



Paris, le 07/09/2020

Prescription et délivrance de médicaments hors autorisation de mise sur le marché : le CNOM et le CNOP rappellent dans un document conjoint la responsabilité du prescripteur et du dispensateur

Le Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM) et le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) ont élaboré un document commun à destination des médecins et pharmaciens rappelant le cadre légal de la prescription et la dispensation de médicaments hors autorisation de mise sur le marché (AMM).

L'AMM, outre les indications thérapeutiques, inclut également la posologie, les contre-indications, les précautions d'emploi ou encore les effets indésirables. Toute prescription qui ne respecte pas l'ensemble de ces critères est donc considérée comme hors autorisation de mise sur le marché.

Les récentes affaires médiatisées (Valproate, Mediator...) ont mis en lumière les risques associés à la prescription hors AMM pour la sécurité des patients et ont rappelé aux médecins et aux pharmaciens que l'acte de prescription et de dispensation engageait leur responsabilité. L'enjeu est de taille alors que la prescription hors AMM représenterait 20% des prescriptions¹.

Si la prescription et la dispensation hors AMM sont possibles, elles doivent demeurer exceptionnelles et dans l'intérêt des patients, en l'absence d'alternative thérapeutique médicamenteuse appropriée, et uniquement si elles sont considérées comme indispensables à l'amélioration ou la stabilisation de l'état clinique.

Par ce document conjoint, le CNOM et le CNOP apportent un ensemble d'informations utiles aux médecins et pharmaciens pour les accompagner dans une situation « hors AMM » et rappellent leurs obligations et responsabilités.

« La prescription hors-AMM, en l'absence d'autres alternatives, engage fortement la responsabilité du médecin. Celui-ci se doit alors d'informer son patient sur ce choix thérapeutique, et doit impérativement s'assurer de recevoir son consentement éclairé avant de s'engager plus avant dans cette voie. Plus que d'ordinaire, l'importance du colloque singulier comme d'une démarche thérapeutique fondée sur les données acquises de la science, deux des fondements de notre exercice, prennent tout leur sens quand le médecin

¹ Académies de Médecine et de Pharmacie (novembre 2018)

Contacts presse :

Conseil national de l'Ordre des pharmaciens
Elise Bothorel, attachée presse
ebothorel@ordre.pharmacien.fr
Tél : 01 56 21 35 90

Conseil national de l'Ordre des médecins
Charles van den Boogaerde
charles.vandenboogaerde@elabe.fr
Tél : 06 30 10 85 57



Paris, le 07/09/2020

fait ce choix », affirme le Dr. Patrick Bouet, président du conseil national de l'Ordre des médecins.

« Dans le cas d'une dispensation hors AMM, le pharmacien doit redoubler de vigilance lors de son analyse pharmaceutique. Il doit apporter un conseil renforcé au patient, attirer son attention sur les effets indésirables ou encore le mettre en garde contre la possibilité d'interaction avec des médicaments d'automédication. Le dialogue entre médecins prescripteurs et pharmaciens est primordial », rappelle Carine Wolf-Thal, Présidente du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens.

Plus d'informations :

- Fiche-Mémo "Prescription et délivrance hors AMM"

Contacts presse :

Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

Elise Bothorel, attachée presse
ebothorel@ordre.pharmacien.fr
Tél : 01 56 21 35 90

Conseil national de l'Ordre des médecins

Charles van den Boogaerde
charles.vandenboogaerde@elabe.fr
Tél : 06 30 10 85 57