

Ordonnance et règles de prescriptions des médicaments



ENSEIGNANT : NABIL BORSALI
ANNÉE UNIVERSITAIRE : 2016/2017



Faculté de médecine B. Benzerdjeb – Tlemcen
Centre Hospitalo-universitaire - Tlemcen



PLAN



- Définitions
- Statut des médicaments
- Qui prescrit le médicament?
- Qui détient et dispense le médicament?
- Différents types de prescriptions
- Règles de prescriptions
- Recommandations
- Conclusions

Définitions



- Patient
- Prescription
- Produits pharmaceutiques
- Médicaments

Patient



- **Wikipédia** (24/08/16) : Dans le domaine de la médecine, un patient est une personne recevant une attention médicale ou à qui est prodigué un soin
- **Larousse** (larousse.fr) : Personne soumise à un examen médical, suivant un traitement ou subissant une intervention chirurgicale

Prescription (wikipedia 24/08/16)



- La prescription désigne l'acte par lequel un professionnel de la santé habilité **ordonne des recommandations thérapeutiques auprès d'un patient.**
- Traditionnellement, la prescription concerne **l'application du plan thérapeutique** proposé par un médecin, élaboré selon son diagnostic et les pratiques contemporaines de la médecine moderne.
- Lorsque la prescription met en jeu un autre membre du corps médical (radiologue, biologiste) ou un membre du corps pharmaceutique (pharmacien), celui-ci **partage la responsabilité** de la prescription avec le prescripteur.

Prescription (wikipedia 24/08/16)



- Les auxiliaires médicaux (infirmiers par exemple) ne sont pas responsables des prescriptions qui leur sont adressées.
- La prescription **décline l'ensemble des actes de soins, thérapeutiques** (médicamenteuses ou non), **dispositif médicaux, recommandations, et protocoles de soins** qui sont adressés à un patient ou à un groupe de personnes.
- Dans le langage courant, la notion de prescription prend comme **acception le fait de la prescription d'un médicament.**

Produits pharmaceutiques



- Selon l'article 3. du titre V de la Loi n° 08-13 du 17 Rajab 1429 correspondant au 20 juillet 2008 modifiant et complétant la loi n° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé. «Art. 169 On entend par produits pharmaceutiques, au sens de la présente loi :
 - Médicaments ;
 - Réactifs biologiques ;
 - Produits chimiques officinaux ;
 - Produits galéniques ;

Produits pharmaceutiques



- Objets de pansement ;
- Radionucléide qui est l'isotope radioactif ;
- Trousse qui est toute préparation issue de la reconstitution ou de la combinaison avec des radionucléides dans le produit pharmaceutique final ;
- Précurseur qui est tout radionucléide permettant le marquage radioactif d'une autre substance avant administration à l'homme ;
- Tous autres produits nécessaires à la médecine humaine».

Médicament



- «Art. 170. . On entend par médicament, au sens de la présente loi :
 - Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, et tous produits pouvant être administrés à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger et modifier ses fonctions organiques.

Médicament



- Toute **préparation magistrale** de médicament préparée extemporanément en officine en exécution d'une prescription médicale ;
- Toute **préparation hospitalière** préparée sur prescription médicale et selon les indications d'une pharmacopée en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique ou médicament générique disponible ou adapté, dans la pharmacie d'un établissement de santé et destiné à y être dispensé à un ou plusieurs patients ;

Médicament



- Toute **préparation officinale** de médicament préparé en officine selon les indications de la pharmacopée ou du formulaire national des médicaments et destinée à être dispensée directement au patient ;
- Tout **produit officinal** divisé défini comme étant toute drogue simple, tout produit chimique ou toute préparation stable indiquée dans la pharmacopée, préparée à l'avance par un établissement pharmaceutique qui assure sa division au même titre que l'officine ou la pharmacie hospitalière ;

Médicament



- Toute **spécialité pharmaceutique** préparée à l'avance, présentée selon un conditionnement particulier et caractérisée par une dénomination spéciale ;
- Tout **générique** qui a la même composition qualitative et quantitative en principe(s) actif(s), la même forme pharmaceutique sans indications nouvelles et qui est interchangeable avec le produit de référence du fait de sa bioéquivalence démontrée par des études appropriées de biodisponibilité ;

Médicaments



- Tout **allergène** qui est tout produit destiné à identifier ou provoquer une modification spécifique et acquise de la réponse immunitaire à un agent allergisant ;
- Tout **vaccin, toxine ou sérum** qui sont tout agent destiné à être administré à l'homme dans le but de provoquer une immunité active ou passive ou en vue de diagnostiquer l'état d'immunité ;

Médicament



- Tout produit radio pharmaceutique prêt à être administré à l'homme et qui contient un ou plusieurs radionucléides ;
- Tout produit stable dérivé du sang ;
- Tout concentré d'hémodialyse ou solutés de dialyse péritonéale ;
- Les gaz médicaux ».

Médicament



- «Art 171. Sont également assimilés à des médicaments :
 - Les **produits diététiques** qui renferment des substances non alimentaires leur conférant des propriétés utiles à la santé humaine,
 - Les **organismes génétiquement modifiés** ou organismes ayant subi une modification non naturelle de leurs caractéristiques initiales par ajout ou suppression ou remplacement d'au moins un gène et qui sont utilisés dans les soins, la production de médicaments ou de vaccins ».

Qui prescrit le médicament?



- Selon la loi parue au JO du 29/11/09 Art. 3 : Les produits pharmaceutiques (médicaments et autres PP remboursables conformément à la réglementation en vigueur pris en charge) sont ceux prescrits par :
 - Médecin dans la limite de leurs compétences
 - Chirurgien dentiste
 - Sage femme

Qui détient et dispense le médicament?



- Ville

- Selon la loi 08-13 du 20/07/08 modifiant et complétant la loi n°85-05 du 16/02/85 relative à la protection et à la promotion de la santé, Chap III Art 188
 - ✦ La distribution au détail des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine est assurée par des **officines de pharmacie** placées sous la responsabilité d'un pharmacien
 - ✦ Pour les officine de pharmacie privées, **le pharmacien doit être l'unique propriétaire** et l'unique gestionnaire du fond de commerce de l'officine de pharmacie
 - ✦ Les officine de pharmacie doivent avoir comme **activité principale la distribution des produits pharmaceutiques** à usage de la médecine humaine. Elles peuvent, accessoirement, assurer la distribution des produits parapharmaceutiques

Qui détient et dispense le médicament?



- Etablissements de santé publique (CHU, EPH, EPSP...) :
Circulaire 007 du 22/11/05
 - Pharmacie de l'établissement géré par un pharmacien
 - Comme pour l'officine , Art. 15 du chap III :
 - ✦ «Les médicaments à usage hospitalier figurant dans les nomenclatures prévues à l'article 175 bis ci-dessus et prescrits par les praticiens médicaux des établissements hospitaliers publics, doivent être fournis gratuitement aux malades hospitalisés ou soignés en ambulatoire par ces établissements».
 - ✦ Pharmacie de service sous la responsabilité du praticien chef de service

Statut des médicaments



- Les médicaments sont des considérés comme substances vénéneuses qui manifestent une toxicité à partir d'une dose relativement faible
- Sont comprise comme substances vénéneuses
 - Substances ou préparations dangereuses
 - Substances psychotropes
 - Substances inscrites sur les listes I et II qui entraînent des risques directs ou indirects pour la santé

Statut des médicaments



- Classement du médicament sur une liste pour des produits qui ont des activités où les effets indésirables nécessitent une surveillance médicale
- Implication d'une prescription médicale obligatoire
- Exonération de classement : doses ou concentrations très faibles ou durée de traitement très brève (OTC Over The Counter; avec un déremboursement)

Statut des médicaments



- Les médicaments sont classés en 3 catégories
 - Liste I (ex tableau A) : Substances vénéneuses
 - ✦ Médicaments à principes actifs classés comme substances vénéneuses à risque élevé
 - ✦ **Cadre rouge**
 - ✦ Exemple de médicaments
 - Antibiotiques
 - Psychotropes
 - Antihypertenseurs
 - Mélange de 2 PA des 2 listes...

Statut des médicaments



- Les médicaments sont classés en 3 catégories
 - Liste II (ex tableau C) : Substances vénéneuses
 - ✦ Médicaments présentant pour la santé, des risques directs ou indirects.
 - ✦ Cadre vert
 - ✦ Exemples de médicaments
 - Diurétiques
 - Domperidone...

Statut des médicaments



- Les médicaments sont classés en 3 catégories
 - Liste des stupéfiants (ex tableau B)
 - Substances créant une dépendance physique et psychique avec des risques de toxicomanies avec tolérance et accoutumance
 - **Cadre rouge**
 - Différents produits
 - Médicaments utilisés à des fins thérapeutiques : Morphine...
 - Médicaments utilisés par abus pour des raisons non thérapeutiques
 - Médicaments utilisés pour leurs dérivés toxicomanogènes avec un détournement d'indication (codéine)

Statut des médicaments



- Les médicaments doivent comportés sur les emballages et documents (RCP)
 - Le dosage doit apparaitre en chiffre
 - L'unité de mesure ou d'activité apparaît en abréviation
 - ✦ Les abréviations employées doivent être conformes à la réglementation internationale, en particulier :
 - g pour gramme, mg pour milligramme,
 - μg pour un micro gramme.
 - La solution retenue doit conduire à un libellé exact et lisible, sans confusion possible, particulièrement lorsqu'il existe plusieurs dosages d'un même médicament

Différents types de prescription



- **Ville**
 - Prescriptions de médicaments hors psychotropes et stupéfiants
 - Prescriptions de psychotropes
 - Prescriptions de stupéfiants
 - Prescription de produits de spécialité
- **Hôpital**
 - Prescriptions hors stupéfiants
 - Prescription stupéfiants
 - Prescription pour ATU

Règles de prescription et dispensation : Ville



- Prescriptions de médicaments hors psychotropes et stupéfiants
 - **Coordonnées du prescripteur**
 - Nom et prénom
 - Qualité du prescripteur
 - N° ordre métier
 - **Identité du patient**
 - Nom et prénom
 - Sexe
 - Âge
 - Poids, s'il s'agit d'un enfant

Règles de prescription et dispensation : Ville



- **Médicaments**
 - Nom en DCI et/ou commerciale
 - Posologie en chiffres : Si le prescripteur souhaite dépasser les conditions inscrites aux RCP, il appose la mention « je dis bien... »
 - Mode et condition d'administration
 - Durée du traitement et/ou quantité du traitement

Règles de prescription et dispensation : Ville



- **Modalité de dispensation et d'enregistrement de la prescription**
 - Registre ou ordonnancier côté et paraphé par le pharmacien (papier ou informatique)
 - La dispensation ne peut se faire que dans les 3 mois qui suivent la date de la prescription
 - Quantité dispensée pour une durée de 1 mois sauf pour les contraceptifs qui peuvent être délivrés pour 3 mois
 - Nombre et délais de renouvellement :
 - Médicaments de la liste I : Le nombre de renouvellement doit être mentionnée par le prescripteur dans une limite de 1 an
 - Médicaments de la liste II : Renouvellement de principe pendant 1 an, sauf indication contraire du prescripteur

Règles de prescription et dispensation : Ville



- **Validation de la prescription**
 - Date de la prescription
 - Cachet du prescripteur avec ces identifiants
 - Cachet de service si c'est une prescription d'un établissement de santé publique
 - Signature du prescripteur
- **Validation de la dispensation par le pharmacien**
 - Quantité de boîte de médicament délivré e avec le prix en DA
 - Prix total de la prescription
 - Cachet du pharmacien et sa signature
 - Si prescription délivré en partie , garder une copie de l'ordonnance et rendre l'originale au patient avec une mention « dispensé » en cachet mouillé

Règles de prescription et dispensation : Ville



- **Prescriptions de psychotropes**
 - Règles identiques aux prescriptions citées ci-dessus
 - Règles supplémentaires (en théorie; en pratique uniquement ordonnance)
 - ✦ **Modalité de dispensation et d'enregistrement de la prescription**
 - Ordonnancier côté et paraphé par le pharmacien et validé par les autorités compétentes (conseil de l'ordre établis par eux plus le commissariat de police)
 - Prendre les coordonnées du patient : adresse
 - Reporter le numéro d'ordre inscrit sur le registre sur la prescription
 - Quantité et durée de la dispensation

Règles de prescription et dispensation : Ville



- **Prescription de stupéfiants**

- Un arrêté du 29/06/13 fixe les modalités de prescription des médicaments contenant des substances classées comme stupéfiants
- **Modalités de prescription**
 - ✦ Art. 2. . Toute prescription de médicaments contenant des substances classées comme stupéfiants ou soumis à la législation et la réglementation des stupéfiants doit être rédigée sur ordonnance extraite d'un carnet à souches. Le carnet à souches est établi selon le modèle figurant en annexe I du présent arrêté.
 - ✦ Art. 3. . Les médicaments contenant des substances classées comme stupéfiants ne peuvent être prescrits que par les médecins, dans les limites de leur domaine d'activités remplissant les conditions définies à l'article 197 de la loi n° 85-05 du 16 février 1985, modifié et complété, susvisée,

Règles de prescription et dispensation : Ville



- Art. 4. . Le médecin prescripteur de l'ordonnance des médicaments contenant des substances classées comme stupéfiants, doit indiquer en toutes lettres lisibles ce qui suit :
 - ✦ **l'identification de l'établissement** de santé public ou privé auquel appartient le médecin prescripteur ;
 - ✦ **l'identification du prescripteur** avec l'intitulé précis de sa fonction, le numéro d'inscription à la section ordinale des médecins ;
 - ✦ **l'identification précise du malade** : le nom, le prénom, le sexe, l'âge, le cas échéant, la taille et le poids ;
 - ✦ **l'identification du ou des médicament(s)** ;
 - ✦ **la formule détaillée**, le nombre d'unités ou le volume s'il s'agit d'une préparation magistrale ;

Règles de prescription et dispensation : Ville



- ✦ **la forme pharmaceutique**, le dosage, la posologie, la durée du traitement et la voie d'administration ;
 - ✦ le **nombre d'unités** thérapeutiques par prise ;
 - ✦ le **nombre de prises** ;
 - ✦ le dosage, les doses ou les concentrations de substances, s'il s'agit de spécialités pharmaceutiques.
- « Il est interdit de prescrire et de délivrer des substances classées comme stupéfiants lorsqu'elles ne sont pas contenues dans une spécialité pharmaceutique ou une préparation magistrale »

Règles de prescription et dispensation : Ville



○ Modalités de dispensation

- ✦ Art. 5. . L'ordonnance comportant une prescription de médicaments contenant des substances classées comme stupéfiants ou soumis à la législation et la réglementation des stupéfiants, ne peut être **dispensée dans sa totalité** ou pour la totalité de la fraction du traitement, que **si elle est présentée au pharmacien dans les quarante-huit (48) heures** suivant sa date d'établissement ou suivant la fin de la fraction précédente. Si elle est présentée **au-delà de ce délai**, elle ne peut être exécutée que pour la durée de la prescription citée à l'article 6 ci-dessous, ou de la **fraction de traitement restant à couvrir. Une nouvelle ordonnance ne peut être ni établie ni dispensée par les mêmes praticiens 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.

Règles de prescription et dispensation : Ville



○ Modalités de dispensation

- ✦ Art. 6. **La durée maximale de prescription est limitée à vingt-huit (28) jours.**

Cette durée peut être fractionnée pour certains produits tel que précisé dans l'annexe II jointe au présent arrêté.

- ✦ Art. 7. Le pharmacien est tenu, conformément à la législation et la réglementation en vigueur, de conserver **une copie de toute ordonnance** comportant la prescription d'un ou plusieurs médicaments contenant des substances classées comme stupéfiants ou soumis à la législation et la réglementation des stupéfiants, revêtue des mentions prévues à l'article 4 ci-dessus.

Règles de prescription et dispensation : Ville



○ Modalités de dispensation

- ✦ Art 7 (suite). Ces copies **sont présentées à toute réquisition des autorités de contrôle.**

Lorsque le porteur de l'ordonnance n'est pas le malade, le pharmacien enregistre son nom et son adresse et demande, en outre, une pièce d'identité dont il reporte les références sur le registre ouvert à cet effet coté et paraphé par le directeur de la santé et de la population de wilaya. Le registre doit comporter, outre les informations citées à l'alinéa ci-dessus :

- le cachet de l'officine ;
- la griffe du pharmacien qui doit comporter le numéro d'inscription à la section ordinale des pharmaciens ;
- le numéro sous lequel la prescription est inscrite sur le carnet à souches ;
- la date de la dispensation.

Règles de prescription et dispensation : Ville



○ Modalités de dispensation

- ✦ Art. 8. Après dispensation de l'ordonnance médicale, le pharmacien doit apposer sur l'ordonnance les mentions suivantes :
 - le cachet de la pharmacie ;
 - le ou les numéros d'enregistrement de l'ordonnance figurant sur le registre ;
 - la date de dispensation et les quantités délivrées ;
 - le cas échéant, la dénomination commune internationale, le dosage, la forme du médicament et la spécialité pharmaceutique en cas de sa substitution par le pharmacien.

Annexe II : **Durée maximale de prescription** des médicaments contenant des substances classées comme stupéfiants

DUREE DE PRESCRIPTION	DCI	FORME	VOIE D'ADMINISTRATION
28 jours	Morphine sous forme de préparation LP	Gélule LP Comprimé LP Préparation LP	Voie orale
28 jours fractionnés pour 14 jours	Morphine sous forme de préparations orales autres que les formes LP	Solution buvable Comprimé Gélule	Voie orale
28 jours fractionnés pour 14 jours	Fentanyl	Dispositif transdermique	Transdermique
7 jours	Alfentanyl sous forme de préparations injectables	Solution injectable	Injectable
	Fentanyl sous forme de préparations injectables	Solution injectable	Injectable
	Morphine sous forme de préparations injectables autres que celles administrées par des systèmes actifs de perfusion	Solution injectable	Injectable
	Péthidine	Solution injectable	Injectable
	Sufentanil	Solution injectable	Injectable

Règles de prescription et dispensation : Ville



- Prescriptions de médicaments de spécialité
 - Liste des produits soumis aux conditions de prescription par des spécialistes (au 28/08/2016)
 - Clopidogrel
 - ADT
 - Isotertinoïne
 - ...

Règles de prescription et dispensation : Ville



• Prescriptions de médicaments de spécialité

- **Exemple du clopidogrel 75 mg** : conditions particulières de remboursement de l'arrêté du 24/07/10 modifiant et complétant l'arrêté du 06/03/08 fixant la liste des médicaments remboursables par la sécurité sociale
 - ✦ Remboursable uniquement sur prescription des médecins spécialistes en neurologie, en cardiologie, en chirurgie cardiovasculaire, en diabétologie et en médecine interne chez les patients souffrant :
 - D'infarctus du myocarde datant de quelques jours à moins de 35 jours,
 - D'artériopathie oblitérante des membres inférieurs établie,
 - D'accident vasculaire cérébral ischémique datant de plus de 7 jours et de moins de 6 mois,
 - D'un syndrome coronaire aigu sans sus décalage du segment ST(angor instable ou infarctus du myocarde sans onde Q), y compris les patients bénéficiant d'une angioplastie coronaire avec pose de stent, en association à l'acide acétylsalicylique.
 - D'infarctus du myocarde avec sus décalage du segment ST en association à l'acide acétylsalicylique chez les patients traités médicalement et éligibles à un traitement trombolitique.
 - ✦ Dans toutes ces situations le remboursement ne peut être accordé au-delà de 12 mois de traitement sans l'accord préalable de l'organisme de sécurité sociale

Règles de prescription et dispensation : Hôpital



- **Prescription de médicaments liste I et II**
 - Identique que pour la ville avec les mêmes règles pour l'ensemble des médicaments hors stupéfiants
 - Détention des psychotropes dans une armoire à clés
 - Rajouter le numéro de billet de salle du patient (obtenu à l'admission)
- **Prescription des stupéfiants**
 - L'arrêté du 29/06/13 est applicable au CHU car la majorité des morphiniques sont des produits à usage hospitalier (hors buprénorphine TEMGESIC???)

Règles de prescription et dispensation : Hôpital



- **Prescription des produits à statut particulier (ATU : Autorisation Temporaire d'utilisation)**
 - C'est une demande de produits spécifiques qui n'ont pas encore d'AMM en Algérie accompagnée d'une prescription classique à adresser au ministère de la santé
 - Voir modèle joint à ce document

Recommandations



- **Prescripteur**

- Ne laissez pas votre cachet trainer partout
- Ne signez pas une ordonnance à blanc
- Les psychotropes et les stupéfiants sont très réglementés, donc attention aux mésusages et à l'abus
- Vous n'êtes pas « un serveur qui prend des commandes »
- ...

- **Dispensateur**

- Vérifier les règles de bon usage d'une prescription
- Attention aux faux
- ...

Conclusion



- Par le geste de la prescription et de la dispensation le professionnel de santé a un rôle capital dans la sécurisation et la rationalisation des soins destinés aux patients
- Soyons tous responsable, utilisons rationnellement ce geste

MERCI DE VOTRE ATTENTION