

Tutorat 2023-2024



FORMATION EN SOINS INFIRMIERS PREFMS CHU DE TOULOUSE Rédaction 2023-2024

UEC 4
Pharmacologie Générale

Règles de prescription

Ce cours vous est proposé bénévolement par le Tutorat Les Nuits Blanches qui en est sa propriété. Il n'a bénéficié d'aucune relecture par l'équipe pédagogique de la Licence Sciences pour la Santé ni de l'IFSI. Il est ainsi un outil supplémentaire, qui ne se substitue pas aux contenus diffusés par la faculté et l'institut en soins infirmiers.

Les règles de prescription

I. Définition

- a. Définitions étymologiques
- « Prescription » : Latin prescription : « écrire en tête »
 - → Acte de consigner des recommandations thérapeutiques
- « Ordonnance » : latin ordinare « arranger, disposer en ordre »
 - → Support écrit de la prescription



b. Ordonnance

L'ordonnance permet le partage d'information entre le prescripteur, le patient ou son entourage et les autres soignants. C'est un support de communication visant à sécuriser la dispensation et l'administration des médicaments. Il doit répondre aux

- Exigences règlementaires
- Document permettant d'obtenir
 - Médicaments
 - Examens diagnostics (biologiques, radiologiques...)
 - Dispositifs médicaux
 - O Soins infirmiers, de kinésithérapie...

II. Les prescripteurs

Les prescripteurs sont des professionnels de santé et les limites de prescriptions sont décrites dans le Code de Santé Publique.

a. Médecins (principaux prescripteurs)

Ils ont la possibilité de prescrire tout médicament à l'exception de médicaments à statut particulier (Ex. médicaments à prescription restreinte). Il doit obligatoirement être inscrit à l'ordre des médecins. Les internes et les faisant fonction d'interne (FFI) et résidents stagiaires sont des prescripteurs délégués. Ils exercent les fonctions par délégation et sous responsabilité directe d'un praticien.

b. Chirurgiens-dentistes (CSP Art. L. 4141-2 et L. 4141-1)

Les chirurgiens ont la possibilité de prescrire tous les actes, produits et prestations nécessaires à l'exercice de l'art dentaire :

- « Prévention, diagnostic et traitement des maladies acquises, réelles ou supposées, de la bouche, des dents, des maxillaires et des tissus attenants »
- Ex.: antibiotique, antalgique...
 - c. Sage-femmes

Prescription de médicaments figurant sur une liste publiée au JO (CSP Art. L. 4151-4, Arrêté du 4 Février 2013)

- En « Primo-prescription »
 - o Médicaments prescrits aux femmes (Ex antiémétique, antalgique...)
 - Médicaments prescrits aux Nouveaux Nés (NN: 0-30J; Ex.: antalgique, vitamine K...)
- En renouvellement de prescription faite par médecin (Ex : certains antihypertenseurs)
- En cas d'urgence et en l'attente d'un médecin, (ex : indications dans état de choc)
 - o Pour la femme
 - Pour le nouveau-né

Tutorat Les Nuits Blanches Page 2 sur 9

d. Pédicures-podologues (Arrêté du 30 Juillet 2008)

Cela concerne les topiques à usage externe (antiseptiques, antifongiques...) à l'exclusion des spécialités renfermant des substances classées comme vénéneuses, certains pansements, orthèses, semelles,... et le renouvèlement de prescriptions médicales (pansements pour patients diabétiques).

e. Infirmiers.ères

Ils peuvent prescrire certains dispositifs médicaux, les substituts nicotiniques et renouveler l'ordonnance pour certains contraceptifs oraux, dans certaines conditions.

f. Infirmiers de Pratique avancée

Ils sont habilités à prescrire des médicaments autorisés en accès direct au public, certains dispositifs médicaux et à renouveler ou adapter certaines prescriptions médicales. Cela se fait dans des domaines de spécialisation :

- Médicaments anticancéreux
- Thymorégulateurs ; psychostimulants
- Antipsychotiques atypiques
- Neuroleptiques conventionnels
- Antiépileptiques dans le traitement de troubles psychiatriques
- Traitement de substitution aux opiacés
 - g. Vétérinaires

Ils peuvent prescrire des médicaments destinés à être administrés aux animaux

h. Masseurs-kinésithérapeutes

Ils peuvent prescrire certains dispositifs médicaux et substituts nicotiniques

III. Les textes

Le code de la Santé Publique détermine le champ du droit de la santé publique.

Les code de déontologie : régissent le mode d'exercice d'une profession en vue du respect d'une éthique. Par ex : le code de déontologie médicale précise : « 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. 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. »

Le code de la sécurité sociale français est un recueil d'articles législatifs ou réglementaires, ayant pour fonction de déterminer le financement, l'organisation, le fonctionnement et le régime juridique général de la sécurité sociale.

La Pharmacopée : recueil à caractère officiel et réglementaire des matières premières autorisées dans un pays ou dans un groupe de pays pour la fabrication des médicaments (critères de pureté, méthodes d'analyse permettant le contrôle, doses maximales/24h...).

IV. Acteurs

a. Le prescripteur : Ex le médecin

Le médecin est libre de sa prescription. Il engage sa responsabilité et il doit cependant s'efforcer de limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire (code de déontologie) – Il 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 (code de déontologie).

b. Le pharmacien

« Le pharmacien doit assurer, dans le respect des règles déontologiques et des bonnes pratiques, l'acte de dispensation du médicament dans son intégralité associant à sa délivrance »

- 1) L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe
- 2) La préparation éventuelle des doses à administrer

Tutorat Les Nuits Blanches Page 3 sur 9

- 3) La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.
 - Le pharmacien doit vérifier (contrôler)
 - L'authenticité
 - La validité
 - La conformité de l'ordonnance
 - o L'analyse pharmaceutique assure l'adéquation entre le traitement prescrit et le patient auquel il s'adresse.
 - Le pharmacien partage la responsabilité avec le médecin
 - o Il doit refuser la dispensation « lorsque l'intérêt de la santé du patient lui parait l'exiger » (CSP) :
 - Lorsque les doses dépassent le maximum prévu par la pharmacopée
 - Lorsque l'ordonnance comporte des associations médicamenteuses dangereuses
 - En cas de contre-indication
 - c. Le patient

Il exécute, applique, « observe » l'ordonnance

d. Le médecin conseil de la sécurité sociale

Peut refuser le remboursement de certaines prestations si elles ne lui paraissent pas justifiées.

- e. D'autres professionnels de santé
- f. Infirmières, kinésithérapeutes...

V. Les règles de rédaction

- a. Informations nécessaires
- 1) Informations nécessaires (Art R51 32-3 modifié par Décret n°2013-1216)

L'ordonnance est rédigée après examen du malade selon des règles définies par le Code de la Santé Publique. Elle est datée et indique lisiblement :

- Informations sur le prescripteur
- Information sur le patient
- Informations sur le(s) médicament(s)

L'ordonnance doit être signée.

2) Informations nécessaires sur le prescripteur

Voici la liste :

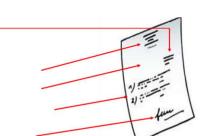
- Nom
- Qualité
- Le cas échéant : le titre ou la spécialité
- Son identifiant lorsqu'il existe
- Adresse professionnelle précisant « France » ou nom de l'établissement ou du service de santé
- Coordonnées téléphoniques précédé de « +33 »
- Adresse électronique

3) Information sur le patient

- Nom et prénoms
- Sexe
- Date de naissance
- Taille et poids si nécessaire

4) Informations sur le(s) médicament(s)

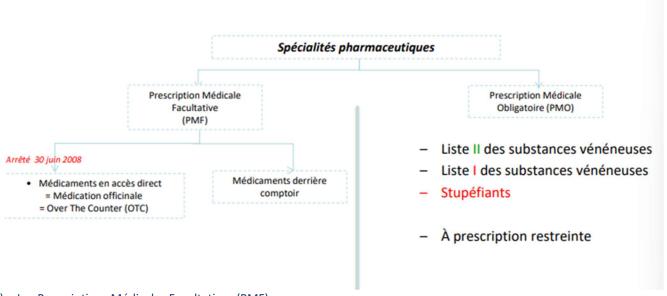
- Principe actif désigné par sa DCI (nom de spécialité facultatif)
- Forme pharmaceutique et voie d'administration



Tutorat Les Nuits Blanches Page 4 sur 9

- Dosage en principe actif
- Posologie et mode d'emploi
- Durée du traitement
 - Ou le nombre d'unités de conditionnement
- Le cas échéant, le nombre de renouvellements de la prescription

b. Classification des médicaments



1) Les Prescriptions Médicales Facultatives (PMF)

Les PMF sont des médicaments :

- « Hors liste »
- A dose exonérée : substances « vénéneuses » à des doses ou concentrations trop faibles pour justifier l'application du régime particulier de ces substances ou lorsqu'ils sont utilisés pendant une durée très brève (Art. R.5132-2 CSP)

Exemple des médicaments à base d'ibuprofène (liste II) Sur fond gris :

Substance vénéneuse	Formes ou voies d'administration	Non divisées en prises Concentration maximale % (en poids)	Divisées en prises Dose limite par unité de prise (en g)	Quantité maximale remise au public (en g)
Ibuprofène	Voie orale solide (durée max 5 jours)		0,400	5

PMF: derrière le comptoir

Advil® cp 200 mg

• 200 mg/cp soit 0,200g

• 20 cp/boite soit 4g < 5 g

PMO: Liste II

Brufen® cp 400 mg:

• 400 mg par prise, soit 0,400 g

• 30 cp/boite, soit 12 g

> 5 g

Tutorat Les Nuits Blanches Page 5 sur 9

2) Prescriptions Médicales Obligatoire (PMO)

Nom de la liste et étiquetage	Type d' ordonnance	Durée de prescription	Quantité délivrée
Liste II Ex : Insuline	Ordonnance simple Renouvelable sauf si mention contraire « à ne pas renouveler »	Limitée à 12 mois	Par fraction de 28j max
Liste I Ex : Metformine	Ordonnance simple Non renouvelable sauf mention contraire « à renouveler n fois »	Limitée à 12 mois sauf cas particuliers	Par fraction de 28j max Sauf certains médicaments et contraceptifs (3 mois)
Stupéfiants Ex : morphine	Ordonnance <u>sécurisée</u> obligatoire	Maximum 28j , <u>réduite</u> <u>à</u> 14 ou 7j pour certains médicaments	Pour 28j maximum Peut être fractionnée

Médicaments PMO à prescription restreinte :

Il y a 4 types de médicaments à prescription restreinte :

- Médicaments de Prescription hospitalière : prescrits uniquement par des médecins hospitaliers
 - o Insuline humaine recombinante neutre INSUMAN IMPLANTABLE 400 UI/ml
- Médicaments à Prescription Initiale
 - o Hospitalière → Ex : Erythropoëtine, prescription hospitalière semestrielle
 - o Ou réservée à certains médecins spécialistes → Ex : méthadone par médecin d'addictologie
- Médicaments réservés à certains médecins spécialistes pour toute prescription
 - Ex: Dexaméthasone implant intra vitréen réservé aux spécialistes et services d'ophtalmologie
- Médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (prévue par l'AMM)
 - Ex : Isotretinoïne chez les femmes en âge de procréer

c. Validité d'exécution d'une ordonnance

Dans le cas général, la validité d'une ordonnance est d'un an à compté de la date de prescription. Il y a un délai de 3 mois pour effectuer la première délivrance.

Dans le cadre des stupéfiants, le délai de présentation de l'ordonnance est de 3 jours (délai de carence) : Au-delà, délivrance limitée à la quantité nécessaire pour la durée de traitement restant à couvrir (de date de délivrance à date de fin traitement).

d. Rédactions particulières

Les rédactions particulières sont possiblement les suivantes :

- Dépassement posologie usuelle : « je dis...... » (possible mais engage lourdement responsabilité du prescripteur).
- Prescription hors indications AMM (possible mais engage lourdement responsabilité du prescripteur) Le médicament ne sera pas remboursé, indication « NR » (Non Remboursable).
- « Non substituable »
 - Prescripteur doit indiquer mention « non substituable » en regard de la ligne de prescription et obligatoirement préciser la raison médicale par (1^{er} janvier 2020) :
 - MTE Médicaments à Marge Thérapeutique Etroite.
 - EFG Enfant de moins de 6 ans, lorsqu'aucun médicament générique n'a une forme galénique adaptée et que le médicament de référence disponible permet cette administration.
 - CIF Patient présentant une Contre-Indication Formelle et démontrée à un excipient à effet notoire présent dans tous les médicaments génériques disponibles et que le médicament de référence ne comporte pas cet excipient.

Tutorat Les Nuits Blanches Page 6 sur 9

e. Supports de l'ordonnance

Les ordonnances papier :

L'ordonnance peut se faire sur papier libre, papier pré-imprimé simple, prescription électronique, ordonnance sécurisée, ordonnance « bizone » (CERFA) et ordonnance de médicaments ou prestations d'exception

Les ordonnances électroniques :

Les ordonnances peuvent aussi se faire électroniquement : « E Prescription », prescription par courriel. L'auteur doit être dûment identifié. Elles sont établies, transmise et conservée dans des conditions propres à garantir son intégrité et sa confidentialité. Ces prescriptions se font à condition qu'un examen clinique du patient ait été réalisé préalablement, sauf à titre exceptionnel en cas d'urgence.

Les ordonnances sécurisées :

Elles se font pour la prescription de stupéfiants (ex morphine, ou cas particulier comme buprenorphine, zolpidem). La prescription doit être rédigée en toutes lettres (nombre unité par prise, nombre prise et dosage). Les prescriptions sont limitées à 28 jours maximum. Il faut indiquer le nombre médicaments prescrits sur l'ordonnance dans la case prévue à cet effet (carré de « microlettres »). Il y a un numéro d'inscription à l'ordre et la présence d'un caducée en filigrane.



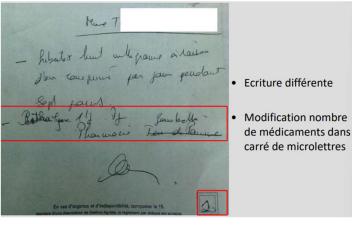
Les ordonnances bizones :

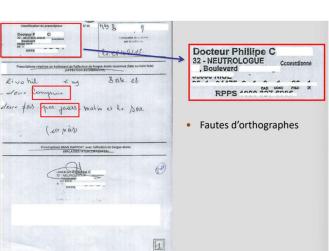
Elles sont faites pour les patients atteints d'Affection de Longue Durée (ALD). La partie haute ordonnance réservée médicaments « en rapport » avec ALD (pathologies ALD30 ou hors liste) pris en charge à 100%. La partie basse est utilisée pour médicaments « SANS rapport » avec l'ALD, avec prise en charge aux conditions habituelles.

Les ordonnances de médicaments ou produits et prestations d'exception (Cerfa®) :

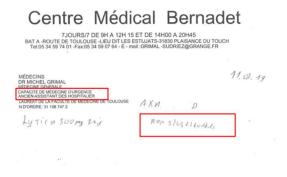
Elles sont réalisées pour les médicaments onéreux. La prise en charge se fait dans des indications et posologies précises après information du contrôle médical de l'assurance maladie. Ex : **Dulaglutide TRULICITY®**

VI. Chercher l'erreur



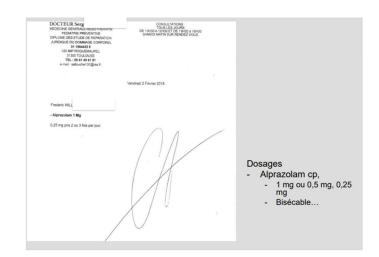


Tutorat Les Nuits Blanches Page 7 sur 9

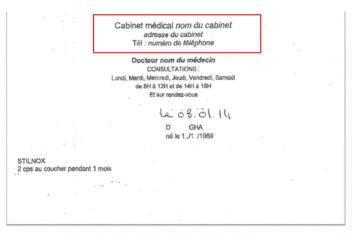


- « non sibstituable »
- Assistant des Hospitalier...









Nb : Lire le mode d'emploi avant...



Tutorat Les Nuits Blanches Page 8 sur 9

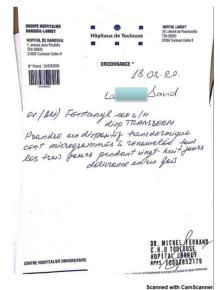




Commentaires du pharmacien :

Il s'agit d'un homme d'une vingtaine d'année inconnu de la pharmacie et pas de CV , il voulait régler le médicament. Sur l'ordo la signature nous a alerté ainsi que le numéro de téléphone qui n'est pas le même que celui du médecin.

Dr. XX



Fentanyl = Stupéfiant...

Tutorat Les Nuits Blanches Page 9 sur 9