

La prescription de médicaments « off-label »

Doc	a130029
Date de publication	26/06/2010
Origine	NR
Thèmes	Médicaments
	Prescriptions

Un Conseil provincial demande l'avis du Conseil national relative à la prescription de médicaments « off-label ».

Avis du Conseil national :

Concerne : votre lettre du 12 novembre 2009 relative à la prescription de médicaments « off-label ».

En sa séance du 26 juin 2010, le Conseil national de l'Ordre des médecins a examiné deux questions posées par madame ... concernant la prescription de médicaments « off-label » :

- 1) Les médecins qui prescrivent en Belgique des médicaments « off-label » sont-ils tenus d'en informer le patient ? Dans l'affirmative, quelle information doivent-ils donner ?
- 2) Qui est juridiquement responsable dans le cadre de la prescription de médicaments « off-label » ?

La prescription « off-label » vise la prescription d'un médicament non enregistré ou la prescription d'un médicament en dehors des indications pour lesquelles il a été enregistré.

Il convient de s'arrêter d'abord aux dispositions réglementaires et légales concernant la mise à disposition de médicaments pour lesquels il n'y a pas eu d'autorisation de mise sur le marché ^{[1] [2] [3] [4]} . , , , .

Il s'agit en l'occurrence

- des traitements compassionnels (« compassionate use ») ;
- des programmes médicaux d'urgence (« medical need programs »).

La procédure pour les deux situations est réglée de manière précise par la loi. Dans de nombreux cas, les affections en question altèrent sévèrement la santé et constituent souvent une menace vitale.

Mais dans la pratique médicale, des médicaments sont aussi prescrits « off-label » en dehors de l'usage compassionnel ou des programmes médicaux d'urgence. Le cas est fréquent dans certaines populations, en particulier chez l'enfant, la femme enceinte et le patient âgé. Les dosages adéquats et les effets secondaires pour ces populations de patients ne sont en grande partie pas connus. Des médicaments sont parfois aussi prescrits « off-label » dans d'autres cas et pour certaines pathologies.

Le Conseil national estime que la prescription « off-label » d'un médicament peut se justifier si l'intérêt du patient prime, à savoir si le médicament en question est le meilleur traitement au moment considéré. Néanmoins, cette prescription doit reposer sur des fondements scientifiques et être conforme à la loi relative aux droits du patient.

Le patient ou son représentant doit être informé à propos de la prescription « off-label », des effets secondaires ainsi que des avantages et inconvénients du médicament. Dans des usages documentés scientifiquement mais non encore confirmés en pratique clinique courante, le patient doit donner son accord.

En ce qui concerne la deuxième question relative à la responsabilité dans le cadre de la prescription de médicaments « off-label », le Conseil national estime que le médecin est responsable de la prescription.

[¹] Comité consultatif de bioéthique : avis n°47 du 9 mars 2009 relatif aux implications éthiques de la législation concernant les programmes d'usage compassionnel (compassionate use) et les programmes médicaux d'urgence (medical need).

[²] Directives européennes 201/82/CE et 2001/83/CE.

[³] Règlement (CE) n°726/2004.

[⁴] Loi du 1^{er} mai 2006 portant révision de la législation pharmaceutique (Moniteur belge, 16 mai 2006).