

Prescriptions « non conformes » pour le pharmacien

NAVET CAMILLE

DOCTORANTE, PHARMACIENNE (HESPER EA 7425,
UNIVERSITÉ LYON 1)

Différents types de « non-conformité » :

Au niveau de l'ordonnance :

- Écriture
- Support

Sur le(s) médicament(s) ou produit(s) prescrit(s) :

- Posologie, Interaction, Contre-indication, Redondance de principe actif

Prescripteurs

- Médicaments et Dispositifs Médicaux soumis à des réglementations dans la prescription

Hors AMM (Autorisation Mise sur le Marché) et non remboursement

- Exemple du Versatis®



Versatis® et remboursement

Il est de la **responsabilité du prescripteur de noter sur l'ordonnance, support de la prescription, le caractère non remboursable des produits** (article L162-4 du Code de la Sécurité Sociale).

La mention « Prescription hors AMM » dispense d'indiquer la mention non remboursable sur l'ordonnance.

Malgré l'obligation du médecin de signaler sur l'ordonnance l'absence de remboursement, son absence ne dédouane pas le pharmacien de facturer correctement les produits et notamment auprès de la Caisse d'Assurance Maladie.

Soit il n'a pas accès aux données permettant d'en juger, comme le diagnostic qu'il n'est pas tenu de connaître, et le pharmacien ne peut être tenu responsable de la facturation erronée.

Soit il a accès aux données permettant d'en juger, comme l'âge et le sexe ou le mode d'administration ou tout autre indication portée sur l'ordonnance, et le pharmacien, spécialiste du médicament, sait que le médicament ne peut être remboursé et n'a pas à réaliser de facturation pour l'Assurance Maladie.

Un exemple : Le VERSATIS

Pathologie pour laquelle il peut être prescrit : Douleur post-zostérienne, fréquemment prescrit hors AMM sans mention « non remboursable » sur l'ordonnance.



LA PRESCRIPTION HORS AMM

Attention ! En cas de délivrance d'une spécialité présentant un risque pour le patient, le pharmacien engage sa responsabilité.

- ◉ **La responsabilité civile** s'entend de l'obligation pour un pharmacien de réparer un dommage causé à un tiers, par exemple un patient.
- ◉ **La responsabilité disciplinaire** est celle qui sanctionne un manquement, par le pharmacien, inscrit au tableau de l'Ordre, à ses obligations professionnelles et déontologiques prévues par le code de la santé publique.
- ◉ **La responsabilité pénale** sanctionne un fait, volontaire ou involontaire, , ayant ou non entraîné un préjudice pour un tiers. Il s'agit d'une responsabilité personnelle. Dans le cadre des affaires pénales relatives à la pharmacie, on rencontre deux grandes catégories d'infractions :
 - les infractions générales prévues par le code pénal (exemple : mise en danger délibérée de la vie d'autrui...),
 - les infractions spécifiques relevant du code de la santé publique (exemple : vente d'un médicament sans AMM, importation de médicaments falsifiés, non-signalement d'un effet indésirable grave...).

Stupéfiants et assimilés stupéfiants

Exemple de prescription de médicament stupéfiant sur ordonnance sécurisée

1
Docteur DUPONT François Charles
Médecine générale
RPPS 10025215330
5 rue des Océans 75000 Paris FRANCE
☎ +33 1 44 49 43 49
✉ françois.dupont@gmail.com

2
04 janvier 2015

3
Mademoiselle Durand Léa Sophie
Femme
26/02/1990
1m69 65 kg

4
Spécialité stupéfiant
Une gélule de soixante milligrammes matin et soir pendant 28 jours

5
Dupont

6
9812345

7

1
Informations prescripteur
Noms et prénoms du prescripteur
Qualité, titre ou spécialité le cas échéant
N° d'identification (Adeli ou RPPS)
Adresse professionnelle précisant la mention « France »
Coordonnées téléphoniques précédées de « +33 »
Adresse électronique
Nom de l'établissement ou du service de santé et n° FINESS le cas échéant

2
Date de rédaction de l'ordonnance

3
Informations patient
Nom, prénoms, sexe, date de naissance du malade
Taille et poids si nécessaire

4
Informations prescription
Dénomination du médicament et dénomination commune
En toutes lettres : - Nombre d'unités thérapeutiques de prise
- Nombre de prises
- Dosage
Durée du traitement ou nombre d'unités de conditionnement

5
Signature du prescripteur immédiatement sous la dernière ligne de la prescription

6
Numéro d'identification du lot d'ordonnances sécurisées

7
Nombre de spécialités prescrites



Médicaments à dispensation particulière à l'officine

Rechercher

Rechercher un médicament

 Catégories de dispensation particulière

Par dénomination

Par code CIP



Index des spécialités :

A

B

C

D

E

F

G

H

I

J

K

L

M

N

O

P

Q

R

S

T

U

V

W

X

Y

Z

 CATÉGORIES

› Médicaments à prescription restreinte

› Médicaments à prescription hospitalière

› Médicaments à prescription initiale hospitalière

› Médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes

› Médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement

› Substances vénéneuses

› Médicaments stupéfiants et assimilés

› Médicaments hypnotiques ou anxiolytiques

› Médicaments à risque d'usage détourné ou de dépendance

› Médicaments orphelins (MO)

Une ordonnance presque sécurisée

cerfa ORDONNANCE DE MEDICAMENTS
OU DE PRODUITS ET PRESTATIONS D'EXCEPTION
N° 12708*01 (art. R 163-2, 3ème alinéa et R 165-1 dernier alinéa du Code S.S.)
RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ASSURÉ(E)
VOLET 1
à conserver
par l'assuré(e)

NUMERO
D'IMMATRICULATION

NOM et Prénom
(suivis, s'il y a lieu,
du nom d'épouse(s))

ADRESSE

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

NOM
Prénom Sexe Date de naissance

A REMPLIR PAR LE PRESCRIPTEUR

1 Médicament prescrit ☒ **NATIRIFON Patch**
Produit ou prestation prescrit(e) ☐
S'il s'agit d'un médicament :
Présentation : forme, dosage,
voie d'administration, posologie **Vingt cinq milligrammes**
S'il s'agit d'un produit ou d'une prestation :
Présentation : nombre d'unités
ou posologie **Un patch / Doxent dose**
Durée du traitement, le cas échéant : **Vingt huit jours**

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 validée 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 **25/07/18** à **Lyon**
Signature du praticien
Qualification ou titre du prescripteur **Medeam**
Cachet ou identification du praticien ou de l'établissement (sur les 4 volets)
Médecine Générale - Cancérologie
Date limite de la prochaine consultation dans l'établissement de santé (n) si prescription initiale par E.L. de santé
N° Finess.

PARTIE RÉSERVÉE AU PHARMACIEN, AU FOURNISSEUR OU À L'ÉTABLISSEMENT
Date de délivrance
Mentions obligatoires à reporter sur l'ordonnance
CACHET DU PHARMACIEN, DU FOURNISSEUR OU DE L'ÉTABLISSEMENT (sur les 4 volets)

La loi 78-17 du 15.1.78 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés s'applique aux réponses faites sur ce formulaire. Elle garantit un droit d'accès et de rectification pour les données vous concernant.

La loi rend possible d'amende ébrou d'empêchement quelconque se rend coupable de fraudes ou de fausses déclarations (Art. L. 114-13 du Code S.S. et 441-1 du Code pénal).

S 3326a



Et pour le cœur ? Des b-bloquants



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Répertoire des Spécialités Pharmaceutiques

mis à jour le 01/03/2019

Accueil | Glossaire | Extrait | Notice

- ▼ Dénomination
- ▼ Composition
- ▼ Forme pharma.
- ▼ Clinique
- ▼ Pharmacologie
- ▼ Pharmaceutique
- ▼ Titulaire AMM
- ▼ Présentations
- ▼ Autorisation, renouv.
- ▼ Date de révision
- ▼ Dosimétrie
- ▼ Préparation radiopharma.



Observations

· 381 379-0 ou 34009 381 379 0 3: 60 comprimés sous plaquettes thermoformées blanches (PVC/PVDC/Aluminium).

· 381 405-1 ou 34009 381 405 1 4: 90 comprimés sous plaquettes thermoformées blanches (PVC/PVDC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.
Médicament soumis à une surveillance particulière pendant le traitement.
Médicament soumis à prescription initiale réservée aux spécialistes en cardiologie et en médecine interne.

De la responsabilité

A

À remplir et signer par le médecin spécialiste

Nom et prénom de la patiente :

Nom et prénom de son représentant légal* (si applicable) :

Je confirme que la patiente susmentionnée a besoin de valproate car :

OUI

- cette patiente ne répond pas de manière adéquate aux autres traitements ☐
- cette patiente ne tolère pas les autres traitements ☐

Je confirme que j'ai expliqué les points suivants à la patiente susmentionnée (ou représentant légal*) :

- Les enfants exposés au valproate pendant la grossesse présentent les risques suivants ☐
 - 10,7 % de malformations congénitales ; et
 - jusqu'à 30 à 40 % de troubles du développement et du comportement tels que troubles psychomoteurs, troubles du langage, troubles de l'attention, qui peuvent conduire à des troubles importants de l'apprentissage, et un risque augmenté de troubles du spectre autistique et d'autisme
 - Le valproate est contre-indiqué pendant la grossesse (sauf dans des situations exceptionnelles de patientes épileptiques résistantes ou intolérantes aux autres traitements)..... ☐
 - Le valproate est contre-indiqué chez les femmes en âge de procréer sauf si toutes les conditions du programme de prévention de la grossesse sont remplies : ☐
 - La nécessité qu'un médecin spécialiste réévalue régulièrement le traitement par valproate (au moins une fois par an) et la nécessité ou non de le poursuivre..... ☐
 - La nécessité d'obtenir un test de grossesse plasmatique négatif (sensibilité minimale de 25mUI/mL) à l'initiation du traitement puis à intervalles réguliers pendant le traitement (test de grossesse recommandé tous les mois (plasmatique ou urinaire d'une sensibilité de 25mUI/mL)) (si la patiente est en âge de procréer)..... ☐
 - La nécessité d'utiliser au moins une méthode de contraception efficace sans interruption pendant toute la durée du traitement par valproate et jusqu'à 1 mois après l'arrêt du traitement (si la patiente est en âge de procréer)..... ☐
 - La nécessité de fixer un rendez-vous avec un médecin spécialiste dès qu'elle envisage une grossesse afin de s'assurer de discuter en temps utile du passage à d'autres traitements, c'est-à-dire : avant la conception et avant l'arrêt de la contraception. ☐
 - La nécessité de contacter son médecin spécialiste immédiatement pour réévaluer en urgence le traitement en cas de grossesse suspectée ou accidentelle. ☐
 - J'ai remis à la patiente ou au représentant légal* un exemplaire de la brochure patiente et je lui ai expliqué la nécessité de conserver la carte patiente ☐
- Dans l'épilepsie, en cas de grossesse, je confirme que la patiente :
- est résistante ou intolérante à tous les autres traitements ☐
 - reçoit la dose efficace de valproate la plus faible possible ☐
 - est informée de la possibilité d'avoir des conseils et un soutien pendant la grossesse ☐
 - est informée de la nécessité d'une surveillance spécifique de son enfant à naître pendant la grossesse et de son bébé / enfant après la naissance ☐

Nom du spécialiste :

Signature et tampon :

Date :

Formulaire annuel d'accord de soins destiné aux filles et aux femmes en âge d'avoir des enfants traitées par les spécialités à base de valproate :

Dépakine®, Depakine Chrono®, Micropakine®,
Dépakote® ou Dépamide® ou génériques

- Ce formulaire est remis par un médecin spécialiste, aux filles et aux femmes en âge d'avoir des enfants (ou à leur représentant légal*) et traitées par valproate pour une épilepsie ou un trouble bipolaire.
- Ce formulaire vise à s'assurer que tous les risques et les informations relatifs à l'utilisation du valproate pendant la grossesse ont bien été expliqués à la patiente (et/ou son représentant légal*) et ont bien été compris.
- Il doit être complété (parties A et B) et signé par le médecin et la patiente (et/ou son représentant légal*) :
 - à l'initiation du traitement,
 - puis chaque année,
 - et quand une femme envisage une grossesse ou est enceinte.
- Un exemplaire complété et signé :
 - sera conservé et archivé par le médecin spécialiste (il est conseillé de sauvegarder une version électronique dans le dossier de la patiente) ;
 - sera conservé par la patiente (ou son représentant légal*),
 - une copie sera transmise au médecin traitant.

- Ce formulaire devra impérativement être présenté à la pharmacie pour toute délivrance du médicament.

▼ Ces médicaments font l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité

Les documents d'informations (Résumé des Caractéristiques du produit et notice) sont consultables sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Des documents complémentaires sont disponibles sur le site de l'ANSM : [http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-medicaments/Mesures-additionnelles-de-reduction-du-risque/\(offset\)/1](http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-medicaments/Mesures-additionnelles-de-reduction-du-risque/(offset)/1)

Ce document a été élaboré sous l'autorité de l'ANSM en collaboration avec l'APESAC, en prenant en compte les recommandations du PRAC** et les commentaires des laboratoires commercialisant des médicaments à base de valproate qui en assurent la diffusion.

Levier et piste d'amélioration

Communication (messagerie sécurisée et DMP)

Avoir les mêmes recommandations

Site internet :

- Meddispar,
- ANSM (Agence National de Sécurité du Médicament),
- Base de données publiques,
- RCP (Résumé des Caractéristiques des Produits).

Demander aux pharmaciens

Partager nos expériences et apprendre à se connaître et à connaître nos métiers

Interprofessionnalité

Bibliographie

Ordre des pharmaciens. Meddispar. [En ligne]. 2005 [cité le 4 mars 2019]. Disponible : <http://www.meddispar.fr/>

ANSM. [En ligne]. [cité le 4 mars 2019]. Disponible : <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=64758125&typedoc=R&ref=R0240080.htm>

Quotidien du pharmacien. Versatis. [En ligne]. 2011 [cité le 4 mars 2019]. Disponible : https://www.lequotidiendupharmacien.fr/pharmacie-et-medecine/article/2011/03/21/versatis-emplatre-5-lidocaine_103901.