

Par une décision¹ en date du 24 septembre 2024, l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), et conformément à l'article L.5132-7 du code de la santé publique (CSP), a décidé **qu'à compter du 1^{er} décembre 2024, les médicaments contenant du tramadol, de la codéine et de la dihydrocodéine, seul ou en association à d'autres substances (paracétamol, ibuprofène...), seront dispensés uniquement sur présentation d'une ordonnance sécurisée.**

Pour rappel, en application de la loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020 d'accélération et de simplification de l'action publique publication (article 29), l'ANSM est chargée de classer toute substance, destinée ou non à la médecine humaine, comme stupéfiants ou psychotropes. Ses décisions modifient les arrêtés du 22 février 1990 portant classement comme stupéfiant ou psychotrope.

Pour l'ANSM, ces nouvelles conditions de prescription et de délivrance doivent permettre de prévenir le risque de dépendance, de mésusage et de falsification d'ordonnance associé à ces médicaments.

1°) QU'EST-CE QU'UNE ORDONNANCE SECURISEE ?

Une ordonnance sécurisée, est une ordonnance qui répond à des critères stricts **d'infalsifiabilité**, établis par l'arrêté du 31 mars 1999². Parmi ces spécifications techniques, figurent : la mention d'informations obligatoires préimprimées en bleu permettant d'identifier le prescripteur, l'apparition d'un filigrane représentant un caducée, la présence de carrés en microlettres, un grammage minimal fixé à 77 g/m²...

2°) LES SAGES-FEMMES PEUVENT-ELLES EN PRESCRIRE ?

OUI – et ce conformément à l'article R5132-5 du CSP relatif aux ordonnances sécurisées, qui vise les prescripteurs et non une catégorie spécifique de professionnel de santé, et l'article R5132-6 du CSP, qui lui, mentionne explicitement les sages-femmes comme prescripteur de stupéfiants.

Par ailleurs, rappelons que les sages-femmes sont habilitées à prescrire du tramadol et de la codéine, conformément à l'article L4151-4 du CSP et au décret n° 2022-325 du 5 mars 2022 fixant la liste des médicaments que les sages-femmes peuvent prescrire.

3°) ET CONCRETEMENT QU'EST-CE QUI SE PASSE A COMPTER DU 1ER DECEMBRE 2024 ?

Deux choses :

- Premièrement, elles devront prescrire les médicaments contenant du tramadol, de la codéine et de la dihydrocodéine, seul ou en association à d'autres uniquement sur **ordonnance sécurisée. Les ordonnances imprimées sur feuille blanche simple avec un cadre non réglementaire ne sont en aucun cas des ordonnances sécurisées, et pourront donc justifier un refus de délivrance par les pharmaciens.**

¹ Décision du 24/09/2024 portant application d'une partie de la réglementation des stupéfiants et fixant des durées de prescription (tramadol/codéine)

² Arrêté du 31 mars 1999 fixant les spécifications techniques des ordonnances mentionnées à l'article R. 5132-5 du code de la santé publique

- Aussi, la durée maximale de **prescription de la codéine** est réduite à **12 semaines (3 mois)**, comme c'est le cas pour le tramadol. Au-delà de ce délai, la poursuite d'un traitement par codéine nécessitera une nouvelle ordonnance.

Les prescriptions établies avant le 1^{er} décembre demeureront valables jusqu'à leur terme.

4°) QUELLES SONT LES BONNES PRATIQUES POUR LA COMPLETION DE CES ORDONNANCES SPECIFIQUES ?

L'ordonnance sécurisée doit, en plus des mentions obligatoires courantes (article R51323 et suivants du CSP), contenir les éléments suivants :

- Indiquer en toutes lettres le nombre d'unités thérapeutiques par prise, le nombre de prises et le dosage (art. R5132-29 du CSP). Typiquement, une personne ne pourra pas rajouter un "1" devant "3 boîtes" pour faire 13 boîtes. Ce sera écrit "trois boîtes" à la place ;
- La mention de "*délivrance en une seule fois* " peut être ajoutée si la sage-femme décide d'exclure le fractionnement pour des raisons particulières tenant à la situation du patient (art. R. 5132-30 CSP) ;
- Une mention expresse autorisant le chevauchement peut être ajoutée si la sage-femme le décide (art. R. 5132-33 CSP). En principe, une ordonnance de stupéfiants ou assimilés ne peut être délivrée par le pharmacien pendant une période déjà couverte par une précédente ordonnance.
- La sage-femme indique également la période mentionnée à l'article R. 5132-33 durant laquelle le pharmacien est autorisé à délivrer ces médicaments. La prescription est délivrée si l'ordonnance est présentée au pharmacien dans les trois jours suivant sa date d'établissement ou suivant la fin de la fraction précédente. Si elle est présentée au-delà de ce délai, elle ne peut être exécutée que pour la durée de la prescription ou de la fraction de traitement restant à courir.

5°) COMMENT SE PROCURER DES ORDONNANCES SECURISEES ?

Depuis le décret n°2023-1222 du 20 décembre 2023, deux cas de figure peuvent se présenter :

1. La sage-femme établit une **ordonnance dématérialisée, toutefois attention, les commandes à usage professionnel de médicaments stupéfiants ou assimilés nécessitent toujours une ordonnance sécurisée papier**. En somme cette possibilité est uniquement possible pour les prescriptions à destination des patients. **Nous vous conseillons de contacter le développeur de votre logiciel métier afin de vous renseigner sur les possibilités techniques.**
2. **Lorsque la prescription ne peut s'effectuer de manière dématérialisée³, la sage-femme rédige une ordonnance sécurisée papier** répondant aux spécifications techniques

³ Article R4073-2 du code de la santé publique : indisponibilité des téléservices de l'assurance maladie, connexion internet insuffisante liée à la situation du lieu habituel d'exercice ou à l'accomplissement d'actes en dehors de ce dernier, impossibilité technique ponctuelle d'accès aux téléservices de l'assurance maladie, ou impossibilité technique durable pour une cause étrangère au professionnel, absence pour le professionnel qui exécute la prescription (cas du pharmacien) d'une prescription dématérialisée, impossibilité d'identification du patient via les services numériques en santé dédiés et prescription occasionnelle pour soi-même ou pour son entourage.

LE TRAMADOL ET LA CODEINE DEVRONT ETRE PRESCRITS SUR DES ORDONNANCES SECURISEES

habituelles : papier filigrané blanc naturel sans azurant optique, mentions pré-imprimées en bleu, numérotation de lot, carré en micro-lettres, etc.

ATTENTION :

Seuls les imprimeurs préalablement agréés par l'AFNOR sont autorisés à fabriquer ce type d'ordonnance.

Ci-après la liste des fournisseurs agréés : <https://certificats-attestations.afnor.org/referentiel/NF280>

Nous vous conseillons de les contacter sans tarder, car ils pourraient faire face à des difficultés d'approvisionnement en raison du volume élevé de demandes et des délais impartis.

Et de manière générale, il est essentiel de se préparer rapidement à ce changement pour assurer une transition fluide et garantir un accès effectif et sécurisé aux traitements nécessaires.