

Livret

Sur

**Les dispositions législatives et
réglementaires relatives à la dispensation
de spécialités pharmaceutiques par le
pharmacien d'officine**

(Document DSS-1C rédigé en nov 2012 dans le cadre du GT certification des LAD)

CHAPITRE 1 : MISSIONS DU PHARMACIEN D'OFFICINE 4

- **Nouvelles missions du pharmacien d'officine 4**
- **Dispensation : définition et refus – Bon usage du médicament – dossier pharmaceutique..... 4**
- **Médicaments de médication officinale – Médicaments en accès direct 5**

CHAPITRE 2 : PRESCRIPTIONS ET ORDONNANCIERS 6

- **Prescriptions 6**
 - Règles générales pour la médecine humaine 6
 - Obligation de prescription en dénomination commune internationale..... 6
 - Rédaction de la prescription..... 6
 - Commande à usage professionnel de médicaments destinés à la médecine humaine..... 7
 - - En médecine humaine..... 7
 - Prescriptions hospitalières 8
 - Prescriptions hors AMM..... 8
- **Principes de délivrance 9**
 - - En médecine humaine..... 10
- **Mentions à porter sur l'ordonnance 12**
 - - En médecine humaine..... 12
 - Médicaments relevant de la réglementation des substances vénéneuses 12
 - - En médecine humaine..... 12
- **Procédures particulières de délivrance, d'inscription sur les ordonnanciers et d'apposition de mentions sur les ordonnances 14**
 - Spécialités génériques et prescriptions libellées en dénomination commune 14
 - Répertoire des groupes génériques 15
 - Dans le cadre de la prescription en dénomination commune 15
 - Dans le cadre de la substitution..... 15
 - Médicaments soumis à prescription restreinte 16
 - Médicaments d'exception 18
 - Médicaments à propriétés hypnotiques et/ou anxiolytiques 18
 - Renouvellement des contraceptifs oraux 19
 - Renouvellement des prescriptions par les infirmiers 19
 - Dispensation supplémentaire de contraceptifs oraux par le pharmacien..... 19
 - Contraception d'urgence par lévonorgestrel dosé à 1,5 mg (Norlevo® ...) 20
 - IVG par méthode médicamenteuse en ville : Mifégyne® et Gymiso® 22
 - Isotrétinoïne en capsule molle (4 spécialités commercialisées : Contracné®, Curacné®, Procuta®, Isotrétinoïne Teva®) 23
 - Acitrétine 25
 - Médicaments dérivés du sang 26
 - Médicaments soumis à certaines dispositions de la réglementation des stupéfiants 26
- **Délais de conservation des documents professionnels 26**

CHAPITRE 3 : STUPEFIANTS 28

- 3.1 **Registre..... 28**
 - 3.1.1 Inscriptions ou enregistrements..... 28
 - 3.1.2 Inventaire annuel..... 29
 - 3.1.3 Supports de conservation 29

| | | |
|------------|---|-----------|
| 3.1.4 | Cas des périmés et des retours | 29 |
| 3.1.5 | Conservation | 30 |
| 3.2 | Prescription et exécution de l'ordonnance | 30 |
| 3.2.1 | Prescription sur ordonnance sécurisée | 30 |
| 3.2.2 | Durée du traitement prescrit | 31 |
| 3.2.3 | Délivrance fractionnée | 31 |
| 3.2.4 | Délai de présentation | 31 |
| 3.2.5 | Chevauchements | 32 |
| 3.2.6 | Conservation d'une copie de l'ordonnance | 32 |
| 3.2.7 | Usage professionnel | 33 |
| 3.2.8 | Ordonnancier | 33 |
| 3.2.9 | Vol | 33 |
| 3.2.9.1 | - d'ordonnances | 33 |
| 3.2.9.2 | - de produits stupéfiants | 34 |
| 3.3 | Voyage à l'étranger et traitement médical comportant des stupéfiants | 34 |
| 3.4 | Médicaments non classés comme stupéfiants mais soumis à certaines dispositions de la réglementation des stupéfiants | 34 |
| 3.4.1 | Médicaments à base de buprénorphine administrés par voie orale | 34 |
| 3.4.1.1 | - Médicaments à base de buprénorphine administrés par voie orale à des doses supérieures à 0,2 mg | 34 |
| 3.4.1.2 | - Médicaments à base de buprénorphine administrés par voie orale à des doses inférieures ou égales à 0,2 mg : TEMGESIC® | 34 |
| 3.4.2 | Médicaments à base de clonazépam administrés par voie orale (RIVOTRIL®) | 34 |
| 3.4.3 | Médicaments à base de clorazépate dipotassique administrés par voie orale à des dosages unitaires supérieurs ou égaux à 20 mg (cas de TRANXENE® comprimé 20 mg) | 35 |
| 3.4.4 | Médicaments à base de flunitrazépam administrés par voie orale (ROHYPNOL® et NARCOZEP®) | 35 |
| 3.4.5 | Médicaments à base de midazolam administrés par voie orale | 35 |
| 3.4.6 | Médicaments à base de tianeptine administrés par voie orale (STABLON®) | 36 |
| 3.5 | Traitements de substitution aux opiacés : buprénorphine haut dosage (BHD), méthadone..... | 36 |
| 3.5.1 | Les BHD (dose unitaire supérieure à 0,2 mg) | 36 |
| 3.5.2 | Méthadone | 37 |
| 3.5.2.1 | Méthadone, sirop | 38 |
| 3.5.2.2 | Méthadone, gélule | 38 |
| 3.6 | Sulfate de morphine | 39 |
| 3.7 | Lutte contre le mésusage et le détournement de certains médicaments | 40 |

Chapitre 1 : MISSIONS DU PHARMACIEN D'OFFICINE

- **NOUVELLES MISSIONS DU PHARMACIEN D'OFFICINE**

- **Art. L. 5125-1-1 A du CSP** – loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 – (JO du 22 juillet 2009)

« Dans les conditions définies par le présent code, les pharmaciens d'officine :

7° Peuvent, dans le cadre des coopérations prévues par l'article L. 4011-1 du présent code, être désignés comme correspondants au sein de l'équipe de soins par le patient. A ce titre, ils peuvent, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement des traitements chroniques, ajuster, au besoin, leur posologie et effectuer des bilans de médications destinés à en optimiser les effets ;

Un décret en conseil d'Etat fixe les conditions d'application des 7° et 8°. »

- Décret n° 2011-375 du 5 avril 2011 (JO du 7 avril 2011) relatif aux **missions des pharmaciens d'officine correspondants** :

-Article R5125-33-5 du CSP :

« I.-En application du 7° de l'article L. 5125-1-1-A, le patient peut désigner un **pharmacien d'officine correspondant**, titulaire ou adjoint ou pharmacien gérant d'une pharmacie d'officine avec l'accord de ce pharmacien, pour **mettre en œuvre un protocole** prévu à l'article L. 4011-1.

II.-Dans le cadre d'un **protocole portant sur un traitement chronique**, le pharmacien d'officine désigné comme correspondant par le patient peut, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement le traitement concerné, ajuster au besoin sa posologie au vu du bilan de médication qu'il a effectué, selon un rythme et des modalités définis par le protocole.

Ce protocole détermine le nombre de renouvellements autorisés et leur durée. La durée totale de la prescription et des renouvellements ne peut excéder douze mois.

La prescription médicale rédigée dans le cadre du protocole précise les posologies minimales et maximales, la durée totale du traitement comprenant les renouvellements ainsi que la nature éventuelle des prestations à associer selon le produit prescrit.

Le protocole peut prévoir des **bilans de médication** à effectuer par le pharmacien. Un bilan de médication comprend l'évaluation de l'observance et de la tolérance du traitement ainsi que tous les éléments prévus avec le médecin pour le suivi du protocole. Dans ce bilan, le pharmacien recense les effets indésirables et identifie les interactions avec d'autres traitements en cours dont il a connaissance. Il s'assure du bon déroulement des prestations associées.

Le pharmacien communique le bilan ainsi effectué au médecin prescripteur. Cette transmission est à réaliser sans préjudice des dispositions de l'article R. 5121-170.

Le pharmacien mentionne le renouvellement de la prescription sur l'ordonnance. En cas d'ajustement de la posologie, le pharmacien précise sur une feuille annexée à l'ordonnance datée et signée, et comportant le timbre de la pharmacie, le nom du médicament qui donne lieu à un ajustement de la posologie ainsi que la nouvelle posologie ou le nom du produit concerné associé éventuellement à une prestation. Le pharmacien indique sur l'ordonnance la présence de la feuille annexée.

- **DISPENSATION : DÉFINITION ET REFUS – BON USAGE DU MÉDICAMENT – DOSSIER PHARMACEUTIQUE**

-**Art. R. 4235-48 du CSP**

« Le pharmacien doit assurer dans son intégralité **l'acte de dispensation du médicament**, 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.

Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale.

Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient. »).

-Art. R. 4235-61 du CSP

« Lorsque **l'intérêt de la santé du patient** lui paraît l'exiger, le pharmacien **doit refuser de dispenser** un médicament. Si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance. »

- **MÉDICAMENTS DE MÉDICATION OFFICINALE – MÉDICAMENTS EN ACCÈS DIRECT**

Décret n° 2008-641 du 30 juin 2008 – JO du 1^{er} juillet 2008.

- Art. R. 5125-9 du CSP modifié par le décret n° 2008-641 du 30 juin 2008 (JO du 1^{er} juillet 2008) et le décret n° 2011-969 du 16 août 2011 (JO du 18 août 2011) relatif aux médicaments en accès direct et aux tests de grossesse et d'ovulation.

-Art. R. 5121-202 du CSP modifié.

« Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé fixe la **liste des médicaments, dits médicaments de médication officinale**, que le pharmacien d'officine peut présenter en accès direct au public dans les conditions prévues à l'article R. 4235-55. Elle est **publiée au Journal officiel** de la République française.

-Art. R. 4235-55 du CSP complété par un troisième alinéa.

« L'organisation de l'officine ou de la pharmacie à usage intérieur doit assurer la qualité de tous les actes qui y sont pratiqués.

Le pharmacien veille à ce que le public ne puisse accéder directement aux médicaments et à ce que ceux-ci soient dispensés avec la discrétion que requiert le respect du secret professionnel.

Toutefois, le pharmacien titulaire ou le pharmacien gérant une officine peut rendre directement accessibles au public les médicaments de médication officinale mentionnés à l'article R. 5121-202. Ces médicaments doivent être présentés dans un **espace dédié, clairement identifié et situé à proximité immédiate des postes de dispensation des médicaments et d'alimentation du dossier pharmaceutique** mentionné à l'article L. 161-36-4-2 du code de la sécurité sociale, de façon à permettre un **contrôle effectif du pharmacien**. Ce dernier met à la disposition du public les informations émanant des **autorités de santé relatives au bon usage des médicaments de médication officinale**. »

Décision du directeur général de l'AFSSAPS portant inscription sur la **liste des médicaments de médication officinale** mentionnée à l'article R. 5121-202 du code de la santé publique.

Chapitre 2 : PRESCRIPTIONS ET ORDONNANCIERS

- **PRESCRIPTIONS**

- Règles générales pour la médecine humaine

- **Obligation de prescription en dénomination commune internationale**

La loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 (JO du 30 décembre 2011) établit l'obligation de **prescription en dénomination commune internationale des spécialités pharmaceutiques** : **Art. L. 5121-1-2 du CSP** : « La prescription d'une spécialité pharmaceutique mentionne ses principes actifs, désignés par leur **dénomination commune internationale** recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française. En l'absence de telles dénominations, elle mentionne leur dénomination commune usuelle. Elle peut également mentionner la dénomination de fantaisie de la spécialité. »

-Art. R. 5125-55 du CSP

« Sans préjudice des dispositions des articles R. 5132-4 et R. 5132-29, une prescription libellée en dénomination commune en application de l'article L. 5125-23 (...) comporte au moins :

- 1° Le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune ;
- 2° Le dosage en principe actif ;
- 3° La voie d'administration et la forme pharmaceutique.

Si le médicament prescrit comporte plusieurs principes actifs, la prescription indique la dénomination commune et le dosage de chaque principe actif dans les conditions prévues aux 1° et 2° ci-dessus. L'association de ces différents principes actifs est signalée par l'insertion du signe « + » entre chaque principe actif.

Les mentions prévues aux 1°, 2° et 3° figurent dans le répertoire des génériques prévu à l'article R. 5121-5 (...).

-Art. R. 5125-56 du CSP

« Au vu d'une prescription libellée en DCI, le pharmacien dispense un médicament répondant aux mentions prévues à l'art R.5125-55 ... »

- **Rédaction de la prescription**

-Art. R. 5132-3 du CSP

« La prescription de médicaments ou produits destinés à la médecine humaine » relevant de la réglementation des substances vénéneuses « est rédigée, après examen du malade, sur une ordonnance et indique lisiblement :

1° Le nom, la qualité et, le cas échéant, la qualification, le titre ou la spécialité du prescripteur telle que définie à l'article R. 5121-91, son identifiant lorsqu'il existe, son adresse, sa signature, la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée et, pour les médicaments à prescription hospitalière ou pour les médicaments à prescription initiale hospitalière, le nom de l'établissement ou du service de santé ;

2° La dénomination du médicament ou du produit prescrit, ou le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune, la posologie et le mode d'emploi et, s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée ;

• *Selon l'art. L. 5125-23 modifié par la loi du 29 décembre 2011, « la prescription libellée en dénomination commune est obligatoire pour les spécialités figurant dans un groupe générique mentionné au 5° de l'article L. 5121-1 ».*

3° La durée de traitement ou, lorsque la prescription comporte la dénomination du médicament au sens de l'article R. 5121-2, le nombre d'unités de conditionnement et, le cas échéant, le nombre de renouvellements de la prescription ;

• *Selon l'art. R. 5132-21, la prescription « ne peut être faite pour une durée de traitement supérieure à douze mois. Toutefois, pour des motifs de santé publique, pour certains médicaments, substances psychotropes ou susceptibles d'être utilisées pour leur effet psychoactif, cette durée peut être réduite (...) par arrêté du ministre chargé de la santé ». Cf. infra : hypnotiques, anxiolytiques, isotrétinoïne.*

4° Pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription initiale hospitalière, la date à laquelle un nouveau diagnostic est effectué lorsque l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation le prévoit ;

5° Les mentions prévues à l'article R. 5121-95 et au huitième alinéa de l'article R. 5121-77 lorsque l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou l'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) les prévoit ;

• *Selon l'art. R. 5121-95 concernant les médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement, le prescripteur mentionne sur l'ordonnance, si l'AMM, l'ATU ou l'autorisation d'importation le prévoit, que les examens prévus par cette autorisation ont été effectués et que les conditions prévues par cette même autorisation pour conduire le traitement sont respectées ; l'autorisation peut aussi imposer au prescripteur d'indiquer sur l'ordonnance la date de réalisation de ces examens et le délai au terme duquel l'ordonnance, en l'absence de réalisation des nouveaux examens requis, devient caduque.*

• *Selon le huitième alinéa de l'art. R. 5121-77, l'AMM, l'ATU ou l'autorisation d'importation d'un médicament soumis à prescription restreinte peut, pour tout ou partie des risques liés à son utilisation, imposer au prescripteur de mentionner sur l'ordonnance qu'il a informé le patient de ces risques.*

6° Le cas échéant, la mention prévue à l'article R. 5125-54 (« Non substituable », portée de manière **manuscrite** [cf. art. L. 5125-23 modifié par la loi 2011-2012 du 29 décembre 2011] sur l'ordonnance avant la dénomination de la spécialité prescrite) ;

7° Les nom et prénoms, le sexe et l'âge du malade et, si nécessaire, sa taille et son poids.

- Commande à usage professionnel de médicaments destinés à la médecine humaine

- - **En médecine humaine**

-Art. R. 5132-4 du CSP

« La commande à usage professionnel de médicaments destinés à la médecine humaine » relevant de la réglementation des substances vénéneuses « indique lisiblement :

1° Le nom, la qualité, le numéro d'inscription à l'ordre, l'adresse et la signature du praticien, ainsi que la date ;

2° La dénomination et la quantité du médicament ou du produit ;

3° La mention : « Usage professionnel ». »

- **Prescriptions hospitalières**

-Article 13 de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé (JO du 16 avril 2011) : « La prescription de médicament est rédigée après examen du malade hospitalisé, sur une ordonnance et indique lisiblement :

– le nom, la qualité et, le cas échéant, la qualification, le titre ou la spécialité du prescripteur telle que définit à l'article R. 5121-91 du code de la santé publique, son identifiant lorsqu'il existe, nom, adresse de l'établissement et coordonnées téléphoniques et électroniques auxquelles il peut être contacté, sa signature, la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée ;

– la dénomination du médicament ou du produit prescrit, ou le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune, la posologie et le mode d'administration et, s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée ;

– la durée de traitement ;

– les nom et prénom, le sexe, l'âge du malade, sa taille et son poids.

(...)

Toute prescription destinée à un patient non hospitalisé est rédigée sur une ordonnance conformément à l'article R. 5132-3 du code de la santé publique et doit indiquer le nom et l'adresse de l'établissement, l'identification de l'unité de soins ainsi que le numéro d'inscription de l'établissement en tant qu'entité géographique au fichier national des établissements sanitaires et sociaux. »

-Art. L. 1111-2 du CSP – loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 – (JO du 22 juillet 2009)

« (...) L'établissement de santé recueille auprès du patient hospitalisé les coordonnées des professionnels de santé auprès desquels il souhaite que soient recueillies les informations nécessaires à sa prise en charge durant son séjour et que soient transmises celles utiles à la continuité des soins après sa sortie. »

- **Prescriptions hors AMM**

-Art. L. 5121-12-1. (Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011) I. – Une spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une **prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation**, sous réserve:

« 1° que l'indication ou les conditions d'utilisation considérées aient fait l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation [RTU] établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, cette recommandation ne pouvant excéder trois ans ;

« 2° ou que le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique du patient.

« II. – Les recommandations temporaires d'utilisation mentionnées au I sont mises à disposition des prescripteurs.

« III. – Le prescripteur informe le patient que la prescription de la spécialité pharmaceutique n'est pas conforme à son autorisation de mise sur le marché, de l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée, des risques encourus et des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament et porte sur l'ordonnance la mention : **“Prescription hors autorisation de mise sur le marché”**.

« Il informe le patient sur les conditions de prise en charge, par l'assurance maladie, de la spécialité pharmaceutique prescrite.

« Il motive sa prescription dans le dossier médical du patient.

A noter, dans ce cas, « Pour les spécialités pharmaceutiques mentionnées au 1°, l'inscription de la mention : “Prescription hors autorisation de mise sur le marché” prévue à l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique dispense de signaler leur caractère non remboursable.» art. L. 162-4 du code de la sécurité sociale (modifié par la loi 2011-2012 du 29 décembre 2011).

• PRINCIPES DE DÉLIVRANCE

-Art. R. 5132-6 du CSP (modifié par décret 2012-883 du 17 juillet 2012)

« 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 » ou, dans les limites prévues par la loi ou le règlement, « 2° D'un chirurgien-dentiste (...) 3° D'une sage-femme (...) 4° D'un directeur de laboratoire d'analyse de biologie médicale (...) 5° D'un vétérinaire (...)

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 »

• *Les pharmaciens sont **autorisés à dispenser** les médicaments relevant de la réglementation des substances vénéneuses prescrits par un médecin autorisé à exercer dans un pays de l'Union Européenne.*

• *Selon la décision n° 270229 du 26 octobre 2005 du Conseil d'Etat statuant au contentieux (4^{ème} et 5^{ème} sous-sections réunies) « les articles (...) du CSP (...) qui prévoient les conditions de diplôme, de nationalité et d'inscription au tableau de l'ordre auxquelles est subordonnée la possibilité d'exercer la profession de médecin en France ne régissent pas les obligations des pharmaciens et ne sauraient avoir pour objet ou pour effet d'interdire à ceux-ci de délivrer des médicaments sur prescription d'un médecin résidant à l'étranger ne remplissant pas les conditions pour exercer en France ». Mais la délivrance des médicaments doit être effectuée au vu « des originaux de ces ordonnances » et non « de simples télécopies d'ordonnances ».*

• *En application de l'art. L. 4151-4 du CSP, la liste des médicaments par classes thérapeutiques que peuvent prescrire les sages-femmes a été fixée par arrêté du 12 octobre 2011 – JO du 20 octobre 2011.*

Art. R. 5132-12 du CSP

« Il ne peut être délivré en une seule fois une **quantité** de médicaments (relevant de la réglementation des substances vénéneuses) correspondant à une durée de traitement supérieure à quatre semaines ou à un mois de trente jours selon le conditionnement.

Toutefois, les médicaments présentés sous un conditionnement correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois peuvent être délivrés pour cette durée dans la limite de trois mois. En outre, quel que soit leur conditionnement, les médicaments contraceptifs peuvent être délivrés pour une durée de douze semaines. »

- **- En médecine humaine**

Art. R. 5132-22 du CSP

« Les pharmaciens ne sont autorisés à effectuer la première délivrance de ces médicaments (relevant des listes I et II) que sur présentation d'une ordonnance datant de moins de trois mois.

La délivrance d'un médicament relevant de la liste I ne peut être renouvelée que sur indication écrite du prescripteur précisant le nombre de renouvellements ou la durée du traitement.

La délivrance d'un médicament relevant de la liste II peut être renouvelée lorsque le prescripteur ne l'a pas expressément interdit.

Dans tous les cas, le ou les renouvellements ne peuvent être exécutés que dans la limite du délai de traitement mentionnée à l'article R. 5132-21 (durée de traitement maximum de « douze mois » ou durée inférieure pour « certains médicaments, substances psychotropes ou susceptibles d'être utilisées pour leur effet psychoactif » : cf. au §4.1.1 le 3° de l'article R. 5132-3).

Les dispensateurs sont tenus d'exécuter les renouvellements selon les modalités définies à l'article R. 5132-14 (« après un délai déterminé résultant de la posologie et des quantités précédemment délivrées »), sous réserve des dispositions de l'article R. 5121-95 (pour les médicaments nécessitant une surveillance particulière : avant « le délai au terme duquel l'ordonnance, en l'absence de réalisation des examens requis, devient caduque »).

Art. L. 5125-23-1 du CSP (modifié par la loi n° 2011-525 du 17 mai 2011)

« 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 et dans la limite d'une seule boîte par ligne d'ordonnance, les médicaments nécessaires à la poursuite du traitement. (...) »

Les conditions d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. Les catégories de médicament exclues du champ d'application du présent article sont déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

Art. R. 5123-2-1 du CSP (inséré par le décret du 5 février 2008 pris en application de l'article L. 5125-23-1 du CSP – JO du 7 février 2008)

« Dans le cadre d'un traitement chronique, lorsque la durée de validité d'une ordonnance renouvelable est expirée, le pharmacien dispense 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 (cf. infra : arrêté du 5 février 2008)

Le pharmacien délivre le conditionnement commercialisé comportant le plus petit nombre d'unités de prise. Il porte sur l'ordonnance la mention " délivrance par la procédure exceptionnelle d'une boîte supplémentaire " en indiquant la ou les spécialités ayant fait l'objet de la dispensation. Il appose en outre sur l'ordonnance le timbre de l'officine et la date de délivrance.

Il informe de la dispensation le médecin prescripteur dès que possible et par tous moyens dont il dispose.

La même ordonnance ne peut donner lieu qu'à une seule dispensation en application du présent article. »

Arrêté du 5 février 2008 pris en application de l'article L. 5125-23-1 du CSP - J.O. du 7 février 2008

« Sont **exclus** 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 dont la durée de prescription est limitée en application des dispositions du second alinéa de l'article R. 5132-21. » (tels que les anxiolytiques et les hypnotiques).

• *Le cas des contraceptifs oraux est exposé ci-après*

Art. R. 5125-56 du CSP

« Au vu d'une prescription libellée en dénomination commune, le pharmacien dispense un médicament répondant aux mentions prévues à l'article R. 5125-55 (cf. supra : § 4.1.5). Néanmoins, la forme pharmaceutique orale à libération immédiate du médicament dispensé peut être différente de celle figurant dans la prescription libellée en dénomination commune, sous réserve que le médicament dispensé figure dans le même groupe générique que le médicament prescrit. »

Art. L. 5125-23 Modifié par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 – art. 20

« Le pharmacien ne peut délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit, ou ayant une dénomination commune différente de la dénomination commune prescrite, qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient.

Si la prescription libellée en dénomination commune peut être respectée par la délivrance d'une spécialité figurant dans un groupe générique mentionné au 5° de l'article L. 5121-1, le pharmacien délivre une spécialité appartenant à ce groupe dans le respect des dispositions de l'article L. 162-16 du code de la sécurité sociale.

Par dérogation aux dispositions du premier alinéa, il peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient, par une mention expresse portée sur la prescription **sous forme exclusivement manuscrite**, et sous réserve, en ce qui concerne les spécialités figurant sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, que cette substitution s'effectue dans les conditions prévues par l'article L. 162-16 de ce code.

Lorsque le pharmacien délivre par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique, il doit inscrire le nom de la spécialité qu'il a délivrée. Il en est de même lorsque le pharmacien délivre une spécialité au vu d'une prescription libellée en dénomination commune.

La prescription libellée en dénomination commune est obligatoire pour les spécialités figurant dans un groupe générique mentionné au 5° de l'article L. 5121-1.

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. R. 5125-54 du CSP

« La mention expresse par laquelle le prescripteur exclut la possibilité de la substitution (...) est la suivante : « Non substituable » (...) portée de manière manuscrite sur l'ordonnance avant la dénomination de la spécialité prescrite. »

- **MENTIONS À PORTER SUR L'ORDONNANCE**
 - **- En médecine humaine**

Art. R. 5132-13 du CSP

« Après exécution, sont apposés sur l'ordonnance ou le bon de commande :

- 1° Le timbre de l'officine ;
- 2° Le ou les numéros d'enregistrement prévus à l'article R. 5132-10 ;
- 3° La date d'exécution ;
- 4° Les quantités délivrées ;
- 5° Le cas échéant, les mentions prévues au premier alinéa de l'article R. 5125-53. »

• *Il est donc indispensable de détenir l'original de l'ordonnance pour être en mesure de délivrer les médicaments prescrits. L'apposition de ces mentions permet d'empêcher que la même ordonnance puisse donner lieu, auprès d'une autre officine, à une nouvelle délivrance.(décision du Conseil d'Etat statuant au contentieux n° 270229)*

• *Pour l'article R. 5125-53 : cf. § 4-6-1.*

• *Pour les médicaments délivrés en dépannage dans le cadre d'un traitement chronique : cf. § 4-3-1.*

- **Médicaments relevant de la réglementation des substances vénéneuses**
 - **- En médecine humaine**

Art. R. 5132-9 du CSP

« Les personnes habilitées à exécuter les ordonnances ou les commandes comportant des médicaments autres que les préparations relevant de la présente section (substances vénéneuses) les transcrivent aussitôt à la suite, à l'encre, sans blanc ni surcharge, sur un registre ou les enregistrent immédiatement par tout système approprié ne permettant aucune modification des données qu'il contient après validation de leur enregistrement.

Les systèmes d'enregistrement permettent une édition immédiate à la demande de toute autorité de contrôle des mentions prévues à l'article R. 5132-10, chaque page éditée devant

comporter le nom et l'adresse de l'officine. Les données qu'ils contiennent doivent figurer sur un support garantissant leur pérennité et leur intégrité. Elles doivent en outre être dupliquées sur deux supports distincts, le premier servant à la consultation habituelle, le second étant gardé en réserve. Les données archivées doivent pouvoir être accessibles, consultées et exploitées pendant la durée de leur conservation. »

Art. R. 5132-10 du CSP

« Les transcriptions ou enregistrements comportent pour chaque médicament délivré (...) un numéro d'ordre différent et mentionnent :

1° Le nom et l'adresse du prescripteur ou de l'auteur de la commande et, selon le cas :

- a) le nom et l'adresse du malade ;
- b) le nom et l'adresse du détenteur du ou des animaux ;
- c) la mention « Usage professionnel » ;

2° La date de délivrance ;

3° La dénomination ou la formule du médicament ou de la préparation ;

4° Les quantités délivrées ;

5° Pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription hospitalière ou dans celle des médicaments à prescription initiale hospitalière, le nom de l'établissement ou du service de santé et le nom du prescripteur ayant effectué la prescription ou la prescription initiale (Cf. infra : **médicaments soumis à prescription restreinte**) ;

6° Pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes, la spécialité du prescripteur telle que définie à l'article R. 5121-91. (Cf. infra : **médicaments soumis à prescription restreinte**).

« Les registres ou les enregistrements informatisés sont conservés pendant une durée de dix ans et sont tenus à la disposition des autorités de contrôle pendant la durée prescrite. Ces enregistrements doivent pouvoir être édités sur papier et être classés par patient, par médicament et par ordre chronologique. Ils sont mis à la disposition des autorités de contrôle à leur demande. »

Art. R. 5132-34 du CSP : abrogé. Cf. Chapitre 5 – Stupéfiants - § 5.4.8 - Ordonnancier.

Art. R. 5132-35 du CSP

Pour les médicaments **classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants** : « Sans préjudice des transcriptions mentionnées à l'article R. 5132-10, le pharmacien enregistre le nom et l'adresse du porteur de l'ordonnance lorsque celui-ci n'est pas le malade. »

Les **stupéfiants** font l'objet du chapitre 5 qui leur est consacré.

• *Prenez toutes dispositions pour que **toutes les mentions obligatoires** prévues aux articles R. 5132-10 et R. 5132-35 du CSP figurent sur votre ordonnancier qu'il soit manuel ou informatique et notamment :*

- le nom et l'adresse du malade,

- l'identification précise du prescripteur :

- nom, quel que soit son mode d'exercice (libéral, hospitalier ...),

- adresse de son cabinet ou établissement de santé ou service de santé dans lequel il exerce,

- sa spécialité, pour un médicament à prescription réservée à certains médecins spécialistes,

- l'identification précise du prescripteur auteur de la prescription initiale hospitalière, pour les médicaments concernés,

- le dosage unitaire du médicament.

• Vérifiez que votre **système d'enregistrement** des ordonnances (« ordonnancier informatique ») présente les **caractéristiques obligatoires** définies aux articles R. 5132-9 et R. 5132-10 du CSP :

- impossibilité de modifier les données après validation de leur enregistrement,
- édition immédiate, à la demande, de toutes les mentions prévues aux articles R. 5132-10 et R. 5132-35 du CSP,
- nom et adresse de l'officine portés sur chaque page,
- support des données garantissant leur pérennité et leur intégrité,
- duplication des données sur deux supports distincts : l'un pour la consultation habituelle, l'autre gardé en réserve,
- données accessibles, consultables, exploitables et tenues à la disposition des autorités de contrôle pendant 10 ans,
- possibilité d'édition sur papier et de classement par patient, par médicament et par ordre chronologique.

• La **fréquence choisie pour les éditions** des enregistrements informatiques doit faciliter la vigilance pharmaceutique qui caractérise l'exercice professionnel et tenir compte de l'importance de l'activité de l'officine. Il convient de classer les éditions sous une forme aisément consultable.

- **PROCÉDURES PARTICULIÈRES DE DÉLIVRANCE, D'INSCRIPTION SUR LES ORDONNANCIERS ET D'APPOSITION DE MENTIONS SUR LES ORDONNANCES**

- **Spécialités génériques et prescriptions libellées en dénomination commune**

Art. R. 5125-53 du CSP (pris en application de l'article L. 5125-32-4°)

« Lorsqu'il délivre un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit en application de l'article L. 5125-23, le pharmacien indique sur l'ordonnance le nom du médicament ou du produit délivré, qui, dans le cas d'une spécialité pharmaceutique, est sa dénomination au sens de l'article R. 5121-1. Il inscrit sur l'ordonnance la forme pharmaceutique du médicament délivré si celle-ci diffère de celle du médicament prescrit ; il fait de même pour le nombre d'unités de prise correspondant à la posologie du traitement prescrit, si ce nombre d'unités diffère pour le médicament délivré de celui du médicament prescrit.

Il appose, en outre, sur cette ordonnance, le timbre de l'officine et la date de la délivrance. »

Art. R. 5121-5 du CSP – décret du 6 mai 2008 – JO du 7 mai 2008

« En vue de leur inscription au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article L. 5121-10, les spécialités génériques sont identifiées, après avis de la Commission d'autorisation de mise sur le marché mentionnant la spécialité de référence correspondante, par une décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cette décision peut, le cas échéant, préciser que la substitution de la spécialité de référence par la spécialité générique peut entraîner un risque particulier pour la santé de certains patients dans certaines conditions d'utilisation (...) »

Art. R. 5121-6 du CSP

« Les groupes génériques sans spécialité de référence, tels que prévus à l'article L. 5121-1, sont créés dans le répertoire des groupes génériques par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

- **Répertoire des groupes génériques**

« Préambule : recommandations pour l'utilisation du répertoire des groupes génériques :

- **Dans le cadre de la prescription en dénomination commune**

Conformément aux dispositions de l'article R. 5121-8 du code de la santé publique, les mentions qui doivent, en application de l'article R. 5125-55, figurer dans une prescription libellée en dénomination commune (principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune, dosage en principe actif, voie d'administration et forme pharmaceutique) sont surlignées dans le répertoire à l'attention des prescripteurs.

- **Dans le cadre de la substitution**

Les spécialités figurant au répertoire sont classées par groupe générique. **Chaque groupe comprend la spécialité de référence (identifiée par la lettre «R») et ses génériques (identifiés par la lettre «G»).**

Le droit de substitution peut s'exercer au sein d'un même groupe entre spécialité de référence et spécialité générique ainsi qu'entre une spécialité générique et une autre.

Certaines spécialités contiennent un ou plusieurs excipients dits à effet notoire. Ces excipients sont mentionnés dans le répertoire des groupes génériques.

On entend par excipient à effet notoire tout excipient dont la présence peut nécessiter des précautions d'emploi pour certaines catégories particulières de patients.

En conséquence, afin de garantir le meilleur niveau de sécurité, il est utile de prendre en compte les excipients à effet notoire, lors de la substitution :

- pour la substitution d'une spécialité ne contenant pas d'excipient à effet notoire, il est recommandé de choisir une spécialité dépourvue de tout excipient à effet notoire ;

- pour la substitution d'une spécialité contenant un ou plusieurs excipients à effet notoire, il est recommandé de choisir une spécialité générique contenant le ou les même(s) excipient(s) à effet notoire ou une spécialité générique partiellement ou totalement dépourvue de ces excipients à effet notoire.

Cependant, la substitution par une spécialité générique contenant un ou plusieurs excipients à effet notoire que ne présente pas la spécialité prescrite est possible lorsqu'après l'interrogation il apparaît que l'utilisateur ne présente pas le risque de survenue d'effets liés à ces excipients à effet notoire.

Pour faciliter cette vérification, il est joint en annexe une liste des excipients à effet notoire qui précise pour chaque excipient à effet notoire la nature des effets pouvant survenir et les conditions de survenue. »

• ***Le répertoire des groupes génériques mis à jour est disponible sur le site internet de l'ANSM rubrique « Publications » puis « Listes et répertoires » puis « Répertoire des médicaments génériques ». La liste des excipients à effet notoire est disponible sur le même site en utilisant le moteur de recherche.***

• ***Pour le cas particulier de la substitution des médicaments antiépileptiques dans l'épilepsie, consulter sur le site internet de l'ANSM, dans la rubrique « Infos de sécurité », puis « Lettres aux professionnels de santé », la lettre du 25 juillet 2008.***

- **Médicaments soumis à prescription restreinte**
(Art. R. 5121-77 à R. 5121-96 du CSP)

Art. R. 5121-77 du CSP

Il prévoit cinq catégories de médicaments soumis – par l’AMM, l’ATU ou l’autorisation d’importation - à prescription restreinte :

- a) médicaments réservés à l’usage hospitalier ;
 - b) médicaments à prescription hospitalière ;
 - c) médicaments à prescription initiale hospitalière ;
 - d) médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes ;
 - e) médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.
- Un médicament peut être classé en catégorie e) et dans une autre catégorie.

- *Un médicament à prescription restreinte peut constituer également un médicament d’exception*

Art. R. 5121-78 du CSP

« Lors de la présentation d’une ordonnance prescrivant un médicament classé dans une des catégories de médicaments soumis à prescription restreinte, le pharmacien s’assure, selon les règles de la présente section, de l’habilitation du prescripteur à le prescrire et, le cas échéant, de la présence, sur l’ordonnance, des mentions obligatoires et de la présentation simultanée de l’ordonnance initiale. »

Art. R. 5121-80 du CSP

« L’autorisation de mise sur le marché, l’autorisation temporaire d’utilisation ou l’autorisation d’importation d’un médicament peut prévoir qu’il n’est délivré qu’aux professionnels de santé habilités à le prescrire et à l’administrer, sur présentation d’une commande à usage professionnel effectuée dans les conditions prévues à l’article R. 5132-4 (...). »

Ainsi, **en fonction des dispositions de l’autorisation** (AMM, ATU ou autorisation d’importation) du médicament considéré, **il convient de vérifier** :

**** pour toutes les catégories de médicaments à prescription restreinte :***

- *si l’autorisation le prévoit* :

- que le prescripteur a mentionné sur l’ordonnance qu’il a informé le patient de tout ou partie des risques liés à son utilisation (art. R. 5121-77) ;
- que le prescripteur présente une commande à usage professionnel (art. R. 5121-80) ;

**** pour les médicaments à prescription hospitalière*** (art. R. 5121-84 à R. 5121-86) :

- ***systématiquement pour tout médicament de cette catégorie*** : que l’ordonnance émane bien d’un prescripteur exerçant dans un établissement de santé ou dans une installation de chirurgie esthétique (dans le cadre de son activité) ou, *si l’autorisation le prévoit*, dans un établissement de transfusion sanguine ou un centre de soins, d’accompagnement et de prévention en addictologie ;

- *si l’autorisation le prévoit* : que le prescripteur possède la qualification de spécialiste prévue par l’autorisation ;

- par ailleurs, l'autorisation peut prévoir que, pendant tout ou partie du traitement, l'administration doit être effectuée, sans hospitalisation, dans un établissement de santé ou un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments aux malades qui y sont traités ;

Rappel : doivent être transcrits sur l'ordonnancier (art. R. 5132-10) :

- systématiquement pour tout médicament de cette catégorie : le nom de l'établissement ou service de santé et le nom du prescripteur ayant effectué la prescription (...);
- le cas échéant : la spécialité du prescripteur ;

*** pour les médicaments à prescription initiale hospitalière** (art. R. 5121-87 à R. 5121-89)

- systématiquement pour tout médicament de cette catégorie :
- que l'ordonnance initiale émane bien d'un prescripteur exerçant dans un établissement de santé ou dans une installation de chirurgie esthétique (dans le cadre de son activité) ou, si l'autorisation le prévoit, dans un établissement de transfusion sanguine ou un centre de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie ;

- que l'ordonnance de renouvellement, si elle est rédigée par un prescripteur ne remplissant pas les conditions décrites ci-dessus, reprend les mentions de l'ordonnance initiale, présentée simultanément ; toutefois, en cas de nécessité, elle peut comporter une modification de la posologie ou de la durée de traitement ;

- si l'autorisation le prévoit :
- que les prescripteurs possèdent la qualification de spécialiste prévue par l'autorisation ;
- que le délai de caducité de la prescription initiale n'est pas dépassé ;

Rappel : doivent être transcrits sur l'ordonnancier (art. R. 5132-10) :

- systématiquement pour tout médicament de cette catégorie : le nom de l'établissement ou service de santé et le nom du prescripteur ayant effectué la prescription (...);
- le cas échéant : la spécialité du prescripteur ;

*** pour les médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes** (art. R. 5121-90 à R. 5121-92) :

- systématiquement pour tout médicament de cette catégorie : que le prescripteur possède la qualification de spécialiste prévue par l'autorisation ;

- par ailleurs, l'autorisation peut prévoir que seule la prescription initiale est réservée à un tel prescripteur : pour l'ordonnance de renouvellement, les mêmes règles s'appliquent que pour les médicaments à prescription initiale hospitalière, y compris pour l'éventuel délai de caducité ;

Rappel : systématiquement pour tout médicament de cette catégorie : la spécialité du prescripteur doit être transcrite sur l'ordonnancier (art. R. 5132-10) ;

*** pour les médicaments nécessitant une surveillance particulière** (art. R. 5121-93 à R. 5121-95) :

- si l'autorisation le prévoit :

- que le prescripteur a mentionné sur l'ordonnance que les examens prévus par l'autorisation ont été effectués et que, compte tenu des résultats, les conditions de traitement prévues par l'autorisation sont respectées ;
- que le prescripteur a mentionné sur l'ordonnance la date de réalisation de ces examens et le délai au terme duquel l'ordonnance, en l'absence de réalisation des nouveaux examens requis, devient caduque ;
- par ailleurs, l'autorisation peut prévoir qu'un support d'information ou de suivi du traitement soit mis à la disposition des prescripteurs ou des patients.

• *Pour les **médicaments à prescription restreinte**, vous pouvez consulter :*

- le site internet www.meddispar.fr consacré aux médicaments à dispensation particulière ;
- le site internet www.ansm.fr pour vous reporter aux RCP (résumé des caractéristiques du produit) rubrique « Répertoire des spécialités pharmaceutiques ».

- **Médicaments d'exception**

Ces médicaments particulièrement coûteux, visés par l'art. R. 163-2 du code de la sécurité sociale, ne sont pris en charge par l'Assurance Maladie que pour des indications thérapeutiques déterminées et sous réserve que leur prescription soit établie sur une ordonnance particulière. **Un médicament d'exception peut aussi être soumis aux règles des médicaments à prescription restreinte** (Cf. supra : § 2.4.3).

• *Pour les **médicaments d'exception**, vous pouvez consulter :*

- le site internet www.meddispar.fr consacré aux médicaments à dispensation particulière ;
- le site internet www.ansm.fr pour vous reporter aux RCP (résumé des caractéristiques du produit) rubrique « Répertoire des spécialités pharmaceutiques ».

• *Les ordonnances de médicaments d'exception doivent être établies sur un formulaire S 3326 a (n° CERFA 12708*01 : modèle disponible sur le site www.meddispar.fr rubrique « Médicaments d'exception ».)*

- **Médicaments à propriétés hypnotiques et/ou anxiolytiques**

(Dispositions de l'arrêté du 7 octobre 1991, modifié par les arrêtés des 28 janvier, 18 août et 3 septembre 1992, du 1^{er} février 2001 et du 21 décembre 2001).

- **Les médicaments contenant des substances à propriétés hypnotiques** (figurant à la première partie de l'annexe de l'arrêté) et dont l'indication thérapeutique (figurant sur l'autorisation de mise sur le marché) est « insomnie » **ne peuvent être prescrits pour une durée supérieure à quatre semaines.**

Deux exceptions existent :

- les médicaments à base de triazolam (HALCION[®]) et de zaléplone (substances figurant à la troisième partie de l'annexe de l'arrêté) ne peuvent être prescrits pour une durée supérieure à deux semaines, mentionnée sur le conditionnement extérieur de ces médicaments ;
- les médicaments à base de flunitrazépam (ROHYPNOL[®] et NARCOZEP[®]) sont soumis à certaines dispositions de la réglementation des stupéfiants : cf. rubrique spécifique du chapitre 5.

- Les médicaments contenant des substances à propriétés anxiolytiques (figurant à la deuxième partie de l'annexe de l'arrêté) ne peuvent être prescrits pour une durée supérieure à douze semaines.

Une exception existe : les médicaments à base de clorazébate dipotassique administrés par voie orale à des dosages unitaires supérieurs ou égaux à 20 mg (cas de TRANXENE[®] comprimé 20 mg) sont soumis à certaines dispositions de la réglementation des stupéfiants : cf. rubrique spécifique du chapitre 5.

- Si un médicament contient une substance figurant simultanément sur les parties 1 et 2 de l'annexe de l'arrêté et s'il a l'indication « insomnie », il ne peut être prescrit pour une durée supérieure à quatre semaines.

- Cas particulier du clonazépam par voie orale (Rivotril[®]) qui, de plus, est soumis à une partie de la réglementation des stupéfiants (cf. 5.6.2) et qui est soumis à la prescription initiale annuelle réservée aux spécialistes en neurologie ou en pédiatrie (renouvellement intermédiaire non restreint) depuis le **15 mars 2012**.

• *Pour les médicaments à propriétés hypnotiques et/ou anxiolytiques, vous pouvez consulter :*
- le site internet www.meddispar.fr consacré aux médicaments à dispensation particulière dans « Les substances vénéneuses » ;
- le site internet www.ansm.fr pour vous reporter aux RCP (résumé des caractéristiques du produit) dans « Répertoire des Spécialités pharmaceutiques ».

- Renouvellement des contraceptifs oraux

- Renouvellement des prescriptions par les infirmiers

Article L. 4311-1 du CSP Modifié par la loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 - art. 89

« (...) L'infirmière ou l'infirmier est autorisé à **renouveler les prescriptions**, datant de moins d'un an, de **médicaments contraceptifs oraux**, sauf s'ils figurent sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition de l'Agence nationale du médicament et des produits de santé, pour une durée maximale de six mois, non renouvelable. (...) »

Article D. 4311-15-1 - Décret n° 2012-35 du 10 janvier 2012 - art. 1

« Lorsque **l'infirmier** ou **l'infirmière** procède au **renouvellement d'une prescription de médicaments contraceptifs oraux** dans les conditions prévues au quatrième alinéa de l'article L. 4311-1 du code de la santé publique, il ou elle inscrit sur l'original de l'ordonnance médicale les indications suivantes :

1° Son nom, son prénom et le numéro obtenu lors de l'enregistrement prévu à l'article L. 4311-15 ;

2° La mention "Renouvellement infirmier" ;

3° La durée de ce renouvellement, exprimée en mois et qui ne peut excéder six mois ;

4° La date à laquelle ce renouvellement est effectué. »

- Dispensation supplémentaire de contraceptifs oraux par le pharmacien

Art. L. 5125-23-1 du CSP (modifié par la loi n° 2011-525 du 17 mai 2011)

« (...) 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 arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'Agence nationale du médicament et des produits de santé, pour une durée supplémentaire non renouvelable de six mois. »

Décret n° 2012-883 du 17 juillet 2012 relatif à la dispensation supplémentaire de contraceptifs oraux par le pharmacien (JO 19 juillet 2012)

Art. R. 5134-4-1. – « Afin de permettre la poursuite d'un traitement contraceptif lorsque la **totalité** des contraceptifs prescrits a été délivrée, le pharmacien peut dispenser, pour une durée qui ne peut excéder **six mois**, les contraceptifs oraux mentionnés sur l'ordonnance, si :

1° Le contraceptif visé ne figure pas sur la liste mentionnée au deuxième alinéa de l'article L. 5125-23-1 ;

2° L'ordonnance date de **moins d'un an**.

La durée de dispensation supplémentaire réalisée par le pharmacien soit sur renouvellement de la prescription par l'infirmier en vertu de l'article L. 4311-1, soit sur son initiative dans le cadre du présent article, soit cumulativement par l'un et l'autre, ne peut excéder au total **six mois**. »

Art. R. 5134-4-2. – « Lorsque le pharmacien dispense des contraceptifs en application de l'article R. 5134-4-1 :

1° Il ne peut, en application de l'article R. 5132-12 et dans les conditions fixées à l'alinéa 1 de l'article R. 5132-14, délivrer **en une seule fois** une quantité de médicaments correspondant à une durée de traitement supérieure à **trois mois** ;

2° Il doit procéder à l'enregistrement de cette délivrance dans les conditions fixées à l'alinéa 2 de l'article R. 5132-14 ;

3° Il doit porter sur **l'original de l'ordonnance**, outre les mentions obligatoires prévues à l'article R. 5132-13, la mention "*dispensation supplémentaire de contraceptifs oraux*" et en préciser la **durée**. »

Art. R. 5134-4-3. – « Le pharmacien doit **informer** l'intéressée du caractère non renouvelable au-delà de 6 mois de ce mode de dispensation et de la nécessité de consulter un médecin ou une sage-femme, si elle envisage de poursuivre une contraception médicamenteuse. »

• • *Veiller à reporter les mentions prévues sur l'ordonnance et à bien informer la patiente que ce type de dispensation ne s'applique que pour **six mois** de traitement **maximum**.*

• **Contraception d'urgence par lévonorgestrel dosé à 1,5 mg (Norlevo® ...)**

La spécialité NORLEVO®, dosée à 1,5 mg de lévonorgestrel, peut être délivrée **sans prescription médicale** (arrêté du 17 septembre 2004 publié au JO du 5 novembre 2004).

La délivrance aux mineures, en l'absence de prescription, s'effectue à titre gratuit, selon les modalités légales et réglementaires suivantes :

Art. L. 5134-1 du CSP

« Le consentement des titulaires de l'autorité parentale ou, le cas échéant, du représentant légal n'est pas requis pour la prescription, la délivrance ou l'administration de contraceptifs aux personnes mineures.

La délivrance aux mineures des médicaments ayant pour but la contraception d'urgence et qui ne sont pas soumis à prescription médicale obligatoire s'effectue à titre gratuit dans les pharmacies selon des conditions définies par décret.

Dans les établissements d'enseignement du second degré, si un médecin ou un centre de planification ou d'éducation familiale n'est pas immédiatement accessible, les infirmiers peuvent, à titre exceptionnel et en application d'un protocole national déterminé par décret »

(art. D. 5134-5 à D. 5134-10 du CSP), « dans les cas d'urgence et de détresse caractérisés, administrer aux élèves mineures et majeures une contraception d'urgence. »

Art. D. 5134-1 du CSP

« (...) La délivrance par le pharmacien est précédée d'un **entretien** tendant à s'assurer que la situation de la personne mineure correspond aux critères d'urgence et aux conditions d'utilisation de cette contraception.

L'entretien permet également au pharmacien de fournir à la mineure une **information** sur l'accès à une contraception régulière, sur la prévention des maladies sexuellement transmissibles et sur l'intérêt d'un suivi médical.

Cette information est complétée par la remise de la **documentation** dont dispose le pharmacien sur ces sujets.

Le pharmacien communique également à la mineure les **coordonnées du centre de planification ou d'éducation familiale** le plus proche. »

Art. D. 5134-2 du CSP

« La **minorité** à laquelle est subordonnée la gratuité de la délivrance prévue à l'article L. 5134-1 est justifiée par une **déclaration orale** faite au pharmacien par l'intéressée. »

• *Veillez, au cours de l'entretien avec la patiente, à l'informer sur l'accès à une **contraception régulière**, sur la **prévention des IST** et sur l'intérêt d'un **suivi médical** : il peut être opportun dans ce cadre de souligner le double intérêt du préservatif, comme moyen de contraception et comme moyen de prévention des IST (préservatif masculin ou féminin).*

• *Veillez à disposer en permanence de la **documentation à remettre à la patiente** : vous pouvez vous adresser soit au CESPARM (coordonnées au chapitre 2) qui a édité une **brochure « La contraception d'urgence, la pilule du lendemain »** téléchargeable sur son site internet.*

• *Veillez à disposer également des **coordonnées des ressources** dans ce domaine, notamment :*

- *Observatoire Régional de Santé d'Ile de France, notamment pour les **adresses des centres de planification et d'éducation familiale et des établissements d'information et de conseil familial** : 01 44 42 64 70 ; site internet : www.ors-idf.org rubrique « Guides ORS » puis « Guide des lieux d'information sur la contraception et des sites pratiquant les IVG ».*
- *FIL SANTE JEUNES : 3224 (anonyme et gratuit, tous les jours de 8h à minuit) ou depuis portable : 01 44 93 30 74 (coût d'une communication ordinaire) – site internet : www.filsantejeunes.com ;*
- *SIDA INFO SERVICE : 0 800 840 800 (anonyme et gratuit, 24h/24) – site internet : www.sida-info-service.org ;*
- *Mouvement Français pour le Planning familial : 01 48 07 29 10 – site internet : www.planning-familial.org ;*
- *Association française pour la contraception : site internet : www.contractions.org ;*
- *Plateforme régionale d'information et d'orientation sur la contraception et l'IVG : 01 47 00 18 66.*

• *Sur la délivrance de la **contraception d'urgence**, vous pouvez consulter le site internet www.meddispar.fr dans « Les médicaments délivrés à titre gratuit ».*

• *Sur les **différentes méthodes de contraception**, vous pouvez consulter le site internet www.sante.gouv.fr dans « Les dossiers de la santé de A à Z » puis lettre C, puis « Contraception – Interruption volontaire de grossesse », puis, dans le sommaire, « 3 – Les contraceptions ».*

• *VIH INFO SOIGNANTS est un service à la disposition des professionnels de santé pour répondre à leurs questions concernant le VIH, les MST, les hépatites et les accidents exposant au sang : 0 810 630 515 (du lundi au vendredi de 17h à 21h ; le samedi et le dimanche de 14h à 18h) – site internet : www.sida-info-service.org.*

• ***Remarque** : une autre spécialité est indiquée dans la contraception d'urgence (dans les 120 heures [5 jours] suivant un rapport sexuel non protégé ou en cas d'échec d'une méthode contraceptive) **ELLAONE**[®], contenant de l'acétate d'ulipristal 30 mg mais disponible **exclusivement sur prescription médicale**.*

• **IVG par méthode médicamenteuse en ville : Mifégyne[®] et Gymiso[®]**

La circulaire DGS/DHOS/DSS/DREES n° 2004-569 du 26 novembre 2004 a précisé notamment les modalités de réalisation des IVG en ville par mifepristone - MIFEGYNE[®] 200 mg, comprimé (plaquette de trois comprimés) - et misoprostol - GYMISO[®] 200 µg, comprimé (plaquette de deux comprimés).

En ce qui concerne la délivrance de ces médicaments par le pharmacien, celui-ci ne peut en aucun cas les remettre aux patientes, mais **seulement aux médecins de ville** justifiant d'une **qualification** universitaire en gynécologie médicale ou en gynécologie-obstétrique ou d'une **pratique régulière** des IVG médicamenteuses dans un établissement de santé (attestée par le directeur de cet établissement) et ayant passé **convention avec un établissement de santé**.

Le médecin doit présenter une **commande à usage professionnel** (cf. art. R. 5132-4) comportant les mentions suivantes :

- ses nom, qualité, numéro d'inscription à l'ordre, adresse et signature ;
- la date ;
- le nom des médicaments et le nombre de boîtes commandées ;
- la mention « usage professionnel » ;
- le nom de l'établissement de santé avec lequel il a conclu une convention ainsi que la date de cette convention.

L'établissement fait parvenir une copie de la convention à l'agence régionale de santé dont il relève.

Le médecin transmet copie de la convention au conseil départemental de l'ordre des médecins, au conseil régional de l'ordre des pharmaciens et à la caisse primaire d'assurance maladie dont il relève.

A la suite de l'évaluation européenne de Mifégyne[®] dans l'IVG médicamenteuse (mars 2007) le schéma posologique associant séquentiellement Mifégyne[®] et Gymiso[®] a été maintenu.

• *A ce sujet, vous pouvez consulter le site internet www.sante.gouv.fr dans « Santé » puis « Les dossiers de la santé de A à Z » puis lettre I puis « Interruption volontaire de grossesse (actualisation février 2011) » puis « 4 – L'IVG » et, en particulier : « 4-2- L'IVG par méthode médicamenteuse en ville ».*

• *Vous pouvez également consulter sur le site internet www.ansm.fr le communiqué de presse de l'Afssaps du 26 mars 2007 dans « Infos de sécurité » puis « Communiqués / points presse », ainsi que le rapport public d'évaluation de Mifégyne 200 mg[®] (01/04/2008) ainsi que son RCP et sa notice, dans « Publications » puis « Rapports / synthèses ».*

• *Le décret du 6 mai 2009 a précisé les conditions d'organisation de l'activité d'IVG médicamenteuse dans les centres de santé et les centres de planification ou d'éducation familiale : ces centres relèvent d'un autre circuit d'approvisionnement en médicaments.*

- Isotrétinoïne en capsule molle (4 spécialités commercialisées : Contracné®, Curacné®, Procuta®, Isotrétinoïne Teva®)

Selon le résumé des caractéristiques du produit (RCP) mis à jour en 2011 :

Femme enceinte : contre-indication absolue, ce médicament étant tératogène.

Femme qui allaite : contre-indication, ce médicament étant hautement lipophile.

Femme en âge de procréer : contre-indication sauf lorsque sont réunies toutes les conditions énoncées dans le « Programme de prévention de grossesse ».

Tous les patients, hommes et femmes, doivent être avertis :

- qu'ils ne doivent en aucun cas donner ce médicament à d'autres personnes, en particulier de sexe féminin ;
- qu'ils doivent rapporter toutes les capsules non utilisées à leur pharmacien à la fin du traitement ;
- qu'ils ne doivent pas effectuer de don de sang durant le traitement par isotrétinoïne ni au cours du mois suivant son arrêt, en raison de la présence d'isotrétinoïne dans le sang, des risques de contamination éventuelle de femmes enceintes et du risque potentiel pour le fœtus.

En mai 2009, l'AFSSAPS a adressé au sujet de ce médicament, une lettre d'information destinée aux dermatologues et aux pharmaciens d'officine et relative au renforcement du programme de prévention des grossesses et à un rappel sur la survenue éventuelle de troubles psychiatriques :

« L'isotrétinoïne est indiquée dans le traitement des acnés sévères (...) résistantes à des cures appropriées de traitement classique (...).

Le rapport bénéfice-risque de l'isotrétinoïne a été évalué comme étant favorable dans le cadre du respect de cette indication et des mesures de suivi prévues par les mentions légales.

► Compte tenu du **caractère tératogène** de l'isotrétinoïne, un plan de gestion des risques a été mis en place. Il comprend en particulier un **Programme de Prévention des Grossesses**, la diffusion d'outils d'information et d'éducation, la surveillance des autres risques liés à l'utilisation de ce médicament.

► En outre, la survenue éventuelle des **troubles psychiatriques** au cours d'un traitement par isotrétinoïne doit être surveillée. Il est important de respecter les mises en garde et les précautions d'emploi afférentes au RCP.

► **L'isotrétinoïne est contre-indiquée chez les femmes susceptibles de procréer, excepté lorsque toutes les conditions énoncées dans le programme de prévention des grossesses sont réunies.**

1) Renforcement du programme de prévention des grossesses :

La notification de cas de grossesses exposées à l'isotrétinoïne, a conduit l'AFSSAPS à mener une quatrième enquête officielle. Malgré le programme de prévention des grossesses, les

résultats ont montré une augmentation de l'incidence des grossesses exposées à l'isotrétinoïne entre janvier 2003 et décembre 2006 par rapport à l'enquête précédente qui couvrait la période de janvier 1999 à décembre 2002.

Ces résultats conduisent l'Afssaps à renforcer les mesures de minimisation par la mise à disposition d'un carnet patiente. (...).

► **L'isotrétinoïne est contre-indiquée chez les femmes susceptibles de procréer, excepté lorsque toutes les conditions énoncées dans le programme de prévention des grossesses sont réunies.**

° Avant de débiter le traitement, les patientes doivent :

- Etre informées et comprendre le caractère tératogène de l'isotrétinoïne et la nécessité d'éviter toute grossesse,
- Recevoir un carnet patiente rappelant les conditions du programme de prévention des grossesses et une brochure d'information sur la contraception,
- Lire attentivement et signer un accord de soins et de contraception dont un exemplaire est à conserver dans leur carnet,
- Utiliser une contraception efficace depuis au moins 4 semaines,
- Présenter un test sérologique de grossesse négatif réalisé dans les 3 jours précédant la première prescription.

° Pendant et un mois après l'arrêt du traitement, les patientes doivent :

- Présenter le carnet patiente à chaque consultation et lors de chaque délivrance du médicament,
- Poursuivre une contraception efficace pendant toute la durée du traitement,
- Effectuer un test sérologique de grossesse tous les mois dans les trois jours précédant la prescription mensuelle d'isotrétinoïne.

► Le prescripteur doit **reporter systématiquement la date et les résultats des tests de grossesse dans le carnet de suivi de la patiente.**

► La délivrance d'isotrétinoïne devra avoir lieu **au plus tard 7 jours après la prescription et au vu du carnet de suivi complété.**

► **Si ces conditions ne sont pas respectées, aucune délivrance ne devra se faire.**

- Poursuivre la méthode de contraception efficace 1 mois après l'arrêt du traitement,
- Effectuer un test sérologique de grossesse 5 semaines après l'arrêt du traitement.

► Nous vous rappelons **qu'en cas de grossesse survenant pendant le traitement par isotrétinoïne, celui-ci doit immédiatement être interrompu.** La patiente doit être adressée à un médecin spécialiste compétent en tératologie qui pourra évaluer le risque pour l'enfant à naître et la conseiller.

2) Troubles psychiatriques : rappels et modalités de surveillance

L'acné, en particulier sévère, peut s'accompagner, en dehors de tout traitement, de troubles de l'humeur, de dépression, d'une altération de l'image de soi, parfois favorisés par la période de l'adolescence.

Des cas de dépression, dépression aggravée, d'anxiété, de tendance agressive, de changement d'humeur, de symptômes psychotiques ainsi que de très rares cas d'idées suicidaires, de tentatives de suicide et de suicides ont été signalés lors d'un traitement par isotrétinoïne.

(...)

Bien que l'ensemble des données issues de la notification spontanée et des études ne permettent pas d'établir une association entre la prise d'isotrétinoïne et la survenue de troubles

psychotiques, il convient d'insister à nouveau sur l'importance d'observer une grande vigilance afin de détecter et prendre en charge de manière précoce et adaptée toute modification de l'état habituel du patient.

(...)

3) Autres effets indésirables

L'isotrétinoïne peut être responsable d'autres effets indésirables, en particulier hépatiques qui nécessitent un bilan biologique régulier. Pour de plus amples informations, il vous est recommandé de vous référer aux rubriques 4.4 et 4.8 du RCP.

Nous vous rappelons que toute grossesse et tout effet indésirable grave ou inattendu doivent être notifiés au Centre régional de pharmacovigilance dont vous dépendez (coordonnées sur le site de l'ANSM : www.ansm.fr ou dans le dictionnaire des spécialités Vidal®).

- *Prenez connaissance des RCP complets des spécialités sur le site internet www.ansm.fr dans le « Répertoire des Spécialités Pharmaceutiques ». Vous pouvez également consulter le site internet www.meddispar.fr*

- *Prenez également connaissance de la totalité de la lettre aux professionnels de santé de l'ANSM sur son site, dans « Infos de sécurité » puis « Point d'information » et « 2012 » où l'on peut trouver aussi le **feuillet patient** « **Ce qu'il faut savoir AVANT de commencer un traitement par isotrétinoïde orale** » (janvier 2012) qui peut être remis aux patients.*

- *Il est conseillé de conserver une photocopie des ordonnances.*

- *L'isotrétinoïne en gel est contre-indiqué pendant la grossesse et l'allaitement. Dans les autres cas, des précautions de manipulation s'imposent.*

- *Des recommandations de bonne pratique (RBP) sur le traitement de l'acné par voie locale et générale (27/11/2007) sont disponibles sur le site de l'ANSM par la rubrique « Infos de sécurité » puis « Recommandations de bonne pratique », puis « Dermatologie ».*

- **Acitrétine**

L'acitrétine est un rétinoïde dérivé de vitamine A indiqué dans les formes sévères de psoriasis, notamment et qui est hautement tératogène.

Un **programme de prévention de la grossesse** et de **nouvelles conditions de prescription et de délivrance** pour les femmes en âge de procréer seront donc en place à compter du **1^{er} octobre 2012**.

L'acitrétine est **contre-indiquée chez la femme en âge de procréer** sauf lorsque toutes les conditions suivantes, énoncées dans le « Programme de Prévention de la Grossesse » sont réunies (cf. RCP) à l'image de ce qui est en place pour l'isotrétinoïne (cf. § précédent).

- *Prenez connaissance des RCP complets des spécialités sur le site internet www.ansm.fr dans le « Répertoire des Spécialités Pharmaceutiques ». Vous pouvez également consulter le site internet www.meddispar.fr*

- *Prenez également connaissance des lettres d'information aux prescripteurs et aux pharmaciens concernant le bon usage et la sécurité d'emploi de Soriatane® sur le site internet www.ansm.fr, « s'informer », « informations de sécurité », « Lettres aux professionnels de santé ».*

- **Médicaments dérivés du sang**
(Art. R. 5121-183 à R. 5121- 195 du CSP)

Art. R. 5121-186 du CSP

« Les pharmaciens d’officine qui délivrent un médicament dérivé du sang transcrivent aussitôt sur un **registre spécial coté et paraphé** par le maire ou le commissaire de police, ou enregistrent immédiatement, par tout système approuvé par le ministre chargé de la santé, les informations mentionnées à l’article R. 5132-10, la date de naissance du patient ainsi que les informations figurant sur l’étiquette détachable du conditionnement extérieur. En cas de transcription sur un registre, cette étiquette y est apposée.

Les transcriptions ou enregistrements comportent pour chaque médicament délivré un numéro d’ordre différent. »

Art. R. 5121-195 du CSP

« Les registres ou enregistrements prévus aux articles R. 5121-185 à R. 5121-193 sont **conservés pendant une durée de quarante ans**. Lorsque cela est nécessaire à l’exercice de la pharmacovigilance, les centres régionaux de pharmacovigilance ont accès à ces documents. »

Arrêté du 24 décembre 1997 - JO du 8 janvier 1998

Les données informatisées doivent être **éditées au moins une fois par semaine** sur un support papier et ces documents signés par le pharmacien titulaire de l’officine doivent être conservés dans des conditions assurant la confidentialité et la sécurité des données.

• *Le **GAMMATETANOS 250 LFB®**, et le **RHOPHYLAC®**, par exemple, sont des médicaments dérivés du sang dont vous devez assurer la traçabilité. Parmi les informations figurant sur l’étiquette détachable, se trouve le numéro de lot.*

• *• Veillez à faire la différence entre l’étiquette de traçabilité à coller sur le registre et la vignette qui permet le remboursement mais ne porte pas le numéro de lot.*

- **Médicaments soumis à certaines dispositions de la réglementation des stupéfiants**

• *Cf. Chapitre 3 – Stupéfiants.*

- **DÉLAIS DE CONSERVATION DES DOCUMENTS PROFESSIONNELS**

Ces délais sont applicables à tous les documents quel que soit leur type : papier, enregistrement informatique ou sauvegarde informatique.

| DURÉE | DOCUMENT | RÉFÉRENCE (CSP) |
|---------------|--|------------------------|
| 40 ans | Registre des médicaments dérivés du sang | Art. R. 5121-195 |
| | Ordonnancier : préparations magistrales et officinales | Art. R. 5125-45 |

| | | |
|---------------|---|-----------------|
| 10 ans | Ordonnancier : médicaments (préparations exceptées) soumis à la réglementation des substances vénéneuses ou stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants | Art. R.5132-10 |
| | Registre des stupéfiants (ainsi que : - l'édition au minimum mensuelle des enregistrements, si le registre est informatique ; - les documents attestant les destructions) | Art. R. 5132-36 |
| 3 ans | Copies des ordonnances comportant des médicaments stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants | Art. R. 5132-35 |
| | Factures d'acquisition des médicaments classés sur les listes I ou II des substances vénéneuses, ou comme stupéfiants | Art. R. 5132-19 |

•••

Chapitre 3 : STUPEFIANTS

• *Pour la dénaturation et la destruction des périmés et des retours, il n'est plus nécessaire de les réaliser en présence d'un pharmacien inspecteur. Mais respectez les nouvelles dispositions introduites par le décret du 5 février 2007 : cf. dans la rubrique suivante le paragraphe relatif au cas des périmés et des retours.*

3.1 REGISTRE

- **Art. R. 5132-36 du CSP** – décret du 5 février 2007 modifié par décret 2010-344 du 31 mars 2010

3.1.1 Inscriptions ou enregistrements

« Toute entrée et toute sortie de substances et de médicaments classés comme stupéfiants sont inscrites par les personnes mentionnées à l'article R. 5132-76 sur un registre ou enregistrée par un système informatique spécifique répondant aux conditions suivantes :

- a) Aucune modification des données ne doit être possible après validation de leur enregistrement ;
- b) Une édition immédiate des mentions prévues au présent article doit pouvoir être effectuée à la demande de toute autorité de contrôle ;
- c) Chaque page éditée doit comporter le nom et l'adresse de l'établissement.

L'inscription ou l'enregistrement des entrées et des sorties se fait à chaque opération, en précisant la date à laquelle il est établi.

L'inscription ou l'enregistrement des entrées comporte la désignation et la quantité de stupéfiants reçus et, pour les spécialités pharmaceutiques, leur désignation et les quantités reçues en unités de prise.

L'inscription des sorties comporte :

- 1° Pour les préparations (...), la désignation et la quantité de stupéfiants utilisés ;
- 2° Pour les spécialités pharmaceutiques, leur désignation et les quantités délivrées en unités de prise.

Une balance mensuelle des entrées et sorties est portée au registre ou éditée. Ces inscriptions sont faites à l'encre, sans blanc, ni surcharge. »

• *Conformément aux nouvelles dispositions, veillez à tenir votre registre :*

- *à l'encre,*
- *à chaque opération,*
- *en exprimant les quantités de spécialités en unités de prise,*
- *en portant la balance mensuelle des entrées et sorties.*

• *Il est recommandé qu'une sortie de substance ou de médicament classé comme stupéfiant, même immédiatement consécutive à une entrée, soit inscrite sur une ligne distincte de celle de l'entrée.*

• *En attendant leur destruction, vous pouvez réserver une page particulière du registre à la comptabilité des produits périmés, de même qu'à celle des produits apportés en retour par des clients ou des médecins. Lors de la sortie des produits périmés, il est pratique d'indiquer la page où ces produits sont retranscrits.*

3.1.2 Inventaire annuel

« Chaque année, il est procédé à l'inventaire du stock, par pesées et décomptes. Les différences constatées entre la balance et l'inventaire sont soumises au contrôle des inspecteurs mentionnés à l'article L. 5127-1¹ ou, le cas échéant, du vétérinaire officiel, lors de la première visite qui suit l'établissement de l'inventaire. Les mentions des écarts constatés sont, le cas échéant, inscrites sur celui-ci. Cet inventaire est porté sur le registre à l'encre, sans blanc ni rature ou surcharge, ou par voie d'enregistrement électronique. »

• *Veillez non seulement à **réaliser l'inventaire annuel** de votre stock de stupéfiants, mais également à le **transcrire** sur votre registre.*

3.1.3 Supports de conservation

« Aucune modification des données ne doit être possible après validation de leur enregistrement. Les données doivent figurer sur un support garantissant leur pérennité et leur intégrité. Leur duplication est obligatoire sur deux supports distincts, le premier servant à la consultation habituelle, le second étant gardé en réserve. Les données archivées doivent pouvoir être accessibles, consultées et exploitées pendant la durée de leur conservation. »

• *Une édition des enregistrements au minimum mensuelle est obligatoire : cf. § 5.3.5.*

3.1.4 Cas des périmés et des retours

« En cas de péremption, d'altération ou de retour, le pharmacien titulaire de l'officine, ou le vétérinaire mentionné à l'article L. 5143-2, procède à la dénaturation des substances, préparations ou médicaments classés comme stupéfiants en présence d'un confrère, désigné dans des conditions excluant toute réciprocité et tout conflit d'intérêt par le **président du conseil régional de l'ordre des pharmaciens**, ou, pour les pharmaciens d'outre-mer, du conseil central E, ou, pour les vétérinaires, le président du conseil régional de l'ordre des vétérinaires. Un mois avant l'opération envisagée, il en informe par écrit les inspecteurs mentionnés à l'article L. 5127-1, ou, le cas échéant, le directeur départemental chargé de la protection des populations, en indiquant la date prévue, les noms, quantités et toutes précisions sur les formes et conditionnements des produits à détruire. Après destruction des produits dénaturés, il adresse aux inspecteurs mentionnés à l'article L. 5127-1 ou, le cas échéant, au directeur départemental chargé de la protection des populations, une copie du document attestant cette destruction. Les modalités de destruction des produits dénaturés doivent respecter la réglementation en vigueur en matière d'élimination des déchets. Un document attestant la destruction est tenu, par le titulaire, à la disposition des autorités de contrôle. Le modèle du document attestant la destruction est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de l'agriculture après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ces dispositions s'appliquent également aux reliquats issus du déconditionnement de spécialités. »

• *Reportez-vous à la Procédure de traitement et d'élimination des produits stupéfiants périmés ou retournés, élaborée par le Conseil Central A, adoptée par le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens et disponible sur le site internet www.meddispar.fr, rubrique « Les substances vénéneuses », puis « Stupéfiants et assimilés » puis « 6-Destruction ».*

• *Reportez-vous à la liste des pharmaciens témoins établie par le président du CROP dont vous relevez.*

¹ Article L. 5127-1 du CSP « L'inspection de la pharmacie est exercée par les pharmaciens inspecteurs de santé publique ainsi que par les inspecteurs des agences régionales de santé ayant la qualité de pharmacien. »

• *Un mois avant l'opération, prévenez-en par écrit l'agence régionale de la santé dont vous relevez (date, nom, nature, forme et quantité des produits à éliminer), puis adressez lui la copie du document attestant la destruction des produits dénaturés, cosignée par le pharmacien témoin. L'original du document est à joindre au registre des stupéfiants.*

• *Veillez à respecter la réglementation sur l'élimination des déchets.*

3.1.5 Conservation

« Le registre, les enregistrements informatiques et les éditions de ces enregistrements par période maximale d'un mois ainsi que les documents attestant la destruction sont conservés dix ans à compter de leur dernière mention, pour être présentés à toute réquisition des autorités de contrôle. »

3.2 PRESCRIPTION ET EXÉCUTION DE L'ORDONNANCE

3.2.1 Prescription sur ordonnance sécurisée

- Art. R. 5132-29 1^{er} alinéa du CSP

« 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. »

- Art. R. 5132-5 du CSP

« La prescription ainsi que toute commande à usage professionnel de médicaments ou produits destinés à la médecine humaine ou de médicaments destinés à la médecine vétérinaire, classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants est rédigée sur une ordonnance répondant à des spécifications techniques fixées, après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé. »

L'usage des ordonnances sécurisées était déjà obligatoire pour ces médicaments et produits depuis le 1^{er} juillet 1999 (décret n° 99-249 du 31 mars 1999) et les spécifications techniques des ordonnances sécurisées ont été fixées par arrêté du 31 mars 1999 (JO du 1^{er} avril 1999) modifié par arrêté du 18 juin 2009 (JO du 26 juin 2009). Les caractéristiques principales de ces ordonnances sont :

- une pré-impresion, de couleur bleue, permettant l'identification du prescripteur,
- un filigrane représentant un caducée entier et deux caducées partiels,
- un double carré, en bas et à droite, réalisé à l'aide de microlettres formant l'expression « ordonnance sécurisée », pour l'inscription éventuelle par le prescripteur du nombre de lignes de prescription,
- un numéro d'identification du lot d'ordonnances, en bas et à gauche, porté verticalement dans la marge.

- Art. R. 5132-29 2^{ème} alinéa du CSP – décret du 24 avril 2007 – JO du 26 avril 2007

« Outre les mentions prévues aux articles R. 5132-3 et R. 5132-4 ou, pour les médicaments vétérinaires, au I de l'article R. 5141-111, l'auteur d'une ordonnance, comportant une prescription de médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants, indique en toutes lettres le nombre d'unités thérapeutiques par prise, le nombre de

prises et le dosage s'il s'agit de spécialités, les doses ou les concentrations de substances et le nombre d'unités ou le volume s'il s'agit de préparations ».

- **Art. R. 5125-55 du CSP**

Si, en application de l'art. L. 5125-23 du CSP, la prescription est libellée en dénomination commune, elle doit être établie conformément aux dispositions de cet article (cf. Chapitre 4 - Prescriptions et ordonnanciers - § 4-1-5).

3.2.2 Durée du traitement prescrit

- **Art. R. 5132-30 du CSP** – décret du 5 février 2007 – JO du 7 février 2007

« Il est interdit de prescrire des médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants pour un traitement d'une durée supérieure à vingt-huit jours.

Cette durée peut être réduite pour certains médicaments désignés, après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé. »

L'arrêté du 20 septembre 1999 modifié a fixé la liste des médicaments classés comme stupéfiants dont la durée maximale de prescription est réduite à quatorze jours ou à sept jours.

• *Un récapitulatif des durées maximales de prescription et de délivrance des stupéfiants est disponible sur le site internet de l'ANSM : www.ansm.fr dans « Accès direct aux produits de santé », puis « Stupéfiants et psychotropes », puis « Textes réglementaires concernant les stupéfiants et psychotropes » puis « Durée maximale de prescription et délivrance ».*

• *Vous pouvez consulter également le site internet www.meddispar.fr*

3.2.3 Délivrance fractionnée

- **Art. R. 5132-30 du CSP** – décret du 5 février 2007 – JO du 7 février 2007

La délivrance fractionnée d'un médicament classé comme stupéfiant ou soumis à la réglementation des stupéfiants peut être décidée, après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé. L'arrêté mentionne la durée de traitement maximum correspondant à chaque fraction.

Le prescripteur mentionne sur l'ordonnance la durée de traitement correspondant à chaque fraction. Toutefois, il peut, pour des raisons particulières tenant à la situation du patient, exclure le fractionnement en portant sur l'ordonnance la mention « délivrance en une seule fois ».

• *Vous pouvez consulter les mêmes sites ressources que pour la durée de traitement.*

• *La **durée de traitement** correspondant à chaque fraction est désormais **fixée par le prescripteur**, dans le cadre de la durée **maximum fixée par arrêté** du ministre. Le prescripteur peut décider que la délivrance ne soit pas fractionnée : il doit porter sur la prescription « délivrance en une seule fois ».*

3.2.4 Délai de présentation

- **Art. R. 5132-33 1^{er} alinéa du CSP** – décret du 5 février 2007 – JO du 7 février 2007

L'ordonnance comportant une prescription de médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants ne peut être exécutée dans sa totalité ou pour la totalité de la fraction de traitement que si elle est présentée au pharmacien dans les trois jours suivant sa date d'établissement ou suivant la fin de la fraction précédente ; si elle est présentée au-delà de ce délai, elle ne peut être exécutée que pour la durée de la prescription ou de la fraction de traitement restant à courir. »

• *Désormais l'ordonnance peut être exécutée dans sa totalité si elle est présentée **dans les trois jours** (et non plus vingt-quatre heures) suivant sa date d'établissement.*

3.2.5 Chevauchements

- **Art. R. 5132-33 2^{ème} alinéa du CSP.**

« Une nouvelle ordonnance (comportant une prescription de médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants) ne peut être ni établie ni exécutée par les mêmes praticiens 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. »

• *Le prescripteur peut toujours décider de passer outre l'interdiction de chevauchement « par une mention expresse portée sur l'ordonnance » mais il n'a plus besoin de faire « état ... de la précédente prescription dont il a connaissance ».*

3.2.6 Conservation d'une copie de l'ordonnance

- **Art. R. 5132-35 du CSP** – décret du 5 février 2007 – JO du 7 février 2007

« Une copie de toute ordonnance comportant la prescription d'un ou plusieurs médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants, revêtue des mentions prévues à l'article R. 5132-13, est conservée pendant trois ans par le pharmacien ou le vétérinaire. Pour les spécialités pharmaceutiques, les quantités délivrées sont formulées en unités de prise. Ces copies sont présentées à toute réquisition des autorités de contrôle. »

Les mentions prévues à l'art. R. 5132-13 sont les suivantes :

« 1° Le timbre de l'officine ;

2° Le ou les numéros d'enregistrement prévus à l'article R. 5132-10 ;

3° La date d'exécution ;

4° Les quantités délivrées ;

5° Le cas échéant, les mentions prévues au premier alinéa de l'article R. 5125-53.»

(Le 5° ne concerne que les spécialités génériques ; il est détaillé au chapitre 4 - Prescriptions et ordonnanciers - § 4-6-1).

• *Veillez à exprimer les quantités délivrées de spécialités en nombre de comprimés, gélules, ampoules et non pas **en nombre de boîtes**.*

• *Veillez à conserver une copie de la prescription comportant toutes les mentions requises et à **rendre l'original au patient**.*

• *La réglementation n'impose plus une méthode de classement des copies d'ordonnances conservées. Vous pouvez les ranger par patient, afin de vous faciliter le contrôle des chevauchements.*

3.2.7 Usage professionnel

- **Art. R. 5132-31 du CSP** – décret du 24 avril 2007 – JO du 26 avril 2007

« Les médecins, les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes et les vétérinaires ne peuvent se faire délivrer et détenir pour leur usage professionnel des médicaments classés comme stupéfiants que dans la limite d'une provision pour soins urgents.

Cette provision est déterminée, après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

La constitution et la reconstitution de cette provision sont effectuées par commandes à usage professionnel dans les conditions prévues au (premier) alinéa de l'article R. 5132-4 (ordonnances sécurisées et apposition de la signature immédiatement sous la dernière ligne) ou au VI de l'article R. 5141-111 pour les vétérinaires et à l'article R. 5132-29 (inscription des quantités en toutes lettres et indication du dosage des spécialités).

« Un relevé trimestriel indiquant le nom des praticiens, la nature et les quantités des médicaments délivrés est adressé par le pharmacien d'officine à l'agence régionale de santé dont il relève ».

L'arrêté du 22 février 1990 fixant la provision à « dix unités de prise » est toujours en vigueur. Ce même arrêté dispose : « La reconstitution de la provision est effectuée au vu des prescriptions d'urgence rédigées sur (ordonnances sécurisées) en mentionnant les noms des bénéficiaires, les quantités des produits utilisés et les dates des soins. »

3.2.8 Ordonnancier

- **Décret du 5 février 2007 – JO du 7 février 2007** : abrogation de l'art. R. 5132-34 du CSP prévoyant, pour les délivrances de stupéfiants, l'obligation d'un ordonnancier spécifique ou d'une édition spécifique de l'ordonnancier informatique.

*• Ainsi, les délivrances de stupéfiants suivent désormais le régime général des médicaments relevant de la réglementation des substances vénéneuses. Mais celui-ci a été modifié, en prévoyant notamment l'obligation, pour l'ordonnancier informatique, que les **enregistrements puissent être édités sur papier et être classés par patient, par médicament et par ordre chronologique** (art. R. 5132-10 du CSP).*

*• Veillez donc, indépendamment de l'inscription des sorties sur le registre des stupéfiants, prévue par l'art. R. 5132-36 du CSP, à procéder, conformément aux articles R. 5132-9, R. 5132-10 et R. 5132-35, à la **transcription des délivrances de stupéfiants ou à leur enregistrement sur l'ordonnancier et à l'enregistrement des nom et adresse du porteur de l'ordonnance lorsque celui-ci n'est pas le malade ou lorsqu'il est inconnu de vous. Dans ce dernier cas, noter sur l'ordonnancier les références du justificatif d'identité présenté.***

Cf. chapitre – Prescriptions et ordonnanciers.

3.2.9 Vol

3.2.9.1 - d'ordonnances

Art. R. 5132-4 du CSP : « En cas de perte ou de vol de leurs ordonnances, les prescripteurs en font la déclaration sans délai aux autorités de police » uniquement.

3.2.9.2 - de produits stupéfiants

Art. R. 5132-80 du CSP : « Tout vol ou détournement est signalé sans délai aux autorités de police, à l'Agence régionale de santé et à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. » [*ANSM, unité stupéfiants et psychotropes*]

En application de l'**art. R. 5132-36 du CSP**, les quantités volées ou détournées doivent être portées en tant que telles sur le registre des stupéfiants.

3.3 VOYAGE À L'ÉTRANGER ET TRAITEMENT MÉDICAL COMPORTANT DES STUPÉFIANTS

• *Pour les pays ayant signé l'accord de SCHENGEN, le patient doit prendre contact avec la Délégation Territoriale de l'agence régionale de santé de son lieu de résidence, en vue d'obtenir le formulaire nécessaire (autorisation de transport valable 30 jours).*

• *Pour les autres pays, il convient :*

- *en premier lieu, de se renseigner auprès soit du Ministère français des Affaires Etrangères, soit de l'Ambassade en France du pays considéré, pour savoir si ce pays admet l'importation de stupéfiants dans le cadre d'un traitement médical ;*

- *en second lieu, de prendre contact avec l'ANSM (Département stupéfiants et psychotropes) en vue d'obtenir l'autorisation indispensable.*

A ce sujet, vous pouvez consulter le site internet de l'ANSM : www.ansm.fr dans « Accès direct aux produits de santé », puis « Stupéfiants et psychotropes », puis « Activité » « Réglementation », puis « Import – Export : autorisations », puis « Informations voyageurs ».

3.4 MÉDICAMENTS NON CLASSÉS COMME STUPÉFIANTS MAIS SOUMIS À CERTAINES DISPOSITIONS DE LA RÉGLEMENTATION DES STUPÉFIANTS

- **Art. R. 5132-39 du CSP**

3.4.1 Médicaments à base de buprénorphine administrés par voie orale

3.4.1.1 - Médicaments à base de buprénorphine administrés par voie orale à des doses supérieures à 0,2 mg

Cf. § 5-7-1 -Traitements de substitution aux opiacés - BHD (buprénorphine haut dosage)

3.4.1.2 - Médicaments à base de buprénorphine administrés par voie orale à des doses inférieures ou égales à 0,2 mg : TEMGESIC®.

Le TEMGESIC® relève de la liste I des substances vénéneuses ; il n'est pas classé comme stupéfiant. L'arrêté du 20 septembre 1999 auquel il était soumis a été abrogé par celui du 9 mars 2012.

3.4.2 Médicaments à base de clonazépam administrés par voie orale (RIVOTRIL®)

Ces médicaments anxiolytiques relèvent de la liste I des substances vénéneuses ; ils ne sont pas classés comme stupéfiants, mais ils sont soumis, par arrêté du 9 mars 2012 publié au JO du 20 mars 2012, aux dispositions des articles du CSP suivants : R. 5132-29 (prescription de la posologie en toutes lettres), deuxième alinéa du R. 5132-33 (interdiction de chevauchement) et R. 5132-35 (conservation d'une copie de l'ordonnance). La prescription doit être établie sur ordonnance sécurisée (art. R. 5132-5 du CSP).

Ils ne sont pas soumis aux dispositions du premier alinéa du R. 5132-33 (délai de présentation).

Cf. également § 5-9 - Lutte contre le mésusage et le détournement de certains médicaments.

• *Par ailleurs, depuis le 15 mars 2012, le clonazépam par voie orale est soumis à des conditions de prescriptions restreintes : prescription initiale annuelle réservée aux spécialistes en neurologie ou en pédiatrie (renouvellement non restreint, cf.4.6.7).*

3.4.3 Médicaments à base de clorazépate dipotassique administrés par voie orale à des dosages unitaires supérieurs ou égaux à 20 mg (cas de TRANXENE® comprimé 20 mg)

Ces médicaments anxiolytiques relèvent de la liste I des substances vénéneuses ; ils ne sont pas classés comme stupéfiants, mais ils sont soumis, par arrêté du 9 mars 2012 publié au JO du 20 mars 2012, aux dispositions des articles du CSP suivants : R. 5132-29 (prescription de la posologie en toutes lettres), R. 5132-30 (durée de prescription limitée à 28 jours), deuxième alinéa du R. 5132-33 (interdiction de chevauchement) et R. 5132-35 (conservation d'une copie de l'ordonnance). La prescription doit être établie sur ordonnance sécurisée (art. R. 5132-5 du CSP).

Ils ne sont pas soumis aux dispositions du premier alinéa du R. 5132-33 (délai de présentation).

Cf. également § - Lutte contre le mésusage et le détournement de certains médicaments.

3.4.4 Médicaments à base de flunitrazépam administrés par voie orale (ROHYPNOL® et NARCOZEP®)

Ces médicaments hypnotiques relèvent de la liste I des substances vénéneuses ; ils ne sont pas classés comme stupéfiants, mais ils sont soumis, par arrêté du 7 mars 2012, publié au JO du 20 mars 2012 aux dispositions des articles du CSP suivants : R. 5132-29 (prescription de la posologie en toutes lettres), R. 5132-30 (durée de prescription limitée à 28 jours) et R. 5132-33 (interdiction de chevauchement) et R. 5132-35 (conservation d'une copie de l'ordonnance). La prescription doit être établie sur ordonnance sécurisée (art. R. 5132-5 du CSP).

Ils ne sont pas soumis aux dispositions du premier alinéa du R. 5132-33 (délai de présentation).

En outre, conformément à l'arrêté du 1^{er} février 2011 (JO 7/02/2001), pris en application de l'art. R. 5132-30, ces médicaments ne peuvent être prescrits pour une durée supérieure à quatorze jours et leur délivrance doit être fractionnée – les fractions devant correspondre à des durées de traitement de sept jours – sauf mention contraire du prescripteur demandant « délivrance en une seule fois ».

Cf. également § 5-9 - Lutte contre le mésusage et le détournement de certains médicaments.

3.4.5 Médicaments à base de midazolam administrés par voie orale

Ces médicaments hypnotiques relèvent de la liste I des substances vénéneuses ; ils ne sont pas classés comme stupéfiants, mais ils sont soumis, par arrêté du 7 mars 2012, publié au JO du 20 mars 2012, aux dispositions des articles du CSP suivants : R. 5132-29 (prescription de la posologie en toutes lettres), R. 5132-33 (interdiction de chevauchement) et R. 5132-35 (conservation d'une copie de l'ordonnance). La prescription doit être établie sur ordonnance sécurisée (art. R. 5132-5 du CSP).

Ils ne sont pas soumis aux dispositions du premier alinéa du R. 5132-33 (délai de présentation).

Cf. également § 5-9 - Lutte contre le mésusage et le détournement de certains médicaments.

3.4.6 Médicaments à base de tianeptine administrés par voie orale (STABLON®)

Ces médicaments antidépresseurs relèvent de la liste I des substances vénéneuses ; ils ne sont pas classés comme stupéfiants, mais ils sont soumis, par arrêté du 8 juin 2012 modifié par arrêté du 28 juin 2012 (JO 27/07/2012), aux dispositions des articles du CSP suivants : R. 5132-29 (prescription de la posologie en toutes lettres), R. 5132-30 (durée de prescription limitée à 28 jours), deuxième alinéa du R. 5132-33 (interdiction de chevauchement) et R. 5132-35 (conservation d'une copie de l'ordonnance). La prescription doit être établie sur ordonnance sécurisée (art. R. 5132-5 du CSP).

Ils ne sont pas soumis aux dispositions du premier alinéa du R. 5132-33 (délai de présentation).

Ces mesures entrent en vigueur le 3 septembre 2012.

Cf. également § 5-9 - Lutte contre le mésusage et le détournement de certains médicaments.

3.5 TRAITEMENTS DE SUBSTITUTION AUX OPIACÉS : BUPRÉNORPHINE HAUT DOSAGE (BHD), MÉTHADONE

• *Dans le domaine des **thérapeutiques de substitution**, reportez-vous aux publications ministérielles, ordinaires ou professionnelles, travaillez en réseau, rapprochez-vous des prescripteurs, participez aux réunions de formation.*

• *Vous pouvez aussi consulter la fiche « Médicaments de substitution aux opiacés » rédigée par l'ARS Aquitaine et téléchargeable sur le site internet de cette ARS (Etudes et publications, Publications promotion de la santé et prévention des maladies chroniques et Médicaments de substitution aux opiacés).*

3.5.1 Les BHD (dose unitaire supérieure à 0,2 mg)

(Subutex® dosé à 0,4 mg, 2 mg et 8 mg, autres spécialités dosées à 0,4 mg, 1 mg, 2 mg, 4 mg, 6 mg et 8 mg, Suboxone® dosé à 0,5 ou 2 mg)

Les BHD relèvent de la liste I des substances vénéneuses ; elles ne sont pas classées comme stupéfiants, mais elles sont soumises (selon l'arrêté du 9 mars 2012), aux dispositions des articles du CSP suivants : R. 5132-29 (prescription de la posologie en toutes lettres), R. 5132-30 et R. 5132-33 (interdiction de chevauchement) et R. 5132-35 (conservation d'une copie de l'ordonnance). La prescription doit être établie sur ordonnance sécurisée (art. R. 5132-5 du CSP).

Ils ne sont pas soumis aux dispositions du premier alinéa du R. 5132-33 (délai de présentation).

En outre, leur délivrance doit être fractionnée – les fractions devant correspondre à des durées maximales de traitement de 7 jours – sauf mention du prescripteur demandant une « délivrance en une seule fois » (selon un arrêté du 20 septembre 1999).

Elles ne sont pas soumises aux dispositions concernant les conditions de détention et l'inscription au registre des stupéfiants.

Il convient de rappeler le danger de l'association de benzodiazépines et/ou d'alcool avec les BHD.

Par courrier du 22 juillet 2003, le directeur général de l'AFSSAPS a rappelé aux médecins et aux pharmaciens les huit recommandations prises en compte dans le résumé des caractéristiques du produit du Subutex®. En outre, afin de limiter l'usage détourné du médicament, il a énoncé deux recommandations supplémentaires aux professionnels de santé :

- contacter, avec l'accord du patient, un pharmacien référent et préciser son nom sur l'ordonnance sécurisée. Lorsque le médecin n'a pas déterminé de pharmacien référent, le pharmacien prendra contact avec le prescripteur et en informera le patient ;
- contacter le médecin-conseil de la sécurité sociale lorsque le patient bénéficie de soins continus d'une durée supérieure à 6 mois. Un examen sera alors réalisé conjointement par les deux médecins afin de rédiger un protocole thérapeutique que le patient devra suivre sous peine de ne plus bénéficier, partiellement ou totalement, des prestations de la sécurité sociale (article L. 324-1 du code de la sécurité sociale).

Lors de la mise sur le marché des spécialités génériques du SUBUTEX®, en avril 2007, l'AFSSAPS a mis en place un « Plan de gestion de risque des spécialités pharmaceutiques contenant de la buprénorphine » comportant notamment un suivi national renforcé de pharmacovigilance et de pharmacodépendance et rappelant aux professionnels de santé leurs obligations de déclaration auprès des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) et des Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP).

Cf. également § 5.9 - Lutte contre le mésusage et le détournement de certains médicaments.

• *Vous pouvez consulter le plan de gestion de risque sur le site internet de l'ANSM dans « Activités » puis « Surveiller les produits de santé et les analyses de biologie médicale », « Surveillance des médicaments » et « Médicaments faisant l'objet d'un plan de gestion des risques » puis « SUBUTEX® (18/04/2011) » et « Initiation et suivi du traitement substitutif de la pharmacodépendance majeure aux opiacés par buprénorphine haut dosage (BHD) - Mise au point » du 11/10/2011 dans « infos de sécurité » et « recommandations » et fiche du 6 avril 2012 récapitulant les dispositions applicables à la suite de la parution de l'arrêté du 9 mars 2012.*

• *Les coordonnées des CRPV et CEIP sont disponibles sur le site internet de l'ANSM ou dans le cahier complémentaire du Dictionnaire VIDAL.*

3.5.2 Méthadone

La **Méthadone** est classée comme stupéfiant dont la **durée maximale de prescription** est limitée à **14 jours** (selon un premier arrêté du 8 février 2000) et dont la **délivrance** doit être **fractionnée** – les fractions devant correspondre à des **durées maximales de traitement de 7 jours** – **sauf mention contraire du prescripteur** demandant une « délivrance en une seule fois » (selon un deuxième arrêté du 8 février 2000).

Cf. également § - Lutte contre le mésusage et le détournement de certains médicaments.

3.5.2.1 Méthadone, sirop

Selon la [circulaire DGS/SD6B/DHOS/02/2002/57](#) en date du 30 janvier 2002 et l'[autorisation de mise sur le marché](#), la dispensation de la méthadone a lieu dans une pharmacie d'officine choisie par le médecin et son patient lors de la consultation.

Le nom du pharmacien, contacté par le médecin et ayant accepté d'assurer la dispensation et le suivi, est inscrit sur l'ordonnance sécurisée.

La prescription pourra, en cas de nécessité, prévoir que la [dispensation](#) par le pharmacien d'officine doit se faire [quotidiennement](#).

La dispensation doit et ne peut se faire qu'au vu :

- soit de la [prescription initiale sur une ordonnance sécurisée](#) du médecin du centre de soins, d'accompagnement et de prévention des addictologies (CSAPA, *anciennement centre spécialisé de soins aux toxicomanes [CSST]*) ou exerçant en établissement de santé ;
- soit de la [prescription initiale](#) du médecin du CSAPA ou de l'établissement de santé [et](#) de la [prescription du médecin traitant, également sur une ordonnance sécurisée](#).

Le pharmacien devra en outre vérifier que le nom du médecin libéral, indiqué sur l'ordonnance initiale, correspond bien à celui qui aura établi la prescription en ville. Sinon, il doit se rapprocher du CSAPA ou de l'établissement de santé.

Le pharmacien doit inscrire sur l'[ordonnancier](#), outre le [nom du prescripteur de ville](#), le [nom du prescripteur initial](#) et le nom du [CSAPA](#) ou de l'[établissement de santé](#) dans lequel il exerce.

La forme sirop reste la seule forme à utiliser lors de l'instauration d'un traitement de substitution.

3.5.2.2 Méthadone, gélule

Selon le résumé des caractéristiques du produit (RCP du 08/04/2008), la forme gélule :

- n'est pas destinée à la mise en place d'un traitement par la méthadone.
- **ne peut être prescrite qu'en relais de la forme sirop** à des [patients](#) :
 - [volontaires de plus de 15 ans](#), traités depuis au moins un an par le sirop de méthadone et stabilisés, notamment au plan médical et des conduites addictives ;
 - [acceptant les contraintes de prise en charge](#) ;
- est soumise à [prescription initiale semestrielle](#) réservée aux médecins exerçant en CSAPA ou aux médecins exerçant dans les services hospitaliers spécialisés dans les soins aux toxicomanes ;
- nécessite une [surveillance particulière pendant le traitement](#) : analyse urinaire de contrôle à l'instauration du traitement et à l'occasion de chaque renouvellement semestriel de la prescription.

Lors de chaque prescription initiale, l'ordonnance de délégation doit mentionner, en accord avec le patient, le nom du médecin traitant et le nom du pharmacien ou de l'officine qui assurera la délivrance.

Lors du premier renouvellement de prescription par le médecin traitant, le patient doit présenter au pharmacien d'officine l'ordonnance de délégation du primo-prescripteur ainsi que celle du médecin traitant.

La prescription pourra, en cas de nécessité, préciser que la dispensation par le pharmacien d'officine doit se faire quotidiennement.

La forme gélule est d'emblée prescrite à la posologie correspondant à la posologie d'entretien atteinte avec la forme sirop.

La première prise de gélule doit avoir lieu le lendemain de la dernière prise de sirop, à l'heure habituelle.

Du fait du **danger** que présente la méthadone pour des individus naïfs ou peu dépendants aux opiacés et du **risque mortel** de l'absorption de très faibles doses par des **enfants**, il est indispensable d'appeler l'attention des patients sur la nécessité **de ne pas en céder à des tiers, de ne pas déconditionner les gélules à l'avance et de les tenir hors de portée des enfants** (comme le sirop).

Une lettre d'information doit être remise au patient lors de la première délivrance.

Lors de la mise sur le marché de la forme gélule, en avril 2008, l'AFSSAPS a mis en place un « Plan de gestion de risque des spécialités pharmaceutiques Méthadone AP-HP gélule » associant sécurisation du produit et de son accès, surveillance renforcée de pharmacovigilance et pharmacodépendance par le laboratoire, suivi national renforcé de pharmacovigilance, pharmacodépendance et toxicovigilance, étude observationnelle de cohorte et plan de communication.

De plus cf. § – Lutte contre le mésusage et le détournement de certains médicaments.

• *Vous pouvez consulter le plan de gestion des risques sur le site de l'ANSM dans « Activités » puis « Plans de gestion des risques » puis « Méthadone AP-HP, gélule® – fiche de synthèse (20/04/2008) », ainsi que, sous la même rubrique, le rapport public d'évaluation (16/04/2008).*

• *Vous pouvez consulter la lettre adressée aux professionnels (14/04/2008) et vous procurer la lettre à remettre au patient lors de la première délivrance, sur le site de l'ANSM dans « Infos de sécurité », puis « Lettres aux professionnels de santé » puis « Mise sur le marché de Méthadone AP-HP gélule (14/04/2008) ».*

• *Les coordonnées des CRPV et CEIP sont disponibles sur le site internet de l'ANSM ou dans le cahier complémentaire du Dictionnaire VIDAL.*

3.6 SULFATE DE MORPHINE

« Le sulfate de morphine (SKENAN®, MOSCONTIN®...) ne présente pas les caractéristiques de la METHADONE® et du SUBUTEX®. Il n'est pas adapté au traitement de substitution. Ses indications sont celles de la douleur... ».

La poursuite de traitements de substitution utilisant le sulfate de morphine n'était tolérée que jusqu'au 30 juin 1996.

Cependant, à titre exceptionnel, en cas de nécessité thérapeutique, lorsque l'état du patient l'impose, la prescription de médicaments utilisant le sulfate de morphine à des seules fins de substitution peut être poursuivie sur l'accord du médecin conseil. Le pharmacien ne peut honorer qu'une prescription rédigée sur une ordonnance sécurisée portant la mention « **Concertation avec le médecin conseil** » (Cf. circulaire CIR-44/2004 de l'assurance maladie).

3.7 LUTTE CONTRE LE MÉSUSAGE ET LE DÉTOURNEMENT DE CERTAINS MÉDICAMENTS

- **Art. R. 5132-114 du CSP** : « (...) le pharmacien ayant eu connaissance d'un cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave de médicament, plante ou autre produit qu'il a délivré le déclare aussitôt au centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance (CEIP) sur le territoire duquel ce cas a été constaté. »

• *Les coordonnées des CEIP sont disponibles sur le site internet de l'ANSM ou dans le cahier complémentaire du Dictionnaire VIDAL.*

- **Art. R. 4235-2 du CSP** : « Le pharmacien (...) contribue notamment à la lutte contre la toxicomanie, les maladies sexuellement transmissibles et le dopage. »

- **Art. R. 4235-8 du CSP** : « Les pharmaciens sont tenus de prêter leur concours aux actions entreprises par les autorités compétentes en vue de la protection de la santé. »

• *Il convient d'être vigilant sur les éventuels détournements liés aux morphiniques, aux autres agonistes opioïdes et aux produits de substitution.*

• *Cette vigilance doit tout particulièrement s'appliquer à la méthadone sous sa forme gélule : cf. § 5.7.2.2.*

Art. L. 162-4-2 du code de la sécurité sociale.

« La prise en charge par l'assurance maladie de soins ou traitements susceptibles de faire l'objet de mésusage, d'un usage détourné ou abusif, dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, est subordonnée à l'obligation faite au patient d'indiquer au prescripteur, à chaque prescription, le nom du pharmacien qui sera chargé de la délivrance et à l'obligation faite au médecin de mentionner ce nom sur la prescription qui doit alors être exécutée par ce pharmacien.

L'arrêté mentionné à l'alinéa précédent désigne, parmi les soins ou traitements figurant sur la liste, ceux pour lesquels, compte tenu des risques importants de mésusage, d'usage détourné ou abusif, la prise en charge par l'assurance maladie est subordonnée à l'élaboration du protocole de soins prévu par l'article L. 324-1 soit pour l'ensemble des patients en cas de risque majeur pour leur santé, soit seulement en cas de constatation par les services du contrôle médical de l'assurance maladie d'usage détourné ou abusif. La prescription des soins et traitements ainsi désignés peut être antérieure à l'établissement du protocole prévu à l'article L. 324-1. »

L'arrêté du 1^{er} avril 2008 soumet :

- à l'obligation prévue au premier alinéa de l'article suscitée les spécialités contenant : méthadone (cf. § 5.7.2), méthylphénidate, buprénorphine haut dosage (dose unitaire supérieure à 0,2 mg : cf. § 5.7.1) et flunitrazépam (cf. § 5.6.3)
- à l'obligation prévue au second alinéa les spécialités contenant :
 - en cas de mésusage ou d'abus : méthadone, méthylphénidate, buprénorphine haut dosage (dose unitaire supérieure à 0,2 mg) et flunitrazépam
 - pour tout traitement, dès son initiation : méthadone présentée sous forme de gélule (cf. § 5-7-2-2).

• Vous pouvez consulter à ce sujet le site internet de l'ANSM dans « Infos de sécurité » puis « Communiqués de presse » le communiqué du 11 avril 2008.

