

Chapitre 24
THERAPEUTIQUES MEDICAMENTEUSES ET NON MEDICAMENTEUSES
CADRE REGLEMENTAIRE DE LA PRESCRIPTION THERAPEUTIQUE ET
RECOMMANDATIONS.

Objectifs :

- Argumenter une prescription thérapeutique en tenant compte du rapport bénéfice sur risque et des informations médicales et socio-économiques concernant le malade et des responsabilités légales et économiques
- Expliquer les modalités d'élaboration des recommandations professionnelles et conférences de consensus, ainsi que leur niveau de preuve.
- Distinguer les différents cadres juridiques de prescription.
- Expliquer la prescription d'un médicament générique

Pour atteindre les objectifs, **il est nécessaire de connaître, comprendre et maîtriser les mots clés suivants :**

- Expliquer la prescription
- Limites légales de la prescription médicale
- Autorisation de mise sur le marché (AMM)
- Service médical rendu (SMR)
- Pharmaco-économie
- Substances vénéneuses
- Dénomination commune internationale (DCI)
- Médicament générique

Plan

I Fondements de la prescription

I-1 Conditions nécessaires pour obtenir un effet thérapeutique réel :

I-2 Liberté de prescription : conditions

I-2-1. Les principes

I-2-2 Cadre précis de la liberté

I-2-3 Limites effectives de la prescription :

I-3 Les contraintes de la prescription

I-4 Actes médicaux et prescriptions

I-5 L'évaluation médico-économique : grands principes

1-5-1 Les variables

I-5-1-1 : les coûts des thérapeutiques

I-5-1-2 : les bénéfices et effets des thérapeutiques : directs et indirects

I-5-2 Méthodes d'évaluation

I-6 Prix et remboursement des médicaments

I-6-1. Le contexte

I-6-2. Remboursement du médicament et service médical rendu

I-6-3 Amélioration du service médical rendu et prix du médicament

I-7 Les explications nécessaires au malade

II Principes techniques des prescriptions

II-1 contenu de l'ordonnance

II-2 prescription des substances vénéneuses (cf. tableau)

II-3 cas particuliers

II-4 vérifications et délivrance

III Cadres juridiques de la prescription en DCI et des médicaments génériques

III - 1 Contenu d'une ordonnance en dénomination commune internationale

III- 2 Prescription d'un médicament générique

1 Origine et définition

2 Prescription

I - Fondements de la prescription

I-1 Conditions nécessaires pour obtenir un effet thérapeutique réel :

- nécessité d'une approche diagnostique rigoureuse
- définition d'un objectif thérapeutique, principalement clinique
- choix dans l'ensemble de "l'arsenal thérapeutique" s'il s'agit d'un médicament
 - classe pharmacologique appropriée
 - spécialité dans la classe
 - posologie / durée / mode d'administration
 - biodisponibilité des produits choisis
- délivrance par le pharmacien
- respect de l'observance
- considération de la réponse individuelle

Le temps indispensable à l'explication de la prescription est une règle de sécurité :

- il permet de se vérifier
- il permet de se faire comprendre
- il permet de vérifier si l'on a été compris
- il permet de voir si le malade accepte

Ce temps a un effet thérapeutique.

- *" la manière de prescrire vaut autant que ce que l'on prescrit "*
- L'effet placebo d'une bonne information est indéniable.
- La non prescription est une prescription si elle est expliquée.

I-2 Liberté de prescription : conditions

I-2-1. Les principes

Le principe de liberté de prescription est reconnu par le Code de déontologie (article 8) et par le Code de Sécurité Sociale (article 166-2).

I-2-2 Cadre précis de la liberté

La liberté de prescrire va en pratique être limitée par :

- le domaine de compétence du médecin
- par une exigence de sécurité (article 40 code de déontologie)
- par une exigence d'honnêteté scientifique et morale (article 24 code déontologie): démarche diagnostique faisant suite à un interrogatoire et à l'examen médical du patient
- par une obligation de respecter les règles légales de prescription
- par une obligation de respecter les condition légales d'exercice : c'est un acte médical au sens légal.

I-2-3 Limites effectives de la prescription :

- par le domaine de compétence du médecin

Code de Déontologie : article 70

Tout médecin est, en principe, habilité à pratiquer tous les actes de diagnostic, de prévention et de traitement. Mais il ne doit pas, sauf circonstances exceptionnelles, entreprendre ou poursuivre des

soins, ni formuler des prescriptions, dans les domaines qui dépassent ses connaissances, son expérience et les moyens dont il dispose.

- par une exigence de sécurité

- Code de Déontologie : article 8 (§3)

Le médecin doit tenir compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles.

- Code de Déontologie : article 15

Le médecin ne peut participer à des recherches biomédicales sur les personnes que dans les conditions prévues par la loi ; il doit s'assurer de la régularité et de la pertinence de ces recherches ainsi que de l'objectivité de leurs conclusions.

Le médecin traitant qui participe à une recherche biomédicale en tant qu'investigateur, doit veiller à ce que la réalisation de l'étude n'altère ni la relation de confiance qui le lie au patient ni la continuité des soins.

- Code de Déontologie : article 14

Les médecins ne doivent pas divulguer dans les milieux médicaux un procédé nouveau de diagnostic ou de traitement insuffisamment éprouvé, sans accompagner leur communication des réserves qui s'imposent. Ils ne doivent pas faire une telle divulgation dans le public non médical.

- par une exigence d'honnêteté scientifique et morale

- Code de Déontologie : article 39

Les médecins ne peuvent proposer aux malades ou à leur entourage, comme salubre ou sans danger, un remède ou un procédé illusoire ou insuffisamment éprouvé. Toute pratique de charlatanisme leur est interdite.

- Code de Déontologie : article 21

Il est interdit aux médecins, sauf dérogations accordées dans les conditions prévues par la loi, de distribuer, à des fins lucratives, des remèdes, appareils ou produits présentés comme ayant un intérêt pour la santé.

Il leur est interdit de délivrer des médicaments non autorisés.

- par une obligation de respecter les règles légales de prescription cf. chapitre II

- par une invitation à observer une économie de moyens

- Code de Déontologie article 8 (§2)

Le médecin doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins.

- Code de la Sécurité Sociale : article 162-4

Les médecins sont tenus, dans toutes leurs prescriptions, d'observer, dans le cadre de la législation et de la réglementation en vigueur, la plus stricte économie compatible avec l'efficacité du traitement.

- dans une obligation d'observance des règles pharmacologiques

- vérification des posologies

- vérification des contre-indications

- prévention et traitement des effets secondaires

- et enfin par un devoir d'information du patient

- Code de Déontologie : article 34

Le médecin doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté indispensable, veiller à leur compréhension par le patient et son entourage et s'efforcer d'en obtenir la bonne exécution.

I-3 Les contraintes de la prescription

1. Économiques : art L 162-1 du Code de la Sécurité Sociale :

" les médecins sont tenus, dans tous les actes et prescriptions, d'observer, dans le cadre de la législation et de la réglementation en vigueur, la plus stricte économie compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins.

>>> **maîtrise médicalisée des dépenses de santé et respect des RMO**

2. La prescription doit aussi correspondre au respect de l'AMM.

- c'est la référence essentielle. L'AMM est octroyée sur des critères de qualité, d'efficacité et sécurité

- La prescription hors-AMM est possible :

- si elle s'appuie sur des arguments scientifiques,
- mais elle doit être précisée sur l'ordonnance car le médicament n'est pas alors remboursable (NR)

Art et 40 du Code de Déontologie :

" Les médecins ne peuvent proposer aux malades un remède ou un procédé illusoire ou insuffisamment éprouvé.

Un médecin doit s'interdire, dans les investigations et interventions qu'il pratique comme dans la thérapeutique qu'il prescrit, de faire courir au patient un risque injustifié "

3. Notion de RCP : Respect du Résumé des Caractéristiques du Produit

- indications thérapeutiques
- effets indésirables
- contre-indications
- précautions particulières
- interactions médicamenteuses
- posologie et mode d'administration

4. Autres contraintes :

- La pression des patients....

- La pression des laboratoires (loi anti-cadeaux)

- concerne tout avantage accordé à un médecin en dehors de sa formation ou de son entourage par un laboratoire commercialisant des spécialités remboursables
- nécessité d'informer le Conseil de l'Ordre lors d'une formation « sponsorisée » par un Laboratoire...

I-4 Actes médicaux et prescriptions :

➤ dans l'exercice de l'art médical, ces deux entités sont étroitement liées

➤ pour les caisses de SS, ces deux éléments sont bien différenciés au niveau des feuilles de soins

La CCAM définit et code tous les actes pouvant être réalisés par les médecins.

Au niveau de l'objectif des dépenses de santé, il est établi que les dépenses de prescription concernent :

- les médicaments, les pansements,
- les honoraires des paramédicaux et leurs frais de déplacements
- les actes de biologie
- l'optique, les appareillages
- les cures thermales
- les frais de transport
- les indemnités journalières (maladie et AT)

I-5 L'évaluation médico-économique : grands principes

*Confrontation service rendu et coût

*Objectifs à définir: collectif, général, le payeur, le consommateur...

*Comparaison à une situation de référence

I-5-1 Les variables

I-5-1-1 : les coûts des thérapeutiques :

1/ COÛTS DIRECTS

-dépenses médicales

-dépenses annexes...

2/ COÛTS INDIRECTS

-pertes de production

-temps pris

-années de vie perdues...

3/ COÛTS PSYCHOLOGIQUES

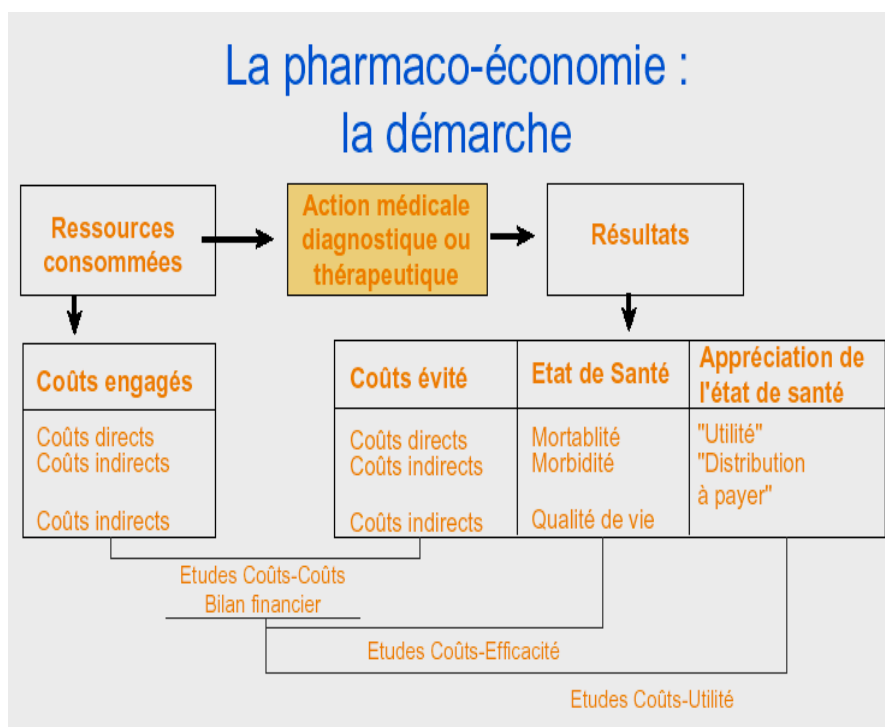
-souffrance

-gêne...

I-5-1-2 : les bénéfices et effets des thérapeutiques : directs et indirects

I-5- 2 Méthodes d'évaluation

1. L'obligation de ne prescrire que des traitements efficaces impose de disposer de preuves de leur efficacité.
2. Le bon usage d'un médicament est l'usage validé et optimal de ce médicament.
3. L'essai prospectif contrôlé randomisé en double insu de résultats indiscutables, procure le niveau de preuve le plus élevé.
4. Les études d'observation ne permettent pas d'affirmer l'imputation causale, à savoir que l'effet observé est bien dû au traitement.
5. Une preuve scientifique, même de haut niveau, n'est jamais pour autant une certitude.



I- 6 Prix et remboursement des médicaments

I-6-1 1. Le contexte

- 1.1. Assurance maladie assure la couverture des frais : médicament prescrit, sur la liste remboursable avec des indications ouvrant à une prise en charge (commission de transparence),
- 1.2. Les médicaments remboursables : tous les médicaments prescrits ne sont pas remboursables
- 1.3. Prise en charge collective des médicaments : pas de liberté des prix (comité économique des produits de santé)

I-6-2. Remboursement du médicament et service médical rendu

- 1.1. Le service médical rendu (SMR) : majeur ou important = 65% -modéré ou faible =35%-insuffisant =pas de remboursement
- 1.2. Remarques sur le remboursement
 - 1.2.1. Taux de remboursement : notion de ticket modérateur
 - 1.2.2. Application du remboursement AMM (NR)
 - 1.2.3. Conditions du remboursement : amélioration du service médical rendu et/ou économie dans le coût du traitement

I-6-3 Amélioration du service médical rendu et prix du médicament

- 1.3. Amélioration du service médical rendu (de 1 à 5)
- 1.4. Prix du médicament

I- 7 Les explications nécessaires au malade

- le nom du médicament en l'écrivant lisiblement
- les effets attendus et la justification du traitement
- les risques d'une prescription de complaisance
- l'attitude à adopter quand l'effet ne se manifeste pas
- le temps de la prise de médicament
- les modalités de prise de médicament
- les règles hygiéno- diététiques associées
- la réponse en cas d'oubli de prise médicamenteuse
- les effets secondaires possibles et l'attitude en cas d'apparition
- la durée du traitement et la raison
- les précautions en cas d'arrêt du traitement
- les incidences éventuelles du traitement sur la vigilance (travail, conduite automobile)
- les interactions possibles, et en particulier avec l'alcool et ses dangers, la potentialité d'automédication
- les modalités de surveillance
- une indication du prix des médicaments (doit au moins être connu du médecin lui-même)

QUESTIONS ESSENTIELLES LORSQU'EST PRESCRIT UN NOUVEAU MEDICAMENT : le bon usage du médicament

De quel médicament s'agit-il ?

- Est-ce un médicament vraiment nouveau ou un produit "essentiellement identique" ?
- Est-ce tout simplement l'extension d'un produit existant ?

Quel est son but ?

- Quelles sont les indications homologuées ?
- Médicament de 1ère ou 2ème intention ?

Quelle est son efficacité ?

- Peut-on confirmer les qualités qui lui sont prêtées ?
- A-t-il été comparé à des médicaments qui existent déjà ?
- Quel est le résultat de la comparaison ?

Quelle est sa place dans le traitement ?

- Doit-il remplacer un médicament existant ou vient-il combler une lacune dans le formulaire ?
- Y a-t-il des patients pour lesquels il pourrait être particulièrement utile ?
- Les traitements existants posent-ils un problème ?

Quelle est son innocuité ?

- Données comparées sur l'innocuité ?
- Utilisation dans d'autres pays ?
- Connaissance de la fiche d'information ?

Pour qui est-il contre-indiqué ?

- Y a-t-il sur la fiche d'information des contre-indications ou des précautions à prendre concernant certains groupes de patients ?
- Où en avez-vous entendu parler ?
- N'en avez-vous entendu parler que par le fabricant ?
- Avez-vous reçu à son sujet une information indépendante ?

Combien coûte-t-il ?

- Son prix supporte-t-il bien la comparaison avec celui des traitements existants ?
- A-t-on des preuves qu'il présente un meilleur rapport coût/efficacité ?

II Principes techniques des prescriptions

II- 1 contenu de l'ordonnance

Principes généraux de l'ordonnance

- Ne peut être rédigée que par une personne **ayant le droit d'exercer la médecine**.
- **Document médico-légal** ---> responsabilité du médecin sur tous les plans : pénal, civil, disciplinaire.
- Nécessaire au **remboursement des médicaments** par la Sécurité Sociale.
- Elle ne peut être rédigée **qu'après examen du patient**
- **Limitations économiques, éthiques**.
- Il doit respecter le **secret médical**.
- Les ordonnances doivent être **dupliquées**.
- Elles sont la **propriété du malade**

L'ordonnance doit :

- être claire
- rédigée en langue française (traduction possible)
- datée
- permettre l'identification du médecin
- être signée par le prescripteur, lisiblement.

Règles communes :

1. identification du médecin (numéro officiel d'identification par l'Assurance Maladie) , coordonnées en cas d'urgence, pas de spécificité ou compétence non reconnue
2. commencer le plus en haut du corps de l'ordonnance
3. rayer le reste de la place disponible
4. signer lisiblement et complètement son nom,
5. mentionner l'âge et le poids du patient
6. écrire les chiffres en lettres : date, posologie, durée
7. Logo pour ordonnances informatisées, mais interdiction de prescription automatisées.

Règles particulières :

1. réduire au maximum le nombre des produits,
 2. classer par groupe les spécialités de même classe ,
 3. pour chaque spécialité préciser le nom, le conditionnement et la galénique, le nombre et les modalités de prise le plus précisément possible, sans laisser de risque de mauvaise interprétation,
 4. adapter la durée aux conditionnements,
 5. durée maximale de prescription de 30 jours sauf stupéfiants et psychotropes
 6. Prendre en considération **les RMO : références médicales opposables**
- Système de **maîtrise médicalisée** visant à modifier les comportements dans le sens de la qualité. Les praticiens portent sur l'ordonnance une mention complémentaire : **R**(suivi de **T**: thérapeutique) pour les prescriptions ou actes qui entrent dans le champ d'application , sinon **HR** : pour les prescriptions hors RMO.

Il existe plusieurs centaines de références tout particulièrement en thérapeutique. Elle sont rédigées sur la forme : « il n'y a pas lieu de »

Depuis l'instauration des RMO, une nouvelle réflexion a réellement commencé. Ce système est assorti d'une gamme de sanctions financières en fonction des risques encourus par le malade ou la collectivité.

II- 2 prescription des substances vénéneuses (cf. tableau)

1. Les médicaments inscrits sur la liste I
2. Les médicaments inscrits sur la liste II
3. Les médicaments inscrits sur la liste des stupéfiants (Art. R 5209-5213 du CSP et décret du 31 mars 1999) :
 - particularités du support sécurisé
 - écriture en toute lettre
 - non chevauchement et non renouvellement

4. Les médicaments inscrits sur la liste des anxiolytiques et hypnotiques :

*** Médicaments à propriétés hypnotiques dont l'indication est l'insomnie, ne pouvant être prescrits pour une durée supérieure à quatre semaines :**

Amobarbital, Brotizolam, Butalbital, Butobarbital, Cyclobarbital, Diazépam, Estazolam, Ethyl, Loflazépatate, Flunitrazépam, Flurazépam, Hexapropymate, Kétazolam, Loprazolam, Lorazépam, Lormetazépam, Médazépam, Méprobamate, Nitrazépam, Oxyfénamate, Pentobarbital, Témazépam, Tiazolam, Vincobarbital, Vinybital, Zopiclone, Zolpidem.

**** Médicaments à propriétés anxiolytiques ne pouvant être prescrits pour une durée supérieure à douze semaines :**

Alpidem, Alprazolam, Bromazépam, Buspirone, Chlordiazépatate, Dipotassium, Clotiazépam, Délorazépam, Diazépam, Ethyl loflazépatate, Etifoxine, Hydroxyzine, Kétazolam, Lorazépam, Médazépam, Méprobanate, Nordazépam, Oxazépam, Prazépam, Proxibarbal, Tosisopam.

5. Prescription pour 3 mois d'une contraception

6. Préparations magistrales

7. Les médicaments non inscrits sur une liste

8. Médicaments de la trousse d'urgence

II- 3 cas particuliers

1. Cas particuliers

1. Les prescriptions réalisées dans le cadre des affections de longue durée (ALD) : ordonnances bizonales

2. Les médicaments d'exception (Art. R 163-2 du CSS)

3. Les médicaments soumis à prescription restreinte

5.3.1. Les médicaments réservés à l'usage hospitalier

5.3.2. Les médicaments à prescription hospitalière

5.3.3. Les médicaments à prescription initiale hospitalière

5.3.4. La prescription initiale réservée à des prescripteurs

5.3.5. Les médicaments nécessitant une surveillance particulière

2. Autorisation temporaire d'utilisation

3. Prescription « hors AMM »

- Lorsqu'un praticien prescrit un médicament hors AMM, c'est sous sa seule responsabilité (mettre NR)

4. Autres prescriptions

- prescription pour les anciens combattants et victimes de guerre
- prescription d'appareillage
- prescription d'un régime diététique (cf cours spécifique)
- prescription d'une cure thermale (cf cours spécifique)

II-4 vérifications et délivrance

- par le prescripteur :

- relire l'ordonnance faite, surtout si informatisée confusions *possibles* +++, exemple VASTAREL et VASTEN
- à haute voix pour le patient

- par le pharmacien :

- qui vérifie la régularité formelle : date, identification, libellé, signature
- qui délivre pour la durée réglementaire
- qui fait un contrôle technique : si décèle un risque pour le patient par erreur, plusieurs ordonnances, fausse ordonnance >>> refus de vente ou modification de l'ordonnance après accord du médecin prescripteur

- qui peut exercer son droit de substitution

➤ *Le pharmacien est le seul professionnel qui peut refuser de vendre un produit .*

Le refus de vente qui le différencie d'un commerçant peut être motivé par :

- ordonnance non réglementaire
- produits incompatibles sur ordonnances différentes
- et en général, dans l'intérêt de la santé du patient

➤ *En dehors de toutes ces situations : obligation d'honorer la prescription*

III - Cadres juridiques de la prescription en DCI et des médicaments génériques

III – 1 Contenu d'une ordonnance en dénomination commune internationale

Le médecin doit expliciter certaines mentions qui étaient implicites dans une prescription contenant un nom de marque.

Il devra préciser :

- 1) le **principe actif du médicament désigné par sa DCI** en précisant, si nécessaire, la forme moléculaire qui peut être soit la fraction thérapeutique (acide ou base), soit un dérivé (sel ou ester notamment).
- 2) **Le dosage en principe actif dans la forme moléculaire choisie**, ou, si la forme choisie est un dérivé pour lequel le dosage n'est pas connu, le dosage équivalent en fraction thérapeutique
- 3) La **voie** d'administration et la **forme** pharmaceutique
- 4) La **posologie** et, si nécessaire, le **mode d'emploi** du médicament. Si le médicament prescrit comporte plusieurs principes actifs, la prescription indique la DCI et le dosage de chaque principe actif dans les conditions prévues aux points 1 et 2 ci-dessus.

III- 2 Prescription d'un médicament générique

1 Origine et définition

- Ordonnances de 24 avril 1996 : existence légale.
- Journal Officiel du 12 juin 1999 : modalités

l'article L. 601-6 du code de la santé publique : Définition

Est générique d'une spécialité une autre spécialité ayant la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique, et dont la bioéquivalence à l'autre spécialité a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité.

- Spécialité pharmaceutique de plein droit
- Autorisation de mise sur le marché (AMM partie II du dossier)
- Le principe actif est rigoureusement identique, qualitativement et quantitativement, les excipients et adjuvants peuvent être différents.
- Au regard de ce fameux art. L. 601-6, toutes les formes orales à libération immédiate pouvaient être considérées comme un même forme pharmaceutique : *un comprimé dragéifié peut ainsi être « générique » sous forme de gélule, de capsule, voire de granulés ou de suspension buvable. Notion d'équivalent thérapeutique qui est différent du sens strict de générique*

L'essentiel est que le générique soit rigoureusement bio-équivalent, ce qui signifie qu'il doit se distribuer dans l'organisme exactement comme le produit de référence : même cinétique, mêmes taux, etc. D'où naturellement mêmes effets attendus, tant positifs qu'indésirables !

2 Prescription

- Aucune ASMR attendue
 - Répertoire officiel des groupes génériques = base à la substitution.
 - Encourager la prescription :
 - Incitation économique et civique
 - La substitution est un droit accordé au pharmacien de choisir la marque du produit avec lequel il entend honorer une prescription.
 - Le prescripteur conserve l'initiative de sa prescription et qu'il peut s'opposer à ce que le pharmacien fasse usage de son droit de substitution. (art. R. 5143 - 11 du code de la santé publique) : « non substituable », et non « NS »
 - Encourager la prescription : prescription en DCI
- Lutter contre les réticences :
 - Un générique n'est donc pas un sous-produit
 - Un générique n'est pas une copie absolue (excipient)
 - Les éventuels « excipients à effets notoires ». la substitution ne doit pas introduire une modification dans le régime thérapeutique du malade
 - malade chronique, polymédiqué, âgé, le changement de forme, de couleur ou de marque des médicaments d'un mois sur l'autre au gré des renouvellements risquerait fort d'entraîner des confusions ou des défauts d'observance, générateurs de défauts d'efficacité ou d'incidents voire d'accidents thérapeutiques.: la substitution graduelle

ANNEXE

- **Définition du médicament (Art. L 5111-1 CSP)**
« On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques. »
- **Définition des dispositifs médicaux (Art. L 5211-1 CSP)**
« On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. »
- **Recommandations professionnelles**, rédigées par **ANAES** (*agence nationale d'accréditation et d'évaluation de santé*) devenue **HAS** (Haute autorité de santé) ou **AFSSAPS** (*agence française de sécurité sanitaire des produits de santé*) : définissent la meilleure démarche pour un patient en fonction des niveaux de preuve
- **Références médicales opposables** (RMO) rédigées par **ANAES (HAS)** ou **AFSSAPS** : définissent les erreurs à éviter
- **Conférences de consensus** rédigées par des **experts** (selon une procédure définie), selon niveau de preuve, consensus professionnel, et concernent les démarches proposées dans une pathologie donnée
- **Autorisation de mise sur le marché (AMM)** : agrément d'un produit délivré de manière nationale par l'**AFSSAPS**, ou européenne par la commission de Bruxelles. Accompagnée d'un *résumé des caractéristiques du produit* (**RCP**) qui définit indications, contre-indications, posologies,...et qui figure dans le Vidal.