

FICHE PRATIQUE

La prescription et délivrance de médicaments hors AMM

Ce document, fruit d'un travail réalisé en commun entre le Conseil national de l'Ordre des médecins et le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, a pour but d'apporter toutes les informations utiles aux professionnels, amenés à prescrire ou dispenser des médicaments hors autorisation de mise sur le marché (hors AMM).

QUELQUES CHIFFRES

Académies de médecine et de pharmacie (novembre 2018)

- 20 % : proportion globale des prescriptions hors AMM sur l'ensemble des prescriptions
- 80 % : proportion des prescriptions hors AMM en pédiatrie hospitalo-universitaire
- 34 % : proportion des prescriptions hors AMM en gériatrie dans le traitement de la douleur

DÉFINITION DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

L'AMM est obligatoire pour qu'un laboratoire pharmaceutique commercialise une spécialité pharmaceutique. Elle est octroyée par les autorités compétentes européennes (Commission européenne, après avis de l'EMA) ou nationales (ANSM) sur la base des données de qualité pharmaceutique et si le rapport bénéfices/risques est jugé favorable dans l'indication revendiquée.

L'AMM est accompagnée du RCP (précisant les indications thérapeutiques validées, la posologie, les contre-indications, les précautions d'emploi, les effets indésirables...), de la notice pour le patient reprenant l'essentiel des informations du RCP, et de l'étiquetage qui précise les informations nécessaires pour identifier le médicament (dénomination, composition, date de péremption, conditions de conservation...).

MÉDECINS-PHARMACIENS

Le dialogue entre médecins et pharmaciens doit être favorisé et fortement conseillé en cas de prescription et délivrance hors AMM.

LA RÈGLE

MÉDECINS

Le médecin bénéficie d'une liberté de prescription

mais doit la limiter à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins (article 8 et 40 du code déontologie et article L.162-2 du Code de la sécurité sociale – CSS).

De façon générale, le médecin doit prescrire un médicament dans son AMM et dans l'intérêt du patient!

Des exceptions à cette règle existent toutefois (article L.5121-12-1 CSP) : ATU¹ ou RTU².

PHARMACIENS

La dispensation est l'acte pharmaceutique associant à la délivrance du médicament l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe, la préparation éventuelle des doses à administrer et la mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage des médicaments (arrêté du 28 novembre 2016 et article R.4235-48 CSP).

LA PRESCRIPTION/DÉLIVRANCE HORS AMM EST-ELLE LÉGALE?

MÉDECINS

En l'absence d'ATU ou de RTU délivrée par l'ANSM et seulement si **L'INTÉRÊT DU PATIENT LE COMMANDE**. La prescription hors AMM est prévue par le code de la santé publique (article L.5121-12-1 CSP). Elle doit demeurer exceptionnelle.

PHARMACIENS

La dispensation hors AMM est légale et reste sous la responsabilité du pharmacien.

DANS QUELLES CONDITIONS SUIS-JE EN DROIT DE PRESCRIRE/DÉLIVRER HORS AMM ?

MÉDECINS

La prescription hors AMM est possible
(article L.5121-12-1 CSP) :

- en l'absence d'alternative thérapeutique médicamenteuse appropriée,
- et sous réserve que le prescripteur juge indispensable le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient.

PHARMACIENS

La prescription hors AMM présente un risque accru et implique une vigilance renforcée lors de son analyse pharmaceutique.

Ces demandes doivent être analysées au cas par cas et un contact avec le prescripteur est fortement conseillé. Si l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser la dispensation tout en informant immédiatement le prescripteur de son refus et en le mentionnant sur l'ordonnance (article R. 4235-61 CSP).

QUELLES SONT MES OBLIGATIONS VIS-À-VIS DE MON PATIENT ?

MÉDECINS

Le médecin a une obligation d'information **RENFORCÉE, il doit informer son patient :**

- de la non-conformité de la prescription par rapport à son AMM,
- de l'absence d'alternative thérapeutique à bénéfice équivalent,
- des risques encourus et des bénéfices potentiels,
- de l'absence de prise en charge du produit de santé prescrit par l'Assurance maladie (article L.162-4 et L.162-1-7 CSS).

PHARMACIENS

Les obligations du pharmacien sont renforcées :

- il informe le patient de la posologie, du mode d'administration, du moment de prise et de la durée du traitement;
- il conseille le patient sur le bon usage des médicaments, souligne les précautions d'emploi et alerte sur les mises en garde, attire l'attention du patient sur les effets indésirables et sur la possibilité d'interactions avec des médicaments d'automédication (Bonnes pratiques de dispensation).

QUELLES SONT MES OBLIGATIONS DOCUMENTAIRES AU REGARD DE LA RÉGLEMENTATION ?

MÉDECINS

Les obligations du médecin sont renforcées en cas de prescription hors AMM. **Il doit veiller à :**

- porter la mention « Hors AMM » sur l'ordonnance (articles L.5121-12-1 CSP, L.162-4 et L.162-1-7 CSS),
- tracer dans le dossier patient les raisons pour lesquelles il a choisi d'avoir recours à une prescription hors AMM (article L.5121-12-1 CSP).

PHARMACIENS

La rédaction d'une intervention pharmaceutique est conseillée lorsque le pharmacien identifie un problème mettant en jeu l'efficacité ou la sécurité du traitement. Elle permet la formalisation écrite de l'analyse pharmaceutique et sa transmission éventuelle au prescripteur (Bonnes pratiques de dispensation).

La traçabilité des échanges avec le prescripteur est essentielle (appel téléphonique, messagerie sécurisée).

MA RESPONSABILITÉ PEUT-ELLE ÊTRE ENGAGÉE ?

MÉDECINS

La prescription est un acte médical qui engage la responsabilité de son auteur.

La justification de la prescription hors AMM devra être apportée par tout moyen.

Le médecin ne peut proposer aux patients des thérapeutiques insuffisamment éprouvées (article R.4127-39 CSP) ou leur faisant courir un risque injustifié (article R.4127-40 CSP).

En cas de renouvellement de prescription, la responsabilité du médecin est engagée. Le médecin doit s'assurer de l'intérêt de la prescription hors AMM pour son patient avant son renouvellement, dans les mêmes conditions que celles exposées ci-dessus.

PHARMACIENS

La responsabilité civile, pénale et disciplinaire est engagée, comme pour toute dispensation.