

PRINCIPE DU BON USAGE III - item 318

= la bonne dose, la bonne durée, la bonne indication ; adapté au bon patient

Le bon usage d'une thérapeutique est défini dans son AMM, obligatoire pour tout médicament à fabrication indus & délivrée par ANSM (France)

↳ ENA (= 2 pays eval, vote ⊕ = AMM européenne)

AMM exige un rapport B/R favorable

⊕ effet > à un medic déjà dispo (SNR & ASNR)

5 modules dans le dossier

⌌ (CTD)

- données administratives & info produit
- synthèse des données de qualité précli & clinique
- données cliniques, pharma, bio du principe actif & prod fini
- données non cliniques

AMM obtenue ✓



dossier ⊕ RCP HAS

⊕ notice patient HAS

• données cliniques d'efficacité et de sécurité

= indication, poso, modalité, précautions, CI, CI, CAT pb, titre AMM

Sur la boîte → DCI & nom commercial, dosage, nombre, DLC, mention leg, titre AMM

⊘ Liste (= libre), Liste I = ordo oblig & renouvelable à préciser, Liste II = ordo renouv

Conseils conduite auto ⚠ prudence ⚠ grande prudence ⚠ ⊘ autorisé

Liste des médicaments essentiels

= besoin prioritaire sur ttt / diag / prévention. listes indicatives → p adulte pedia par ONS ts les 2ans

MEDICAMENTS HORS AMM

• ATU nominative (demandé par 1 med pr 1 patient) ou de cohorte (demande par labo) efficacité et sécurité présuées car ⊘ essai clinique

→ pour maladies rare % graves ⊘ ttt et dont la mise en route ne peut être différée

ANSM valable 1an, renouvelable. PEC sécur à 100%

• RTU = reco hors AMM d'un médicament déjà sur le marché avec indic/moda ≠

→ besoin ttt avec rap. B/R fav & ⊘ AMM ⊘ ATU dispo = indispensable & ⊘ danger

ANSM valable 3ans, renouvelable. ⊘ PEC sécur, pres justifiée = responsabilité med

• Hors GHS GHS Gp homogène Séjour ⊕ ⇒ medec dans TZA

↳ Gp I-II ✓ remboursés ; Gp III CI ; Gp IV +/- ✓ +/- remboursés

▶ PEC MEDICALE

= respect ≥ 80% de la pres

Lors d'une prescription, il faut s'assurer de son indic & assurer l'observance ttt

↳ acte & respo médicale, traçable & argumentée

Règles pres: nom & qualité du prescripteur, signature, date

DCI, posologie, durée, voie d'admin.

Dispensation ⊕ pharmacie à usage interne PUI ; admin nominative & traçable

ambu officine avec droit substitué générique + PV & Educ ttt ; auto admin

► SUIVI THERAPEUTIQUE

Objectif : évaluer l'efficacité et la tolérance du médicament

↳ clinique et paraclinique, +/- dosages (! si Ht prolongé, > 5 éve)

Effets indésirables × prévisibles

× imprévisibles

× graves = danger de vie - décès 11% erreurs

↓ ou ↑ Ht

⊕
déclaration pr PV

Pharmacovigilance = phase 4, surveille les EI de toute thérapeutique

+/- surveillance spé renforcée = RCP ▼

+/- Plan gestion des risques PGR pr les nvlles substances actives

① Responsabilité du médecin / SF / dentiste / labo ⇒ formulaire spé → **CRPV**

② **CRPV** = recueil des données, score imputabilité (chronolo & séméio) → étude pépidémio → **ANSN**

③ **ANSN** suivi & coordination

↳ comité du suivi du rap B/R des produits de santé (= avis collégial)

↳ comité technique PV = veille biologique

④ **ENA** évaluation de chaque état via CHMP & base données UE = "EudraVigilance"

→ recommandation emploi, modif. AMM, retrait AMM