



# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

## médicaments

Question écrite n° 17229

### Texte de la question

Mme Michèle Delaunay attire l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports sur l'histoire d'une Française et son époux victime d'une tragique erreur de médicament. En juin 2006, le couple part en vacances en Espagne. Le mari est atteint d'une malformation cardiaque qui lui impose la prise quotidienne d'un médicament, le Previscan, qui est en France un anticoagulant. Mais arrivés en Espagne, ils se rendent compte que le médicament est resté en France. Sur place la pharmacienne donne l'équivalent espagnol du Previscan, l'Hemovas. De retour en France, le mari est victime d'un accident cardio-vasculaire, qui paralyse en partie ce jeune quadragénaire, qui aujourd'hui encore peine à marcher, à parler, et souffre de séquelles irréversibles. C'est alors que l'épouse effectue des recherches et découvre que l'Hemovas est un vaso-dilatateur et non un anticoagulant. L'Hemovas est pourtant bien le frère jumeau du Previscan, mais d'un autre Previscan fabriqué en Argentine. Ainsi, deux médicaments portant le même nom, un anticoagulant et un vasodilatateur, sont commercialisés dans le monde. Et ce cas n'est pas unique. De nombreuses associations se battent aujourd'hui pour que le nom d'usage d'un médicament ne soit pas sa marque commerciale, mais sa DCI, dénomination commune internationale établie par l'Organisation mondiale de la santé. Elle lui demande quelles mesures et quelles propositions elle compte mettre en place, au niveau européen à la veille de la présidence française, et en France, afin que ces drames humains ne se reproduisent plus. Elle lui demande également quelles pressions elle compte exercer sur les firmes pharmaceutiques pour qu'elles se rangent à cette dénomination d'usage, le nom commercial pouvant éventuellement figurer en plus petit, sous le nom d'usage.

### Texte de la réponse

La dénomination des médicaments est réglementée par les articles R. 5121-2 et suivants du code de la santé publique (CSP), pris en application de la directive 2001/83/CE modifiée du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire du médicament à usage humain. L'article R. 5121-2 dispose ainsi que « La dénomination d'un médicament peut être soit un nom de fantaisie, soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du fabricant. Le nom de fantaisie ne peut se confondre avec la dénomination commune ». L'article R. 5121-3 du CSP limite néanmoins cette faculté de choix « Sans préjudice de l'application de la législation relative aux marques de fabrique, de commerce et de service, le nom de fantaisie est choisi de façon à éviter toute confusion avec d'autres médicaments et ne pas induire en erreur sur la qualité ou les propriétés de la spécialité ». Ainsi, si le régime applicable au choix du nom des médicaments est libéral dans son principe, il se trouve limité par les risques de confusion entre médicaments et par les erreurs qu'ils pourraient induire chez le patient. La dénomination commune internationale (DCI) a été conçue quant à elle en 1953 par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) dans le but d'unifier la typologie des substances actives thérapeutiques au niveau international. À ce titre, elle ne constitue pas une classification des nombreuses spécialités pharmaceutiques commercialisées par les laboratoires, mais fait uniquement référence aux substances thérapeutiques entrant dans leur composition. Ainsi, si plusieurs spécialités pharmaceutiques peuvent être fabriquées à base de la même ou des mêmes substances pharmaceutiques, leur composition et leurs effets peuvent différer de façon importante, que ce soit notamment par leur dosage, leur posologie ou leur forme pharmaceutique. La DCI n'a

pas pour vocation, ni pour effet, de restreindre le droit des marques des firmes pharmaceutiques, comme l'indiquent les textes précités. En ce qui concerne les propositions visant à imposer la prescription médicale par DCI et non plus par le nom commercial des médicaments, il y a lieu de rappeler que les médecins disposent de la liberté de prescription, et qu'ils restent les seuls à même d'évaluer l'adéquation entre celle-ci et l'état de leur patient. Dans ce cadre, l'obligation stricte de prescrire en DCI serait susceptible de restreindre cette liberté de prescription, ne permettant plus aux médecins de privilégier les spécialités plus particulièrement adaptées pour le traitement du patient. Néanmoins, il y a lieu de noter que la promotion des médicaments génériques ces dernières années a permis une utilisation plus importante de la DCI dans les prescriptions médicales. Ainsi à la suite de la loi pour le financement de la sécurité sociale du 23 décembre 1998 introduisant le droit de substitution du pharmacien entre médicaments génériques et princeps, le décret n° 2002-1216 du 30 septembre 2002 relatif à la prescription de médicaments en dénomination commune et modifiant le code de la santé publique a apporté aux médecins la possibilité de prescrire en DCI, et a prévu des mécanismes d'incitation en ce sens. Le choix s'est ainsi porté sur un régime incitatif et non impératif, afin de laisser au médecin en dernier ressort la faculté de prescrire les spécialités qu'il juge les mieux adaptées, tout en favorisant le développement de la prescription en DCI. Il y a d'ailleurs lieu de préciser que dans leur grande majorité les spécialités génériques portent une appellation commerciale composée de la DCI suivie du nom du laboratoire ou d'un nom de marque. Il est à noter en outre que la mention de la DCI est obligatoire sur l'emballage des médicaments portant un nom de fantaisie, figurant le plus souvent après l'appellation de la spécialité. De ce fait, une lecture attentive des mentions figurant sur l'emballage du médicament permet d'en identifier la composition et de minimiser les risques de confusion. Presque tous les médicaments commercialisés dans le monde (99,9 %) ont une DCI élaborée par l'OMS, ce qui limite donc les risques d'erreurs entre les substances actives. Les médicaments qui n'ont pas de DCI ont une appellation à la pharmacopée européenne ou à défaut à la pharmacopée française. Ce qui limite là encore au sein de l'Union les erreurs. En outre, la DCI figure, même lorsque le produit à un nom de marque sur l'étiquetage (art. L. 5121-138), dans la notice (art. R. 5121-149) et dans le résumé des caractéristiques du produit. Ce qui, là encore, permet au pharmacien de vérifier, lors de la délivrance du produit, la composition de celui-ci en substance active.

## Données clés

**Auteur :** [Mme Michèle Delaunay](#)

**Circonscription :** Gironde (2<sup>e</sup> circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 17229

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** Santé, jeunesse et sports

**Ministère attributaire :** Santé, jeunesse, sports et vie associative

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 19 février 2008, page 1358

**Réponse publiée le :** 7 octobre 2008, page 8638