

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

23 septembre 2011

**RENFORCEMENT DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT  
ET DES PRODUITS DE SANTÉ - (n° 3725)**

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N° 4

présenté par

M. Lefrand, M. Grall, M. Vitel, M. Le Mèner, M. Luca, M. Roubaud, Mme Poletti,  
M. Durieu, M. Christian Ménard, Mme Irlès et Mme Dalloz

-----  
**ARTICLE 12**

À l'alinéa 3, substituer aux mots :

« de trois principes actifs »,

les mots :

« d'un principe actif ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Avec l'instauration depuis plus de dix ans du répertoire des génériques et de la substitution de la spécialité princeps par l'un de ses génériques, la prescription en dénomination commune internationale ou DCI pour cette catégorie de médicaments est une pratique autorisée et avérée, L'enjeu est d'accélérer la prescription initiale en DCI tout évitant certains risques de mésusage préjudiciables pour le patient.

En effet, la prescription directe en DCI sans spécifier le nom de fantaisie peut parfois engendrer des situations à risque de mauvais usage pour certaines spécialités qui, pour la même DCI, peuvent avoir des indications différentes suivant les dosages (par exemple, un dosage à 100 mg est indiqué dans l'hépatite B, alors que le dosage à 300 mg est indiqué dans le VIH). De la même façon, dans une même classe pharmacologique, seul un suffixe permet de différencier les molécules qui peuvent avoir pourtant des indications différentes (exemple des anticorps monoclonaux). Ainsi, tout nom de marque fait l'objet d'autorisation préalable d'utilisation en fonction de critères qui prennent en compte les risques d'erreurs et/ou de mésusages par les prescripteurs et les patients (Afssaps/ANSM).

---

Par conséquent, la prescription d'une spécialité sous la forme de sa DCI doit comporter son nom de fantaisie pour éviter toute situation de mésusage, au moins à partir de deux principes actifs.