

2/ Introduction au médicament et règles de prescription

I. Introduction au médicament

Qu'est-ce qu'un médicament ?

Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives, à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré en vue d'établir un diagnostic médical, de restaurer ou de modifier une fonction organique

Médicament = principe actif + excipients

Principe actif

- donne le pouvoir thérapeutique au médicament
- Dénomination Commune Internationale (DCI) = nom scientifique du principe actif
- certaines spécialités sont génériques (copie par un fabricant de médicaments génériques)

Excipient

- autre composé du médicament sans effet thérapeutique
- conservation / stabilisation de la molécule
- certains excipients sont à effets notoires

Différents types de médicaments

Petites molécules (extraits de plantes ou synthétiques, environ 90% des médicaments)

Macromolécules (protéines recombinantes et oligonucléotides)

Cellules (thérapie cellulaire)

+/- Vecteurs

Classes et classements des médicaments

Classe pharmacologique

Classe pharmacodynamique

Classe thérapeutique

Classification ATC (anatomique, thérapeutique et chimique) = réglementaire

II. Règles de prescription et aspects juridiques

Prescription

La non prescription d'un médicament peut être une prescription

Attention à la manière de prescrire; ne pas rater sa prescription

Garder son sens critique: c'est au prescripteur de faire la part des choses

Qui peut prescrire ?

Docteur en médecine (habilité à exercer en France et inscrit au Conseil de l'Ordre)

Chirurgiens dentistes et sages femmes (restreints à leur spécialité)
Certains résidents stagiaires et internes de médecine
Pas les externes ou les infirmières des services

Ce que doit être une ordonnance

Transmission d'informations du médecin vers:

- le malade
- le pharmacien, le kinésithérapeute, l'infirmière
- les organismes de sécurité sociale

Bien écrite, intelligible, non ambiguë

Fondée sur les données de la science

Passer du temps à expliquer l'ordonnance au malade et s'assurer qu'il l'a comprise

Ordonnance non comprise = traitement mal suivi

Éléments d'une ordonnance

Identification du prescripteur: nom, adresse, numéro d'identification, téléphone, signature lisible

Date de prescription: celle du jour de rédaction

Identification du patient: nom, sexe, âge, poids

Pour chaque médicament: nom, dosage unitaire, forme, posologie, durée du traitement

Durée de l'ordonnance: à renouveler ou non

Signature: sans laisser d'espace

Rédactions particulières

Responsabilité du médecin (ex: dépassement de posologie habituelle)

Les 4 types d'ordonnance

Ordonnance normale

Ordonnance sécurisée: stupéfiants et stock du médecin pour son usage professionnel

Ordonnances bi-zones: ALD, zone en rapport et zone hors rapport avec la longue maladie

Ordonnance pour les médicaments d'exception: réservés à certains spécialistes

En milieu hospitalier = cahier de prescription

Les 3 différentes classes de médicaments

Médicaments de prescription médicale

Médicaments des 3 listes officielles

Médicaments à prescription restreinte

Les 3 listes officielles

- liste I: ordonnance simple non renouvelable (sauf mention contraire), maximum 12 mois (si spécifié sur l'ordonnance), par fraction de 28 jours au maximum, hors de portée du public, étiquette blanche avec cadre rouge
- liste II: ordonnance simple renouvelable (sauf mention contraire), limité à 12 mois, par fraction de 28 jours au maximum, hors de portée du public, étiquette blanche avec cadre vert
- stupéfiants: ordonnance sécurisée obligatoire, de 7 à 28 jours selon la forme et la substance, dans des armoires fermées clé et sécurisées, étiquette blanche avec cadre rouge

Prescription des stupéfiants

Pour les médecins

- sur ordonnance sécurisée
- nom de la spécialité
- en toutes lettres le dosage
- le nombre de prises et le nombre d'unités par prise
- la durée du traitement
- l'âge du malade
- fractionnement des délivrances, il est possible de le rendre obligatoire, la durée de prescription correspond à chaque fraction
- le prescripteur peut exclure le fractionnement ("délivrance en une seule fois")
- interdiction de chevauchement (période déjà couverte par une autre prescription) sauf dérogation ("ordonnance établie en complément de...")

Pour les patients

- validité d'exécution
- 3 jours pour se présenter en pharmacie
- le pharmacien délivre les stupéfiants qu'à compter du jour où il lit l'ordonnance pour la première fois
- original de l'ordonnance pour le patient, copie pour le pharmacien, duplicata pour la caisse d'assurance maladie

Médicaments à prescription restreinte

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)

Rôle du pharmacien

Vérifie la régularité formelle de l'ordonnance

Délivre pour la durée réglementaire

Contrôle technique de l'ordonnance (refus de vente ou contact avec le médecin)

Peut exercer son droit de substitution

Substitution d'une spécialité par un générique

Accordé depuis avril 1999

Permet au pharmacien de délivrer une spécialité différente de celle prescrite si même composition du principe actif, même dose et même forme pharmaceutique

Médicament générique, à un prix moins cher

Sans avoir à en informer le prescripteur

Mais les excipients peuvent différer

Pour s'y opposer, le médecin peut indiquer devant le nom de la spécialité visée la mention: "non substituable"

Médicaments génériques

"Copie" de l'original

Avantage: moins cher

Inconvénient: pas forcément exactement le même produit

Identification: DCI + nom du laboratoire ou nom de fantaisie suivi de "Gé"

3 types d'équivalence

- équivalence pharmaceutique (requis, même quantité du principe actif, même forme galénique et normes de qualités identiques ou proches)
- équivalence thérapeutique (non requis)
- bio-équivalence (requis)

Autres formes de prescription

Soins infirmiers
Kinésithérapie
Examens diagnostiques
Hospitalisation
Transport
Certificats médicaux

Prescription des infirmiers

"L'infirmier est habilité à accomplir sur prescription médicale écrite, qualitative et quantitative, datée et signée de certains soins"

Applique et respecte la prescription médicale écrite

Vérifie et respecte la date de péremption

Doit demander au médecin prescripteur un complément d'information

Communique au médecin prescripteur toute information

Doit permettre une meilleure adaptation du traitement

Lorsque c'est indispensable, demande au médecin prescripteur d'établir un protocole thérapeutique et de soins d'urgence

Compte rendu écrit lors de protocole d'urgence

Aspects légaux de la prescription

Au regard du patient

- dans les limites fixées par la loi, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance
- la liberté de prescription connaît cependant des limites techniques dans l'intérêt du malade

Au regard de la collectivité

- obligation pour le médecin d'observer, dans ses actes et prescription, la plus stricte économie, compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins. Sans que cet intérêt collectif puisse prédominer sur l'intérêt du patient, il doit être pris en considération par le médecin

Au regard de la responsabilité du prescripteur

- médecin agent du service public = sauf faute personnelle détachable du service, la responsabilité est celle de l'établissement public
- médecin libéral = responsabilité disciplinaire Conseil de l'Ordre

Automédication

Les médicaments "à prescription médicale facultative" répondent à 3 critères:

- absence d'obligation de prescription médicale
- non remboursement par l'assurance maladie
- autorisation de publicité auprès du grand public

Il s'agit le plus souvent d'affection de durée courte, bénigne, spontanément résolutive (sauf urgences et situations chroniques)

Risque

- retard de diagnostic
- non respect des règles d'utilisation
- effets secondaires
- interactions médicamenteuses
- mauvaise gestion de l'armoire à pharmacie

85% des français

Plus d'avantages que d'inconvénients

Les règles d'or

Prescription = prise de risque

Prescrire le moins possible et si absolument nécessaire

Prescrire de préférence des médicaments connus de longue date

Expliquer au patient l'ordonner et vérifier qu'il l'a comprise

Réévaluer la pertinence de la prescription (régulièrement)

Garder son esprit critique

Les points essentiels

Médecin = la prescription

- individualisée
- expliquée
- répond à des règles administratives et médicales
- engage la responsabilité

Pharmacien = la délivrance

- validation
- exécution
- explication

Patient = l'observance

- compréhension
- bénéfice et risque

La collectivité

- la prise en charge