

# Médicaments à prescription restreinte

## Définition

L'autorisation de mise sur le marché (AMM), l'autorisation d'accès précoce (AAP) ou l'autorisation d'accès compassionnel (AAC) ou le cadre de prescription compassionnelle (CPC) ou l'autorisation d'importation d'un médicament peut classer celui-ci dans une des catégories de médicaments soumis à prescription restreinte suivantes :

- 1- Médicament réservé à l'usage hospitalier ;
- 2- Médicament à prescription hospitalière ;
- 3- Médicament à prescription initiale hospitalière ;
- 4- Médicament à prescription réservée à certains médecins spécialistes ;
- 5- Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Le classement d'un médicament dans la catégorie mentionnée au 5- ne fait pas obstacle à son classement dans une autre catégorie de médicaments soumis à prescription restreinte.

L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation d'accès précoce ou compassionnel ou le cadre de prescription compassionnelle 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.

Lorsque la spécialité de référence d'une spécialité générique est classée dans une catégorie de médicaments soumis à prescription restreinte, l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité générique procède au même classement.

La liste des médicaments soumis à prescription restreinte est consultable sur <http://www.meddispar.fr/> (Ordre national des pharmaciens)

## Rôle du pharmacien

Lors de la présentation d'une ordonnance prescrivant un médicament soumis à prescription restreinte, le pharmacien doit s'assurer :

- de l'habilitation du prescripteur à le prescrire (hospitalier et/ou spécialiste) ;
- le cas échéant :
  - de la présence sur l'ordonnance des mentions obligatoires ;
  - de la présentation simultanée de l'ordonnance initiale (hospitalière et/ou réservée à un spécialiste, en cours de validité).

Dans le cadre d'un traitement chronique, il est souhaitable que le pharmacien informe le patient de la période de validité de sa prescription initiale, et de la nécessité de consulter à temps un médecin habilité à reconduire le traitement.

*Texte de référence : Article R.5121-78 du CSP*

## Cas particulier des médicaments classés « Surveillance Particulière »

L'AMM, l'autorisation d'accès précoce, l'autorisation d'accès compassionnel, le cadre de prescription compassionnelle ou l'autorisation d'importation d'un médicament classé dans la catégorie des médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement indique :

- la nature et la périodicité des examens que le médecin doit prescrire
- le cas échéant, les conditions dans lesquelles le traitement peut, compte tenu des résultats de ces examens, être conduit.

Elle peut :

- prévoir que le médecin mentionne sur l'ordonnance que ces examens ont été effectués, que les conditions de conduite du traitement sont respectées, lui imposer 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 examens requis, devient caduque.
- subordonner la mise sur le marché du médicament, à la mise à la disposition des prescripteurs ou des patients, d'un support d'information ou de suivi du traitement.

*Texte de référence : Article R.5121-95 du CSP*

## En pratique

### Validité de la prescription initiale

Pour les médicaments à renouvellement non restreint, la durée de validité de la prescription initiale hospitalière et/ou spécialisée varie selon les AMM.

Elle peut ainsi être trimestrielle (Grastims), semestrielle (Ciclosporine, Imatinib...), annuelle (Valproate et dérivés...).

Dans certains cas, la délégation de traitement auprès du généraliste est même « permanente », c'est-à-dire qu'il n'y a plus d'obligation à consulter en établissement et/ou chez un spécialiste (Méthadone, Isotétrinoïne, bêta-bloquants dans l'insuffisance cardiaque...).

### Posologie et durée du traitement

Pendant les périodes de renouvellement non restreint, la nouvelle ordonnance est en principe identique à la prescription initiale. Si nécessaire, le médecin de ville peut modifier la posologie et/ou la durée du traitement.

### Rétrocession

Hormis la catégorie RH, il arrive que certains médicaments à prescription restreinte soient dispensés et facturés par les pharmacies hospitalières (PUI) pour la poursuite d'un traitement à domicile : ils font alors l'objet d'une rétrocession.

Il s'agit en principe de médicaments non disponibles en officine. Un double circuit de distribution PUI/officine existe parfois (traitements contre le VIH, les hépatites B et de certains traitements contre l'hépatite C).

### Usage professionnel

Dans certaines situations, une délivrance est possible sur commande à usage professionnel (non

remboursable) auprès d'un professionnel habilité à administrer le médicament (ex : MisoOne®).

## Prescription / Dispensation

---

\* **Renouvellement restreint : La poursuite du traitement ne peut pas être reconduite par le médecin traitant**

\*\* **Renouvellement non restreint : La poursuite du traitement peut être reconduite par le médecin traitant, pendant une durée variable selon les AMM.**

Ne sont pas disponibles en officine les médicaments réservés à l'usage hospitalier (prescription et utilisation dans le cadre d'une hospitalisation) et les médicaments inscrits sur la liste de rétrocession (médicaments pouvant être délivrés uniquement par la pharmacie d'un établissement de santé autorisée, exception faite des traitements contre le VIH, les hépatites B et de certains traitements contre l'hépatite C dispensés en double circuit soit par une officine soit par une pharmacie à usage intérieur autorisée).

## A lire

Textes de référence :

Article R.5121-77 du Code de la Santé publique

Autorisation d'Accès Précoce : 1<sup>o</sup> du II de l'article L. 5121-12 du CSP

Autorisation d'Accès Compassionnel : II de l'article L. 5121-12-1 du CSP

Cadre de Prescription Compassionnel : III de l'article L. 5121-12-1 du CSP

## Pour aller plus loin

La liste des médicaments soumis à prescription restreinte est consultable sur <http://www.meddispar.fr/> (Ordre national des pharmaciens)