

# THÉRAPEUTIQUES MÉDICAMENTEUSES ET NON MÉDICAMENTEUSES. CADRE RÉGLEMENTAIRE DE LA PRESCRIPTION THÉRAPEUTIQUE ET RECOMMANDATIONS

Item  
167  
-  
Module 11  
Partie II

## Chapitre 1



### OBJECTIFS DE L'ECN

- Argumenter une prescription thérapeutique en tenant compte du rapport bénéfice sur risque et des informations médicales et socio-économiques concernant le malade et des responsabilités légales et économiques.
- Expliquer les modalités d'élaboration des recommandations professionnelles et conférences de consensus, ainsi que leur niveau de preuve.
- Distinguer les différents cadres juridiques de prescription.
- Expliquer la prescription d'un médicament générique.



### MOTS CLES

- Service médical rendu (SMR).
- Amélioration du service médical rendu (ASMR).
- Autorisation de mise sur le marché (AMM).
- Règles de rédaction d'une ordonnance.
- Ordonnance sécurisée en toutes lettres.
- Prescription des génériques.
- Droit de substitution.

### Pour mieux comprendre

- La prescription est l'acte par lequel un soignant permet de délivrer un traitement à ses patients.
- Savoir prescrire un traitement est donc fondamental. Il faut absolument en connaître les règles générales !
- La rédaction d'une ordonnance par le médecin engage l'ensemble des responsabilités médicales.
- Le taux de remboursement des médicaments par la Sécurité Sociale varie selon le service médical rendu (SMR) du médicament, évalué par les études de mise sur le marché.
- Les médicaments génériques permettent de réaliser des économies sur le coût des traitements.

ITEM 167

## Partie 1 ARGUMENTER UNE PRESCRIPTION THÉRAPEUTIQUE

### RAPPORT BÉNÉFICE SUR RISQUE (PMZ §)

- Un traitement doit avant tout ne pas nuire (« *primum non nocere* »).
- La décision doit donc prendre en compte certains critères concernant le médicament :
  - Contre-indications.
  - Effets secondaires.
  - Posologie.
  - Mode d'administration.
  - Niveau de preuve.

INFORMATIONS MEDICALES SUR LE PATIENT	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Patient :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Age</b> (risque de surdosage chez les sujets âgés car diminution des fonctions d'élimination).</li> <li>- <b>Antécédents médicaux et chirurgicaux</b> (recherche de contre-indications).</li> <li>- <b>Traitements en cours</b> (recherche d'interactions médicamenteuses).</li> </ul> </li> <li>• <b>Pathologie :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gravité.</li> <li>- Stade évolutif.</li> <li>- Echec thérapeutique précédent (traitement de 2<sup>ème</sup> intention ?).</li> </ul> </li> </ul>
CONTEXTE SOCIO-ECONOMIQUE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Niveau de compréhension du patient.</b></li> <li>• <b>Accès financier.</b></li> <li>• <b>Observance</b> du traitement.</li> </ul>
RESPONSABILITE LEGALE DU MEDECIN	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Selon le Code de la Santé Publique : « Dans les limites fixées par la loi, le <b>médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance</b> ».</li> <li>• Référence médicale opposable (RMO).</li> </ul>
ECONOMIE DE LA SANTE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Selon le Code de la Sécurité Sociale : « Les médecins sont tenus, dans toutes leurs prescriptions, <b>d'observer</b>, dans le cadre de la législation et de la réglementation en vigueur, <b>la plus stricte économie compatible avec l'efficacité du traitement</b> ».</li> <li>• Référence médicale opposable (RMO).</li> </ul>

ITEM 167

Partie 2

## MODALITES D'ELABORATION DES RECOMMANDATIONS PROFESSIONNELLES ET DES CONFERENCES DE CONSENSUS

CONFERENCE DE CONSENSUS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Modalités d'élaboration :</b> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0; text-align: center;">1. Préparation du consensus</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p style="text-align: center;"><u>Promoteur</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Finance</u> la réalisation de la recommandation.</li> <li>- Choisit le thème et le comité d'organisation.</li> </ul> </div> <p style="text-align: center;">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p style="text-align: center;"><u>Le comité d'organisation</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Libelle</u> les questions.</li> <li>- <u>Désigne</u> : le groupe bibliographique et les experts (analysent la littérature) et le jury final multidisciplinaire.</li> <li>- <u>Invite le public</u>.</li> </ul> </div> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0; text-align: center;">2. Conférence publique</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0; text-align: center;">Exposé des experts en séance publique</div> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0; text-align: center;">3. Délibération à huis clos du jury</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Rédaction finale</u> de la conférence de consensus.</li> <li>- <u>Validation</u> par le comité d'organisation.</li> </ul> </div> </li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>But :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Elaborer un consensus sur un <b>thème limité</b> sur lequel la <b>littérature est limitée</b> et où il existe une <b>controverse</b> (c'est-à-dire qu'il n'existe encore aucune position consensuelle concernant la pathologie).</li> <li>- C'est une mise au point sur la <b>conduite à tenir face à la maladie</b>.</li> </ul> </li> </ul>

RECOMMANDATION  
 POUR  
 LA PRATIQUE CLINIQUE

• Méthode d'élaboration :

1. Préparation des recommandations

Promoteur

- Finance la réalisation de la recommandation.
- Choisit le thème et le comité d'organisation.



Le comité d'organisation

- Libelle les questions.
- Désigne les groupes de travail et de lecture.



Groupe de travail

- Groupe de 10 professionnels, pluridisciplinaire.
- Analyse et critique de la littérature.
- Synthèse des connaissances.
- Rédaction des recommandations.

2. Elaboration des recommandations finales

Groupe de lecture

- Groupe de 30/40 professionnels, pluridisciplinaire.
- Valide la recommandation.
- Rédaction des recommandations finales.

3. Diffusion des recommandations

• But :

- Recommandations sur un **thème vaste** pour lesquelles la **littérature** est **abondante** avec **peu de controverses** (= où il existe déjà de nombreuses positions consensuelles sur la maladie).
- C'est une **synthèse des données** concernant la maladie.

**Partie 3 CLASSES MEDICAMENTEUSES**

<b>AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE (AMM)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nouveaux médicaments : demande d'AMM</b> par la firme aux autorités administratives compétentes, à la fin de la phase 3 des essais thérapeutiques.</li> <li>• Examen par une commission d'experts indépendants.</li> <li>• <b>Octroyée par le directeur de l'ANSM (ex-AFSSAPS)</b> en France ou la Commission Européenne de Bruxelles en Europe.</li> <li>• Définition des <b>conditions de prescription</b> et de <b>délivrance du médicament</b>.</li> <li>• <b>L'autorisation a une durée de 5 ans</b> et est renouvelable pour une période de 5 ans.</li> </ul>			
<b>AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION (ATU)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elle est <b>délivrée par l'ANSM</b> pour un médicament n'ayant pas encore eu d'AMM (= prescription hors AMM).</li> <li>• Elle est d'une <b>durée très limitée</b>.</li> <li>• Il en existe de 2 types : <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>ATU de cohorte</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>× Délivrée au fabricant.</li> <li>× Concerne tous les malades devant bénéficier de ce produit.</li> <li>× Le suivi et l'évaluation doivent être réguliers dans l'objectif d'obtention d'une AMM.</li> </ul> </li> <li>- <b>ATU nominative</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>× Délivrée au médecin/pharmacien.</li> <li>× Qui assume les responsabilités de la prescription hors AMM.</li> <li>× Au profit d'un malade spécifié nommément.</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>			
<b>MEDICAMENTS INSCRITS SUR LA LISTE DES SUBSTANCES VENENEUSES</b>	<b>TYPE</b>	<b>LISTE I</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Substance vénéneuse à <b>risque élevé</b>.</li> <li>• Mentions « respecter la dose prescrite » et « ne peut être délivré que sur ordonnance » entourées en <b>rouge</b>.</li> </ul>	<b>LISTE II</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Substance vénéneuse à <b>risque faible</b>.</li> <li>• Mentions « respecter la dose prescrite » et « ne peut être délivré que sur ordonnance » entourées en <b>vert</b>.</li> </ul>	<b>STUPEFIANTS</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Substance susceptible d'entraîner une <b>toxicomanie</b>.</li> </ul>
	<b>RENOUVELLEMENT</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ordonnance simple <b>non renouvelable</b> sauf mention contraire « à renouveler X fois ».</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ordonnance simple <b>renouvelable</b> sauf mention contraire « à ne pas renouveler ».</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ordonnance sécurisée (PMZ ☹)</b>.</li> </ul>
	<b>DUREE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Renouvelée <b>jusqu'à 12 mois</b>.</li> <li>• <b>Hypnotiques</b> : maximum <b>4 semaines</b>.</li> <li>• <b>Anxiolytiques</b> : maximum <b>12 semaines</b>.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Limitée à 12 mois</b>.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De <b>7 à 28 jours</b> selon la substance et la forme pharmaceutique.</li> </ul>
	<b>POSOLOGIE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>En chiffres</b> (ou en lettres).</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>En toutes lettres +++</b>.</li> </ul>
	<b>QUANTITE DELIVREE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Quantité suffisante pour 1 mois maximum</b>.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Quantité suffisante pour 1 mois maximum</b> (3 mois pour les contraceptifs).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De <b>7 à 28 jours</b> selon la prescription.</li> </ul>
	<b>DELAI DE 1<sup>ERE</sup> DELIVRANCE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ordonnance de moins de 3 mois</b>.</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Date inférieure à la date de prescription + la durée prévue de traitement</b>.</li> </ul>

<b>MÉDICAMENTS HORS LISTE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En <b>vente libre</b>, disponibles <b>sans ordonnance, remboursables ou non</b>.</li> <li>• Il existe 2 catégories :             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les <b>médicaments « conseils »</b> prescrits par les pharmaciens aux malades qui demandent conseil au pharmacien à l'occasion d'un symptôme.</li> <li>- Les <b>médicaments « grand public »</b> dont la promotion est assurée dans les médias et qui sont demandés par les patients aux pharmaciens.</li> </ul> </li> </ul>
<b>MÉDICAMENTS À PRESCRIPTION RESTREINTE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Médicaments réservés à l'usage hospitalier :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La prescription est rédigée par un médecin hospitalier et la délivrance est effectuée par un pharmacien hospitalier.</li> <li>- Ces médicaments sont disponibles à la Dispensation Pharmaceutique Hospitalière Externe (DPHE).</li> </ul> </li> <li>• <b>Médicaments à prescription initiale hospitalière :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La 1<sup>ère</sup> prescription doit obligatoirement être faite par un médecin hospitalier, son renouvellement par n'importe quel praticien.</li> <li>- Les médicaments sont disponibles dans les pharmacies de ville.</li> </ul> </li> <li>• <b>Médicaments nécessitant une surveillance particulière :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La prescription est subordonnée à une surveillance biologique en raison d'une toxicité particulière.</li> </ul> </li> <li>• <b>Médicaments nécessitant une compétence particulière :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'ordonnance est « une ordonnance de médicaments d'exception ».</li> <li>- Si la prescription n'est pas rédigée sur ce document, le médicament ne sera pas délivré.</li> </ul> </li> </ul>

ITEM 167

## Partie 4      REDIGER UNE ORDONNANCE

<b>PRESCRIPTEURS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Médecins</b> (généralistes et spécialistes sauf les médecins du travail).</li> <li>• <b>Chirurgiens-dentistes</b>.</li> <li>• <b>Sages-femmes</b> (sous certaines conditions bien précises).</li> </ul>
<b>CONSEQUENCES DE LA PRESCRIPTION</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ordonnance signée = responsabilité morale, juridique et professionnelle engagées.</b></li> <li>• Permettent un <b>remboursement</b> des thérapeutiques prescrites.</li> <li>• <b>Indispensable pour la délivrance de la plupart des thérapeutiques</b>, hormis les traitements d'automédication.</li> </ul>
<b>DESTINATAIRES DE L'ORDONNANCE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Le patient :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reçoit le traitement.</li> <li>- Doit comprendre son contenu.</li> </ul> </li> <li>• <b>Le pharmacien :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Doit délivrer le traitement.</li> <li>- Doit comprendre l'information.</li> </ul> </li> <li>• <b>Les autres professionnels de santé :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Intervenants : Infirmière Diplômée d'Etat, kiné, orthophoniste, orthoptiste...</li> <li>- Il doit réaliser les soins prescrits.</li> </ul> </li> <li>• <b>Les organismes de couverture sociale :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La Sécurité Sociale.</li> <li>- Les complémentaires de santé.</li> </ul> </li> </ul>
<b>ELEMENTS DEVANT FIGURER SUR UNE ORDONNANCE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nom, prénom, adresse du médecin.</b></li> <li>• <b>Nom, prénom et âge du patient (+/- poids si enfant).</b></li> <li>• <b>Date et lieu.</b></li> <li>• <b>Traitement :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nom.</li> <li>- Posologie.</li> <li>- Galénique.</li> <li>- Voie d'administration.</li> <li>- Fréquence des prises.</li> <li>- Durée totale du traitement.</li> <li>- Mention « Quantité Suffisante Pour » (QSP) la durée totale du traitement.</li> </ul> </li> <li>• <b>Fréquence de renouvellement de l'ordonnance.</b></li> <li>• <b>Rayer l'espace libre.</b></li> <li>• <b>Rédaction lisible et explicite.</b></li> </ul>

TYPES  
D'ORDONNANCES

- **Simple : ordonnance classique, à partir d'un ordonnancier.**
- **ALD (= 100% = bizonne) :**
  - La **partie haute de l'ordonnancier** est réservée aux médicaments en rapport avec l'ALD (Affection Longue Durée), exonérante, **prise en charge à 100%**.
  - La **partie basse** doit être utilisée pour les **autres médicaments** avec prise en charge aux conditions habituelles.
- **Sécurisée :**
  - Indiquée pour la prescription des **stupéfiants**.
  - **Règles de prescription particulières :**
    - × Indiquer le **numéro RPPS** (ancien numéro ADELI) du prescripteur.
    - × Rédaction **en toutes lettres** (posologies en toutes lettres) (**PMZ** ☹).
    - × Obligation de prescrire un **traitement à posologie dont le conditionnement existe en pharmacie**.
    - × Indiquer le **nombre de traitements délivrés** dans un **carré** situé en bas à droite de l'ordonnance.
  - **Numéro d'identification du lot d'ordonnance** (en bas à gauche).
- **Ordonnance de médicaments d'exception :**
  - Certains médicaments **particulièrement coûteux et d'indications précises** peuvent être remboursés après contrôle médical.
  - Une **fiche d'information thérapeutique** établie par la **commission de la transparence** (après avis du haut comité médical de la **Sécurité Sociale**) rappelle les indications thérapeutiques et les modalités d'utilisation du médicament.
  - **L'ordonnance comporte 4 volets :**
    - × 1, à conserver par **l'assuré** (volet 1).
    - × 2, à joindre par l'assuré à la feuille de soins en vue du remboursement dont 1 est destiné au **contrôle médical** (volets 2 et 3).
    - × 1 à conserver par le **pharmacien** (volet 4).

**Exemple de rédaction d'une ordonnance simple**

Dr X...

Mme Z..., 45 ans

Ville, date.

1. PARACETAMOL 1.000 mg comprimés, 1 cp à avaler toutes les 6 heures (maximum 4 par jour) pendant 1 semaine : QSP 1 semaine
2. ASPIRINE 160 mg en sachets, 1 sachet par jour le midi à prendre dilué dans un verre d'eau : QSP 1 mois.
3. *Etc.*

Renouvelable 3 fois

Signature du médecin

**Exemple de rédaction d'une ordonnance sécurisée**

Dr X...  
Numéro RPPS

Ville, date.

Mr X..., 37 ans.

1. SKENAN LP<sup>®</sup> gélules de trente milligrammes : une gélule le matin, une gélule le soir pendant sept jours.
2. SKENAN LP<sup>®</sup> gélules cinq milligrammes : une gélule le matin, une gélule le soir pendant sept jours.  
⇒ Soit une dose totale de quatre cent quatre-vingt-dix milligrammes de SKENAN<sup>®</sup> pour sept jours.

Numéro de lot d'ordonnance

2

Signature du médecin

**cerfa**  
n°09-3937

Identification du prescripteur

Téligramme du prescripteur  
art à coller ici

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

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

S 3321A

**cerfa**  
N° 12708\*01 (art. R 163-2, 3ème alinéa et R 165-1 dernier alinéa du Code S.S.)  
ORDONNANCE DE MÉDICAMENTS  
OU DE PRODUITS ET PRESTATIONS D'EXCEPTION  
RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ASSURÉ(E)

NUMERO DIMMATICULATION

NOM et Prénom (seuls, s'il y a lieu, du nom de parent(s))

ADRESSE

SILA PERSONNE RECEVANT LES SOINS N'EST PAS L'ASSURÉ(E)

NOM Prénom Sexe Date de naissance

A REMPLIR PAR LE PRESCRIPTEUR

1 Médicament prescrit  
Produit ou prestation prescrit(e)   
S'il s'agit d'un médicament :  
Présentation : forme, dosage, voie d'administration, posologie  
S'il s'agit d'un produit ou d'une prestation :  
Présentation : nombre d'unités ou posologie

Durée du traitement, le cas échéant :

2 Si le patient est atteint d'une affection de longue durée, la prescription est-elle en rapport avec celle-ci ?  OUI  NON

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

Le ..... à  
Signature du praticien

Qualification ou titre du prescripteur

Cachet ou identification du praticien ou de l'établissement (sur les 4 volets)

Date, limite de la prochaine consultation dans l'établissement de santé (1)

(1) si prescription initiale par Et. de santé

PARTIE RÉSERVÉE AU PHARMACIEN AU FOURNISSEUR OU A L'ÉTABLISSEMENT  
COCHET DU PHARMACIEN DU FOURNISSEUR OU DE L'ÉTABLISSEMENT (sur les 4 volets)

Date de délivrance

Mentions obligatoires à reporter sur l'ordonnance

La loi 7617 du 15.1.78 modifiée relative à l'identification, aux fichiers et aux libellés s'applique aux réponses faites sur ce formulaire. Elle garantit un droit d'accès et de rectification pour les données vous concernant. Les aspects de votre signature, d'écriture et de date sont garantis.

La loi rend possible d'annuler et/ou d'empêcher tout quiconque se rend coupable de fautes ou de fausses déclarations (Art. L. 114-18 du Code S.S. et 441-1 du Code pénal). S 3326A




Partie 5 **REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS**

GENERALITES	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Médicaments inscrits sur la liste des médicaments remboursables et fixation de leur taux de remboursement par la HAS via la Commission de Transparence (CT).</b></li> <li>• <b>Remboursables si prescrits sur ordonnance.</b></li> <li>• <b>Fixation du prix</b> : accord entre la firme et le Comité Economique des Produits de Santé.</li> </ul>
LE SERVICE MEDICAL RENDU (SMR)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Après AMM, évaluation par la CT du SMR</b> : sert à <b>fixer le taux de remboursement.</b></li> <li>• <b>SMR évalué par rapport à 2 critères</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Gravité</b> de la pathologie.</li> <li>- <b>Performances du nouveau produit</b> en termes d'efficacité et de tolérance.</li> </ul> </li> <li>• <b>Taux de remboursements</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>SMR majeur</b> : 65%.</li> <li>- <b>SMR modéré</b> : 35%.</li> <li>- <b>SMR mineur</b> : 15%.</li> <li>- <b>SMR nul</b> : 0%.</li> </ul> </li> </ul>
LE TICKET MODERATEUR	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Somme à payer déduite du taux de remboursement par la CPAM.</b></li> <li>• <b>Exonération si</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>- ALD.</li> <li>- CMUc.</li> <li>- Mutuelle ou assurance privée le prenant en charge.</li> <li>- Motif de santé publique (vaccin antigrippal chez les plus de 65 ans, dépistage du cancer colorectal par le test <i>Hémocult II</i><sup>®</sup>...).</li> </ul> </li> </ul>
AMELIORATION DU SERVICE MEDICAL RENDU (ASMR)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Evaluation par la CT par rapport aux thérapeutiques déjà existantes.</b></li> <li>• <b>Aide à fixer le prix du médicament.</b></li> <li>• <b>5 niveaux d'amélioration</b> (niveau I = progrès majeur, niveau V = pas de progrès, correspond généralement aux génériques).</li> </ul>

Partie 6 **PRESCRIRE UN MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE**

PRINCIPES GÉNÉRAUX	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lorsqu'un laboratoire met au point un médicament, il garde <b>l'exclusivité de sa commercialisation jusqu'à l'expiration du brevet et jusqu'à l'expiration de la durée de protection des données de l'AMM</b> (10 ans en France).</li> <li>• Une <b>copie du produit original peut ensuite être développée</b> et commercialisée par un autre laboratoire.</li> <li>• On l'appelle <b>médicament générique</b>.</li> </ul>
DEFINITION (CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Spécialité qui a : <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>La même composition qualitative et quantitative en principe actif</b> que la spécialité de référence.</li> <li>- <b>La même forme pharmaceutique.</b></li> <li>- Et dont la <b>bioéquivalence</b> est démontrée par des <b>études de biodisponibilité appropriées.</b></li> </ul> </li> </ul>
ENREGISTREMENT DU GÉNÉRIQUE AUPRES DE L'ANSM	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'enregistrement</b> d'un générique se fait auprès de <b>l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé</b> (ANSM = ex-AFSSAPS).</li> <li>• Le dossier requis pour cet enregistrement est facilité par rapport à celui du produit original car il est dispensé d'études pharmaco-toxico-cliniques.</li> <li>• Une fois approuvé, le médicament est publié au Journal Officiel et inscrit sur le répertoire des spécialités génériques.</li> <li>• L'ANSM publie régulièrement un <b>répertoire officiel des spécialités génériques</b>.</li> <li>• Outre les informations concernant le <b>dosage</b>, la <b>forme pharmaceutique</b> et la <b>spécialité de référence générique</b>, ce répertoire contient les « <b>excipients à effet notoire</b> » que le générique contient : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ces excipients peuvent nécessiter des précautions d'emploi pour certaines catégories particulières de patients.</li> <li>- Le médicament générique peut donc posséder des effets indésirables ou des précautions d'emploi qui lui sont propres.</li> </ul> </li> </ul>

<b>DROIT DE SUBSTITUTION</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La loi a autorisé le <b>droit de substitution</b> depuis 1999.</li> <li>• En effet, « <b>les pharmaciens ont officiellement le droit de remplacer certains médicaments prescrits par les médecins par des copies moins chères appelées médicaments génériques</b> ».</li> <li>• Le <b>pharmacien prévient le patient et inscrit le nom du générique sur l'ordonnance pour le remboursement</b>.</li> <li>• Néanmoins, le médecin peut indiquer la <b>mention « non substituable »</b> sur l'ordonnance, s'il estime qu'un médicament ne peut être substitué.</li> </ul>
------------------------------	--

SYNTHESE ET MOTS CLES	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La <b>prescription</b> d'une thérapeutique se fait <b>selon le rapport bénéfice sur risque (PMZ ⚠)</b>, le type de <b>pathologie</b>, le <b>terrain</b> et le <b>contexte socio-économique</b> du patient.</li> <li>• Le médecin <b>engage l'ensemble de ses responsabilités</b> en rédigeant une ordonnance.</li> <li>• Les <b>règles de prescription d'une ordonnance doivent être absolument connues</b>. Rédiger systématiquement les ordonnances de ses patients en stage est un bon moyen de les retenir.</li> <li>• Certaines classes de médicaments sont soumises à des règles de prescription particulières, notamment les médicaments inscrits sur la liste des <b>stupéfiants</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Prescription en toutes lettres (PMZ ⚠)</b>.</li> <li>- <b>Sur ordonnance sécurisée</b>.</li> </ul> </li> <li>• La <b>mise sur le marché</b> d'un médicament passe par plusieurs étapes : <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>AMM octroyée par l'ANSM</b>.</li> <li>- <b>Détermination du service médical rendu</b> pour établir le <b>taux de remboursement</b>.</li> </ul> </li> <li>• Les médicaments <b>génériques</b> sont à privilégier car ils apportent une <b>économie des coûts de traitement</b>.</li> <li>• Les pharmaciens ont un <b>droit de substitution</b> d'un médicament contre son générique, sauf mention contraire indiquée sur l'ordonnance.</li> </ul>	

Conférences de consensus - Recommandations			ITEM 167
Année	Source	Titre	
-	-	Pas de conférence de consensus à ce jour.	

Sujets tombés à l'ECN		ITEM 167
Année	Contenu	
Tous les ans	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Argumenter une prescription thérapeutique.</li> </ul>	