

# Substances vénéneuses à usage pharmaceutique

## Introduction

**SV** = substances naturelles ou chimiques susceptibles d'entraîner des effets dangereux pour la santé  
Réglementation très stricte qui dépend de leur classification

## I. Classification des substances vénéneuses

### 1<sup>er</sup> groupe : SV à usage non thérapeutique

Ex : usage agricole, industriel, domestique...  
Peuvent être délivrées en officine

#### 3 catégories :

- Substances stupéfiantes
- Substances psychotropes
- Substances dangereuses

**Classification** : par arrêté du ministre de l'agriculture selon la dangerosité d'utilisation

- **Substances stupéfiantes**

= Substances capables d'induire des phénomènes d'accoutumance et/ou de dépendance physique ou psychique

- **Substances psychotropes**

= Substances qui agissent sur l'activité cérébrale en modifiant le comportement neuropsychique de l'individu

- **Substances dangereuses**

Très toxiques, Toxiques, Nocives, Corrosives, Irritantes, Sensibilisantes, Cancérogènes, Mutagènes, Toxiques pour la reproduction

⇒ 9 catégories dans le CSP

## 2<sup>sd</sup> groupe : SV à usage thérapeutique

### ▪ Liste I et II

Substances dangereuses qui présentent pour la santé des risques directs ou indirects  
SV qui présentent directement ou indirectement un danger pour la santé  
SV dont l'activité ou les effets indésirables nécessitent une surveillance médicale

NB : liste I lorsque les risques sont les plus élevés pour la santé (dosage, durée d'usage, nécessité de contrôle)

### ▪ Stupéfiants

### ▪ Psychotropes (peut se surajouter aux autres catégories)

**Classification** : par arrêté du ministre de la santé sur proposition du directeur de l'ANSM / usage thérapeutique

## Mode de classification

### • Matières premières

Classement par arrêté du ministre de la santé sur proposition du directeur de l'ANSM  
Interdiction de vente directe à un patient

### • Médicaments (préparations ou spécialités) renfermant une ou plusieurs SV

1 seule SV : le médicament suit le régime de la SV sauf exceptions

Plusieurs SV à des régimes différents : le médicament suit le régime le plus strict  
(Stupéfiant > Liste I > Liste II) sauf exceptions

## Exceptions

### - Classification par arrêté dans une autre catégorie

Exemple : matière 1<sup>ère</sup> de la codéine = stupéfiant

Spécialité contenant de la codéine classée liste I

Préparation contenant de la codéine classée liste II

### - Répond aux conditions de l'exonération (= besoin d'une ordonnance) : si SV contenue(s) à des doses ou concentrations très faibles ou utilisée(s) pendant une durée de traitement très brève (ex : pilule du lendemain)

NB : Pour le calcul, se reporter aux tableaux d'exonération des SV publiés au Journal Officiel

## Exonération

- Exemples

Principe actif	F. pharma. Ou voie adm	conc. max % en poids	Dose limite par unité de prise en g.	Q. max. remise au public en g
Obligations pour exonération:	Prép. Non divisées	X		X
Doses $\leq$ à celles du JO	Prép. Divisées		X	X
Aciclovir Liste I	crème	5		0.1
Lopéramide Liste II	orale		0.002	0.024

Zovirax 5% tube 10g (0.5 g aciclovir dans tube) : pas d'exonération, liste I

Zovirax 5% tube 2g (0.1g aciclovir dans tube) :

- JO : la concentration maximale en % doit être  $\leq$  à 5%
- JO : la quantité totale remise au public doit être  $\leq$  à 0.1g
- ⇒ Exonéré (mais le pharmacien ne pourra délivrer qu'un seul tube)

Imodium 2 mg, gélules boîte de 20 (0.04g de lopéramide) : pas d'exonération, liste II

Imossel 2 mg, gélules bte de 12 (0.024g de lopéramide)

- JO : Dose limite par unité de prise (en g) pour les médicaments divisés en prises  $\leq$  0.002g
- JO : La quantité maximale de substance remise au public doit être  $\leq$  à 0.024 g
- ⇒ Exonéré (mais le pharmacien ne pourra délivrer qu'un seul tube)

- Intérêt de l'exonération

Le médicament exonéré échappe aux obligations afférentes à la dispensation des substances vénéneuses telles que :

- Nécessité d'une ordonnance,
- Inscription à l'ordonnancier,
- Etiquetage spécifique,
- Restrictions éventuelles de renouvellement, ...

## II. Approvisionnement et détention

### Règles d'Approvisionnement

#### Matières 1<sup>ères</sup> et Médicaments de liste I et II :

Approvisionnement libre par bons de commandes classiques

#### Matières 1<sup>ères</sup> et Médicaments stupéfiants

Suppression de l'exigence du carnet à souche

Obligation de tenir le registre comptable des stupéfiants (papier ou informatique) = Recueil des entrées et sorties

- ⇒ Mise à jour des entrées et sorties à chaque opération
- ⇒ Balance mensuelle (faire le point tous les mois)
- ⇒ Inventaire annuel du stock (faire le point tous les ans)
- ⇒ À conserver 10 ans

### Règles de détention

**Règle générale** = Toutes les SV et tous les médicaments contenant des SV doivent être détenus dans un endroit où n'ont pas librement accès les personnes étrangères à l'officine

**Stupéfiants** = détenus dans des armoires ou locaux fermés à clef, ne contenant rien d'autre et munies d'un système d'alerte contre toute tentative d'effraction

Si vol ou détournement : triple déclaration aux autorités de police ainsi qu'à l'inspection régionale de la pharmacie et à l'ANSM

#### Détention des Matières 1<sup>ère</sup> (liste I et II)

- Liste I : Armoires fermées à clef
- Liste II : Locaux inaccessibles au public

**Détention des spécialités (liste I et II) = Règle générale** (locaux inaccessibles au public)

### III. Etiquetage

#### Les spécialités

**Liste I et stupéfiants** : espace blanc entouré d'un liseré rouge

**Liste II** : espace blanc entouré d'un liseré vert

+

**Mentions obligatoires :**

- **Liste I et II** : posologie dans espace blanc (rajouté par le pharmacien)
- **Stupéfiants** : posologie dans espace blanc + nom et adresse pharmacien + n° ordonnancier (rajouté par le pharmacien)
- **Liste I, II, stupéfiants** : « Uniquement sur ordonnance », « Respecter les doses prescrites », « Ne pas avaler » par voie externe (rajouté par l'industrie)

#### Exemples d'étiquetages de spécialités

Uniquement sur ordonnance



Ne pas avaler

Respecter les doses prescrites

Uniquement sur ordonnance



Ne pas avaler

Respecter les doses prescrites

## IV. Prescription et dispensation

### Règles de prescription

**Praticiens habilités à prescrire des SV** : Médecins, Directeurs d'un laboratoire d'analyse, Chirurgiens dentistes, Vétérinaires, Sages femmes, Cas particulier des infirmières (HPST : renouvellement d'ordonnance expirée de moins d'un an pour une période de 6 mois concernant les pilules contraceptives)

NB : Droit de prescription pour podologues, masseurs kinésithérapeutes, infirmières (mais de produits non listés)

NB 2 : Certains médicaments sont à prescription restreinte

- Réservés à l'usage hospitalier
- A prescription hospitalière
- A prescription initiale hospitalière
- A prescription réservée à certains médecins spécialistes (*peut se surajouter aux 3 premières catégories*)
- A surveillance particulière pendant le traitement (*peut se surajouter aux 3 premières catégories*)

**Exemple de la Méthadone** : médicament de substitution à l'héroïne, prescription initiale hospitalière ou dans les centres de soins (partage du monopole) et surveillance particulière pendant le traitement

### Caractéristiques de l'ordonnance

Liste I, II :

- Date, nom, qualité du praticien, identifiant (n°RPPS), adresse, signature, nom établissement (si prescription hospitalière)
- Nom du médicament ou DCI, forme, posologie, formule détaillée (si préparation)
- Durée du traitement ou nombre d'unités de conditionnement & le cas échéant le nombre de renouvellement
- Nom, prénom, âge, sexe du patient + taille et poids (si nécessaire)

**Stupéfiants :**

**Ordonnance sécurisée** de format spécifique + **mentions supplémentaires** : en toutes lettres le nombre d'unités thérapeutiques par prise, le nombre de prise et le dosage (si préparations: les doses ou les concentrations de substances et le nombre d'unité ou le volume)

**Autres ordonnances de format particulier :**

- Ordonnance **bizone (patients traités pour des ALD)**
  - Partie haute : médicaments en relation avec ALD, prise en charge à 100%
  - Partie basse : autres médicaments, remboursés aux taux habituels par la SS
- Ordonnance de médicaments à **prescription restreinte**
- Ordonnance de **médicaments d'exception** (médicaments très coûteux donc très contrôlés)

## Rappel sur les durées maximales de prescription

**Liste II** : prescription limitée à un traitement de 12 mois (renouvellement compris)

**Liste I** : idem sauf pour deux classes de médicaments

- **Anxiolytiques** : 12 semaines maximum renouvellement compris
- **Hypnotiques** : 4 semaines maximum renouvellement compris (sauf exception pour Halcion® = 2 semaines)

**Stupéfiants :**

- Durée de prescription limitée à 28 jours sans possibilité de renouvellement
- Durée peut être réduite par arrêté (Ex: méthadone® limitée à 14 jours fractionnée en 2 fois)

## Qui peut dispenser ?

- ⇒ Pharmaciens titulaires ou adjoints
- ⇒ Etudiants en 5<sup>ème</sup> année validée et stage de pratique professionnelle de 6<sup>ème</sup> année validé
- ⇒ Sous responsabilité et contrôle d'un pharmacien : préparateurs en pharmacie, étudiants en 3<sup>ème</sup> année ayant validé le stage d'initiation

## Notion de dispensation

- **Analyse de l'ordonnance**
  - Régularité administrative
  - Analyse pharmaceutique
  - Préparation des médicaments
- **Conseils de bon usage**
  - Moment des prises
  - Conseils d'utilisation, de conservation...
- **Délivrance**
- **Analyse de l'ordonnance**
  - Régularité administrative
    - Mentions par rapport au prescripteur
    - Mentions par rapport aux patients
    - Type d'ordonnance par rapport aux produits prescrits
  - Analyse pharmaceutique
    - Médicament / patient = Contre Indications ?
    - Dose et posologie / adulte, enfant = correctes ?
    - Médicament / autres médicaments prescrits = interactions ?

## Règles de délivrance

### Règles générales

- La 1<sup>ère</sup> délivrance doit intervenir **dans les 3 mois** de la prescription médicale
- Lorsqu'une spécialité est présentée sous plusieurs conditionnements, le pharmacien doit délivrer le **conditionnement le plus approprié** à la posologie et la durée de traitement
- Il ne peut être délivré en une seule fois une quantité de médicament correspondant à une période de plus d'un mois.  
**Exceptions** : contraceptifs, médicaments disposant d'un conditionnement de 3 mois

### Stupéfiants

- Principe = durée max de prescription = 28 j
- Délivrance totale si prescription présentée dans un délai de 3 jours / date de prescription
- Dans le cas contraire, ne délivrer que pour les jours restants : déconditionnement des spécialités autorisées pour donner la quantité nécessaire
- Inscrire le médicament et quantités délivrées sur le registre des sorties (+ sur ordonnancier des stupéfiants)
- Une délivrance fractionnée peut être imposée par arrêté mais peut être exclue par le prescripteur (traitement donné pour les 14 jours)
- Le chevauchement d'ordonnances est interdit sauf accord exprès du prescripteur
- Les stupéfiants en matières 1<sup>ères</sup> ne peuvent être délivrés en l'état
- Copie de l'ordonnance gardée 3 ans par le pharmacien



## Rappel sur les Règles de renouvellement

**Liste I** : renouvellement uniquement sur indication écrite du prescripteur précisant le nombre de renouvellement ou la durée de traitement

**Liste II** : renouvellement lorsque le prescripteur ne l'a pas expressément interdit (NR = Non Renouvelable)

**Liste I, Liste II** : légalisation de la pratique du dépannage exceptionnel, permet aux pharmaciens de renouveler une ordonnance périmée pour un traitement chronique

**Stupéfiants** : renouvellement strictement interdit

Lorsqu'il est possible, le renouvellement ne peut se faire que dans la limite du délai maximal d'un an. Pour être pris en charge par la SS, le renouvellement doit être prévu par le prescripteur.

**Nouveauté Loi HPST 2009** : concernant le pharmacien (comme chez les infirmières), renouvellement possible des contraceptifs oraux pour 6 mois (non renouvelables) si ordonnance expirée datant de moins d'un an

⇒ Remboursement pris en charge

### Les conditions du dépannage exceptionnel

- En cas de traitement chronique d'au moins 3 mois dont l'interruption pourrait être préjudiciable à son état de santé
- A titre exceptionnel
- Sous réserve d'informer le médecin dès que possible
- Dans la limite d'une boîte par ligne de prescription
- Dans le cadre de la posologie initiale
- Délivrance du conditionnement le plus économique (la plus petite boîte)
- Mention obligatoire: « Délivrance par la procédure exceptionnelle d'une boîte supplémentaire »
- Interdit pour les stupéfiants et les médicaments dont la durée de prescription est limitée (ex: 12 semaines)
- Remboursement pris en charge

## Règles d'inscription lors de la délivrance

### Inscriptions sur l'ordonnancier : cas des spécialités

- N° ordre, différent pour chaque produit
- Date de la délivrance
- Nom & adresse du prescripteur
- Nom & adresse du patient
- Nom ou formule du médicament
- Quantité délivrée (stupéfiants : en unités de prise et pas quantité totale)

Ordonnancier papier ou informatique +++

Durée de conservation = 10 ans

### Inscriptions sur l'ordonnance

- N° d'ordre
- Date d'exécution
- Quantités délivrées (en unité de prise pour les stupéfiants)
- Cachet de l'officine (nom et adresse)
- Le cas échéant, les mentions relatives à la substitution

NB : Pour les stupéfiants, la copie de l'ordonnance doit être conservée pendant 3 ans

### Inscriptions sur le conditionnement

- Liste I et II : posologie
- Stupéfiants : posologie + nom et adresse pharmacien + n° ordonnancier

## Cas particulier : dispensation des médicaments dérivés du sang

### Transcrire sur un registre spécial

- Nom et adresse du prescripteur
- Nom, adresse et date de naissance du patient
- Date de délivrance
- Dénomination du médicament
- Quantités délivrées
- Les informations figurant sur l'étiquette détachable du conditionnement extérieur, apposer l'étiquette sur le registre
- Conserver 40 ans