

En pratique actuellement, il est recommandé que les patients soient suivis par les centres de référence/compétence, qui pourront mettre en oeuvre la meilleure prise en charge thérapeutique au cas par cas.

De plus, je vous informe qu'indépendamment des indications et de la posologie, le résumé des caractéristiques du produit (RCP) du modafinil a été modifié (rubriques : contre-indications, mises en garde et effets indésirables) afin d'améliorer la sécurité du patient. Je rappelle ici que le modafinil est un médicament qui nécessite une surveillance particulière pendant le traitement. Le nouveau RCP devrait être disponible février-mars 2011.

2. S'agissant de la prescription hors-AMM en général

Le RCP, validé par les autorités sanitaires, constitue un référentiel scientifique pour les professionnels de santé, qui ne saurait pour autant leur être opposable. Cette inopposabilité s'inscrit dans le cadre des principes législatifs et déontologiques qui régissent l'exercice médical.

En particulier, l'article R.4127-8 du Code de la santé publique prévoit-il que « dans les limites fixées par la loi, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance ».

De même, l'article L.162-2 du Code de la sécurité sociale dispose : « Dans l'intérêt des assurés sociaux et de la santé publique, le respect de la liberté d'exercice et de l'indépendance professionnelle et morale des médecins est assuré conformément aux principes déontologiques fondamentaux que sont le libre choix du médecin par le malade, la liberté de prescription du médecin (...) ».

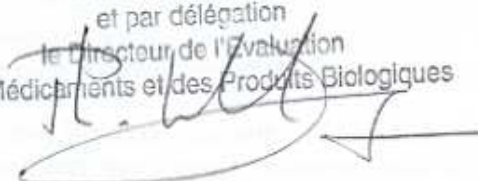
Ainsi, il est reconnu que le médecin effectue sa prescription après évaluation du bénéfice pour le patient de la thérapeutique envisagée, au regard des risques potentiels.

Il existe toutefois des limites à la liberté de prescription, notamment lorsque l'AMM soumet le médicament à prescription restreinte. Ainsi, la prescription initiale annuelle de modafinil est réservée aux spécialistes en neurologie et/ou aux services spécialisés en neurologie et aux médecins exerçant dans les centres du sommeil. Ici dans ce cas particulier comme dit plus haut une prescription initiale et un suivi par un centre de référence est recommandé.

Toutefois, je précise qu'en cas de prescription hors AMM ayant provoqué un dommage au patient, la responsabilité personnelle du médecin prescripteur ainsi que celle du pharmacien dispensateur pourra être engagée dès lors qu'une faute, un préjudice et un lien de causalité entre les deux seraient établis.

Mes services se tiennent à votre disposition pour tout complément d'information.

Je vous prie de croire, Monsieur le Professeur, en l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Directeur Général
et par délégation
le Directeur de l'évaluation
des Médicaments et des Produits Biologiques

Pr Philippe LECHAT