

Item318-Principe du bon usage du médicament et des thérapeutiques non médicamenteuses.

Objectifs CNCI		
- Définir et évaluer le bon usage du médicament, selon l'autorisation de mise sur le marché (AMM) et hors AMM (y compris recommandations temporaires d'utilisation (RTU) ; autorisations temporaires d'utilisation (ATU)). - Définir les bases du suivi thérapeutique médicamenteux : quelle surveillance et quel rythme, pour quels médicaments ? - Connaître les étapes de la prise en charge médicamenteuse en ville et en établissements et les acteurs de cette prise en charge. - Détecter, déclarer et prendre en compte un effet indésirable. - Identifier les médicaments essentiels (liste de l'OMS).		
Recommandations	Mots-clés / Tiroirs	NPO / A savoir !
- CC ANAES_CC_99.pdf - RPC RPC / ANAES / 1999	- HAS: C.T / A-SMR / remboursement - Afssaps: C.AMM / RCP/ prescription - Afssaps remplacée par ANSM - CC: thème limité / jury / durée courte - RPC: thème vaste / groupe / longue - RMO: conventionnement / 3 indices - Délivrance: 1 M / prescription: 1 an - Ordonance bi-zone ALD / sécurisée - Même principe actif + bioéquivalence - Droit de substitution par un générique	- Enfant = poids sur ordonnance - Ordo sécurisée: en toute lettres

Contexte socio-économique de prescription

Agences de régulation

- [Missions de la HAS](#)
 - Avis médico-économiques: service médical rendu / ALD..
 - Recommandations professionnelles: RPC et guides ALD
 - Certification des établissements de santé (cf Evaluation des pratiques professionnelles (cf Information médicale: amélioration et diffusion
- [Missions de l'AFSSAPS \(remplacée par ANSM\)](#)
 - Fixe les modalités de **prescription** du médicament
 - sur décision de la Commission de l'AMM (AFSSAPS)
 - après avis de la Commission de transparence (HAS)

Autorisation de mise sur le marché (AMM)

- Attribuée par la commission de l'AMM de l'AFSSAPS (saisie par l'industriel)
- Valide le résumé des caractéristiques du produit (**RCP**; inclus dans le Vidal®)
- **!! Remarques**
 - Il est possible de prescrire hors AMM mais le médecin est seul responsable
 - L'AMM peut être modifiée ou retirée ultérieurement (cf études de phase IV)

Commission de la transparence

- = commission d'évaluation du médicament / fait partie de la HAS / indépendante
- Rôle: détermine les conditions de **remboursement** du médicament (ayant eu l'AMM)
- [En se basant sur 2 critères](#)
 - [Service médical rendu \(SMR\), fondé sur:](#)
 - intérêt clinique / preuve scientifique d'efficacité
 - place dans la stratégie thérapeutique (1ère ou 2nde intention)
 - impact de santé publique: gravité de la maladie, autres médicaments..
 - [Amélioration du service médical rendu \(ASMR\)](#)
 - Compare le SMR par rapport aux autres médicaments de la même classe
 - Prend en compte: meilleure tolérance / efficacité / facilité d'emploi..

Modalités d'élaboration des recommandations

Conférences de consensus

- **Organisée par:** organisation de professionnels de santé ou organisme publique
- **Thème à traiter: limité** et donne lieu à une **controverse**
- **Données disponibles:** contradictoires ou insuffisantes
- **Objectif:** prise de position finale pour **trancher** une question
- **Méthode d'élaboration:**
 - Phase de préparation (~ 1an): promoteur designe comité d'organisation
 - Comité designe le **jury**: multidisciplinaire / pas de conflit d'intérêt
 - Conférence publique = présentation de rapports d'experts puis:
 - Rédaction dans un **délai limité** (24-48h) et à huis clos par un jury indépendant
 - Puis publication et diffusion de la CC (textes court et long)

Recommandations pour la pratique clinique (RPC)

- **Organisées par:** organisation de professionnels de santé ou organisme publique
- **Thème à traiter: vaste** mais **pas controversé**
- **Données disponibles:** multiples et dispersées
- **Objectif:** synthèse des données multiples pour standardiser la stratégie médicale
- **Méthode d'élaboration:**
 - Promoteur: initiative / financement / choix du comité d'organisation
 - Comité: designe le **groupe de travail**: multidisciplinaire / indépendant
 - Travail de **longue durée** (12-18M): analyse de la littérature par groupe de travail
 - Puis publication et diffusion de la RPC (textes court et long + argumentaire)

Références médicales opposables (RMO)

- Ensembles des bonnes pratiques que tout médecin a l'obligation de respecter
- S'inscrivent dans le cadre du **conventionnement** des médecins libéraux: cf [Organisation du système de soins. Sa régulation. Les indicateurs. Parcours de soins.](#)
- **Possibilité de retenue financière sur les aides aux cotisations sociales prévues**
 - **Calculée selon trois indices**
 - **Indice d'importance numérique:** nombre d'infractions aux RMO
 - **Indice de gravité médicale:** conséquences médicales des infractions
 - **Indice d'importance financière:** conséquences financières des infractions

Cadres juridiques de prescription

Classes médicamenteuses

- **Médicaments hors liste**
 - Médicaments en vente libre / délivrés sans ordonnance
 - Non remboursables (sauf cas particuliers: ordonnance nécessaire)
- **Médicaments listés**
 - **Liste I: substance présentant un risque élevé pour la santé**
 - Cadre **rouge** / stockage dans armoires fermées à clé
 - Ordonnance simple / renouvellement seulement si mention
 - Prescription valable **1an** / délivrance pour **1 mois** max
 - **Liste II: substance présentant un risque faible pour la santé**
 - Cadre **vert** / stockage dans locaux sans accès
 - Ordonnance simple / renouvellement sauf mention contraire
 - Prescription valable **1an** / délivrance 1 mois max
 - **Stupéfiants: substance susceptible de créer une dépendance**
 - Cadre rouge / stockage dans armoires fermées à clé
 - Ordonnance **sécurisée** / posologie en toute lettre / pas de renouvellement
 - Prescription valable uniquement la durée du traitement (7 à 28J): cf Médicaments à prescription restreinte
 - **Médicaments réservés à l'usage hospitalier**
 - Prescription/délivrance par médecin/pharmacien hospitaliers
 - Ex: ceftazidime (Fortum®): C3G anti-pseudomonas
 - **Médicaments à prescription initiale hospitalière**
 - Prescription initiale par un médecin hospitalier / renouvellement par tous
 - Ex: anti-rétroviraux dans VIH / Aranesp® (EPO injectable)
 - **Médicaments nécessitant une surveillance particulière**
 - Prescription subordonnée à une surveillance biologique spécifique
 - Ex: clozapine (NFS: risque d'agranulocytose) ou rétinoïde (hCG)

- Médicament nécessitant une compétence particulière
 - « Ordonnance de médicament d'exception » / certains spécialistes seulement

Cadres réglementaires de prescription

- Ordonnance simple
 - Date
 - Identité du médecin: nom / adresse / N° ADELI
 - Identité du patient: nom / prénom / âge / sexe
 - !! Si enfant < 15ans : **poids** obligatoire (+/- taille) (A savoir !)
 - Médicament (DCI ou nom commercial) / posologie / durée
 - Si besoin: mentions « à renouveler » / « non substituable »
 - Signature / tampon
- Ordonnance sécurisée +++
 - Pour les stupéfiants / N° ADELI du prescripteur pré-imprimé
 - Inscrire le nombre de médicaments prescrits (carré en bas à droite)
 - Posologie **en toutes lettres** (aucun chiffre +++) (A savoir !)
- Ordonnance bi-zone (ALD)
 - Partie haute: pour les médicaments en rapport avec l'ALD (100%)
 - Partie basse: médicaments sans rapport avec l'ALD (remboursement habituel)
- Ordonnance de médicaments d'exception
 - Pour certains médicaments particulièrement coûteux
 - 4 volets: 1 pour assuré / 2 pour CPAM / 1 pour pharmacien

Médicaments génériques

Définition

- = « spécialité qui a la **même** composition qualitative et quantitative en **principe actif**
- et dont la **bioéquivalence** est démontrée par des études de biodisponibilité »
- En pratique: AMM valable pour 10 ans puis autorisation des génériques

Droit de substitution

- !! Les pharmaciens ont le droit **et** le devoir de substituer par un générique
- Mais il faut prévenir le patient et inscrire le nom du générique sur l'ordonnance
- Exception: si mention « non substituable » inscrite sur l'ordonnance