

ASSEMBLÉE NATIONALE

15 octobre 2024

PLFSS POUR 2025 - (N° 325)

Tombé

AMENDEMENT

N ° AS201

présenté par

Mme Sylvie Bonnet, M. Cordier, Mme Petex, M. Taite, Mme Corneloup, M. Bony et M. Neuder

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 20, insérer l'article suivant:**

L'article L. 5125-23 du code de la santé publique est complété par un VI ainsi rédigé :

« VI. – Par dérogation au I, le pharmacien peut modifier une prescription d'une spécialité pharmaceutique dont la dose ou la forme galénique n'est pas adaptée à un usage pédiatrique et, en l'absence d'alternatives thérapeutiques disponibles, en une prescription d'une préparation magistrale approprié à un usage pédiatrique à partir de la dite spécialité pharmaceutique dans les conditions prévues par décret ainsi qu'aux bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5125-1. Il en informe le prescripteur par tout moyen. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement proposé par Alliance maladies rares, a pour objectif de permettre aux pharmaciens d'adapter ou de modifier une prescription d'une spécialité pharmaceutique dont la dose ou la forme galénique n'est pas adaptée à un usage pédiatrique, en l'absence d'alternatives thérapeutiques disponibles.

70 % des maladies rares débutent pendant l'enfance. La maladie rare est la première cause de maladie grave et chronique chez l'enfant, la première cause de handicap et la première cause de décès.

S'il n'existe pas, dans 90 % des cas de traitement curatif, les enfants ont souvent des traitements médicamenteux lourds pour traiter les symptômes, ralentir l'évolution de la maladie et/ou améliorer leur qualité de vie. La majorité de ces traitements sont des spécialités dont l'AMM est donnée pour l'adulte et avec une galénique adaptée à l'adulte (gélules ou comprimés à avaler).

Jusqu'à présent, le pharmacien d'officine n'est pas autorisé à transformer la prescription d'une spécialité en préparation magistrale - à moins d'avoir l'accord exprès et préalable du prescripteur (en réalité, quasiment injoignable). Il ne peut que délivrer la spécialité et ce sont les parents qui ont

à charge de préparer la dose prescrite à l'enfant : exemple : couper $\frac{1}{4}$ de comprimé matin, midi et soir et ce, pour de nombreux médicaments.

Cet état du droit a des effets délétères puisqu'il entraîne des risques de mauvais dosage par les parents - avec les risques afférents pour la santé de l'enfant, sans compter le temps à passer par les parents ou aidants à réaliser ces doses, en sus des multiples soins à apporter à leurs enfants souvent en situation de handicap.