

Règles de prescription des médicaments: aspects médico-légaux des médicaments

A. Définitions :

1. « **Prescription** »: l'acte par lequel un professionnel de santé indique à un malade des recommandations thérapeutiques qu'il lui conseille.

- 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.
- Acte médical se concrétisant par la rédaction d'une *ordonnance*, indispensable à la délivrance par le pharmacien des médicaments.

a) Prescripteurs:

Selon la loi parue au JO du 29/11/09 Art. 3 : Les produits pharmaceutiques (médicaments et autres PP remboursables conformément à la réglementation en vigueur pris en charge) sont ceux prescrits par:

-Médecin

-Chirurgien dentiste (médicaments nécessaires à l'exercice de l'art dentaire).

-Sages-femmes (peuvent prescrire les médicaments nécessaires à l'exercice de leur profession, ces produits figurent sur une liste limitative).

b) Ordonnance:

Document légal, rédigé et signé par un prescripteur autorisé remis au malade pour son traitement après consultation.

Les destinataires de l'ordonnance sont : le malade, le pharmacien et les organismes de couverture sociale.

Une ordonnance doit être lisible (au mieux tapée).

L'ordonnance doit obligatoirement être établie après l'interrogatoire et l'examen clinique consciencieux du malade, y compris pour un renouvellement.

Elle peut comporter d'autres prescriptions que celles de médicaments : soins infirmiers et paramédicaux, examens complémentaires, hospitalisation, transports, etc.

Elle peut aussi comporter une partie diététique, des conseils d'hygiène de vie et, d'une manière générale, tout ce qui peut contribuer à la compréhension et au bon suivi du traitement.

➤ Mentions réglementaires (légal):

- La Date de la prescription
- L'identification du prescripteur: nom, adresse, qualité, numéro de téléphone).
- L'identification de l'établissement, de l'unité de soin.
- L'identification du malade: nom, prénom, âge, sexe, taille/poids (important pour l'enfant).
- La signature du médecin (apposée immédiatement en dessous de la dernière ligne, de façon à ne pas laisser d'espace résiduel).

➤ Mentions pharmacologiques:

- **Désignation** : La prescription peut se faire soit en nom de marque soit en **DCI** (Dénomination Commune Internationale)

Définie par l'OMS, Contient un segment commun selon les groupes. Ex : *Propranolol, Acébutolol...
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 : Ex. *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
- **La durée du traitement** avec éventuellement les quantités correspondant à cette durée (notion **de QSP** : *QSP = quantité suffisante pour une durée de traitement déterminée*)
- Mention telle que « à renouveler » ou « à ne pas renouveler ».
- Si prescription pour une durée de traitement supérieure à un mois, indiquer :
 - Soit le nombre de renouvellements par périodes maximales d'un mois.
 - Soit la durée totale du traitement, dans la limite de douze mois.
- **Consignes particulières** : aident au bon usage des médicaments
- Moment de prise, administration par rapport aux repas dans le cas de prise par voie orale.
- Modalités d'arrêt particulières.

B. Classification réglementaire des médicaments :

1) Définition du médicament:

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 organiques.

- **Médicament magistral**: préparé extemporanément par le pharmacien. *Exemple: préparations dermatologiques (vaseline salicylée...)*
- **Médicament officinal**: préparé à l'avance et vendu en détail. *Exemple: liqueur de Dakin, alcool iodé...*
- **Médicament spécialisé**: préparé à l'avance industriellement, conditionné pour la vente à l'officine.

2) Classes des médicaments:

➤ **Médicaments non listés (conseils ou en vente libre ou OTC) :**

- Disponibles pour le patient sans ordonnance.
- Ils sont le plus souvent faciles à utiliser et présentent peu de danger à condition de suivre les conseils du pharmacien
- **Exemples**: *Paracétamol, antitussifs...*

➤ **Médicaments listés, sur prescription médicale :**

- Nécessitant obligatoirement une prescription médicale pour pouvoir être délivrés par le pharmacien.
- Ils sont regroupés en 3 listes: I, II et stupéfiants.

a) Médicaments de liste I (ex tableau A):

- Substances vénéneuses: Médicaments à principes actifs classés comme substances vénéneuses (ou toxiques) à risque élevé
- Leur administration demande une surveillance médicale
- Etiquetage:

-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 ».

- **Exemple de médicaments**: *Antibiotiques, Psychotropes, Antihypertenseurs, Mélange de 2 PA des 2 listes...*

b) Médicaments de liste II (ex tableau C):

- Médicaments considérés comme « **dangereux** ». Les risques d'effets toxiques ou indésirables graves sont plus faible que pour ceux appartenant à la liste I.
- Leur administration peut s'accommoder d'une surveillance médicale moins étroite.
- Etiquetage:

-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 ».

Exemple de médicaments: *Diurétiques, AINS, Dompéridone...*

c) Liste des stupéfiants (ex tableau B):

- **Substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes à risque avéré d'abus, de pharmacodépendance et d'usage détourné:**

Concerne les médicaments à risque toxicomanogène (euphorie, tolérance, dépendance physique et psychique)

- **Etiquetage:**

Cadre rouge

- Différents produits (liste établie par l'**Arrêté interministériel du 2 Moharram 1443 correspondant au 11 août 2021**)
- Ex: *Morphiniques, Pregabaline....* (liste en annexe).

3) Règles de prescription :

Prescriptions de médicaments hors psychotropes et stupéfiants

Prescriptions de psychotropes

Prescriptions de stupéfiants

Prescription de produits de spécialité

Prescription pour ATU (hôpital)

a) Prescriptions de médicaments hors psychotropes et stupéfiants:

- **Coordonnées du prescripteur** (Nom et prénom / Qualité du prescripteur / N° ordre métier)
- **Identité du patient** (Nom et prénom / Sexe / Âge/ Poids, s'il s'agit d'un enfant)
- **Médicaments**

-Nom en DCI et/ou commerciale

-Posologie en chiffres : Si le prescripteur souhaite dépasser les conditions inscrites aux RCP, il appose la mention « je dis bien »

-Mode et condition d'administration

-Durée du traitement et/ou quantité du traitement

b) Prescriptions des psychotropes:

- **Psychotrope:** Médicament agissant sur le système nerveux central et le psychisme.
- **Prescription:**
- Selon le **décret exécutif 19-379 du 31 décembre 2019** définissant les modalités et les conditions liées à la dispensation des psychotropes, publié dans le Journal officiel n°01 du 5 janvier 2020 (décret modifié et complété par le **décret exécutif n° 21-196 du 29 Ramadhan 1442 correspondant au 11 mai 2021**):

- les médecins prescripteurs sont tenus de prescrire des médicaments classés comme psychotropes sur **des ordonnances à souches de différentes couleurs**, ordonnance à trois feuilles suivant le modèle défini par la loi.
- La feuille jaune sera gardée par le pharmacien, la blanche sera remise au malade et la rose sera conservée par le médecin prescripteur (pour une durée de 2 ans)
- Durée de prescription réduite:
 - À 12 semaines: Anxiolytiques
 - À 4 semaines: Hypnotiques
 - À 2 semaines: Triazolam et Flunitrazépam.(inclus le temps nécessaire à la diminution progressive des doses)
- La durée de validité de l'ordonnance contenant des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes ne peut excéder trois (3) mois.
- Les caractéristiques d'une ordonnance à psychotropes doivent être transcrites sur un registre: l'**Ordonnancier** (visé par la police).

L'ordonnance doit contenir les mentions suivantes :

- le numéro de série de l'ordonnance ;
- l'identification de la structure ou l'établissement public ou privé de santé du médecin prescripteur ;
- l'identification du médecin prescripteur avec sa griffe, sa signature et le numéro de son inscription au conseil de déontologie médicale ;
- l'identification du patient : sexe, nom, prénom, âge, adresse et, le cas échéant, la taille et le poids ;
- la dénomination commune internationale ou, le cas échéant, le nom de spécialité du produit ;
- la posologie, le dosage et la forme du produit ;
- la durée du traitement des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes.
- Tout médecin prescripteur doit enregistrer ses prescriptions sur un registre ouvert à cet effet, coté et paraphé par le directeur de la santé et de la population de la wilaya, pour les médecins exerçant dans les structures et établissements privés de santé, et par le directeur de l'établissement de santé pour les médecins exerçant dans les établissements publics de santé.
- Il est conservé pendant cinq (5) années.

c) Prescriptions des stupéfiants:

- Un arrêté du 29/06/13 fixe les modalités de prescription des médicaments contenant des substances classées comme stupéfiants:
 - Art. 2. . Toute prescription de médicaments contenant des substances classées comme stupéfiants ou soumis à la législation et la réglementation des stupéfiants doit être rédigée sur **ordonnance extraite d'un carnet à souches**.
 - Art. 3. . Les médicaments contenant des substances classées comme stupéfiants ne peuvent être prescrits que par les médecins, dans les limites de leur domaine d'activités remplissant les conditions définies à l'article 197 de la loi n° 85-05 du 16 février 1985, modifié et complété, susvisée,

Le médecin prescripteur de l'ordonnance des médicaments contenant des substances classées comme stupéfiants, doit indiquer **en toutes lettres lisibles** ce qui suit :

- l'identification de l'établissement de santé public ou privé auquel il appartient;
- l'identification du prescripteur avec l'intitulé précis de sa fonction, le numéro d'inscription à la section ordinale des médecins ;
- l'identification précise du malade : le nom, le prénom, le sexe, l'âge, le cas échéant, la taille et le poids ;
- l'identification du ou des médicament(s) ;
- la formule détaillée, le nombre d'unités ou le volume s'il s'agit d'une préparation magistrale ;

- la forme pharmaceutique et la voie d'administration.
- le dosage, la posologie, la durée du traitement.
- le dosage, les doses ou les concentrations de substances, s'il s'agit de spécialités pharmaceutiques.
- « Il est interdit de prescrire et de délivrer des substances classées comme stupéfiants lorsqu'elles ne sont pas contenues dans une spécialité pharmaceutique ou une préparation magistrale »

Durées maximales :

La durée maximale de prescription des médicaments contenant des substances classées comme stupéfiants est de **28 jours**.

Exemples :

- Morphine sous forme de préparation LP par voie orale 28 jours.
- Alfentanyl sous forme de préparations injectables 7 jours.

Récapitulatif :

	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)	12 mois	12 mois
Quantité délivrée	Par fraction de 7 à 28 jours selon la prescription.	Par fraction de 30 jours au maximum ^{1,2} .	Par fraction de 30 jours au maximum ¹ (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)

d) Prescriptions des médicaments de spécialité:

Médicaments nécessitant une compétence particulière en raison des risques de mésusage ou de la technicité de leur emploi

Liste des produits soumis aux conditions de prescription par des spécialistes (au 28/08/2016).

-Ex: *Clopidogrel* , *Antidépresseurs tricycliques* , *Isotertinoïne*

e) Prescription des produits à statut particulier (ATU : Autorisation Temporaire d'utilisation)

C'est une demande de produits spécifiques qui n'ont pas encore d'AMM en Algérie accompagnée d'une prescription classique à adresser au ministère de la santé.

Cette ATU est nominative concernant un patient donné

f) **Médicaments à prescription restreinte :**

➤ **Médicaments réservés à l'usage hospitalier :**

Le médicament ne peut être utilisé qu'à l'hôpital.

La prescription ne peut être faite que par un médecin hospitalier et la délivrance par un pharmacien hospitalier

➤ **Médicaments à prescription initiale hospitalière :**

Médicaments nécessitant une surveillance particulière.

La prescription et son renouvellement sont subordonnés à la réalisation d'examens périodiques, dont la nature et la fréquence sont précisées (Ex FNS, Transaminases....)

4) Conclusion :

Par le geste de la prescription le professionnel de santé a un rôle capital dans la sécurisation et la rationalisation de l'utilisation des médicaments par les patients.

Le médecin doit toujours se rappeler que cette prescription engage sa responsabilité déontologique, civile et pénale.

Soyons tous responsable, utilisons rationnellement ce geste.

Annexes :

ANNEXE 1

Modèle du carnet à souches

(Utilisé par les prescripteurs pour les médicaments contenant des substances classées comme stupéfiants)

Docteur..... Carnet n°

Adresse.....

..... Ordonnance n°

N° téléphone

Inscrit à la liste de la section ordinale des médecins

Sous le n°

Docteur..... Carnet n°

Adresse..... Ordonnance n°

..... Prescrite à M.

N° téléphone Adresse

Inscrit à la liste de la section ordinale des médecins

Sous le n°

Fait, le
Signature :

Modèle de carnet à souche pour stupéfiants

Liste des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes
à risque avéré d'abus, de pharmacodépendance et d'usage détourné

CODE DCI	DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE	FORME	DOSAGE
03 F 013	Buprénorphine	Solution injectable	0.3 mg/ml
03 F 047	Tramadol chlorhydrate exprimé en Tramadol	gélules	50 mg
03 F 049	Tramadol chlorhydrate exprimé en Tramadol	Suppo	100 mg
03 F 107	Tramadol chlorhydrate exprimé en Tramadol	Cp pell LP	100 mg
03 F 111	Tramadol chlorhydrate exprimé en Tramadol	Solution injectable intraveineuse/perfusion intraveineuse	50 mg/ml
03 F 115	Paracétamol / Tramadol chlorhydrate	Comp pell/ comp sec / gélules	325 mg/37,5mg
03 F 131	Tramadol hydrochloride	Comp pell LP	300mg
15 A 008	Clonazépam	Comp/comp quadri sec	2 mg
15 A 009	Clonazépam	Solution buvable Solution buvable. Gouttes	2.5 mg/ml
15 A 065	Prégabaline	Gélules	25 mg

ANNEXE (suite)

CODE DCI	DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE	FORME	DOSAGE
15 A 066	Prégabaline	Gélules	50 mg
15 A 067	Prégabaline	Gélules	100 mg
15 A 068	Prégabaline	Gélules	150 mg
15 A 069	Prégabaline	Gélules	300 mg
15 A 101	Prégabaline	Gélules	75 mg
15 D 033	Trihexyphenidyle	Gélules LP	2 mg
15 D 034	Trihexyphenidyle	Gélules LP	5 mg
15 D 062	Trihexyphenidyle chlorhydrate	Comp /Comp sec	5 mg
15 D 093	Trihexyphenidyle chlorhydrate	Comp/Comp sec	2 mg
16 B 021	Clorazépate Dipotassique	Lyophilisat injectable	20 mg / 2ml
16 B 022	Clorazépate Dipotassique	Lyophilisat injectable	50 mg / 2,5ml
16 C 051	Midazolam	Solution injectable et rectale	5 mg / ml
16 C 152	Midazolam	Solution injectable et rectale	1 mg / ml ou 5 mg / 5ml
16 C 095	Zolpidem	Comp pell sec	10 mg