



ACADEMIE NATIONALE DE PHARMACIE  
Fondée le 3 août 1803  
sous le nom de Société de Pharmacie de Paris

Reconnue d'utilité publique le 5 octobre 1877

## **Recommandations conjointes des Académies nationales de Médecine et de Pharmacie sur le respect de l'information officielle du médicament**

### **Recommandations générales**

Considérant que :

- une part importante des effets indésirables du médicament est évitable car liée à une prescription inadaptée (non respect des indications, des contre-indications, de la posologie..),
- ces effets indésirables peuvent être également en relation avec une mauvaise utilisation par les patients (observance, rythme et horaire des prises, durée du traitement...),
- le Résumé de Caractéristiques du Produit (RCP) est un document officiel d'information destiné aux professionnels de santé et qu'il fait partie intégrante de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) auquel il est annexé,
- le RCP, sur la base des études fournies dans le dossier d'AMM, définit les conditions précises et strictes d'utilisation du médicament pour une efficacité et une protection optimales des patients,
- la rédaction finale du RCP est la résultante directe de l'évaluation par les autorités compétentes du dossier d'autorisation de mise sur le marché, chacune de ses rubriques étant validée par les autorités soit européenne Agence Européenne des Médicaments, (EMA), soit nationale (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé, ANSM),
- le RCP qui ne peut être modifié sans l'autorisation expresse de ces autorités reprend, selon une forme standardisée, les caractéristiques du médicament, notamment les indications, posologie et mode d'administration, contre-indications, interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions, mises en garde spéciales et précautions d'emploi,
- les avis et recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) et certaines recommandations complémentaires de l'ANSM ont elles pour objectif de situer la place du médicament dans la stratégie thérapeutique et de contribuer à son bon usage,
- l'encadrement de la prescription non conforme à l'AMM a été renforcé par la loi du 29 décembre 2011 et qu'elle ne reste possible dans l'intérêt du patient et le respect de la liberté de prescription du praticien qu'en l'absence d'alternative thérapeutique appropriée disposant d'une AMM,
- le prescripteur doit dans ce cas d'une part motiver sa prescription dans le dossier médical et informer le patient que sa prescription n'est pas conforme à l'AMM et qu'en

27 octobre 2014

conséquence il doit porter sur l'ordonnance la mention « Prescription hors autorisation de mise sur le marché ».

- les professionnels de santé ont une connaissance manifestement insuffisante des RCP ainsi que des avis et recommandations de la HAS et de l'ANSM,

### **Les Académies nationales de Médecine et de Pharmacie recommandent aux Pouvoirs Publics ainsi qu'aux Ordres Professionnels de Santé :**

- ✓ de mettre en place une campagne spécifique destinée aux professionnels de santé sur l'importance du respect de l'AMM, du RCP et des avis et recommandations de l'HAS et de l'ANSM,
- ✓ de diffuser une information spécifique mentionnant l'engagement de la responsabilité des professionnels en cas de prescription hors-AMM ou de non respect du RCP, en particulier des contre-indications d'emploi
- ✓ de rappeler aux professionnels de santé toute l'importance d'identifier la survenue d'effets indésirables et leurs obligations de notification,
- ✓ d'accroître la place donnée à ces sujets lors de la formation initiale des professionnels de santé et dans le cadre de leur Développement Professionnel Continu,
- ✓ de pratiquer un contrôle validé des connaissances pour en vérifier l'acquisition en fin de cursus,
- ✓ de mettre dans la notice d'information destinée au patient les points-clés permettant le respect du bon usage du médicament prescrit (contre-indication, posologie...)
- ✓ de surveiller régulièrement le respect des conditions de l'AMM par les prescripteurs et de prendre les mesures de corrections adaptées en cas de déviation identifiée.

### **Cas particulier du hors AMM**

#### Considérant que :

- dans certaines circonstances, le cadre de l'AMM et des indications du RCP ne permet pas de répondre entièrement aux besoins des patients (l'AMM n'étant en effet accordée par les autorités qu'au regard des demandes du futur titulaire en ligne avec une stratégie de développement qui lui est propre)
- pour les médicaments anciens les essais cliniques nécessaires à des extensions d'indications ou de modifications de leur usage, suggérées par la pratique clinique ou des recherche institutionnelles pilotes, ne sont que très rarement entrepris par les industriels (ceci pouvant conduire à une distorsion entre AMM et prescriptions de terrain),
- des situations cliniques d'utilisation d'un médicament (par exemple population pédiatrique, femmes enceintes, maladies rares, oncologie) peuvent conduire à un non-respect strict de l'AMM initiale voire à une prescription hors-AMM pour permettre un traitement optimal de certains patients ou dans des pathologies non couvertes,

- ces situations sont plus fréquentes en milieu hospitalier, mais peuvent également se rencontrer en pratique quotidienne extra-hospitalière,

les Académies de Médecine et de Pharmacie rappellent que :

- ces pratiques doivent reposer sur des essais cliniques institutionnels et des publications scientifiques apportant de bons niveaux de preuve, en particulier dans le cadre du fléchage annuel des Programmes Hospitaliers de Recherche Clinique
- ces pratiques doivent être fondées au minimum sur des conférences de consensus internationales ou nationales, des recommandations de sociétés savantes voire sur des décisions collectives et pluridisciplinaires au niveau d'une institution (COMEDIMS).

Elles recommandent de :

- ✓ limiter les pratiques hors AMM aux cas spécifiques les justifiant, en les débutant si possible en milieu hospitalier pour les traitements ambulatoires, en dehors des cas particuliers de la grossesse ou de l'allaitement,
- ✓ informer, dans la mesure du possible, le patient de ce choix et des raisons le motivant,
- ✓ surveiller particulièrement ces prescriptions et signaler au système de pharmacovigilance les effets indésirables qui pourraient être constatés dans ces circonstances

+++++

Depuis mai 2012, les recommandations temporaires d'utilisation (RTU), prévues par la loi, devraient permettre à l'Ansm d'encadrer plusieurs de ces pratiques hors AMM. Elles s'adressent à une population suffisamment large, l'objectif étant d'inciter à des extensions d'AMM. Ces RTU sont limitées dans le temps (3 ans).