

A.III RÉDACTION DES ORDONNANCES AMBULATOIRES

I. INTRODUCTION

La thérapeutique moderne s'enrichit sans cesse du développement de nouveaux médicaments puissants. Leur efficacité et leur sécurité d'utilisation dépendent des **connaissances pharmacologiques** du prescripteur (mode d'action, début et durée de l'effet, effets indésirables, interactions, etc.), mais également de la **manière de transmettre l'information** aux autres professionnels de la santé et au patient à travers la prescription.

Les **ordonnances ambulatoires** sont utilisées pour la prescription à la sortie de l'hôpital des patients ainsi que pour la médecine de premier recours. La précision et la rigueur dans la rédaction d'une ordonnance favorisent l'efficacité et la sécurité du traitement et évitent les erreurs lors de la délivrance du médicament. Nous vous proposons ci-après quelques consignes permettant de réduire le risque d'incident indésirable lié à la rédaction de ces ordonnances.

II. ÉLÉMENTS IMPORTANTS LORS DE LA PRESCRIPTION EN MILIEU AMBULATOIRE

1/ Catégories de remise des médicaments

Swissmedic, l'autorité nationale d'enregistrement et de surveillance des produits thérapeutiques en Suisse, établit entre autres le classement des médicaments du marché suisse en **catégories de remise** (*Ordonnance sur les médicaments* OMéd, art. 20 à 27 ; *Loi sur les produits thérapeutiques* LPT_h, art. 23 à 25). Ces catégories de remise définissent **qui est habilité à délivrer un médicament**, si ce médicament doit être **prescrit sur une ordonnance ou non** et si la remise peut être **renouvelée**. La catégorie de remise est indiquée sur l'emballage et dans la monographie correspondante du *Compendium Suisse des Médicaments*. Pour ce classement, *Swissmedic* se base sur :

- l'effet pharmacologique ;
- la toxicité aiguë et chronique ;
- les expériences cliniques, en particulier en relation avec la tolérance et les effets indésirables ;
- le champ d'application ;
- le risque d'usage abusif ;
- la nécessité d'un diagnostic médical ou d'une surveillance du traitement.

Il existe 5 catégories de remise :

Catégorie A : Médicaments soumis à ordonnance médicale non renouvelable

doivent être prescrits sur une ordonnance par un médecin et ne peuvent en principe pas être renouvelés, sauf à titre exceptionnel si le médecin autorise expressément un renouvellement (mention et justification à ajouter sur l'ordonnance) ; ne peuvent être remis que par un pharmacien ;

les stupéfiants (à part certaines molécules soustraites partiellement au contrôle comme les benzodiazépines ou la codéine) appartiennent à une

catégorie de remise dite A† : ils sont prescrits sur une ordonnance spéciale à plusieurs feuillets (voir section IV).

Catégorie B : Médicaments soumis à ordonnance médicale

doivent être prescrits sur une ordonnance par un médecin et peuvent être renouvelés ; ne peuvent être remis que par un pharmacien ;

Catégorie C : Médicaments remis sur conseil d'une personne exerçant une profession médicale (pharmacien)

ne peuvent être remis que par un pharmacien ; le conseil dispensé est en particulier requis lorsque des limitations d'emploi essentielles ou d'importants effets indésirables de médicaments sont connus ou prévisibles ;

Catégorie D : Médicaments remis sur conseil spécialisé

ne peuvent être remis que par un pharmacien ou un droguiste ;

Catégorie E : Médicaments remis sans conseil spécialisé

peuvent être remis par quiconque.

2/ Conditions de remboursement et limitations

La **liste des spécialités** (LS) est publiée par l'OFSP (*Office Fédéral de la Santé Publique*) et contient les médicaments qui sont **pris en charge par l'assurance obligatoire de soins**. Ces médicaments sont choisis en fonction de leur efficacité, de leur adéquation et de leur économie. Certains de ces médicaments peuvent être assortis d'une **limitation** se rapportant notamment à la **quantité maximale** pouvant être prescrite, à la **durée** du traitement et aux **indications** médicales.

Ex : « *Eprex[®] (érythropoïétine alpha). Remboursé par l'assurance obligatoire de soins. Limitations : (a) Anémie rénale lors d'une insuffisance rénale. (b) Traitement de l'anémie symptomatique chez les patients cancéreux adultes ayant un taux d'hémoglobine inférieur à 10.5 g/dl et pressentis pour une chimiothérapie pendant une durée minimum de deux mois. (c) Avant intervention programmée pour permettre des dons de sang autologue chez des patients anémiques ne pouvant tolérer aucun sang hétérologue pour des raisons immunologiques.* »

En d'autres termes, l'Eprex[®] **n'est pas remboursé** dans les autres indications (par exemple chez l'enfant avec anémie d'origine cancéreuse).

La liste des spécialités et les limitations sont disponibles sur le site de l'OFSP <http://www.bag.admin.ch> (aller sous *Thèmes, Assurance maladie, Prestations et tarifs, Médicaments*).

La **liste négative** ou **liste des produits pharmaceutiques pour application spéciale** (LPPA) est rédigée par *Santésuisse*, l'association faîtière des assureurs-maladie, et contient les médicaments qui ne sont **jamais remboursés**. Cette liste est disponible sur le site <http://www.lppa.ch>. Les médicaments qui ne sont mentionnés ni dans la liste des spécialités ni dans la liste négative sont considérés comme « **hors-liste** » et sont pris en charge par certaines **assurances complémentaires** ou au cas par cas par l'assurance obligatoire de soins après accord préalable du médecin-conseil de la caisse-maladie.

Le médecin est soumis à un **devoir d'information** qui comprend les aspects économiques des prestations, y inclus les médicaments. Dans une jurisprudence, la justice genevoise a condamné un médecin hospitalier à rembourser les coûts supplémentaires engendrés par un médicament non pris en charge par l'assurance du patient et prescrit à la sortie de l'hôpital. En effet, le médecin n'avait pas informé le patient du remboursement non garanti du

médicament par son assurance de base et n'avait donc pas obtenu le consentement du patient pour ce traitement « hors liste des spécialités ».

3/ Médicaments originaux et génériques

Les **médicaments originaux** sont des préparations dont la substance active a été autorisée en premier par *Swissmedic*. Le principe actif est protégé par un brevet déposé au début de la phase préclinique et qui dure 20 ans (donc en général 10 à 15 ans après la mise sur le marché) et seule la firme pharmaceutique ayant développé le médicament peut utiliser le principe actif durant cette période.

Après l'échéance du brevet, le principe actif peut être commercialisé par d'autres firmes pharmaceutiques sous la forme de **médicaments génériques**. Ces médicaments doivent également être autorisés par *Swissmedic*, mais avec une procédure plus légère. Ils doivent être considérés comme semblables à l'original, parce que possédant un **principe actif**, une **forme galénique** et un **dosage identiques**. Cependant, il peut y avoir des différences entre un générique et l'original au niveau des excipients (substances auxiliaires sans action pharmacologique) et des techniques de fabrication, avec pour conséquence des différences biopharmaceutiques (vitesse d'absorption et quantité absorbée). Ainsi, pour être considéré comme interchangeable avec l'original, un générique doit avoir une **vitesse d'absorption superposable** (même concentration maximale C_{max} , même temps à la concentration maximale t_{max}) et **une quantité de principe actif absorbé similaire** (même aire sous la courbe AUC). Les deux groupes sont comparés à l'aide d'une méthode statistique faisant intervenir l'intervalle de confiance à 90%, qui doit entièrement se trouver dans l'intervalle 80-125% par rapport à la substance de référence. Si tel est le cas, les deux substances sont jugées **bioéquivalentes**. En principe, seule la conduite d'essais cliniques impliquant de nombreux patients permettrait de conclure à une **équivalence thérapeutique** (profils d'efficacité et de sécurité identiques). Cependant, le critère de la **bioéquivalence est jugé suffisant** pour approuver la commercialisation d'un générique compte tenu du coût élevé de telles études et des problèmes éthiques liés à la conduite d'études cliniques n'apportant rien de nouveau du point de vue thérapeutique. À noter que la bioéquivalence est démontrée le plus souvent **chez le volontaire sain adulte** (généralement 24 à 48 personnes) alors que les génériques sont également utilisés par des patients avec une pharmacocinétique parfois altérée (insuffisance hépatique avec diminution de l'effet de premier passage, insuffisance cardiaque avec diminution de l'absorption, ...) et chez l'enfant.

Depuis 2001, le pharmacien **peut remplacer des préparations originales** de la liste des spécialités **par des génériques moins chers** de cette liste, à moins que le médecin prescripteur n'exige expressément la délivrance d'une préparation originale. Le pharmacien informe le prescripteur de la préparation qu'il a délivrée (*Loi sur l'assurance-maladie LAMal*, art. 52a). De plus, le **médecin a l'obligation d'informer le patient** lorsqu'au moins un générique interchangeable avec la préparation originale figure dans la liste des spécialités (*Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins OPAS*, art. 38a).

Les patients participent aux coûts des médicaments figurant sur la liste des spécialités, à charge de l'assurance obligatoire de soins, en payant une quote-part de 10% (LAMal, art. 64). Depuis 2006, cette quote-part est **augmentée à 20% pour les médicaments originaux** lorsqu'il existe des génériques interchangeables et coûtant au moins 20% moins cher que l'original. Lorsque le médecin exige une préparation originale, pour des raisons médicales justifiées, la **quote-part est ramenée à 10%**. Il doit alors spécifier sur l'ordonnance : « non substituable pour raison médicale ». La mention « sic » (« ainsi ») n'est pas suffisante (*Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins OPAS*, art. 38a).

En pratique, les médicaments originaux peuvent très souvent être remplacés par un générique. Le fait d'utiliser un générique dès le début de la prise en charge pose rarement problème. Par contre la substitution par un générique **en cours de traitement** doit être parfois considérée avec **prudence** ; elle n'est pas exclue, mais doit faire l'objet d'une

évaluation attentive ou être accompagnée d'un suivi plus rapproché (clinique, biologique, monitoring thérapeutique). Les principaux cas qui peuvent rendre la substitution délicate sont :

- les médicaments à **marge thérapeutique étroite** (ex. digoxine) : de faibles modifications des concentrations plasmatiques (malgré la bioéquivalence démontrée chez l'adulte sain) peuvent avoir des conséquences sur l'effet ou la tolérance ;
- certaines **formes galéniques** (ex. comprimés retard) : les cinétiques de libération du principe actif au cours du temps sont très variables d'une forme retard à une autre en fonction des techniques utilisées par les fabricants ;
- un **manque d'acceptation du patient ou des parents** pouvant affecter l'adhésion au traitement : certains patients ou parents sont habitués à un traitement et se méfient des génériques ;
- un **manque de compréhension du patient ou des parents** pouvant engendrer des problèmes de sécurité : certains patients reçoivent beaucoup de médicaments et risquent de prendre le générique en poursuivant la prise du médicament original ; ceci survient en particulier lorsque l'entretien de prescription a lieu dans un contexte émotionnellement chargé ou qu'il s'agit de patients ou de parents non francophones ou ayant des troubles cognitifs.

Dans certains cas, un original et un générique peuvent être tolérés de manière différente par un même patient, notamment en cas d'allergie à l'un des composants présent dans un médicament, mais absent de l'autre (ex. colorant). Ce point peut être à l'avantage de l'original ou au contraire du générique, selon les individus. Cependant, ce point n'est généralement pas un critère de choix, compte tenu de son caractère imprévisible et individuel, sauf si des allergènes reconnus sont en présence.

Les **produits biotechnologiques** (ex. érythropoïétine, interférons, etc.) **ne peuvent pas avoir de génériques** puisque leur structure moléculaire n'est caractérisée que de manière incomplète notamment au niveau des conformations tridimensionnelles. Le procédé de fabrication du fournisseur (insertion d'une séquence d'ADN dans une cellule hôte qui produira le médicament) est unique et impossible à copier compte tenu du nombre très élevé de paramètres qui entrent en ligne de compte et qui ne peuvent pas toujours être caractérisés. Ainsi des changements même minimes du processus de fabrication (vecteur, cellule-hôte, milieu de culture, conditions de production) peuvent engendrer des isoformes avec des propriétés biologiques pouvant être très différentes de celles du produit standard au niveau de l'activité et de la tolérance. Il est possible pour une firme de développer un médicament dit **biosimilaire** pour les indications approuvées pour le produit biopharmaceutique original. Ce biosimilaire doit posséder le **même mode d'action** (*me-too*), et doit démontrer une **équivalence thérapeutique** grâce à des études cliniques. À titre d'exemple le Binocrit® est un nouveau biosimilaire de l'Eporex® (érythropoïétine alpha).

4/ Renouvellements

La dispensation renouvelée de médicaments délivrés sur ordonnance a pour but l'optimisation économique du traitement. La remise de médicaments des catégories B à E peut être renouvelée lorsque le médecin le stipule sur l'ordonnance. La remise de médicaments de catégorie A peut être renouvelée à titre exceptionnel si le médecin l'autorise expressément (avec mention et justification sur l'ordonnance).

Lorsqu'un renouvellement est souhaité par le prescripteur, la **durée du traitement** et/ou le **nombre d'emballages** doivent être spécifiés sur l'ordonnance (ex. « à renouveler 2 fois » ou « à renouveler pour 10 jours ») et pour une **durée maximale de 12 mois**. La mention générale « **à renouveler** » donne droit à un renouvellement **durant 6 mois**. En l'absence de mention de renouvellement, une nouvelle et unique dispensation par le pharmacien

correspondant au maximum à la taille d'emballage prescrite est autorisée dans des cas exceptionnels justifiés (avec motif ajouté par le pharmacien sur l'ordonnance) ; c'est pourquoi lorsqu'un éventuel renouvellement n'est pas souhaité par le prescripteur, il doit ajouter la mention « **non renouvelable** » (*Convention tarifaire RBP III*, annexe 3, art. 4 ; *Règlement genevois sur les institutions de santé*, art. 64).

5/ Prescription hors AMM ou de médicaments non enregistrés en Suisse

La prescription de médicaments hors modalités de l'autorisation de mise sur le marché (hors AMM, en anglais *off label*) ou de médicaments non enregistrés (*unlicensed*) n'est pas rare en milieu hospitalier, surtout en pédiatrie. Elle est également possible en milieu ambulatoire et s'accompagne d'un certain nombre de contraintes qu'il convient de connaître.

Une prescription **hors AMM (*off label*)** concerne un médicament dont la mise sur le marché suisse a été autorisée par *Swissmedic*, mais **s'écarte des modalités de l'information professionnelle** qui a été approuvée. Cette information professionnelle précise les **indications**, les **dosages** (doses administrées, laps de temps entre deux prises, vitesse de perfusion, etc.), les **populations de patients** (âge, sexe, grossesse) et les **instructions techniques et pharmaceutiques** (durée de conservation, utilisation de solvants, etc.). La majorité des prescriptions hors AMM concernent une indication non approuvée ou une population de patients non approuvée (ex. enfants).

Un médicament **non enregistré (*unlicensed*)** n'a jamais obtenu d'autorisation de mise sur le marché en Suisse. Une autorisation de prescription exceptionnelle peut être accordée pour les médicaments qui ont été enregistrés dans certains pays étrangers (ex. colchicine, enregistrée en France) (*Loi sur les produits thérapeutiques* LPT_h, art. 9, al. 1).

Selon certaines études, les prescriptions *off-label* et *unlicensed* représentent entre 16% et 80% des prescriptions effectuées en milieu hospitalier pédiatrique. On estime que seul un tiers des médicaments utilisés en pédiatrie ont été évalués adéquatement et ont une information appropriée quant à leur utilisation chez l'enfant. Les raisons suivantes peuvent expliquer cet état de fait :

- produit n'ayant pas fait l'objet de son efficacité et/ou de sa sécurité d'emploi dans une indication donnée en pédiatrie (difficulté de réaliser des études cliniques en pédiatrie, études extrapolées de l'adulte)
- produit pas ou pas encore enregistré en Suisse par *Swissmedic* (mais approuvé dans d'autres pays)
- produit retiré du commerce suisse (marché suisse très petit, manque d'intérêt économique)
- produit pour maladie orpheline.

Les médecins jouissent de la liberté thérapeutique et peuvent dès lors décider dans certains cas de prescrire soit des médicaments qui n'ont pas été autorisés par *Swissmedic* (non enregistrés, *unlicensed*), soit des médicaments autorisés mais en appliquant des modalités qui n'ont pas été approuvées officiellement, par exemple l'utilisation en pédiatrie (hors AMM, *off label*). Cependant, les médecins doivent appliquer ce que l'on appelle le **devoir de diligence**. La prescription de tels médicaments n'est pas interdite, mais le médecin prescripteur :

- engage sa responsabilité ;
- doit pouvoir justifier que sa prescription est conforme aux bonnes pratiques (données scientifiques reconnues) et ne transgresse pas les règles de l'art (LPT_h, art. 3 et 26) ;
- est tenu d'informer au moins oralement le patient (ou les parents) afin d'obtenir le consentement éclairé de ce dernier (*Code civil suisse*, devoir d'information et protection de la personnalité) et de documenter par écrit que l'information a bien été donnée.

Si la prescription hors AMM ou de médicaments non enregistrés passe souvent inaperçue en milieu hospitalier, elle peut poser un certain nombre de problèmes en ambulatoire.

Le pharmacien d'officine peut être confronté à des **problèmes d'approvisionnement** si le médicament est étranger et non enregistré en Suisse. En général, les médicaments français et allemands sont relativement faciles à obtenir, moyennant un délai de quelques jours, mais les médicaments provenant d'autres pays peuvent être plus difficiles à commander. Certaines officines sont spécialisées dans l'importation de médicaments étrangers et peuvent en général fournir les autres officines.

Le patient peut être confronté à des **problèmes de remboursement** par sa caisse-maladie. En effet, les caisses-maladie n'ont aucune obligation de rembourser de telles prescriptions. En pratique, les prescriptions hors AMM sont souvent remboursées, car les caisses-maladie n'ont en général pas accès aux diagnostics et aux indications. Toutefois, il peut arriver que ces informations soient demandées et qu'un remboursement ne soit accordé qu'avec l'accord du médecin-conseil de la caisse-maladie (situation clinique particulière, manque d'alternatives, aspect économique, etc). Les médicaments étrangers non enregistrés en Suisse ne sont en principe pas remboursés, sauf après accord préalable du médecin-conseil de la caisse-maladie, notamment quand il n'existe pas d'alternative en Suisse.

6/ Préparations magistrales

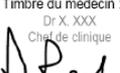
En pédiatrie, il est fréquent que la forme galénique disponible sur le marché ne convienne pas à une prise médicamenteuse adéquate chez le petit patient, soit parce que la **dose ne peut être administrée correctement** (comprimé à couper), soit parce que la **forme disponible est trop volumineuse** pour l'enfant (capsule, comprimé). Certains comprimés sont sécables, mais d'autres ne sont pas prévus pour être coupés et leur division peut être aléatoire (erreurs de dosage significatives pour les médicaments à marge thérapeutique étroite). De plus, certaines formes galéniques ne peuvent jamais être fractionnées ou écrasées (formes gastrorésistantes, formes retard, principes actifs instables, principes actifs irritants). Il arrive ainsi fréquemment que le pharmacien doive modifier la forme d'un médicament et préparer des capsules, un sirop ou une suspension à partir du médicament du marché : c'est une **préparation magistrale** à prescrire sur une ordonnance ordinaire.

En principe, une **préparation de capsules est toujours possible en pharmacie de ville** et par conséquent c'est la forme galénique la plus aisée à obtenir. Il en va **de même pour les crèmes et les pommades**. Parfois les **formes liquides** (sirop, suspension) sont plus appropriées en pédiatrie, mais leur fabrication peut comporter des difficultés techniques (liées notamment à la stabilité ou au goût) pour des pharmaciens d'officine qui n'ont pas les substances auxiliaires nécessaires à disposition, contrairement à la Pharmacie des HUG. À côté des **préparations magistrales liquides** qu'elle fabrique, la Pharmacie des HUG **importe certaines formes liquides commercialisées à l'étranger** (ex. furosémide, spironolactone, propranolol, etc.) pour les patients hospitalisés ; malheureusement, au retour à domicile, l'obtention de ces préparations liquides du commerce à l'étranger n'est pas toujours possible pour les officines de ville. Comme **la Pharmacie des HUG n'est pas autorisée à dispenser des médicaments aux patients ambulatoires** — que ce soit des préparations magistrales ou des préparations du commerce — elle peut dépanner les officines avec les médicaments étrangers et certains excipients particuliers ou leur fournir le protocole de fabrication des préparations réalisées aux HUG.

Lors de la prescription magistrale, il est essentiel de préciser le ou les **principes actifs** (en DCI), les **doses**, la **posologie**, la **durée du traitement** (y compris d'éventuels renouvellements) et la **quantité totale** (nombre de capsules, volume de solution ou de suspension) puisqu'il n'existe pas d'emballages avec une quantité standard.

III. RECOMMANDATIONS POUR LA RÉDACTION DES ORDONNANCES AMBULATOIRES

Une ordonnance correctement libellée devrait comporter les éléments suivants :

		N°454058	
Service XXX		1	
1211 Genève 14 Tél : 022 382 33 11		GENEVE, LE 16 janvier 2009	
2			
3	<u>Alexandre Dubois, 2006</u> 15 kg		
4	Rp : Amoxicilline susp 200 mg/4 ml 5		
6	q s 10 jours ou 3eo		
7	s : 8 ml p.o. toutes les 8h (80 mg/kg/j)		
8	pendant 10 jours		
9			
10			

- 1** Nom et adresse du prescripteur
- 2** Lieu et date de rédaction de l'ordonnance
- 3** Nom et prénom du patient, année de naissance ou âge, poids pour la pédiatrie ou en cas de poids extrême chez l'adulte
- 4** Rp (recipe, prenez !): nom du médicament ou idéalement dénomination commune internationale (DCI) ; si une préparation originale est indiquée pour des raisons médicales, ajouter la mention « non substituable pour raison médicale » et non pas « sic »
- 5** Forme galénique et dosage unitaire ; si le dosage n'est pas précisé, le pharmacien délivre en général le dosage le plus faible
- 6** Nombre d'emballages, grandeur d'emballage ; eo = emballage original ; si la grandeur de l'emballage n'est pas précisée, le pharmacien délivre en général l'emballage le plus petit
- 7** s (signa, étiquetez !) : posologie ; la dose en mg/kg est toujours utile ; signaler les posologies particulières avec un « ! » ou en écrivant le chiffre en toutes lettres
- 8** Durée du traitement, renouvellements (p.ex. « renouveler 2 fois », « renouveler pour 10 jours » ou « ne pas renouveler »)
- 9** Les espaces vides sont à éviter (risque de falsification)
- 10** Signature manuscrite et tampon ou nom lisible du prescripteur

Voici en outre quelques abréviations courantes :

aa	de chaque, à part égales	ml	millilitre
ad	jusqu'à	N°	Nombre de doses unitaires à délivrer
amp	ampoule	N R	ne pas renouveler
conc	concentré	Ph Helv 8	Pharmacopée helvétique 8
cpr	comprimé	q s	suffisamment
comp	composé	Rp	prenez
caps	capsule	S	étiquetez
drg	dragée	sir	sirop
d tal dos	donnez ces doses	supp	suppositoire
eo	emballage original (= le plus petit!)	sine conf	sans emballage
g	gramme	sine litt	sans littérature
gtt	goutte	ung	pommade
M D S	mélangez, délivrez, étiquetez	c à c	cuillère à café (5 ml)
M F	mélangez, préparez	c à d	cuillère à dessert (10 ml)
mg	milligramme	c à s	cuillère à soupe (15 ml)
µg	microgramme	!	attention, dose maximale intentionnellement dépassée

Il y a un certain nombre d'imprécisions trop souvent rencontrées :

- **Trop peu d'informations sur le patient** : il est recommandé d'indiquer l'âge d'un enfant (ou date de naissance) ainsi que le poids pour la validation du dosage par le pharmacien. Rappelons que les doses pédiatriques, calculées par kg de poids corporel ou m² de surface corporelle, ne doivent jamais dépasser les doses adultes et que ces dernières sont en général atteintes lorsque l'enfant pèse 30 kg (surface de 1 m² environ).

- **Absence de dosage** : selon l'usage établi, le pharmacien choisit alors le dosage le plus faible, qui ne correspond pas toujours à la dose la plus couramment employée ;
- **Absence d'indication de forme galénique** (solution orale, comprimés) ;
- **Absence de la quantité à administrer**
Ex : 3 x par jour (s'agit-il d'une cuillère à café, à soupe, de la dose la plus courante ?) ;
- **Prescription en gouttes** : il convient de prescrire en mg, éventuellement en ml (à prélever avec une seringue) plutôt qu'en nombre de gouttes, puisqu'il a été démontré que les compte-gouttes du commerce sont imprécis ; pour les médicaments à marge thérapeutique très large (ex. vitamines) une prescription en gouttes est tout de même tolérée.
- « **Trop grande** » **précision suite à un calcul partant d'une dose en mg/kg** : cette précision n'a pas toujours de valeur clinique ; ainsi il vaut mieux prescrire 200 mg plutôt que 195 mg, surtout si cela correspond à un comprimé du commerce ou à un volume en ml plus facile à prélever (par ex. 5 ml par rapport à 4.875 ml).
- **Absence de la taille d'emballage, de la durée du traitement ou de renouvellements** : selon l'usage établi, le pharmacien délivre en général l'emballage le plus petit, qui pourrait être insuffisant dans certains cas, surtout en cas de délai important jusqu'au prochain rendez-vous avec le patient ;
- **Abréviation utilisée à tort** : « comp » pour comprimé, alors qu'il s'agit de l'abréviation utilisée pour désigner une forme composée ;

IV. CAS PARTICULIER DES ORDONNANCES POUR STUPÉFIANTS

(ex. opioïdes, stimulants du SNC)

Les modalités de prescription sont définies dans la *Loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes* (LStup) et l'*Ordonnance sur les stupéfiants et les substances psychotropes* (OStup). La liste des stupéfiants est publiée par *Swissmedic* (*Ordonnance de Swissmedic sur les stupéfiants*, OStup-Swissmedic) et est disponible sur le site <http://www.swissmedic.ch> (aller sous *Spécialistes, Accès au marché, Stupéfiants*).

Les médecins ne peuvent prescrire des stupéfiants **qu'aux patients qu'ils ont examinés eux-mêmes**. Pour les patients ambulatoires, les stupéfiants ne peuvent être prescrits que sur les formules d'ordonnance officielles (triple exemplaire) de l'*Office Fédéral de la Santé Publique* appelées communément **ordonnances à souche**.

La prescription de stupéfiants doit porter la signature manuscrite du médecin. La quantité de stupéfiants prescrite ne doit pas dépasser le besoin nécessaire à un **traitement d'une durée d'un mois**. Exceptionnellement, cette durée peut être prolongée à trois mois si les circonstances le justifient (ajout d'une mention avec justification sur l'ordonnance). Il est essentiel d'indiquer le **nom**, l'**adresse complète** et l'**âge** du patient, ainsi que le **nombre de comprimés, suppositoires ou ampoules** à délivrer (et non le nombre d'emballages). Le stupéfiant ne peut être **renouvelé qu'au moyen d'une nouvelle ordonnance**. Les deux premiers exemplaires de l'ordonnance sont à remettre par le patient au pharmacien. Le dernier exemplaire reste dans le carnet à souche.

Aux HUG, les médecins-chef de service peuvent se procurer un carnet à souche en faisant une demande écrite au médecin cantonal. Le carnet sera alors livré via la centrale d'achat. Les médecins-chef de service peuvent ensuite déléguer à des personnes qualifiées la compétence, sous leur propre responsabilité, d'utiliser et de prescrire des stupéfiants (acte délégué).

Ord. N° 0000000	SWISSmedic	
Timbre du médecin	1	Feuillelet bleu = Copie médecin Feuillelet blanc = Copie pharmacie Feuillelet rose = Copie assurance reproduction interdite
Dr X. XXX Hôpital XXX, Service XXX 1211 Genève 14		
Nom et prénom du patient	Année de naissance	
BOLOMEY Christophe	1998, 30 kg	
Adresse	3	
38, rue de la Servette 1202 Genève		
Rp. (un ou plusieurs stupéfiant(s) par ordonnance) Nombre de boîtes Médicament Forme galénique Dosage Conditionnement		
Ritaline 10 mg 60 cpr (pour 1 mois)		
Posologie	1 comprimé matin et soir	
Posologie	4	
Posologie	4	
<small>Les lignes non utilisées doivent être biffées</small>		
Signature du médecin	Timbre de la pharmacie	
	5	
Date 27.03.2007	PHARMACIE XXX Rue XXX 1202 Genève	

- 1** Nom et adresse du **prescripteur**
- 2** **3 feuillets** :
 - Bleu : copie médecin (reste dans le carnet)
 - Blanc : copie pharmacien
 - Rose : copie assurance-maladie
 } (à donner au patient).
- 3** Nom du **patient**, année de naissance et coordonnées.
- 4** Prescrire **un maximum de 3 stupéfiants** ou **3 dosages** ou **3 formes galéniques** par ordonnance. Il est également possible de prescrire des médicaments non stupéfiants sur une ordonnance à souche. Pour éviter toute utilisation abusive, les lignes non utilisées doivent être impérativement biffées.
- 5** Date et signature du médecin.

- Les stupéfiants présents dans l'**appendice b** de l'OStup-Swissmedic (ex. benzodiazépines) sont partiellement soustraits au contrôle et peuvent être prescrits sur des **ordonnances ordinaires**. Pour plus de précisions, voir le site <http://www.swissmedic.ch> (aller sous *Spécialistes, Accès au marché, Stupéfiants*).
- Les stupéfiants présents dans l'**appendice c** de l'OStup-Swissmedic (ex. codéine, pholcodine) sont partiellement soustraits au contrôle et peuvent être délivrés sans ordonnance par un pharmacien dans la limite des doses autorisées par l'OStup-Swissmedic.
- Les stupéfiants présents dans l'**appendice d** de l'OStup-Swissmedic (ex. héroïne, cannabis, acide lysergique) sont prohibés.

V. QUE RETENIR

- Lors de la rédaction d'une ordonnance ambulatoire, la **précision** et la **rigueur** sont d'autant plus importants que le patient rentre à la maison et échappe au regard des professionnels de santé jusqu'au prochain rendez-vous.
- L'existence de **génériques**, les conditions de **remboursement** ou les possibilités de **renouvellement** doivent être prises en compte lors de la rédaction de l'ordonnance et discutées avec le patient ou ses parents lors de la remise de la prescription.
- Les ordonnances ambulatoires doivent contenir le **nom** et le **numéro de téléphone** direct (lisibles !) du prescripteur, pour faciliter les échanges avec le pharmacien.
- Mentionner l'âge et/ou le poids du patient, le dosage du médicament, la posologie, la durée du traitement, les renouvellements éventuels, le refus de substitution par un générique, etc.
- Les **stupéfiants** doivent être prescrits sur une **ordonnance à souche** en 3 exemplaires ; cette ordonnance n'est pas renouvelable, mais il est possible de prescrire une quantité

suffisante pour un traitement d'un mois (éventuellement trois mois avec justification médicale).

- **Le médecin est soumis au devoir d'information** de son patient ou des parents, notamment sur les aspects économiques découlant de sa prescription. Il doit s'assurer du consentement de ces derniers à payer d'éventuels médicaments non remboursés par l'assurance-maladie obligatoire des soins.

RÉFÉRENCES

LPT_h : Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques) : <http://www.admin.ch>.

OMéd : Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments : <http://www.admin.ch>.

LAMal : Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie : <http://www.admin.ch>.

OPAS : Ordonnance du DFI du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie : <http://www.admin.ch>.

LStup : Loi fédérale du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants et les substances psychotropes (Loi sur les stupéfiants) : <http://www.admin.ch>.

OStup : Ordonnance sur les stupéfiants et les substances psychotropes : <http://www.admin.ch>.

OStup-Swissmedic : Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 12 décembre 1996 sur les stupéfiants et les substances psychotropes (Ordonnance de Swissmedic sur les stupéfiants) : <http://www.swissmedic.ch>.

Règlement genevois sur les institutions de santé : <http://www.geneve.ch/legislation/welcome.html>.

Site de Swissmedic : <http://www.swissmedic.ch>.

Site de l'OFSP : <http://www.bag.admin.ch>.

Liste négative (médicaments non remboursés) : <http://www.lppa.ch>.

Pour trouver un générique : www.okgeneriques.ch.

RBP III : « Rémunération basée sur les prestations III » : convention tarifaire entre la Société Suisse des Pharmaciens (SSPh) et les assureurs-maladie suisses (Santésuisse) : <http://www.pharmasuisse.org>.

Recommandations de l'Association des pharmaciens cantonaux suisses et de Swissmedic au sujet de l'utilisation des médicaments au sens de l'« off label use » : <http://www.swissmedic.ch>.

Bonnabry P, Pugnale P. *Les médicaments génériques : mythes et réalités*. 2007.

Guignard B, Vogt N. CAPP-Info n° 50 : Rédaction des ordonnances communautaires. Septembre 2008. <http://www.hcuge.ch/Pharmacie/infomedic/cappinfo/cappinfo50.pdf>.