



Médicaments à délivrance particulière

Hélène van den Brink





Rappels réglementaires
Dispensation et prise en charge





Evaluation des connaissances

<https://www.wooclap.com/OXAKTO>

Ou envoyez @OXAKTO au 06 44 60 96 62

Modalités de classement



- **Médicaments non listés**
 - prescription médicale non obligatoire
 - remboursés ou pas
- **Médicaments listés**
 - prescription médicale obligatoire
 - remboursés ou non
 - 3 listes : liste I, liste II et stupéfiants

Rq : certains médicaments listés sont sur prescription médicale restreinte



Droit de prescription des médicaments

➤ MEDECIN

- Tous les médicaments - R.4127-8, R.5132-6 CSP
- Sauf restrictions (PIH, PRS, etc.) R.5121-77 CSP

➤ CHIRURGIEN-DENTISTE

- « *Tous les médicaments nécessaires à l'art dentaire : La pratique de l'art dentaire comporte la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies congénitales ou acquises, réelles ou supposées, de la bouche, des dents, des maxillaires et des tissus attenants...* » L.4141-1, R.5132-6 CSP
- « *Les chirurgiens-dentistes peuvent prescrire tous les actes, produits et prestations nécessaires à l'exercice de l'art dentaire.* » L.4141-2 du CSP
- « *Le chirurgien-dentiste est libre de ses prescriptions, qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance...* » - R.4127-238 CSP
- Y compris les médicaments stupéfiants + subst.nicotiniques + vaccin contre la CoVid

Droit de prescription des médicaments

➤ SAGE-FEMME

- Les médicaments de classe thérapeutique inscrits sur une liste (liste modifiée et étendue depuis 2011 - voir l'arrêté du 5/03/22, J.O 6/03/22)
- Notamment depuis 8/08/16 : mdts anti-progestatifs et prostaglandines + association paracétamol/poudre d'opium dans le cadre IVG médicamenteuse ; liste AINS contre douleur post-partum ; subst. Nicotiques...
- Liste de vaccins qui peuvent être prescrits (ensemble des vaccins mentionnés dans calendrier vaccinal + vaccin contre la CoVid)
- Chlorhydrate de morphine, amp. Inj. dosées à 10mg (max 2 amp/patiente) pour usage professionnel

➤ VÉTÉRINAIRE

- Tous les médicaments vétérinaires, ainsi que les médicaments humains si l'homologue vétérinaire n'existe pas et dans les limites fixées par la loi (L. 5143-4, R. 5132-6 CSP)
- Y compris les stupéfiants.

Droit de prescription des médicaments

➤ INFIRMIER

- Les contraceptifs oraux déjà prescrits, uniquement en renouvellement pour 6 mois max. L.4311-1 CSP (ordo initiale datant de moins d'un an)
- L'adrénaline injectable pour usage professionnel : arrêté paru JO le 27/12/2013, R.5132-6 CSP
- Subst. Nicotiniques (art. L.3511-3 CSP)
- Vaccins (ensemble des vaccins mentionnés dans calendrier vaccinal + vaccin contre la CoVid 19) + produits antiseptiques, sérum physiologique

➤ PEDICURE-PODOLOGUE

- Les médicaments topiques à usage externe sur une liste : arrêté paru JO le 02/08/2008 (sans substance vénéneuse).
- Prise en charge par l'assurance-maladie (depuis 02/08/09)

Quid des infirmier(e)s exerçant en pratique avancée ?

Les **infirmières et infirmiers exerçant en pratique avancée** (CSP, art. R. 4301-3) sont autorisés :

- à prescrire des médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire figurant sur la liste des médicaments de médication officinale établie par l'ANSM
- **à prescrire des produits de santé dont la liste est établie par arrêté du ministre chargé de la Santé.** Cet arrêté peut prévoir que la prescription par l'infirmier est subordonnée à un diagnostic médical préalable (arrêté non publié à ce jour)
- à renouveler, en les adaptant si besoin, des prescriptions médicales dont la liste est établie par arrêté du ministre chargé de la Santé

Quid des infirmier(e)s exerçant en pratique avancée ?

Source : Arr. 11/03/22

Le renouvellement et l'adaptation de la prescription initiale médicale peut, à l'appréciation du médecin prescripteur, s'effectuer **dans le cadre d'une procédure écrite** établie par ce dernier en ce qui concerne :

- les **médicaments à dispensation particulière** conformément à l' article R. 163-2 du code de la sécurité sociale ;
- les **produits sanguins labiles ou les produits dérivés du sang.**

En ce qui concerne **les médicaments anti-cancéreux**, le renouvellement ou l'adaptation de la prescription s'effectue **dans le cadre d'une procédure écrite** établie par le médecin.

En ce qui **concerne les thymorégulateurs, psychostimulants, antipsychotiques atypiques, neuroleptiques conventionnels, antiépileptiques approuvés dans le traitement de troubles psychiatriques et traitement de substitution aux opiacés**, le renouvellement ou l'adaptation de la prescription peut, à l'appréciation du médecin, s'effectuer **dans le cadre d'une procédure écrite** établie par ce dernier.

Et les professionnels de santé de l'UE ?

Art. R.5132-6 CSP modifié le 10/08/23

Les pharmaciens délivrent les médicaments relevant des listes I et II et les médicaments classés comme stupéfiants sur prescription ou sur commande à usage professionnel :

- 1° D'un médecin ;
- 2° D'un chirurgien-dentiste, pour l'usage de l'art dentaire ;
- 3° D'une sage-femme, dans les limites de la liste mentionnée à l'article [L. 4151-4](#) ;
- 4° D'un biologiste-responsable d'un laboratoire de biologie médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale et pour les vaccins prescrits en application de l'article [L. 6212-3](#) ;
- 5° D'un vétérinaire pour la médecine vétérinaire ;
- 6° D'un professionnel de santé légalement autorisé ou habilité à prescrire des médicaments dans l'Etat membre de l'Union européenne dans lequel la prescription a été établie ;
- 7° D'un infirmier exerçant en pratique avancée dans les conditions prévues à l'article [R. 4301-3](#).

Ils délivrent également les contraceptifs oraux faisant l'objet d'un renouvellement de prescription par un infirmier en application des dispositions de l'article [L. 4311-1](#).

Ils délivrent également, sur commande à usage professionnel d'un infirmier, les médicaments inscrits sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Quid des pharmaciens biologistes ?



Depuis le 1/02/22 un décret autorise les pharmaciens d'officine à délivrer les prescriptions des biologistes médicaux **pour la mise en œuvre des examens de biologie** (patchs, crèmes anesthésiantes, insuline...)

Les pharmaciens biologistes tout comme leurs collègues médecins peuvent prescrire tout produit de santé nécessaire aux examens qu'ils sont amenés à pratiquer.

Source : D. n° 2022-113 du 1/02/22



Droit de prescription des médicaments

Le principe de liberté du médecin ?

« Dans les limites fixées par la loi et compte tenu des données acquises de la science, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance. » R.4127-8 CSP

La prescription d'une spécialité non conforme à son AMM est possible en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée

→ Si médicaments faisant l'objet d'un cadre de prescription compassionnelle (ex RTU) établi par l'ANSM

→ Si le prescripteur le juge indispensable au regard des données de la science et de l'état du malade : « prescription hors autorisation de mise sur le marché »

Règles de prescription des médicaments : l'ordonnance

- La prescription des médicaments se fait sur **une ordonnance (plusieurs types)**
- **L'ordonnance numérique** (en vigueur depuis le 1/01/25) doit s'appliquer à l'ensemble des prescriptions de produits et prestations de santé, sauf exceptions (art. R. 4073-2 CSP)
- L'ordonnance engage la responsabilité du **prescripteur et du pharmacien**
- L'ordonnance doit comporter des caractéristiques particulières

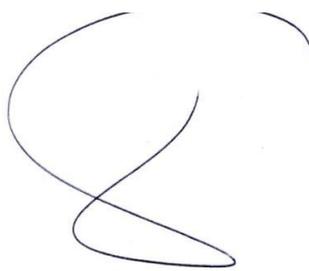
Exemple d'ordonnance classique

DOCTEUR ISABELLE MORY
[REDACTED] 2
ATTACHÉE À L'HOPITAL TROUSSEAU
[REDACTED] GUE
SUR RENDEZ-VOUS
[REDACTED]

[REDACTED] 24 RUE BOTTIER
78150 LE CHESNAY
TEL: 01-39-39-08-99
SECRETARIAT :
17 10 09

- ORACEFAL 500 susp buvable 1 dose matin et soir pendant 7 jours
- DOLIPRANE 300 1 sachet toutes les 6 hs si fièvre
- OTIPAX 1 instillation matin midi et soir 4 jours

9639208002



EN CAS D'ABSENCE POUR LES URGENCES, APPELER LE 15.
MEMBRE D'UNE ASSOCIATION DE GESTION AGRÉÉE, LE RÈGLEMENT DES HONORAIRES PAR CHÈQUES EST ACCEPTÉ.



Exemple d'ordonnance sécurisée

Identification prescripteur

n° identification lot ordo

Double carré en micro-lettre

GROUPE HOSPITALIER BICHAT-CLAUDE-BERNARD
46, rue Henri-Huchard
75877 PARIS Cedex 18
Téléphone : 01.42.26.00.00
N° P.I.N.E. : [REDACTED]


ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

Date : 08 /10/2009
Nom et Prénom du patient : Mme Dupond Sabine
Age : 36 ans
52 KG

SERVICE DE DERMATOLOGIE
Chef de Service : Pr Bé [REDACTED]

Hospitalisation :
Tél. : 01.40.25.73.06
Hôpital de Jour :
Tél. : 01.40.25.73.60
Bureau des rendez-vous de consultation :
Tél. : 01.40.25.82.40
Accueil de la consultation :
Tél. : 01.40.25.84.26
N° Adeli : [REDACTED]

ORDONNANCE

- DUROGESIC vingt cinq TTS : un patch tous les trois jours pendant vingt huit jours

Signature : 

9834458

1

Exemple d'ordonnance sécurisée

Identification prescripteur

n° identification lot ordo

Double carré en micro-lettre

GROUPE HOSPITALIER BICHAT-CLAUDE-BERNARD
46, rue Henri-Huchard
75877 PARIS Cedex 18
Téléphone : 01 40 25 80 00
N° P.I.N.E. : [REDACTED]


ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

Date: 08 /10/2009
Nom et Prénom du patient: M. Dupond Jean
Age: 8 ans
21 KG

SERVICE DE DERMATOLOGIE
Chef de Service
Pr Bé [REDACTED]

Hospitalisation :
Tél. : 01.40.25.73.06
Hôpital de Jour :
Tél. : 01.40.25.73.60
Bureau des rendez-vous de consultation :
Tél. : 01.40.25.82.40
Accueil de la consultation :
Tél. : 01.40.25.84.26
N° Adeli : [REDACTED]

- ORACEFAL 500 susp buvable 1 dose matin et soir pendant 7 jours
- DOLIPRANE 300 1 sachet toutes les 6 hs si fièvre
- OTIPAX 1 instillation matin midi et soir 4 jours


Signature :

9834458

3

Exemple d'ordonnance bi-zone

<p>Identification du prescripteur</p>	<p><i>l'étiquette du patient est à coller ici</i></p>
<p>Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste) (AFFECTION EXONERANTE)</p>	
<p>Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée (MALADIES INTERCURRENTES)</p>	

ordonnance de médicaments, de produits ou de prestations d'exception

article R. 163-2, 3ème alinéa et R. 165-1 dernier alinéa du Code de la sécurité sociale
article L. 115 du Code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de guerre

VOLET 1
à conserver
par l'assuré(e)

personne recevant les soins et assuré(e) (voir notice au verso du volet 1)

personne recevant les soins (la ligne "nom et prénom" est obligatoirement remplie par le médecin)

nom et prénom
(nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (facultatif et s'il y a lieu))

numéro d'immatriculation

date de naissance

assuré(e) (à remplir si la personne recevant les soins n'est pas l'assuré(e))

nom et prénom
(nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (facultatif et s'il y a lieu))

numéro d'immatriculation

adresse de l'assuré(e)

nom et n° du centre de paiement ou de la section mutualiste (pour les salariés) ou nom et n° de l'organisme conventionné (pour les non salariés)

partie à remplir par le patient

identification du prescripteur et de la structure dans laquelle il exerce

nom et prénom

raison sociale

adresse

numéro d'immatriculation

identifiant

n° structure
(AM, FINESS ou SIRET)

à compléter par le prescripteur

médicament, indiquer son nom (marque ou générique) :
 produit ou prestation, indiquer sa désignation précise :

s'il s'agit d'un médicament, préciser la forme, le dosage, la posologie, la voie d'administration

s'il s'agit d'un produit ou d'une prestation, préciser la quantité de produits nécessaires ou la posologie

durée du traitement, le cas échéant

conditions de prise en charge

maladie soins en rapport avec une ALD : oui non soins dispensés au titre de l'art. L. 115

accident du travail ou maladie professionnelle date

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

si prescription initiale par un établissement, date limite de la prochaine consultation dans l'établissement

date signature du prescripteur

Partie dûment complétée par le prescripteur !

identification du pharmacien ou du fournisseur et de la structure dans laquelle il exerce

nom et prénom

raison sociale

adresse

numéro d'immatriculation

identifiant

n° structure
(AM, FINESS ou SIRET)

à compléter par le pharmacien ou le fournisseur qui délivre le médicament, le produit ou la prestation

mentions obligatoires à reporter sur l'ordonnance

date de délivrance

Partie réservée au pharmacien

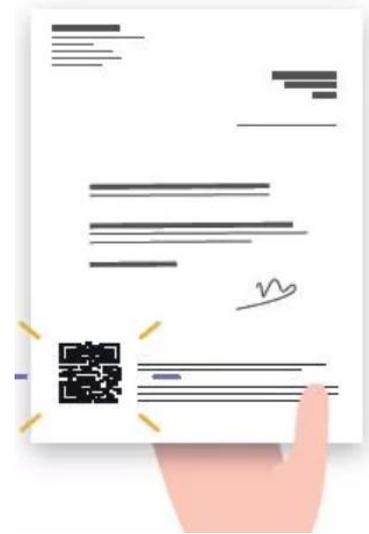
Prescription électronique

Dématérialisation du circuit de prescription entre les prescripteurs et les dispensateurs afin de favoriser la coordination des soins depuis le 21/12/23. Généralisation pour déc. 2024 – **entrée en vigueur le 1/01/25**

Le prescripteur établit une **ordonnance dématérialisée**. Cette ordonnance numérique est imprimée et remise au patient.

Elle comporte un **QR code véhiculant un numéro unique de prescription**. Si le pharmacien est équipé d'un logiciel référencé "Séguir", il peut lire l'ordonnance directement à partir du QR code.

Les professionnels participant à la prise en charge d'un même patient peuvent rechercher les informations relatives aux prescriptions et à leur exécution, sauf opposition du patient.



Source : D. n° 2023-1222 20/12/23

Prescription et prise en charge

- La prise en charge est possible si et seulement si :
 - ✓ Spécialités inscrites sur la liste des spécialités remboursables.
 - ✓ sur prescription (médecin, sages-femmes, chirurgiens-dentistes, pédicures-podologues) ; sur renouvellement de prescription (infirmiers pour les contraceptifs oraux) ou renouvellement et/ou ajustement de certains professionnels de santé dans la limite de leur droit (infirmiers en pratique avancée, pharmaciens correspondants)
 - ✓ dans le cadre de la dispensation protocolisée ou dans le cadre de la dispensation conditionnelle pour certains médicaments

La dispensation sous protocole

La dispensation protocolisée **permet de délivrer, sans ordonnance, et selon des arbres décisionnels pré-établis, certains médicaments de prescription dans le cadre de pathologies bénignes.**

Cette disposition a été mise en place avec la Loi de santé 2019 et est opérationnelle depuis 2021. Elle était conditionnée jusqu'à présent au fait que le pharmacien exerçait au sein d'équipes de soins ou en exercice coordonné.

Depuis le 19/06/24, **les pharmaciens d'officine sont autorisés sous réserve d'avoir suivi une formation spécifique, à délivrer un traitement antibiotique sans prescription dans le cadre d'une angine bactérienne ou une cystite simple confirmées par un test rapide d'orientation diagnostique** et sous certaines conditions prévues par arrêté.

Sources : art.52 LFSS 2024 + décret et arrêtés du 17/06/24

Quid de l'ordonnance conditionnelle

Possibilité de conditionner la délivrance d'une ordonnance à la réalisation d'un test médical ou d'un TROD.

« le prescripteur, lorsqu'il estime nécessaire de recourir à une telle ordonnance, indique sur celle-ci les examens de biologie médicale ou les tests rapides d'orientation diagnostique à réaliser, les résultats à obtenir, autorisant la délivrance dudit médicament par le pharmacien ainsi que, le cas échéant, le délai au terme duquel l'ordonnance devient caduque. »

Actuellement : Paxlovid, liste comportant des antibiotiques dans la suspicion d'angine bactérienne à streptocoque du groupe A (amoxicilline, cefpodoxime, cefuroxime...etc) et des antibiotiques dans la suspicion d'une cystite aiguë non compliquée chez la femme (fosfomycine, pivmecillinam).



Cas pratique : qu'en pensez-vous ?



Prescription :

Azithromycine[®] 500 mg cp 2 btes

Dafalgan[®] 500 mg gél. 2 btes





Prescription :

Azithromycine[®] 500 mg cp 2 btes

Dafalgan[®] 500 mg gél. 2 btes

Non respect de l'article R.5123-1 du C.S.P pour l'azithromycine.

- Azithromycine[®] 500 mg cp : délivrance du/des conditionnement(s) après accord du prescripteur mentionné sur l'ordonnance et avec précision de la posologie
- Dafalgan[®] 500 mg gél. : 2 btes



Prescription et prise en charge

Dénomination fantaisie

Posologie
+
durée de traitement

ou

Posologie
+
Nombre d'unités de
conditionnement

DCI

Posologie
+
durée de traitement

Délivrance et prise en charge

En cas d'absence d'une ou plusieurs mentions obligatoires
(posologie, nb d'unités de conditionnement...)

médicaments à prescription non obligatoire

- Délivrer le nombre de boîtes
qui figure sur l'ordonnance
(plus petit modèle commercialisé)

OU

- Délivrer une boîte du plus
petit modèle commercialisé
(si le nombre de boîtes ne figure pas
sur l'ordonnance)

médicaments à prescription obligatoire

quantité correspondant au
besoin du patient après
accord du prescripteur
(à mentionner sur l'ordonnance)

Prescription et prise en charge

L'ordonnance comportant la prescription d'un médicament **pour une durée de traitement supérieure à un mois indique, pour permettre la prise en charge de ce médicament :**

- **soit le nombre de renouvellements** de l'exécution de la prescription (par périodes maximales d'un mois ou de trois mois pour les médicaments présentés sous un conditionnement correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois),
- **soit la durée totale de traitement**, dans la limite de douze mois.

Durée maximale de prescription

QUELLES DUREES MAXIMALES DE PRESCRIPTION ?

- **Liste II** : 12 mois
- **Liste I** : 12 mois sauf exceptions
 - Les hypnotiques : 4 semaines
 - Les anxiolytiques : 12 semaines+ Cas particuliers
- **Stupéfiants** : 28 js en général (cette durée peut être réduite)

Principe d'exécution de l'ordonnance

EXECUTION DE L'ORDONNANCE

- Principe général : strict respect de la prescription médicale
- Une modification de la prescription implique **l'accord exprès et préalable de son auteur**
- Exceptions : urgence, substitution générique
- Le refus d'exécution est possible dans certaines conditions (cf cours exploitation officine)

Cas pratique



Un patient se présente au comptoir avec une ordonnance datant de quatre mois, jamais délivrée. Puis-je l'honorer ?



Délais de présentation de l'ordonnance

Type de produits	Délai de présentation ordonnance
Liste I et II (cas général)	Pour la 1 ^{ère} délivrance : 3 mois à compter de la date de prescription
Non listés	1 an au maximum après la date d'établissement de la prescription
Isotrétinoïne, acitrétine administrés par v. orale aux femmes en âge de procréer	7 jours au plus tard après la prescription
stupéfiants	Dans les <u>3 jours suivant sa date d'établissement ou suivant la fin de la fraction précédente</u>

Choix du conditionnement

Le pharmacien doit délivrer le conditionnement le plus économique compatible avec les mentions figurant sur l'ordonnance



Délivrance : principes

Type de produits	Quantité max délivrée en une seule fois
Liste I et II (cas général)	4 semaines ou 30 js suivant le conditionnement
Non listés (remboursés)	4 semaines ou 30 js suivant le conditionnement
Isotrétinoïne, acitrétine administrés par v. orale aux femmes en âge de procréer	1 mois de traitement
Liste I, II et conditionnement > 1 mois de traitement	Plus de 1 mois et 3 mois au plus, selon conditionnement
Stupéfiant	28, 14 ou 7 jours voire moins en cas de fractionnement

Cas pratiques : qu'en pensez-vous ?



ACTONEL® 35 mg 1 cp par semaine (le même jour de la semaine)
Traitement pour 3 mois

Délivrance

1 boîte de 4 cps le 14/01/2024
1 boîte de 4 cps le 19/02/2024
1 boîte de 4 cps le 17/03/2024





Délivrance non conforme

ACTONEL[®] 35 mg existe sous deux conditionnements

- Boîtes de 4 cps
- Boîtes de 12 cps

Produit destiné à traiter l'ostéoporose.

Délivrance conforme : 1 boîte de 12 cps pour 3 mois



Délivrance et prise en charge

→ obligation de délivrer les grands conditionnements pour les traitements prescrits pour au moins 3 mois !

Lorsqu'un traitement est prescrit **pour une durée d'au moins trois mois**, y compris au moyen du renouvellement multiple d'un traitement mensuel, et qu'un grand conditionnement est disponible pour le médicament concerné ou pour sa forme générique, **le pharmacien doit délivrer ledit conditionnement.**

Art.L5125-23 CSP

Non substitution et prise en charge

3 situations peuvent exclure la délivrance par substitution à la spécialité prescrite d'une spécialité du même groupe générique :

- **prescription de médicaments à marge thérapeutique étroite.** Dans ce cas le prescripteur reporte sur l'ordonnance la mention « **non substituable (MTE)** » ;
- **prescription chez l'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. Le prescripteur reporte la mention « **non substituable (EFG)** » ;
- **prescription pour un patient présentant une contre-indication formelle et démontrée à un excipient à effet notoire** présent dans tous les médicaments génériques disponibles. Le prescripteur reporte la mention « **non substituable (CIF)** ».

Contraception des femmes de moins de 26 ans

Depuis le 1/01/2022, peuvent être délivrés **gratuitement, sur prescription médicale, des contraceptifs remboursables aux jeunes filles mineures et femmes de moins de 26 ans.**

Prescription sur une ordonnance isolée

Contraception d'urgence

Peuvent être délivrés **gratuitement, sans prescription médicale et sans avance de frais à toute personne mineure ou majeure.**

La facturation de la délivrance peut être anonyme pour les personnes mineures qui le souhaitent.

Ex : Norlevo, Levonorgestrel 1,5 mg cp, Ellaone (arrêté ministériel, JO 13/07/07, JO 22/04/15 et LFSS 2023)...

Traitements susceptibles de mésusage

Voir art.L. 162-4-2 du CSS et arrêté du 1/04/08 (JO 8/04/08)

La prise en charge de certains traitements susceptibles de mésusage, d'usage détourné ou abusif sont subordonnés à **la mention du nom de la pharmacie** choisie par le patient, portée par le prescripteur sur l'ordonnance.

La liste des substances concernées:

- Buprénorphine par v. orale doses unitaires > 0,2mg par prise
- Flunitrazépam (arrêt commercialisation Rohypnol)
- méthadone chlorhydrate
- méthylphénidate



***Pouvez-vous délivrer une ordonnance de Concerta LP
alors que le médecin n'a pas inscrit le nom de votre
pharmacie sur la prescription ?***





Pouvez-vous délivrer une ordonnance de Concerta LP alors que le médecin n'a pas inscrit le nom de votre pharmacie sur la prescription ?

Oui, mais cette ordonnance ne sera pas prise en charge par l'assurance maladie.



Modalités de renouvellement

Classement	Règle générale	Cas particuliers
Liste I	Renouvellement interdit sauf indication écrite du prescripteur précisant le nb de renouvellement ou la durée du traitement	Isotrétinoïne, acitrétine, administrés par v. orale aux femmes en âge de procréer Hypnotique / anxiolytique (attention aux durées légales respectives)
Liste II	Renouvellement possible sauf si le prescripteur l'a expressément interdit	Éther éthylique interdit
Stupéfiants	Renouvellement interdit	

Régime normal de renouvellement

Le renouvellement de la délivrance d'un médicament relevant de la liste I ou II ne peut avoir lieu **qu'après un délai déterminé résultant de la posologie et des quantités précédemment délivrées.**

Le renouvellement fait l'objet d'un nouvel enregistrement

article R.5132-14 CSP

Délivrance exceptionnelle – ordonnance expirée

Dans le cadre d'un traitement chronique

si ordonnance de traitement chronique (au moins 3 mois) dont la durée de validité est expirée :

Article L5125-23-1

Version en vigueur depuis le 21 mai 2023

Dans le cadre d'un traitement chronique, à titre exceptionnel et sous réserve d'informer le médecin prescripteur, lorsque la durée de validité d'une ordonnance renouvelable est expirée et afin d'éviter toute interruption de traitement préjudiciable à la santé du patient, le pharmacien peut dispenser, dans le cadre de la posologie initialement prévue, les médicaments et dispositifs médicaux nécessaires à la poursuite du traitement dans la limite de trois mois, par délivrance d'un mois. Le médecin prescripteur en est informé par des moyens de communication sécurisés. Les catégories de médicaments et de dispositifs médicaux exclues du champ d'application du présent alinéa sont fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. **Modifié par LOI n°2023-379 du 19 mai 2023 - art. 15**

S'agissant des contraceptifs oraux, lorsque la durée de validité d'une ordonnance datant de moins d'un an est expirée, le pharmacien peut dispenser les médicaments nécessaires à la poursuite du traitement, sauf s'ils figurent sur une liste fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, pour une durée supplémentaire non renouvelable de six mois.

Les conditions d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

L'art. L.5125-23-1 CSP a été modifié en 2023 et les modalités pratiques ont été déterminées par décret le 29 novembre 2024

Délivrance exceptionnelle – ordonnance expirée

Version en vigueur depuis le 29 novembre 2024

Modifié par Décret n°2024-1070 du 26 novembre 2024 - art. 1

› Article R5123-2-1

Dans le cadre d'un traitement chronique, à titre exceptionnel et afin d'éviter toute interruption de traitement préjudiciable à la santé du patient, lorsque la durée de validité d'une ordonnance renouvelable est expirée, le pharmacien dispense, dans la limite de trois mois, par délivrances successives d'un mois, les médicaments nécessaires à la poursuite du traitement si les conditions suivantes sont remplies :

- 1° L'ordonnance comporte la prescription du médicament permettant, en application des dispositions de l'article [R. 5123-2](#), une durée totale de traitement d'au moins trois mois ;
- 2° Ce médicament ne relève pas d'une des catégories mentionnées dans l'arrêté ministériel prévu à l'article [L. 5125-23-1](#) ;
- 3° La première délivrance intervient dans le mois suivant l'expiration de l'ordonnance.

Le pharmacien délivre le conditionnement le plus économique compatible avec la dispensation exceptionnelle pour une durée d'un mois compte tenu de la prescription initiale figurant sur l'ordonnance.

Le pharmacien précise, au moyen des téléservices mentionnés à l'article [L. 4071-3](#), le ou les médicaments dispensés ainsi que, pour chacun d'eux, le nombre de boîtes délivrées suivi de la mention " dispensation supplémentaire exceptionnelle ". En l'absence de prescription électronique, ces informations, ainsi que la date de dispensation et le timbre de l'officine, sont apposés sur l'ordonnance.

Il informe de la dispensation le médecin prescripteur dès que possible par messagerie sécurisée répondant aux conditions prévues à l'article L. 1470-5 ou, à défaut, par tout autre moyen garantissant la confidentialité des informations.

Délivrance exceptionnelle – ordonnance expirée

Dans le cadre d'un traitement chronique

si ordonnance de traitement chronique (**au moins 3 mois**) dont la durée de validité est expirée : le pharmacien dispense, dans la limite de trois mois, **par délivrances successives d'un mois**, les médicaments nécessaires à la poursuite du traitement

- à titre **exceptionnel**
- sous réserve **d'informer** le médecin prescripteur
- renouvellement : **La première délivrance intervient dans le mois suivant l'expiration de l'ordonnance**

A retenir...

Sont exclues du champ d'application de l'article L.5125-23-1, les catégories de médicaments suivantes :

- *les médicaments stupéfiants ou auxquels la réglementation des stupéfiants est appliquée en tout ou partie ;*
- *les médicaments, substances psychotropes ou susceptibles d'être utilisées pour leur effet psychoactif dont la durée de prescription est limitée (article R.5132-21 du CSP).*

Renouvellement : cas particulier

Vous pouvez renouveler certains contraceptifs oraux (art. L.5125-23-1
CSP et Décret n° 2012-883 du 17/07/12)

lorsque la durée de validité d'une ordonnance datant de moins d'un an est expirée

- s'ils ne figurent pas sur une **liste** fixée par arrêté
- pour une durée supplémentaire **non renouvelable de 6 mois**
- mention à porter sur l'ordonnance "**dispensation supplémentaire de contraceptifs oraux**" + préciser la durée.

Cas pratique

Le 8/07/2024, Madame X. vient vous voir car elle n'a pas encore revu son médecin . Elle vous présente sa prescription de Jasmine® en date du 8/01/2024 (prescription pour 6 mois délivrée en totalité).

Pouvez-vous lui délivrer, en une fois, 6 mois supplémentaires de traitement ?

Cas pratique



Une patiente vous présente une ordonnance de TAMOXIFENE établie pour 12 mois “ cause départ à l'étranger pour 6 mois ”. Peut-on délivrer pour 6 mois en une fois ?

Cas particulier : séjour à l'étranger

Procédure dérogatoire à la quantité délivrée en une fois en cas de séjour à l'étranger pour une période > 1 mois

Des conditions à respecter :

- la quantité de mdts délivrée en une seule fois est **limitée à 6 mois** (dans la limite de la durée de traitement prescrit et dans le respect des durées maximales de prescription fixées par le CSP) .
- **cas exceptionnel** (uniquement si accès difficile aux mdts dans le pays de destination)
- **Séjour de 1 à 3 mois** : L'ordonnance du médecin avec la mention « *départ à l'étranger – accord délivrance pour X mois* » + attestation sur l'honneur
- **Séjour de 3 à 6 mois** : La demande d'accord préalable est adressée par le pharmacien à la Caisse du patient au moins 15 jours avant le départ, l'ordonnance du médecin avec la mention « *départ à l'étranger – accord délivrance pour X mois* » et l'attestation sur l'honneur

Préparations et prise en charge

Textes	Critères d'exclusion du remboursement	Conditions prise en charge
Décret n° 2006-1498 (29/11/06) Arrêté 20/04/07	<ul style="list-style-type: none">-dépourvue de caractère thérapeutique- constitue qu'une alternative à l'utilisation d'une spécialité pharmaceutique, allopathique, homéopathique disponible- contient des MP ne répondant pas aux spécifications de la pharmacopée- place mineure dans la stratégie thérapeutique dont l'efficacité est mal ou n'est pas établie- destinée à traiter des maladies sans caractère de gravité	Prescription médicale + <i>Mention : « prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialités équivalentes disponibles »</i>

DM et prise en charge

Prescription

- Produit
- Quantité de produits ou nb de conditionnements
- Âge + poids du bénéficiaire des soins
- Durée totale de traitement (12 mois max)
exceptions : optique et audioprothèse
- Renouvellement à mentionner

Délivrance

- Conditionnement le plus économique compatible avec les mentions figurant sur l'ordonnance
- 1^{ère} délivrance sur présentation d'une ordonnance **datant de moins de 6 mois** (exceptions : optique et audioprothèse)



Médicaments à prescription restreinte



Généralités



- Médicaments réservés à l'usage hospitalier (RH)
- Médicaments à prescription initiale hospitalière (PIH)
- Médicaments à prescription hospitalière (PH)
- Médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes (PRS)
- Médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (SP)

Généralités



Selon le cas le pharmacien doit vérifier :

- *la spécialité et le lieu d'exercice du prescripteur*
- *la présence des mentions obligatoires, le cas échéant*
- *si ordonnance de renouvellement : l'existence de l'ordonnance initiale*



Renouvellement de la prescription



Attention au terme
« renouvellement » !

Attention le terme de « renouvellement » doit être entendu dans un sens différent de celui qu'il possède habituellement !

Il s'agit de la rédaction d'une nouvelle ordonnance par un autre prescripteur que celui de la prescription initiale (en ville et/ou autre prescripteur que le(s) spécialiste(s) prévus par la prescription initiale) ! Ce renouvellement doit se faire au vu de la prescription initiale.

HÔPITAL ~~XXXXXXXXXX~~
48, boulevard Sérurier
75935 PARIS Cedex 19
Téléphone : 01.40.03.20.00
N° F.I.N.E.S.S. : ~~XXXXXXXXXX~~

ASSISTANCE  HÔPITAUX
PUBLIQUE DE PARIS

Date : 25/05/10
Nom et Prénom du patient :

~~XXXXXXXXXX~~
Age : 20 ans

Depuis le 13 septembre 2021
Médicament stupéfiant à prescription
initiale annuelle réservée à certains
spécialiste (PRS).

PATHOLOGIE
Dr : ~~XXXXXXXXXX~~
Fonction : ~~XXXXXXXXXX~~
Tél : ~~XXXXXXXXXX~~
Télécopie : 01.42.45. ~~XXXXXXXXXX~~
N° RPPS : ~~XXXXXXXXXX~~

Prescriptions à renouveler
quatre fois.
CONCERTA 40 dix huit mg
Prendre deux comprimés
chaque matin pendant
vingt huit jours.
Signature :

9M17143

~~Docteur Michel XXXXXXXX~~
Médecin Attaché
Consultation de Sommeil
HÔPITAL ~~XXXXXXXXXX~~
48, boulevard ~~XXXXXXXXXX~~
75935 ~~XXXXXXXXXX~~



Généralités



Selon le cas l'autorisation peut prévoir que :

le médicament ne peut être délivré qu'aux professionnels de santé habilités à le prescrire et à l'administrer, sur présentation d'une commande à usage professionnel...(art. R.5121-80 CSP)



Un médicament à prescription restreinte peut constituer un médicament d'exception





Médicaments à prescription initiale hospitalière

Définition

**Justification du classement du produit dans
cette catégorie**



Nécessité d'effectuer le diagnostic dans un
établissement disposant de moyens adaptés



Habilitation des prescripteurs

La prescription initiale est réservée :

- aux praticiens exerçant dans un établissement de santé public ou privé; un établissement de transfusion sanguine; un centre gratuit d'information, de dépistage et de diagnostic; un groupement de coopération sanitaire autorisé; un centre de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA), (conditions AMM)
- aux médecins exerçant dans une installation de chirurgie esthétique autorisée dans le cadre strict de cette activité

Cas pratique

Madame X., 40 ans est suivie par le service de gynécologie d'un hôpital depuis plusieurs années. Récemment, ses analyses ont montré une infection par le VIH. Le service la prend alors en charge pour cette pathologie. Son ordonnance est une ordonnance hospitalière établie pour deux mois, qui date du 8/12/2023 :

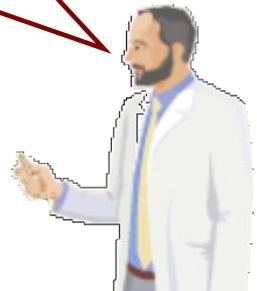
- Kivexa 1 cp/jour
- Norvir 100 mg 1 cp/jour

Vous la délivrez le 9/12/2023 et le 9/01/2024.

Renouvellement de la prescription

L'ordonnance de renouvellement reprend les mentions de l'ordonnance initiale

*Mais, **EN CAS DE NECESSITE**, elle peut comporter une modification de la posologie ou de la durée du traitement !*



Validité de la PIH

En fonction des caractéristiques du médicament :

*Un **délai** est fixé au terme duquel la PIH devient caduque et ne peut plus être renouvelée sans l'intervention d'un nouveau diagnostic et d'une nouvelle PIH !!*

Conseil : faites attention à la durée de validité de la PIH !

Exemples

CELLCEPT® (*mycophénolate mofétil*)

*Immunosuppresseur de **Liste I** utilisé en association avec la ciclosporine et les corticoïdes*

*PIH **valable 1 an**, rédigée par **tout prescripteur hospitalier***

Pour les femmes en âge de procréer : Ordonnance hospitalière + accord de soins

*Renouvellement par **tout prescripteur***

Accord de soins signé

Exemples



NEULASTA® (pegfilgrastim)

- Réduction de la durée des neutropénies et de l'incidence des neutropénies fébriles chez les patients traités par une chimiothérapie cytotoxique - *Liste I*
 - PIH *valable 3 MOIS*
 - Renouvellement par *tout prescripteur*
- 

Dispensation des médicaments

Ordonnance exécutée dans une officine de ville :

Vous devez :

- *exiger la présentation de la PIH en même temps que l'ordonnance de renouvellement*
- *vérifier la conformité et la validité des ordonnances*
- *reporter sur l'ordonnancier, outre les mentions habituelles, le nom de l'établissement de santé et du prescripteur de la PIH et sa qualification si nécessaire*



Médicaments à prescription hospitalière

Définition

Les critères de classification du produit dans cette catégorie :

- nécessité d'effectuer le diagnostic et le suivi dans un **établissement disposant de moyens adaptés**
- degré d'innovation
- caractéristiques pharmacologiques
- autre motif de santé publique

Habilitation des prescripteurs

La prescription initiale et ses renouvellements sont réservés :

- aux praticiens exerçant dans un établissement de santé public ou privé; un établissement de transfusion sanguine; un centre gratuit d'information, de dépistage et de diagnostic; un groupement de coopération sanitaire autorisé; un centre de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA) (conditions AMM)
- aux médecins exerçant dans une installation de chirurgie esthétique autorisée dans le cadre strict de cette activité

Dispensation des médicaments

Ordonnance exécutée dans une officine de ville :

Vous devez :

- vérifier *que le prescripteur est bien habilité à prescrire le médicament*
- reporter sur l'ordonnancier, outre les mentions habituelles, le *nom de l'établissement de santé* et la qualification du prescripteur si nécessaire

L'administration d'un médicament PH s'effectue en ambulatoire...

*Mais, l'AMM peut prévoir que pendant **tout ou partie du traitement**, le médicament soit **administré**, au cours des actes de soins ou de diagnostic effectués sans hospitalisation, dans un établissement de santé ou un établissement de transfusion sanguine*



Exemple



CIFLOX 200/100® pour perf. (*Ch. ciprofloxacin*)

- *antiinfectieux de Liste I à prescription hospitalière (PH) établie par tout prescripteur*





Médicaments PRS

Définition

Le classement dans cette catégorie concerne **la qualité du prescripteur** et ce quel que soit l'environnement !



Habilitation des prescripteurs



Deux conditions possibles :

- la prescription est toujours réservée aux médecins spécialistes
- ou seule la prescription initiale est réservée aux médecins spécialistes, les « renouvellements » sont ensuite effectués par tout médecin.



Renouvellement de la prescription

L'ordonnance de renouvellement reprend les mentions de l'ordonnance initiale

*Mais, **EN CAS DE NECESSITE**, elle peut comporter une modification de la posologie ou de la durée du traitement !*



Validité de la prescription initiale

En fonction des caractéristiques du médicament :

Un **délai** peut être fixé au terme duquel la prescription initiale devient caduque et ne peut plus être renouvelée par des personnes autres que celles autorisées à effectuer la prescription initiale!!

Dispensation des médicaments

Vous devez :

- vérifier *la qualification du prescripteur*
- exiger *la présentation de l'ordonnance initiale en cas de renouvellement par un médecin généraliste afin d'en vérifier sa validité*
- reporter sur l'ordonnancier, outre les mentions habituelles, *la qualification du prescripteur*

Exemples

DEPAKINE 200® (valproate de sodium) - *Liste I*

CI chez la femme enceinte sauf en l'absence d'alternative thérapeutique, CI chez les femmes en âge de procréer, sauf si toutes les conditions du programme de prévention de la grossesse (PPG) sont remplies

=> **filles, adolescentes et les femmes susceptibles d'avoir des enfants :**

PRS initiale (neurologue, pédiatre, psychiatre) + attestation d'information partagée cosignée datant de moins d'un an (avant le 6/01/25 : accord de soins) + carte patiente, ordo de renouvellement établie par tout médecin



Attention de nouvelles règles pour les adolescents et hommes susceptibles d'avoir des enfants : *PRS initiale (neurologue, pédiatre, psychiatre) + attestation d'information partagée cosignée datant de moins d'1 an + carte patient, ordo de renouvellement établie par tout médecin*

Exemples

ATROVENT[®] (*ipratropium*)

- *Bronchodilatateur*
- *Liste I, ordonnance initiale et de renouvellement établies par un spécialiste (pédiatrie, pneumologie)*

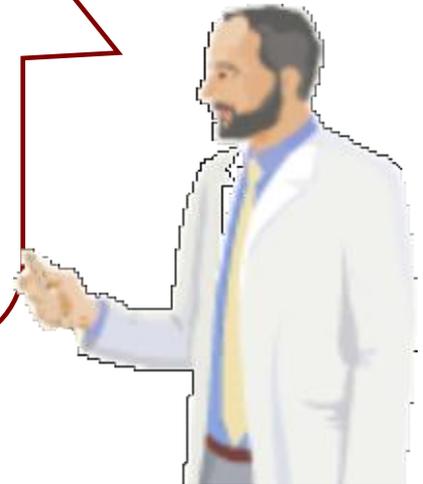
Médicament pouvant être administré par tout médecin intervenant en **situation d'urgence** ou dans le cadre d'une structure d'assistance médicale mobile ou de rapatriement sanitaire. Dans ce cas, l'ordonnance doit porter la mention **usage professionnel**.



Médicaments SP

Définition

Le classement dans cette catégorie se justifie par **la gravité des effets indésirables** du médicament !



Prescription

La prescription est subordonnée à la réalisation d'examens périodiques devant être subis par le patient

Sont prévues par l'AMM :

- la nature et la périodicité de ces examens
- les conditions dans lesquelles le traitement peut être conduit compte tenu des résultats des examens

Prescription

L'autorisation peut également prévoir :

- la présence sur l'ordonnance de mentions spécifiques
- la mise à disposition d'un support d'information ou d'un support de suivi pour les prescripteurs ou les patients
- une qualification particulière du prescripteur

Exemples de documents spécifiques



- **Accord de soins et de contraception** avant l'instauration d'un traitement tératogène
- **Formulaire Accord de soins** (ou formulaire de vérification des conseils) ex : anticancéreux Eviredge et Odomzo
- **Carnet patient(e)**. Ex : rétinoïdes oraux, Eviredge, Odomzo
- **Carte patiente** au niveau de la boîte de médicament pour le valproate et ses dérivés
- **Attestation d'information** pour la cyprotérone (Androcur) signée par le patient et le médecin (validité : 1 an)

Traitement par acétate de cyprotérone (50 mg et 100 mg) et risque de méningiome

(Document à remplir et signer par le médecin et le patient)

L'acétate de cyprotérone (Androcur 50 mg, Androcur 100 mg et génériques) s'oppose aux effets des hormones sexuelles mâles (androgènes). Son utilisation prolongée à forte dose augmente le risque de survenue de méningiomes. Le méningiome est une tumeur généralement non cancéreuse développée aux dépens des membranes du cerveau (mêninges).

L'objectif de cette attestation d'information est de garantir l'information des patients traités par acétate de cyprotérone (50 mg et 100 mg) par leur médecin sur :

- les risques de méningiome liés à la prise de ce traitement,
- les mesures permettant, d'une part, de vérifier l'absence de méningiome à l'initiation et au cours du traitement et, d'autre part, de réduire ces risques au cours du traitement,
- la conduite à tenir en cas d'identification d'un méningiome.

Attestation d'information

Veillez lire attentivement ce qui suit et cocher les cases

Nous confirmons avoir discuté des points suivants :

- Ce médicament est prescrit :
 - dans les indications de son AMM
 - hors AMM
- Ce médicament est contre-indiqué en cas d'existence ou d'antécédent de méningiome. Une imagerie du cerveau par **IRM en début de traitement** est / a été prescrite pour vérifier l'absence de méningiome.
- L'utilisation prolongée de l'acétate de cyprotérone **au delà de 6 mois**, à la posologie de 50 mg par jour, peut multiplier le **risque de méningiome par 7, et par 20 au-delà de 5 ans de traitement**.
- Les symptômes cliniques évocateurs d'un méningiome peuvent être, notamment, des maux de tête, des troubles de la vision et/ou du langage, l'apparition d'une épilepsie. En cas de symptômes cliniques évocateurs, il est nécessaire de consulter le médecin traitant.
- L'intérêt de la prescription doit être réévalué **annuellement** en tenant compte du bénéfice et des risques pour chacun. Dans la mesure où le risque augmente avec la dose et la durée d'utilisation, les utilisations prolongées et à fortes doses doivent être évitées.
- Si le traitement est poursuivi pendant plusieurs années, **une IRM cérébrale devra être réalisée 5 ans après la première IRM, puis tous les deux ans** si l'IRM à 5 ans est normale, et ce, tant que le traitement est maintenu.
- En cas de découverte d'un méningiome, le traitement devra être arrêté **définitivement** et un avis neurochirurgical sera requis.
- Cette attestation d'information ne constitue en aucune manière une décharge de responsabilité ni une acceptation du risque en l'état des connaissances à ce jour

Nom du médecin : _____ Date : _____ Signature et tampon du médecin : _____

Nom du patient : _____ Date : _____ Signature : _____

L'ORIGINAL DE CE DOCUMENT DATÉ ET SIGNÉ DOIT ÊTRE CONSERVÉ AVEC LE DOSSIER MÉDICAL DU PATIENT ET UNE COPIE EST REMISE AU PATIENT QUI DOIT LE PRÉSENTER IMPÉRATIVEMENT AU PHARMACIEN POUR CHAQUE DELIVRANCE DU MÉDICAMENT. LA DURÉE DE VALIDITÉ DE CE FORMULAIRE EST DE 1 AN. LA POURSUITE DU TRAITEMENT AU DELÀ DE 1 AN NECESSITE UN NOUVEL ACCORD DE SOINS (FORMULAIRE ANNUEL).

Dispensation des médicaments

Vous devez :

- vérifier *la présence des mentions obligatoires sur l'ordonnance (Rebetol, Leponex, Xeloda) ou sur le carnet patient (isotrétinoïne...)*
- vérifier *la signature de l'accord de soins* le cas échéant (+durée de validité)
- vérifier le cas échéant *la qualification du prescripteur* et la reporter sur l'ordonnancier, outre les mentions habituelles

Exemple

L'Isotrétinoïne → caractère tératogène +++

- médicament SP + RS initiale (dermatologue)
- durée maximale de prescription : 1 mois
- accord de soins signé
- dernier test de grossesse négatif dans les 3 jours précédant la date de prescription
- délai de présentation de l'ordonnance : 7 jours au plus tard après la prescription
- mesures de surveillance : le carnet patiente

Catégorie	Code	Prescription	Dispensation
Réservés à l'usage hospitalier	RH	Etablissement santé	PUI
Prescription hospitalière	PH	Etablissement de santé, transf.sang.,CSAPA, autres	<ul style="list-style-type: none"> - Officine ou - Rétrocession par les PUI si le médicament est inscrit sur la liste rétrocession. - Double circuit ville-hôpital possible.
Prescription initiale hospitalière	PIH	Initial : établ.santé, transf.sang, CSAPA, autres Rn : tout médecin ou spécialiste (sauf si PRS)	
Prescription réservée à certains médecins spécialistes	PRS	Spécialiste désigné AMM PRS initiale et Rn ou PRS initiale seulement	
Médicament nécessitant une surveillance particulière	SP	<p>Si c'est la seule condition de prescription restreinte : prescription par tout médecin, dispensation en ville</p> <p>S'il y a cumul avec les catégories RH, PH, PIH ou PRS : Suit les conditions de prescription, de dispensation et d'administration de la catégorie correspondante.</p>	



Médicaments d'exception

Définition

Un médicament d'exception peut constituer un médicament à prescription restreinte



Définition



- médicaments coûteux
 - médicaments d'indications précises dont le remboursement est limité à certaines indications thérapeutiques
 - ils comportent une **FIT** établie par la Commission de transparence
 - Prescription sur une ordonnance spéciale
- 

Cas pratique



Soit une ordonnance vétérinaire pour la délivrance de PROTOPIC 0,1% pour un chien.

Quelle est votre attitude ?



Cas pratique

- PROTOPIC 0,1% (tacrolimus) : médicament à usage humain de prescription restreinte –médicament d'exception
- D'après le CSP : dans le cas où aucun médicament vétérinaire approprié n'est disponible, **les vétérinaires sont seuls autorisés à accéder et, à administrer** « à des animaux dont la chair ou les produits ne sont pas destinés à la consommation humaine », les médicaments à usage humain classés dans l'une des catégories soumises à prescription restreinte, **à la condition toutefois que ces médicaments fassent partie d'une liste** établie par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé. **Cette liste ne comprend pas le PROTOPIC 0,1 !**

A noter

Pour les médicaments de prescription restreinte Liste pour vétérinaires

*Les médicaments faisant partie de cette liste **doivent être obligatoirement commandés par les vétérinaires pour leur usage professionnel à une entreprise pharmaceutique et non auprès d'une pharmacie d'officine.***



Médicaments stupéfiants et assimilés

A noter



Les **assimilés stupéfiants** ne suivent **qu'une partie de la réglementation des stupéfiants...**

Attention Lyrica et Midazolam constituent en outre des exceptions dans les assimilés stupéfiants



Médicament Liste I	Ordonnance numérique ou sécurisée papier	Posologie et dosage en toutes lettres	Durée maximale de prescription	Fractionnement obligatoire sauf mention "délivrance en une seule fois"	Interdiction de chevauchement sauf mention contraire du prescripteur	Identité du pharmacien dispensateur sur l'ordonnance	Autres conditions	Quantité délivrée en unités de prise apposée sur l'ordonnance	Conservation copie de l'ordonnance * (3 ans)	Identité du porteur de l'ordonnance s'il n'est pas le malade**
Buccolam ® (Midazolam voie orale) Tous dosages	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	12 mois	non	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	- Prescription initiale annuelle réservée aux spécialistes et services en neurologie et pédiatrie - Commande à usage professionnel possible par tout médecin pour sa trousse d'urgence (ordonnance sécurisée)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Midazolam ACCORD ® Midazolam VIATRIS ® (Midazolam voie injectable) 1mg/ml et 5mg/ml	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	28 jours	7 jours	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lyrica® et Gé (Prégabaline) Tous dosages	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6 mois	non	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rivotril ® (Clonazépam voie orale) cp et sol. buv.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	12 semaines	non	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Prescription initiale annuelle réservée aux spécialistes et services en neurologie et pédiatrie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Stablon® 12.5mg et Gé (Tianeptine voie orale)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	28 jours	non	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Stilnox® 10mg et Gé (Zolpidem voie orale)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	28 jours	non	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Subutex® et Gé Orobupré® (Buprénorphine voie orale) Tous dosages	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	28 jours	7 jours	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Suboxone® (Buprénorphine+ Naloxone voie orale) Tous dosages	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	28 jours	7 jours	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Temgésic® 0.2mg (Buprénorphine voie orale)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	12 mois	non	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Tranxène ® 20mg (Clorazépate dipotassique voie orale)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	28 jours	non	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

* Prescriptions électroniques conservées dans le LAD, copie papier ou scanner de l'ordonnance sécurisée comportant les mentions obligatoires (notamment les quantités délivrées en unités de prise)

** Enregistrement ou transcription à l'ordonnancier des nom et adresse du porteur de l'ordonnance lorsque celui-ci n'est pas le malade et s'il est inconnu du pharmacien, des références d'une pièce justifiant son identité

Délai de présentation de l'ordonnance : 3 mois (ces médicaments ne sont pas soumis au délai de carence donc pas de déconditionnement)

A retenir ...



A partir du 1/03/25

- Tous les médicaments contenant du Tramadol, de la codéine ou de la dihydrocodeine
 - devront obligatoirement **être prescrits sur une ordonnance sécurisée**, qu'ils soient seuls ou associés à d'autres substances
 - Inscription en toutes lettres : dosage, posologie, durée de traitement
 - La durée de prescription limitée à **12 semaines**

Prescription des médicaments stupéfiants et assimilés

La prescription est **obligatoirement** rédigée sur une **ordonnance sécurisée** - Les prescripteurs habilités à prescrire des médicaments stupéfiants ou assimilés sont :

- les médecins
- les chirurgiens-dentistes (pour l'usage de l'art dentaire)
- les sages-femmes (liste limitative)
- les vétérinaires (ex : Comfortan)

Prescription des médicaments stupéfiants et assimilés

Outre les mentions générales, la prescription doit comporter
EN TOUTES LETTRES :

- le nombre d'unités thérapeutiques par prise
 - Le nombre de prises et le dosage
- } spécialités
- les doses ou les concentrations de substances
 - le nombre d'unités ou le volume
- } préparations

Durée maximale de prescription

La prescription de médicaments stupéfiants et pour certains assimilés stupéfiants est **limitée à 28 jours**. Elle ne peut en aucun cas être renouvelée.

Pour certains médicaments désignés par arrêté, cette durée peut être réduite

Règles de prescription

Pour *certains médicaments stupéfiants et assimilés*, un fractionnement de la délivrance peut être prévu par un *arrêté ministériel*

- le prescripteur **doit mentionner** sur l'ordonnance la durée de traitement correspondant à chaque fraction
- le prescripteur **peut exclure le fractionnement** en portant sur l'ordonnance « *délivrance en une seule fois* »

À retenir

→ Pour certains stupéfiants et médicaments assimilés stupéfiants, la délivrance doit être fractionnée, sauf mention expresse du prescripteur

- **Fentanyl** : dispositifs transdermiques : **14 jours**
dispositifs transmuqueux, préparations buccales ou nasales : **7 jours** (arrêté du 25/01/10)
- **Buprénorphine** $\geq 0,4$ mg : **7 jours**

Durée max de prescription

28 jours

- **Flunitrazépam** : **7 jours** (fabrication supprimée)
- **Méthadone chlorhydrate** (sirop ou gélules) : **7 jours**

14 jours

Excepté
méthadone
gélules 28 j

Délivrance des médicaments stupéfiants

IMPORTANT

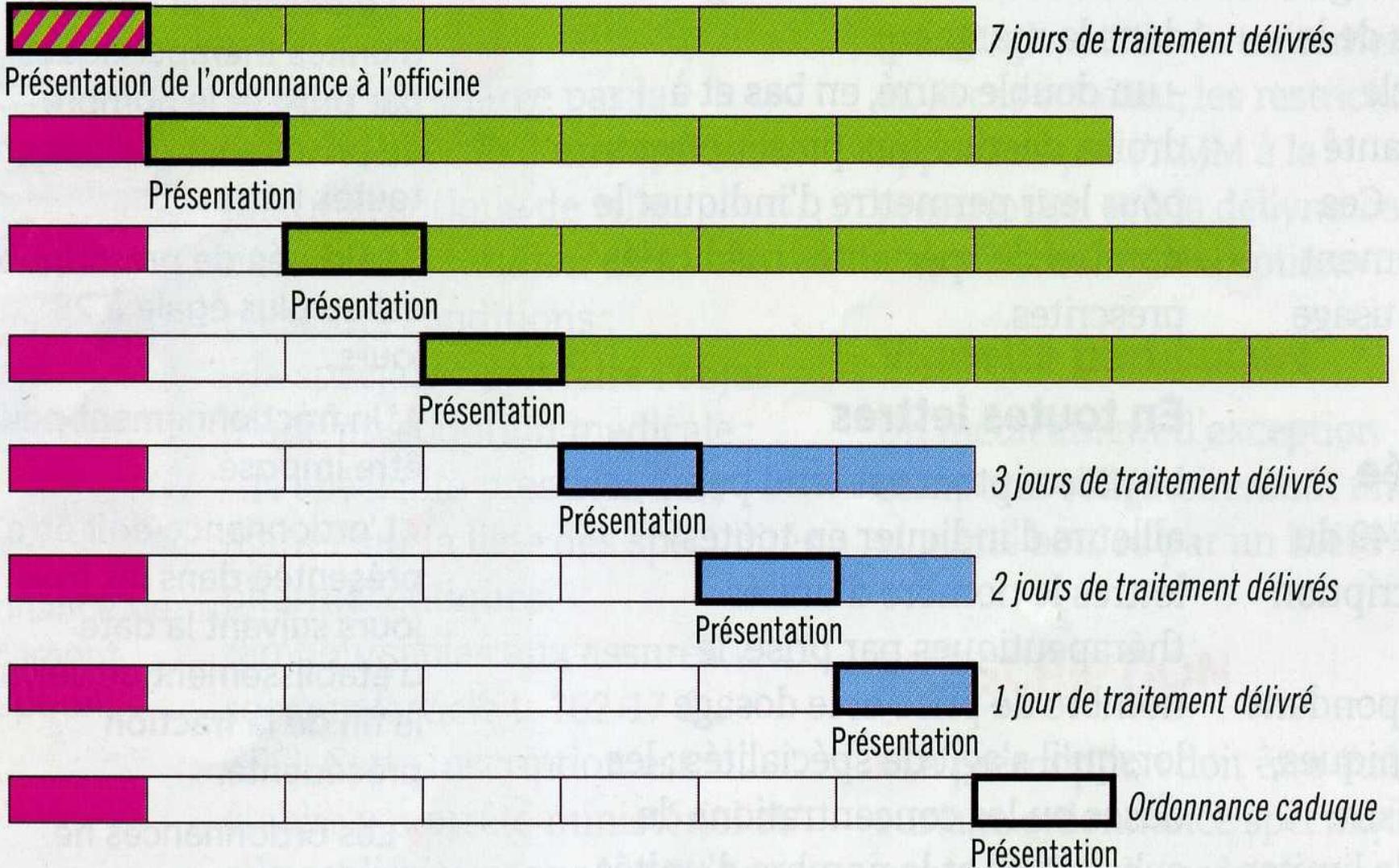
L'ordonnance ne peut être exécutée dans sa totalité ou pour la totalité de la fraction de traitement que si elle est présentée **dans les 3 jours suivants sa date d'établissement ou suivant la fin de la fraction précédente**



Présentée au-delà de ce délai, l'ordonnance ne peut être exécutée que pour la durée de prescription ou de la fraction de traitement restant à courir !

DÉLAI DE PRÉSENTATION DE L'ORDONNANCE

Prescription d'un stupéfiant pour 7 jours



NB : Suivant le jour de présentation de l'ordonnance, le nombre de comprimés délivrés diffère.

« chevauchement » d'ordonnance

Une nouvelle ordonnance ne peut être délivrée par le pharmacien 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



Règles de dispensation

En sus des mentions obligatoires

- sur l'ordonnance les quantités délivrées en unités de prise
- sur la boîte : poso + n° d'ordre + tampon officine
- enregistrement de la sortie des médicaments stupéfiants délivrés au registre des stupéfiants
- conserver une copie de l'ordonnance 3 ans

Règles de dispensation

Si le porteur de l'ordonnance n'est pas le malade, le pharmacien doit indiquer sur l'ordonnancier ses **nom et adresse** et lui demander **une pièce d'identité** s'il ne le connaît pas !



Gestion administrative

L'ordonnancier est unique pour les spécialités de listes I, II et stupéfiants !



→ L'ordonnancier papier peut être remplacé par un ordonnancier informatique:

- Enregistrement immédiat des opérations
- Modification des données impossibles après validation de l'enregistrement
- Duplication des données sur 2 supports distincts
- Edition immédiate à la demande des autorités de contrôle par patient, par médicament ou par ordre chronologique

Conservation du registre ou des enregistrements : 10 ans !

Gestion administrative

Registre, enregistrements informatiques, éditions papier conservés 10 ans à compter de leur dernière mention !



→ Le registre papier comptable (mdts stupéfiants) peut être remplacé par un registre informatique sous certaines conditions

- Enregistrement des entrées et sorties à chaque opération
- Modification des données impossibles après validation de l'enregistrement
- Duplication des données sur 2 supports distincts
- Edition immédiate à la demande des autorités de contrôle avec nom + adresse officine
- Edition des enregistrements par période maximale d'un mois

Remarque

- Suppression de l'obligation de faire coter et parapher les registres « papier » (cf art. R.5132-9 CSP)
- Le CSP réserve l'inscription des entrées et sorties de stupéfiants sur le registre des stupéfiants ou leur enregistrement par un système informatique spécifique aux personnes mentionnées à l'art. R.5132-76, à savoir les seuls titulaires et les gérants d'une pharmacie mutualiste

Gestion administrative



- Pensez à faire **chaque année l'inventaire de votre stock de stupéfiants** et portez le au registre des stupéfiants ou par voie d'enregistrement électronique
- Si vous achetez une officine, **le vendeur doit obligatoirement procéder à un inventaire de son stock de stupéfiants**. Cet inventaire doit être contresigné par les intéressés.

Gestion administrative

Nous sommes en fin d'année et il faut faire l'inventaire annuel des stupéfiants

Mois	Date d'arrêt mensuel ou de l'inventaire annuel	Actiskenan® 5 mg			Actiskenan® 10 mg		
		Entrée	Sortie	Balance	Entrée	Sortie	Balance
<i>Janvier</i>	<i>19/01/2021</i>	112	109	3	28	14	14
<i>Février</i>	<i>25/02/2021</i>	84	64	23	0	12	2
...
<i>Décembre</i>	<i>28/12/2021</i>	21	12
Inventaire annuel				1			11
Différence entre « inventaire » et « balance du dernier mois »				?			2

Gestion administrative

- En cas de péremption, d'altération, de retour ou de fermeture définitive de la pharmacie, le pharmacien titulaire est autorisé à dénaturer les stupéfiants :

- en présence d'un confrère désigné par le président du CROP
- en informant par courrier l'inspecteur de l'ARS ayant qualité de pharmacien 1 mois avant
- en rédigeant un document attestant la destruction

Ces dispositions s'appliquent également aux reliquats issus du déconditionnement de spécialités !



Autres médicaments à statut
particulier

Médicaments abortifs

Qui peut pratiquer une IVG médicamenteuse à domicile ?

- un médecin, une sage-femme, centres de planification ou d'éducation familiale et centres de santé
- Uniquement dans le cadre d'une convention conclue avec un établissement de santé public ou privé autorisé à pratiquer des IVG

Médicaments abortifs

Qui peut bénéficier d'une IVG médicamenteuse à domicile ?

- toute femme jusqu'à **la fin de la 7ème semaine de grossesse** (loi du 2/03/22)
- dont **l'état médical et psychosocial** permet la réalisation d'une IVG médicamenteuse
- dont le domicile est situé à **moins d'une heure de trajet** du centre référent
- consentement écrit (informations préalables)

Médicaments abortifs

Les mineures peuvent-elles bénéficier d'une IVG médicamenteuse sans consentement parental ? OUI

Les mineures sans consentement parental

la prise en charge est **anonyme et gratuite** et le médecin demande le remboursement des frais à la CPAM

Médicaments abortifs

Quels sont les médicaments concernés ?

- Mifépristone (mifegyne)+ Misoprostol (Gymiso)
- Vendus en pharmacie
- délivrés directement aux patientes dans le cadre d'une prescription par téléconsultation : l'ordonnance sera transmise par le prescripteur à la pharmacie par messagerie sécurisée ou autre moyen sécurisé, et les médicaments seront délivrés à la patiente. Sinon délivrance aux praticiens habilités (commande à usage professionnel)

Médicaments dérivés du sang

- Médicaments spécialisés
- Traçabilité (+++)

A l'heure actuelle, il n'existe pas de système informatique approuvé par le ministre de la santé !



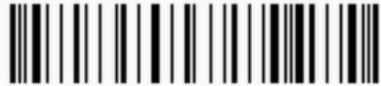
Dispensation transcrite sur un **registre spécial coté et paraphé** par le maire ou le commissaire de police ou enregistrement informatique approuvé par le ministre chargé de la santé (?)



Médicaments dérivés du sang

- Vous devez immédiatement inscrire sur le registre
 - Nom et adresse du prescripteur
 - Nom, adresse et DATE DE NAISSANCE du patient
 - La date de délivrance
 - Les quantités délivrées
 - Les informations figurant sur l'étiquette détachable (qui est apposée sur le registre)

Ce registre devra être conservé pendant une durée de 40 ans !

	Nom et adresse du prescripteur	Dénomination du médicament	Q.	Nom et adresse du malade	Références (Etiquette détachable du conditionnement extérieur)
N° d'ordre	Dr Durand 3 allée des bois 45001 Paris	Nom de la spécialité X INJ	1	Mr Bucher Alain 6 rue des roses 75001 Paris	Etiquette de traçabilité (Art. R 5144-29 CSP) Nom spécialité - dosage  Méd. aut. n° : 111 222-3  N° lot Nom du laboratoire
Date de délivrance				Date de naissance du patient / /	
N° d'ordre					
Date de délivrance					



Médicaments dérivés du sang

- Mentions sur le conditionnement externe
 - 3 étiquettes détachables (une est apposée sur le conditionnement extérieur, les deux autres sur l'emballage de l'injection)

