

LES ASPECTS MEDICO-LEGAUX DES MEDICAMENTS

INTRODUCTION :

Prescription médicale = Ensemble des recommandations thérapeutiques données par un médecin

- Permet d'informer le patient, les praticiens et les organismes de couverture sociale
- C'est un Acte médical nécessaire à la délivrance des médicaments

Les personnes autorisées à prescrire sont:

- Le Médecin
- La Sage-femme
- Le Chirurgien-dentiste
- 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

Elle comporte:

a. 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 : ensemble des médicaments à administrer.

b. Mentions facultatives : Titres universitaires et / ou hospitaliers du prescripteur

B/ Médicament:

1) Médicament magistral: préparé extemporanément par le pharmacien.

Exemple: préparations dermatologiques (vaseline salicylée...)

2) Médicament officinal: préparé à l'avance et vendu en détail

Exemple: liqueur de Dakin, alcool iodé...

3) Médicament spécialisé: préparé à l'avance industriellement, conditionné pour la vente à l'officine.

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

- **Désignation :** La prescription peut se faire soit en nom de marque soit en **DCI**

DCI = Dénomination Commune Internationale

- Définie par l'OMS
- Contient un segment commun selon les groupes

Exemples : Propranolol, Acébutolol, Aténolol

Captopril, Enalapril

Lorsque la prescription est faite par le nom de marque, le pharmacien a le **droit de substitution** soit d'une molécule de référence par un générique soit de deux génériques.

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

- **Forme pharmaceutique et dosage :**

Le Médecin doit indiquer :

- ✓ La forme : Comprimés, Gélules, suppositoires, 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**

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.

Remarque : Autres prescriptions:

- Examens radiologiques, biologiques,
- Des traitements physiques
- Des actes de kinésithérapie,
- Des cures thermales ou
- Des règles d'hygiène et de diététique.

II/ Classification réglementaire des médicaments

On distingue :

- Les médicaments d'automédication : disponibles sans ordonnance.
Exemples : Paracétamol, Antitussifs...
Il existe deux catégories :
 - ✓ Médicaments conseils
 - ✓ Médicaments « grand public »
- Et les médicaments de prescription :
Soumis à la réglementation des substances vénéneuses et divisés en listes: **I, II et stupéfiants.**

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 ».

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 ».

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.

Remarque :

Médicaments bénéficiant d'une ATU :

Indispensables à la prise en charge de maladies graves sans alternative thérapeutique, en milieu hospitalier, peuvent être disponibles à titre provisoire (avant l'AMM) grâce à une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU)

Cette ATU est nominative concernant un patient donné

Médicaments à prescription restreinte

- ✓ Médicaments réservés à l'usage hospitalier
- ✓ Médicaments à prescription initiale hospitalière
- ✓ Médicaments à prescription hospitalière

Médicaments réservés à l'usage hospitalier :

Le médicament ne peut être utilisé qu'à l'hôpital. La prescription ne peut être que le fait d'un médecin hospitalier et la délivrance d'un pharmacien hospitalier: médicaments nouveaux, difficiles à administrer ou à surveiller, comportant des risques de mésusage et surtout utilisés uniquement dans des pathologies traitées à l'hôpital: Anesthésiques généraux

Médicaments nécessitant une surveillance particulière:

La prescription et son renouvellement sont subordonnés à la réalisation d'examen périodiques, dont la nature et la fréquence sont précisées (en raison d'une toxicité particulière comme la Clozapine : FNS)

Médicaments nécessitant une compétence particulière:

La prescription de certains médicaments et/ou son renouvellement, peut être réservée à une catégorie particulière de praticiens qualifiés (spécialistes hospitaliers et/ou libéraux), en raison des risques de mésusage ou de la technicité de leur emploi

III/ Dispensation des substances vénéneuses :

Types de médicaments	Mode de délivrance	Renouvellement
Mdts hors listes	Vente libre	Pas de restriction
Mdts inscrits sur la liste I	Vente uniquement sur présentation d'une ordonnance datant de moins de 3 mois	Autorisé uniquement si le prescripteur l'a expressément indiqué
Mdts inscrits sur la liste II	Vente uniquement sur présentation d'une ordonnance	Autorisé sauf si le prescripteur l'a interdit
Stupéfiant	- Vente uniquement sur présentation d'une ordonnance sécurisée	Non

Cas 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.

IV/ 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*

V/ Pharmacodépendance :

▪ **Définition :**

La définition de la pharmacodépendance donnée par l'OMS en 1969 est la suivante :

« 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 ».

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 ».

▪ **Caractéristiques :**

La définition de la pharmacodépendance fait ressortir 3 composantes :

1. Dépendance psychique :

La dépendance psychique 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.

2. Dépendance physique :

La dépendance physique qui est ressentie 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.

3. Tolérance :

La tolérance 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.

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

▪ **Mécanisme :**

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, quelles 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

▪ **Substances concernées :**

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, ...).

VI/ Le Médecin et la prescription :

Il 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

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