

■ Peau et médecine légale

Attention à ne pas être M. Jourdain et prescrire hors AMM sans le savoir !

→ **S. KORNFELD-LECANU**

Service de Dermatologie,
Institut Arthur Vernes, PARIS.

■ Cas clinique

Une patiente antillaise était suivie par un dermatologue depuis des années pour de l'acné et une alopécie du cuir chevelu.

Concernant l'acné de la patiente, le dermatologue, après échec des traitements habituels, a prescrit du Curacné. Ce médicament était prescrit à plusieurs reprises avec un suivi chaotique.

L'alopécie était initialement diffuse, située plutôt en lisière de cuir chevelu, traitée par le dermatologue avec du Minoxidil 2 %, du fer et des vitamines B. Une poussée inflammatoire est ensuite survenue au niveau du cuir chevelu et a été traitée avec succès avec Clarelux et amoxicilline *per os* (pas de diagnostic établi pour cette poussée par le dermatologue à l'époque).

Au fil des années, le dermatologue notait un cuir chevelu clairsemé et prescrivait à nouveau un dermocorticoïde puissant en local.

Enfin, le dermatologue notait dans son observation des plaques dégarnies aux tempes persistantes malgré le traitement local (Minoxidil puis Neoptide lotion, puis Clarelux crème).

La patiente était très demandeuse d'un traitement plus efficace car très gênée, le dermatologue lui a proposé du Kenacort injectable dans l'hypothèse d'une pelade. 48 heures après la décision du Kenacort, la patiente est revenue et

l'injection intralésionnelle de Kenacort 40 mg au niveau des deux plaques temporales a été effectuée. À la suite de l'injection la patiente n'a plus revu le dermatologue.

La patiente s'est plainte de douleurs insomniantes survenues dans la nuit post-injection. Elle a signalé une chute secondaire des cheveux dans les zones injectées environ 1 mois après l'injection mais une repousse secondaire avec normalisation est survenue 6 mois après l'unique injection de Kenacort.

■ Grievs et doléances de la patiente

1. Grievs

La patiente avait beaucoup de grievs à l'égard du dermatologue. En plus d'une action judiciaire, elle a déposé une plainte ordinale à l'encontre du dermatologue. Elle lui reprochait son manque d'empathie, sa non-disponibilité et surtout un défaut d'information de l'utilisation hors AMM du Kenacort. Le dermatologue ignorait en fait que le Kenacort n'avait pas l'AMM pour les pelades rebelles car en pratique courante il est utilisé par la plupart des experts du cuir chevelu. Il n'était donc pas en mesure de lui délivrer la bonne information, ne l'ayant pas lui-même.

2. Doléances

La patiente se plaignait de céphalées post-injection, d'hypertonie oculaire (pour laquelle l'expert était dubitatif) et de dépression.

■ Discussion médico-légale

Il existe une difficulté du diagnostic des alopécies chez les patients antillais.

Le diagnostic posé par le dermatologue au moment de l'injection de Kenacort était celui de pelade (difficile à vérifier sans photos de l'époque et avec régression des lésions du cuir chevelu). Le diagnostic de pelade en regard de l'évolution réversible était compatible, il ne s'agissait pas d'une alopécie cicatricielle. Il est probable que l'alopécie chronique de la patiente soit une alopécie marginale compte tenu de la topographie et de l'évolution.

L'expert ne critique pas la prise en charge du dermatologue qui, selon lui, est conforme aux pratiques actuelles. En revanche, il y a défaut d'information manifeste car le dermatologue n'a pas prévenu de l'indication hors AMM du Kenacort pour la pelade.

Le dermatologue est donc fautif au niveau médico-légal. Toutefois, les postes de préjudices seront faibles car il n'y a aucun dommage définitif imputable.

■ Commentaire

Ce cas clinique doit nous inciter à être vigilants quant à nos éventuelles prescriptions hors AMM. Le dermatologue bénéficie d'une liberté de prescription (article L162-2 du code de la Sécurité sociale). La prescription hors AMM est possible en l'absence d'alternative thérapeutique et afin d'améliorer l'état de santé du patient.

Peau et médecine légale

Nos obligations sont renforcées si la prescription s'effectue hors AMM. Il existe une obligation d'information renforcée auprès du patient : non-conformité par rapport à l'AMM, risques/bénéfices du médicament et non-remboursement par l'Assurance Maladie.

Nous devons :

- noter la mention hors AMM sur l'ordonnance du patient ;
- tracer dans le dossier médical que le patient est informé de la prescription hors AMM et noter les raisons qui ont motivé ce choix (souvent pas d'alternative thérapeutique).

POUR EN SAVOIR PLUS :

- Fiche pratique : La prescription et délivrance de médicaments hors AMM. Conseil national de l'Ordre des médecins-Conseil national de l'Ordre des pharmaciens. Septembre 2020.
- DEBARRE JM. Prescription de médicaments hors autorisation de mise sur le marché (AMM) : fondements, limites, nécessités et responsabilités. Thèse de droit soutenue par le Dr Debarre (dermatologue) le 30 mars 2016 à la Faculté de droit de Rennes 1 sous la direction du Professeur Cristina Corgas-Bernard. LEH Editions, 2017.
- BOUVENOT G, JUILLET Y, SAINT-PIERRE A *et al.* Les prescriptions hors AMM en France. Une clarification est indispensable. *Bull Acad Nat Med*, 2018;202:1749-1782.

- PICARD D, CARVALHO P, BONNAVIA C *et al.* Évaluation des prescriptions hors AMM en dermatologie. *Ann Dermatol Venereol*, 2003;130:507-510.
- MAHÉ E, CORGIBET F, MACCARI F *et al.* Prescriptions hors AMM dans le psoriasis de l'enfant. *Ann Dermatol Venereol*, 2020;147:429-438.
- Revuz J. Éditorial. Les prescriptions hors AMM. De la créativité à la rigueur. *Ann Dermatol Venereol*, 2004;131:761-763.

L'auteur a déclaré ne pas avoir de conflits d'intérêts concernant les données publiées dans cet article.