Dochead fiche

Sous-dochead juridique

Délivrance des médicaments stupéfiants

Mathieu Guerriaud

Maître de conférences en droit pharmaceutique et de la santé, pharmacovigilance et iatrogénie

Université de Bourgogne Franche-Comté, UFR des sciences de santé/CREDIMI, 7 boulevard Jeanne-d'Arc, 21079 Dijon, France

Adresse e-mail : mathieu.guerriaud@u-bourgogne.fr (M. Guerriaud).

Résumé

La délivrance des médicaments stupéfiants à l'officine est une opération complexe comportant beaucoup d'étapes et s'entourant de règles qu'il est important de connaître. Ce cadre, qui peut apparaître contraignant, a été mis en place pour protéger la société des dangers que représentent ces médicaments.

© 2019

Mots clés – délivrance ; médicament stupéfiant ; ordonnance sécurisée ; sécurité sanitaire

La délivrance des médicaments stupéfiants à l'officine repose en premier lieu sur une analyse réglementaire de l'ordonnance en vue de vérifier si le prescripteur a le droit de prescrire un médicament stupéfiant, si l'ordonnance est valable au regard de la date de prescription, si elle est sécurisée et correctement rédigée. À la suite de cette analyse, une succession de tâches administratives doit être réalisée.

T1 Prescripteurs habilités

L'article R. 5132-6 du Code de la santé publique (CSP) énumère les professionnels pouvant prescrire des médicaments classés comme stupéfiants sur prescription ou commande à usage professionnel (**tableau 1**) [1].

TEG1 Le médecin dispose d'une grande liberté de prescription [2,3]. Il peut choisir la thérapeutique la plus adaptée pour son patient ou son usage professionnel. La prescription de quelques médicaments stupéfiants est toutefois réservée à certains médecins. C'est le cas de la méthadone :

- la prescription initiale de la forme gélule est réservée aux médecins exerçant en centres de soins d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA) ;
- celle de la forme sirop est étendue aux médecins hospitaliers dans un contexte d'hospitalisation, de consultation ou en milieu pénitentiaire.

TEG1 Le chirurgien-dentiste peut prescrire tous les actes, produits et prestations nécessaires à l'exercice de l'art dentaire [4,5], dont des médicaments stupéfiants pour ses patients ou son usage professionnel.

TEG1 La sage-femme subit une double limitation : elle ne peut prescrire que certains médicaments et produits [6] et uniquement aux patients auxquels elle apporte des soins (une femme ou son enfant) [7]. Parmi les médicaments stupéfiants, il ne lui est possible de prescrire que le chlorhydrate de morphine sous forme d'ampoules injectables à 10 mg, dans la limite de deux ampoules par patiente ou pour son usage professionnel.

TEG1 Le vétérinaire dispose d'un droit de prescription en ce qui concerne la médecine vétérinaire, droit très étendu puisqu'il peut, dans certains cas, prescrire des médicaments humains, dont les stupéfiants.

Tableau 1. Les prescripteurs de médicaments stupéfiants.

Prescripteurs	Restrictions	Type de médicaments
Médecin	Aucune	Tous les médicaments stupéfiants à usage humain
Chirurgien-dentiste	Limité à l'art dentaire	Tous les médicaments stupéfiants à usage humain dans le cadre de l'art dentaire (pas la méthadone)
Sage-femme	Femme et son enfant	Uniquement le chlorhydrate de morphine sous forme d'ampoules injectables à 10 mg, dans la limite de deux ampoules par patiente
Vétérinaire	Aucune, mais chez l'animal	Tous les médicaments stupéfiants à usage vétérinaire et, si besoin, les médicaments stupéfiants à usage humain

Sur 2 colonnes ou 1 colonne + marge

T1 Date de l'ordonnance

TEG1 Il est interdit de prescrire un médicament stupéfiant pour une durée de traitement supérieure à 28 jours [8], durée qui peut être réduite à sept ou quatorze jours (tableau 2). Un fractionnement de délivrance peut également être exigé.

TEG1 L'ordonnance doit être présentée dans les trois jours suivant sa rédaction (délai de carence) [9]. Au-delà, les médicaments ne sont délivrés que pour la durée restant à courir.

TEG1 Il faut également être vigilant au chevauchement des ordonnances de stupéfiants :

« Une nouvelle ordonnance ne peut être ni établie ni exécutée par les mêmes praticiens pendant la période déjà couverte par une précédente ordonnance prescrivant de tels médicaments, sauf si le prescripteur en décide autrement par une mention expresse portée sur l'ordonnance » [9].

En pratique, pour délivrer la deuxième ordonnance, il faut décompter les médicaments couverts par la première.

Tableau 2. Médicaments stupéfiants à délais particuliers.

Stupéfiants	Fractionnement	Durée maximale de prescription
Chlorhydrate de méthadone	7 jours	14 jours (solution buvable)
Méthadone APHP®	7 jours	28 jours (gélule)
Chlorhydrate de morphine injectable	7 jours	28 jours en cas d'administration à l'aide d'un système actif pour perfusion
Chlorhydrate de péthidine (Péthidine®)		7 jours
Citrate de fentanyl (Abstral®, Actiq®, Breakyl®, Effentora®, Instanyl®, Pecfent®, Recivit®)	7 jours	28 jours
Fentanyl (Durogésic®)	14 jours	28 jours
Sulfate de morphine injectable	7 jours	28 jours en cas d'administration à l'aide d'un système actif pour perfusion

Sur 2 colonnes ou 1 colonne + marge

T1 Ordonnance sécurisée

TEG1 La prescription de médicaments stupéfiants doit être rédigée sur une ordonnance sécurisée [10], dont les particularités sont les suivantes :

- caducée médical en filigrane sur papier blanc naturel sans azurant optique ;
- mentions préimprimées en bleu ;
- numérotation du lot d'ordonnances ;
- carré de sécurité en microlettres dans lequel le praticien inscrit le nombre de médicaments (spécialité ou préparation) prescrits.

TEG1 Certaines mentions sont obligatoires sur cette ordonnance (tableau 3) sur laquelle le prescripteur doit apposer sa signature immédiatement sous la dernière ligne ou rendre inutilisable l'espace laissé libre entre cette dernière ligne et sa signature par tout moyen approprié [11].

Tableau 3. Mentions obligatoires sur une ordonnance de stupéfiants.

Informations concernant le prescripteur	Informations concernant le patient	Informations concernant le traitement
Nom et prénoms	Nom et prénoms	Date à laquelle l'ordonnance a été rédigée
Qualité ou titre ou spécialité	Sexe	DCI du médicament ou du produit prescrit
Identifiant (Adeli ou RPPS)	Date de naissance du malade	Posologie et mode d'emploi : rédaction en toutes lettres du nombre d'unités thérapeutiques par prise, nombre de prises, dosage s'il s'agit de spécialités, doses ou concentrations de substances et nombre d'unités ou volume s'il s'agit de préparations
Adresse professionnelle précisant la mention "France"	Taille et poids (si nécessaire)	
Coordonnées téléphoniques précédées de l'indicatif international "+33"		
Adresse électronique		
Médicaments à prescription hospitalière ou à prescription initiale hospitalière : nom de l'établissement ou du service de santé		

DCI : dénomination commune internationale ; RPPS : répertoire partagé des professionnels de santé.

T1 Opérations à réaliser à l'officine

TEG1 Pour assurer une traçabilité maximale de la délivrance, un certain nombre d'opérations doivent être réalisées à la suite de l'analyse réglementaire de l'ordonnance.

TEG1 Toute entrée et toute sortie de substances et de médicaments classés comme stupéfiants sont inscrites sur le registre comptable des stupéfiants qui peut être manuscrit ou électronique.

TEG1 La transcription au registre suit les règles classiques édictées à l'article R. 5132-10 du CSP [12]. Le pharmacien enregistre le nom et l'adresse du porteur de l'ordonnance lorsque celui-ci n'est pas le malade, qui doit, s'il est inconnu de l'officine, présenter une pièce d'identité dont les références seront reportées sur le registre [13].

TEG1 Après exécution, certaines mentions sont apposées sur l'ordonnance ou le bon de commande [14] : timbre de l'officine, numéro(s) d'enregistrement, date d'exécution, quantités délivrées formulées en unités de prise et non pas en nombre de boîtes [13], mentions relevant de la substitution d'un princeps.

TEG1 Sur les boîtes de médicaments, le pharmacien inscrit la posologie, son nom, son adresse et le numéro d'enregistrement au registre dans le cadre entouré d'un filet rouge [13].

TEG1 Une copie de toutes les ordonnances comportant la prescription d'un ou plusieurs médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants doit être conservée à l'officine pendant une durée de trois ans [13].

Déclaration de liens d'intérêts

L'auteur déclare ne pas avoir de liens d'intérêts.

Références

[1] Code de la santé publique. Article R. 5132-6.

www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI00006915538&dateTexte=&categorieLien=cid

[2] Code de la santé publique. Article R. 4127-8.

www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI00006912869

[3] Code de la sécurité sociale. Article L. 162-2

www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006073189&idArticle=LEGIARTI000006741332

[4] Code de la santé publique. Article L. 4141-1.

www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000018899595

[5] Code de la santé publique. Article L. 4141-2.

www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI00006688895

[6] Code de la santé publique. Article L. 4151-4.

www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006688934

[7] Arrêté du 12 octobre 2011 fixant la liste des médicaments que peuvent prescrire les sages-femmes et portant abrogation de dispositions réglementaires.

www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000024686131

[8] Code de la santé publique. Article R. 5132-30.

www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006915579

[9] Code de la santé publique. Article R. 5132-33.

www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006915586

[10] Code de la santé publique. Article R. 5132-5.

www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI00006915537

[11] Code de la santé publique. Article R. 5132-4.

www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI00006915535

[12] Code de la santé publique. Article R. 5132-10.

www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000018042965

[13] Code de la santé publique. Article R. 5132-35.

www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006915589

[14] Code de la santé publique. Article R. 5132-13.

www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI00006915552