

Comment bien rédiger une ordonnance ?

Pr Patrick VILLANI^{*}, Pr Gilles BOUVENOT^{**}, Pr Patrice QUENEAU^{***}

De plus en plus réglementée, la prescription médicale doit faire l'objet de la plus grande attention des praticiens. Si les erreurs peuvent concerner le fond et la forme, les conséquences peuvent être graves pour les patients, privés du traitement qui leur est indispensable. Une bonne connaissance des règles de prescription ainsi que la consultation des mentions légales permet d'éviter les principaux pièges, sans oublier la nécessaire association du patient à son traitement.

La prescription est un acte médical, réalisé par un professionnel de santé, consistant à prescrire sur une ordonnance des médicaments mais aussi des examens radiologiques ou biologiques, des traitements physiques, des cures thermales ou des règles hygiéno-diététiques. Pas moins de trois codes (1, 2, 3) régissent cet acte complexe : le code de la santé publique (CSP), le code de la sécurité sociale (CSS) et le code de déontologie (CD). En signant son ordonnance, le prescripteur engage ainsi sa responsabilité morale, professionnelle et juridique. Dans les limites fixées par la loi, le prescripteur est libre de ses prescriptions, qui seront celles qu'il estime les plus appropriées à chaque malade, à chaque instant de sa maladie. Il doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins (art. 8 CD devenu art. R. 4127-8 CSP). Il a une obligation de moyens vis-à-vis de son patient qu'il doit traiter selon les données acquises de la science. Enfin, l'article L. 1110-5 CSP issu de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (4) stipule : « Toute personne a, compte tenu de son état de santé et de l'urgence des interventions que celui-ci requiert, le droit de recevoir les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées » (5, 6).

Quelles indications le prescripteur est-il autorisé à mentionner sur ses feuilles d'ordonnances ?

L'article 79 CD (art. R. 4127-79 CSP) stipule que l'ordonnance doit indiquer lisiblement les nom, prénoms, adresse professionnelle, numéros de téléphone et de télécopie, jours et heures de consultation du prescripteur. Si le médecin exerce en association ou en société, il peut préciser les noms des médecins associés ainsi que sa situation vis-à-vis des organismes d'assurance maladie. Il doit préciser

* *Professeur de thérapeutique à la Faculté de médecine de Marseille, Unité INSERM 379*

** *Professeur de thérapeutique à la Faculté de médecine de Marseille*

*** *Membre de l'Académie Nationale de Médecine, président honoraire de l'Association pédagogique nationale pour l'enseignement de la thérapeutique (APNET), professeur de thérapeutique à la Faculté de médecine de Saint-Etienne*

sa qualification, qui lui aura été reconnue conformément au règlement établi par le Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM) et approuvé par le ministre chargé de la santé ; ses diplômes, titres et fonctions lorsqu'ils ont été reconnus par l'Ordre ; la mention de l'adhésion à une société agréée prévue à l'article 64 de la loi de finances pour 1977.

Qui est habilité à prescrire ?

Il peut s'agir :

- d'un médecin, dont la liberté de prescription, théoriquement totale, est en fait tempérée par le respect de l'AMM, la nécessaire maîtrise médicalisée des dépenses de santé et l'existence de médicaments soumis à prescription restreinte. Par ailleurs, des restrictions existent du fait du statut de certains praticiens qui se sont orientés vers l'exercice d'une médecine non prescriptive (médecine de prévention, du travail, de santé publique...). Ces praticiens ne peuvent, dans le cadre de leur exercice professionnel, prescrire que de manière exceptionnelle en cas d'urgence ou, comme les médecins retraités, au seul profit de leur entourage.
- d'un chirurgien-dentiste, dont la prescription doit correspondre à la prise en charge d'une pathologie bucco-dentaire (art. L. 4141-2 CSP),
- d'une sage-femme, dont la prescription est encadrée par une liste de médicaments limitative et révisable (art. L. 4151-4 CSP),
- d'un directeur de laboratoire d'analyses médicales, qui dispose d'une prescription limitée aux produits indispensables à la réalisation d'un examen donné,
- et, par délégation de signature de leur chef de service, certains internes en poste dans les services hospitaliers. Il convient de rappeler à cet effet que toute ordonnance doit être signée lisiblement et que les « juniors » autorisés à prescrire doivent être identifiés par les médecins responsables.

Que doit comporter une ordonnance ?

L'article R. 5194 CSP stipule que l'ordonnance doit indiquer lisiblement :

- le nom, la qualité et, le cas échéant, la qualification ou le titre du prescripteur, son identifiant quand il existe, son adresse, sa signature et la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée,
- les nom, prénoms, sexe et âge du malade ; s'il s'agit d'un enfant, non seulement son âge mais également son poids,
- la dénomination du médicament ou du produit prescrit, sa posologie, son mode d'emploi et, s'il s'agit d'une préparation magistrale, la formule détaillée.

L'article R. 5148 bis CSP précise en outre que, pour permettre la prise en charge des médicaments par un organisme d'assurance maladie, l'ordonnance doit indiquer :

- la posologie du produit prescrit,
- la durée du traitement ou le nombre d'unités de conditionnement,
- si la durée du traitement est supérieure à un mois et, dans l'attente de la mise à disposition de conditionnements de trois mois, le nombre de renouvellements par périodes maximales d'un mois dans la limite de six mois de traitement ou, pour les médicaments contraceptifs, par périodes maximales de trois mois dans la limite d'un an de traitement.

L'ordonnance est rédigée en double exemplaire.

L'article 34 CD (art. R. 4127-34 CSP) précise que « *le médecin doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté indispensable, veiller à leur compréhension par le patient et son entourage et s'efforcer d'en obtenir la bonne exécution* ». La rédaction de l'ordonnance impose au prescripteur d'être lisible (on ne saurait trop conseiller, en particulier, d'écrire les noms des médicaments en capitales d'imprimerie et de numéroter les différentes lignes de prescriptions), d'expliquer et de commenter chacune de ses prescriptions, notamment les moments des prises. Par ailleurs, cette rédaction ne peut intervenir qu'une fois réalisée la totalité de l'interrogatoire et de l'examen du patient, non seulement à but diagnostique mais aussi à la recherche de toutes les informations à prendre en compte pour la prescription la plus sécuritaire possible. Ceci exclut, bien entendu, de rédiger une ordonnance suite à un appel téléphonique d'un malade ou d'un membre de son entourage.

Cas de la prescription en dénomination commune (DCI-DC) (7)

L'autorisation et l'incitation à prescrire en DC [ex-dénomination commune internationale (DCI)] s'inscrivent, avec le droit de substitution pour le pharmacien d'officine, dans le cadre du développement de la prescription des génériques.

Le décret du 30 septembre 2002 ajoute au CSP un article (R. 5000-1) prenant en compte la prescription en DC. Cet article prévoit que la prescription doit comporter : le principe actif du médicament désigné par sa DC, le dosage du principe actif, sa voie d'administration et sa forme pharmaceutique. De plus, si le médicament prescrit comporte plusieurs principes actifs, la prescription doit indiquer la dénomination commune et le dosage de chaque principe actif. L'association de ces différents principes actifs est signalée par l'insertion du signe + entre chacun des principes actifs.

Réglementation des substances vénéneuses

L'inscription d'un médicament sur l'une des listes des substances vénéneuses rend sa prescription obligatoire et conditionne les modalités de sa délivrance. Sont des « substances vénéneuses » les médicaments susceptibles de présenter, directement ou indirectement, un danger pour la santé, ainsi que ceux contenant des substances dont l'activité ou les effets indésirables nécessitent une surveillance médicale.

L'article L. 5132-1 CSP distingue :

► **Les médicaments inscrits sur la liste I**, qui sont les spécialités renfermant les substances actives présentant les risques les plus élevés. Sur le conditionnement de la spécialité figurent deux mentions : « *Respecter la dose prescrite* » et « *Ne peut être obtenu que sur ordonnance médicale* ». De plus, l'espace blanc figurant sous la dénomination de la spécialité est entouré d'un filet rouge. Pour la délivrance (dispensation) par le pharmacien, seules les ordonnances datant de moins de trois mois sont valables. Tout renouvellement est interdit sauf mention expresse contraire (« *A renouveler X fois* ») du prescripteur mais, même dans ce cas, la durée de la prescription ne peut excéder douze mois (art. R. 5208 CSP).

► **Les médicaments inscrits sur la liste II**, qui sont des substances vénéneuses considérées comme moins dangereuses que celles de la liste I. Les mentions figurant sur le conditionnement sont les mêmes que celles des produits de la liste I, mais l'espace blanc placé sous la dénomination de la spécialité est entouré d'un

filet vert. Les conditions de délivrance sont moins restrictives. En effet, sauf mention contraire du prescripteur (« *A ne pas renouveler* »), le malade peut obtenir sur sa demande une nouvelle délivrance. Toutefois, la durée de prescription obéit à la règle générale d'un maximum de douze mois.

► **Les médicaments inscrits sur la liste des stupéfiants** (art. R. 5 209 à 5213 CSP et décret du 31 mars 1999). Les autorités de santé ont décidé le remplacement du carnet à souches par des ordonnances dites sécurisées obligatoires pour les prescriptions de stupéfiants. On ne peut prescrire des médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à leur réglementation pour une durée de traitement supérieure à 28 jours. Pour certains médicaments désignés par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), cette durée peut être réduite à 14 ou même à 7 jours. Les produits ne peuvent être délivrés dans leur totalité que si l'ordonnance est présentée au pharmacien dans les vingt-quatre heures suivant la date de sa rédaction. Présentée au-delà de ce délai, elle ne peut être exécutée que pour la durée de la prescription restant à couvrir.

► **Les médicaments inscrits sur la liste des psychotropes.** Les substances inscrites sur cette liste conservent l'appartenance à leur liste d'origine (liste I, II ou liste des stupéfiants selon les cas), mais la durée maximale de chaque prescription est limitée à :

- quatre semaines pour les substances à propriétés hypnotiques et dont l'indication de l'AMM est l'insomnie,
- douze semaines pour les médicaments qui contiennent des substances à propriétés anxiolytiques.

Le dictionnaire Vidal[®] indique, pour chaque médicament, la liste à laquelle il appartient. Quant aux médicaments non inscrits sur une liste, ils peuvent être délivrés sans ordonnance.

Cas particuliers

En plus des dispositions générales énumérées ci-dessus, il convient de citer :

► **Les prescriptions réalisées dans le cadre des affections de longue durée (ALD).** Des ordonnanciers, délivrés par les caisses d'assurance maladie, dits bizones, sont à utiliser pour la prise en charge des malades atteints d'une affection de longue durée reconnue comme exonérante (exonération du ticket modérateur, remboursement à 100%). La première zone de cette ordonnance concerne exclusivement les prescriptions relatives aux traitements de l'affection de longue durée exonérante, alors que la zone inférieure concerne des prescriptions sans relation avec l'affection reconnue (maladie associée, affection intercurrente) et qui ne sont donc pas prises en charge à 100%.

► **Les médicaments d'exception** (art. R. 163-2 CSS) sont des médicaments dont le coût représente un enjeu économique important. Ils ne peuvent être remboursés ou pris en charge que si leur prescription est rédigée sur une ordonnance dénommée ordonnance de médicaments d'exception délivrée par les caisses d'assurance maladie. Ce type particulier d'ordonnance atteste de l'adéquation de la prescription aux indications thérapeutiques, aux posologies et aux durées

retenues du traitement dans la fiche d'information thérapeutique fournie à cet effet au prescripteur. Une telle ordonnance comporte quatre volets :

- le premier est à conserver par l'assuré,
- deux volets sont joints par l'assuré à la feuille de soins en vue du remboursement, l'un de ces deux volets étant destiné au contrôle médical,
- un volet est conservé par le pharmacien ayant dispensé le médicament.

Exemple : **bécaplermine (Regranex[®])**. Ce facteur de croissance humain recombinant dérivé des plaquettes est indiqué, en association avec d'autres soins appropriés, pour stimuler la granulation et la cicatrisation des ulcères diabétiques chroniques profonds d'origine neuropathique. Le traitement par Regranex[®] doit être initié et suivi par des médecins, spécialistes ou non, qui ont l'expérience du traitement des plaies diabétiques.

Ce médicament est remboursé à 65 % par la Sécurité sociale selon la procédure des médicaments d'exception (prescription en conformité avec la fiche d'information thérapeutique). Prix unitaire : 345,38 € (tube de 15 g).

► **Les autorisations temporaires d'utilisation (ATU).**

Elles constituent une pratique française originale au sein de l'Union européenne. Elles sont exceptionnelles et provisoires. Elles ont trait à des produits considérés comme indispensables à certains patients (en cas de maladie grave et en l'absence d'alternative thérapeutique), alors qu'ils sont encore en attente de leur AMM. Les ATU, délivrées par l'Afssaps (art. R. 5142 20 à 29 CSP), sont de deux types :

- les ATU nominatives, qui concernent des patients nommément désignés,
- les ATU de cohorte, qui concernent des groupes de patients.

Les ATU cessent dès que le produit a obtenu son AMM.

► **Les médicaments soumis à prescription restreinte**

La prescription et la délivrance de certains médicaments sont restreintes (Art. R. 5143-5-1 et suivants CSP). On distingue, de ce point de vue :

- Les médicaments réservés à l'usage hospitalier, c'est-à-dire aux établissements de soins publics ou privés. Ils sont obligatoirement prescrits et délivrés à l'hôpital du fait de leurs caractéristiques pharmacologiques, de leur degré d'innovation, de leur utilisation exclusive en milieu hospitalier (médicaments d'anesthésie par exemple) ou du fait de motifs de santé publique. Ils ne peuvent être prescrits que par des médecins hospitaliers et ne peuvent être dispensés que par des pharmaciens hospitaliers.

Exemple : **infiximab (Remicade[®])**. Il s'agit d'un anticorps monoclonal chimérique fabriqué à partir d'une lignée cellulaire recombinante. Cette biothérapie est indiquée dans la prise en charge de plusieurs pathologies lourdes comme la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante, la maladie de Crohn et le psoriasis. Il est réservé à l'usage hospitalier ; sa prescription est restreinte aux spécialistes et/ou aux services spécialisés en gastro-entérologie, en médecine interne, en chirurgie digestive ou en rhumatologie. Il est inscrit sur la liste des spécialités prises en charge en sus de la T2A.

Dans certains cas, les médicaments de réserve hospitalière sont délivrés par le pharmacien hospitalier à des patients qui quittent l'hôpital et doivent poursuivre le traitement à leur domicile. C'est la « rétrocession ».

- Les médicaments à prescription initiale hospitalière : une prescription initiale hospitalière peut s'imposer du fait de la nécessité d'effectuer, dans des établissements disposant de moyens adaptés, le diagnostic des maladies pour le traitement desquelles le médicament est habituellement utilisé. La délivrance par le pharmacien d'officine est alors subordonnée, même en cas de renouvellement, à la présentation de l'ordonnance initiale hospitalière. Pour certains de ces produits, un délai est fixé par l'AMM à l'issue duquel une nouvelle prescription hospitalière est nécessaire (trois, six ou douze mois).

Exemple : **imatinib (Glivec®)**. Il possède une indication dans le traitement des patients atteints de leucémie myéloïde chronique (LMC Ph+). Il s'agit d'un médicament à prescription initiale hospitalière de six mois avec renouvellement réservé aux hématologues, oncologues et internistes. Il est remboursé par la Sécurité sociale à 100 % (affection exonérante). Prix unitaire : 1 287,55 € (100 mg). 2 557,53 € (400 mg).

- Les médicaments nécessitant une surveillance particulière : leur prescription qui n'est pas forcément hospitalière est subordonnée à une surveillance périodique dont la nature (contrôles sanguins, examens complémentaires, consultations médicales plus fréquentes) et la périodicité ont été définies par l'AMM, du fait de la gravité de leurs effets indésirables.

Exemple : **carvédilol (Kredex®)**. Il est indiqué dans le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique stable, légère, modérée et sévère en association avec le traitement conventionnel. Il s'agit d'un médicament soumis à une surveillance particulière dès la première administration (surveillance les trois premières heures), au cours de la première semaine de traitement, et après chaque augmentation de la dose. Sa prescription initiale est réservée aux spécialistes en cardiologie et en médecine interne. Il est remboursé par la Sécurité sociale à 65 %. Prix unitaire : de 8,23 à 15,90 €

- La prescription initiale (ou le renouvellement) de certains produits peut être réservée à des prescripteurs exerçant dans certains services spécialisés des établissements de soins, à des prescripteurs autorisés à exercer certaines spécialités, à des prescripteurs auxquels ont été reconnues certaines qualifications.

Exemple : **rivastigmine (Exelon®)**. Il est indiqué dans le traitement symptomatique des formes légères à modérément sévères de la maladie d'Alzheimer. Le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin ayant l'expérience du diagnostic et du traitement des patients atteints de la maladie d'Alzheimer (neurologues, psychiatres, médecins spécialistes titulaires du diplôme d'études spécialisées complémentaires de gériatrie et médecins spécialistes ou qualifiés en médecine générale titulaires de la capacité en gérontologie). Il est remboursé par la Sécurité sociale à 65 %. Prix unitaire : de 50,39 à 97,13€

Cas de la prescription hors AMM (5, 8)

On entend généralement par prescription hors AMM la prescription d'un médicament dans une indication ne correspondant pas strictement au libellé officiel de l'indication de l'autorisation de mise sur le marché. Ce libellé figure dans le résumé des caractéristiques du produit, c'est-à-dire dans l'annexe I ou notice du dictionnaire Vidal®. Prescrire hors AMM, c'est aussi prescrire un médicament à des posologies qui ne sont pas celles recommandées. Lorsqu'un praticien prescrit un médicament hors AMM, c'est sous sa seule responsabilité. En effet, comme seule l'indication officielle du produit correspond à un rapport bénéfice-risque favorable validé pour les patients, prescrire hors AMM c'est faire courir un risque délibéré au patient. C'est aussi, pour le prescripteur lui-même, en cas de survenue d'un accident thérapeutique, courir le risque d'avoir à répondre de sa prescription devant l'autorité judiciaire. Une prescription hors AMM ne se conçoit qu'en cas d'urgence thérapeutique, en l'absence d'alternative ou d'équivalent thérapeutique, à condition d'avoir obtenu le consentement éclairé du patient et, d'un point de vue pratique, en mentionnant sur l'ordonnance le caractère hors AMM de la prescription, lequel n'ouvre pas droit au remboursement ou à la prise en charge par l'assurance maladie.

Une situation particulière et délicate résulte parfois de l'existence d'un délai entre le moment de la publication des résultats d'un essai dans la littérature, avec orchestration médiatique, et le moment de l'octroi éventuel d'un libellé d'AMM correspondant. Une autre situation inconfortable pour le prescripteur est celle de l'utilisation d'un médicament ayant prouvé son efficacité et sa bonne tolérance dans une indication particulière pourtant non reconnue, parce que la firme pharmaceutique exploitante a jugé peu rentable de constituer un dossier de demande d'extension d'AMM pour son produit. C'est ainsi que le méthotrexate a constitué pendant près de dix ans le meilleur traitement de fond (et le plus utilisé) de la polyarthrite rhumatoïde, hors AMM, et qu'il a fallu la pression des rhumatologues et de sociétés savantes pour faire instruire et aboutir son dossier officiel d'évaluation.

En conclusion

Élément capital de l'acte médical, l'ordonnance est un document médico-légal et social majeur. La science et l'art de prescrire impliquent, de la part des professionnels de santé, le respect d'un certain nombre de contraintes législatives et réglementaires ayant globalement pour objectif de garantir les intérêts de la santé publique.

En outre, une prescription parfaitement rédigée et d'une bonne lisibilité est un facteur préventif essentiel d'accidents médicamenteux dont on sait la fréquence, la gravité et l'évitabilité (9, 10).

Porter la plus grande attention à sa qualité fait partie intégrante du rôle du prescripteur dans l'objectif du bon usage du médicament et de la qualité des soins apportés à chaque malade.

En outre, une ordonnance bien libellée est une marque de respect à l'égard du malade et constitue un facteur déterminant de la relation de confiance malade-médecin ainsi que de l'observance du traitement, en limitant au contraire les automédications dangereuses.

Enfin, faut-il le rappeler, toute consultation ne doit pas obligatoirement s'accompagner d'une prescription, médicamenteuse ou non.

Un grand nombre de condamnations judiciaires prononcées à l'occasion d'accidents médicamenteux pourraient être évitées si « l'ordonnance médicale n'était pas une feuille d'ordre mais un outil de communication patient- médecin - pharmacien - infirmier » (9, 10).

REFERENCES

- 1 - Code de déontologie : <http://www.conseil-national.medecin.fr>
- 2 - Code de la santé publique : <http://www.legifrance.gouv.fr>
- 3 - Code de la sécurité sociale : <http://www.legifrance.gouv.fr>
- 4 - Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (JO du 5 mars 2002).
- 5 - Bouvenot G. et al. L'essentiel en thérapeutique générale. De l'évaluation à la prescription. Editions Med-Line.
- 6 - Anonyme. La rédaction de l'ordonnance. Presse Médicale 1999 ; 28 : 643-46.
- 7 - Villani P. et al. Le rapport bénéfice-risque de la prescription en dénomination commune internationale. Médecine Thérapeutique 2004 ; 10 : 117-19.
- 8 - Bégué D. La prescription de médicaments hors AMM. Médecine et droit 2003 ; 60 : 85-94.
- 9 - Guignard P. et al. Erreurs médicamenteuses en ambulatoire : problématique, prévention autour de l'ordonnance et amélioration de l'information aux patients. Méd. Hyg. 2004 ; 62 : 2080-87.
- 10 - Sicot C. Accidents médicamenteux et assurances professionnelles. Bull. Acad. Natle Méd. 2006 (sous presse).