



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**ALD 8**

**DIABETE**

LISTE DES ACTES ET PRESTATIONS

## SOMMAIRE

<b>AVERTISSEMENT .....</b>	<b>3</b>
<b>LISTE DES ACTES ET PRESTATIONS NECESSAIRES AU SUIVI ET AU TRAITEMENT DU DIABETE .....</b>	<b>4</b>
<b>I. ACTES MEDICAUX ET PARAMEDICAUX .....</b>	<b>4</b>
<b>II. BIOLOGIE .....</b>	<b>5</b>
<b>III. ACTES TECHNIQUES.....</b>	<b>5</b>
<b>IV. TRAITEMENTS PHARMACOLOGIQUES ET DISPOSITIFS MEDICAUX .....</b>	<b>5</b>
<b>LISTE DES ACTES ET PRESTATIONS NECESSAIRES AU SUIVI ET AU TRAITEMENT DE LA NEPHROPATHIE.....</b>	<b>7</b>
<b>I. ACTES MEDICAUX ET PARAMEDICAUX.....</b>	<b>7</b>
<b>II. ACTES BIOLOGIQUES .....</b>	<b>7</b>
<b>III. ACTES TECHNIQUES.....</b>	<b>8</b>
<b>IV. TRAITEMENTS PHARMACOLOGIQUES ET DISPOSITIFS MEDICAUX .....</b>	<b>8</b>
<b>LISTE DES ACTES ET PRESTATIONS NECESSAIRES AU SUIVI ET AU TRAITEMENT DE COMPLICATIONS OCULAIRES .....</b>	<b>9</b>
<b>I. ACTES MEDICAUX ET PARAMEDICAUX.....</b>	<b>9</b>
<b>II. BIOLOGIE .....</b>	<b>9</b>
<b>III. ACTES TECHNIQUES.....</b>	<b>9</b>
<b>IV. TRAITEMENTS PHARMACOLOGIQUES ET DISPOSITIFS MEDICAUX .....</b>	<b>9</b>
<b>LISTE DES ACTES ET PRESTATIONS NECESSAIRES AU SUIVI ET AU TRAITEMENT DU PIED A RISQUE OU DES PLAIES DU PIED.....</b>	<b>10</b>
<b>I. ACTES MEDICAUX ET PARAMEDICAUX.....</b>	<b>10</b>
<b>II. BIOLOGIE .....</b>	<b>10</b>
<b>III. ACTES TECHNIQUES.....</b>	<b>10</b>
<b>IV. TRAITEMENTS PHARMACOLOGIQUES ET DISPOSITIFS MEDICAUX .....</b>	<b>11</b>
<b>LISTE DES ACTES ET PRESTATIONS NECESSAIRES AU SUIVI ET AU TRAITEMENT DES NEUROPATHIES PERIPHERIQUES.....</b>	<b>12</b>
<b>I. ACTES MEDICAUX ET PARAMEDICAUX.....</b>	<b>12</b>
<b>II. ACTES BIOLOGIQUES .....</b>	<b>12</b>
<b>III. ACTES TECHNIQUES.....</b>	<b>12</b>
<b>IV. TRAITEMENTS PHARMACOLOGIQUES ET DISPOSITIFS MEDICAUX .....</b>	<b>12</b>

---

## **AVERTISSEMENT**

---

La loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, a créé la Haute Autorité de santé et a précisé ses missions, notamment dans le domaine des affections de longue durée (article R.161-71 du code de la sécurité sociale).

En son article 6, elle modifie l'article L.322-3 du code de la sécurité sociale qui définit les circonstances d'exonération du ticket modérateur pour l'assuré et, l'article L324-1 du même code qui précise les obligations en cas d'affection de longue durée, notamment celle d'établir un protocole de soins de façon conjointe, entre le médecin traitant et le médecin conseil de la sécurité sociale. Ce protocole est signé par le patient ou son représentant légal.

Conformément à ses missions, fixées par le décret n°2004-1139 du 26 octobre 2004, la Haute Autorité de santé formule des recommandations sur les actes et prestations nécessités par le traitement des affections mentionnées à l'article L.324-1 pour lesquelles la participation de l'assuré peut-être limitée ou supprimée, en application du 3° de l'article L.322-3.

Ces recommandations portent le cas échéant sur les conditions dans lesquelles doivent être réalisés ces actes et prestations, notamment leur fréquence de réalisation. La liste des actes et prestations qui suit pour le diabète cible ainsi l'ensemble des prestations qui peuvent apparaître justifiées pour la prise en charge d'un malade en ALD, lors d'un suivi ambulatoire. Elle doit servir de base aux protocoles de soins pour les patients en ALD, en sachant que certaines situations particulières de complications faisant l'objet d'hospitalisation peuvent être à l'origine d'actes et de soins non listés ici.

## LISTE DES ACTES ET PRESTATIONS NECESSAIRES AU SUIVI ET AU TRAITEMENT DU DIABETE

### I. ACTES MEDICAUX ET PARAMEDICAUX

Professionnels	Situations particulières
Médecin généraliste	Tous les patients
Ophthalmologue	Tous les patients
Endocrinologue	Consultation initiale Education thérapeutique Déséquilibre Survenue de complication(s) Passage à l'insuline
Pédiatre	Diabète de l'enfant et de l'adolescent
Cardiologue	Patient à haut risque cardiovasculaire
Médecin vasculaire	Aide au diagnostic
Radiologue échographiste	Aide au diagnostic
Néphrologue	Aide au diagnostic
Neurologue	Aide au diagnostic
Psychiatre	Prise en charge troubles comportement alimentaire, conduites addictives
Psychologue	Prise en charge troubles comportement alimentaire, conduites addictives <b>(prestation dont le remboursement n'est pas prévu par la législation)</b>
Dentiste	Tous les patients
Diététicien	Déséquilibre glycémique, contrôle poids <b>(prestation dont le remboursement n'est pas prévu par la législation)</b>
Infirmier	Gestion des actes de soins et de suivi définis suivant l'état du patient
Consultation spécialisée en alcoologie	Aide au sevrage d'alcool, si nécessaire
Consultation spécialisée en tabacologie	Aide au sevrage tabagique, si nécessaire

**L'éducation thérapeutique** constitue une dimension de l'activité de certains professionnels. Elle doit veiller à l'implication du patient (et de sa famille chez l'enfant) ayant un diabète : intelligibilité de sa maladie, maîtrise des gestes techniques et adaptation du mode de vie. Elle comporte :

- Une information, qui porte sur les thérapeutiques disponibles, les effets indésirables possibles du traitement reçu par le patient, la planification des examens de routine ou de dépistage de complications éventuelles et leurs résultats.
- Un apprentissage des gestes techniques (auto-injection d'insuline, autosurveillance glycémique).
- Un apprentissage alimentaire et une prévention active contre la sédentarité qui représentent des interventions irremplaçables à toutes les étapes de la prise en charge du diabète.
- Une aide à l'arrêt de la consommation de tabac et d'alcool. Une prise en charge spécialisée est recommandée chez les personnes fortement dépendantes ou souffrant de coaddictions multiples ou présentant un terrain anxio-dépressif.

Ces actions d'éducation requièrent le concours de différents professionnels de santé, qui peuvent intervenir au moyen d'actes individuels auprès des malades ou par une éducation de groupe. Ces actions peuvent exister aujourd'hui mais avec une organisation insuffisante, et sans que leur prise en charge ne soit toujours prévue. Une contractualisation globale autour de l'intervention des différents professionnels est préférable à la juxtaposition d'actes.

## II. BIOLOGIE

Examens	Situations particulières
HbA1c	Tous les patients
Bilan lipidique (CT HDL LDL TG)	Tous les patients
Microalbuminurie	Tous les patients
Créatininémie (+ calcul clairance)	Tous les patients
Glycémie veineuse	Contrôle de l'autosurveillance
TSH	Tous les patients DT1, suivant les cas patients DT2
Anticorps spécifiques	Recherche de maladie autoimmune en présence de signes cliniques évocateurs (maladie coeliaque, atteinte thyroïdienne...)

## III. ACTES TECHNIQUES

Actes	Situations particulières
Fond d'œil avec dilatation	Tous les patients
ECG de repos	DT2, DT1adulte
Bilan cardiologique (échographie, test de stimulation non invasifs : scintigraphie myocardique test d'effort...)	Patients à haut risque cardiovasculaire, bilan défini par le cardiologue
Echo-doppler et mesure de l'IPS	Patient âgé de plus de 40 ans ou diabète évoluant depuis 20 ans

## IV. TRAITEMENTS PHARMACOLOGIQUES ET DISPOSITIFS MEDICAUX

Traitements pharmacologiques <sup>1</sup>	Situations particulières
<b>Contrôle Glycémique</b>	
Metformine Insulinosécréteurs Glitazones Inhibiteur des alphaglucosidases intestinales Insuline	DT2 : traitement pharmacologique après échec des mesures hygiéno-diététiques, déterminé suivant les patients et suivant la stratégie définie dans les dernières recommandations de l'AFSSAPS  DT1, DT2
<b>Contrôle lipidique</b>	
Hypolipémiants	DT2, DT1 adulte : traitement pharmacologique après échec des mesures hygiéno-diététiques, déterminé suivant les patients et suivant la stratégie définie dans les dernières recommandations de l'AFSSAPS
<b>Contrôle pression artérielle</b>	
Anti-hypertenseurs	DT2, DT1 adulte : traitement pharmacologique après échec des mesures hygiéno-diététiques, déterminé suivant les patients et suivant la stratégie définie dans les dernières recommandations de l'AFSSAPS
<b>Prévention risque thrombotique</b>	
Aspirine	DT2, DT1 adulte : patient ayant un FRCV associé
<b>Traitement des complications infectieuses</b>	infections
<b>Autres traitements</b>	

<sup>1</sup> Pour des raisons de simplicité, les guides médecins citent généralement les classes thérapeutiques sans détailler l'ensemble des médicaments indiqués dans la pathologie concernée. Cependant, chaque médicament n'est concerné que dans le cadre précis de son autorisation de mise sur le marché (AMM). Si pour des raisons explicites tel n'est pas le cas, et plus généralement pour toute prescription d'un produit hors AMM, qui s'effectue sous la seule responsabilité du prescripteur, celui-ci doit en informer spécifiquement le patient.

Traitements pharmacologiques <sup>1</sup>	Situations particulières
Substituts nicotiques	Aide au sevrage tabagique chez les patients dépendants ( <b>prestation dont le remboursement n'est pas prévu par la législation</b> )
Orlistat	Traitement optionnel du sujet obèse ( <b>prestation dont le remboursement n'est pas prévu par la législation</b> )
Sibutramine	Traitement optionnel du sujet obèse ( <b>prestation dont le remboursement n'est pas prévu par la législation</b> )
<b>Vaccination</b>	
Vaccination antigrippale	Tous les patients
Vaccination anti-pneumococcique	DT2, DT1 adulte

Dispositifs médicaux	Situations particulières
Matériel d'injection	Patients insulinotraités
Matériel d'autosurveillance glycémique	Sur prescription médicale et conformément aux recommandations retenues dans le guide médecin

FRCV : facteur de risque cardiovasculaire

DT1 : diabétique de type 1

DT2 : diabétique de type 2

## LISTE DES ACTES ET PRESTATIONS NECESSAIRES AU SUIVI ET AU TRAITEMENT DE LA NEPHROPATHIE

### I. ACTES MEDICAUX ET PARAMEDICAUX

Professionnels	Situations particulières
Médecin généraliste	Tous les patients
Endocrinologue	Tous les patients
Diététicien	Tous les patients <b>(prestation dont le remboursement n'est pas prévu par la législation)</b>
Néphrologue	Au stade d'insuffisance rénale modérée (DFG 30-60 ml/mn) : chez les patients hypertendus, après échec du traitement antihypertenseur de première intention Tous les patients au stade d'insuffisance rénale sévère (DFG 15-30 ml/mn) ou au stade d'insuffisance rénale terminale (DFG<15ml/mn)
Hématologue	En cas de non réponse au traitement ASE
Radiologue	Bilan diagnostique de sténose de l'artère rénale, et revascularisation
Médecine nucléaire	Bilan diagnostique et retentissement fonctionnel de sténose de l'artère rénale
Anesthésiste	Traitement chirurgical
Chirurgien vasculaire	Revascularisation artère rénale
Infirmier	Traitement ASE EER
<b>Hospitalisation</b>	Pose abord vasculaire dialyse, séances de dialyse, greffe, artériographie et/ou traitement chirurgical ou radiologie interventionnelle

DFG : débit de filtration glomérulaire

EER : épuration extra rénale

ASE : agent stimulant de l'érythropoïèse

### II. ACTES BIOLOGIQUES

Examens	Situations particulières
Hémogramme et réticulocytes	Tous les patients et en particulier aux patients traités par ASE
Créatininémie (+ calcul DFG)	Tous les patients
Ionogramme plasmatique avec kaliémie, natrémie et bicarbonates	Tous les patients
Phosphorémie	Tous les patients
Calcémie	Tous les patients
Protéines plasmatiques	Tous les patients
Albuminémie	Tous les patients
Protéinurie des 24 heures	Tous les patients
Urée sodium et créatinine sur les urines des 24 heures	Tous les patients
Sérologie hépatite B	Tous les patients
Bilan approfondi anémie	En cas de non réponse au traitement ASE
Actes biologiques du bilan pré-opératoire	Traitement chirurgical
Bilan glycémique (HbA1c) lipidique, créatininémie, microalbuminurie, clairance de la créatininémie)	Si examens non disponibles (non faits, non transmis)

### III. ACTES TECHNIQUES

Actes techniques	Situations particulières
Bilan diagnostique de sténose de l'artère rénale (E-D, angioscanner, angioRM, scintigraphie rénale), déterminé par le néphrologue, artériographie (revascularisation) E-D : échographie doppler	Suspicion de sténose de l'artère rénale (HTA résistante au traitement, aggravation de l'insuffisance rénale)

### IV. TRAITEMENTS PHARMACOLOGIQUES ET DISPOSITIFS MEDICAUX

Traitements	Situations particulières
<b>Traitements pharmacologiques<sup>2</sup></b>	
ARA2 , IEC, Diurétiques, Béta-bloquant, Calcium bloquant et anti-hypertenseurs centraux	IEC en première intention et ARA2 si intolérance (DT2, DT1) Recours aux antihypertenseurs centraux après échec (utilisés en 4 <sup>ème</sup> ou 5 <sup>ème</sup> intention)
Carbonate de calcium, vitamine D, gel d'alumine	Correction des troubles phosphocalciques
Apport en fer	Tous les patients dialysés traités par ASE (voie intraveineuse pour les patients hémodialysés) Dans le cas de carence en fer, voie orale au début de traitement (prise en dehors des repas), passage à la voie intraveineuse si nécessaire
ASE	Anémie secondaire à l'insuffisance rénale par déficit en érythropoïétine
<b>Autres traitements</b>	
Transfusions	Plutôt contre indiquées chez l'IRC et en attente de transplantation. Les ASE sont préférables. Les seules indications sont : Anémie symptomatique ou aggravation aiguë de l'anémie par perte sanguine, hémolyse, ou résistance aux ASE
EER (hémodialyse, dialyse péritonéale)	Au stade d'IR terminale (DFG < 15 ml/mn)
Transplantation rein pancréas	IR terminale (DFG < 15 ml/mn)
<b>Immunisation</b>	
Hépatite B	Patients séronégatifs

ASE : agent stimulant de l'érythropoïèse

EER : épuration extra-rénale

DT1 : diabétique de type 1

DT2 : diabétique de type 2

PA : pression artérielle

<sup>2</sup> Pour des raisons de simplicité, les guides médecins citent généralement les classes thérapeutiques sans détailler l'ensemble des médicaments indiqués dans la pathologie concernée. Cependant, chaque médicament n'est concerné que dans le cadre précis de son autorisation de mise sur le marché (AMM). Si pour des raisons explicites tel n'est pas le cas, et plus généralement pour toute prescription d'un produit hors AMM, qui s'effectue sous la seule responsabilité du prescripteur, celui-ci doit en informer spécifiquement le patient.

## LISTE DES ACTES ET PRESTATIONS NECESSAIRES AU SUIVI ET AU TRAITEMENT DE COMPLICATIONS OCULAIRES

### I. ACTES MEDICAUX ET PARAMEDICAUX

Professionnels	Situations particulières
Ophthalmologiste	Tous les patients
Endocrinologue	Tous les patients
Médecin généraliste	Tous les patients
Orthoptiste	Rééducation basse vision Rééducation pour les aveugles Rééducation orthoptique (paralysie oculomotrice ,neuropathie)
Prothésiste	Prothèse oculaire après énucléation
Infirmier	Lorsque le déficit visuel ne permet plus l'autoinjection d'insuline ni l'autosurveillance
Anesthésiste	Traitement chirurgical
Hospitalisation	Traitement chirurgical glaucome (trabéculéctomie, sclérectomie profonde), glaucome absolu (énucléation), glaucome néovasculaire (cryoapplication, cycloaffaissement par laser diode, valve...) Traitement chirurgical rétinopathie (vitrectomie)

### II. BIOLOGIE

Actes	Situations particulières
Actes biologiques du bilan pré-opératoire	Traitement chirurgical
Bilan glycémique (HbA1c) lipidique, créatininémie, microalbuminurie, clairance de la créatininémie)	Si examens non disponibles (non faits, non transmis)

### III. ACTES TECHNIQUES

Actes	Situations particulières
Angiographie fluorescéine	Rétinopathie, cataracte (confirmation du diagnostic, orientation thérapeutique, suivi post opératoire)
Fond d'œil, photographie du fond d'œil , Pachymétrie, Tomographie en cohérence optique (OCT)	Suivi
Echobiométrie préopératoire	Cataracte
Evaluation du champ visuel	Paralysie oculomotrice, neuropathie
Heidelberg Retina Tomographe (HRT)	Neuropathie
Photocoagulation laser	Formes non prolifératives sévères ou prolifératives, formes oedémateuse des atteintes maculaires
Trabéculoplastie au laser	Glaucome

### IV. TRAITEMENTS PHARMACOLOGIQUES ET DISPOSITIFS MEDICAUX

Traitements	Situations particulières
<b>Traitements pharmacologiques<sup>3</sup></b>	
Collyres	Glaucome
Acétazolamide	Glaucome
Anti-Inflammatoire(s) topique(s) locaux	Cataracte, traitement prolongé

<sup>3</sup> Pour des raisons de simplicité, les guides médecins citent généralement les classes thérapeutiques sans détailler l'ensemble des médicaments indiqués dans la pathologie concernée. Cependant, chaque médicament n'est concerné que dans le cadre précis de son autorisation de mise sur le marché (AMM). Si pour des raisons explicites tel n'est pas le cas, et plus généralement pour toute prescription d'un produit hors AMM, qui s'effectue sous la seule responsabilité du prescripteur, celui-ci doit en informer spécifiquement le patient.

## LISTE DES ACTES ET PRESTATIONS NECESSAIRES AU SUIVI ET AU TRAITEMENT DU PIED A RISQUE OU DES PLAIES DU PIED

### I. ACTES MEDICAUX ET PARAMEDICAUX

Professionnels	Situations particulières
Médecin généraliste	Tous les patients
Endocrinologue	Pied à risque
Pédicure podologue	Pied à risque <b>(prestation dont le remboursement n'est pas prévu par la législation)</b>
Chirurgien vasculaire	AOMI, revascularisation
Médecin vasculaire	AOMI
Radiologue	AOMI, revascularisation
Anesthésiste	Traitement chirurgical
Chirurgien général	Plaies du pied, nécessité débridement ou geste limité à visée anti-infectieuse ou amputation
Chirurgien orthopédiste	Plaies du pied, nécessité débridement ou geste à visée anti-infectieuse ou amputation
Médecine physique et réhabilitation	Déformations du pied Plaies du pied (dispositifs, appareillage)
Kinésithérapeute	Déformations du pied Plaies du pied (dispositifs, appareillage)
Infirmier	Plaies du pied
Podo-orthésistes	Chaussures thérapeutiques sur mesure pour déformations du pied
Hospitalisation	AOMI : artériographie et/ou traitement chirurgical ou radiologie interventionnelle Plaies du pied : diagnostic étiologique, infection moyenne à sévère, amputation

AOMI : artériopathie oblitérante des membres inférieurs

### II. BIOLOGIE

Examens	Situations particulières
NFS et CRP	Plaies du pied
Prélèvements bactériologiques	Plaies du pied
Prélèvement bactériologique et biopsie	Biopsie si suspicion d'ostéite
Actes biologiques du bilan pré-opératoire	Traitement chirurgical
Bilan glycémique (HbA1c) lipidique, créatininémie, microalbuminurie, clairance de la créatininémie)	Si examens non disponibles (non faits, non transmis)

### III. ACTES TECHNIQUES

Actes	Situations particulières
Bilan dg (IPS, E-D, test de marche, mesure de l'IPS par pression du gros orteil)	Bilan défini suivant le stade de l'artériopathie et l'existence d'une neuropathie associée
Bilan préinterventionnel (TcPO <sup>2</sup> Artériographie conventionnelle ou angio-RM ou angioscanner)	
Bilan de suivi (mesure IPS et E-D)	
Radiographie du pied	Plaies du pied
Bilan recherche ostéite (scanner, IRM, scintigraphie leucocytes marqués ou osseuse)	Plaies du pied et recherche d'ostéite

E-D : échographie-doppler

IPS: index de pression systolique bras-cheville

#### IV. TRAITEMENTS PHARMACOLOGIQUES ET DISPOSITIFS MEDICAUX

Traitements	Situations particulières
<b>Traitement pharmacologiques<sup>4</sup></b>	
Statine	AOMI : traitement de la maladie athéromateuse
Antiplaquettaire	AOMI : traitement de la maladie athéromateuse
IEC	AOMI : traitement de la maladie athéromateuse
Antifongiques locaux ou généraux	Mycoses interdigitale ou unguéale
Antiseptiques locaux	Plaies du pied
Antibiothérapie	Plaies du pied infectées
Bécaplermine gel	ulcérations neuropathiques de diamètre de moins de 5 mm
<b>Autres traitements</b>	
Orthèses	Déformations du pied
Pansements locaux	Plaies du pied (soins infirmiers quotidiens)
Mise en décharge (orthèses, bottes plâtrées, dispositifs amovibles...)	Plaies du pied
Traitement chirurgical ou radiologie interventionnelle	AOMI : indication de revascularisation définie suivant la localisation et le bilan d'extension
AOMI : artériopathie oblitérante des membres inférieurs	
IPS : index de pression systolique	

<sup>4</sup> Pour des raisons de simplicité, les guides médecins citent généralement les classes thérapeutiques sans détailler l'ensemble des médicaments indiqués dans la pathologie concernée. Cependant, chaque médicament n'est concerné que dans le cadre précis de son autorisation de mise sur le marché (AMM). Si pour des raisons explicites tel n'est pas le cas, et plus généralement pour toute prescription d'un produit hors AMM, qui s'effectue sous la seule responsabilité du prescripteur, celui-ci doit en informer spécifiquement le patient.

## LISTE DES ACTES ET PRESTATIONS NECESSAIRES AU SUIVI ET AU TRAITEMENT DES NEUROPATHIES PERIPHERIQUES

### I. ACTES MEDICAUX ET PARAMEDICAUX

Professionnels	Situations particulières
Médecin généraliste	Tous les patients
Endocrinologue	Tous les patients
Neurologue	Situations douteuses
Urologue	Dysfonction érectile
Médecin vasculaire	Dysfonction érectile
Kinésithérapeute	Rééducation
Hospitalisation	Neuropathies hyperalgiques Neuropathie digestive sévère Neuropathie diagnostic différentiel

### II. ACTES BIOLOGIQUES

Actes biologiques	Situations particulières
Tests biologiques nécessaires au diagnostic différentiel	En cas de doute diagnostic

### III. ACTES TECHNIQUES

Actes techniques	Situations particulières
EMG	En cas de doute diagnostic
Test de dysautonomie	En cas de doute diagnostic

### IV. TRAITEMENTS PHARMACOLOGIQUES ET DISPOSITIFS MEDICAUX

Traitement <sup>5</sup>	Situations particulières
IPDE5	Dysfonction érectile <b>(prestation dont le remboursement n'est pas prévu par la législation)</b>
Injection intracaverneuse ou intra-urétrale	Dysfonction érectile (en cas de contre indication ou d'échec des IPDE5 et suivant avis urologue)
Antidépresseurs tricycliques	Neuropathies douloureuses
Antiépileptiques	Neuropathies douloureuses

IPDE5 : inhibiteur des phosphodiésterases de type 5

<sup>5</sup> Pour des raisons de simplicité, les guides médecins citent généralement les classes thérapeutiques sans détailler l'ensemble des médicaments indiqués dans la pathologie concernée. Cependant, chaque médicament n'est concerné que dans le cadre précis de son autorisation de mise sur le marché (AMM). Si pour des raisons explicites tel n'est pas le cas, et plus généralement pour toute prescription d'un produit hors AMM, qui s'effectue sous la seule responsabilité du prescripteur, celui-ci doit en informer spécifiquement le patient.