



ORDRE NATIONAL DES MÉDECINS
Conseil National de l'Ordre

Docteur Patrick Romestaing

*Président de la Section Santé publique et
Démographie médicale*

Circulaire n° 12.042
Section Santé Publique et Démographie Médicale
CBG/SP

Paris, le 12 avril 2012

Mots-clés : Nouvelles règles de prescription et de délivrance du Flunitrazépam, Buprénorphine, Clonazépam et Clorazépate dipotssique.

Dossier suivi par Mme Cécile BISSONNIER-GILLOT Tél. 01 53 89 32 58

Madame, Monsieur le Président, Monsieur le Secrétaire général, Cher Confrère,

Vous voudrez bien trouver ci-joint pour information le document explicatif rédigé par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé à propos des nouvelles règles de prescription et de délivrance du Flunitrazépam, Buprénorphine, Clonazépam et Clorazépate dipotssique.

La section Santé Publique a reçu un nombre d'appels téléphoniques importants de médecins et de patients qui ne comprenaient pas les raisons pour lesquelles une ordonnance de Rivotril rédigée par un médecin généraliste n'était plus honorée par les pharmaciens.

La nouvelle règle de prescription de rivotril, limitée en primo-prescription aux neurologues et pédiatres est encore méconnue par certains professionnels de santé.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur le Président, Monsieur le Secrétaire général, Cher Confrère, l'expression de mes sentiments confraternels les meilleurs.

Docteur Walter Vorhauer

Docteur Patrick Romestaing

P.J. : Document AFSSAPS

Flunitrazépam, buprénorphine, clonazépam et clorazépate dipotassique : évolution des modalités de prescription et de délivrance

L'arrêté du 9 mars 2012 publié au Journal officiel du 20 mars 2012¹ vise à harmoniser les conditions de prescription et de délivrance des médicaments soumis à une partie de la réglementation des stupéfiants. Il s'agit des médicaments administrés par voie orale à base de flunitrazépam (Rohypnol®), de buprénorphine (Subutex® et génériques / Suboxone® / Temgesic®), de clonazépam (Rivotril® comprimés et gouttes) et de certains médicaments à base de clorazépate dipotassique administrés par voie orale (Tranxène® 20 mg). Cet arrêté a également pour objectif de clarifier le champ d'application de ces mesures.

1. Les conditions de prescription et de délivrance pour l'ensemble de ces médicaments sont ainsi harmonisées :

Les conditions de prescription et de délivrance restent inchangées pour les spécialités suivantes : Tranxène® 20 mg gélule, Temgesic® 0,2 mg comprimé sublingual et Rivotril® comprimés et gouttes.

En revanche, le délai de présentation de l'ordonnance dans les 3 jours suivant sa date d'établissement (délai de carence) est supprimé pour les médicaments à base de flunitrazépam administrés par voie orale (Rohypnol®) et la buprénorphine administrée par voie orale à des doses unitaires supérieures ou égales à 0,2 mg (Subutex® et génériques + Suboxone®).

2. Champ d'application des mesures :

Les dispositions de l'arrêté sont applicables uniquement aux prescriptions exécutées en pharmacie d'officine.

Les conditions de prescription et de délivrance des médicaments concernés sont détaillées dans le tableau ci-dessous :

	Flunitrazépam par voie orale	Buprénorphine > 0,2 mg par voie orale	Clorazépate dipotassique ≥ 20 mg par voie orale	Clonazépam par voie orale	Buprénorphine ≤ 0,2 mg par voie orale
Statut	Liste 1				
Conditions de prescription	Obligatoire				
Ordonnance sécurisée	Obligatoire				
Rédaction de la posologie en toutes lettres	Obligatoire				
Durée maximale de prescription	14 jours	28 jours	28 jours	12 semaines	12 mois
Prescription avec délivrance fractionnée*	Oui*	Oui*	Non	Non	Non
Mention sur l'ordonnance de la durée de traitement correspondant à chaque fraction *	7 jours au maximum*	7 jours au maximum*	-	-	
Renouvellement de prescription	Interdit	Interdit	Interdit	Autorisé seulement sur indication du prescripteur dans la limite de 12 semaines	Autorisé seulement sur indication du prescripteur dans la limite de 12 mois

¹ Arrêté du 9 mars 2012 portant application de la réglementation des stupéfiants aux médicaments à base de flunitrazépam administrés par voie orale, aux médicaments à base de buprénorphine administrés par voie orale, aux médicaments à base de clonazépam administrés par voie orale et à certains médicaments à base de clorazépate dipotassique administrés par voie orale

Chevauchement de prescription	Chevauchement interdit sauf mention expresse du prescripteur				Chevauchement autorisé
Conditions de délivrance					
Délai de présentation de l'ordonnance	Absence de délai de carence				
Fractionnement de la délivrance	Oui	Oui	Non	Non	Non
Durée de traitement délivrable	Délivrance fractionnée de 7 jours maximum sauf mention expresse du prescripteur « Délivrance en une fois »	Délivrance fractionnée de 7 jours maximum sauf mention expresse du prescripteur « Délivrance en une fois »	28 jours	30 jours	30 jours
Enregistrement du nom et de l'adresse du porteur de l'ordonnance si ce n'est pas le patient	Obligatoire en plus de l'inscription du nom et de l'adresse du patient				
Justificatif d'identité si le porteur d'ordonnance n'est pas connu du pharmacien	Obligatoire				
Conservation de l'ordonnance pendant 3 ans	Obligatoire				

*Toutefois, le prescripteur peut pour des raisons particulières tenant à la situation des patients, exclure le fractionnement en portant sur l'ordonnance la mention « Délivrance en une seule fois ».