

Système d'Information de Production de Soins : Analyse de l'existant et des besoins

[21]

Etude « Réglementation »

***Fiche descriptive « Prescription des
médicaments »***

Version 1

Sommaire

1	Introduction	3
2	Les organisations de santé et les acteurs	4
2.1	Les patients	4
2.2	L'établissement de santé	4
2.3	Les prescripteurs	4
2.3.1	La détermination des prescripteurs	4
2.3.2	Le rôle des prescripteurs	5
3	Les aspects fonctionnels	8
3.1	Les règles communes à la rédaction des prescriptions	8
3.2	Les différentes règles de prescription selon les types de médicaments	10
3.2.1	Le cas des prescriptions de médicaments des listes I et II	10
3.2.2	Le cas des prescriptions de médicaments classés dans la liste des stupéfiants	10
3.2.3	Le cas des prescriptions de médicaments à prescription restreinte	11
4	Annexe : Glossaire	16

1 INTRODUCTION

Cette fiche est essentiellement fondée sur l'analyse de la réglementation issue :

- de dispositions du code de la santé publique (notamment les articles L. 4141-2, L. 4151-4, L. 4321-1, L. 4322-1, L. 6221-9, R. 5193, R. 5213, R. 5104-52, R. 5104-52, R. 5104-52 à R. 5104-56, R. 5194, et R. 5213) ;
- du code de déontologie médicale ; de l'arrêté du 31 mars 1999 « *relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats inter hospitaliers et les établissements médicaux sociaux disposant d'une PUI mentionnés à l'article L 5126-1 CSP* » ;
- des recommandations de la DHOS du 22 septembre 2003 « *Recommandations de pratiques professionnelles sur la prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé : le circuit du médicament - prescription- dispensation- administration* » ; (Document en cours de concertation au moment de la rédaction de la fiche descriptive(juillet 2004))
- du décret n° 2004-451 du 21 mai 2004 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : décrets en Conseil d'Etat) ;
- du décret n° 2004-546 du 15 juin 2004 (J.O. du 16 juin 2004) relatif aux catégories de médicaments à prescription restreinte et à la vente de médicaments au public par certains établissements de santé et modifiant le code de la santé publique et le code de la sécurité sociale (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) ;
- du décret n° 2004-252 du 19 mars 2004 (J.O. du 21 mars 2004) relatif aux conditions dans lesquelles les docteurs en médecine peuvent obtenir une qualification de spécialiste ;des recommandations de l'ANAES de mars 2000 sur l'information des patients ;
- des décrets du 10 novembre 1999 et du 9 janvier 2001 (internes) ;
- du décret n°85-631 du 19 juin 1985 et article 2 de l'arrêté du 17 novembre 1987 ;
- de la circulaire du 8 avril 1999 « *Plan de lutte contre la douleur : mise en oeuvre des ordonnances protégées dans les établissements de santé* »,etc..

2 LES ORGANISATIONS DE SANTE ET LES ACTEURS

2.1 Les patients

Il s'agit des patients internes (ou hospitalisés), des patients externes et des patients pris en charge dans un réseau de santé.

En ce qui concerne les patients hospitalisés, une prescription est impérative pour tout médicament, quelque soit sa nature, son statut, son inscription ou non sur une liste de substances vénéneuses (I, II, stupéfiants).

2.2 L'établissement de santé

Il s'agit des établissements de santé publics et privé, les syndicats inter hospitaliers et les établissements médico-sociaux.

Le Directeur de l'établissement de santé ou le responsable de la structure établit la liste des personnes habilitées, en vertu de la législation et de la réglementation en vigueur, à prescrire des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses.

Il la communique au pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur et en assure la mise à jour. Cette liste comporte le nom, la qualité, le cas échéant les spécialités, les qualifications ou les titres, et la signature de ces personnes ou tout autre mode d'identification et d'authentification de ces personnes avec l'intitulé précis de leurs fonctions. (Article 2 du décret du 31 mars 1999)

Par ailleurs, l'établissement doit mettre en œuvre les mesures permettant à chaque prescripteur de prendre toutes les précautions afin d'éviter les pertes et les vols de ces ordonnances et sont invités à appeler les prescripteurs et personnels soignants au respect des précautions élémentaires, en la matière, à savoir par exemple, le rangement sous clé des blocs d'ordonnances et tampons. (Circulaire du 8 avril 1999).

2.3 Les prescripteurs

2.3.1 La détermination des prescripteurs

La prescription est un acte médical réservé aux prescripteurs légalement autorisés.

Seuls **les médecins** (et les internes sous l'autorité de leur chef de service) disposent, en principe, du droit de prescription.

Toutefois, un droit de prescription très encadré et limité est accordé à certains professionnels de santé dans le strict domaine de leur compétence : les **chirurgiens dentistes** (article L. 4141-2 du code de la santé publique), les **sages femmes** (article L 4151-4 du code de la santé publique), les **directeurs de laboratoires d'analyses de biologie médicale non médecins** (articles L. 6221-9 et R. 5193 du code de la santé publique), les **pédicures podologues** (article L. 4322-1 du code de la santé publique, article 5 du Décret n°85-631 du 19 juin 1985 et article 2 de l'arrêté du 17 novembre 1987 – JO du 28 novembre 1987, page 13906), les **masseurs kinésithérapeutes** (article L. 4321-1 du code de la santé publique).

Hormis le cas de la médecine de ville, seuls les prescripteurs expressément habilités par le Directeur de l'établissement ou le responsable de la structure peuvent prescrire les médicaments dits de prescription.

Les autres professionnels de santé, soignants ou personnels paramédicaux n'ont pas qualité pour établir des prescriptions et rédiger des ordonnances.

2.3.2 Le rôle des prescripteurs

1) Il doit rédiger sa prescription sur une ordonnance hospitalière dont les éléments et le contenu sont réglementés et diffèrent selon plusieurs critères. (Cf. article R. 5194 du code de la santé publique)

En cas d'urgence, la prescription peut être faite oralement par le praticien présent, puis devra être ensuite écrite par celui-ci.

La prescription téléphonique doit être exceptionnelle. Elle devra être notée et horodatée avec le nom du prescripteur puis être confirmée par la signature du prescripteur dans les plus brefs délais.

2) Sa prescription s'appuie sur :

- la réglementation en vigueur
- les connaissances et les recommandations scientifiques et leur niveau de preuve
- les recommandations de la COMEDIMS
- les données de sécurité sanitaire
- l'analyse bénéfice risque pour le patient
- les données pharmaco-économiques.

3) Selon les recommandations de l'ANAES, le rythme des prescriptions médicamenteuses doit être défini, et en particulier :

- quotidien pour les services MCO (Médecine chirurgie obstétrique),
- hebdomadaire pour la psychiatrie, les SSR (soins de suite et de réadaptation), les soins de longue durée,
- mensuelle pour les EHPAD (établissement d'hospitalisation pour personnes âgées dépendantes)

Pour les prescriptions médicamenteuses au long cours, hors stupéfiants, le rythme défini ne doit pas excéder 8 jours en court séjour.

4) Les mentions expresses

- Le renouvellement des médicaments de la liste I est possible sur indication écrite du médecin précisant le nombre de renouvellements ou la durée du traitement (dans une limite de 12 mois).
- Le renouvellement des médicaments de la liste II est possible pendant 12 mois, sauf si le prescripteur l'a interdit.
- Pour les médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants : Selon l'article R. 5213 du code de la santé publique, il est interdit de prescrire des stupéfiants pour un traitement d'une durée supérieure à 28 jours et parfois à 14 ou 7 jours.

Le prescripteur peut, pour des raisons particulières tenant à la situation du patient, exclure le fractionnement décidé par le Ministre de la santé en portant sur l'ordonnance la mention « *délivrance en une seule fois* ».

Une nouvelle ordonnance comportant une prescription de médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants ne peut être ni

établie ni exécutée 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. (Article R. 5213 du code de la santé publique)

- Au regard de la posologie : lorsque le prescripteur prescrit des doses plus élevées que les doses indiquées dans les tableaux de posologie, il doit spécifier la dose en toutes lettres sur l'ordonnance et ajouter « *je dis : telle dose* ». Il ne peut y avoir en aucun cas de renouvellement sans nouvelle prescription.

- Le médecin peut s'opposer à la substitution par le pharmacien en apposant sur l'ordonnance la mention « *non substituable* » ou « *NS* ».

5) Les différents rôles du prescripteur selon les phases du séjour du patient

5.a) La prescription initiale :

Il s'agit de la prescription réalisée par le ou les médecins prenant en charge initialement le patient soit en consultation en prévision d'une hospitalisation, soit à l'arrivée du patient dans le service des urgences ou dans un service d'hospitalisation.

Le médecin doit notamment recueillir des informations sur les antécédents de santé et sur l'historique médicamenteux du patient avant d'instituer le traitement nécessaire à ce patient.

5.b) Les prescriptions au cours du séjour :

La prise en charge thérapeutique doit être continue. Elle est en général le fait de plusieurs prescripteurs, selon les besoins du malade et l'organisation de la permanence médicale.

Le patient pouvant être amené à des déplacements dans l'établissement, l'accessibilité à l'ensemble des éléments concernant le patient doit être assurée en temps réels et en tous lieux.

L'ANAES recommande donc que les rôles entre les différents prescripteurs soient structurés dans des protocoles d'organisation médicale, notamment en cas de mutation interne.

5.c) La prescription dans les situations de détresse vitale

Les conduites à tenir, protocoles ou procédures en cas d'extrême urgence doivent être élaborés et diffusés à l'ensemble des unités de l'établissement ou aux services concernés par des procédures spécifiques.

5.d) La prescription de sortie

Le prescripteur doit y reprendre et concrétiser la stratégie thérapeutique qu'il a préconisée (Cf. compte rendu d'hospitalisation). La durée prescrite du traitement doit permettre la continuité des soins.

L'ordonnance de sortie, conforme à l'article R. 5194 du code de la santé publique, doit être réalisée sur un support à feuillets multiples, pour en permettre une communication au patient, au médecin traitant au pharmacien (d'officine et/ou hospitalier) ainsi qu'un archivage dans le dossier du patient.

L'ordonnance doit être remise au patient par le prescripteur ou l'infirmier avec toute l'information nécessaire à la bonne observance du traitement.

6) Information du patient par le prescripteur

L'information sur le médicament précède la prescription et la suit jusqu'à son exécution.

L'article 34 du code de déontologie médicale dispose que « *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* ».

Le prescripteur doit s'efforcer d'obtenir du patient la bonne exécution de ses prescriptions.

Il convient de rappeler au patient l'intérêt de l'observance dont dépend l'efficacité du traitement, de l'alerter sur les effets indésirables susceptibles de survenir et de préciser les modalités d'administration.

Dans les établissements de santé, l'information du patient est une activité partagée entre les prescripteurs, l'équipe soignante et le pharmacien.

3 LES ASPECTS FONCTIONNELS

3.1 Les règles communes à la rédaction des prescriptions

L'article R. 5194 du code de la santé publique dispose notamment que la prescription doit être rédigée, après examen du malade, sur une ordonnance et indiquer lisiblement :

1° Le nom, la qualité et, le cas échéant, la qualification, le titre ou la spécialité du prescripteur telle que définie par le décret n° 2004-252 du 19 mars 2004, son identifiant lorsqu'il existe, son adresse, sa signature, la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée et, le nom de l'établissement ou du service de santé pour les médicaments à prescription hospitalière (articles R. 5143-5-3 du code de la santé publique) et pour les médicaments à prescription initiale hospitalière (article R. 5143-5-4 du code de la santé publique) ;

2° La dénomination du médicament ou du produit prescrit, ou le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune, la posologie et le mode d'emploi, et, s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée ;

3° La durée de traitement ou, lorsque la prescription comporte la dénomination du médicament au sens du I de l'article R. 5000 du code de la santé publique¹, le nombre d'unités de conditionnement et, le cas échéant, le nombre de renouvellements de la prescription ;

4° Pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription initiale hospitalière (article R. 5143-5-4 du code de la santé publique), la date à laquelle un nouveau diagnostic doit être effectué lorsque l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation le prévoit ;

5° Les mentions prévues au I de l'article R. 5143-5-6² et au huitième alinéa de l'article R. 5143-5-1³ lorsque l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation les prévoit ;

¹ Article R. 5000 I du code de la santé publique : « La dénomination d'un médicament peut être soit un nom de fantaisie, soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du fabricant. Le nom de fantaisie ne peut se confondre avec la dénomination commune. Lorsqu'un médicament est présenté sous plusieurs formes pharmaceutiques ou plusieurs dosages, ceux-ci et le cas échéant les mentions "nourrissons", "enfants" ou "adultes" doivent figurer dans la dénomination ».

² Article R. 5143-5-6 I du code de la santé publique : « Le classement d'un médicament dans la catégorie des médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement a pour effet de subordonner sa prescription à la réalisation d'examens périodiques auxquels doit se soumettre le patient.

L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation du médicament indique la nature et la périodicité des examens que le médecin doit prescrire ainsi que, le cas échéant, les conditions dans lesquelles le traitement peut, compte tenu des résultats de ces examens, être conduit.

Elle peut, en outre, prévoir que lorsqu'il prescrit le médicament, il mentionne sur l'ordonnance que ces examens ont été effectués et que ces conditions sont respectées.

Elle peut aussi lui imposer d'indiquer sur l'ordonnance la date de réalisation de ces examens et le délai au terme duquel l'ordonnance, en l'absence de réalisation des examens requis, devient caduque.

Enfin, elle peut subordonner la mise sur le marché du médicament, eu égard à la surveillance dont il doit faire l'objet, à ce qu'un support d'information ou de suivi du traitement soit mis à la disposition des prescripteurs ou des patients ».

³ Article R. 5143-5-1, alinéa 8, du code de la santé publique : L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation d'un médicament soumis à prescription restreinte peut, pour tout ou partie des risques liés à son utilisation, imposer au prescripteur de mentionner sur l'ordonnance qu'il a informé le patient de ces risques

6° Le cas échéant, la mention « Non substituable » (article R. 5143-11 du code de la santé publique) Cette mention est portée de manière manuscrite sur l'ordonnance avant la dénomination de la spécialité prescrite

7° En outre, elle mentionne :

- les nom et prénoms,
- le sexe et l'âge du malade,
- et, si nécessaire, sa taille et son poids.

- 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.

- 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.

- 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. Cette règle s'applique également aux commandes à usage professionnel.

- En cas de perte ou de vol de leurs ordonnances, les prescripteurs doivent en faire la déclaration sans délai aux autorités de police.

Le médecin remplaçant, sur chaque document remis au patient, doit rayer le nom du médecin remplacé et mettre à la place son nom et son prénom, lisibles avec la mention de son remplacement.

Lorsque la prescription est rédigée, conservée et transmise de manière informatisée, elle doit impérativement être identifiée et authentifiée par une signature électronique ainsi que son édition sur papier possible. (arrêté du 31 mars 1999 relatif à « *la prescription, la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur* »)

3.2 Les différentes règles de prescription selon les types de médicaments

Pour mémoire, les médicaments sont :

- soit librement accessibles sans ordonnance. Ils sont dits « hors listes ».
- soit soumis à une réglementation de prescription, de dispensation, de détention.

Il s'agit des médicaments inscrits sur trois listes différentes : liste I, liste II et liste des stupéfiants. Les conditions de forme ou de durée de leur prescription peuvent être différentes.

Il s'agit également des médicaments soumis à autorisation.

3.2.1 Le cas des prescriptions de médicaments des listes I et II

Les principes actifs inscrits sur les listes I et II sont classés « substances vénéneuses ».

La prescription de ces médicaments doit se faire sur des ordonnances conformes aux dispositions de l'article R. 5194 du code de la santé public.

Pour les prescriptions effectuées dans les établissements de santé, syndicats inter hospitaliers et établissements médicaux sociaux, des indications supplémentaires doivent être mentionnées par les prescripteurs :

- Lorsque le patient est hospitalisé, le prescripteur doit, en outre, indiquer l'identification de l'unité de soins (s'il y a lieu) ainsi que les numéros de téléphone et, le cas échéant, de télécopie et de messagerie électronique auxquels le prescripteur peut être contacté. (Article 3 du Décret du 31 mars 1999)
- Lorsque le patient n'est pas hospitalisé (consultation), le prescripteur doit, en outre, indiquer l'identification de l'unité de soins (s'il y a lieu), le nom et l'adresse de l'établissement, ainsi que les numéros de téléphone et, le cas échéant, de télécopie et de messagerie électronique auxquels le prescripteur peut être contacté. Si le prescripteur agit sous la responsabilité d'un autre médecin (chef de service ou de département, responsable de structure), il doit aussi mentionner le nom, la qualité et l'identifiant de celui-ci. (Article 4 de l'arrêté du 31 mars 1999)

Par ailleurs, la circulaire du 8 avril 1999 du ministère de l'emploi et de la solidarité, de la direction générale de la santé et de la direction des hôpitaux intitulée « *Plan de lutte contre la douleur : mise en oeuvre des ordonnances protégées dans les établissements de santé* » prévoyait que les ordonnances protégées deviendraient le support unique des prescriptions de tous les médicaments dispensés sur ordonnance.

Toutefois, par communiqué du 15 octobre 2003, le ministre de la Santé a indiqué que seule la prescription des médicaments stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants demeure obligatoire sur ordonnances sécurisées et qu'un Décret à paraître officialiserait cette décision.

3.2.2 Le cas des prescriptions de médicaments classés dans la liste des stupéfiants

La prescription de ces médicaments doit se faire sur des ordonnances dites sécurisées. (Article R. 5194-1 du code de la santé publique)

Outre les mentions prévues à l'article R. 5194 du code de la santé publique ; « l'auteur d'une ordonnance comportant une prescription de médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants doit indiquer en toutes lettres : le nombre d'unités thérapeutiques par prises, le nombre de prises et le dosages s'il s'agit de spécialités, les doses ou les concentrations de substances et le nombre d'unités ou le volume s'il s'agit de préparations ». (Article R. 5212 du code de la santé publique)

Toutefois, **dans les établissements de santé** le champ des ordonnances sécurisées est limité aux prescriptions réalisées lors de consultations externes ou de prescriptions de sortie. (Circulaire du 8 avril 1999 « Plan de lutte contre la douleur : mise en oeuvre des ordonnances protégées dans les établissements de santé »)

3.2.3 Le cas des prescriptions de médicaments à prescription restreinte

- **Pour les médicaments réservés à l'usage hospitaliers (RH)** dans les établissements de santé publics, privé et établissement de transfusion sanguine ayant reçu une autorisation (article R. 5143-5-2 du code de la santé publique)

Ils sont prescrits, dispensés et administrés exclusivement au cours d'une hospitalisation. Ils ne sont donc pas disponibles pour les patients ambulatoires et ne doivent être utilisés que dans le cadre d'une hospitalisation.

La prescription est rédigée par :

- un praticien (médecin, chirurgien dentiste ou sage femme) exerçant dans un établissement de santé public ou privé (ou dans un centre de transfusion sanguine ayant reçu une autorisation, un service de dialyse à domicile, etc) ;
- ou dans les établissements publics de santé et les structures médicales ou médicaux techniques, tout autre prescripteur agissant sous la responsabilité du chef de service ou de département ou du responsable de la structure.

Leur délivrance est réservée aux PUI qui ne peuvent les vendre au public.

Cf. tableau ci-dessous intitulé « Tableau relatif à l'application du Décret du 15 juin 2004 et Mentions particulières à porter (médecins) et à contrôler (pharmaciens) sur les ordonnances (outre les mentions de l'article R. 5194 du code de la santé publique) selon la catégorie de prescription restreinte du médicament ».

- **Pour les médicaments de prescription hospitalière (PH)**

Ils sont prescrits par un médecin hospitalier et dispensés au public dans la plupart des cas en ville, sauf s'ils sont inscrits sur la liste des médicaments pouvant être rétrocédés par les PUI⁴.

Cette nouvelle catégorie créée par le décret du 15 juin 2004 n°2004-546 permet de garantir que la prescription sera réalisée par des médecins hospitaliers sans contraindre les malades à se procurer leur traitement auprès de la pharmacie de l'hôpital.

Pour certains médicaments, l'AMM⁵, l'ATU⁶ ou l'AI⁷ peut de plus en réserver la prescription à certains médecins spécialistes.

Cf. tableau ci-dessous intitulé « Tableau relatif à l'application du Décret du 15 juin 2004 et Mentions particulières à porter (médecins) et à contrôler (pharmaciens) sur les ordonnances (outre les mentions de l'article R. 5194 du code de la santé publique) selon la catégorie de prescription restreinte du médicament ».

⁴ Liste des médicaments pouvant être vendus au public par les pharmacies hospitalières, fixée par arrêté. Certains médicaments peuvent faire l'objet d'un double circuit de distribution (pharmacies hospitalières et pharmacies d'officine).

⁵ Autorisation de Mise sur le Marché.

⁶ Autorisation Temporaire d'Utilisation.

⁷ Autorisation d'Importation.

- **Pour les médicaments à prescription initiale hospitalière (PIH)** (article R. 5143-5-3 du code de la santé publique)

La première prescription doit émaner d'un praticien exerçant dans un établissement de santé, public ou privé (dans certains cas, le prescripteur doit exercer dans un service spécialisé), mais les renouvellements de la prescription peuvent ensuite être, sauf exception, assurés par un médecin de ville sous réserve de comporter les mêmes mentions que l'ordonnance initiale, les posologies ou durées de traitement pouvant être modifiées.

L'AMM peut fixer un délai de validité de la prescription initiale : l'ordonnance initiale hospitalière devra alors être renouvelée avant expiration de ce délai. Si l'AMM ne fixe pas de délai, l'ordonnance initiale hospitalière peut être renouvelée par tout médecin sans limitation de durée.

L'AMM peut également fixer un délai maximal au-delà duquel le renouvellement par un médecin de ville et la dispensation du médicament n'est plus possible. Si tel est le cas, il est impératif que le médecin hospitalier revoie son patient et lui établisse une nouvelle ordonnance hospitalière avant l'expiration de ce délai.

Pour certains médicaments, l'AMM, l'ATU ou l'AI pourra de plus en réserver la prescription à certains médecins spécialistes.

Cf. tableau ci-dessous intitulé « Tableau relatif à l'application du Décret du 15 juin 2004 et Mentions particulières à porter (médecins) et à contrôler (pharmaciens) sur les ordonnances (outre les mentions de l'article R. 5194 du code de la santé publique) selon la catégorie de prescription restreinte du médicament ».

- **Pour les médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes (PRS)**

Cette nouvelle catégorie introduite par le Décret du 15 juin 2004 concerne des médicaments nouveaux difficiles à manier ou concernant des pathologies complexes et difficiles à diagnostiquer.

L'AMM peut réserver à certains spécialistes toute prescription du médicament ou seulement la prescription initiale. Dans ce dernier cas, l'ordonnance peut être renouvelée par tout médecin, sous réserve de comporter les mêmes mentions que l'ordonnance initiale, les posologies ou durées de traitement pouvant être modifiées.

L'AMM peut fixer un délai de validité de la prescription initiale. Le médecin spécialiste devra alors renouveler l'ordonnance initiale avant expiration de ce délai. Si l'AMM ne fixe pas de délai, l'ordonnance initiale peut être renouvelée par tout médecin sans limitation de durée

Cf. tableau ci-dessous intitulé « Tableau relatif à l'application du Décret du 15 juin 2004 et Mentions particulières à porter (médecins) et à contrôler (pharmaciens) sur les ordonnances (outre les mentions de l'article R. 5194 du code de la santé publique) selon la catégorie de prescription restreinte du médicament ».

- **Pour les médicaments nécessitant une surveillance particulière (SP)** (article R 5143-5-4 du code de la santé publique) :

Le prescripteur doit mentionner sur l'ordonnance, si l'AMM le prévoit, que les examens prévus par l'AMM ont été effectués et que les conditions prévues par cette même autorisation pour conduire le traitement sont respectées.

L'AMM, l'ATU ou l'AI pourra prévoir que le prescripteur mentionne sur l'ordonnance la date de réalisation du ou des examens nécessaires et le délai au-delà duquel la dispensation ne sera plus possible, ainsi que, le cas échéant, la délivrance d'une information sur les risques, d'un support d'information ou de suivi.

Le classement dans cette catégorie peut se cumuler avec le classement en catégorie RH, PH, PIH ou PRS.

Cf. tableau ci-dessous intitulé « Tableau relatif à l'application du Décret du 15 juin 2004 et Mentions particulières à porter (médecins) et à contrôler (pharmaciens) sur les ordonnances (autre les mentions de l'article R. 5194 du code de la santé publique) selon la catégorie de prescription restreinte du médicament ».

Tableau relatif à l'application du Décret du 15 juin 2004 et aux mentions particulières à porter (médecins) et à contrôler (pharmaciens) sur les ordonnances (autre les mentions de l'article R. 5194 du code de la santé publique) selon la catégorie de prescription restreinte du médicament :

Catégorie	Médecin	Pharmacien
Médicaments réservés à l'usage hospitalier (RH)	Hospitalier Pas d'utilisation en ambulatoire. Prescription uniquement dans le cadre d'une hospitalisation.	PUI Pas de rétrocession possible. Dispensation destinée uniquement à des patients hospitalisés.
Médicaments de prescription hospitalière (PH)	Hospitalier Mentions et vérifications : <ul style="list-style-type: none"> L'entête de l'établissement et les coordonnées du prescripteur doivent figurer sur l'ordonnance hospitalière. Si la prescription est réservée à un spécialiste, sa qualification ou son titre doivent apparaître clairement sur l'ordonnance. Si l'AMM le prévoit, la délivrance d'une information sur les risques liés au médicament doit être mentionnée. 	Officine ou Rétrocession par les PUI si le médicament est inscrit sur la liste rétrocession. Double circuit ville-hôpital possible. Contrôle : <ul style="list-style-type: none"> Vérification de la qualification ou du titre du prescripteur ; Si l'AMM le prévoit, vérification de la mention de la délivrance d'une information sur les risques liés au médicament ; Le pharmacien reporte sur l'ordonnancier : le nom de l'établissement et du prescripteur auteur de la prescription ou de la prescription initiale. Si la prescription du médicament est réservée à certains spécialistes, la spécialité du prescripteur devra être inscrite.
Médicaments à prescription initiale hospitalière (PIH) Et Médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes	Prescription initiale : médecin hospitalier (l'AMM peut fixer un délai de validité de la prescription initiale) <ul style="list-style-type: none"> Mentions et vérifications liées à la prescription initiale : Le prescripteur doit vérifier que ses coordonnées, sa qualification ou son titre apparaissent sur l'ordonnance. Si l'AMM fixe un délai maximal 	Officine ou Rétrocession par les pharmacies hospitalières si le médicament est inscrit sur la liste rétrocession. Double circuit ville-hôpital possible. Pour le renouvellement, contrôle : <ul style="list-style-type: none"> De la présentation simultanée de

Catégorie	Médecin	Pharmacien
(PRS) pour la prescription initiale	<p>Si l'AMM fixe un délai maximal au-delà duquel un renouvellement par tout médecin n'est plus possible, le prescripteur doit insister auprès du patient sur la nécessité de renouveler l'ordonnance initiale avant l'expiration de ce délai et lui donner un rendez-vous avant cette échéance.</p> <p>Renouvellement : tout médecin.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mentions et vérifications liées au renouvellement par tout médecin : l'ordonnance de renouvellement doit comporter les mêmes mentions que l'ordonnance initiale, les posologies ou durées de traitement pouvant toutefois être modifiées. • Si l'AMM le prévoit, le prescripteur mentionne la délivrance d'une information sur les risques liés au médicament. 	<p>l'ordonnance initiale (il est recommandé d'en garder une copie) ;</p> <ul style="list-style-type: none"> • le cas échéant, que le délai maximal fixé par l'AMM pour le renouvellement de l'ordonnance par tout médecin n'est pas dépassé ; • que l'ordonnance de renouvellement comporte les mêmes mentions que l'ordonnance initiale (seules les posologies ou durées de traitement peuvent être modifiées) ; • si l'AMM le prévoit, contrôle de la mention de la délivrance d'une information sur les risques liés au médicament.
Médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes (PRS) pour toute prescription	<p>Médecins spécialistes désignés dans l'AMM.</p> <p>Mentions et vérifications par le prescripteur :</p> <p>Ses coordonnées, sa qualification ou son titre doivent apparaître sur l'ordonnance.</p>	<p>Officine ou</p> <p>Rétrocession par les pharmacies hospitalières si le médicament est inscrit sur la liste rétrocession.</p> <p>Double circuit ville-hôpital possible.</p> <p>Contrôle :</p> <p>Le pharmacien s'assure que la qualification ou le titre du prescripteur apparaissant sur l'ordonnance sont conformes à ceux qu'exige l'AMM pour permettre la prescription du médicament.</p>
Médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (SP)	<p>Si c'est la seule condition de prescription restreinte : prescription par tout médecin</p> <p>S'il y a cumul avec les catégories RH, PH, PIH ou PRS : Suit les conditions de prescription de la catégorie correspondante.</p> <p>Mentions et vérifications par le prescripteur :</p>	<p>Si c'est la seule condition de prescription restreinte : dispensation en ville</p> <p>S'il y a cumul avec les catégories RH, PH, PIH ou PRS : Suit les conditions de dispensation et d'administration de la catégorie correspondante.</p> <p>Contrôle :</p>

Catégorie	Médecin	Pharmacien
	<ul style="list-style-type: none"> Mentionne sur l'ordonnance que les examens nécessaires ont été effectués et que les conditions prévues par l'AMM pour conduire le traitement en fonction des résultats sont respectées ; Si l'AMM le prévoit, mentionne la date de réalisation du ou des examens nécessaires et le nombre de jours à compter de cette date au-delà duquel le médicament ne doit plus être dispensé. Si l'AMM le prévoit, mentionne la délivrance d'une information sur les risques liés au médicament, d'un support d'information ou de suivi. 	<ul style="list-style-type: none"> Vérification qu'il est mentionné que les examens nécessaires ont été effectués et que les conditions prévues par l'AMM pour conduire le traitement en fonction des résultats sont respectées ; Si l'AMM le prévoit, vérification que la date de réalisation du ou des examens nécessaires et le nombre de jours à compter de cette date au-delà duquel le médicament ne doit plus être dispensé figurent sur l'ordonnance. Si l'AMM le prévoit, vérification de la mention de la délivrance d'une information sur les risques liés au médicament, d'un support d'information ou de suivi.

4 ANNEXE : GLOSSAIRE

Dénomination d'un médicament : Elle peut être soit un nom de fantaisie, soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du fabricant. Le nom de fantaisie ne peut se confondre avec la dénomination commune. Lorsqu'un médicament est présenté sous plusieurs formes pharmaceutiques ou plusieurs dosages, ceux-ci et le cas échéant les mentions « nourrissons », « enfants » ou « adultes » doivent figurer dans la dénomination.

Médicament : On entend par 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 à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.

Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve.

Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments. (Article L. 5111-1 du code de la santé publique)

Personnel / Professionnel autorisé : Personnel / Professionnel ayant reçu une délégation/autorisation pour effectuer certains actes définis dans cette délégation/autorisation.