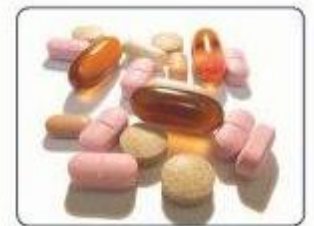


# Règles de prescription

Dr. F. DESPAS

Santé

1



# Plan

1. Définitions
2. Les prescripteurs
3. Les textes
4. les acteurs
5. Les règles de rédaction
  - 5.1 Informations nécessaires
  - 5.2 Classification des médicaments
  - 5.3 Validité
  - 5.4 Rédactions particulières
  - 5.5 Supports de l'ordonnance

# Plan

1. Définitions
2. Les prescripteurs
3. Les textes
4. les acteurs
5. Les règles de rédaction
  - 5.1 Informations nécessaires
  - 5.2 Classification des médicaments
  - 5.3 Validité
  - 5.4 Rédactions particulières
  - 5.5 Supports de l'ordonnance

# 1. Définitions



- Définitions étymologiques
  - « **Prescription** » : Latin *praescriptio* : « écrire en tête »
    - Acte de consigner des recommandations thérapeutiques
  - « **Ordonnance** » : latin *ordinare* « arranger, disposer en ordre »
    - Support écrit de la prescription
- Ordonnance
  - Permet le partage d'information entre
    - Prescripteur
    - Patient ou son entourage
    - Autres soignants...
  - ➡ Support de communication visant à sécuriser la dispensation et l'administration des médicaments
  - Doit répondre aux exigences réglementaires
  - Document permettant d'obtenir
    - **Médicaments**
    - Examens diagnostics (biologiques, radiologiques...)
    - Dispositifs médicaux
    - Soins infirmiers, de kinésithérapie,...



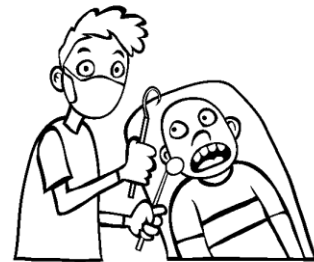
## 2. Les prescripteurs

- Les prescripteurs...  
...des professionnels de santé
  - Médecins
  - Chirurgiens-dentistes
  - Sages-femmes
  - Pédicures-podologues
  - Infirmières
  - Vétérinaires
  - Masseurs-kinésithérapeutes



## 2. Les prescripteurs

- **Médecins** (principaux prescripteurs)
  - Possibilité de prescrire tout médicament à l'exception de médicaments à statut particulier (Ex. médicaments à prescription restreinte)
  - Obligatoirement inscrit à l'ordre des médecins
    - Internes et faisant fonction d'interne (FFI) et résidents stagiaires sont prescripteurs délégués :
      - Exercent fonctions par délégation et sous responsabilité directe d'un praticien
- **Chirurgiens-dentistes** (*CSP Art. L. 4141-2 et L. 4141-1*)
  - Possibilité de prescrire tous les actes, produits et prestations nécessaires à l'exercice de l'art dentaire
    - « prévention, diagnostic et traitement des maladies acquises, réelles ou supposées, de la bouche, des dents, des maxillaires et des tissus attenants »
    - Ex.: antibiotique, antalgique...



## 2. Les prescripteurs

- **Sages-femmes (SF)**

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

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



- **Pédicures-podologues** (Arrêté du 30 Juillet 2008)

- Topiques à usage externe (antiseptiques, antifongiques...) à l'exclusion des spécialités renfermant des substances classées comme vénéeneuses
- Certains pansements, orthèses, semelles,...
- Renouvellement de prescriptions médicales (pansements pour patients diabétiques)



## 2. Les prescripteurs

- **Infirmiers**

- Ils peuvent prescrire certains dispositifs médicaux, les substituts nicotiniques et renouveler l'ordonnance pour certains contraceptifs oraux, dans certaines conditions
- Infirmiers en pratique avancée (IPA) peuvent :
  - *Prescrire, pour les pathologies dont il assure le suivi, des médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire, des dispositifs médicaux ou des examens de biologie ;*
  - Renouveler, en les adaptant si besoin, des prescriptions médicales pour les pathologies dont il assure le suivi.

- **Les masseurs-kinésithérapeutes**

- Ils peuvent prescrire certains dispositifs médicaux et substituts nicotiniques

- **Les docteurs en médecine vétérinaire**

- Ils peuvent prescrire des médicaments destinés à être administrés aux animaux



# Plan

1. Définitions
2. Les prescripteurs
3. **Les textes**
4. les acteurs
5. Les règles de rédaction
  - 5.1 Informations nécessaires
  - 5.2 Classification des médicaments
  - 5.3 Validité
  - 5.4 Rédactions particulières
  - 5.5 Supports de l'ordonnance

# 3. Les textes

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

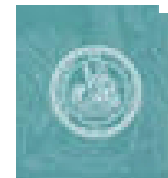
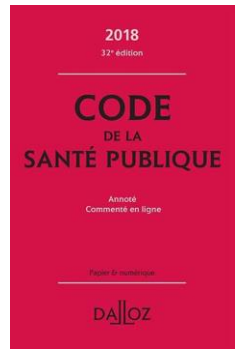
**Les code de déontologie** : régissent le mode d'exercice d'une [profession](#) en vue du respect d'une [éthique](#).

Par ex : le code de déontologie médicale précise :

« Dans les limites fixées par la loi, **le médecin est libre de ses prescriptions** qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance. Il doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, **limiter** ses prescriptions et ses actes **à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins.** »

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

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



Pharmacopée Française  
Xlème édition  
En ligne



# Plan

1. Définitions
2. Les prescripteurs
3. Les textes
4. **les acteurs**
5. Les règles de rédaction
  - 5.1 Informations nécessaires
  - 5.2 Classification des médicaments
  - 5.3 Validité
  - 5.4 Rédactions particulières
  - 5.5 Supports de l'ordonnance

## 4. Les acteurs ...

- **Le prescripteur** : ex le médecin
- **Le pharmacien**
- **Le patient**
- **Le médecin conseil** de la sécurité sociale
- D'autres professionnels de santé
  - infirmières, kinésithérapeutes...



## 4. Les acteurs ...

- **Le médecin** est libre de sa prescription
  - Il engage sa **responsabilité**
  - Il doit cependant s'efforcer de **limiter** ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire (code de déontologie)
  - Il doit formuler ses prescriptions avec toute la **clarté** indispensable, veiller à leur compréhension par le patient et son entourage et s'efforcer d'en obtenir la bonne exécution (code de déontologie)



# 4. Les acteurs ...



- **Le pharmacien** dispense

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

- 1 ° **L'analyse pharmaceutique** de l'ordonnance médicale si elle existe ;
- 2 ° La **préparation** éventuelle des doses à administrer ;
- 3 ° La mise à disposition des **informations et les conseils** nécessaires au bon usage du médicament».



- Le pharmacien doit **vérifier** (contrôler)
  - L'authenticité
  - la validité
  - la conformité de l'ordonnance
- **L'analyse pharmaceutique** assure l'adéquation entre le traitement prescrit et le patient auquel il s'adresse.
- Le pharmacien partage la **responsabilité** avec le médecin
- Il doit refuser la dispensation « *lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger* » (CSP) :
  - Lorsque les doses dépassent le maximum prévu par la pharmacopée
  - Lorsque l'ordonnance comporte des associations médicamenteuses dangereuses
  - En cas de contre-indication

## 4. Les acteurs ...

- **Le patient** (ou d'autres professionnels de santé : infirmières, kinésithérapeutes, biologistes, radiologues...)
  - Exécute, applique, « observe » l'ordonnance...



- **Le médecin conseil de la sécurité sociale**
  - Peut refuser le remboursement de certaines prestations si elle ne lui paraissent pas justifiées



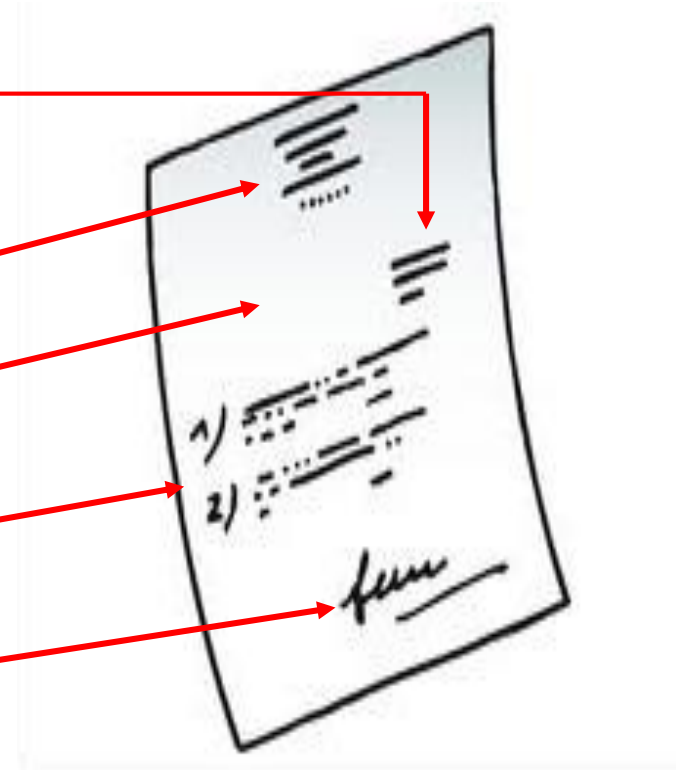
# Plan

1. Définitions
2. Les prescripteurs
3. Les textes
4. les acteurs
5. Les règles de rédaction
  - 5.1 Informations nécessaires
  - 5.2 Classification des médicaments
  - 5.3 Validité
  - 5.4 Rédactions particulières
  - 5.5 Supports de l'ordonnance



# 5.1 Informations nécessaires

- Informations nécessaires (Art R51 32-3 modifié par Décret n° 2013-1216)
  - L'ordonnance est rédigée après examen du malade selon des règles définies par le Code de la Santé Publique.
  - Elle est DATEE
  - Elle indique LISIBLEMENT :
    - Informations sur le **prescripteur**
    - Information sur le **patient**
    - Informations sur le(s) **médicament(s)**
  - L'ordonnance est *SIGNEE*



# 5.1 Informations nécessaires

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



# 5.1 Informations nécessaires

- Information sur le **patient**
  - Nom et prénoms
  - Sexe
  - Date de naissance
  - Taille et poids si nécessaire



# 5.1 Informations nécessaires

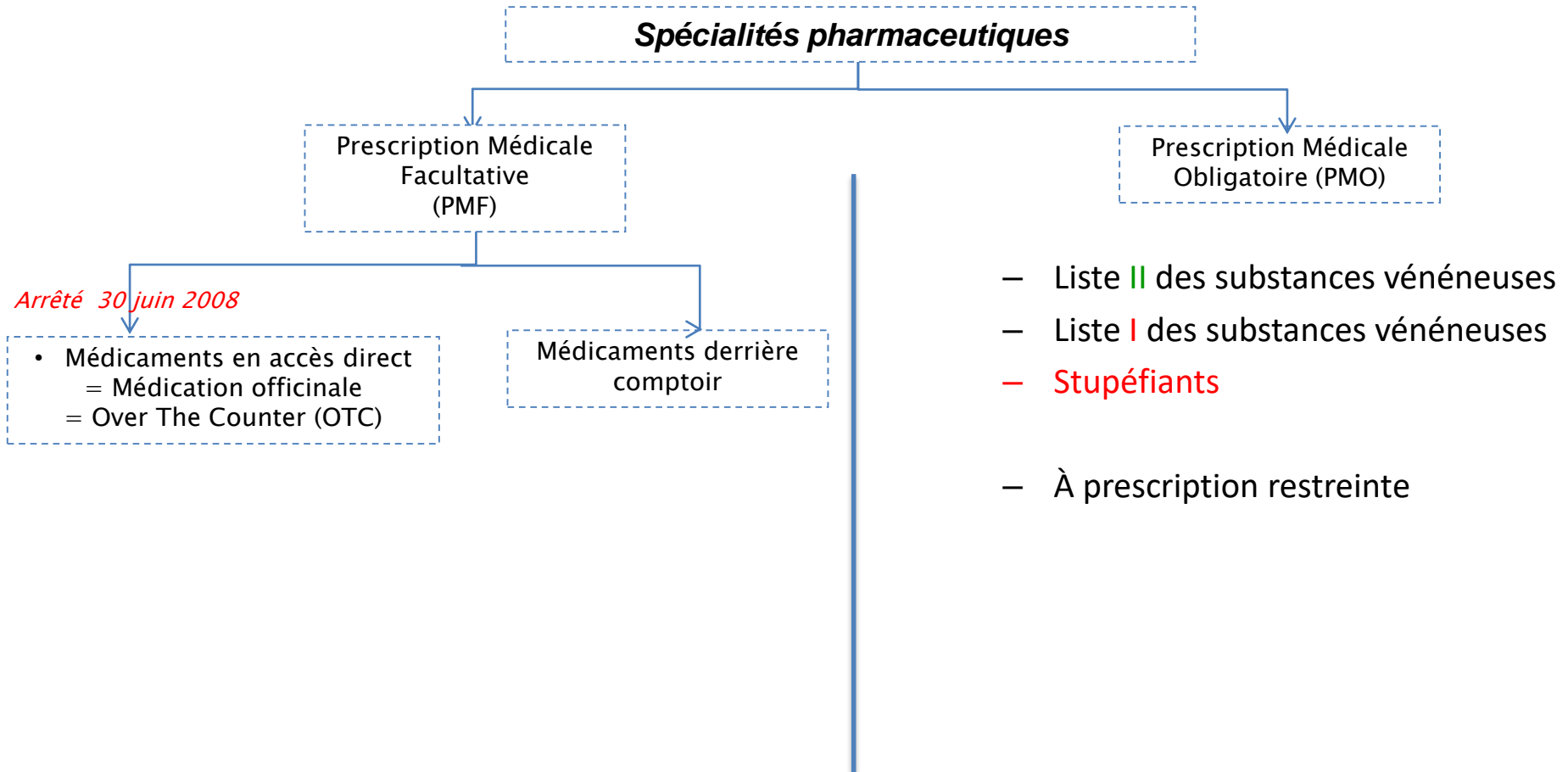
- Informations sur le(s) **médicament(s)**
  - Principe actif désigné par sa DCI (nom de spécialité facultatif)
  - Forme pharmaceutique et voie d'administration
  - Dosage en principe actif
  - Posologie et mode d'emploi
  - Durée du traitement
    - Ou le nombre d'unités de conditionnement
  - Le cas échéant, le nombre de renouvellements de la prescription



# Plan

1. Définitions
2. Les prescripteurs
3. Les textes
4. les acteurs
5. Les règles de rédaction
  - 5.1 Informations nécessaires
  - 5.2 Classification des médicaments
  - 5.3 Validité
  - 5.4 Rédactions particulières
  - 5.5 Supports de l'ordonnance

## 5.2 Classification des médicaments



## 5.2 Classification des médicaments

- Ne peuvent être **PMF** que des médicaments :
  - « Hors liste »
  - À dose exonérée
    - substances « vénéneuses » à des doses ou concentrations trop faibles pour justifier l'application du régime particulier de ces substances ou lorsqu'ils sont utilisés pendant une durée très brève (Art. R.5132-2 CSP)
- Ex des médicaments à base d'ibuprofène (liste II)

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

### PMF : derrière le comptoir

#### Advil® cp 200 mg

- 200 mg/cp soit 0,200g < 0,400g
- 20 cp/boite soit 4g < 5 g

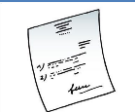





### PMO : Liste II

#### Brufen® cp 400 mg :

- 400 mg par prise, soit 0,400 g = 0,400 g
- 30 cp/boite, soit 12 g > 5 g

# 5.2 Classification des médicaments

## PMO

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



## 5.2 Classification des médicaments

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



## 5.3 Validité d'exécution d'une ordonnance

- **Dans cadre général**

- Validité de 1 an à compter de date de prescription
- Délai de 3 mois pour effectuer 1<sup>ère</sup> délivrance



- **Dans cadre prescription de stupéfiants**

- Délai de 3 jours pour présenter l'ordonnance (délai de carence)
  - Au-delà, délivrance limitée à la quantité nécessaire pour durée de traitement restant à couvrir (de date de délivrance à date de fin traitement)

## 5.4 Rédactions particulières



- Rédactions particulières :
  - Dépassement posologie usuelle : « ***je dis.....*** »  
(possible mais engage lourdement responsabilité du prescripteur)
  - Prescription hors indications AMM (possible mais engage lourdement responsabilité du prescripteur)  
Le médicament ne sera pas remboursé, indication « **NR** » (*Non Remboursable*)
  - « **Non substituable** » empêche la substitution du médicament princeps prescrit par un générique lors de la délivrance
    - Depuis 1<sup>er</sup> janvier 2020 : non exclusivement manuscrite
    - Justification par un motif médical
      - **MTE** : Médicament à marge thérapeutique étroite
      - **EFG** : enfant de moins de 6 ans, générique sans forme galénique adaptée
      - **CIF** : contre-indication formelle et démontrée à un excipient à effet notoire

## 5.5 Supports de l'ordonnance

- Papier libre
- Papier pré-imprimé simple
- Prescription électronique
- Ordonnance sécurisée
- Ordonnance « bizona » (CERFA)
- Ordonnance de médicaments ou prestations d'exception

## 5.5 Supports de l'ordonnance

- **Ordonnance électronique**

- « E\_Prescription »
- Prescription par courriel
- **Auteur dûment identifié**
- Établie, transmise et conservée dans des conditions propres à garantir son **intégrité et sa confidentialité**
- À condition qu'un **examen clinique** du patient ait été réalisé préalablement, sauf à titre exceptionnel en cas d'urgence



# 5.5 Supports de l'ordonnance

- Ordonnance sécurisée

- Prescription de **stupéfiants** (ex morphine) (ou cas particulier comme buprenorphine, zolpidem)
- Prescription rédigée *en toutes lettres* (nombre unité par prise, nombre prise et dosage)
- Prescription limitée à 28j max
- Indiquer nombre médicaments prescrits sur ordonnance dans la case prévue à cet effet (carré de « microlettres »)
- Numéro d'inscription à l'ordre
- Caducée en filigrane

# 5.5 Supports de l'ordonnance

EDITION 2018

CODE DE LA  
SÉCURITÉ SOCIALE



LA BIBLIOTHÈQUE JURIDIQUE

- **Ordonnance bizona**, patients atteints Affection de Longue Durée (ALD)
  - Partie haute ordonnance réservée médicaments « en rapport » avec ALD (pathologies ALD30 ou hors liste) **pris en charge à 100%**
  - Partie basse utilisée pour médicaments « SANS rapport » avec l'ALD, avec prise en charge aux conditions habituelles

Cabinet Médical des Docteurs  
B.P. 8 -  
Tél : / Fax :  
Docteur Stéphane Jean-Pierre  
Diplômé de la Faculté de Toulouse  
MEDECINE GENERALE  
Sans rendez-vous  
Mardi, Jeudi, vendredi de 14h à 17h  
Sur rendez-vous  
Lundi, Mercredi de 9 h30 à 12 h30  
Le samedi de 10h à 12 h tous les 15 jours. 29/08/2018  
Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue.  
(AFFECTION EXONERANTE)  
DIAMICRON 80 mg cp séc : B/60  
2 cps/j pendant 3 mois  
VADILEX 20mg comprimé pelliculé : B/30  
2 cps par jour pendant 3 mois  
TAHOR 10 mg cp pelliculé : B/28  
1 cp par jour pendant 3 mois  
GLUCOPHAGE 1 000 mg cp pelliculé : B/30  
3 cp par jour pdt 3 mois  
Pharmacie Robert  
31440 SAINT-BEAT T.S. 05 61 79 40 25  
04 SEP 2018  
N° Nat  
N° Dest  
Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée.  
(MALADIES INTERCURRENTES)  
Membre d'une association de gestion agréée, paiement par chèque accepté.

# Les affections longues et coûteuses (ALD 30)

(art. D-322-1 du CSS modifié par le décret n° 2004-1049 du 4 octobre 2004 et par décret n° 2011-77 du 19 janvier 2011)

Accident vasculaire cérébral invalidant

Insuffisances médullaires et autres cytopénies chroniques

Artériopathies chroniques avec manifestations ischémiques

Bilharziose compliquée

Insuffisance cardiaque grave, troubles du rythme graves, cardiopathies valvulaires graves, cardiopathies congénitales graves

Maladies chroniques actives du foie et cirrhoses

Déficit immunitaire primitif grave nécessitant un traitement prolongé, infection par le virus de l'immuno-déficience humaine (VIH)

Diabète de type 1 et diabète de type 2

Formes graves des affections neurologiques et musculaires (dont myopathie), épilepsie grave

Hémoglobinopathies, hémolyses, chroniques constitutionnelles et acquises sévères

Hémophilies et affections constitutionnelles de l'hémostase graves

Maladie coronaire

Insuffisance respiratoire chronique grave

Maladie d'Alzheimer et autres démences\*\* (voir ci-dessous « carte d'urgence maladie d'Alzheimer ou maladies apparentées »)

Maladie de Parkinson

Maladies métaboliques héréditaires nécessitant un traitement prolongé spécialisé

Mucoviscidose

Néphropathie chronique grave et syndrome néphrotique primitif

Paraplégie

Vascularites, lupus érythémateux systémique, sclérodermie systémique

Polyarthrite rhumatoïde évolutive

Affections psychiatriques de longue durée

Rectocolite hémorragique et maladie de Crohn évolutives

Sclérose en plaques

Scoliose idiopathique structurale évolutive (dont l'angle est égal ou supérieur à 25 degrés) jusqu'à maturation rachidienne

Spondylarthrite grave

Suites de transplantation d'organe

Tuberculose active, lèpre

Tumeur maligne, affection maligne du tissu lymphatique ou hématopoïétique

EDITION 2018

CODE DE LA  
SÉCURITÉ SOCIALE



LA BIBLIOTHÈQUE JURIDIQUE

## Les affections dites « hors liste »

maladies graves de forme évolutive ou invalidante, non inscrites sur la liste des ALD 30, comportant un traitement prolongé d'une durée prévisible supérieure à 6 mois et une thérapeutique particulièrement coûteuse (par exemple : malformation congénitale des membres, embolie pulmonaire à répétition, dégénérescence maculaire).



# 5.5 Supports de l'ordonnances

EDITION 2018

CODE DE LA  
SÉCURITÉ SOCIALE



LA BIBLIOTHÈQUE JURIDIQUE

## Ordonnance de médicaments ou produits et prestations d'Exception (Cerfa®):

- Médicaments onéreux
- **Prise en charge** dans des indications et posologies précises après information du contrôle médical de l'assurance maladie
- Ex : Dulaglutide TRULICITY®

**cerfa** n° 12708\*02 **ordonnance de médicaments, de produits ou de prestations d'exception** **VOLET 1 à conserver par l'assuré(e)**

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

personne recevant les soins (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  
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)

**1 Informations patient**  
Nom, prénoms, date de naissance  
Taille et poids (si nécessaire)

**Identification du prescripteur et de la structure dans laquelle il exerce**

nom et prénom  
raison sociale  
adresse  
n° structure  
(SAM 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

**3**

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

**2 Informations prescripteur**  
Nom, prénoms, qualité  
Titre ou spécialité (le cas échéant)  
Numéro d'identification (Adeli ou RPPS)  
Nom de l'établissement ou du service de santé (pour PH ou PIH)  
Adresse professionnelle, coordonnées téléphoniques, adresse électronique

**3 Informations prescription**  
Dénomination médicament ou dénomination commune (DC), posologie et mode d'emploi,  
durée du traitement ou nombre d'unités de conditionnement  
Nombre de renouvellements de la prescription (le cas échéant)  
Conditions de prise en charge  
Date de la prochaine consultation (le cas échéant)  
Date de rédaction de l'ordonnance, signature du prescripteur

**Cherchez l'erreur...**



Merci de votre attention