

Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche scientifique

Faculté de médecine de Batna

Département de Médecine

Unité thématique de Pharmacologie clinique

# ASPECTS MÉDICO-LÉGAUX DE MÉDICAMENTS ET PHARMACODÉPENDANCE



Dr ACHACHI.N



Année universitaire : 2023-2024

# PLAN

## ❑ Introduction

## ❑ La prescription médicale

- L'ordonnance
- Types d'ordonnances
- Éléments devant figurer sur une ordonnance
- Classification réglementaire de médicaments
- Dispensation des substance vénéneuses
- Choix de médicaments
- Analyse de l'ordonnance

## ❑ La pharmacodépendance

## ❑ Conclusion

# INTRODUCTION



## Le médicament : Définition



Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés **curatives** ou **préventives** à l'égard des maladies humaines ou animales, et tous produits pouvant être administrés à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un **diagnostic** médical ou de **restaurer**, **corriger** et **modifier** ses fonctions physiologiques ; en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

# INTRODUCTION



## Le médicament : composition



**Principe(s) actif(s) : Chaque médicament fait l'objet d'une dénomination :**



Sa dénomination scientifique. C'est le nom chimique de la substance active (formule chimique) : acide acétylsalicylique.



Sa dénomination commune internationale (DCI)  C'est de cette manière que l'on appelle la substance active dans tous les pays du monde.  
Exemple : Aspirine



Sa dénomination commerciale. C'est le nom donné à la substance active par la firme pharmaceutique : Aspégic® - Kardégic®



# INTRODUCTION



## Le médicament : composition



### Excipient(s) :

- Conservation ou stabilisation des molécules,
- Pas d'effets thérapeutique
- Colorants, arômes, conservateurs, agents de texture, liants...
- Parfois entraînent des effets indésirables (« excipients à effet notoire ») Sucre, alcool, gluten...

# INTRODUCTION



## Le médicament : présentation

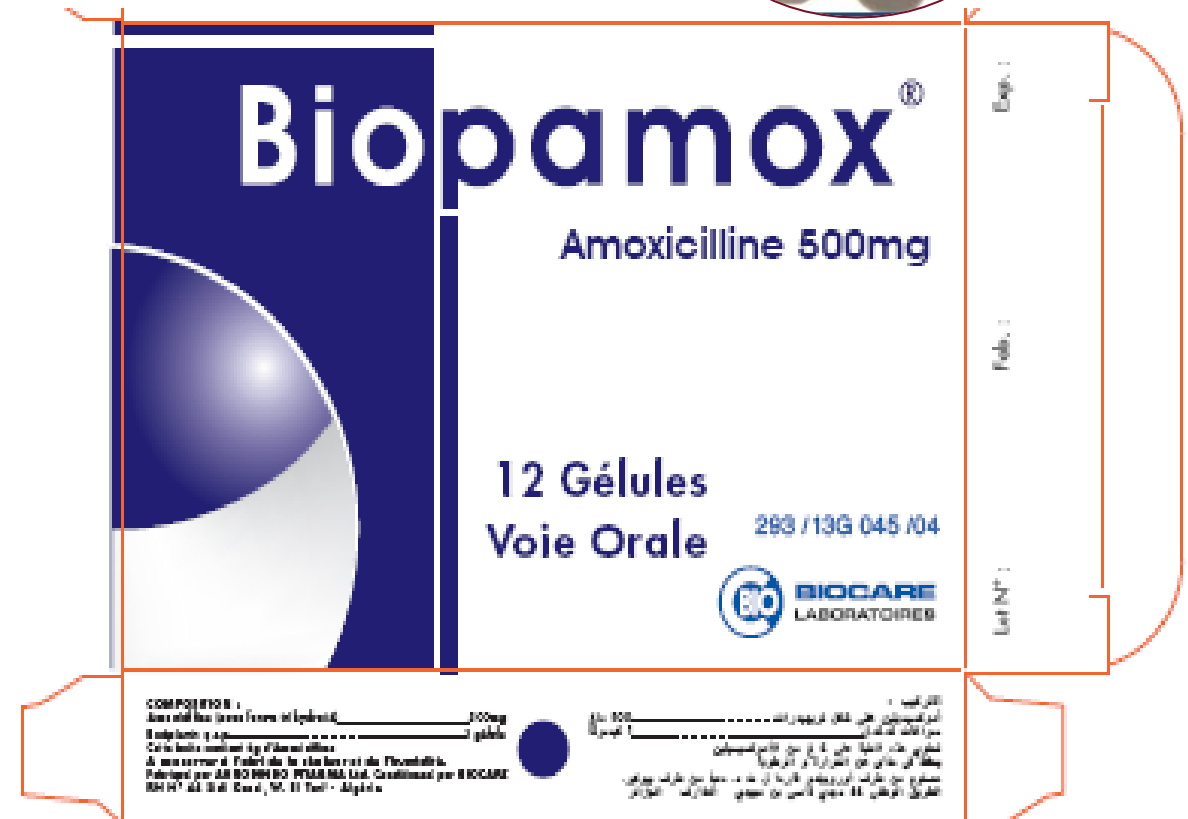


### Emballage primaire :

- Directement en contact avec le produit (flacon sirop, gélule, ampoule...)
- Nécessite des études spécifiques de stabilité avec le produit.
- Rôle: protection, facilité d'emploi

### Emballage secondaire :

- Forme l'unité de vente.
- Porte des informations légales (DCI, Nom commercial, fabricant, composition, dosage, forme pharmaceutique, DDP, N de lot, DE, etc)
- **La notice (RCP ???)**



# INTRODUCTION



## Le RCP d'un médicament



**LE RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT (RCP) :** C'est un **document** (annexe de la décision d'autorisation de mise sur le marché « AMM ») **synthétisant les informations sur le médicament** notamment sur :

- La composition et la présentation pharmaceutique,
- Les indications thérapeutiques,
- La posologie et mode d'administration,
- Les contre-indications, mise en garde spéciales et précautions d'emplois,
- Les effets indésirables,
- Les interactions médicamenteuses et les incompatibilités,
- Rubrique grossesse et allaitement,
- Les conditions de conservation etc.

# LA PRESCRIPTION MÉDICALE

- Ensemble des recommandations thérapeutiques données par un médecin :
- Permet d'informer le **patient**, les **praticiens** (pharmacien, infirmier...) et les **organismes de couverture sociale**
- C'est un acte médical nécessaire à la délivrance des médicaments.
- La prescription est régie par des **obligations déontologiques** pour le prescripteur, de **clarté** et de **qualité** de l'information et de la communication.
- La prescription médicale est un acte médical majeur qui consiste à prescrire un traitement sur un document « **l'ordonnance** ».

## Autres outils de prescription :

- **Protocole thérapeutique** : l'ordonnance peut être remplacée par une prescription sous forme de protocole (datée, signée), destiné aux infirmiers +++
- **Prescription orale ou par téléphone** : exceptionnelle et réservée aux cas d'urgences vitales. Elle sera ensuite confirmée et rédigée par le prescripteur dès que possible.



# LA PRESCRIPTION MÉDICALE

- Les personnes autorisées à prescrire : la prescription est un **acte purement médical** qui **ne peut-être délégué** (en dehors des internes en médecine)
  - Le Médecin
  - Le Chirurgien-dentiste
  - La Sage-femme
  - Le Vétérinaire



# I/ L'ORDONNANCE



**A/ Définition :** C'est un document **légal, rédigé et signé par un prescripteur autorisé** remis au malade pour son traitement après consultation.

- L'ordonnance doit être aussi **explicite** que possible, **correctement présentée** et **lisiblement écrite**.
- L'ordonnance doit obligatoirement être établie après **l'interrogatoire et l'examen clinique** consciencieux du malade, y compris pour un renouvellement.

**Remarque :** l'ordonnance consigne la prescription médicale qui peut être certes, des **médicaments** mais également des **examens radiologiques, biologiques**, des **traitements physiques** et des **actes de kinésithérapie**, ainsi que des **cures thermales** ou des **règles d'hygiène et de diététique**.



## II/ LES TYPES D'ORDONNANCES

- **Simple** ; pour les médicaments autres que les stupéfiants
- **Sécurisée** : stupéfiant : N° identification du lot d'ordonnances carré pré-imprimé ou doit être indiqué le nombre exact de médicament prescrit.
- **Bi-zones** : affection de longue durée ALD fournies par la CPAM (pris en charge à 100%)
  - zone supérieur : en rapport avec ALD
  - zone inférieur : médicament ne relevant pas de cette affection (rhume pas en rapport avec l'ALD)
- **Médicament d'exception** : prescription restreinte : 4 volets, 3 zones (Patient, Médecin spécialiste, pharmacien)

# MÉDICAMENTS D'EXCEPTION



## Médicaments à prescription restreinte

- Médicaments réservés à l'usage hospitalier
- Médicaments à prescription initiale hospitalière.
- Médicaments à prescription hospitalière.
- Médicaments nécessitant une surveillance particulière
- Médicaments nécessitant une compétence particulière
- Médicaments bénéficiant d'une ATU

### III/ ÉLÉMENTS DEVANT FIGURER SUR TOUTE ORDONNANCE

#### Mentions obligatoires :

- Identification de l'établissement, de l'unité de soin...
- Identification du médecin: nom, adresse, numéro de téléphone, date de prescription et la signature du médecin prescripteur.
- Identification du malade : nom, prénom, âge, sexe et poids dans certains cas.
- Médicament : nom (L'idéal est de prescrire en DCI), forme galénique, voie d'administration, posologie, durée (avec la mention du renouvellement ou non)

Mentions facultatives : Titres universitaires et / ou hospitaliers du prescripteur

Autres : numéro de l'ordonnance, numéro d'inscription à l'ordre des médecins (ordonnance de psychotropes +++)

#### **Rédactions particulières**

- **Dépassement de posologie** usuelle, Ecrire «**Je dis ...**» suivie de la posologie en toutes lettres.
- «**Non substituable**» pour les générique : NS n'est pas recevable.
- **Prescription hors «AMM»**, touche peu les généralistes mais plutôt les spécialistes, la prescription ne sera pas remboursé.



# III/ ÉLÉMENTS DEVANT FIGURER SUR TOUTE ORDONNANCE

Pour identifier le médicament l'ordonnance doit contenir les informations suivantes :

- **Désignation** : La prescription peut se faire soit en nom de spécialité soit en DCI
- Lorsque la prescription est faite par le nom de spécialité, le pharmacien a le **droit de substitution** soit d'une molécule de référence par un générique soit de deux génériques.

**Remarque** : Le médecin peut mettre la notion de : non substituable (NS) quand il y a un risque particulier en cas de substitution : épileptiques, asthmatiques, patients ayant une allergie connue à certains excipients.

# III/ ÉLÉMENTS DEVANT FIGURER SUR TOUTE ORDONNANCE

- **Forme pharmaceutique et dosage** : Le Médecin doit indiquer :

- ☐ La forme : Comprimés, Gélules, suppositoire, gouttes...etc
- ☐ La voie d'administration
- ☐ Le dosage de cette forme - Posologie : Quantité de médicament prescrite par prise ou par jour –

Quantité ou durée de traitement :

**notion de QSP** = quantité suffisante pour une durée de traitement déterminée.

- **Consignes particulières** : aident au bon usage des médicaments

- ☐ Administration des médicaments par rapport aux repas dans le cas de prise par voie orale.
- ☐ Modalités d'arrêt particulières.

### Prescripteur

nom-prénom  
adresse  
qualité  
n° d'identification

### Dénomination commune :

- principe actif, dosage,
- forme pharmaceutique,
- voie d'administration,
- posologie,
- durée de traitement
- le cas échéant, nombre de renouvellements

### Spécialité pharmaceutique :

- posologie,
- durée de traitement ou nombre de conditionnements
- le cas échéant, nombre de renouvellements,

### Mention manuscrite du caractère non substituable de la spécialité :

Le médicament prescrit ne peut être substitué par une spécialité générique

Mention du caractère non remboursable (NR) de la spécialité : prescription hors indication thérapeutique remboursable

### Bénéficiaire

nom-prénom  
sexe-âge  
taille-poids si nécessaire

### Date de la prescription

Docteur DUPONT Jacques  
rue des Charmilles  
59600 LILVILLE

Médecine générale  
59.1 -----

le 09/11/2001

Madame Paule DURAND  
55 ans

acébutolol 200 mg cps voie orale  
3 cps/j pendant 1 mois  
à renouveler 3 fois

non  
substituable

SPECIALITE A  
2 cps 3 fois /j 2 btes

NR

SPECIALITE B  
1 cp/j pendant 1 mois



Signature manuscrite

Les espaces vides sont à éviter : risque de falsifications

## IV/ CLASSIFICATION RÉGLEMENTAIRE DES MÉDICAMENTS

Médicaments  
d'automédication

- Médicaments hors listes

Médicaments Soumis  
à la réglementation  
des substances  
vénéneuses.

- Divisés en listes :  
I, II et stupéfiants

# IV/ CLASSIFICATION RÉGLEMENTAIRE DES MÉDICAMENTS

**Les médicaments d'automédication :** disponibles sans ordonnance.

Exemples : Paracétamol, Antitussifs...

Il existe deux catégories :

- ☐ Médicaments conseils
- ☐ Médicaments « grand public »



# IV/ CLASSIFICATION RÉGLEMENTAIRE DES MÉDICAMENTS

## Médicaments liste I :

- Composés à forte toxicité et/ou à effets secondaires importants.
- Ordonnances datées de moins de 3 mois.
- Pas de renouvellement sauf mention contraire « à R x fois »
- Exemples : psychotropes, corticoïdes...
- Etiquetage :
  - Espace blanc entouré d'un cadre rouge.
  - Une mention en noir sur fond rouge « RESPECTER LES DOSES PRESCRITES ».
  - Mise à part la voie orale: mention en noir sur un fond rouge « NE PAS AVALER ».



# IV/ CLASSIFICATION RÉGLEMENTAIRE DES MÉDICAMENTS

## Médicaments liste II :

- Substances dangereuses.
- Possibilité de renouvellement sauf mention contraire (12 mois).
- Ordonnances datées de moins de 3 mois. Exemple: AINS
- Etiquetage :
  - Espace blanc entouré d'un cadre vert.
  - Une mention en noir sur fond rouge « RESPECTER LES DOSES PRESCRITES ».
  - Mise à part la voie orale: mention en noir sur un fond rouge « NE PAS AVALER ».



# IV/ CLASSIFICATION RÉGLEMENTAIRE DES MÉDICAMENTS

**Stupéfiants : Dérivés morphiniques** et certaines substances dont l'usage a été détourné dans le sens d'une **toxicomanie** (amphétaminiques ...).

- Ce sont des substances à risque toxicomanogène : Euphorie, tolérance et dépendance physique et psychique.
- Nécessite des ordonnances rédigées sur un carnet à souche.
- Obéissent à une **règle** de prescription de **7 jours, 14 jours** avec une **limite de 28 jours**.
- La posologie et la quantité du traitement doivent être rédigées en toute lettre.
- Renouvellement impossible et Délivrés uniquement par les pharmaciens hospitaliers avec une Liste de prescripteurs autorisés.
- Pas de chevauchement entre deux ordonnances.

# V/ DISPENSATION DES SUBSTANCES VÉNÉNEUSES

	Liste des « Stupéfiants » (Tableau B)	Liste I « Toxiques » (Tableau A)	Liste II « Dangereux » (Tableau C)
Ordonnance	Sécurisée	Normale	Normale
Posologie, quantités et durée	En toutes lettres	En chiffres	En chiffres
Durée maximale de prescription (à compter de la date de rédaction)	7 à 28 jours selon la substance et la forme pharmaceutique  (Règle des 7 jours)	3 mois après la rédaction Limitée à 12 mois	3 mois après la rédaction Limitée à 12 mois
Quantité délivrée	Par fraction de 7 à 28 jours selon la prescription.	Par fraction de 30 jours au maximum <sup>1,2</sup> .	Par fraction de 30 jours au maximum <sup>1</sup> (contraceptifs 3 mois).
Renouvellement	Interdit	non renouvelable (sauf mention contraire " à renouveler X fois")	Renouvelable (sauf mention contraire: " à ne pas renouveler")
Conditionnement	Double cadre rouge	Cadre rouge	Cadre vert

- 1- Première présentation de l'ordonnance moins de 3 mois après sa rédaction.
- 2- Cas particulier des hypnotiques (durée de prescription limitée à 4 semaines) et anxiolytiques (durée de prescription limitée à 12 semaines)

# V/ DISPENSATION DES SUBSTANCES VÉNÉNEUSES

- **Cas particuliers des Psychotropes** : Médicaments agissant sur le système nerveux central et le psychisme.
- Les caractéristiques d'une ordonnance à psychotropes doivent être transcrites sur un registre : Ordonnancier (visé par la police).
- Durée de prescription réduite :
  - À 12 semaines : Anxiolytiques
  - À 4 semaines : Hypnotiques
  - À 2 semaines : Triazolam et Flunitrazépam.



Arrêté interministériel du  
11 Aout 2021

Ordonnance à trois  
souches

Registre de  
prescription

Noter le IDN et l'adresse du patient  
Numéro de l'ordonnance  
Numéro d'inscription à l'ordre des  
médecins  
Quantité de médicament en QSP (exp :  
QSP 3 mois)

Liste des produits à propriétés psychotropes	Liste des produits à propriétés psychotropes à risque avéré d'abus	Inte
DIAZEPAM SOL BUV GTTES 10MG/ML DIAZEPAM INJ 10 MG/2 ML LORAZEPAM CP 1 MG LORAZEPAM CP 2,5 MG PRAZEPAM CP 10MG PRAZEPAM SOL.BUV.GTTES 15MG/ML PHENOBARBITAL LYOPH.INJ 40 MG NITRAZEPAM MEPROBROMATE FLUNITRAZEPAM CLORAZEPATE DIPOTASSIQUE GLES 5 MG CLORAZEPATE DIPOTASSIQUE GLES 10 MG BROMAZEPAM CP 6 MG	BUPRÉNORPHINE INJ 0,3 MG/ML TRAMADOL GLES 50 MG TRAMADOL SUPP 100 MG TRAMADOL CP PELL LP 100 MG PARACETAMOL /TRAMADOL CP 50 MG/ML TRAMADOL CP PELL LP 300 MG CLONAZÉPAM CP 2 MG CLONAZÉPAM GTTES 2,5 MG/ML PRÉGABALINE GLES 25 MG PRÉGABALINE GLES 50 MG PRÉGABALINE GLES 100 MG PRÉGABALINE GLES 150 MG PRÉGABALINE GLES 300 MG PRÉGABALINE GLES 75 MG TRIHXYPHENIDYLE GLES LP TRIHXYPHENIDYLE GLES LP TRIHXYPHENIDYLE CP 5 MG TRIHXYPHENIDYLE CP 2 MG CLORAZEPATE DIPOTASSIQUE LYOPH 20 MG/2ML CLORAZEPATE DIPOTASSIQUE LYOPH 50 MG/2,5ML MIDAZOLAM 5 MG/ML MIDAZOLAM 1MG/ML ZOLPIDEM 10 MG	NON ENCORE PUBLIEE

Hypnotiques :  
28 jour

# VI/ LE CHOIX DU MÉDICAMENT

La prescription doit être fondée sur les connaissances du moment (formation médical continue), les données actualisées de la science.

## **Le prescripteur doit connaître :**

- Les voies d'administration.
- Les posologies
- Les contres indications.
- Les effets indésirables éventuels.
- Les interactions médicamenteuses.

## **Les facteurs influençant Conseils :**

- ☐ Prescrire l'essentiel et le minimum de médicaments.
- ☐ Bien expliquer l'ordonnance pour une bonne observance.
- ☐ Les poly pathologies et la poly médication nécessitent une adaptation de la prescription et doivent être pris en compte dans l'évaluation du rapport bénéfices/risques.
- ☐ Surveillez les traitements (efficacité et tolérance des médicaments), en s'appuyant sur l'interrogatoire, l'examen clinique et les examens complémentaires.

# VII/ ANALYSE D'ORDONNANCE

**L'analyse pharmaceutique** d'une ordonnance :

- Analyse réglementaire
- Analyse pharmacologique :
  - ☐ Interactions médicamenteuses : pharmacocinétiques ou pharmacodynamiques
  - ☐ Contre-indications : dues à des états pathologiques ou physiologiques
  - ☐ Posologies : ne dépassent pas les limites maximales
- Le pharmacien doit également dispenser des conseils quant au bon usage du médicament (Conseils Pharmaceutiques) et mettre en garde le malade quant à l'apparition d'effets indésirables potentiels

# LA PHARMACODÉPENDANCE



# DÉFINITION DE LA PHARMACODÉPENDANCE

« Etat psychique et quelquefois également physique résultant de l'interaction entre un organisme vivant et un médicament, se caractérisant par des modifications du comportement et par d'autres réactions, qui comprennent toujours une pulsion à prendre le médicament de façon continue ou périodique afin de retrouver ses effets psychiques et quelque fois d'éviter le malaise de la privation. Cet état peut ou non s'accompagner de tolérance. Un même individu peut être dépendant à plusieurs médicaments ».

**OMS en 1969**

D'autres définitions données par l'OMS peuvent être retrouvées : « Etat dans lequel l'individu a besoin de doses répétées du médicament pour se sentir bien ou pour éviter de se sentir mal ».



# SUBSTANCES CONCERNÉES PAR LA PHARMACODÉPENDANCE

- La pharmacodépendance intéresse un très grand nombre de substances, médicamenteuses ou non.
- Parmi les substances médicamenteuses, ce sont principalement les médicaments psychotropes, c'est-à-dire ayant un tropisme psychique, qui provoquent une modification de l'activité mentale et qui entraînent un phénomène de dépendance lors de leur usage chronique.
- Ces substances peuvent être distinguées en 3 grandes catégories :
  - ❑ **Sédatifs** : opiacés (médicaments ou non), barbituriques, benzodiazépines, alcool, ...
  - ❑ **Stimulants** : amphétamines (utilisés en thérapeutique ou non), cocaïne, ...
  - ❑ **Hallucinogènes** : médicaments (trihexyphénidyle, kétamine) ou drogues (LSD, cannabis, ecstasy, ...).

# CARACTÉRISTIQUES DE LA PHARMACODÉPENDANCE

1. **Dépendance psychique** : C'est la caractéristique constante et fondamentale de la pharmacodépendance.

Elle correspond à l'apparition d'un **état compulsif poussant à prendre le médicament** pour avoir des sensations de plaisir et de satisfaction.

C'est donc le désir de renouveler régulièrement les prises afin de retrouver les sensations agréables qui les accompagnent, engendrant un comportement de recherche active.

Son intensité est cependant variable.

# CARACTÉRISTIQUES DE LA PHARMACODÉPENDANCE

- **2. Dépendance physique** : C'est la ressente lorsque les effets du **médicament disparaissent**, donc, à l'arrêt du médicament ou lors de l'administration d'un antagoniste du médicament.

Elle se caractérise par l'apparition de troubles physiques se manifestant par des symptômes opposés à ceux initialement recherchés par l'utilisateur.

C'est le « **syndrome de sevrage** », encore appelé « **état de manque** ». Son intensité est très variable mais il n'existe pas pour toutes les substances.

# CARACTÉRISTIQUES DE LA PHARMACODÉPENDANCE

**3. Tolérance :** C'est la **diminution progressive des effets d'une substance avec la répétition des prises.**

L'estompement progressif des sensations recherchées entraîne l'augmentation progressive des doses. Elle ne concerne pas nécessairement tous les effets et certaines substances n'en donnent pas ou peu.

**N.B.** La tolérance et l'état de dépendance physique peuvent donc être complètement absents alors que la composante psychique est toujours présente.

# MÉCANISMES PHYSIOLOGIQUES DE LA PHARMACODÉPENDANCE

La dépendance psychologique est liée à l'action des drogues sur le **système de récompense cérébral** dont le fonctionnement est assuré par un neurotransmetteur : la **dopamine**.

En effet, le plaisir procuré par la drogue provient de son interaction avec les neurones dopaminergiques de certaines zones cérébrales. La dépendance résulte de la **potentialisation de la transmission dopaminergique** dans le **système limbique** du cerveau.

- Les drogues, qu'elles soient, influencent également le circuit de la récompense et du plaisir de manière **indirecte** par modulation **d'autres systèmes neurotransmetteurs** intervenant à leur tour sur la voie dopaminergique :
  - ☐ Le système GABA
  - ☐ Le glutamate
  - ☐ L'acétylcholine
  - ☐ Les opioïdes
  - ☐ La sérotonine



# CONCLUSION

- La prescription est un temps important, qui nécessite une attention particulière.
- À chaque prescription. Le prescripteur doit réaliser une synthèse du rapport bénéfices/risques, tout en respectant les règles de la prescription médicamenteuse.
- Le médecin doit toujours se rappeler que cette prescription engage sa responsabilité **morale**, **professionnelle** et **juridique**.

# Conclusion

Prescrire avec :

**Parcimonie** : Se poser la questions suivante:  
la prescription est-elle véritablement utile ?

**Attention**: Savoir ce que l'on prescrit

**Compétence**: La formation continue est une absolue  
nécessité pour le professionnel de santé

**Indépendance**

*« 1 médicament, ça va ;  
2 médicaments, c'est possible ;  
3 médicaments, surveiller le malade ;  
4 médicaments, surveiller le médecin ;  
5 médicaments, hospitaliser le médecin ! »*

*Professeur Georges Peters*

*Médecin pharmacologue et homme politique suisse  
(1920-2006)*