

## Note interne

De : (personnel de la HAS)

Date : 30 mars 2012

À : (personnel de la HAS)

Copie : Pierre LIOT

---

### Objet : Est-il possible de prescrire un stupéfiant en dénomination commune ?

Le régime applicable aux stupéfiants est organisé par l'article L. 5132-8 du Code de la Santé Publique (CSP) qui prévoit notamment que « *La production, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition et l'emploi de plantes, de substances ou de préparations classées comme vénéneuses sont soumises à des conditions définies par décrets en Conseil d'Etat* ». D'après l'article L. 5132-1, 2° CSP les substances stupéfiantes sont comprises comme substances vénéneuses.

Il convient donc d'examiner les dispositions réglementaires relatives à la prescription des stupéfiants.

#### 1. Quand la prescription de stupéfiants est-elle autorisée ?

La prescription des stupéfiants est, d'après l'article R. 5132-29 CSP, **interdite sauf** « *s'ils sont contenues dans une spécialité pharmaceutique ou une préparation* »<sup>1</sup>.

De plus, l'alinéa 2 de l'article R. 5132-29 CSP mentionne « *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* ».

#### a. Que faut-il entendre par spécialité pharmaceutique ?

La notion de spécialité pharmaceutique est définie à l'article L. 5111-2 CSP : « *On entend par spécialité pharmaceutique, tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale* ».

La **spécialité pharmaceutique** est donc:

- un médicament préparé à l'avance,
- présentée sous un conditionnement particulier (article R. 5121-1 CSP),

---

<sup>1</sup> A noter : depuis l'Arrêté du 9 mars 2012 portant application de la réglementation des stupéfiants aux médicaments à base de flunitrazépam administrés par voie orale, aux médicaments à base de buprénorphine administrés par voie orale, aux médicaments à base de clonazépam administrés par voie orale et à certains médicaments à base de clorazépate dipotassique administrés par voie orale, les médicaments à base de buprénorphine, de flunitrazépam, de clorazépate dipotassique et de clonazépam, administrés par voie orale, à des conditions particulières de prescription et de délivrance (notamment l'article R. 5132-29 CSP), en raison d'un risque de pharmacodépendance, d'abus et d'usage détourné.

- caractérisée par une dénomination spéciale : cette dernière peut être « soit un nom de fantaisie original, soit une dénomination commune (DC) ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du « titulaire de mise sur le marché ou de l'entreprise assurant l'exploitation du médicament » (article R. 5121-2 CSP).
- b. Que faut-il entendre par préparation ?

On distingue deux types de **préparation** :

- La **préparation magistrale** définie à l'article L. 5121-1, 1°CSP : « *Préparation magistrale, tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible disposant d'une autorisation de mise sur le marché,...* ».
- La **préparation hospitalière** définie à l'article L. 5121-1, 2°CSP : « *Préparation hospitalière, tout médicament, à l'exception des produits de thérapies génique ou cellulaire, préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée disposant d'une autorisation de mise sur le marché...* ».

La question qui nous occupe est celle de la possibilité de prescrire des stupéfiants en DC. Nous écarterons donc la prescription des stupéfiants contenus dans une préparation pour nous concentrer sur la prescription des stupéfiants contenus dans une spécialité pharmaceutique.

## 2. Conditions de la prescription, en DC, de stupéfiants contenus dans une spécialité pharmaceutique

L'article R. 5132-29 CSP autorise la prescription de stupéfiants s'ils sont **contenus** dans une **spécialité pharmaceutique**.

Or, la nouvelle « loi médicament » du 29 décembre 2011<sup>2</sup> a introduit dans le CSP, l'article L. 5121-1-2 qui énonce que : « **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** ».

Avec ce nouvel article le **recours à la DCI** ou à défaut la dénomination en pharmacopée européenne ou française ou, enfin, à la DC commune, pour la prescription de toute spécialité pharmaceutique est **obligatoire**. Le nom commercial de la spécialité peut être précisé en sus.

L'article R. 5125-55 CSP<sup>3</sup> fixe les **conditions de dispensation au vu d'une prescription libellée en DC**. Il mentionne que son application doit être faite sans préjudice de l'article R. 5132-29 CSP qui est relatif à la prescription de stupéfiants. Cela signifie qu'il faut procéder à une interprétation combinée des articles R. 5125-55 et R. 5132-29 CSP afin d'analyser la compatibilité des indications que doivent comporter l'ordonnance.

<sup>2</sup> Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, JO n° 0302 du 30 décembre 2011, p. 22667.

<sup>3</sup> Décret n° 2002-1216 du 30 septembre 2002, n° 230 du 2 octobre 2002, p. 16260.

En effet, l'alinéa 2 de l'article R. 5132-29 CSP exige que l'auteur de l'ordonnance, comportant une prescription de médicaments classés comme stupéfiants, indique en toutes lettres :

- le nombre d'unités thérapeutiques par prise,
- et le nombre de prises et le dosage.

L'article R. 5125-55 CSP indique que le prescripteur doit mentionner sur l'ordonnance:

- le principe actif du médicament désigné par sa DC,
- le dosage en principe actif, la voie d'administration et la forme pharmaceutique.

**Les conditions du contenu de l'ordonnance fixées par les articles R. 5125-55 et R. 5132-29 CSP ne nous semble donc pas incompatibles mais complémentaires.**

**En conclusion**, le praticien est **habilité à prescrire en DC des médicaments classés comme stupéfiants** mais il doit indiquer sur l'ordonnance :

- le principe actif du médicament désigné par sa DC,
- le dosage du principe actif (en toutes lettres),
- la voie d'administration,
- la forme pharmaceutique,
- le nombre de prise (en toutes lettres),
- et le nombre d'unités thérapeutiques par prise (en toutes lettres).