

B. Rousset

Centre de santé mentale Angevin (CESAME), 49130
Sainte-Gemmes-Sur-Loire

Mots clés : Off-label prescribing ; Off-label drug ; Risk-benefit ratio ; Legal framework

L'AMM est un concept relativement récent datant de la deuxième moitié du xx^e siècle. Une AMM est délivrée après des études établissant l'efficacité et la tolérance d'une molécule à doses données pour une indication donnée dans des conditions physiopathologiques données pour un individu. L'AMM donne un cadre de prescription aux praticiens et d'exécution de la prescription par le pharmacien et l'infirmier le cas échéant. Si le respect de l'AMM doit être une règle de base, aucun texte réglementaire n'interdit la prescription hors AMM si le prescripteur le juge indispensable. La loi du 29 décembre 2011 définit mieux le cadre juridique de la prescription hors AMM notamment avec la RTU (Recommandation Temporaire d'Utilisation). La prescription hors AMM représente environ 20–25 % des prescriptions, touche surtout les âges extrêmes de la vie, la psychiatrie, la cancérologie. Les psychotropes sont souvent concernés. La prescription hors AMM est aussi bien une absence d'indication qu'un dépassement de posologie, un non-respect des contre-indications. Plusieurs molécules sont régulièrement utilisées hors AMM en psychiatrie dont baclofène (bénéfice d'un RTU), clozapine associée à d'autres neuroleptiques, quétiapine à plus de 800 mg/jour, neuroleptiques injectables en pédiatrie. Plusieurs causes conduisent à la prescription hors AMM : ignorance de l'AMM, pathologies rares, habitudes de prescription, conférences de consensus, décalages entre données scientifiques et délai administratif de modification d'AMM ou refus de demande d'AMM par l'industrie. Les risques encourus sont nombreux. Pour les prescripteurs, se cumule la responsabilité ordinaire disciplinaire à la responsabilité civile et pénale. La responsabilité du pharmacien et des infirmiers est aussi engagée. La prescription hors AMM impose donc au prescripteur d'en connaître les risques, de valider les prescriptions vis-à-vis de données acquises et actualisées, d'apporter une information de qualité au patient sur le caractère « hors AMM » de la prescription et son rapport bénéfice-risque, de l'informer du non-remboursement, de le notifier dans le dossier du patient ainsi que sur l'ordonnance. En milieu hospitalier, elle doit faire l'objet de consensus validés au travers des commissions du médicament rassemblant praticiens médecins et pharmaciens.

Pour en savoir plus

Mithani Z. Informed consent for off-label use of prescription medications. *Virtual Mentor* 2012;14(7):576–81.

LOI n° 2011–2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (1). JO 30 décembre 2011

Wittich CM, Burkle CM, Lanier W. Ten common questions (and their answers) about off-label drug use. *Mayo Clin Proc* 2012; 87(10):982–90.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.eurpsy.2013.09.246>

FA17C

Les prescriptions hors AMM chez l'enfant et l'adolescent

V. Venel, C. Petron-Bardou

Centre de santé mentale Angevin (CESAME), 49000 Angers, France

Mots clés : Autorisation de mise sur le marché ; Recherche biomédicale ; Indications thérapeutiques pédopsychiatriques
La littérature actuelle fait état d'une prescription de psychotropes hors AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) chez l'enfant importante. Le faible nombre d'AMM des psychotropes pour une population pédiatrique complique la prescription en pratique quotidienne pédopsychiatrique. La prescription hors AMM engage la responsabilité du prescripteur et secondairement du pharmacien devant vérifier la présence de l'âge sur l'ordonnance afin de

pouvoir délivrer le produit. Malgré cette contrainte légale, les psychotropes sont prescrits à un âge de plus en plus jeune. La prescription hors AMM a également un impact sur la relation thérapeutique non négligeable. De même, depuis ces dernières années, les indications sont de plus en plus en lien avec des symptômes et non un diagnostic syndromique. Cette évolution entraîne une modification dans le choix des molécules par rapport à leur indication initiale. Le traitement médicamenteux, souvent en seconde ligne dans la prise en charge pédopsychiatrique, reste indispensable dans certains cas. Le peu d'AMM pour la population pédopsychiatrique fait l'objet de plusieurs hypothèses : le schéma de prise en charge de l'enfant diffère du schéma classique diagnostic-indication-prescription observé chez l'adulte et la recherche clinique pédiatrique, en cours d'évolution, est soumise à une législation propre, notamment sur le plan éthique, autour de la recherche biomédicale chez l'enfant. Enfin, l'absence d'AMM chez l'enfant pour une molécule n'est pas obligatoirement liée à un risque spécifique pour la population pédiatrique. Bien souvent, l'absence de données pharmacologiques objectivées par la recherche biomédicale empêche l'AMM dans cette population. Aujourd'hui, les indications cliniques de traitement psychotrope chez l'enfant et l'adolescent sont nombreuses et nécessitent une recherche approfondie concernant l'efficacité et la tolérance de ces molécules afin de fournir des règles de prescription adaptées.

Pour en savoir plus

Auby P. Nouveaux enjeux de la recherche clinique en psychopharmacologie chez l'enfant et l'adolescent. *Neuropsychiatr Enfance Adolesc* 2012;60:62–8.

Dumortier G, et al. Prescription des psychotropes en pédopsychiatrie : limite des indications officielles et perspectives thérapeutiques. *Encephale* 2005;31:477–89.

Lafortune D, Gagné MP, Blais E. De l'usage rationnel à l'usage optimal des médicaments psychotropes auprès des enfants. *Neuropsychiatr Enfance Adolesc* 2012;60:69–76.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.eurpsy.2013.09.247>

SFRP - Les processus de changement au cours des relaxations psychothérapeutiques

Président : P. Nubukpo, centre hospitalier Esquirol, 87000 Limoges

FA21A

Trances et états modifiés de conscience dans le training autogène de Shultz

P. Nubukpo

Centre hospitalier Esquirol, 87000 Limoges, France

Mots clés : Relaxation ; Psychothérapie ; Changement ; État modifié de conscience ; Trances

Les techniques de relaxation psychothérapeutique inspirées de méthodes orientales pour la plupart, et réaménagées par les différentes écoles (physiologie, psychanalyse, cognitivo-comportementalisme) opèrent des transformations chez le sujet qui le pratique grâce aux bénéfices d'un État Modifié de Conscience (État Autogène, État hypnoïde, etc.). Schultz, père du Training Autogène, aborde les liens entre État Autogène et transe ainsi : « une méthode comme celle du T.A. aussi générale et qui touche aux problèmes multiples de la vie de l'âme, présente de par sa nature même une foule de rapports avec les manifestations les plus diverses de l'ethnologie et de la psychologie religieuse... ». Pour cet auteur, les trances sont des « expériences de plongées intérieures » dont il distingue quatre formes. Il pense que cette expérience renferme une foule de réalisations : « néocréation, décision, caractère