite à tenir en cas de surdose) sont d'autant plus nécessaires que l'impossibilité de se fournir en pharmacie risque de favoriser des approvisionnements à risques majorés (pharmacie familiale, médicaments détournés, trafic de rue, deep web,...).

✓ Les usagers dépendants aux opiacés

Les médicaments codéïnés en dispensation sans ordonnance pouvaient être utilisés par certains usagers dépendants aux opiacés, pour remplacer ou compléter l'opiacé habituel, ou le traitement de substitution en cours.

La plus grande difficulté à se procurer ces substances peut provoquer des interruptions brutales de consommation et favoriser l'apparition de symptômes de sevrage nécessitant une prise en charge adaptée. Le premier recours, médecins et pharmaciens en particulier, et en appui les structures du dispositif spécialisé, doivent pouvoir accompagner ces situations.

Là aussi la réduction des risques doit être renforcée.

**Le signalement des événements indésirables** doit être systématique.

Dans un objectif de veille sanitaire et d'addicto-vigilance, les événements indésirables liés à des usages détournés et des abus de médicaments, doivent être signalés auprès de l'Agence Régionale de Santé (ARS) et/ou au Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance (CEIP) du territoire concerné, et/ou sur le site :

« [:https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig\\_ihm\\_utilisateurs/index.html#/accueil](https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil) »

(Articles R. 5132-97 et R. 5132-116 du code de la santé publique).

**Les Ordres des Médecins et des Pharmaciens se doivent de guider au mieux leurs confrères dans l'action de santé publique qu'est la prise en charge des conduites addictives et plus particulièrement de la dépendance aux opiacés, dans le respect du patient et de ses droits.**

**Médecins et Pharmaciens doivent savoir que leurs Conseils de l'Ordre sont à leur disposition pour les accompagner, les soutenir et les aider en cas de difficultés.**

**Qu'ils n'hésitent pas à les solliciter !**

Pour rendre opérationnel ces objectifs la désignation, d'un ou deux référents de cette thématique par CDOM et CRÔP, pourrait s'avérer très opportune.
---

Le rappel des articles et commentaires suivants vise à faciliter une première approche de la réflexion autour de certaines prescriptions. Ils ne sauraient prétendre remplacer la lecture attentive de ceux-ci et ne prétendent pas non plus à l'exhaustivité.

La Loi, notre Code de déontologie médicale et ses commentaires constituent un guide précieux auxquels il faut se référer, particulièrement dans toutes les situations délicates.

## **1- La déontologie médicale**

### **Article R.4127-5 du Code de la santé publique - Article 5 du Code de déontologie médicale - Indépendance professionnelle**

« Le médecin ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit. »

### **Article R.4127- 8 du Code de la santé publique - Article 8 du Code de déontologie médicale - Liberté de prescription**

« Dans les limites fixées par la loi et compte tenu des données acquises de la science, 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. »

### **Article R.4127-32 du Code de la santé publique - Article 32 du Code de déontologie médicale - Qualité des soins**

« Dès lors qu'il a accepté de répondre à une demande, le médecin s'engage à assurer personnellement au patient des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science, en faisant appel, s'il y a lieu, à l'aide de tiers compétents. »

### **Article R.4127-33 du Code de la santé publique - Article 33 code de déontologie médicale - Diagnostic**

« Le médecin doit toujours élaborer son diagnostic avec le plus grand soin, en y consacrant le temps nécessaire, en s'aidant dans toute la mesure du possible des méthodes scientifiques les mieux adaptées et, s'il y a lieu, de concours appropriés ». »

### **Article R.4127-34 du code de la santé publique - Article 34 du Code de déontologie médicale Prescription**

« Le médecin doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté indispensable, veiller à leur compréhension par le patient et son entourage et s'efforcer d'en obtenir la bonne exécution. »

A la fin de la consultation ou de la visite, le médecin va, dans le cas le plus fréquent, formuler ses prescriptions (conseils, explorations, traitement) par une ordonnance qui engage sa responsabilité.

La délivrance doit être accompagnée par des explications claires et précises, nécessaires au patient et à son entourage, pour une bonne observance du traitement.

### **Article R.4127-35 du Code de la santé publique - Article 35 du Code de déontologie médicale Information du patient**

« Le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille, une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. Tout au long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension ». »

**Article R.4127-36 du Code de la santé publique - Article 36 du Code de déontologie médicale**  
**Consentement du patient**

« Le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas. Lorsque le malade, en état d'exprimer sa volonté, refuse les investigations ou le traitement proposés, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences ». Les obligations du médecin à l'égard du patient lorsque celui-ci est un mineur ou un majeur protégé sont définies à l'article 42.

**Article R.4127- 40 du Code de la santé publique - Article 40 du Code de déontologie médicale**  
**Risque injustifié**

« Le médecin doit s'interdire, dans les investigations et interventions qu'il pratique comme dans les thérapeutiques qu'il prescrit, de faire courir au patient un risque injustifié."

**Article R.4127-60 du Code de la santé publique - Article 60 du Code de déontologie médicale**  
**Appel à un consultant ou spécialiste**

« Le médecin doit proposer la consultation d'un confrère dès que les circonstances l'exigent ou accepter celle qui est demandée par le malade ou son entourage. Il doit respecter le choix du malade et, sauf objection sérieuse, l'adresser ou faire appel à tout consultant en situation régulière d'exercice ». S'il ne croit pas devoir donner son agrément au choix du malade, il peut se récuser. Il peut aussi conseiller de recourir à un autre consultant, comme il doit le faire à défaut de choix exprimé par le malade. A l'issue de la consultation, le consultant informe par écrit le médecin traitant de ses constatations, conclusions et éventuelles prescriptions en avisant le patient.

**Article R.4127-69 du Code de la santé publique - Article 69 du Code de déontologie médicale**  
**Caractère personnel de l'exercice**

« L'exercice de la médecine est personnel; chaque médecin est responsable de ses décisions et de ses actes." Si le caractère personnel de l'exercice médical et la notion de responsabilité sont intimement liés ; l'un ne se conçoit pas sans l'autre.

**Article R.4127-70 du Code de la santé publique - Article 70 du Code de déontologie médicale**  
**omnivalence du diplôme et limites**

« Tout médecin est, en principe, habilité à pratiquer tous les actes de diagnostic, de prévention et de traitement. Mais il ne doit pas, sauf circonstances exceptionnelles, entreprendre ou poursuivre des soins, ni formuler des prescriptions dans des domaines qui dépassent ses connaissances, son expérience et les moyens dont il dispose."

## **2- Les autres dispositions du Code de la santé publique**

Conformément à l'article R. 5132-3 du code de la santé publique, l'ordonnance doit indiquer lisiblement : le nom, la qualité et le cas échéant, la qualification ou le titre du prescripteur, son identifiant, son adresse, sa signature et la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée.

La dénomination du médicament ou du produit prescrit (princeps, générique ou dénomination commune internationale (DCI)), sa posologie et son mode d'emploi et, s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée : soit la durée du traitement, soit le nombre d'unités de conditionnement et, le cas échéant, le fractionnement de la délivrance et le nombre de renouvellements possibles de la prescription.

Elle mentionne les nom et prénoms, le sexe et l'âge du patient et si nécessaire sa taille et son poids.

Elle doit être datée du jour de sa rédaction et écrite de façon lisible afin d'éviter toute méprise sur le nom du médicament, sur les doses, sur le mode d'administration, sur la durée du traitement.

Si la prise de médicaments ne doit pas être interrompue brusquement ou sans avis médical, cela doit être bien précisé au patient et à son entourage et inscrit sur l'ordonnance.

Par ailleurs, le prescripteur doit apposer sa signature immédiatement sous la dernière ligne de la prescription ou rendre inutilisable l'espace laissé libre entre cette dernière ligne et sa signature par tout moyen approprié afin d'éviter les ajouts et les fraudes.

Le médecin peut recourir à un logiciel d'aide à la prescription, certifié conformément à l'article L.161-38 du code de la sécurité sociale, par la HAS.

La prescription de produits stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants connaît un régime particulier (cf. Annexe 3).

Le médecin doit s'enquérir auprès du patient du traitement qu'il peut suivre par ailleurs, afin d'éviter toute incompatibilité médicamenteuse.

Il doit attirer l'attention du patient sur les risques d'autoprescription et l'inciter à lire la notice explicative se trouvant dans chaque boîte de médicaments.

Il doit également s'assurer auprès de son patient et de son entourage que ses prescriptions ont été bien comprises et attirer leur attention sur les contre-indications et effets secondaires.

Il s'agit du respect du devoir d'information du patient.

La liberté du patient reste entière et le médecin ne peut l'obliger à suivre le traitement qu'il a prescrit ou les examens complémentaires qu'il a conseillés mais il doit lui en montrer le bien-fondé pour le motiver à respecter une prescription faite dans son intérêt.

Le médecin peut exclure la possibilité de la substitution de sa prescription par une spécialité générique (le praticien doit porter d'une manière manuscrite sur l'ordonnance la mention « non substituable » avant la dénomination de la spécialité prescrite).

## 1- Le Code de déontologie pharmaceutique

### **Art R. 4235-2 du CSP :**

Le pharmacien exerce sa mission dans le respect de la vie et de la personne humaine. Il doit contribuer à l'information et à l'éducation du public en matière sanitaire et sociale. Il contribue notamment à la lutte contre la toxicomanie, les maladies sexuellement transmissibles et le dopage.

### **Art R. 4235-5 du CSP :**

Le secret professionnel s'impose à tous les pharmaciens dans les conditions établies par la loi. Tout pharmacien doit en outre veiller à ce que ses collaborateurs soient informés de leurs obligations en matière de secret professionnel et à ce qu'ils s'y conforment.

### **Art R. 4235-6 du CSP :**

Le pharmacien doit faire preuve du même dévouement envers toutes les personnes qui ont recours à son art.

### **Art R. 4235-7 du CSP :**

Tout pharmacien doit, quelle que soit sa fonction et dans la limite de ses connaissances et de ses moyens, porter secours à toute personne en danger immédiat, hors le cas de force majeure.

### **Art R. 4235-8 du CSP :**

Les pharmaciens sont tenus de prêter leur concours aux actions entreprises par les autorités compétentes en vue de la protection de la santé.

### **Art R. 4235-21 du CSP :**

Il est interdit aux pharmaciens de porter atteinte au libre choix du pharmacien par la clientèle. Ils doivent s'abstenir de tout acte de concurrence déloyale.

### **Art R. 4235-22 du CSP :**

Il est interdit aux pharmaciens de solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de la profession.

### **Art R. 4235-27 du CSP :**

Tout compérage entre pharmaciens et médecins, membres des autres professions de santé ou toutes autres personnes est interdit. On entend par compérage l'intelligence entre deux ou plusieurs personnes en vue d'avantages obtenus au détriment du patient ou de tiers.

### **Art R. 4235-31 du CSP :**

Les pharmaciens doivent entretenir de bons rapports avec les membres du corps médical, les membres des autres professions de santé et les vétérinaires et respecter leur indépendance professionnelle.

**Art R. 4235-48 du CSP :**

Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

1° L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;

2° La préparation éventuelle des doses à administrer ;

3° La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale. Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient.

**Art R. 4235-49 du CSP :**

Les pharmaciens sont tenus de participer aux services de garde et d'urgence prévus à l'article L. 5125-22 ou organisés par les autorités compétentes pour les soins aux personnes hospitalisées. Les pharmaciens titulaires veillent à ce que leur officine satisfasse aux obligations imposées par ce service. Le pharmacien d'officine porte à la connaissance du public soit les noms et adresses de ses proches confrères en mesure de procurer aux malades les médicaments et secours dont ils pourraient avoir besoin, soit ceux des autorités publiques habilitées à communiquer ces renseignements.

**Art R. 4235-55 du CSP :**

L'organisation de l'officine ou de la pharmacie à usage intérieur doit assurer la qualité de tous les actes qui y sont pratiqués. Le pharmacien veille à ce que le public ne puisse accéder directement aux médicaments et à ce que ceux-ci soient dispensés avec la discrétion que requiert le respect du secret professionnel. Toutefois, le pharmacien titulaire ou le pharmacien gérant une officine peut rendre directement accessibles au public les médicaments de médication officinale mentionnés à l'article R. 5121-202. Ces médicaments doivent être présentés dans un espace dédié, clairement identifié et situé à proximité immédiate des postes de dispensation des médicaments et d'alimentation du dossier pharmaceutique mentionné à l'article L. 161-36-4-2 du code de la sécurité sociale, de façon à permettre un contrôle effectif du pharmacien. Ce dernier met à la disposition du public les informations émanant des autorités de santé relatives au bon usage des médicaments de médication officinale.

**Art R. 4235-61 du CSP :**

Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance.

**Art R. 4235-62 du CSP :**

Chaque fois qu'il lui paraît nécessaire, le pharmacien doit inciter ses patients à consulter un praticien qualifié.

**Art R. 4235-63 du CSP :**

Le pharmacien doit s'abstenir de formuler un diagnostic sur la maladie au traitement de laquelle il est appelé à collaborer.

**Art R. 4235-64 du CSP :**

Le pharmacien ne doit pas, par quelque procédé ou moyen que ce soit, inciter ses patients à une consommation abusive de médicaments.

## 2- Les bonnes pratiques de dispensation :

Selon l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique, publié au JO du 1er décembre 2016, on peut retenir les points suivants.

En préambule, il est à retenir qu'*une dispensation de qualité constitue un enjeu de santé publique important puisqu'elle doit contribuer à une efficacité optimale des traitements et à une diminution des risques de iatrogénie médicamenteuse. Elle fait également partie des soins de premiers recours et de la mission de service public de la permanence des soins auxquels le pharmacien d'officine doit contribuer (article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique).*

Conformément aux dispositions de l'article R. 5132-22 du code de la santé publique, l'original de l'ordonnance doit être présenté au pharmacien lorsque la prescription du médicament par un professionnel de santé habilité est la condition réglementaire de sa dispensation. En présence d'une ordonnance, le pharmacien doit vérifier :

- la régularité formelle de l'ordonnance selon les médicaments prescrits et la réglementation dont ils relèvent (ordonnance sécurisée ou non comportant toutes les mentions requises notamment la date de l'ordonnance et la durée du traitement ;
- la qualification du prescripteur selon les médicaments prescrits (prescription initiale hospitalière, prescription réservée à certains spécialistes, médicaments autorisés à être prescrits notamment dans l'exercice de l'art dentaire, aux sages-femmes, aux pédicures-podologues) ;
- le recueil de l'accord de soins et la réalisation des examens préalables et/ou périodiques auxquels la délivrance de certains médicaments est, le cas échéant, subordonnée.

*Le pharmacien dispense un médicament prescrit par un professionnel de santé légalement autorisé ou habilité à prescrire des médicaments dans l'Etat membre de l'Union européenne dans lequel la prescription a été établie. Par conséquent, le pharmacien ne peut refuser de dispenser des médicaments prescrits sur une ordonnance émanant d'un prescripteur établi dans un Etat membre de l'Union européenne, sauf s'il a des doutes légitimes et justifiés quant à l'authenticité, au contenu ou à l'intelligibilité de la prescription, ou à la qualité du professionnel de santé qui l'a établie.*

*Le pharmacien peut dispenser un médicament prescrit par un professionnel de santé légalement autorisé ou habilité à prescrire des médicaments dans un pays tiers à l'Union européenne si l'ordonnance lui paraît authentique et intelligible.*

*Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, il peut dispenser la quantité minimale nécessaire pour assurer la continuité du traitement et permettre au malade d'obtenir une prescription valide.*

*S'agissant des stupéfiants, si la prescription établie par un professionnel de santé établi à l'étranger ne comporte pas toutes les spécifications techniques requises, le pharmacien est autorisé à dispenser la quantité minimale nécessaire pour assurer la continuité du traitement et permettre au malade d'obtenir une prescription respectant ces conditions.*

Lors de la dispensation au vu d'une prescription, le pharmacien enregistre dans le logiciel d'aide à la dispensation : les données relatives au patient à qui les médicaments sont destinés (le nom, le prénom, si possible la date de naissance, l'adresse, le numéro de téléphone), les données relatives aux prescripteurs (le nom, prénom, l'identifiant RPPS dans la mesure du possible, la spécialité médicale et établissement de santé ou médico-social le cas échéant) et, en cas de délivrance de stupéfiants, les données relatives au mandataire à qui les médicaments sont délivrés (le nom, le prénom, adresse).

La rédaction d'une intervention pharmaceutique est conseillée lorsque le pharmacien identifie un problème mettant en jeu l'efficacité ou la sécurité du traitement. Elle permet la formalisation écrite de l'analyse pharmaceutique et sa transmission éventuelle au prescripteur.

L'analyse pharmaceutique nécessite des informations concernant le patient et ses traitements en cours. Ainsi, le pharmacien peut recueillir dans l'historique du logiciel d'aide à la dispensation mais également auprès du patient les informations nécessaires telles que son âge, son sexe, son poids, sa taille, ses traitements en cours, ses antécédents allergiques, ses contre-indications, son état de grossesse ou d'allaitement. Le pharmacien peut recueillir dans le dossier médical personnel (DMP) mais également auprès du patient et/ou du prescripteur les résultats des analyses biologiques, les états physiopathologiques, les antécédents pathologiques, le diagnostic établi par le médecin chaque fois qu'il le juge nécessaire et notamment dans l'objectif de détecter d'éventuelles contre-indications aux médicaments prescrits. De plus, le dossier pharmaceutique (lorsqu'il existe) permet au pharmacien d'assurer une analyse pharmaceutique plus exhaustive, prenant en compte l'ensemble des médicaments délivrés avec ou sans prescription médicale, enregistrés dans le dossier pharmaceutique.

Le niveau d'informations à recueillir est à adapter en fonction de chaque situation et du ou des médicaments à dispenser.

Le pharmacien peut, s'il le juge nécessaire, évaluer le choix d'une molécule (en fonction des recommandations pour la pratique clinique, du profil patient, des effets indésirables liés à chaque molécule notamment,) et propose, le cas échéant, un traitement mieux adapté au prescripteur qui peut établir une nouvelle ordonnance ou donner son accord au pharmacien pour qu'il délivre un autre médicament.

Par ailleurs, conformément à [l'article R. 4235-61 du code de la santé publique](#), lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien refuse de dispenser un médicament. Si le médicament est prescrit, le pharmacien informe immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionne sur l'ordonnance.

Sans préjudice de la possibilité de délivrer une spécialité du même groupe générique, le pharmacien ne peut délivrer un médicament autre que celui qui a été prescrit, ou ayant une dénomination commune différente de la dénomination commune prescrite, qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient. Si le pharmacien délivre un médicament autre que celui prescrit, en situation d'urgence, il en informe le prescripteur dans les meilleurs délais.

Lors de l'acte de dispensation (de médicaments à prescription médicale obligatoire ou facultative), le pharmacien conseille et informe le patient afin d'assurer le bon usage et une bonne observance du traitement.

Le pharmacien veille au caractère pratique et intelligible des conseils donnés et prend notamment en compte toute difficulté de compréhension. Il reformule les conseils donnés chaque fois que nécessaire.

Il est recommandé que le pharmacien propose un plan de posologie, en tant que nécessaire pour les patients polymédiqués ou âgés.

Le pharmacien peut, selon la situation du patient, proposer un rendez-vous pour une dispensation particulière ou un bilan de médication. Il peut aussi proposer ou orienter le patient vers un programme d'éducation thérapeutique du patient pour la compréhension de sa maladie, de son traitement et de son environnement.

Il conseille le patient sur le bon usage des médicaments, souligne les précautions d'emploi et alerte sur les mises en garde et il doit attirer l'attention du patient sur la possibilité d'effets indésirables dont l'ignorance pourrait conduire à une rupture d'observance ou un refus de traitement ou au contraire à une poursuite de traitement inadaptée et sur la possibilité d'interactions avec des médicaments d'automédication.

Lors de la délivrance des conseils pharmaceutiques, le pharmacien veille à la bonne compréhension et l'acceptation du traitement par le patient, pour une observance et une efficacité maximales. L'information est simple, claire et adaptée au patient pour assurer sa bonne compréhension.

Des brochures d'éducation sanitaire peuvent être remises gratuitement au patient, à la condition que n'y figure aucune publicité en faveur de la pharmacie, hormis le nom et l'adresse du pharmacien ([article R. 5125-27 du code de la santé publique](#)).

#### **Traçabilité de la délivrance :**

Le pharmacien trace la délivrance des médicaments relevant des listes I et II et des médicaments stupéfiants conformément aux dispositions des articles [R. 5132-9](#), [R. 5132-10](#), [R. 5132-35](#) et [R. 5132-36](#) du code de la santé publique.

#### **Traçabilité de la substitution :**

Le pharmacien peut enregistrer dans le logiciel d'aide à la dispensation, sa décision de ne pas procéder à la substitution et les éventuels refus de substitution du patient.

Les pharmaciens sont tenus de signaler, sans délai, tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament au centre régional de pharmacovigilance (articles [L. 5121-25](#) et [R. 5121-151](#), [R. 5121-153](#) et [R. 5121-161](#) du code de la santé publique). Ces effets indésirables peuvent être spontanément signalés au pharmacien par le patient ou détectés par le pharmacien lorsqu'il procède au suivi du traitement. Le pharmacien peut informer le patient de la possibilité de déclarer des effets indésirables sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé.

Le pharmacien ayant connaissance d'un cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave de médicament qu'il a délivré le déclare aussitôt au centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance sur le territoire duquel ce cas a été constaté ([article R. 5132-114 du code de la santé publique](#)).

Conformément [l'article R. 4235-5 du code de la santé publique](#), le secret professionnel s'impose à tous les pharmaciens dans les conditions établies par la loi. Tout pharmacien doit en outre veiller à ce que ses collaborateurs soient informés de leurs obligations en matière de secret professionnel et à ce qu'ils s'y conforment.

La dispensation des médicaments s'effectue dans des conditions de confidentialité permettant la tenue d'une conversation à l'abri des tiers ([article R. 5125-9 du code de la santé publique](#)).

Le pharmacien prévoit dans son officine un espace de confidentialité où il peut recevoir isolément les patients. Cet espace est réputé adapté dès lors qu'il permet un dialogue entre le pharmacien et le patient en toute confidentialité.

Traitements substitutifs de la pharmacodépendance aux opioïdes

Vérifier les contre-indications **et précautions** d'emploi !!

**Buprénorphine : Subutex®** « assimilé » stupéfiant et soumis partiellement à la réglementation des stupéfiants.

Dosages (princeps et génériques compris) 0.4, 1, 2, 4, 6, 8mg

Réservée à l'adulte et l'adolescent de 15 ans ; comprimés, voie sublinguale ;

Dose initiale 0,8mg à 4mg/jour en une prise ; au moins 4 heures après la dernière prise d'opiacé

Posologie moyenne 8 mg/jour ; posologie maximum 16 mg/jour ;

Prise en charge psychomédicosociale de la dépendance aux opioïdes ;

Prescription limitée à 28 jours ; délivrance fractionnée par 7 jours ;

- délivrance quotidienne possible ou tous les 2 jours ou tous les 3 jours ou délivrance en 1 fois pour 28 jours sur précision du prescripteur ;

Le nom du pharmacien choisi doit figurer sur l'ordonnance du médecin ;

Enregistrement de l'identité et de l'adresse du porteur de l'ordonnance si différent du patient ; demande d'une pièce d'identité si patient non connu.

Délai de présentation de l'ordonnance : 3 mois

Déconditionnement non obligatoire mais recommandé pour le suivi

Une copie de l'ordonnance est conservée pendant 3 ans par le pharmacien.

**Buprénorphine/Naloxone : Suboxone®** « assimilé » stupéfiant et soumis partiellement à la réglementation des stupéfiants.

Dosages 2mg/0.5mg 8mg/2mg

Réservée à l'adulte et l'adolescent de 15 ans ; comprimés, voie sublinguale ;

Dose initiale 1 à 2 cps de Suboxone 2mg/0,5 au moins 4 heures après la dernière prise d'opiacé

Posologie moyenne 8 mg/jour ; posologie maximum 24 mg/jour ;

Prise en charge psychomédicosociale de la dépendance aux opioïdes ;

Prescription limitée à 28 jours ; délivrance fractionnée par 7 jours ; délivrance quotidienne possible ou tous les 2 jours ou tous les 3 jours ou délivrance en 1 fois pour 28 jours sur précision du prescripteur ;

Le nom du pharmacien choisi doit figurer sur l'ordonnance du médecin ;

Enregistrement de l'identité et de l'adresse du porteur de l'ordonnance si différent du patient ; demande d'une pièce d'identité si patient non connu.

Délai de présentation de l'ordonnance : 3 mois

Déconditionnement non obligatoire mais recommandé

Une copie de l'ordonnance est conservée pendant 3 ans par le pharmacien.

**Méthadone chlorhydrate** : Stupéfiant

C'est un médicament à prescription restreinte et nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Formes sirop et gélule (relais possible de la forme sirop après 1 an et stabilisation sur le plan des conduites addictives) ; voie orale.

La méthadone est réservée aux adultes et adolescents de plus de 15 ans volontaires pour accepter les règles du traitement ;

- être suivi régulièrement au sein de l'établissement de santé ou du CSAPA ;
- se soumettre à une analyse urinaire à l'instauration du traitement (vérification de la consommation récente d'opiacés, de méthadone.
- analyses urinaires ultérieures éventuelles ; décidées au cas par cas d'un commun accord entre patient et prescripteur.

La prescription initiale (et dont la durée maximale de prescription ne peut dépasser 14 jours) ne peut être faite que sous la forme sirop, et par un médecin exerçant en CSAPA, ou en milieu pénitentiaire, ou par un médecin hospitalier.

Le nom du pharmacien choisi doit figurer sur l'ordonnance du médecin ;

Enregistrement de l'identité et de l'adresse du porteur de l'ordonnance si différent du patient ; demande d'une pièce d'identité si patient non connu.

### **Délai de présentation de l'ordonnance : 3 jours**

Pour le pharmacien il y a obligation de la tenue d'un registre comptable, d'un stockage en coffre fermé à clé et d'un déconditionnement pour la gélule.

La copie de l'ordonnance est conservée pendant 3 ans par le pharmacien.

La première dose quotidienne est habituellement de 20 à 30 mg et doit être administrée au moins 10 heures après la dernière prise d'opiacés.

La dose d'entretien est obtenue après augmentation par paliers progressifs par semaine et se situe entre 60 et 100 mg par jour ; des doses supérieures peuvent être nécessaires.

À l'issue de la prescription initiale et après stabilisation du patient sur le plan de la conduite addictive, le relais est instauré vers le médecin (ville, autre CSAPA, autre consultant ; ...) choisi par le patient.

L'ordonnance du prescripteur initial devra mentionner ce relais en précisant le nom du médecin traitant choisi. Cette ordonnance relais devra être présentée au pharmacien lors de la 1<sup>ère</sup> délivrance.

Il est conseillé au pharmacien d'en garder une trace soit en en faisant une copie ou soit en la scannant dans le dossier du patient.

Il en sera fait de même pour l'ordonnance de délégation de la méthadone gélules

La durée maximale de prescription de méthadone en sirop est limitée à 14 jours, la délivrance est fractionnée par période de 7 jours sauf avis du prescripteur (de quotidienne à 14 jours en une seule fois). Le nom, l'adresse, du pharmacien choisi sont mentionnés sur l'ordonnance.

La posologie habituelle se situe entre 60 et 100 mg par jour, en 1 prise.

En cas d'arrêt du traitement la décroissance doit être très progressive ; par paliers de 1 à 5 mg par semaine.

La méthadone doit être conservée de manière sécurisée, du fait du risque mortel d'une consommation accidentelle, notamment chez l'enfant (la dose létale est de 1 mg/kg chez le sujet naïf aux opiacés).

La prescription de méthadone sous forme gélules répond aux mêmes impératifs que la forme sirop avec les particularités ci-dessous :

- Prescription en relais de la forme sirop chez les patients traités depuis au moins 1 an et stabilisés ; prescription initiale hospitalière en service d'addictologie uniquement ou CSAPA.
- La prise de la première gélule a lieu le lendemain de la dernière prise de sirop, à l'heure habituelle.
- La durée maximale de prescription est limitée à 28 jours, la délivrance est fractionnée par période de 7 jours sauf avis du prescripteur (de quotidienne à 28 jours en une seule fois).

Il est conseillé au pharmacien de garder une trace de l'ordonnance de relais du sirop par la gélule en en faisant une copie ou en la scannant dans le dossier du patient.

Qu'il s'agisse de la forme sirop ou de la forme gélule, les contre-indications, les précautions d'emploi, les mises en garde, et les interactions doivent être connues, systématiquement recherchées et prises en compte.

Si le médecin peut prescrire légalement des médicaments hors AMM il convient qu'il le fasse avec circonspection et dans des cas précis, pour lesquels il existe un fort consensus médical et lorsque les traitements actuellement validés n'ont pas donné les résultats escomptés, afin de limiter les risques de mise en cause de sa responsabilité.

La liberté de prescription est un principe fondamental de l'exercice médical : Article R4127-8 du CSP (article 8 du code de déontologie médicale).

Le médecin est libre de ses prescriptions, dans les limites fixées par la loi, et peut donc, sous son entière responsabilité, prescrire hors AMM.

La prescription doit être conforme aux données récentes de la science, être nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins et pouvoir être scientifiquement justifiée notamment par de la bibliographie médicale.

Avant toute prescription hors AMM, le médecin doit dresser l'inventaire bénéfices/risques d'une telle prescription au regard des autres thérapeutiques possibles.

Article R.4127-39 du CSP (article 39 du code de déontologie médicale) : les médecins ne peuvent proposer aux malades ou à leur entourage, comme salubre ou sans danger, un remède ou un procédé illusoire ou insuffisamment éprouvé. ...

Le médecin qui prescrit hors AMM se place hors du champ réglementaire et à ce titre il se trouve juridiquement dans une situation fragile en cas d'incident thérapeutique ; toutefois cette situation est légitime juridiquement si elle est médicalement justifiée.

Une prescription hors AMM non médicalement justifiée pourrait constituer à la fois une faute déontologique, une faute civile ou administrative et une faute pénale. Ces risques restant théoriques si le médecin peut faire la preuve de l'efficacité du traitement et du consensus médical en la matière.

Des poursuites disciplinaires pourraient être dirigées à l'encontre du médecin prescripteur s'il a fait courir un risque injustifié à son patient : Article R4127-40 du CSP (article 40 du code de déontologie médicale).

Le caractère hors AMM et non remboursable de la prescription doit être stipulé sur l'ordonnance (Articles L. 162-4 et L. 162-17 du Code de la sécurité sociale).

L'information faite au patient doit être particulièrement scrupuleuse et permettre un consentement totalement éclairé ; le prescripteur s'assurera qu'elle a bien été comprise.

En résumé :

- Liberté de prescription du médecin mais raisonnée !
- Dossier clinique argumenté
- Situation d'échec avec les traitements disposants d'une AMM
- Littérature validant la prescription
- Décision étayée par avis spécialisé
- Décision collégiale
- Protocole avec médecin conseil CPAM
- Notifications « Hors AMM » et « NR » (non remboursable)

**Médecins et pharmaciens engagent leur responsabilité en cas de prescription et délivrance hors AMM.**

## Annexe 5 : Prescription des internes

Dans l'établissement de santé où l'interne est affecté, il prescrit pour les patients hospitalisés, par délégation tacite du praticien senior dont il relève.

Les prescriptions hospitalières exécutées en ville (dont les ordonnances de sortie) sont réservées aux médecins inscrits au tableau.

Au cours du remplacement d'un médecin exerçant à titre libéral, l'étudiant en médecine titulaire d'une licence de remplacement en cours de validité, pourra prescrire des traitements de substitution aux opiacés en utilisant les ordonnances sécurisées du médecin remplacé.

## Annexe 6 : Médicaments à prescription restreinte

### Les médicaments à prescription restreinte

- Les médicaments classés en réserve hospitalière ;
- Les médicaments à prescription hospitalière.
- Les médicaments à prescription initiale hospitalière.
- Les médicaments à prescription réservée à des médecins spécialistes.
- Les médicaments nécessitant une surveillance particulière.
- Les médicaments soumis à accord préalable ;
- Les médicaments d'exception.