

Cour de cassation, 14 octobre 2010, n°09-68.471 (responsabilité, prescription, erreur de dosage par un pharmacien)

14/10/2010

En l'espèce, un médecin prescrit de la catalgyne (un salicylé) à un nourrisson, victime par la suite d'une intoxication salicylique après la délivrance de ce médicament dans un mauvais dosage par un pharmacien. Le 3 juin 2009, la Cour d'appel de Montpellier condamne le médecin ainsi que les pharmaciens à indemniser les parents du nourrisson pour le préjudice subi, en répartissant la charge à hauteur de 60% pour les titulaires de l'officine et 40% pour le praticien.

Le médecin fait appel de cette décision en soulignant que l'intoxication de l'enfant par surdosage était uniquement due à l'erreur lors de la délivrance du médicament.

La cour de cassation estime que la Cour d'appel de Montpellier a pu légitimement déduire que le médecin avait manqué à son obligation contractuelle de moyens, dans la mesure où "*le principe de liberté de prescription ne trouve application que dans le respect du droit de toute personne de recevoir les soins les plus appropriés à son âge et à son état, conformes aux données acquises de la science et ne lui faisant pas courir de risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté*". Tout médecin doit par conséquent effectuer ses prescriptions en conformité avec les recommandations et les données actuelles de la science et doit ainsi éviter de prescrire des médicaments qui ne constituent plus le traitement de référence et de première intention pour la pathologie traitée, sous peine de commettre une faute de nature à engager sa responsabilité.

Cour de cassation

chambre civile 1

Audience publique du jeudi 14 octobre 2010

N° de pourvoi: 09-68471

Publié au bulletin

Rejet

M. Charruault (président), président

Me Le Prado, SCP Baraduc et Duhamel, avocat(s)

REPUBLIQUE FRANCAISE AU NOM DU PEUPLE FRANCAIS

LA COUR DE CASSATION, PREMIÈRE CHAMBRE CIVILE, a rendu l'arrêt suivant :

Sur le moyen unique pris en ses quatre branches :

Attendu qu'Adrian X..., alors âgé de six semaines, a été victime d'une intoxication salicylique à la suite de l'absorption de Catalgine à 0, 50 g délivrée par erreur par un préposé de la pharmacie A... B... à la place de la Catalgine à 0, 10 g prescrite par M. Y..., médecin généraliste ; que la cour d'appel (Montpellier, 3 juin 2009), a condamné in solidum d'une part les pharmaciens et leur assureur et d'autre part le médecin et son assureur à indemniser les préjudices subis par l'enfant et par ses parents, M. X... et Mme Z..., et réparti entre eux la charge finale de la réparation à hauteur de 60 % pour les premiers et 40 % pour les seconds ;

Attendu que M. Y... fait grief à l'arrêt d'avoir ainsi statué,

1° / alors que dans les limites fixées par la loi, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les
<http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/cour-de-cassation-14-octobre-2010-n09-68-471-responsabilite-prescription-erreur-de-dosage-par-un-pharmacien/>

plus appropriées en la circonstance ; que la prescription d'une spécialité pharmaceutique régulièrement mise sur le marché selon un dosage et une posologie adaptée à l'état du patient, ne constitue pas une faute ; que la cour d'appel, pour imputer à la faute de M. Pierre Y..., médecin, la prescription de Catalgine 0, 10 g à un nourrisson, a retenu que les médicaments prescrits n'étaient pas susceptibles de traiter efficacement une infection bactérienne grave, que le choix de la Catalgine était inopportun en raison de la perturbation de la circulation sanguine, du risque de pathologies graves, et du syndrome de Reye dans un contexte de maladie virale, et que les salicylés n'étaient plus, depuis plusieurs années au moment des faits, le médicament antithermique de référence chez le jeune nourrisson dans la mesure où d'autres principes actifs, tels le paracétamol, offraient la même efficacité et présentaient moins d'inconvénients et que le médecin avait prescrit un médicament qui pouvait se révéler dangereux en cas de surdosage ; qu'en statuant ainsi, tout en constatant que la Catalgine à 0, 10 g pouvait toujours être prescrite pour les bébés, et que l'enfant avait présenté une intoxication salicylée due non à un syndrome de Reye, mais à un surdosage, directement causé par la délivrance, par erreur des pharmaciens, d'une boîte de Catalgine 0, 50 g à la place de la Catalgine 0, 10 g prescrite de façon parfaitement claire et lisible sur l'ordonnance, la cour d'appel a violé les articles 1147 du code civil, et 8 du code de déontologie médicale, repris à l'article R. 4127-8 du code de la santé publique ;

2° / alors que tout jugement doit, à peine de nullité, être motivé ; que la cour d'appel, qui a imputé à la faute de M. Pierre Y..., médecin, la prescription de Catalgine 0, 10 g à un nourrisson, en se fondant sur les considérations critiquées du rapport d'expertise, sans même s'expliquer sur les autres observations du rapport, invoquées par M. Pierre Y... et la MACSF, et dont le tribunal avait souligné les contradictions, ni sur les éléments invoqués par M. Y... et la MACSF, contredisant l'appréciation de l'expert, n'a pas satisfait aux exigences de l'article 455 du code de procédure civile ;

3° / alors que les juges du fond ne peuvent accueillir ou rejeter les demandes dont ils sont saisis sans examiner tous les éléments de preuve qui leur sont soumis par les parties au soutien de leurs prétentions ; que la cour d'appel, qui a imputé à la faute de M. Pierre Y..., médecin, la prescription de Catalgine 0, 10 g à un nourrisson, en se fondant sur les considérations critiquées du rapport d'expertise, sur l'opportunité de cette prescription, sans s'expliquer sur les éléments invoqués par M. Pierre Y... et la MACSF, tels la lettre de la division de pharmacovigilance du laboratoire Merck du 15 mars 2004, la lettre de la société Wyeth du 27 janvier 2005 sur les recommandations de l'AFSSAPS du 4 janvier 2005, et l'article de la revue « Prescrire » de 1998, a violé l'article 1353 du code civil ;

4° / alors que la responsabilité est subordonnée à la preuve d'un lien de causalité direct et certain entre une faute et le préjudice dont la réparation est poursuivie ; que la cour d'appel a retenu que l'ordonnance délivrée par M. Y... n'était pas conforme aux prescriptions du code de la santé publique, qui obligent le médecin à indiquer, sur l'ordonnance, les nom et prénoms, le sexe et l'âge du malade, et si nécessaire sa taille et son poids, qu'en pédiatrie, la mention de l'âge et du poids correspondant à un standard de qualité, puisqu'elle permet au pharmacien de disposer des éléments de contrôle du caractère correct de la prescription, que ce défaut, dans la forme de l'ordonnance, avait constitué un facteur favorisant dans la genèse de l'intoxication salicylique présentée par l'enfant et nécessairement contribué à la réalisation du dommage ; qu'en statuant ainsi, tout en retenant que l'erreur commise par le pharmacien en délivrant une boîte de Catalgine 0, 50 g à la place de la Catalgine 0, 10 g prescrite de façon parfaitement claire et lisible avait été directement causale dans le processus ayant conduit à l'intoxication salicylique, ce dont il résulte que le préjudice résulte uniquement de l'absence de prise en considération des mentions claires et lisibles de l'ordonnance par le pharmacien, et non de l'absence d'autres mentions, la cour d'appel a violé l'article 1147 du code civil ;

Mais attendu que la cour d'appel, qui n'avait pas à s'expliquer sur les éléments de preuve qu'elle avait décidé d'écarter, appréciant souverainement la teneur du rapport d'expertise, a motivé sa décision en faisant siennes les constatations de l'expert selon lesquelles les salicylés, déconseillés en raison de la perturbation de la coagulation sanguine qu'ils entraînent, du fait qu'ils peuvent favoriser des maladies neurologiques graves voire induire un syndrome de Reye, maladie rare mais très grave quand ils sont administrés dans un contexte de pathologie virale, ne constituaient plus, depuis plusieurs années au moment des faits, le médicament antithermique de référence et de première intention chez le nourrisson, tandis que d'autres principes actifs, tels le paracétamol, offraient la même efficacité et présentaient moins d'inconvénients ; qu'elle a pu en déduire, le principe de liberté de prescription ne trouvant application que dans le respect du droit de toute personne de recevoir les soins les plus appropriés à son âge et à son état, conformes aux données acquises de la science et ne lui faisant pas courir de risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté, que M. Y... avait manqué à son obligation contractuelle de moyens ; qu'ayant ensuite retenu que la mention sur l'ordonnance, obligatoire en toute hypothèse, de l'âge et du poids du malade, correspondait en outre, dans le domaine de la pédiatrie, à un standard de qualité en ce qu'elle mettait le pharmacien en mesure de disposer des éléments lui permettant de contrôler la prescription, elle a pu en déduire que la faute commise par M. Y..., en facilitant la commission d'une faute elle-même en relation directe avec le dommage, avait contribué à sa réalisation ; qu'aucun des griefs n'est fondé ;

PAR CES MOTIFS :

REJETTE le pourvoi ;

Condanne M. Y... et la société Mutuelle d'assurances du corps de santé français aux dépens ;

<http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/cour-de-cassation-14-octobre-2010-n09-68-471-responsabilite-prescription-erreur-dosage-par-un-pharmacien/>

Vu l'article 700 du code de procédure civile, condamne M. Y... et la société Mutuelle d'assurances du corps de santé français à payer la somme totale de 3 000 euros à Mme A..., M. B... et aux AGF ; rejette la demande de M. Y... et de la société Mutuelle d'assurances du corps de santé français ;

Ainsi fait et jugé par la Cour de cassation, première chambre civile, et prononcé par le président en son audience publique du quatorze octobre deux mille dix.

MOYEN ANNEXE au présent arrêt

Moyen produit par Me Le Prado, avocat aux Conseils pour M. Y... et la société Mutuelle d'assurances du corps de santé français.

Il est fait grief à l'arrêt infirmatif attaqué, D'avoir dit que les fautes du Dr Pierre Y... avaient concouru à la réalisation de l'entier dommage de l'enfant Adrian X... avec celle du préposé des pharmaciens A... et B... , d'avoir condamné le Dr Pierre Y... et la MACSF in solidum avec Mme Ginette A..., M. Michel B... et la société AGF, et à garantir ces derniers à hauteur de 40 % des condamnations prononcées ;

Aux motifs que « il ressort du rapport du docteur Jean-Louis C..., médecin des hôpitaux, chef de service en pédiatrie, que l'enfant Adrian X... a présenté une intoxication salicylée, due à un surdosage de Catalgine, et non à un syndrome de Reye, maladie grave mais très rare, qui peut survenir même en cas d'administration d'un salicylate à dose normale ; cet élément est confirmé en page 10 du rapport du médecin conseil de la société Macif, assureur des pharmaciens.

Sur les responsabilités :

Il est acquis aux débats que le docteur Y..., médecin généraliste, a reçu en consultation Adrian X..., nourrisson de six semaines, qui présentait un état fébrile, qu'il a diagnostiqué une rhinopharyngite, et a prescrit de l'Octofène en suppositoires, du Framixone nasal, et de la Catalgine à 1, 10 g, à raison d'un sachet toutes les 6 h, trois à quatre fois par jour.

Que les parents ont présenté l'ordonnance à la pharmacie A... B..., où un préposé, M. D..., a délivré de la Catalgine dosée à 0, 50 g au lieu de la Catalgine à 0, 10 g prescrite par le médecin, et que les parents ont administré à l'enfant les médicaments délivrés par la pharmacie.

Concernant les soins donnés par le médecin, l'expert considère que les prescriptions du Dr Y... ne correspondent pas à une bonne pratique médicale, d'une part parce que les médicaments prescrits n'étaient pas susceptibles de traiter efficacement une éventuelle infection bactérienne grave, d'autre part, parce que le choix de la Catalgine, qui est un salicylé, comme antithermique, est inopportun chez le nourrisson, et qu'il est déconseillé, en raison de la perturbation de la coagulation sanguine qu'entraînent les salicylés, qui peuvent favoriser des pathologies neurologiques graves, et aussi parce qu'ils peuvent induire un syndrome de Reyne, maladie rare mais très grave, quand ils sont administrés dans un contexte de maladie virale ;

l'expert ajoute que les salicylés ne présentaient plus, depuis plusieurs années, au moment des faits, le médicament antithermique de référence et de première intention chez le jeune nourrisson, dans la mesure où d'autres principes actifs, tels le paracétamol, offrent la même efficacité, et présentent moins d'inconvénients ;

Il estime donc que cette décision inappropriée du médecin a constitué un facteur préalable déterminant dans la genèse de l'intoxication salicylique présentée par l'enfant ;

L'expert relève, en outre, que l'ordonnance délivrée par le docteur Y... n'est pas conforme aux prescriptions du code de la santé publique, qui obligent le médecin à indiquer, sur l'ordonnance, les nom et prénoms, le sexe et l'âge du malade, et si nécessaire sa taille et son poids, alors qu'en pédiatrie, la mention de l'âge et du poids correspondant à un standard de qualité, puisqu'elle permet au pharmacien de disposer des éléments de contrôle du caractère correct de la prescription ; il estime, en conséquence, que ce défaut, dans la forme de l'ordonnance, a constitué un facteur favorisant dans la genèse de l'intoxication salicylique présentée par l'enfant.

Concernant les pharmaciens, l'expert relève que la délivrance à la famille d'une boîte de Catalgine à 0, 50 g à la place de la Catalgine à 0, 10 g prescrite de façon parfaitement claire et lisible sur l'ordonnance, constitue une erreur, qui a été directement causale dans le processus qui a conduit à l'intoxication salicylique dont a souffert l'enfant, et que cette erreur

matérielle s'inscrit dans une pratique incorrecte du pharmacien.

Il ressort de ces éléments du rapport d'expertise que le médecin a manqué à son obligation contractuelle de moyens, en délivrant un médicament inapproprié et inopportun pour un nourrisson, en raison des complications possibles qu'ils pouvaient entraîner, alors qu'en l'état de la science, il pouvait prescrire d'autres médicaments, existant depuis plusieurs années, efficaces pour soigner la fièvre, et dépourvus d'effets secondaires graves ;

Que de surcroît, il n'a pas mentionné, sur l'ordonnance, les indications obligatoires et essentielles, s'agissant d'un nourrisson, prescrites par le code de la santé publique, concernant l'âge du malade, sa taille et son poids ;

Le premier juge n'a pas apprécié les fautes du médecin dans toute leur consistance, car, même si, en effet, comme il le relève, la Catalgine à 0, 10 g peut toujours être prescrite pour les bébés, son caractère inopportun pour les nourrissons, dont la santé est particulièrement vulnérable, n'est pas conforme aux données actuelles de la science, et surtout, ayant prescrit un médicament qui pouvait se révéler dangereux en cas de surdosage, spécialement lorsqu'il est délivré pour un nourrisson, la faute qu'a commis le médecin en ne précisant pas l'âge et le poids de l'enfant sur l'ordonnance, a nécessairement contribué à la réalisation du dommage.

Concernant les pharmaciens, dont la responsabilité est recherchée en leur qualité d'employeur de la personne qui a délivré le médicament, il est certain et incontestable que la délivrance de médicaments à une concentration cinq fois supérieure à celle qui était prescrite, et figurait de façon claire et lisible sur l'ordonnance, constitue une faute, et ce, d'autant que l'ordonnance était incomplète et ne mentionnait pas le fait qu'il s'agissait d'un enfant, sa taille et son poids, ce qui devait le conduire à vérifier la validité de la posologie prescrite, et sa cohérence avec le médicament délivré ; cette faute du préposé de la pharmacie a un lien de causalité certain avec l'intoxication médicamenteuse, et elle engage la responsabilité des employeurs, les pharmaciens A... et B... .

Enfin, concernant les parents, c'est à tort que le premier juge a considéré qu'ils avaient commis une faute en ne vérifiant pas la conformité des médicaments délivrés avec ceux prescrits, et en ne prenant pas connaissance de la notice d'utilisation du médicament, alors que totalement profanes en matière de santé et de médication, ils ne peut leur être reproché d'avoir fait confiance à des professionnels avertis et responsables, à l'égard desquels ils n'avaient aucun devoir de contrôle, et que leur souci évident était d'exécuter au plus vite la médication, afin de faire baisser la fièvre de l'enfant.

En conséquence, le jugement déféré doit être réformé sur les responsabilités, et les fautes du médecin et du préposé de la pharmacie ayant concouru à l'entier dommage, le Dr Y..., son assureur, Mme A..., M. B... et leur assureur doivent être condamnés in solidum à réparer le préjudice de l'enfant et des parents.

Dans leur rapport entre eux, la responsabilité du médecin doit être retenue à hauteur de 40 %, et celle des pharmaciens à hauteur de 60 %. »

1° Alors que dans les limites fixées par la loi, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance ; que la prescription d'une spécialité pharmaceutique régulièrement mise sur le marché selon un dosage et une posologie adaptée à l'état du patient, ne constitue pas une faute ; que la cour d'appel, pour imputer à la faute de M. Pierre Y..., médecin, la prescription de Catalgine 0, 10 g à un nourrisson, a retenu que les médicaments prescrits n'étaient pas susceptibles de traiter efficacement une infection bactérienne grave, que le choix de la Catalgine était inopportun en raison de la perturbation de la circulation sanguine, du risque de pathologies graves, et du syndrome de Reye dans un contexte de maladie virale, et que les salicylés n'étaient plus, depuis plusieurs années au moment des faits, le médicament antithermique de référence chez le jeune nourrisson dans la mesure où d'autres principes actifs, tels le paracétamol, et que le médecin avait prescrit un médicament qui pouvait se révéler dangereux en cas de surdosage ; qu'en statuant ainsi, tout en constatant que la Catalgine à 0, 10 g pouvait toujours être prescrite pour les bébés, et que l'enfant avait présenté une intoxication salicylée due non à un syndrome de Reye, mais à un surdosage, directement causé par la délivrance, par erreur des pharmaciens, d'une boîte de Catalgine 0, 50 g à la place de la Catalgine 0, 10 g prescrite de façon parfaitement claire et lisible sur l'ordonnance, la cour d'appel a violé les articles 1147 du code civil, et 8 du code de déontologie médicale, repris à l'article R. 4127-8 du code de la santé publique ;

2° Alors que tout jugement doit, à peine de nullité, être motivé ; que la cour d'appel, qui a imputé à la faute de M. Pierre Y..., médecin, la prescription de Catalgine 0, 10 g à un nourrisson, en se fondant sur les considérations critiquées du rapport d'expertise, sans même s'expliquer sur les autres observations du rapport, invoquées par le docteur Pierre Y... et la MACSF, et dont le tribunal avait souligné les contradictions, ni sur les éléments invoqués par le docteur Y... et la MACSF, contredisant l'appréciation de l'expert, n'a pas satisfait aux exigences de l'article 455 du code de procédure civile ;

3° Alors que les juges du fond ne peuvent accueillir ou rejeter les demandes dont ils sont saisis sans examiner tous les éléments de preuve qui leur sont soumis par les parties au soutien de leurs prétentions ; que la cour d'appel, qui a imputé <http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/cour-de-cassation-14-octobre-2010-n09-68-471-responsabilite-prescription-erreur-de-dosage-par-un-pharmacien/>

à la faute de M. Pierre Y..., médecin, la prescription de Catalgine 0, 10 g à un nourrisson, en se fondant sur les considérations critiquées du rapport d'expertise, sur l'opportunité de cette prescription, sans s'expliquer sur les éléments invoqués par M. Pierre Y... et la MACSF, tels la lettre de la division de pharmacovigilance du laboratoire Merck du 15 mars 2004, la lettre de la société Wyeth du 27 janvier 2005 sur les recommandations de l'Afssaps du 4 janvier 2005, et l'article de la revue « Prescrire » de 1998, a violé l'article 1353 du code civil ;

4° Alors que la responsabilité du médecin est subordonnée à la preuve d'un lien de causalité direct et certain entre une faute et le préjudice dont la réparation est poursuivie ; que la cour d'appel, pour retenir la responsabilité de M. Pierre Y..., médecin, a retenu que l'ordonnance délivrée par le docteur Y...n'était pas conforme aux prescriptions du code de la santé publique, qui obligent le médecin à indiquer, sur l'ordonnance, les nom et prénoms, le sexe et l'âge du malade, et si nécessaire sa taille et son poids, qu'en pédiatrie, la mention de l'âge et du poids correspondant à un standard de qualité, puisqu'elle permet au pharmacien de disposer des éléments de contrôle du caractère correct de la prescription, que ce défaut, dans la forme de l'ordonnance, avait constitué un facteur favorisant dans la genèse de l'intoxication salicylique présentée par l'enfant et nécessairement contribué à la réalisation du dommage ; qu'en statuant ainsi, tout en retenant que l'erreur commise par le pharmacien en délivrant une boîte de Catalgine 0, 50 g à la place de la Catalgine 0, 10 g prescrite de façon parfaitement claire et lisible avait été directement causale dans le processus ayant conduit à l'intoxication salicylique, ce dont il résulte que le préjudice résulte uniquement de l'absence de prise en considération des mentions claires et lisibles de l'ordonnance par le pharmacien, et non de l'absence d'autres mentions, la cour d'appel a violé l'article 1147 du code civil.