

Année 2016

n° \_\_\_\_\_

**THÈSE**  
**POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT**  
**DE**  
**DOCTEUR EN MÉDECINE**

PAR

**NOM : ANDRIAMASINDRAY    Prénoms : David**  
**Date et Lieu de naissance : 12/03/1984 à SARCELLES (FRANCE)**

\_\_\_\_\_  
*Présentée et soutenue publiquement le : 6 octobre 2016*  
\_\_\_\_\_

**Quels sont les obstacles à la prescription  
en Dénomination Commune  
Internationale par les internes de  
médecine générale en ville ?**

Président de thèse : **Professeur** BUDOWSKI Max  
Directeur de thèse : **Professeur** AUBIN-AUGER Isabelle

**DES de médecine générale**

## REMERCIEMENTS

*Au président de thèse, Pr. BUDOWSKI Max, d'avoir accepté de présider cette thèse et d'avoir été très réactif à mes questions d'ordre "administratif".*

*Aux membres du Jury, Pr. CRICKX Béatrice et Pr. SIMON François, d'avoir accepté de participer à cette soutenance.*

*A ma directrice de thèse, Pr. AUBIN-AUGER Isabelle, d'avoir repéré chez moi ma passion pour la DCI et de m'avoir proposé de la canaliser dans un travail contributif.*

*A ma famille, pour m'avoir soutenu pendant les aléas qui ont perturbé la rédaction de cette thèse (notamment les problèmes d'ordre immobilier....).*

*Petit clin d'oeil à ma petite soeur, qui aurait rêvé assister à cette soutenance, mais à qui on enverra un maximum de souvenirs en direction des Etats-Unis.*

*A mes amis de fac (notamment El Mokhtar, Michel, Pauline, Stéphanie, Hugo, Sébastien, Zishan, Ertugrul et Mohamed), avec qui j'ai partagé 10 années de ma vie et des souvenirs aussi trashes qu'hilarants !*

*A tous mes amis "extra-fac", qui ont su rester auprès de moi depuis l'âge de quinze ans, malgré la 1ère année de médecine, où j'ai perdu 90 % de mes amis....sauf eux ! Merci à vous !*

*A ce professeur de pharmacologie (dont j'ai oublié le nom...) qui, en 2006, lors d'un banal enseignement à la faculté de Bichat, a donné le cours sur la DCI et a déclenché chez moi cette étincelle qui donnera dix ans plus tard un super feu d'artifice !*

*Comme quoi, la vie, ça se joue à pas grand chose ! ( #thorieduchaos #effetpapillon )*

*A mes deux mentors : Pr. Jean-François BERGMANN et Pr. Thomas PAPO, tous deux internistes, tous deux considérés comme des "dieux de la médecine" (pas seulement par moi) et grâce auxquels j'ai surtout appris l'importance de la iatrogénie ("Toutes les maladies qui sont au programme de tes cours peuvent être provoquées par les médicaments. Donc quand un patient est malade, c'est forcément la faute du médecin jusqu'à preuve du contraire !").*

*J'ai eu l'honneur de recevoir leurs enseignements, avec un style propre à chacun (le 1er étant plus penché sur l'humour, le 2ème sur la rigueur) et je souhaite à tous les étudiants d'avoir cette chance.*

*Au Dr. Laurence BAUMANN pour m'avoir accompagné dans les débuts de cette thèse et dont le sens de l'humour peut vous transformer un focus group en un bon après-midi de détente !*

## **LISTE DES ABREVIATIONS**

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

DCI : Dénomination Commune Internationale

HAS : Haute Autorité de Santé

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

SASPAS : Stage Autonome en Soins Primaires Ambulatoires Supervisé

## **Remarques de l'auteur**

- *Les noms de marque des médicaments cités dans cette thèse n'ont aucune visée publicitaire et ne sont donnés qu'à titre d'illustration.*
- *Les mots marqués d'un astérisque (\*) renvoient à la liste du chapitre "DÉFINITIONS".*
- *L'auteur déclare sur l'honneur n'avoir aucun lien (et de facto aucun conflit) d'intérêt avec l'industrie pharmaceutique.*
- *La totalité des informations de cette étude provient de sources à la fois fiables, officielles, notoirement reconnues et indépendantes de toute firme pharmaceutique.*
- *L'élaboration de l'étude, ainsi que son écriture et sa distribution n'ont pas été financées par l'industrie pharmaceutique.*

## Sommaire

1	DEFINITIONS .....	6
2	INTRODUCTION .....	10
3	MATÉRIEL ET MÉTHODE.....	15
3.1	Méthode de recherche bibliographique .....	15
3.2	Type d'étude .....	15
3.3	Construction de l'échantillon .....	16
3.4	Réalisation des entretiens et recueil des données .....	17
3.5	Analyse des données.....	18
4	RÉSULTATS.....	20
4.1	Caractéristiques de l'échantillon.....	20
4.2	Données collectées lors des entretiens.....	22
4.3	Analyse des entretiens.....	22
4.3.1	Les obstacles liés au médecin .....	22
4.3.2	Les obstacles liés au patient.....	25
4.3.3	Les obstacles liés à la maladie à traiter.....	27
4.3.4	Obstacles liés au médicament générique ou à la DCI elle-même.....	27
4.3.5	Obstacles liés à l'ordonnance .....	28
4.3.6	Obstacles liés à l'informatisation du cabinet (ou à son absence).....	29
4.3.7	Obstacles liés au pharmacien .....	29
4.3.8	Obstacles liés aux grandes instances .....	30
5	DISCUSSION .....	33
5.1	Critique des principaux résultats .....	33
5.1.1	Concernant les obstacles liés au médecin .....	33
5.1.2	Concernant les obstacles liés au patient.....	36
5.1.3	Concernant les obstacles liés à la maladie à traiter .....	37
5.1.4	Concernant les obstacles liés au médicament générique ou à la DCI elle-même	39
5.1.5	Concernant les obstacles liés à l'informatisation du cabinet.....	42
5.1.6	Concernant les obstacles liés au pharmacien .....	42
5.1.7	Concernant les obstacles liés aux grandes instances .....	44
5.1.8	Au final : la DCI, un mode de prescription aux nombreux avantages et aux très faibles inconvénients.....	46
5.2	Propositions de solutions concrètes pour systématiser les prescriptions en DCI...	49
5.2.1	Solutions pour les internes de médecine générale (et médecins) .....	49
5.2.2	Solutions pour les patients.....	52

5.2.3	Solutions concernant les médicaments eux-mêmes.....	53
5.2.4	Solutions pour les logiciels d'aide à la prescription.....	53
5.2.5	Solutions pour les pharmaciens .....	54
5.2.6	Solutions vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique .....	54
5.2.7	Solutions pour les grandes instances.....	55
5.3	Forces et limites de l'étude .....	55
5.4	Comparaison aux autres études de la littérature médicale .....	56
6	CONCLUSION.....	60
	RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES :.....	62
	ANNEXES.....	67
	Fiche de thèse (validée le 16-06-2013).....	94
	Permis d'imprimer .....	96
	RÉSUMÉ .....	97

# 1 DEFINITIONS

- *Biodisponibilité* : vitesse d'absorption et quantité totale d'un médicament ayant atteint la circulation sanguine sous forme inchangée.
- *Bioéquivalence* : très grande similarité (voire égalité) des biodisponibilités entre deux médicaments.
- *Code (en recherche qualitative)* : formulation d'une (ou plusieurs) donnée(s) brute(s) (faits observés, paroles recueillies...) en un seul mot de sens plus global (1).
- *Dénomination Commune Internationale (DCI)* : véritable nom scientifique de la molécule active d'un médicament (générique ou non). Ce nom scientifique est identique dans tous les pays du monde.
- "*Effet boule de neige*" (*recrutement*) : identification des sujets d'intérêt à partir de personnes qui connaissent d'autres personnes susceptibles d'être de bons participants (synonyme : recrutement des sujets par le "bouche à oreille") (1) .
- *Excipient* : au niveau d'un médicament (générique ou non), substance sans activité pharmacologique et utilisée pour la "mise en forme" du médicament (couleur, goût, consistance...).
- "*Focus group*" : méthode d'entretien auprès d'un groupe de sujets cherchant à générer des données et des idées via l'interaction entre les membres du groupe (1).

- *Galénique* : aspect final d'un médicament (comprimé, gélule, sachet, solution buvable, solution injectable...).
- *Générique (médicament)* : médicament commercialisé après le médicament "original" (généralement dix ans après) et contenant exactement le(s) même(s) principe(s) actif(s) que ce dernier, à la même dose et la même biodisponibilité (2).
- *Imputabilité médicamenteuse* : établissement d'une relation de "cause à effet" entre un médicament donné et un effet indésirable constaté. L'imputabilité peut être "intrinsèque" (par recherche de critères précis au niveau de l'examen clinique du patient) et/ou "extrinsèque" (par recherche de cas similaires dans la littérature scientifique) (3).
- "*Index thérapeutique*" (*d'un médicament*) : rapport entre la "dose létale 50" ("DL50" ou dose d'un médicament tuant 50 % des sujets) et la "dose efficace 50" ("DE50" ou dose d'un médicament guérissant 50 % des sujets). Plus ce rapport "DL50/DE50" est bas, plus le médicament est dangereux (car une faible dose suffirait à tuer la moitié des sujets). Plus ce rapport est élevé, plus le médicament est sécurisant (car la dose mortelle est alors très élevée par rapport à la dose utilisée pour traiter les sujets). (synonyme : "*marge thérapeutique*")
- "*Marge thérapeutique*" (*d'un médicament*) : différence entre la "concentration maximale tolérée" ("CMT") et la "concentration minimale active" ("CMA"). Plus cette différence "CMT - CMA" est faible, plus le médicament est difficile à manipuler (car la

dose toxique est presque identique à la dose utilisée pour traiter les sujets). Dans ce cas, on parle aussi de médicaments à marge thérapeutique "étroite".

- *Migrant* ou *immigré* : personne née étrangère à l'étranger et résidant en France (les personnes nées françaises à l'étranger et vivant en France ne sont donc pas comptabilisées). La qualité d'immigré est permanente : un individu continue d'appartenir à la population immigrée même s'il devient français par acquisition. C'est le pays de naissance, et non la nationalité à la naissance, qui définit l'origine géographique d'un immigré (4).

- "*Nom de fantaisie*" : marque d'un médicament, n'ayant aucun rapport avec le nom scientifique de la molécule et qui est librement imaginé par le laboratoire pharmaceutique (synonyme : "*nom de marque*").

- *Princeps* : premier médicament (contenant une nouvelle molécule) mis sur le marché (synonymes : "*médicaments de marque*" ou "*médicament original*").

- *Principe actif* : substance, au niveau d'un médicament, réellement active contre la maladie.

- *Répertoire des médicaments génériques* : liste officielle de médicaments génériques (établie et actualisée par l'ANSM) classés par "groupes de génériques" ayant la même composition en principe actif (5). Ce répertoire est avant tout un outil administratif français (non nécessaire dans certains pays) (2), permettant au pharmacien de substituer un médicament princeps par un médicament générique,



sans l'autorisation du médecin (sous certaines conditions). Seule une partie des médicaments génériques existants sont inscrits dans ce répertoire (2,6).

- *Rural (mode d'exercice médical)* : tout exercice médical effectué dans une zone de moins de 2 000 habitants (7).

- *Saturation des données* : dans une thèse qualitative, il s'agit du moment où tous les thèmes de discussion ont été abordés et où aucune nouvelle idée n'apparaît dans les entretiens (8).

- *Spécialité pharmaceutique* : médicament préparé industriellement par un laboratoire pharmaceutique donné, sous une forme déterminée (9).

- *“Stage de niveau 1”* : stage de médecine générale (de 6 mois) où les étudiants en médecine exercent dans le cabinet d'un médecin généraliste, d'abord à ses côtés puis en autonomie.

- *“Stage de niveau 2” ou “SASPAS”* : stage de médecine générale (de 6 mois) où les étudiants en médecine exercent dans le cabinet d'un médecin généraliste, en autonomie (avec une supervision en fin de journée).

## **2 INTRODUCTION**

La Dénomination Commune Internationale (DCI) est le nom scientifique de la molécule active d'un médicament (générique ou non). Chaque DCI est créée par l'OMS de manière codifiée afin d'être identique dans tous les pays du monde (10). La DCI permet donc d'identifier la famille thérapeutique et/ou le mécanisme d'action (et donc les effets indésirables éventuels) d'une spécialité pharmaceutique, le tout de manière internationale et indépendante (voir annexe n°5).

Chaque médicament princeps, au moment de sa création, est protégé par des brevets accordant à son titulaire une exclusivité d'exploitation (fabrication, commercialisation...) d'une durée de 20 ans (9). Une DCI lui est attribuée (par l'OMS) ainsi qu'un "nom de fantaisie" (qui sera la marque du médicament sur le marché) qui, lui, est laissé au libre choix du laboratoire pharmaceutique.

Les "noms de fantaisie" (ex : DOLIPRANE®, KARDEGIC®, VOLTARENE®...) sont généralement choisis uniquement dans un but économique, pour attirer l'attention du public et maximiser les ventes. Ces marques n'ont généralement aucun rapport avec la DCI et n'informent donc pas sur l'aspect scientifique du médicament (11).

Il faut environ 10 ans pour expérimenter et développer un médicament princeps avant son Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), ce qui laisse ensuite à la firme pharmaceutique environ 10 ans de monopole commercial pour cette spécialité pharmaceutique (2). Après les 20 ans d'exclusivité d'exploitation, il y a expiration des protections des brevets et toute autre firme pharmaceutique est autorisée à commercialiser une spécialité générique \* (voir définitions).

Le "cycle de vie" d'un médicament est illustré en annexe n°1.

Depuis 1999, le pharmacien a le droit de substituer un médicament princeps par un médicament générique sans l'avis du médecin, sous 4 conditions (6,12) :

- la spécialité substituée doit relever du même groupe de génériques (figurant sur le "répertoire des médicaments génériques" \* )
- le médecin ne doit pas s'y être préalablement opposé (par la mention manuscrite "non substituable" sur l'ordonnance et en début de ligne)
- pour l'assurance maladie, la substitution ne doit pas entraîner une dépense supérieure à celle qu'aurait entraîné la délivrance de la spécialité la plus chère du même groupe générique.
- le patient doit être consentant.

En cas de refus du générique par le patient, la spécialité princeps désirée par ce dernier pourra lui être délivrée, à condition qu'il avance les frais du médicament pour, dans un deuxième temps, se faire rembourser par l'assurance maladie (en adressant à cette dernière la feuille de soins remise par le pharmacien).

Il est important de différencier "DCI" et "génériques" : la DCI est une manière de nommer un médicament sur une ordonnance (ou un texte scientifique) (ex : PARACETAMOL, IBUPROFENE...), alors que les médicaments génériques sont des spécialités pharmaceutiques fabriquées par un laboratoire donné, mais qui utilisent souvent la DCI dans leur nom de marque (ex : "PARACETAMOL DeChezMoi®", "IBUPROFENE DeChezlui®"... ) (11). Une DCI peut donc désigner à la fois un médicament princeps (dont le nom de marque est fantaisiste) et un médicament générique (dont le nom de marque est souvent "DCI + nom du génériqueur").

La rédaction des ordonnances en DCI offre de nombreux avantages (pour le patient et le médecin), dont les principaux sont : la possibilité de se procurer un médicament dans un pays étranger avec un risque de confusion minime (la DCI permettant un

langage commun international entre professionnels) et une information du patient (et du médecin) sur la composition réelle du médicament, évitant ainsi les accidents allergiques ou de surdosage (10).

Au niveau des ordonnances, les règles de rédaction en DCI sont établies par le Décret du 30 septembre 2002 (article R5000-1) : pour chaque ligne, l'ordonnance *"doit comporter au moins :*

- *le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune*
- *le dosage en principe actif*
- *la voie d'administration et la forme pharmaceutique*

*Si le médicament prescrit comporte plusieurs principes actifs, la prescription indique la dénomination commune et le dosage de chaque principe actif [...]. L'association de ces différents principes actifs est signalée par l'insertion du signe "+" entre chaque principe actif" (13).*

Suite aux divers scandales sanitaires (notamment celui du "Médiator®"), la loi Bertrand du 29-11-2012 oblige tout professionnel de santé à prescrire systématiquement toute ordonnance médicamenteuse en DCI, à partir du 1er janvier 2015. Le "nom de fantaisie" n'est toléré que si il est accompagné, sur la même ligne, de la DCI du médicament prescrit (14) (15).

Or malgré cette obligation légale depuis 2015, le taux de prescription en DCI est très faible en France : en août 2014, selon les chiffres de la Mutualité Française, seules 14,6 % des lignes de prescriptions médicamenteuses étaient rédigées en DCI (16). Le 29 décembre 2015, une enquête de "l'Union Fédérale des Consommateurs (UFC) - Que choisir" a révélé que sur 815 ordonnances (prises au hasard), seulement 27 % des lignes étaient rédigées en DCI (14). Donc en 2016, cette loi

n'est toujours pas appliquée par les médecins et presque trois quarts des médicaments sont prescrits uniquement avec le nom de fantaisie.

Plusieurs études qualitatives se sont intéressées à la prescription en DCI chez les médecins généralistes titulaires d'un doctorat en médecine (17–20), mais aucune ne concerne les étudiants en médecine générale ("internes") non thésés. La seule étude ayant tenté d'analyser les obstacles à la prescription en DCI dans cette population est une thèse quantitative de 2014, mais dont la liste des obstacles du questionnaire a été faite "à partir des données de la littérature" de l'époque (et donc des obstacles ressentis par les médecins titulaires) (21).

Le but de notre étude est d'explorer les freins à la prescription en DCI par les internes de médecine générale en ville, car cette population représente l'avenir (proche) de la profession médicale. Si la loi du 29 décembre 2011 n'est toujours pas appliquée par les médecins, cela sous-entend que tous les obstacles à la prescription en DCI n'ont pas été identifiés. Dans un deuxième temps, nous proposerons plusieurs solutions concrètes pour que la DCI, compte tenu des nombreux avantages qu'elle offre aux patients, devienne ce qu'elle est censée être : la norme.

## ***Ce qu'il fallait retenir de l'introduction :***

- ❖ La Dénomination Commune Internationale (DCI) est le nom scientifique de la molécule active d'un médicament (générique ou non).
- ❖ La DCI est universelle, cohérente et permet un échange d'informations entre le professionnel de santé et le patient (ou entre professionnels) fondé sur l'aspect pharmacologique du médicament (et non économique).
- ❖ Vingt ans après la création d'un médicament princeps (dont 10 ans de monopole commercial), des spécialités génériques peuvent être fabriquées.
- ❖ Le nom de marque d'un princeps est généralement fantaisiste, non informatif et purement commercial (alors que celui d'un générique comprend généralement la DCI et le nom du génériqueur).
- ❖ Ne pas confondre "DCI" et "génériques" : la DCI est une manière de nommer les médicaments, les génériques sont des médicaments fabriqués par un laboratoire donné. Une ordonnance (ou un texte scientifique) rédigée en DCI peut donc désigner le médicament princeps et/ou ses génériques.
- ❖ Malgré l'obligation légale de prescrire systématiquement en DCI (depuis le 1er janvier 2015), presque 75 % des lignes d'ordonnances ne sont pas rédigées en DCI en 2016 en France métropolitaine.
- ❖ Les internes en médecine générale sont donc confrontés à des obstacles à la prescription en DCI, qui n'ont pour l'instant jamais été explorés.
- ❖ Après avoir répertorié tous ces freins, nous proposons une série de solutions concrètes pour que la prescription systématique en DCI devienne le moyen universel d'échanges d'informations qu'elle est censée être.

### 3 MATÉRIEL ET MÉTHODE

#### 3.1 Méthode de recherche bibliographique

Pour cette étude, les moteurs de recherche ont été :

- "Google" et "Google Scholar"
- "PubMed" (22)
- la "Cochrane Library" (23)

Les mots-clés utilisés ont été mis en annexe n°2.

Les catalogues de thèse ont été la "Bibliothèque InterUniversitaire Santé (BIU Santé)" (24) et le "SUDOC" (25).

Les bases de données, choisies à la fois pour leur notoriété et leur indépendance totale (vis-à-vis des firmes pharmaceutiques) ont été :

- la revue médicale "Prescrire®" (26)
- le site officiel du "Ministère des Affaires sociales et de la Santé" (rubrique "soins et maladies", sous-rubrique "médicaments") (27)
- le site officiel de "l'Assurance Maladie" (28), de l'ANSM (29), de l'OMS (30) et de la "Mutualité Française" (31).

Toutes les autres sources d'informations (bien plus accessibles, mais aux données de provenances douteuses ou invérifiables) ont été exclues d'emblée.

#### 3.2 Type d'étude

Une étude qualitative est la plus adaptée pour répondre à notre question. En effet, parmi les deux types d'études existants ("qualitative" et "quantitative"), le modèle d'étude qualitative permet d'explorer des phénomènes sociaux, d'analyser les individus dans leur contexte et surtout de faire un inventaire le plus exhaustif

possible de toutes les causes (qu'elles soient importantes ou non) d'un phénomène encore mal connu. En revanche, les études quantitatives cherchent à chiffrer et à mesurer *certaines* causes d'un phénomène (32).

Évidemment, seules les causes "repérables" peuvent être quantifiées, d'où l'intérêt d'étudier exhaustivement un phénomène de manière qualitative puis, dans un deuxième temps, d'effectuer une étude quantitative.

L'objectif de notre étude est donc d'établir une liste exhaustive de tous les freins à la prescription en DCI par les internes de médecine générale en ville, même si certains obstacles sont rares (le but n'étant pas de les chiffrer, mais uniquement de savoir si ils existent).

### 3.3 [Construction de l'échantillon](#)

Les critères d'inclusion pour l'étude étaient :

- être interne de médecine générale (en France métropolitaine)
- avoir effectué au moins un stage de médecine ambulatoire (niveau 1 ± SASPAS \*) (soit avant, soit au moment de l'étude)
- ne pas être titulaire du doctorat de médecine générale, même si les trois années de spécialisation en médecine générale ont été effectuées (= "interne de médecine générale remplaçant(e) non thésé(e)" ).

Afin de maximiser la diversité d'opinions, les sujets ont été sélectionnés selon un large éventail d'âge, sexe, d'années de formation, de lieux de stage (urbains, ruraux, cabinet de groupe, exercice isolé) et de type de patientèle (importance de la population immigrée). Dans une thèse qualitative, la taille de l'échantillon n'est pas définie à l'avance et le recrutement des sujets s'arrête lors de la "saturation des données" \* (8).



Les cinq premiers sujets ont été inclus dans un "focus group" \* à l'issue d'un cours à la faculté, puis tous les sujets suivants ont été recrutés par "effet boule de neige" \* (1), pour des entretiens individuels.

#### 3.4 Réalisation des entretiens et recueil des données

Le focus group a été réalisé de manière physique alors que les entretiens individuels ont été réalisés par téléphone ou visio-conférence (avec le logiciel "Skype®"), selon les préférences horaires des participants.

L'enregistrement des conversations a été effectué par un dictaphone numérique de la marque SONY® (modèle "IC RECORDER, ICD-PX232).

Tous les participants à l'étude ont été prévenus de l'enregistrement des entretiens et ont donné leur consentement pour leur retranscription par écrit et de manière anonyme.

Le guide d'entretien semi-structuré a été placé en annexe n°03. Ce type d'entretien n'est ni totalement libre, ni totalement fermé par de trop nombreuses questions. L'interviewer dispose d'une grille de quelques questions ouvertes sur le thème à explorer. Pour permettre les réponses les plus spontanées possibles, les thèmes ne sont pas forcément abordés dans l'ordre établi au préalable.

Tous les entretiens ont été retranscrits intégralement sur fichier Word.

### 3.5 [Analyse des données](#)

Les données ont été analysées par le logiciel (gratuit) RQDA, dont les tutoriels (en Français et en Anglais) sont mis à disposition sur le site internet Youtube.com (taper "RQDA en Français" dans la barre de recherche de Youtube ou aller sur la chaîne Youtube "RQDAtuto").

Une "triangulation" (à savoir une analyse des données par une tierce personne) a été effectuée avec un médecin généraliste extérieur à l'étude.

### ***Ce qu'il fallait retenir de la méthode :***

- ❖ Seules les sources d'informations notoirement reconnues et indépendantes des firmes pharmaceutiques ont été utilisées pour cette étude.
- ❖ Les sources d'informations généralistes facilement accessibles, mais généralement biaisées, douteuses (et souvent utilisées par les patients...) ont été bannies.
- ❖ Notre étude était qualitative, c'est-à-dire adaptée à rechercher de manière exhaustive toutes les causes d'un phénomène encore mal exploré (qu'elles soient ou non importantes).
- ❖ L'échantillonnage "raisonné" (donc non aléatoire) était constitué d'internes en médecine générale, avec un minimum d'activité ambulatoire, non thésés.
- ❖ Le recrutement des sujets supplémentaires a été effectué par "effet boule de neige", jusqu'à saturation des données.
- ❖ Les entretiens (en focus group ou individuels) ont été enregistrés et retranscrits par écrit anonymement avec le consentement des participants.
- ❖ L'analyse des codes a été effectuée par triangulation : les données ont été analysées par minimum deux personnes (pour contrôler la validité interne de l'étude).

## 4 RÉSULTATS

### 4.1 Caractéristiques de l'échantillon

Au total, treize sujets ont été inclus dans l'étude. La saturation des données a été obtenue dès le douzième interne, mais un treizième a été inclus pour obtenir la vision d'un étudiant exerçant en milieu rural (son interview a d'ailleurs permis de confirmer la saturation des données).

Parmi les 13 internes inclus dans l'étude, nous avons obtenu la répartition suivante : 6 femmes et 7 hommes, âgés de 26 à 39 ans, avec un niveau de formation allant de "4ème semestre" (= deuxième année d'internat) à "semestre supplémentaire" (= interne sans doctorat de médecine générale mais ayant validé ses 3 années d'internat). Le lieu d'exercice au moment de l'étude était urbain pour tous, exceptés deux d'entre eux (qui exerçaient en milieu rural). Pour le mode d'exercice : huit internes exerçaient seuls, quatre en cabinet de groupe et une interne avait une "activité mixte" (à la fois libérale en cabinet isolé et salariée en centre de santé). Au niveau des logiciels d'aide à la prescription : neufs internes exerçaient en cabinet totalement informatisé, trois alternaient les lieux avec et sans logiciel et une interne ne prescrivait pas informatiquement. En ce qui concerne le type de patientèle, quatre internes ont déclaré avoir une grande diversité de patients (sans prédominance particulière), deux n'acceptaient pas de consultation à visée gynécologique, trois avaient peu de patients type "pédiatriques", trois consultaient une patientèle avec forte prédominance de migrants \* et deux internes consultaient une population ne présentant pas d'immigrés \*.

La durée des entretiens allait de 13min41s à 45min. Le focus group a été réalisé le 20 juin 2013 puis les entretiens individuels du 29 juin 2015 au 24 juin 2016.

Afin de rendre les données anonymes, nous avons nommé les internes par la lettre "I" suivi d'un chiffre, dans l'ordre chronologique de leur inclusion dans l'étude.

L'ensemble des caractéristiques de l'échantillon a été résumé dans le tableau synoptique suivant :

	Sexe	Age	Niveau	Lieu d'exercice	Patientèle particulière ?	Logiciel	Mode d'exercice
<b>I1</b>	F	26	S4	Urbain	Diversifiée	Oui	Seul
<b>I2</b>	M	26	S4	Urbain	Pédiatrie rare	Oui	Seul
<b>I3</b>	F	26	S4	Urbain	Pédiatrie rare	Oui	Seul
<b>I4</b>	M	30	S6	Urbain	Migrants fréquents	Oui	Cabinet de groupe
<b>I5</b>	M	28	S6	Urbain	Diversifiée	Oui	Cabinet de groupe
<b>I6</b>	F	31	SSup	Urbain	Diversifiée	Oui	Cabinet de groupe
<b>I7</b>	M	31	SSup	Urbain	Diversifiée	Oui	Seul
<b>I8</b>	M	29	SSup	Urbain	Pédiatrie rare Gynécologie absente	Oui	Seul
<b>I9</b>	M	27	SSup	Urbain	Gynécologie absente	Oui	Seul
<b>I10</b>	F	30	SSup	Urbain	Migrants fréquents	Non	Centre de santé
						Oui	Seul
<b>I11</b>	F	39	SSup	Urbain	Migrants absents	Rare	Cabinet de groupe (remplaçante)
<b>I12</b>	F	30	SSup	Urbain	Migrants fréquents	Non	Seul
<b>I13</b>	M	26	S6	Rural	Migrants absents	Oui	Seul

**Tableau synoptique des caractéristiques de l'échantillon**

(F = Féminin ; M = Masculin ; âge en années ; niveau = niveau de formation de l'interne, exprimé en semestre : S3 pour le 3ème semestre, S4 pour le 4ème... ; "SSup" = semestre supplémentaire ; logiciel = présence ou non d'un logiciel d'aide à la prescription au cabinet médical)

## 4.2 [Données collectées lors des entretiens](#)

Le codage a permis de visualiser 49 "codes" \* (1), répartis dans 28 sous-catégories, elles-mêmes regroupées en 8 catégories d'obstacles à la prescription en DCI en ville, qui sont les suivants :

- les freins liés au médecin
- les freins liés au patient
- les freins liés à la maladie à traiter
- les freins liés au médicament prescrit
- les freins liés à l'ordonnance
- les freins liés au logiciels et autres outils d'aide à la prescription
- les freins liés au pharmacien
- les freins liés aux grandes instances (à l'État et à l'industrie pharmaceutique)

L'intégralité des codes (ainsi que les catégories de codes) est disponible en annexe n°4.

## 4.3 [Analyse des entretiens](#)

### 4.3.1 [Les obstacles liés au médecin](#)

#### 4.3.1.1 [Au niveau de la formation médicale](#)

##### 4.3.1.1.1 [Une formation médicale avec une DCI absente ou occultée](#)

Tous les internes interrogés ont signalé que l'enseignement reçu à la faculté (ou à l'hôpital) n'avait pas (suffisamment) été réalisé avec des médicaments en DCI.

• [I3] : *"l'apprentissage durant les études. On nous apprend...enfin pour moi on nous apprend absolument pas en DCI."*

• [I9] : "c'est surtout sur la fin de l'internat qu'on est passé quasi au "tout DCI", mais que ça s'est pas vraiment fait. Sur les stages ambulatoires, tous mes maîtres de stage prescrivaient en noms commerciaux encore et c'est l'ordi. qui faisait le boulot pour eux, si ils voulaient pas prescrire en DCI. Et du coup, c'est vrai que c'est une...plutôt une force de l'habitude qui fait que maintenant je prescris encore en nom commercial."

• [I10] : "bah quand il y avait des cas cliniques, par exemple dans la description on retrouvait...je me souviens qu'on retrouvait quand même des noms commerciaux, dans l'énoncé (et ça c'est pas quelque chose qui facilite l'apprentissage en DCI !)"

#### 4.3.1.1.2 L'influence de l'industrie pharmaceutique (sur la formation médicale et sur les ordonnances hospitalières)

La présence de publicités de la part de certains laboratoires pharmaceutiques (tant sur les lieux de formation hospitaliers, que dans les cabinets libéraux) a été perçue comme une altération à l'indépendance d'esprit médical.

• [I2] : "ça dépend vraiment des contrats qui ont été passés entre la pharmacie [de l'hôpital] et les différents laboratoires. Et ça je pense qu'on est tous très...pas formatés, mais très orientés du coup pour notre pratique future, et donc on est pas tous égaux vis-à-vis de la prescription, dans ce sens-là."

• [I6] : "si dans ma formation initiale je n'ai pas été formée sur le traitement de telle ou telle maladie, bah à ce moment-là, voilà je n'ai pas de connaissance et c'est vrai que ça va être un petit peu les labos ou la formation médicale continue qui va m'aiguiller un peu sur ça."

• [I5] : " Y a des marques qui sont prêtes à donner leurs médicaments presque gratuits, pour être sûres qu'ils soient sur l'ordonnance quand on les sort."

#### 4.3.1.1.3 Le démarchage par les visiteurs médicaux

Les contacts avec les visiteurs médicaux (aussi bien à l'hôpital qu'au cabinet de médecine général) ont été perçus comme une barrière à la liberté de prescription médicale et orientant la vision du médicament sur un aspect "marketing" (sur un princeps) et non pharmacologique !

• [I9] : "quand t'as des visites de laboratoires, c'est...ils te vendent pas de la DCI, ils te vendent leur molécule."

- *"-Toi tu penses quoi des visiteurs médicaux ?*

*-[I13] Ah bah je pense que c'est...enfin...je pense que ça devrait pas être...enfin, ils devraient pas être reçus dans le cabinet, parce que c'est pas...ce sont des informations qui sont subjectives, qui ne sont pas forcément fondées sur la science et puis ils essaient de vendre des trucs.*

*Je me souviens une fois d'un visiteur médical qui a essayé de me faire prescrire...de me proposer une nouvelle molécule (je sais plus pour quoi c'était), c'était pour le rhume ou pour la toux et en gros, son argument, c'était de dire que c'était "au moins aussi efficace qu'un placebo" !!!"*

#### 4.3.1.2 Au niveau du médecin lui-même (ou de ses confrères)

Les internes ont signalé que les médecins spécialistes d'organes (et parfois les généralistes titulaires des remplaçants) ne prescrivait presque jamais en DCI, ce qui les poussait à prescrire les princeps exigés par les patients. Une interne a reconnu prescrire directement le princeps désiré par un patient, sans chercher à établir le bienfondé du refus du générique. Le manque de temps a aussi été cité par plusieurs participants, ainsi que le retour d'expérience des patients soignés par l'interne.

- *[I11] : "c'est vrai que j'ai pas le temps d'approfondir, souvent, voilà c'est pas...c'est pas bien étayé. En fait on...on dit "bah le générique marche pas" mais on a pas cherché si c'est "BAYER®", si c'est...enfin, quel générique c'était qui posait problème quoi. On accumule en fait une somme de petite...de petits soucis et qu'on semble pas avoir avec les princeps et du coup, comme la fois d'après pour éviter le souci, on va peut-être...euh...être précautionneux en donnant le princeps."*

- *[I11] : "Disons que sur un laps de temps de 2 ans, j'ai pu aussi me faire mon idée des génériques qui étaient équivalents et de ceux qui étaient moins équivalents"*

- *[I10] : " Et par gain de temps, t'écris le nom commercial (par exemple : "SPASFON®", c'est plus rapide qu'écrire PHLOROGLUCINOL)."*

- *[I8] : " les spécialistes, j'ai l'impression qu'ils sont pas au courant que maintenant il faut prendre l'habitude de prescrire en DCI et que c'est devenu une obligation légale."*

- *[I11] : " l'expérience un peu rapportée par le médecin que je remplace."*



#### 4.3.1.3 Au niveau du lieu d'exercice ou de formation

Certains lieux de formation initiale et lieux d'exercice ont empêché certains internes de prescrire en DCI (à noter que l'exercice en milieu rural n'a pas été considéré comme un frein à la rédaction des ordonnances en DCI).

- [I2] : *"On est pas tous formaté de la même façon, en fonction des stages où on passe"*
- [I7] : *"Alors tu vois la patientèle que j'ai, surtout au cabinet [dans une ville d'Ile de France], ils sont vraiment hyper vigilants. A Paris, ils s'en moquent."*

#### 4.3.2 Les obstacles liés au patient

##### 4.3.2.1 Prédominance de patients de sexe féminin et/ou d'âge "mûr" ou avancé

Les interviewés ont signalé que selon eux les patients les plus réfractaires à la prescription en DCI ou aux génériques étaient généralement des femmes et/ou des personnes d'âge "mûr" ou "avancé". Cette donnée est également retrouvée dans une thèse quantitative de 2014 où, sur 165 patients âgés de 65 ans ou plus, les femmes ont plus tendance que les hommes à considérer les génériques comme "dangereux" (33), indépendamment de l'âge.

- [I8] : *" Les femmes sont vachement soûlantes, tu vois ? Tu leur changes le moindre petit truc, on dirait que c'est la fin du monde. Donc euh... des fois, elles ont tendance à faire opposition sur....sur des arguments qui tiennent pas la route."*
- [I7] : *" Parce que les jeunes, les jeunes de notre génération, les 30-40 ans, ça va ils sont plus ou moins ouverts aux génériques. Au-delà de 60 ans, dur. Au-delà de 70 ans, c'est impossible. A 80 ans, je t'en parle même pas..."*

##### 4.3.2.2 Les obstacles psychologiques des patients

Quasiment tous les internes se sont heurtés aux appréhensions psychologiques des patients vis-à-vis de la DCI et des génériques, elles-mêmes liées soit à des troubles anxieux préexistants, soit à des amalgames avec des scandales extérieurs aux

médicaments génériques, soit à cause d'une perception dévalorisante de la qualité des médicaments génériques.

- [I2] : *"Il y a des personnalités qui sont très angoissées, qui ont tendance à être très angoissées et qui aiment pas qu'on change."*
  
- [I7] : *"il y en a qui arrivent à te reparler du scandale sur le...sur le vaccin de la grippe A !  
-La grippe H1N1...  
- [I7] Voilà le vaccin : "le vaccin de la grippe, il nous protège pas, c'était à douter...", "On nous dit que les génériques, c'est pareil, mais c'est pas pareil hein, moi je conduis, ça coûte moins cher, c'est fabriqué en Chine...Non non, moi je suis pas d'accord."*
  
- [I8] *"ils pensent que les médicaments génériques sont moins efficaces, parce que c'est des copies de médicaments."*
  
- [I6] *"malgré tous les beaux...les belles études qui sortent pour montrer qu'effectivement c'est exactement pareil et bah mes patients sont mes patients et leur vécu c'est leur vécu, donc c'est pas évident d'aller contre ça avec des études de grande échelle (pour eux ça veut rien dire)"*

#### 4.3.2.3 Les habitudes des patients

La crainte (ou l'impossibilité) de changer les habitudes médicamenteuses des patients a été très souvent mentionnée par les internes, malgré le fait que la DCI permet, par définition, au patient de choisir auprès de son pharmacien la spécialité pharmaceutique qu'il souhaite (y compris le princeps).

- [I4] : *"par habitude pour le patient. En général il a pas envie qu'on lui change de médicament."*
  
- [I10] : *"dans les motifs, c'était "je suis habitué", "je veux pas qu'on change""*

#### 4.3.2.4 Barrière de langue, les niveaux socio-éducatifs extrêmes et manque d'informations

Les patients migrants (à cause de leur barrière de langue) ont été considérés comme une obstacle à rédiger à en DCI une ordonnance parfois difficile à expliquer oralement. Le niveau socio-éducatif extrême (soit bas, soit très élevés) et le manque

d'informations sur les médicaments (souvent liés) ont également souvent poussé les internes à renoncer à inscrire les DCI sur les prescriptions.

- [I6] : *"si il y a une barrière de langue, je vais pas pouvoir lui expliquer..."*
- [I7] : *"ceux qui ont un niveau socio-éducatif bas, au début, je galère un petit peu. Et plus j'avance dans le temps avec eux, et après t'as forcément un bouche-à-oreille qui se fait, et bah plus ils refusent les princeps. Alors que les niveaux socio-éducatifs élevés, d'emblée je sens des réticences au niveau des génériques."*
- [I6]: *"Oui ! c'est vrai ! Si je vois que la personne elle va comprendre plus facilement euh...voilà, je vais plus facilement faire le changement."*
- [I12] : *"Je crois qu'ils connaissent pas ce que c'est vraiment [les génériques] mais, ça leur inspire pas confiance".*

#### 4.3.3 Les obstacles liés à la maladie à traiter

Les maladies considérées "à précaution" par les autorités ou les pathologies chroniques et/ou sévères ou rares ont été souvent désignées par les intervenants comme motif pour ne pas rédiger les ordonnances en DCI (et ne prescrire que les princeps).

- [I7] : *"certains médecins n'y adhèrent pas [aux génériques]. Surtout par rapport aux traitements anti-épileptiques, certains traitements cardiovasculaires..."*
- [I12] : *"tous les génériques ils sont pas très bien : tout ce qui est "LEVOTHYROX®", "PLAVIX®", ça je le mets moi-même, je le note "non substituable" (même si le patient ne me le demande pas)"*
- [I13] : *"[Je prescris le princeps] quand ça me gonfle de chercher la DCI ou des trucs un peu rares."*

#### 4.3.4 Obstacles liés au médicament générique ou à la DCI elle-même

L'aspect scientifique d'une DCI a été mentionné comme une barrière à la compréhension du traitement par certains patients et une barrière à la délivrance de génériques (dont les noms comprennent la DCI et le nom du génériqueur). Certains

internes reconnaissent ne pas connaître (et ne pas chercher à connaître) les DCI. D'autres interviewés ont ajouté que les associations de médicaments (avec donc plusieurs DCI à inscrire sur l'ordonnance) ainsi que la "légère différence pré-clinique", par rapport aux princeps, étaient des motifs pour inscrire directement les noms de fantaisie de certains princeps, sans DCI. Pour une seule DCI inscrite sur l'ordonnance, la grande variabilité des galéniques \* des médicaments génériques (pouvant être délivrées par le pharmacien) ont poussé plusieurs internes à prescrire uniquement le princeps auquel le patient est habitué, sans la DCI (notamment pour les patients âgés).

- [I10] : *"Il y a des noms commerciaux qui sont plus...plus faciles à écrire que la DCI, il faut le dire. Et par gain de temps, t'écris le nom commercial."*
- [I13] : *" Sauf pour certaines combinaisons d'anti-hypertenseurs où t'en as marre et t'as pas forcément envie de mettre, je sais pas HYDROCHLOROTHIAZIDE et je sais pas quoi d'autres...."*
- [I5] : *" la pilule elle change et ils ne s'y retrouvent pas."*
- [I13] : *" quand c'est des trucs que je connais pas bien, le genre de molécules à la con que je connais pas, bah je vais mettre la marque parce qu'au moins tout le monde le sait, alors que la DCI, parfois je m'emmêle un peu les pinceaux"*
- [I4] : *"si j'avais un traitement de fond à prendre, j'aurais éventuellement un frein sur le fait que les études sont faites pour avoir montrer une "efficacité non différente de 20 %", ce qui n'est pas forcément la même chose."*

#### 4.3.5 Obstacles liés à l'ordonnance

L'inscription de noms de fantaisie (sans DCI) sur une ordonnance hospitalière a dissuadé plusieurs internes de rédiger la prescription en DCI lors du renouvellement de traitement en ville (cf. supra). Un trop grand nombre de médicaments à inscrire sur l'ordonnance (notamment lors des renouvellements) a été présenté comme une condition défavorable à la rédaction en DCI.

• [I4] : *"c'est la 1ère prescription qui compte et après on re-veut le même nom (soit la molécule ou le nom commercial)."*

• [I7] *" tu sais qu'une patiente qui te présente une ordonnance avec plein de médicaments, si dans le lot, il y a aucun générique de prescrit, d'emblée c'est que je peux pas."*

#### 4.3.6 Obstacles liés à l'informatisation du cabinet (ou à son absence)

Les logiciels d'aide à la prescription biaisés (où l'impression d'ordonnances en DCI nécessite des manipulations informatiques anormalement fastidieuses) ont été mis en avant par plusieurs internes, qui ont alors préféré prescrire en nom de fantaisie. L'absence d'outils d'aide à la prescription (dans les cabinets non informatisés) a été également une barrière à la rédaction en DCI.

• [I2] : *"là, question de temps, ça va quand même beaucoup plus vite de cliquer sur la case "DOLIPRANE ® SIROP" avec "1 dose poids toutes les 4 heures ou 6 heures", qui est pré-remplie, que de s'amuser à le taper soi-même"*

• [I12] : *" J'ai pas la place du tout et j'ai pas le temps. Et j'ai pas la force aussi. A la main, franchement j'en vois 30-40 parfois par jour, quand j'en vois 50 si je dois écrire toutes les DCI, je deviendrais folle !"*

#### 4.3.7 Obstacles liés au pharmacien

L'absence d'information délivrées au patient par les pharmaciens (sur les génériques ou sur la DCI en générale) a été dénoncée par un interne. La variabilité des génériqueurs fournissant les officines et la méconnaissance de certaines DCI par les pharmaciens ont été soulevées par certains internes.

• *"-[La pharmacie t'appelle] : " Vous avez mis le nom en DCI, mais finalement le patient il veut pas, je vous renvoie le patient pour que vous mettiez "Non substituable" " ? Tu as déjà eu des pharmacies comme ça ?*

*-[I7] Ouais ça j'en ai eu. Au début, j'en ai eu pas mal. Au début quand j'essayais de changer, j'en ai eu pas mal. Donc du coup les patients revenaient, je les faisais rentrer, je lui dis "Mais pourquoi ?" et ils me disaient "Non mais c'est pas la même chose, je veux pas " et tout ça...Et du coup bah je mettais "Non substituable"".*

• [I12] : "Et même quand j'avais un logiciel qui le faisait, ça m'énervait parce que du coup il y avait pas le nom de la marque et parfois (c'était le "PIVALONE®"), je me dis que le pharmacien il va galérer à trouver le truc."

#### 4.3.8 Obstacles liés aux grandes instances

##### 4.3.8.1 L'influence publicitaire des firmes pharmaceutiques (à tous les niveaux)

Les firmes pharmaceutiques cherchant à instaurer des messages publicitaires (pour leurs propres médicaments princeps) ont été signalées par les internes, à toutes les étapes de la prescription médicamenteuse (cf. supra).

##### 4.3.8.2 Les incitations à prescrire en DCI et le rôle de communication de l'État encore insuffisants

Une absence de communication de la part de l'État a été ressentie par les internes (tant au niveau de la sécurité des médicaments génériques, qu'au niveau de l'application de la loi du 29 décembre 2011). Une absence d'incitations financières à la prescription en DCI (pour les internes) ainsi qu'un retard sur les politiques européennes ont été mis en avant par les intervenants. Cette carence de l'implication de l'État a alimenté, selon certains internes, la mauvaise vision des médicaments génériques par les patients (avec le concours des médias).

• [I4] : " la pharmacie a des contrats et des objectifs de rémunération, nous non."

• " Et toi tu penses justement qu'au niveau des pouvoirs publics, il y a des informations qui sont données (que ce soit au niveau des soignants ou des soignés) ? Un peu, beaucoup ou pas du tout ?

-[I12] Par rapport aux génériques ?

- Ouais ou par rapport au fait que justement, normalement, la DCI elle doit être notée sur chaque ligne de médicament et (éventuellement) la marque (si le patient veut une marque précise) ?"

*-[I12] Alors ça ils le disent pas, moi-même j'étais pas au courant, donc je dirais "pas du tout". Parce que je savais même pas qu'il fallait noter la DCI [sur chaque ligne] jusqu'à maintenant, donc non, pas du tout."*

*• [I7] : " Ils trouvent justement que la "Sécu" cherche qu'à faire des économies au détriment de leur santé."*

*• [I3] : " par rapport à d'autres pays qui, qui parlent en nom....en DCI depuis tout le temps."*

*• " Et est-ce que t'as déjà vu des patients qui voulaient absolument une marque précise, parce qu'ils avaient vu des choses sur internet ou dans les médias ou même pas ?*

*-[I13] Oh ça oui par contre, genre la "CORDARONE®".*

*Pour la "CORDARONE®" typiquement, il y en a qui aiment pas du tout qu'on mette AMIODARONE parce que c'est pas les mêmes excipients je sais pas quoi...."*

### ***Ce qu'il fallait retenir des résultats :***

- ❖ Échantillon de 13 internes de médecine générale obtenu avec saturation des données et large éventail de patientèle et tout type d'exercice médical, y compris en milieu rural.
- ❖ Codage ayant permis de visualiser 49 codes, répartis dans 28 sous-catégories, elles-mêmes regroupées en 8 catégories d'obstacles à la prescription en DCI par les internes de médecine générale en ville.



## 5 DISCUSSION

Les obstacles à la prescription en DCI par les internes de médecine générale en ville sont à la fois anormalement nombreux et quasiment tous évitables. Toute une série de solutions simples, concrètes sont proposées en deuxième partie de la discussion.

### 5.1 Critique des principaux résultats

#### 5.1.1 Concernant les obstacles liés au médecin

##### 5.1.1.1 Une formation médicale (initiale et continue) qui néglige la DCI

La qualité de la formation médicale initiale (hospitalo-universitaire) est le facteur déterminant du métier de médecin. Il est donc anormal que la publicité (via l'introduction de certains noms de fantaisie dans les cours de faculté de médecine) vienne s'immiscer dans un lieu où la pharmacologie doit être ce qu'elle est : un enseignement basé sur la chimie et non sur le marketing, sur les données de la science et non sur des données vendeuses orientées.

La formation médicale continue est également sujette à la manipulation publicitaire par les firmes pharmaceutiques : le Sénat a dénoncé (dès 2006) l'absence d'indépendance d'esprit des médecins, source de prescriptions inadaptées, de surconsommations médicamenteuses et de risques d'accidents polymédicamenteux (aussi évitables que fatals) (34). Il est donc nécessaire, pour la formation continue, de se former sur des sources indépendantes (cf. infra)

La DCI est établie par l'OMS de façon à être parfaitement neutre, universelle et surtout composée de "segments-clés" (suffixes ou préfixes) permettant instantanément de reconnaître à quelle famille thérapeutique la molécule appartient (voir annexe n°05) (35).

Le médecin a pour obligation d'être parfaitement neutre dans son exercice (pour ne pas dire "dans son existence"). Cette neutralité doit être absolue et est rappelée par le code de la Santé Publique (article R4127) (36) :

*"Dans les limites fixées par la loi et **compte tenu des données acquises de la science**, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance.*

*Il doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins.*

*Il doit tenir compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles".*

La Science est, par définition, parfaitement objective et vérifiable par l'expérience (ce qui n'est pas le cas de la publicité).

Un médecin qui se formerait sur des données sans DCI ne peut donc obtenir la neutralité et la rigueur scientifique nécessaires à sa profession (avec le risque d'incompétence et de décès du patient qui en découle).

Au Royaume-Uni, où l'enseignement universitaire est exclusivement en DCI, le taux de prescription en DCI est de 81 % (voir annexe n° 6).

#### 5.1.1.2 Un manque de temps en consultation médicale pour (entre autres) la recherche d'imputabilité médicamenteuse

Nombreux sont les patients se réclamant "allergiques à tous les génériques [mais pas aux princeps] ". Cette remarque n'a absolument aucun sens car les médicaments génériques sont justement une véritable aubaine pour les patients (réellement...) allergiques : tous les médicaments (princeps ou génériques) sont susceptibles de contenir des excipients \* à effet notoire. Certains médicaments génériques sont conçus sans l'excipient à effet notoire présent dans le médicament

d'origine, ce qui présente un intérêt pour les personnes intolérantes à certains excipients (37).

La recherche d'une imputabilité médicamenteuse \* est un acte aussi important que le diagnostic et le traitement du motif de consultation. Elle fait d'ailleurs partie du programme des études de médecine (38), et nécessite donc de prendre du temps avec le patient pour vérifier l'existence d'une iatrogénie.

Malheureusement, en pratique courante, trop peu de médecins prennent la peine de vérifier la véracité des déclarations des patients, pour deux raisons majeures : le manque de temps en consultation (lié à la faible démographie médicale par rapport à la population générale) et le fait que les patients signalent cette information en toute fin de consultation (parfois même après l'impression de l'ordonnance).

#### 5.1.1.3 L'obligation de prescrire en DCI non respectée par les médecins (surtout les spécialistes d'organes)

L'écrasante majorité des DCI inscrites sur les ordonnances le sont par des médecins généralistes : en 2014, selon les chiffres de "La Mutualité Française", 91 % des DCI ont été rédigées par des généralistes (16). En 2016, l'enquête de "l'UFC - Que choisir" avait révélé que les généralistes rédigeaient 2 fois plus d'ordonnances en DCI que les spécialistes (14).

En juillet 2016, les médecins spécialistes d'organes ont environ 4 fois plus de liens d'intérêt que les généralistes, selon les chiffres publics de "la Base Transparence Santé" (voir en annexe n°7) (39). Ceci pourrait expliquer la plus grande réticence des spécialistes d'organes à prescrire en DCI (qui par sa neutralité, ne récompense aucun laboratoire en particulier).

L'influence des noms de fantaisie sur les ordonnances de médecins spécialistes d'organes auprès des patients a été signalée lors de la collecte des données (et plus ou moins bien vécue par les internes de médecine générale de l'étude).

### 5.1.2 Concernant les obstacles liés au patient

#### 5.1.2.1 un processus de fabrication, de contrôle et de pharmacovigilance identique pour princeps et génériques.

Les appréhensions injustifiées des patients concernant la fabrication des molécules génériques en dehors de l'Europe (Asie) peuvent être balayées d'un revers de main : toutes les entreprises ont délocalisé leurs principaux sites de production dans des pays hors de l'Union Européenne (Chine et Inde) pour des raisons évidentes de mondialisation. Cette délocalisation concerne aussi bien les principes actifs \* que les excipients (9). Les contrôles des sites de production (de princeps ou de génériques) sont effectués par les autorités européennes ou états-uniennes, aussi bien à l'intérieur de l'Europe qu'en dehors (9,40) (voir annexe n°8). La pharmacovigilance est également identique entre princeps et génériques.

#### 5.1.2.2 Falsification d'ordonnances par les patients (rajoutant eux-mêmes la mention "Non substituable" manuellement à la sortie du cabinet)

Certains médecins sont considérés à tort par l'Assurance maladie comme prescripteurs de médicaments princeps avec la mention "Non Substituable" (NS), alors que celle-ci n'avait jamais été écrite par le médecin (41). On en déduit facilement qu'il s'agit d'une fraude (visiblement répétée) effectuée par certains

patients (par ajout de la mention "Non substituable" à l'insu du médecin) pour ne pas avoir de médicament générique d'une part et surtout ne pas avoir à régler le pharmacien d'autre part. L'Académie Nationale de Pharmacie (dans son rapport du 24 octobre 2012, page 73) avait déjà mis en garde contre ce genre de dérive.

### 5.1.3 Concernant les obstacles liés à la maladie à traiter

Pour les internes interrogés, les trois principales maladies provoquant des réticences aux génériques sont les pathologies thyroïdiennes, l'épilepsie et les cardiopathies.

Pourtant, pour toutes ces maladies, les médicaments princeps et génériques ont exactement les mêmes effets *cliniques* (même si ils sont à "marge thérapeutique étroite" \*).

#### 5.1.3.1 Pour la LEVOTHYROXINE : une désinformation auto-entretenu par internet

En 2010, l'ANSM avait effectué une mise en garde (pleine de nuances) sur le risque de déséquilibre thyroïdien lors du relais "princeps - générique" (ou l'inverse) chez *certain*s patients sous LEVOTHYROXINE. En 2013, l'ANSM avait remarqué que ces signalements de déséquilibre thyroïdien lors de la substitution étaient en voie de diminution (42).

Il est important de comprendre que les patients dysthyroïdiens difficiles à équilibrer, par définition, le sont en permanence (que ce soit avec des médicaments princeps ou génériques).

Le mode de vie (souvent incontrôlable...) des patients interagit également sur la LEVOTHYROXINE en modifiant ses effets (43) : tabac, préparation de phytothérapie

à base de millepertuis (vendue sans ordonnance...), certains médicaments banals (anti-acides, sels de fer...).

En juillet 2016, la LEVOTHYROXINE ne fait pas partie de la "liste de médicaments sous surveillance renforcée" (actualisée mensuellement par l'ANSM) (44).

Rappelons qu'en biologie, rien n'est parfaitement constant dans le temps et que les patients dont le traitement est difficile à équilibrer représentent une très faible minorité de tous les patients sous LEVOTHYROXINE.

Donc devant la difficulté quasi-permanente à équilibrer le traitement de certains patients (avec princeps ou non) d'une part, et les nombreux facteurs environnementaux d'interaction d'autre part, la crainte de la substitution princeps/génériques pour la LEVOTHYROXINE est totalement injustifiée.

Le problème est qu'en 2016, certains patients privilégient les opinions non fondées présentes sur internet (formulées par des individus anonymes) plutôt qu'un avis médical (voir annexe n°9).

#### 5.1.3.2 Pour les anti-épileptiques : un risque lié à l'anxiété (et non aux génériques)

L'épilepsie est l'excitation simultanée et brève d'un groupe de neurones, pouvant être déclenchée par de très nombreux facteurs (environnementaux, médicamenteux, etc).

Dès 2012, l'ANSM avait écarté tout risque d'épilepsie lié aux génériques des médicaments anti-épileptiques (2). En juin 2016, l'Assurance maladie a publié une fiche d'information pour les professionnels où de nombreuses études prouvent le contrôle de l'épilepsie, même après la substitution du princeps par le générique (voir annexe n°10).

Mais chez les patients épileptiques, une simple anxiété (entraînant souvent une insomnie et/ou une prise de toxiques) peut provoquer des crises d'épilepsie, d'où l'importance de rassurer le patient.

Le problème est que, à l'instar de la LEVOTHYROXINE, la désinformation régnant sur internet n'a fait que dénaturer le rapport de l'ANSM (contaminant certains médecins au passage, qui craignent de faire une substitution dans ce cas) (voir annexes n°04 et n°11).

#### 5.1.3.3 Pour les cardiotropes : preuves récentes de l'absence de risque lié aux génériques

En juin 2016, l'Assurance Maladie a publié une série de "fiches mémos de bonne pratique" à destination des professionnels de santé (45). L'une d'elles relate les études de pharmacovigilance ayant prouvé l'innocuité des génériques pour les principaux cardiotropes (antiagrégants plaquettaires, anticoagulants, anti-hypertenseurs, antilipémiants et antiarythmiques) (voir annexe n°10).

#### 5.1.4 Concernant les obstacles liés au médicament générique ou à la DCI elle-même

##### 5.1.4.1 "Complexité de la DCI", une pseudo-difficulté transitoire

La mémorisation de la majorité des DCI par les patients n'est pas une réelle barrière, car l'effort de mémoire pour apprendre une DCI n'a lieu qu'à un seul moment : à l'instauration du traitement. Un nom de fantaisie, lui, varie dans le temps (fin du

brevet) et dans l'espace (voyage du patient à l'étranger, où les laboratoires divergent).

La DCI a l'avantage d'être à la fois universellement connue et identique, jusqu'à la mort du patient.

Quant à la mémorisation de la DCI par les internes, elle ne constitue qu'une partie anodine des efforts à fournir par ces derniers pour être médecin.

#### 5.1.4.2 Les médicaments génériques désormais délivrés sous une galénique stable pour les sujets de plus de 75 ans

L'arrêté du 4 mai 2012 du "Ministère du Travail, de l'Emploi" avait déjà mis en place une convention où *"le pharmacien s'engage à garantir au patient de plus de 75 ans, pour un médicament générique donné, la délivrance dans son officine de la même marque"* (46) .

En 2015, selon le ministère des Affaires sociales et de la Santé, 93 % des patients de plus de 75 ans ont reçu la même marque de médicaments génériques (sur 12 molécules ou associations de molécules) (47).

#### 5.1.4.3 La "bioéquivalence" : une notion mal connue des patients (et de certains médecins)

Les patients sont persuadés que la bioéquivalence \* entre deux médicaments doit être une égalité parfaite entre les deux biodisponibilités, ce qui est évidemment faux. Par définition, la bioéquivalence entre deux médicaments est une similarité entre deux biodisponibilités située entre 80 et 125 %.



Aucun paramètre biologique (tension artérielle, taux hormonal, médicament...) ne peut être parfaitement identique et constant dans le temps et entre les individus.

Il est scientifiquement établi, depuis plus de 40 ans, que la démonstration de bioéquivalence est nécessaire et suffisante pour prévoir la similarité des effets *cliniques* de deux médicaments (9).

Le problème est que de nombreux patients (notamment avec la désinformation ambiante régnant sur internet) ne prennent en compte que la similarité parfaite entre des chiffres d'examens paracliniques, au lieu de se fier à la clinique.

Certains médecins (par incompetence ou par un mécanisme psychologique de contre-transfert) peuvent adhérer au raisonnement erroné du patient.

Pour pallier ce manque d'information, l'Assurance Maladie a fourni en juin 2016 des fiches d'information (à destination des patients et des professionnels de santé) sur le principe de la bioéquivalence (voir annexe n°12) (4 5).

#### 5.1.4.4 [La longueur des noms en DCI facilement résolue par l'informatisation](#)

Le caractère fastidieux de la rédaction manuelle des DCI (ou des associations de DCI) est un obstacle qui ne devrait plus exister en 2016 (à une époque où internet s'est infiltré jusque dans nos poches via les smartphones).

L'informatisation des cabinets médicaux devrait être systématique, surtout dans le contexte où certains médecins refusent de nouveaux patients (permettant ainsi un gain de temps, de stockage et de lisibilité des informations médicales).

### 5.1.5 Concernant les obstacles liés à l'informatisation du cabinet

L'hétérogénéité des logiciels d'aide à la prescription (plus de 40 en France) empêche l'utilisation optimale de toutes les fonctions de prescription (notamment pour les internes remplaçants, qui doivent s'adapter parfois à plusieurs logiciels d'aide à la prescription). Le problème réside dans la difficulté à manipuler un logiciel où la prescription en DCI n'est ni automatique, ni évidente à configurer.

### 5.1.6 Concernant les obstacles liés au pharmacien

En France, le pouvoir de substitution du pharmacien est en réalité bridé par un élément administratif : le "répertoire des médicaments génériques" \*.

Prescrire en DCI ne signifie pas forcément délivrance de générique. Les différentes situations possibles sont les suivantes :

- en l'absence de mention "non substituable" :

▫ si la spécialité est inscrite au "répertoire des médicaments génériques" : le pharmacien peut substituer le princeps par la DCI, sans avis médical.

▫ si la spécialité n'est pas inscrite au répertoire des médicaments génériques", deux situations :

- soit l'ordonnance comprend "DCI + une marque précise (princeps ou générique)" : le pharmacien doit délivrer cette marque
- soit l'ordonnance comprend "DCI" uniquement : le pharmacien est libre de délivrer n'importe quelle marque

- si le médecin a inscrit la mention "Non substituable" sur l'ordonnance, le pharmacien a l'obligation de délivrer la marque de la spécialité inscrite sur l'ordonnance (générique ou princeps) et uniquement celle-ci.

Le problème est que, en pratique courante, les logiciels d'aide à la prescription n'impriment pas les ordonnances uniquement en DCI, mais toujours en "DCI + une marque de générique précise" (ou "DCI + princeps"). Ce choix imposé au médecin augmente le risque de voir le patient se faire refuser son médicament princeps (car le médecin a, dans sa hâte, cliqué sur un générique proposé au hasard par le logiciel). Si la DCI n'est pas inscrite dans le "répertoire des médicaments génériques", le pouvoir de substitution du pharmacien est, dans ce cas, annulé.

Cette liberté de délivrance médicamenteuse "sous condition" risque d'être interprétée (à tort) par le patient comme un signe de mauvaise foi de la part de son pharmacien. Le malade risque alors de revoir son médecin pour que celui-ci inscrive la mention "Non substituable" et le nom de fantaisie.

La seule solution pour garantir au pharmacien la liberté de délivrer la spécialité désirée par le patient (générique ou princeps), est que le médecin prescrive sur chaque ligne uniquement la *"DCI pure"*, sans aucune marque de générique ni de princeps.

L'Assurance Maladie a publié en juin 2016, pour les professionnels de santé, une fiche mémo sur le "répertoire des médicaments générique" (voir annexe n°13) (45).

### 5.1.7 Concernant les obstacles liés aux grandes instances

#### 5.1.7.1 Une volonté d'informer de la part l'ANSM d'un côté, une désinformation des médias de l'autre

L'Assurance maladie a publié en juin 2016 une série de "fiches mémos de bonne pratique", dont une note d'information sur les génériques à destination des patients (45) (voir annexe n°8).

Le Ministère des Affaires sociales et de la Santé a lui aussi publié une série d'articles récents pour rassurer les patients sur l'innocuité des excipients (présents dans tous les médicaments, y compris princeps) et sur la possibilité de pouvoir "choisir" ses excipients et sa galénique grâce aux génériques et à son médecin (37,40).

Le problème est que les médias (notamment internet) auto-entretiennent une désinformation, au bénéfice des laboratoires pharmaceutiques (et des chaînes de télévision) et au grand désespoir des patients et des médecins (les premiers ne sachant pas qui croire, les deuxièmes ne sachant pas comment convaincre) (voir annexe n°14).

Certaines campagnes de désinformation sont orchestrées directement par les firmes pharmaceutiques (ex : condamnation du laboratoire SANOFI AVENTIS® en 2013 pour dénigrement des génériques du PLAVIX® (CLOPIDOGREL)) (48).

#### 5.1.7.2 Une industrie pharmaceutique qui refuse de perdre son monopole du "DOLIPRANE®"

L'infiltration de l'industrie pharmaceutique à tous les étages a déjà été abordée dans cette étude (cf. supra, rubrique "Résultats") et en dehors (34).

Le PARACETAMOL est la molécule la plus vendue en ville (49), pourtant à l'heure où nous écrivons ces lignes (juillet 2016), elle ne fait toujours pas partie du "répertoire des médicaments génériques" (5), alors que son brevet est épuisé depuis longtemps.

Ceci a pour conséquence l'impossibilité (administrative) pour le pharmacien de substituer librement le princeps (ex : DOLIPRANE®) en générique (ou inversement, si le patient le souhaite).

L'Autorité de la Concurrence (un organisme indépendant) avait relevé cette absurdité dans un communiqué du 10 juillet 2013 (50) et n'a obtenu aucune justification de la part du laboratoire SANOFI AVENTIS® (qui commercialise la marque DOLIPRANE®).

Dans son avis du 19 décembre 2013 (page 120), l'Autorité de la Concurrence n'exclut pas " *que cette absence de substitution maintienne la notoriété des marques et que les consommateurs, dans le cadre de l'automédication, recourent de façon systématique à ces marques (Doliprane®, Efferalgan®, etc.) et paient un surcoût pour l'administration d'antalgiques.*" (51).

5.1.8 Au final : la DCI, un mode de prescription aux nombreux avantages et aux très faibles inconvénients

5.1.8.1 Les avantages sont nombreux, dans l'intérêt du patient comme des professionnels de santé (10)

• Un langage commun international :

- pour le patient : en cas de voyage, pouvoir se procurer plus facilement un médicament dans n'importe quelle région du monde (sans risque de confusion).

A titre d'exemple, un patient traité en France par un traitement anticoagulant (de marque "PREVISCAN®", dont la DCI est FLUINDIONE) a reçu en Espagne, à la place, un traitement vasodilatateur (dont la marque espagnole est "PREVISCAN®"...mais dont la DCI est en réalité PENTOXIFYLLINE) ! Cette erreur a été suivie chez le patient d'un accident vasculaire cérébral avec hémiplégie (52).

- pour les professionnels :

▫ compréhension des articles scientifiques internationaux de haut niveau (tous rédigés en DCI)

▫ possibilité de renouveler le traitement d'un patient étranger de passage en France

• Un risque de confusion bien plus faible avec les DCI :

- il est bien plus facile et rapide de mémoriser une seule DCI (ex : "DICLOFENAC")

- que toutes les marques existantes sur le marché (ex : "Antacalm ®", "Artotec ®", "Flector ®", "Solaraze ®", "Tendol ®", "Voltarene ®", "Xenid®" etc)

- une amélioration de l'enseignement universitaire :
  - les DCI sont beaucoup moins nombreuses à apprendre et plus logiques pour les étudiants que les noms de fantaisie.
  - Les DCI offrent aussi l'avantage de pouvoir suivre les étudiants tout au long de leur carrière (contrairement aux marques de laboratoire qui, elles, n'existeront plus après leurs études).
  
- une information du patient sur la vraie nature du médicament : la DCI permet de repérer si un comprimé contient plusieurs principes actifs ou une substance que le patient doit éviter (ex : repérer un médicament anti-inflammatoire en cas de grossesse).

Alors que les noms de fantaisie ne montrent pas l'aspect scientifique du médicament, mais uniquement son côté économique et marketing.
  
- une prévention des accidents par interaction médicamenteuse : certains noms commerciaux (ex : "IXPRIM ®") contiennent en réalité deux principes actifs (donc deux DCI : "PARACETAMOL + TRAMADOL"). Raisonner en DCI permet de mieux visualiser le nombre de traitements réellement pris par le patient.
  
- indépendance vis-à-vis des pressions publicitaires des firmes pharmaceutiques : les DCI, par définition, ne privilégient aucun laboratoire en particulier, sont d'une neutralité absolue et permettent ainsi de choisir le meilleur médicament pour le patient, de manière réellement scientifique (et non pas commerciale).

### 5.1.8.2 De très rares inconvénients à la prescription en DCI

Les seuls vrais obstacles à la prescription en DCI sont :

- les patients analphabètes : 2,5 millions d'adultes (de 18 à 65 ans) sont illettrés en France métropolitaine (selon les chiffres de l'Agence Nationale de Lutte contre l'Illettrisme) (53).

Ce genre de patient doit faire l'objet d'une prise en charge précoce par les associations locales (ex : la Croix-Rouge...) afin d'éviter de graves complications à court terme (mésusage médicamenteux, isolement socio-professionnel etc...) et ne pas se limiter à une simple consultation médicale "classique" (54).

- les patients de plus de 75 ans (mais la stabilité de délivrance d'une même marque de générique par le pharmacien est sur le point de corriger ce problème) (46)

- certaines pathologies :

- les déficits sensoriels (troubles de la vision, surdité etc...) altérant la prise médicamenteuse.
- les troubles cognitifs (syndrome démentiel, génétiques etc...) pouvant entraîner des erreurs de médicamenteuses
- certains troubles psychiatriques (troubles anxieux, délire) conduisant le patient à avoir une vision erronée du médicament générique ("théorie du complot").
- les allergies médicamenteuses scientifiquement prouvées (par une recherche d'imputabilité) (très rares en pratique courante).



- une reconnaissance de la DCI inégale entre les pays européens : des études ont montré qu'une prescription en DCI n'aboutissait pas toujours à la délivrance des médicaments souhaités et ce de manière hétérogène d'un pays à l'autre (55–58).
- des erreurs possibles entre certaines DCI parfois très proches : pour des raisons historiques, certaines DCI anciennes n'ont pas été élaborées avec les mêmes critères que les nouvelles, aboutissant parfois à certaines confusion entre des médicaments pourtant différents (ex : "LOXAPINE" et "LORATADINE") (59).
- certaines familles thérapeutiques récentes parfois non adaptées à la DCI : les anticorps monoclonaux sont des molécules nouvelles et prometteuses, mais dont la très grande variété est parfois inadaptée au système actuel de création des DCI (60).

## 5.2 [Propositions de solutions concrètes pour systématiser les prescriptions en DCI](#)

### 5.2.1 [Solutions pour les internes de médecine générale \(et médecins\)](#)

- exiger une formation universitaire exclusivement en DCI (sans aucune marque)
- se former uniquement à partir de sources totalement indépendantes :
  - s'inspirer du mouvement d'étudiants en médecine "La Troupe du Rire" (ayant dénoncé les pratiques de leurs propres services hospitaliers via leur chaîne Youtube et un livret gratuit en téléchargement libre) (61)
  - exemples de sources indépendantes :
    - revues : Prescrire®, Exercer ®

- les collèges nationaux des enseignants : de médecine générale (CNGE) et de spécialité d'organes (CEDEF, CMIT...)
- des associations : Formindep (62), la Mutualité Française (31),
- certaines instances : l'Assurance Maladie, ANSM...

- exclure tous les visiteurs médicaux :

☒ les visites médicales (au cabinet ou ailleurs) sont aussi agressives que les publicités intempestives sur internet ("pop-up" relatifs à la pornographie ou aux jeux de hasard)

☒ refuser tous les "cadeaux" (jamais innocents) , même les plus petits (stylos, ordonnanciers etc) : le "Journal of the American Medical Association" (JAMA) a montré que les liens d'intérêts créés par des petits cadeaux ont une influence efficace car ils font appel à des ressorts psychologiques (sympathie, reconnaissance...) totalement inconscients chez le receveur du cadeau (63).

☒ en pratique : payer soi-même son repas, son voyage en congrès etc

- prescrire en "DCI pure" :

☒ ne pas mettre de nom de marque (ni de princeps, ni de générique) derrière la DCI (afin de donner au pharmacien une liberté totale de substitution)

☒ en pratique : en cas de prescription informatisée, après avoir sélectionné la marque d'un générique, effectuer une "prévisualisation avant impression" et

supprimer la marque de générique (pour ne laisser que la DCI) puis imprimer l'ordonnance.

- effectuer une véritable recherche d'imputabilité :

▫ ne pas esquiver cette étape diagnostique nécessaire (même si elle survient en fin de consultation)

▫ en cas de logiciel d'aide à la prescription performant : visualiser dans l'ordonnance du patient la liste des excipients pour chaque médicament prescrit (et rassurer le patient si les excipients présents dans le générique redouté sont en réalité présents dans les princeps désirés par le patient).

- être conscient que certains confrères (par absence de formation continue ou par phénomène de contre-transferts) vont adhérer à la désinformation ambiante sur les médicaments génériques.

- ne plus rédiger de mentions "Non substituable" abusives, afin de satisfaire les convenances personnelles du patient : la mention "NS" n'est réservée que *pour un motif médical* (cf. supra, rubrique "*inconvénients de la prescription en DCI*").

C'est au pharmacien de s'adapter aux exigences galéniques du patient.

- au cabinet, mettre à disposition des patients :

▫ les fiches mémos "d'informations patient" de l'Assurance Maladie (45) ou de la revue "Prescrire ®" (64) (voir annexe n°15)

▫ soit dans la salle d'attente soit les mettre sur clé USB et les imprimer en fin de consultation (pour rassurer et éduquer le patient)

- vérifier systématiquement les liens d'intérêt des enseignants ou entreprise assurant un enseignement (sur la "Base Transparence Santé"), afin d'anticiper toute vision biaisée des informations délivrées (39).

### 5.2.2 Solutions pour les patients

- informer le patient sur le principe du "Tiers payant contre génériques" :

▫ le patient peut refuser la substitution du médicament princeps par un générique pour simple convenance personnelle, mais il devrait avancer les frais d'achat du princeps (pour se faire rembourser par l'Assurance Maladie de manière habituelle, via une feuille de soins papier donnée par le pharmacien) (12)

▫ il est donc inutile de demander au médecin d'inscrire la mention "non substituable" pour ce genre d'exigence médicalement injustifiée...

- rassurer le patient sur les médicaments génériques, en lui expliquant qu'aux Etats-Unis, la part de marché des génériques est de 90 % (contre 52 % en France) et qu'il n'y a aucun problème d'excipients (65).

- pour faciliter la transition avec certains patients : mettre la DCI puis le nom de princeps entre parenthèses sur la même ligne. Cette présentation est effectuée automatiquement sur les logiciels d'aide à la prescription.

### 5.2.3 Solutions concernant les médicaments eux-mêmes

- exiger des fabricants d'inscrire la DCI en caractères plus larges que les noms de marque
- exiger des laboratoires la possibilité pour un génériqueur de copier le conditionnement d'un médicament princeps (même couleur et aspect de la boîte...).

### 5.2.4 Solutions pour les logiciels d'aide à la prescription

- exiger des développeurs de logiciels la possibilité d'imprimer, automatiquement, au début de chaque ligne de l'ordonnance, la famille thérapeutique à laquelle appartient la DCI prescrite :

- le but étant de renforcer l'éducation du patient

- exemples :

- "antalgique : PARACETAMOL (voie orale) 1g 1 comprimé toutes les 6 heures"
- "antibiotique : AMOXICILLINE (voie orale) 1g 1 comprimé x 2 jour"

- idéalement : avoir un seul logiciel d'aide à la prescription pour toute la France (pour faciliter la manipulation par les internes remplaçants).

- amélioration de l'interface des logiciels, avec mise en évidence des excipients de chaque médicament prescrit

### 5.2.5 Solutions pour les pharmaciens

- meilleure répartition des tâches : le médecin se concentre sur la DCI (et donc l'aspect thérapeutique) et le pharmacien s'occupe de l'aspect logistique et commercial (via la substitution ou non)

- le pharmacien doit informer le patient sur le principe du "Tiers payant contre génériques" : notre étude signale que le patient n'est pas toujours informé de cette mesure

- le pharmacien doit *appliquer* le "Tiers payant contre génériques" : plusieurs autres thèses dénoncent le fait que certains pharmaciens renvoient le patient chez le médecin (afin que celui-ci inscrive *a posteriori* la mention "non substituable") dans le but d'éviter un conflit avec le patient (plutôt que d'appliquer le "Tiers payant contre génériques") (18–20).

### 5.2.6 Solutions vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique

La publicité n'a pas sa place en médecine (pas plus que la religion ou la politique) : les noms commerciaux de médicaments n'ont donc pas leur place dans la formation médicale initiale des étudiants (quel que soit leur niveau de formation ou leur lieu d'exercice), dans la mesure où ces derniers n'ont pas toujours l'esprit critique pour démêler les données scientifiques de celles qui sont purement marketing.

### 5.2.7 Solutions pour les grandes instances

- l'ANSM doit élargir le "répertoire des médicaments génériques" à *tous* les médicaments dont le brevet est expiré (il est par exemple scandaleux que le PARACETAMOL et ACIDE ACETYLSALICYLIQUE n'en fassent toujours pas partie en juillet 2016)

- réinstauration de la mention "Non substituable" de manière informatique, qui diminuera le nombre de fausses mentions rajoutées manuellement par certains patients (6).

- création d'incitations financières pour les internes prescripteurs de DCI (actuellement, seuls les médecins installés sont concernés).

Les sanctions négatives pour les médecins réfractaires à la DCI sont inutiles, car déjà existantes (consultations répétées pour interactions médicamenteuses, décès du patient, conséquences judiciaires en cas d'accident médicamenteux grave etc).

### 5.3 Forces et limites de l'étude

Forces de notre étude :

- thèse récente, concrète et multidisciplinaire (en rapport avec la médecine générale, les autres spécialités médicales et la pharmacologie)
- découvertes de nombreux obstacles à la prescription en DCI (chez les internes de médecine générale) non détectés dans les études précédentes
- met en valeur le non-respect de la loi imposant la DCI sur toutes les ordonnances, même un an après sa date théorique d'application.

- avec sources bibliographiques objectives, indépendantes et récentes
- échantillon extrêmement diversifié en termes d'âge, de sexe et de type d'exercice médical
- présence de solutions concrètes, simples et faciles à mettre en place
- comprend des fiches d'informations pratiques (pour le médecin et le patient) (voir annexes n°8 + 10 + 12 + 13 + 15)
- proposition d'un questionnaire (à partir de tous les obstacles à la prescription en DCI listés dans notre étude) permettant à un(e) autre interne de réaliser une thèse quantitative sur les barrières à la prescription en DCI par les internes (afin de cartographier, cibler et résoudre les problèmes sur la France entière) (voir annexe n°16).

Limite de l'étude : comme dans toutes les études qualitatives, on ne peut pas exclure que notre propre subjectivité ait influencé l'interprétation des données (qui sont des données relatives au ressenti et aux émotions).

#### 5.4 [Comparaison aux autres études de la littérature médicale](#)

Seule une thèse concernant les freins à la prescription en DCI chez les internes de médecine générale avait été réalisée jusqu'alors: il s'agissait d'une thèse quantitative auprès des internes de la faculté de Créteil en 2014 (21).

L'inconvénient majeur de cette étude de 2014 était qu'elle avait basé son questionnaire sur les données de la littérature de l'époque (à savoir le ressenti de médecins titulaires d'un doctorat). Donc les obstacles quantifiés n'étaient pas exactement ceux des internes, mais plutôt ceux des médecins installés.



Notre étude étant une thèse qualitative avec pour échantillon des internes de médecine générale, l'inventaire des obstacles à la prescription en DCI a été beaucoup plus sensible et plus fin (car nous avons pu obtenir directement leur ressenti).

Notre travail montre ainsi les mêmes difficultés à la DCI que l'étude de Créteil mais avec de nouvelles données. Les trois nouveaux types d'obstacles apportés par notre étude (et pas des moindres) sont : l'influence de la prescription hospitalière, l'investissement insuffisant des pouvoirs publics et l'influence de l'industrie pharmaceutique.

## ***Ce qu'il fallait retenir de la discussion :***

### ***Critique des résultats :***

- ❖ concernant les obstacles liés au médecin :
  - une formation médicale oubliant la DCI (détruisant la neutralité scientifique qui définit la Médecine)
  - un manque de temps pour la recherche d'imputabilité médicamenteuse
  - non-respect de la loi (surtout par les médecins spécialistes d'organes)
- ❖ concernant les obstacles liés au patient :
  - fabrication et surveillance identiques pour princeps et génériques
  - la mention "NS" ajoutée illégalement par certains patients
- ❖ concernant les obstacles liés à la maladie :
  - désinformation sur la LEVOTHYROXINE
  - pour l'épilepsie : un risque lié à l'anxiété (et non aux génériques)
  - pour les cardiotropes : une substitution sans risque prouvé
- ❖ concernant les obstacles liés aux génériques ou à la DCI elle-même :
  - une pseudo-complexité transitoire des DCI
  - stabilité de délivrance des marques de génériques pour sujets > 75 ans
  - la bioéquivalence : une notion mal connue de tous
- ❖ concernant les obstacles liés à l'informatisation : trop de logiciels différents
- ❖ concernant les obstacles liés au pharmacien : liberté de substitution du pharmacien bridée par un "répertoire des génériques" trop pauvre
- ❖ concernant les obstacles liés aux grandes instances :
  - information par l'ANSM, désinformation par les médias
  - emprise des laboratoires : exemple du "DOLIPRANE®"
- ❖ la DCI : nombreux avantages et de rares inconvénients

### ***Propositions de solutions concrètes pour systématiser la prescription en DCI :***

- ❖ pour les internes de médecine générale :
  - sources d'information totalement indépendantes (revue "Prescrire®", "Formindep", la "Mutualité Française", l'Assurance Maladie...)
  - refuser tout cadeau soi-disant "innocent" (stylos, repas...)
  - exclure tous les visiteurs médicaux
  - prescrire en "DCI pure" (= DCI non suivie par un nom de marque)
  - si suspicion de iatrogénie : effectuer une véritable recherche d'imputabilité
  - certains médecins adhèrent à la désinformation sur les génériques (par manque de formation ou par contre-transfert)
  - refuser de mentionner "NS" en l'absence de motif médical prouvé
  - distribuer aux patients les fiches d'informations Prescrire ® ou de l'Assurance maladie (soit dans la salle d'attente, soit en consultation)
  - toujours vérifier les liens d'intérêt des participants à un enseignement ou congrès ("Base Transparence Santé")
- ❖ pour les patients : informer sur le principe du "Tiers payant contre générique"
- ❖ pour les médicaments : DCI plus visible que la marque (et non l'inverse) + conditionnement identique entre génériques et princeps
- ❖ pour les logiciels :
  - impression automatique de la famille thérapeutique (en plus de la DCI)
  - améliorer l'interface + un logiciel unique dans tout le pays
- ❖ pour les pharmaciens : doivent appliquer le "Tiers payant contre générique"
- ❖ pour les grandes instances : élargissement du "répertoire des génériques" à *toutes* les molécules en fin de brevet (à commencer par le PARACETAMOL...)

## **6 CONCLUSION**

La Dénomination Commune Internationale (DCI) est un système permettant de nommer correctement un médicament pour ce qu'il est réellement et ce de manière internationale et compréhensible par tous (soignants, patients, voyageurs...).

Son utilisation facilite la compréhension du traitement par les patients et surtout évite les erreurs médicamenteuses (allergies, surdosages, interactions médicamenteuses...), parfois fatales.

Devant la (trop) lente apparition des DCI sur les prescriptions médicales, la loi du 29 décembre 2011 sur la sécurité des médicaments impose, depuis le 1er janvier 2015, à tous les professionnels de santé de noter systématiquement la DCI sur chaque ligne de médicament prescrit (qu'il soit générique ou non).

En 2016, plus d'un an après cette obligation légale, moins d'une ordonnance médicamenteuse sur deux est rédigée avec les DCI.

Les médecins de ville (notamment généralistes) sont les premiers prescripteurs de médicaments et les internes de médecine générale représentent l'avenir des prescripteurs.

Cette étude a montré que, malgré la loi, les obstacles à la prescription en DCI étaient encore trop nombreux et pour la quasi-totalité d'entre eux évitables ou injustifiés : la formation médicale initiale (avec livres et cours sans DCI), la trop grande variabilité de galéniques entre médicaments génériques, la complexité scientifique des DCI, la réticence des patients (habitués aux marques), l'âge des patients, la sévérité de la maladie à soigner, l'influence des prescriptions de spécialistes d'organes rédigées avec des marques et les logiciels biaisés sont les freins majoritairement rapportés.

Pourtant des solutions simples existent : incorporer uniquement des DCI dans tous les cours des étudiants en médecine (sans aucune marque), améliorer la formation continue avec des sources de connaissances indépendantes des laboratoires pharmaceutiques (littérature indépendante, refus des visiteurs médicaux...), éduquer les patients et changer leurs habitudes (grâce au médecin, au pharmacien et aux pouvoirs publics), adapter la galénique aux personnes âgées (via le choix du médecin et le pouvoir de substitution du pharmacien) et permettre aux génériqueurs de fabriquer des boîtes d'aspect identique aux princeps et participer à l'amélioration des logiciels d'aide à la prescription (rôle de l'État).

Certaines de ces solutions sont déjà en marche, d'autres restent malheureusement à mettre en oeuvre.

Les sanctions financières contre les médecins "récalcitrants à la DCI" ne semblent pas justifiées, car d'autres sanctions existent déjà : iatrogénie, consultations supplémentaires évitables, voire décès accidentel du patient...

Le rôle du médecin est de s'adapter à chaque patient, mais l'apposition de la mention "Non substituable" devrait être exceptionnelle (motif médical sérieux, patient analphabète) et non abusive comme elle semble l'être aujourd'hui.

Pour la sécurité du patient (en France et surtout à l'étranger), tout médecin doit inscrire la DCI de chaque médicament et cette thèse qualitative a permis de faire un inventaire de tous les freins à la prescription en DCI.

Une autre thèse (quantitative cette fois) pourrait s'appuyer sur la liste des obstacles cités précédemment afin de tenter de chiffrer (via un questionnaire en ligne), l'intensité et la distribution géographique de ces obstacles à travers toute la France.

## **RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES :**

1. Laurent Letrilliart et al. Un glossaire d'initiation à la recherche qualitative (1ère partie). Rev Exerc. 2009;(87):74 à 79.
2. ANSM. Les médicaments génériques : des médicaments à part entière [Internet]. 2012. Disponible sur: [http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/ansm\\_rapport-generiques\\_decembre2012-v2.pdf](http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/ansm_rapport-generiques_decembre2012-v2.pdf)
3. Centre Régional de Pharmacovigilance du Nord-Pas-de-Calais. Méthode française d'imputabilité médicamenteuse, dite méthode Bégaud [Internet]. 2014 [cité 2 juill 2016]. Disponible sur: <http://pharmacovigilance-npdc.fr/enseignement-formation-pharmacologie/imputabilite-medicamenteuse-begaud/>
4. Institut National de la Statistique et des Études Économiques (INSEE). Définitions : « Immigré » ou « migrant » [Internet]. 2016 [cité 31 juill 2016]. Disponible sur: <http://www.insee.fr/fr/methodes/default.asp?page=definitions/immigre.htm>
5. ANSM. Répertoire des médicaments génériques [Internet]. 2016 [cité 24 juill 2016]. Disponible sur: <http://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Listes-et-repertoires-Repertoire-des-medicaments-generiques>
6. Rapport de l'Académie nationale de Pharmacie : « Médicaments génériques » [Internet]. 2012 oct [cité 30 mai 2016]. Disponible sur: [http://www.acadpharm.org/dos\\_public/RAPPORT\\_GEnEriques\\_VF\\_2012.12.21.pdf](http://www.acadpharm.org/dos_public/RAPPORT_GEnEriques_VF_2012.12.21.pdf)
7. Institut National de la Statistique et des Études Économiques (INSEE). Définition : « Unité urbaine » [Internet]. 2016 [cité 31 juill 2016]. Disponible sur: <http://www.insee.fr/fr/methodes/default.asp?page=definitions/unite-urbaine.htm>
8. Laurent Letrilliart et al. Un glossaire d'initiation à la recherche qualitative (2ème partie). Rev Exerc. 2009;(88):106 à 112.
9. La revue Prescrire®. Génériques : raison garder. Tome 33. nov 2013;(361):854.
10. La revue Prescrire®. Ordonnance : la Dénomination Commune Internationale (DCI) au quotidien. Tome 32. août 2012;(346):586.
11. La revue Prescrire®. Vos ordonnances de médicaments sont rédigées en DCI (infos-patients Prescrire®). avr 2015 [cité 30 juin 2016]; Disponible sur: [www.prescrire.org](http://www.prescrire.org)
12. Ministère des Affaires sociales et de la Santé. Prescription et dispensation des médicaments génériques [Internet]. 2016 [cité 6 juill 2016]. Disponible sur: <http://social-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/medicaments-generiques/article/prescription-et-dispensation-des-medicaments-generiques>
13. Décret n°2002-1216 du 30 septembre 2002 relat if à la prescription de médicaments en dénomination commune et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) | Legifrance [Internet]. 2002 [cité 29 juill 2016]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2002/9/30/SANP0222479D/jo/texte>
14. UFC-Que choisir. Prescrire en DCI [Internet]. 2015 [cité 5 juill 2016]. Disponible sur: <https://www.quechoisir.org/enquete-medicaments-prescrire-en-dci-n6479/>

15. LOI n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé [Internet]. 2011-2012. Sect. Articles 19 et 41 (VI) déc 29, 2011. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025053440&categorieLien=id>
16. Mutualité Française. Baromètre de la prescription en DCI de juin à août 2014 [Internet]. 2014 [cité 14 juill 2016]. Disponible sur: <http://services.mutualite.fr/Les-professionnels-de-sante/Medicament/DCI>
17. Broll A, Papa M. Ressenti des entraves à la prescription des médicaments génériques: étude qualitative auprès de médecins généralistes de la région PACA [Internet]. Nice, France: Université de Nice Sophia Antipolis; 2013. Disponible sur: <http://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00918530/document>
18. Four G, Fresne C. Quels sont les freins à la prescription en Dénomination Commune Internationale en Médecine Générale dans le Nord-Pas-de-Calais en 2012 [Thèse d'exercice]. [Lille, France]: Université du droit et de la santé; 2013.
19. Fernandez L-T, Farge T. La prescription en Dénomination Commune Internationale en médecine générale: étude qualitative auprès de 13 médecins de la région Rhône-Alpes [Internet]. Lyon, France: Université Claude Bernard Lyon 1; 2014. Disponible sur: <http://n2t.net/ark:/47881/m6j38qsr>
20. Laouamen E, Petit P, Doucet J. Prescriptions obligatoires en dénomination commune internationale (DCI): quelles modifications de pratique en médecine générale ? [Internet]. France; 2015 [cité 14 mai 2016]. Disponible sur: <http://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01229858/document>
21. Saidi N, Quedeville F. La prescription de DCI chez les étudiants en 3<sup>ème</sup> cycle de médecine générale de la faculté de médecine de Créteil: enquête par questionnaire [Internet]. Créteil, France: Université Paris-Est Créteil; 2014 [cité 14 mai 2016]. Disponible sur: <http://doxa.u-pec.fr/theses/th0647321.pdf>
22. PubMed - US National Library of Medicine National Institutes of Health [Internet]. [cité 30 juill 2016]. Disponible sur: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>
23. Cochrane Library [Internet]. [cité 13 août 2016]. Disponible sur: <http://www.cochranelibrary.com/>
24. BIU Santé : Thèses médecine-odontologie [Internet]. [cité 30 juill 2016]. Disponible sur: <http://www.biusante.parisdescartes.fr/chercher/theses/medecine.php>
25. Catalogue SUDOC [Internet]. [cité 30 juill 2016]. Disponible sur: <http://www.sudoc.abes.fr//DB=2.1/SET=1/TTL=1/>
26. Site de la revue « Prescrire® » [Internet]. [cité 30 juill 2016]. Disponible sur: <http://www.prescrire.org/fr/Summary.aspx>
27. Ministère des Affaires sociales et de la Santé. « médicaments.gouv.fr » : portail public d'informations gouvernementales sur les médicaments [Internet]. [cité 6 juill 2016]. Disponible sur: <http://social-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments>

28. ameli.fr - l'Assurance Maladie en ligne [Internet]. [cité 30 juill 2016]. Disponible sur: <http://www.ameli.fr/#>
29. ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 30 juill 2016]. Disponible sur: <http://ansm.sante.fr/>
30. OMS - Organisation mondiale de la Santé [Internet]. [cité 30 juill 2016]. Disponible sur: <http://www.who.int/fr/>
31. Le site de la Fédération nationale de la Mutualité Française [Internet]. [cité 30 juill 2016]. Disponible sur: <http://www.mutualite.fr/>
32. Isabelle Aubin-Auger et al. Introduction à la recherche qualitative [Internet]. 2008 [cité 26 mai 2013]. Disponible sur: <http://www.exercer.fr/numero/84/page/142/pdf/>
33. Saravaya J. Évaluation de la perception des médicaments génériques chez les patients de plus de 65 ans [Internet] [Thèse d'exercice]. [France]: Université Paris Diderot - Paris 7. UFR de médecine; 2014. Disponible sur: [http://www.bichat-larib.com/publications.documents/4777\\_SARAVAYA\\_these.pdf](http://www.bichat-larib.com/publications.documents/4777_SARAVAYA_these.pdf)
34. Le Sénat. Les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments - Médicament : restaurer la confiance (Rapport d'information n°3 82) [Internet]. 2006 [cité 1 juin 2016]. Disponible sur: <https://www.senat.fr/rap/r05-382/r05-3828.html#fn16>
35. OMS. Les dénominations communes internationales (DCI) [Internet]. WHO. [cité 5 juill 2016]. Disponible sur: <http://www.who.int/medicines/services/inn/innguidance/fr/>
36. Code de la santé publique - Article R4127-8 [Internet]. Code de la santé publique. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=CA26753E1732CE63DD666031C5785EDF.tpdila20v\\_1?idArticle=LEGIARTI000025843565&cidTexte=LEGITEXT000006072665&categorieLien=id&dateTexte=](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=CA26753E1732CE63DD666031C5785EDF.tpdila20v_1?idArticle=LEGIARTI000025843565&cidTexte=LEGITEXT000006072665&categorieLien=id&dateTexte=)
37. Ministère des Affaires sociales et de la Santé. Prescrire et dispenser les médicaments génériques [Internet]. 2016 [cité 16 juill 2016]. Disponible sur: <http://social-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/medicaments-generiques-a-l-usage-des-professionnels/article/prescrire-et-dispenser-les-medicaments-generiques#>
38. Haute Autorité de Santé - UE 10 : Le bon usage du médicament et des thérapeutiques non médicamenteuses (318-326) [Internet]. [cité 2 août 2016]. Disponible sur: [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2615258/fr/ue-10-le-bon-usage-du-medicament-et-des-therapeutiques-non-medicamenteuses-q318-326](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2615258/fr/ue-10-le-bon-usage-du-medicament-et-des-therapeutiques-non-medicamenteuses-q318-326)
39. Ministère des Affaires sociales et de la Santé. Base de données publique Transparence Santé [Internet]. [cité 2 juill 2016]. Disponible sur: <https://www.transparence.sante.gouv.fr/flow/main?execution=e1s1>
40. Ministère des Affaires sociales et de la Santé. Qualité, sécurité et efficacité (des médicaments génériques) [Internet]. 2016 [cité 16 juill 2016]. Disponible sur: <http://social-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/medicaments-generiques/article/qualite-securite-et-efficacite>



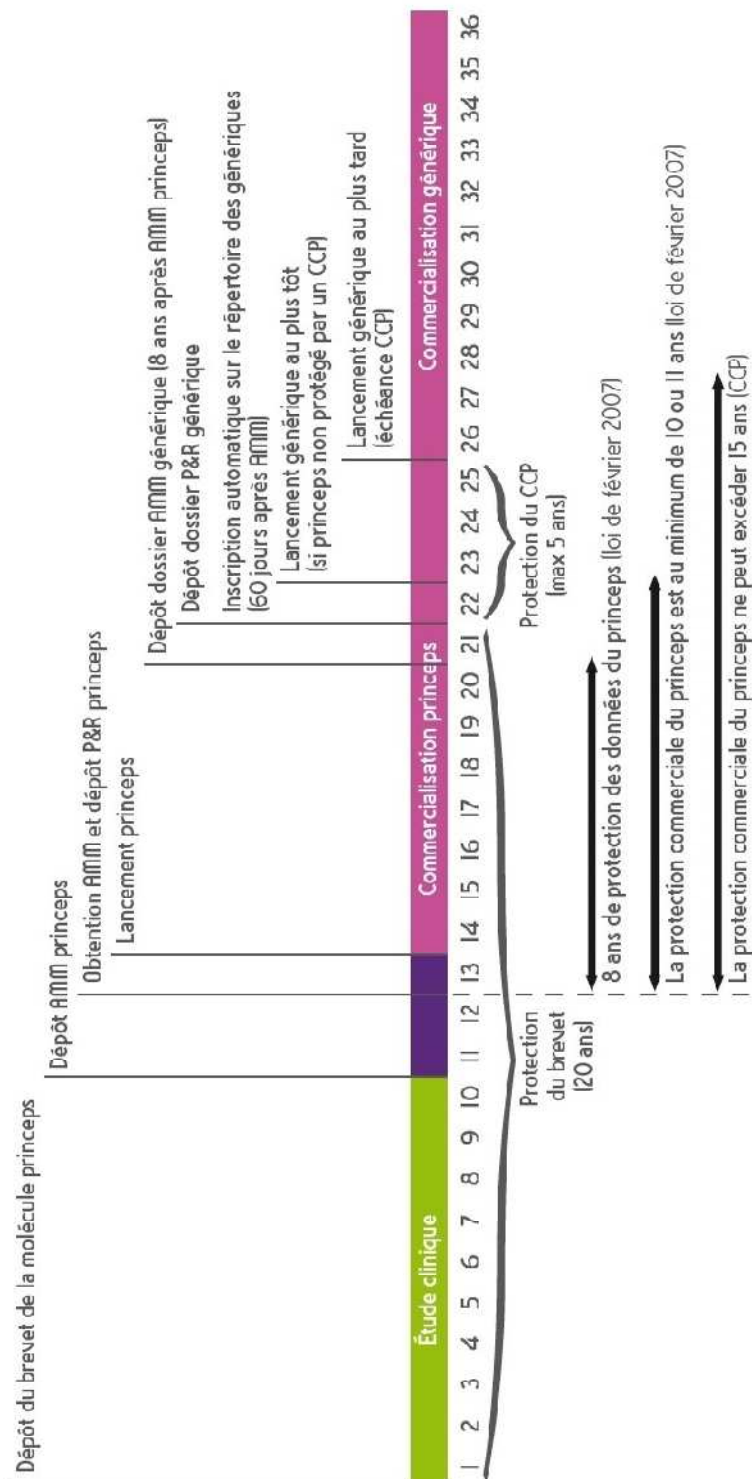
41. La revue Prescrire®. La CNAM, les génériques et la DCI. oct 2013;(360):791.
42. ANSM. État des lieux de la l'utilisation de la Lévothyroxine en France [Internet]. 2013 [cité 12 juill 2016]. Disponible sur: [http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/2771abb19e99145678d17afb57c5ae0d.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/2771abb19e99145678d17afb57c5ae0d.pdf)
43. La revue Prescrire - Guide Interactions Médicamenteuses 2016®. Interactions médicamenteuses - patients sous LEVOTHYROXINE. 2016;195.
44. ANSM. Liste des médicaments sous surveillance renforcée [Internet]. 2016 [cité 16 juill 2016]. Disponible sur: [http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-medicaments/Liste-des-medicaments-sous-surveillance-renforcee/\(offset\)/1](http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-medicaments/Liste-des-medicaments-sous-surveillance-renforcee/(offset)/1)
45. Assurance maladie. Les mémos de bonne pratique - médicaments génériques [Internet]. 2016 [cité 6 juill 2016]. Disponible sur: <http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/medecins/exercer-au-quotidien/aide-a-la-pratique-memos/les-memos-de-bonne-pratique/medicaments-generiques.php>
46. Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé. Arrêté du 4 mai 2012 portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie [Internet]. 2012 [cité 14 juill 2016]. Disponible sur: [http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/jo\\_convention\\_nationale.pdf](http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/jo_convention_nationale.pdf)
47. Ministère des Affaires sociales et de la Santé. Médicaments génériques (cas particuliers) [Internet]. 2016 [cité 14 juill 2016]. Disponible sur: <http://social-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/medicaments-generiques-a-l-usage-des-professionnels/article/cas-particuliers>
48. La revue Prescrire®. Dénigrer les génériques : efficace...et condamné. oct 2013;(360):773.
49. ANSM. Analyse des ventes de médicaments en France en 2013 [Internet]. 2014 juin [cité 3 juin 2016]. Disponible sur: [http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/3df7b99f8f4c9ee634a6a9b094624341.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/3df7b99f8f4c9ee634a6a9b094624341.pdf)
50. Autorité de la Concurrence. Communiqué du 10 juillet 2013 : Enquête sectorielle dans le domaine de la distribution du médicament délivré en ville [Internet]. 2013 [cité 29 juill 2016]. Disponible sur: [http://www.autoritedelaconcurrence.fr/user/standard.php?id\\_rub=482&id\\_article=2124](http://www.autoritedelaconcurrence.fr/user/standard.php?id_rub=482&id_article=2124)
51. Autorité de la Concurrence. Avis n°13-A-24 du 19 décembre 2013 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville [Internet]. 2013 [cité 15 juill 2016]. Disponible sur: <http://www.autoritedelaconcurrence.fr/pdf/avis/13a24.pdf>
52. La revue Prescrire®. La DCI pour éviter une hémiplégie. nov 2007;(289):825.
53. Agence Nationale de Lutte contre l'Illettrisme. Niveau national de l'illettrisme [Internet]. [cité 3 juill 2016]. Disponible sur: <http://www.anlci.gouv.fr/Illettrisme/Les-chiffres/Niveau-national>

54. Croix-Rouge française. Acquisition des savoirs de base [Internet]. Croix-Rouge française. [cité 13 août 2016]. Disponible sur : <http://www.croix-rouge.fr/Nos-actions/Action-sociale/Ecoute-acces-aux-droits/Acquisition-des-savoirs-de-base>
55. San Miguel Lorena et al. Obstacles to the recognition of medical prescriptions issued in one EU country and presented in another. *Eur J Public Health*. déc 2013;23(6):972-4. [cité 13 août 2016]. Disponible sur : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23756646>
56. Van Bever Elien et al. Operational rules for the implementation of INN prescribing. *Int J Med Inf*. janv 2014;83(1):47-56.[cité 13 août 2016]. Disponible sur : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24168761>
57. Miguel Lorena San et al. Recognition of pharmaceutical prescriptions across the European Union: a comparison of five Member States' policies and practices. *Health Policy Amst Neth*. juin 2014;116(2-3):206-13.[cité 13 août 2016]. Disponible sur : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24290875>
58. Knai C et al. What to do when presented with a prescription from another European country: Insight from a qualitative study of pharmacists in England. *Int J Pharm Pract*. 2014;22(2):112-8.
59. Bryan Rachel et al. Patient Safety in Medication Nomenclature: Orthographic and Semantic Properties of International Nonproprietary Names. *PLoS ONE* [Internet]. 23 déc 2015 [cité 13 août 2016];10(12). Disponible sur: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4689353/>
60. Jones Tim D. et al. The INNs and outs of antibody nonproprietary names. *mAbs*. 2016;8(1):1-9.[cité 13 août 2016]. Disponible sur : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26716992>
61. La Troupe du Rire - collectifs d'étudiant.e.s en médecine. Pourquoi faut-il garder son indépendance face aux laboratoires pharmaceutiques ? [Internet]. 2015 [cité 24 févr 2016]. Disponible sur: <http://www.prescrire.org/Docu/Archive/docus/PourquoiGarderSonIndependanceOctobre2015.pdf>
62. Association « Formindep » [Internet]. [cité 3 août 2016]. Disponible sur: <http://www.formindep.org/>
63. La revue Prescrire®. Petits cadeaux : des influences souvent inconscientes, mais prouvées. sept 2011;(335):694.
64. La revue Prescrire®. DCI, le vrai nom du médicament : Les Fiches pratiques [Internet]. [cité 3 août 2016]. Disponible sur: <http://www.prescrire.org/cahiers/dossierDciFiches.php>
65. Le Sénat. Les médicaments génériques : des médicaments comme les autres (Rapport d'information n°864) [Internet]. 2013 [cité 2 août 2016]. Disponible sur: <http://www.senat.fr/rap/r12-864/r12-8641.html>

## ANNEXES

### Annexe n°01 : Cycle de vie administratif d'un médicament

#### cycle de vie administratif du médicament princeps et du médicament générique



CCP : certificat complémentaire de protection / P&R : prix et remboursement / Source : Mutualité française, observatoire du médicament, 2008

## **Annexe n°02 : Mots-clés utilisés pour la recherche bibliographique**

<b>Mots-clés utilisés (version française)</b>	<b>Mots-clés utilisés (version anglaise)</b>
Dénomination commune internationale	"international non proprietary name" Ou "INN"
Ordonnance	Prescription
prescriptions médicamenteuses	drug prescriptions
Europe	Europe
Pharmaciens	Pharmacists

<b>Base de données utilisée</b>	<b>"Équation" de recherche utilisée</b>	<b>Articles trouvés (cf. références bibliographiques)</b>
PubMed	(international[All Fields] AND non[All Fields] AND proprietary[All Fields] AND ("names"[MeSH Terms] OR "names"[All Fields] OR "name"[All Fields])) AND ("prescriptions"[MeSH Terms] OR "prescriptions"[All Fields] OR "prescription"[All Fields])	(57)
	international[All Fields] AND non[All Fields] AND proprietary[All Fields] AND ("names"[MeSH Terms] OR "names"[All Fields] OR "name"[All Fields])	(59)
	((("drug prescriptions"[MeSH Terms] OR ("drug"[All Fields] AND "prescriptions"[All Fields]) OR "drug prescriptions"[All Fields]) AND ("europe"[MeSH Terms] OR "europe"[All Fields])) AND ("pharmacists"[MeSH Terms] OR "pharmacists"[All Fields])	(55)
	INN[All Fields] AND ("drug prescriptions"[MeSH Terms] OR ("drug"[All Fields] AND "prescriptions"[All Fields]) OR "drug prescriptions"[All Fields] OR ("drug"[All Fields] AND "prescription"[All Fields]) OR "drug prescription"[All Fields])	(56)
	INN[All Fields] AND ("confusion"[MeSH Terms] OR "confusion"[All Fields])	(60)
Cochrane Library	international non proprietary name	(58)

### **Annexe n°03 : Guide d'entretien semi-directif**

- 1°) Pouvez-vous vous présenter en quelques mots (âge, niveau de formation, lieux de stage etc) ?
- 2°) Vos prescriptions médicamenteuses en ville sont-elles informatisées ou manuscrites ?
- 3°) Quel genre de patientèle avez-vous (Plutôt hommes ? Femmes ? Enfants ? Migrants etc) ?
- 4°) Comment étaient rédigés vos supports d'apprentissage universitaire (en DCI ou en nom de fantaisie) ?
- 5°) Dans votre pratique ambulatoire quotidienne, prescrivez-vous plutôt en DCI ? Avec les noms de fantaisie ? Les deux ?
- 6°) Selon vous, qu'est-ce qui vous empêche de prescrire systématiquement toutes vos ordonnances en DCI ?

## **Annexe n°04 : codes et catégories de codes**

<b>Sous-catégorie de codes</b>	<b>Codes</b>	<b>Nombre de références</b>	<b>Nombre de sources</b>
Etat et pouvoirs publics	Inciations réglementaires quasi-inexistantes	2	1
	Politique absence communication	4	3
	Qualité mauvaise crainte	11	7
	Retard politique Français intégration DCI	7	6
Formation médicale	formation initiale universitaire	38	13
	formation médicale continue	9	5
	Laboratoire industrie pharmaceutique influence formation continue	2	2
	Laboratoire industrie pharmaceutique influences formation initiale	2	2
	Laboratoire industrie pharmaceutique influences prescription initiale	4	3
	Laboratoire visiteurs médicaux	6	5
Industrie pharmaceutique	informatique logiciel de prescription biaisé	15	9
	Laboratoire industrie pharmaceutique influence formation continue	2	2
	Laboratoire industrie pharmaceutique influences formation initiale	2	2
	Laboratoire industrie pharmaceutique influences prescription initiale	4	3
	Laboratoire visiteurs médicaux	6	5
Lieu d'exercice ou de formation	lieu d'exercice ou de formation	4	3
	patients vie urbaine ou non	1	1
Logiciel d'aide à la prescription et autres outils	informatique logiciel de prescription biaisé	15	9
	logiciel d'aide à la prescription absent ou autres outils indisponibles	6	3
Maladie	maladie rare	1	1
	maladies avec principe de précaution	5	4
	maladies chroniques et/ou sévères	15	9
Médecin ou ses confrères	médecin absence de recherche imputabilité générique	1	1
	médecin expérience personnelle	3	1
	médecin manque de temps	10	7
	médecin spécialiste d'organe influence	12	4
	médecin traitant influence	2	2
	qualité mauvaise crainte	11	7
Médicament générique	médicament association de principes actifs	1	1
	médicament complexité des noms de molécule	18	7
	Médicament galénique	19	9

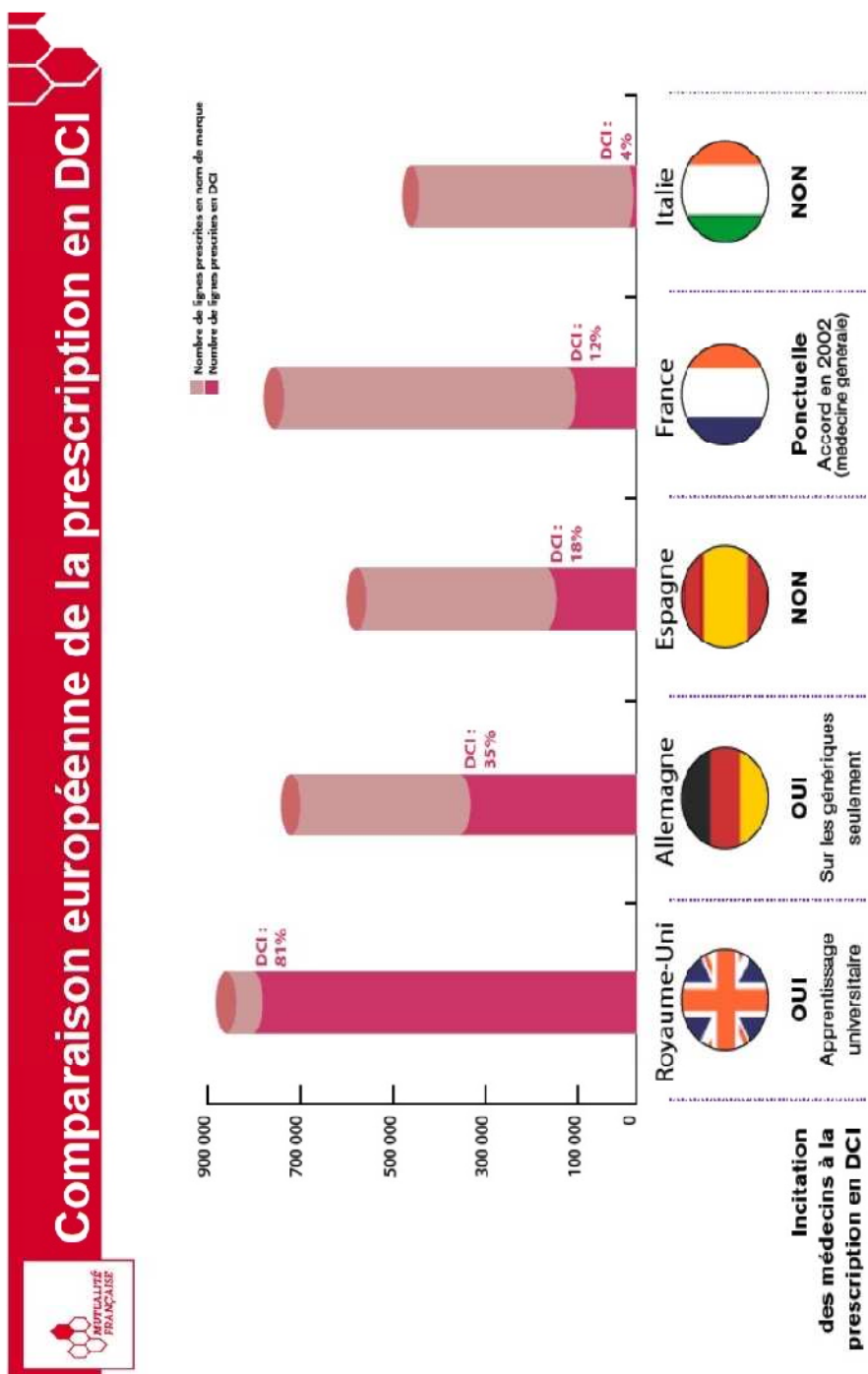
	différente		
	médicament nouveau ou unique	2	1
	médicaments efficacité pré-clinique approximative	2	1
Ordonnance elle-même	Prescription initiale hospitalière influence	3	2
	Prescription ordonnance médicaments nombreux	2	1
	Prescription renouvellement ordonnance recopiage	10	6
Patient barrière de langue	patient migrant barrière de langue	3	2
Patient habitudes	patients habitudes	16	8
Patient manque d'informations sur le médicament	Patient absence de connaissance sur DCI ou générique	1	1
	patient confusion entre DCI et délivrance d'un générique	1	1
	patient risque d'inobservance	1	1
	patients erreur nomination de médicaments	4	2
Patient obstacles psychologiques	Etudes cliniques à grande échelle contre aléa thérapeutique individuel	1	1
	patient mauvaise expérience amalgame	10	7
	patients antécédents psychiatriques troubles anxieux	2	2
	médecins hiérarchie réticence	3	3
	qualité mauvaise crainte	11	7
Patient obstacles socio-éducatifs	patients niveau socio-éducatif	5	3
Patients sexe âge	patient sexe féminin	3	3
	patients âge	18	8
Pharmacien	pharmacien absence de connaissance de la DCI	1	1
	pharmaciens absence d'information délivrée	1	1
	Pharmaciens contrat avec génériqueurs fluctuants	1	1
	pharmaciens réécriture des noms de fantaisie sur boîtes	1	1

**Annexe n°05 : Segment-clé des DCI et familles thérapeutiques :**

Segment-clé		Groupe thérapeutique	Exemples de DCI utilisées en France
Suffixes	-sartan	Antagonistes de l'angiotensine II	candésartan, valsartan, losartan
	-azépam	Substances du groupe du diazépam	diazépam, bromazépam, nitrazépam
	-profène	Anti-inflammatoires du groupe de l'ibuprofène	ibuprofène, flurbiprofène, kétoprofène
Préfixes	gli-	Sulfamides hypoglycémifiants	glipizide, glimépiride, gliclazide
	cef-	Antibiotiques dérivés de l'acide céphalosporanique	cefopodoxime, céfixime, céfotiam
Infixe	gest	Stéroïdes progestogènes	lévonorgestrel



## Annexe n°06 : Comparaison européenne de la prescription en DCI



→ **La France, deuxième marché pharmaceutique, est en avant-dernière position en terme de prescription en DCI (été 2006)**

F-NMI--La dénomination commune internationale des médicaments--Janvier 2015

**Annexe n°07 : Détermination du nombre d'avantages perçus par les médecins spécialistes d'organes :**



Accueil •

**La base de données publique Transparence - Santé**

La base de données publique Transparence - Santé rend accessible l'ensemble des informations déclarées par les entreprises sur les liens d'intérêts qu'elles entretiennent avec les acteurs du secteur de la santé. Pilotée par le ministère des Affaires sociales et de la Santé, cette initiative de transparence vise à préserver la nécessaire relation de confiance entre les citoyens, les usagers et les multiples acteurs du système de santé.

<http://transparence.sante.gouv.fr/>



- Qu'est-ce que la base Transparence - Santé ?
- Le cadre réglementaire
- Des réponses à vos questions
- Mode d'emploi

**La transparence, condition indispensable pour préserver la confiance**

La loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé garantit l'indépendance et l'impartialité des décisions prises en matière de santé. Elle impose la transparence des liens entre les industries de santé et les autres



Accueil • Recherche avancée • Résultats •

**Résultats des déclarations par interrogation**

Afficher les Avantages    Afficher les Conventions

**4 193 169** Avantages(s) correspondant à votre recherche

Entreprise ▲	Type de bénéficiaires ▼	Bénéficiaire ▼
SOS OXYGENE ILE DE FRANCE EST Vierzon 1	Médecin	PORTELLI RIC

**(1) Pour tous les médecins**



Accueil • Recherche avancée • Résultats •

**Résultats des déclarations par interrogation avancée**

Afficher les Avantages    Afficher les Conventions

**861 081** Avantages(s) correspondant à votre recherche

Entreprise ▲	Type de bénéficiaires ▼	Bénéficiaire ▼	Date ▼	Nature ▼
AMS 25	Médecin	BEGEY STEPHANE	08/11/2013	REPAS
AMS 25	Médecin	BEGEY STEPHANE	20/04/2012	REPAS

**(2) Pour tous les généralistes**

=> **spécialistes d'organes = (1) - (2) = 3 332 088 avantages perçus**

# MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE

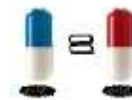
## Un traitement sûr et efficace

Juin  
2016

Lorsqu'il vous propose un traitement, votre médecin fait le choix du traitement qui correspond à vos besoins médicaux et à votre situation personnelle. Il prescrit alors en Dénomination Commune Internationale (DCI), c'est-à-dire le vrai nom scientifique du médicament, commun dans tous les pays. Votre pharmacien vous délivrera le médicament correspondant efficace et sûr qui peut être un médicament générique car :

### 1 — IL RÉPOND AUX MÊMES EXIGENCES QUE TOUT AUTRE MÉDICAMENT

- Le médicament générique répond aux mêmes exigences d'efficacité, de qualité et de sécurité que le médicament d'origine (appelé « princeps »). C'est pour ces raisons qu'il peut être commercialisé en France.



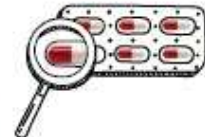
### 2 — IL EST AUTORISÉ SUR LA BASE DE SA QUALITÉ ET DE SON EFFICACITÉ



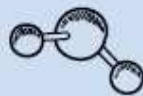
- Un médicament est autorisé comme « générique » à partir du moment où il contient la même quantité du même principe actif que le médicament d'origine et qu'il se comporte de la même façon dans l'organisme : c'est la garantie qu'il est aussi efficace et aussi sûr.

### 3 — IL EST CONTRÔLÉ TOUT AU LONG DE SA FABRICATION

- Chaque étape de la chaîne de fabrication du médicament est contrôlée par les autorités de santé françaises et européennes.
- En France comme à l'étranger, elles inspectent ainsi régulièrement la qualité de fabrication des matières premières et des médicaments (génériques ou princeps) selon les standards européens de fabrication.



### 4 — IL SOIGNE DE NOMBREUSES MALADIES, Y COMPRIS LES PLUS GRAVES



- Prescrit à l'hôpital et en ville, par votre médecin généraliste ou votre spécialiste, le médicament générique soigne de nombreuses maladies, y compris le cancer.

### 5 — IL EST ÉCONOMIQUE ET CIVIQUE

- Le médicament générique contribue à financer l'accès de tous aux innovations thérapeutiques, tout en garantissant la qualité des soins.
- Utiliser des médicaments génériques est un acte individuel pour un bénéfice collectif.

# 7

milliards  
d'euros  
économisés  
en France  
en 5 ans.

\* La prescription en DCI est obligatoire pour tous les médecins, en ville et à l'hôpital, depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2015.



# Des questions ?

RENDEZ-VOUS SUR [MEDICAMENTS.GOUV.FR](http://MEDICAMENTS.GOUV.FR)

Suis-je aussi bien soigné avec un médicament générique qu'avec un médicament d'origine ?

Oui.

Les études scientifiques conduites ces dernières années auprès de milliers de patients soignés pour différentes maladies prouvent que les médicaments génériques sont aussi efficaces que les médicaments d'origine et ne présentent pas plus d'effets indésirables.

Si je choisis de ne pas avoir recours à des médicaments génériques, est-ce que je serai remboursé ?

Oui mais vous ne pourrez pas bénéficier du tiers payant.

Vous devrez régler tout de suite au pharmacien les médicaments prescrits par votre médecin. Vous serez remboursé ultérieurement par votre centre de sécurité sociale, après envoi de la feuille de soins correspondante.

Est-ce que l'on peut être allergique à un médicament générique ?

Comme pour tout médicament, cela dépend des allergies de chacun.

Certaines personnes peuvent être allergiques ou présenter des intolérances à des ingrédients tels que le lactose, l'amidon de blé ou encore le glucose. Ceux-ci peuvent se trouver dans la composition des médicaments, qu'il s'agisse de médicaments princeps ou de médicaments génériques. Ces substances, appelées « excipients\* à effet notoire », ont été recensées et sont obligatoirement listées sur la notice et sur la boîte des médicaments. Le médecin et le pharmacien peuvent ainsi en tenir compte et recommander un autre médicament générique sans cet excipient si cela est nécessaire.

\*Substances qui servent à mettre en forme le médicament mais qui ne modifient pas son efficacité thérapeutique.

Et si la forme du comprimé ou le goût du médicament générique ne me convient pas ?

Vous pouvez en parler avec votre pharmacien.

Il pourra vous proposer un autre médicament générique : présenté sous une forme mieux adaptée : plus facile à avaler, avec un goût différent, sans excipient à effet notoire.

On a changé mon médicament, ce n'est plus la même boîte ni la même couleur, comment m'y retrouver ?

Il est important de bien connaître les médicaments qui composent votre traitement.

Les boîtes, les formes et les couleurs peuvent changer d'une marque de médicament à l'autre, mais c'est la substance active qu'il contient qui compte. Votre médecin a fait le choix du traitement qui répond le mieux à votre besoin médical et inscrit le médicament sur l'ordonnance avec son vrai nom scientifique (DCI). En cas de doute, n'hésitez pas à interroger votre pharmacien et/ou votre médecin. Vous pouvez également demander à votre pharmacien de vous donner toujours le même générique, ou de noter sur la boîte le nom du médicament d'origine que remplace le médicament générique, pour éviter de vous tromper.

## Annexe n°09 : Commentaires de patients sur internet (LEVOTHYROXINE)




[À la une](#)
[J'ai mal...](#)
[Maladies](#)
[Se soigner](#)
[Sexo](#)
[Alimentation](#)
[Bien-être - Psycho](#)
[Grossesse - Enfant](#)
[Vos questions](#)
[Blogs](#)
[Forum / Ch@t](#)
[Émissions](#)

[/ Forums et Ch@ts / Forums / Thyroïde](#)

### Pas sûr... "syndrome dépressif" tout court ?

Auteur	générique
	<p>Le 20/09/2010 09:50:39</p> <p>Bonjour, Cela fait 9 ans que je prends du lévothyrox, et tout va bien. La pharmacie m'a obligée à prendre le générique (lévothyroxine biogaran), 17 jours après, <u>grande fatigue, dépression, mauvaise humeur, plus de goût à rien, symptômes flagrants de l'hypothyroïdie</u>. Donc, visite chez le médecin qui est au courant de ce problème et qui a ajouté "non généricable" à la nouvelle ordonnance et je dois refaire les analyses (dont je n'aurais pas eu besoin sous lévothyrox). On nous prend pour des billes, mais ça, on le savait, la sécu qui veut faire des économies doit dépenser encore plus (c'est la mode !) et les laboratoires, chimistes et autres commerçants de la santé, rigolent bien et s'en mettent plein les poches pendant ce temps-là. La sécu devrait s'apercevoir que son déficit ne vient pas de nous, qui ne faisons que subir la plupart du temps, mais d'un grand foutage de gueule des grands labos et autres chimistes dont le profit passe avant toute chose. Et pourtant, ça, tout le monde le sait. Eh oui, je sais nous vivons dans un monde absurde, mais avec "lévothyrox", ça passe mieux !!! Merci à vous deux pour votre excellence et votre humour, on vous aime !</p>
<p>interne université de Bourgogne Modérateur</p> 	<p>Le 20/09/2010 14:21:50</p> <p>Bonjour,</p> <p>Il est vrai que depuis quelques temps, les génériques sont promus par rapport aux médicaments "classiques" d'origine car ils coûtent moins cher à la fabrication et font donc faire des économies à la Sécurité Sociale. Mais il faut aussi savoir que le principe actif reste le même que dans le médicament duquel il est tiré, <u>seuls changent les excipients</u>. Dans le cas présent par exemple, le lévothyrox a pour principe actif la lévothyroxine, d'où le nom du générique qui garde cette même molécule. En théorie, l'efficacité de ce générique est donc la même que celle du médicament classiquement employé.</p> <p>Cependant chez certaines personnes il arrive que ces médicaments marchent moins bien, sans que l'on puisse le prévoir. Il est possible que ce soit votre cas. Je comprends votre colère à ce sujet mais beaucoup de personnes passent du lévothyrox à la lévothyroxine sans souci et en faisant ainsi faire des économies à la Sécurité Sociale, d'où l'attitude des pharmaciens et des médecins à ce sujet.</p> <p>N'hésitez pas si vous avez d'autres réactions/interrogations,</p> <p>Bon courage Cordialement</p>
	<p>Le 21/09/2010 10:41:34</p> <p>Merci pour votre réponse mais <u>après visites sur les sites concernés je m'aperçois que je fais partie d'un très grand nombre de personnes chez qui ce médicament marche moins bien, il est prouvé qu'il agit de + 25% à - 25%</u>. J'ai besoin de 100 et non de 75 ou 125, la molécule est bien la même mais le dosage, qui est extrêmement important et difficile à mettre en place, n'est pas le même, pourquoi ?</p>

Le 100 % n'existe pas en biologie...

Pas forcément, certaines marques de générique ont les mêmes excipients...

Lesquels ??!

combien ??





Docbuzz



## Pour camoufler les effets secondaires des génériques du lévothyrox, l'Agence du médicament fait modifier le médicament original!



Face à la médiocrité des génériques du lévothyrox qui peuvent provoquer des déséquilibres hormonaux, l'ANSM, l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ex-Afssaps), ordonne au fabricant du produit original de modifier la teneur en produit actif de son médicament. Comment en est-on arrivé à modifier un médicament original pour qu'il s'adapte aux insuffisances des génériques? l'ANSM et son directeur, Mr Maraninchi ne mènent-ils pas là un combat idéologique visant à protéger les sacro-saints génériques plutôt que de penser à la santé des patients ?

L'histoire entre le lévothyrox et ses génériques est déjà ancienne. Le lévothyrox est un médicament indispensable pour les patients ayant une insuffisance thyroïdienne. On ne peut pas vivre sans hormones thyroïdiennes. Le

Tweeter  
1109  
J'aime  
1  
G+  
in  
Share

# Annexe n°10 : Fiche informations pour professionnels (innocuité des génériques pour l'épilepsie)

## MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE Quoi de neuf ?

JUIN  
2016

### EFFICACITÉ ET TOLÉRANCE DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES : DES RÉSULTATS PROBANTS EN VIE RÉELLE

**1** UNE PLEINE EFFICACITÉ  
THÉRAPEUTIQUE CONFIRMÉE  
PAR DES RÉSULTATS CLINIQUES

**Étude pharmaco-épidémiologique SNIRAM<sup>(1)</sup> (2012)**  
Objet : comparaison de la simvastatine  
20 mg princeps // génériques

**100 000 patients suivis pendant  
2 ans parmi lesquels :**

- 54 % de femmes
- La moyenne d'âge est de 60,4 ans
- 87,3 % ont débuté un traitement par simvastatine 20 mg générique
- 12,7 % ont débuté un traitement par le médicament princeps

**3 critères de référence  
du risque vasculaire**

- Décès
- Infarctus
- AVC

**Même efficacité entre le princeps  
de simvastatine 20 mg et ses génériques**

**2** MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES  
ET PRINCEPS : MÊME EFFICACITÉ  
ET MÊMES EFFETS SECONDAIRES

**Dans le domaine cardiovasculaire**

- Méta-analyse<sup>(2)</sup> de 38 essais randomisés comparant 9 classes de médicaments génériques et leur princeps.  
→ **Équivalence clinique complète confirmée en termes d'efficacité et de tolérance pour les bêtabloquants, la warfarine, les inhibiteurs antiagrégants, les statines, les IEC, les alphabloquants et les antiarythmiques.**
- Étude<sup>(3)</sup> sur le contrôle de l'anticoagulation avant ou après la substitution princeps-médicament générique de la warfarine (classe des anticoagulants).  
→ **Efficacité et tolérance des médicaments génériques de warfarine confirmées.**  
→ **Nombre similaire de survenue d'accidents thromboemboliques et de complications hémorragiques.**

**3** SUBSTITUTION DES MÉDICAMENTS  
À MARGE THÉRAPEUTIQUE ÉTROITE :  
ABSENCE D'INCIDENCE CLINIQUE

**Dans la classe des antiépileptiques**

- 3 études<sup>(4,5,6)</sup> concluent à **la persistance du contrôle de la maladie épileptique** lors de la substitution d'un princeps par le médicament générique.

**+ POUR MÉMOIRE**

Les différences d'efficacité et de tolérance qui peuvent être observées lors de l'administration d'un médicament générique à un patient donné sont les mêmes différences que celles qui peuvent être observées avec un princeps. Ces différences sont dues à la susceptibilité individuelle de chaque patient et ne remettent pas en question l'absence de différence globale entre médicament générique et médicament princeps.

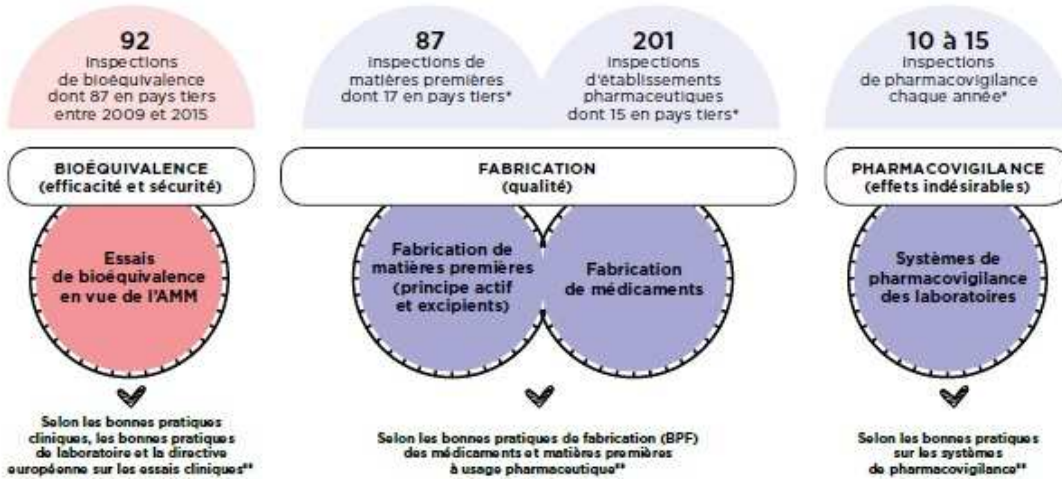
(1) Neumann A., Waill A., Ricordeau P., Alla F., Allamand H. - Comparaison de l'efficacité du médicament générique versus princeps à partir des données chaînées du Sniram et du PMSI : le cas de la simvastatine 20 mg. Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés, Paris, France, juin 2012. (2) Kesselheim AS., Misono AS., Lee J.L., Stedman MR., Brookhart MA., Choudhry NK., Shrank WH. Clinical equivalence of generic and brand-name drugs used in cardiovascular disease: a systematic review and meta-analysis. JAMA. 2008 Dec 3; 300(21):2514-26. (3) Dantali F., Donadini M., Clark N., Crowther MA., Garcia D., Hylak E., Witt DM., Agano W. ; Warfarin Associated Research Projects and Other Endeavors (WARPEO). Brand name versus generic warfarin: a systematic review of the literature. Pharmacotherapy. 2011 Apr;31(4):386-93. (4) Kesselheim AS., Stedman MR., Bubrick E.J., Gagne J.J., Misono AS., Lee J.L., Brookhart MA., Avorn J., Shrank WH. Seizure outcomes following the use of generic versus brand-name antiepileptic drugs: a systematic review and meta-analysis. Drugs. 2010 Mar 26;70(5):605-21. (5) Yamada M., Walty TE., Ann P. Generic substitution of antiepileptic drugs: a systematic review of prospective and retrospective studies. Pharmacother. 2011 Nov;45(11):1406-15. (6) Pelard E., Nowak E., Happe A., Biraben A., Ogar E. for the GENEPI study group. Brand name to generic substitution of antiepileptic drugs does not lead to seizure-related hospitalization: a population-based case-crossover study. Pharmacoepidemiology and drug safety 2015 ; 24 (1):1161-69.



## DES CONTRÔLES RIGoureux SUR DES RÉFÉRENTIELS IDENTIQUES POUR TOUS LES MÉDICAMENTS

- Les fabricants de médicaments princeps ou génériques obéissent aux mêmes réglementations en matière de fabrication et de contrôle.
- 60 à 80 % : part des matières premières fabriquées dans les pays tiers, principalement en Inde et en Asie<sup>(7)</sup>, pour un usage pharmaceutique indifférencié entre médicaments génériques et princeps.

### UNE COORDINATION ÉTROITE DE TOUTES LES AUTORITÉS EUROPÉENNES POUR L'INSPECTION EN PAYS TIERS (HORS UE)



\* Données 2015 pour tous les médicaments (non spécifiques aux médicaments génériques).

\*\* Les référentiels applicables aux médicaments sont tous basés sur la législation européenne.

Pour en savoir plus [http://www.ama.europa.eu/ama/index.jsp?url=/pages/regulation/general/general\\_content\\_000161.jsp](http://www.ama.europa.eu/ama/index.jsp?url=/pages/regulation/general/general_content_000161.jsp). Pour la France, les différentes bonnes pratiques : [http://ansm.santat.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/Consultation-publique-Bonnes-pratiques-de-pharmacovigilance/\(offset\)/0](http://ansm.santat.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/Consultation-publique-Bonnes-pratiques-de-pharmacovigilance/(offset)/0).

## ARSENAL THÉRAPEUTIQUE : À QUALITÉ DE SOINS ÉGALE, UN FORT POTENTIEL D'ÉCONOMIES

Les médicaments génériques, regroupés dans le **répertoire**, sont aujourd'hui **disponibles dans la plupart des classes thérapeutiques** : cardiovasculaire, système nerveux, anti-infectieux, antidiabétiques, traitement du cancer, etc. Prescrire en DCI et dans le répertoire, c'est permettre au pharmacien d'exercer son droit de substitution. C'est aussi contribuer aux économies qui participent au financement des traitements innovants.

**7** milliards d'euros économisés en France en 5 ans.

• Tous les médicaments = 11 000 spécialités commercialisées

• Répertoire des médicaments génériques = 5 000 spécialités génériques commercialisées

• 46,1% des prescriptions médicales se font dans le répertoire (en ville comme à l'hôpital)<sup>(8)</sup>

• À l'officine, 83,5% des médicaments prescrits dans le répertoire sont substitués par des médicaments génériques

### MÉDICAMENTS EN 1 CLIC

Retrouvez toutes les informations utiles sur les médicaments sur la Base de Données Publique des Médicaments : composition, appartenance à un groupe générique, taux de remboursement...  
Rendez-vous sur [medicaments.gouv.fr](http://medicaments.gouv.fr)

(7) Medicine and Healthcare Products Regulatory agency : [www.mhra.gov.uk/home/groups/comms-ic/documents/publication/con152768.pdf](http://www.mhra.gov.uk/home/groups/comms-ic/documents/publication/con152768.pdf) (8) Rapport sur l'évolution des charges et des produits de l'Assurance Maladie au titre de 2016, « Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses. Propositions de l'Assurance Maladie pour 2016 » à destination du ministre chargé de la Sécurité sociale et du Parlement (loi du 13 août 2004) - Juillet 2015.



## Annexe n°11 : désinformation sur internet (épilepsie et génériques)

Les données de l'enquête nationale de Pharmacovigilance coordonnée par le CRPU de Rennes et menée en 2007 n'ont pas été jugées suffisantes pour apporter la démonstration scientifique d'une relation entre la substitution et le déséquilibre de la pathologie épileptique chez les patients.

Toutefois, tenant compte des particularités de la maladie dans laquelle de nombreux facteurs peuvent favoriser ou provoquer une crise, y compris des situations anxiogènes, l'Agence a mis l'accent, dans une lettre aux professionnels de santé<sup>[28]</sup>, sur la nécessité d'un dialogue entre le médecin et le patient autour de la possibilité d'une substitution afin de s'assurer que celle-ci ne sera pas source d'anxiété. Si tel n'est pas le cas, il est alors recommandé d'éviter la substitution.

Phrases  
à retenir

Phrase  
finale  
retenue par  
les patients...



**santé blog**  
Le blog des professionnels de santé

Accueil S'inscrire Newsletter RSS Widget Podcast Signature

### ÉPILEPSIE: Risque accru de crises confirmé avec le changement de médicament – Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)

Publié le 01/03/2012

Écoutez

SHARE :    

Sélectionner une langue ▼

Changer d'antiépileptique augmente le risque de crises, confirme cette étude de l'Université du Connecticut, soutenue par l'Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) américaine, qui montre que, dans de nombreux cas, ce ne pas les médicaments eux-mêmes, mais leur commutation qui peut être la cause du problème. Les auteurs s'appuient ici sur les rapports de médecins et de patients épileptiques souffrant de crises après un changement de traitement.



*Cette étude vient « contrer » l'Agence américaine, la Food and Drug Administration qui assure que les génériques des antiépileptiques ont le même dosage, la même efficacité et le même profil d'innocuité que leurs spécialités princeps et que les deux sont interchangeables. Notre Académie française de Médecine a récemment travaillé sur le sujet et précise bien, quant à elle, la difficulté de substitution des médicaments antiépileptiques à marge thérapeutique étroite, dont les valproates (Dépakine®), l'acide valproïque, la lamotrigine (Lamictal®).*

C'est difficile parce  
que les gens stressent !



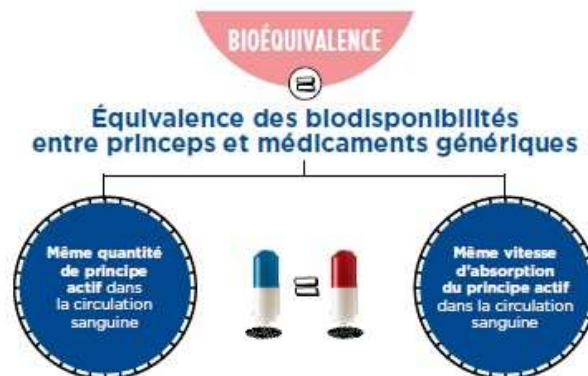
## Annexe n°12 : Rappel sur le principe de bioéquivalence (fiche pour professionnels)

# MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE

## Le point sur la bioéquivalence

JUIN 2016

ÉQUIVALENCE THÉRAPEUTIQUE (EFFICACITÉ ET SÉCURITÉ) :  
LA PREUVE PAR LA BIOÉQUIVALENCE

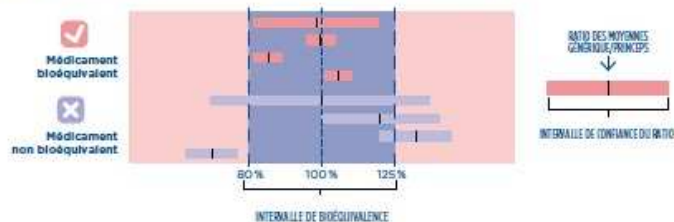


### LA COMPARAISON ENTRE LE MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE ET SON PRINCEPS EN PRATIQUE

Les essais de bioéquivalence s'appuient sur la comparaison statistique médicament Générique vs Princeps de 2 paramètres d'exposition systémique au médicament :

- l'aire sous la courbe (AUC, pour «Area Under the Curve») des concentrations en fonction du temps qui permet d'estimer l'étendue de l'absorption ;
- la concentration maximale (Cmax), mesurée au temps (Tmax), permettant d'apprécier la vitesse à laquelle le principe actif se retrouve dans l'organisme.

- Pour conclure à la bioéquivalence entre les deux médicaments, l'intervalle de confiance du ratio des moyennes médicament Générique/ Princeps doit être entièrement compris dans l'intervalle [80 % ; 125 %].
- Cet intervalle de [80 % ; 125 %] a été défini au niveau international en considérant qu'une variation du ratio des moyennes jusqu'à 20 % n'a que peu de conséquences cliniques (efficacité/sécurité).



La Food and Drug Administration (FDA) a constaté, dans une analyse rétrospective<sup>(1)</sup> incluant 2070 études de bioéquivalence soumises entre 1996 et 2007 dans des dossiers de médicaments génériques, que la **différence des AUC et Cmax entre médicament générique et médicament princeps était en moyenne inférieure à 5%**.

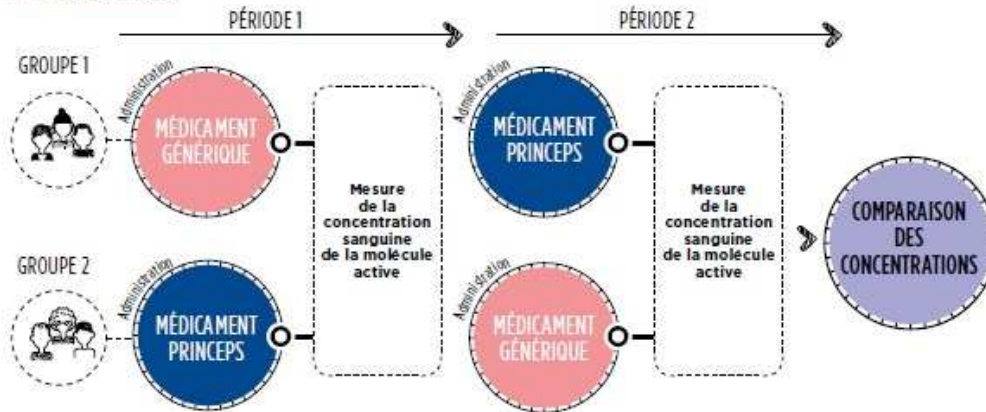
(1) Davit BM et al, Ann Pharmacother, 2009.

#### + À NOTER

Pour les médicaments à marge thérapeutique étroite (concentrations toxiques proches des concentrations efficaces), de faibles variations de dose ou de concentration peuvent être à l'origine de différences importantes d'efficacité ou de tolérance. C'est pourquoi, pour ces médicaments, l'intervalle d'acceptabilité de la bioéquivalence est resserré [90 % ; 111 %].

## ZOOM SUR LE SCHEMA STANDARD D'UNE ETUDE DE BIOEQUIVALENCE

### PARTIE CLINIQUE



- Etude réalisée chez des volontaires sains, afin de réduire la variabilité interindividuelle inhérente à la maladie.  
- Essai croisé : chaque volontaire est son propre témoin.

**L'évaluation de la qualité de l'étude de bioéquivalence d'un médicament générique fait partie intégrante de l'évaluation d'une demande d'AMM.**

Sont notamment pris en compte :

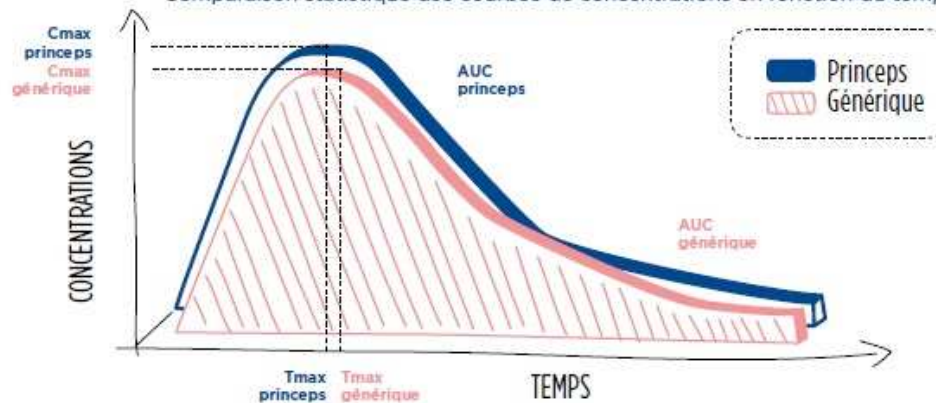
- le nombre de volontaires ;
- la qualité de la méthode de dosage du principe actif dans le sang ;
- les méthodes statistiques utilisées pour les calculs.

#### + À NOTER

L'évaluation de la qualité et de la conformité des études de bioéquivalence est basée sur des critères cliniques, bioanalytiques, pharmacocinétiques et statistiques.

### PARTIE BIOANALYTIQUE

Comparaison statistique des courbes de concentrations en fonction du temps



Les étapes de la comparaison statistique sont les suivantes :

- 1 Calcul des moyennes de Cmax et d'AUC pour chaque médicament (générique et princeps).
- 2 Calcul du ratio des moyennes (Générique/Princeps).
- 3 Calcul d'un « intervalle de confiance à 90% » pour ce ratio, c'est-à-dire l'intervalle dans lequel la vraie valeur du ratio des moyennes a 9 chances sur 10 de se trouver.



## Annexe n°13 : Fiche information sur le "répertoire des médicaments génériques"



### POURQUOI PRESCRIRE DANS LE RÉPERTOIRE des médicaments génériques ?

En tant que primo-prescripteur, votre rôle est déterminant dans le parcours de soins du patient à son retour en ville :

**Prescrire en dénomination commune internationale (DCI)**, c'est utiliser le vrai nom du médicament commun entre tous les professionnels de santé et dans tous les pays.

Faire le choix de la molécule, c'est faciliter :

- la suite du traitement par vos confrères généralistes et spécialistes de ville ;
- la reconnaissance de ce traitement par le patient et, de ce fait, favoriser l'observance.

La prescription en DCI est devenue obligatoire depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2015 pour tous les médecins, en ville comme à l'hôpital.

**Prescrire dans le répertoire des médicaments génériques**, c'est permettre au pharmacien de ville de pouvoir :

- substituer au médicament d'origine un médicament générique qui possède le même principe actif au même dosage, et la même forme pharmaceutique ;
- pouvoir proposer un médicament générique présenté sous la forme la mieux adaptée : plus facile à avaler, avec un goût différent, sans excipient à effet notoire, etc.

Les médicaments génériques, c'est économique et civique : **7 milliards d'économies ont été réalisées en 5 ans**, contribuant à garantir un accès aux soins et aux innovations pour tous. Pour poursuivre en ce sens, l'impact de la prescription hospitalière sur les économies de santé potentielles doit être pris en compte : **32,3%\* des dépenses de soins en ville sont liées à des prescriptions hospitalières.**

\*Source Médic'AM : 6,4 milliards d'euros de montants remboursés en 2015 en PHMEV sur un total de 19,7 milliards remboursés en 2015 en ville (par prescripteurs hospitaliers + prescripteurs libéraux), soit 32,3% de prescriptions médicales hospitalières exécutées en ville (tous régimes de l'assurance maladie confondus - France entière y compris DOM TOM).



Ce mémo liste dans **5 classes thérapeutiques les molécules remboursées**, en indiquant si elles sont ou non inscrites au répertoire des médicaments génériques: hypolipémiants, antidiabétiques oraux, antidépresseurs, antihypertenseurs et antibiotiques. Pour ces deux dernières classes, la liste des molécules est non exhaustive du fait de leur très grand nombre.



Ce mémo liste également les **classes thérapeutiques les plus remboursées issues de prescriptions hospitalières** délivrées en ville (PHMEV) ; n'y figurent que les molécules inscrites au répertoire des médicaments génériques.

**Le répertoire des médicaments génériques facilite la pratique des médecins et des pharmaciens.**

L'inscription d'un médicament générique au sein de ce répertoire garantit le fait qu'il peut se substituer au médicament princeps du groupe. Les excipients à effet notoire utilisés sont toujours mentionnés afin de permettre au pharmacien d'en tenir compte lors de la substitution, aussi bien pour le médicament princeps que le médicament générique.



Retrouvez l'intégralité des médicaments substituables sur la Base de Données Publique des Médicaments ainsi que ce mémo en téléchargement sur :

**medicaments.gouv.fr**

ou en flashant ce QR code.



La classe des INHIBITEURS DE LA POMPE À PROTONS a été retirée car toutes les molécules sont génériques.

#### HYPOLIPÉMIANTS

Classe	Molécule	Spécialité de référence	Répertoire <sup>(1)</sup>
<b>Statines seules</b>	Atorvastatine	TAHOR®	Répertoire
	Fluvastatine	LESCOL®/FRACTAL®	Répertoire
	Pravastatine	ELISOR®/VASTEN®	Répertoire
	Rosuvastatine	CRESTOR®	Hors répertoire
	Simvastatine	ZOCOR®/LODALES®	Répertoire
<b>Statines en association</b>	Atorvastatine + amlodipine	CADUET®	Hors répertoire*
	Atorvastatine + ézétimibe	LIPTRUZET®	Hors répertoire
	Pravastatine + acide acétylsalicylique	PRAVADUAL®	Hors répertoire
	Simvastatine + ézétimibe	INEGY®	Hors répertoire
<b>Fibrates</b>	Bézafibrate	BEFIZAL®	Hors répertoire
	Ciprofibrate	LIPANOR®	Répertoire
	Fénofibrate	LIPANTHYL®	Répertoire
	Gemfibrozil	LIPUR®	Hors répertoire

## Annexe n° 14 : exemples de désinformation de masse sur internet (contre les génériques)

### (Capture d'écran de la page "Facebook" du site Allodocteurs.fr, effectuée le 22-07-2016, à 13h30)



Allô Docteurs

22 juillet, 11:47 ·

Neuf médicaments (des antipaludéens et des antihistaminiques) sont concernés. La liste est consultable sur le site de l'ANSM. <http://bit.ly/29ZADr4>



#### Neuf médicaments génériques retirés temporairement du marché pour non conformité

L'Agence française du médicament a décidé de suspendre l'autorisation de mise sur le marché de neuf médicaments génériques. En cause : la fraude d'un...

ALLODOCTEURS.FR

165

10 commentaires 164 partages

J'aime Commenter

Meilleurs commentaires

Partager

Votre commentaire...

chaque médicament est une "recette de cuisine" en quelque sorte..... Si le générique est moins cher c'est parce que les composants de la "recette" sont de moindre qualité ! C'est pas plus difficile que cela.....!

J'aime · Répondre · 7 · 29 min

aussi parce que le laboratoire qui fabrique le générique n'a rien investi dans les études cliniques.

J'aime · Répondre · 1 · 24 min

évidemment !

J'aime · Répondre · 1 · 23 min

mais si vous comparez les fiches des médicaments pour une même molécule.....soi-disant aussi efficace.....le doute n'est plus permis ! Les "chantres" des génériques sont aussi malhonnêtes que les labos !

J'aime · Répondre · 21 min

les generiques seront le gros scandale de la santé a venir ...insistez auprès de votre médecin pour qu'il mette la mention : <<non substituable>> afin que l'on vous délivre un médicament original

J'aime · Répondre · 1 · 12 min

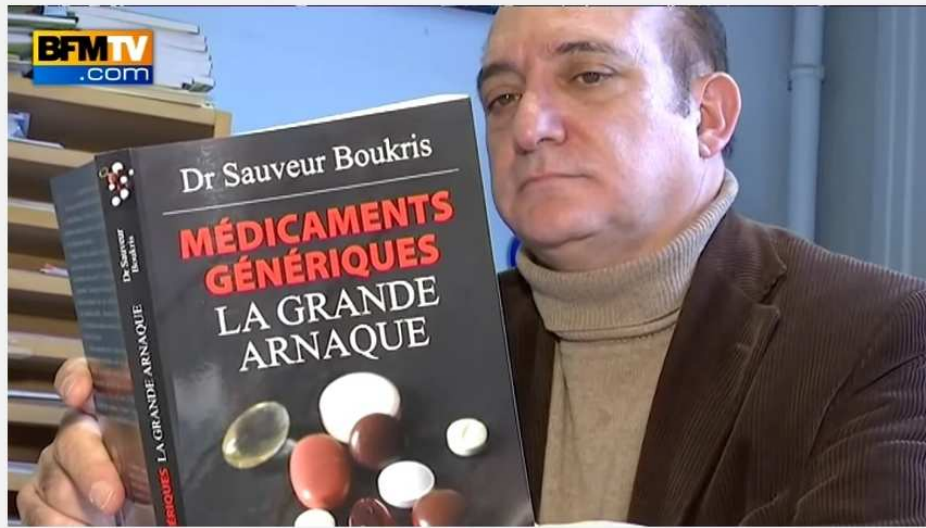
que du marketing !

J'aime · Répondre · 12 min

M..... tout les 2 sont malhonnêtes malheureusement, et c est le patient qui en subi les conséquences.

*Une pluie  
d'amalgames  
et  
d'ignorance...  
(comme seul internet  
sait le faire).*





### 25 génériques vont être interdits

BFMTV  116 593

504 vues

Ajouter à Partager Plus

Download 3 1

Ajoutée le 10 déc. 2014

Toute l'actualité sur <http://www.bfmtv.com/> 25 médicaments génériques vont disparaître des pharmacies françaises le 18 décembre. L'Agence du médicament, l'ANSM, vient de suspendre leurs autorisations. Elle a constaté des irrégularités dans les essais cliniques réalisés en Inde. Cette affaire risque d'apporter de l'eau au moulin des anti-génériques.

PLUS

COMMENTAIRES • 2

Connectez-vous dès maintenant !

Ajoutée le 10 déc. 2014

Toute l'actualité sur <http://www.bfmtv.com/> 25 médicaments génériques vont disparaître des pharmacies françaises le 18 décembre. L'Agence du médicament, l'ANSM, vient de suspendre leurs autorisations. Elle a constaté des irrégularités dans les essais cliniques réalisés en Inde. Cette affaire risque d'apporter de l'eau au moulin des anti-génériques.

PLUS

COMMENTAIRES • 2

 Ajouter un commentaire public...

Top des commentaires ▾

 **kawa yam** il y a 1 an  
Les générique devraient être interdit car ils n'ont pas les même pouvoir soignant ,le vrai problème est de faire baisser le prix des originaux tout simplement et toute dérive sera irradiquée  
Répondre • 3

 **coxinubia** il y a 1 an  
@ kawa yam  
excellente idée de faire baisser le prix des princeps  
mais, comme pour le tabac et le lobby des cigarettiers  
il y a un lobby (ou Big Pharma) dans l'industrie pharmaceutique  
le plus connu est le LEEM ou LEs Entreprises du Médicaments  
alors, c'est bientôt Noël, on peut rêver.....  
Moins  
Répondre • 1

## Annexe n°15 : exemples de fiches d'information "Prescrire®" sur la DCI (pour les patients)



### Trois fois le même médicament : c'est trop pour Juliette

Juliette, 5 ans, est malade : nez bouché, toux, fièvre. Sa mère va dans l'armoire à pharmacie et lui donne une dose d'Advil<sup>®</sup> contre la fièvre.

Mais dans la nuit, Juliette se réveille avec un violent mal d'oreille. « *Heureusement il nous reste du Nureflex<sup>®</sup> enfants, dans l'armoire à pharmacie !* » pensent ses parents. Vite, ils lui en font prendre. Mais Juliette se plaint toujours et le médecin de garde ne peut pas venir aussitôt.

– *Il faut essayer un autre médicament*

– *Oui, sinon, nous risquons de dépasser la dose maximale de Nureflex<sup>®</sup> prévue !*

Ses parents lui font donc prendre de l'Antarène<sup>®</sup>, pour lutter contre sa douleur. Dans les heures qui suivent, Juliette est prise d'un violent mal de ventre. Ses parents la conduisent aux urgences de l'hôpital.

En fait, Juliette a pris trois fois le même médicament (*l'ibuprofène*), sous des noms commerciaux différents. Résultat : ce surdosage n'a pas été plus efficace sur la fièvre et la douleur, et en plus, il a provoqué une inflammation de l'estomac (gastrite). Si ses parents avaient su ce qu'est la DCI d'un médicament, s'ils avaient su la repérer sur les boîtes, ils auraient pu éviter ces ennuis !

### La DCI diminue les risques de surdosage

La DCI (dénomination commune internationale) est le vrai nom du médicament. Créée par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), elle est commune aux pays du monde entier. Elle permet aux professionnels de santé et aux patients d'identifier un médicament avec clarté et précision, et d'éviter des effets parfois graves liés à la méconnaissance des traitements utilisés. Avec la DCI, c'est plus simple, plus clair et plus précis.

**Faites-vous expliquer la DCI par votre médecin et votre pharmacien**



## Un voyage qui tourne mal

Marcelle et René sont partis en voyage organisé en Thaïlande. Mais ils ont oublié en France leur trousse à pharmacie, avec leurs médicaments “pour la tension” !

Pas de problème pour Marcelle. Elle connaît la DCI (la dénomination commune internationale) du médicament bêtabloquant, qu’elle doit impérativement prendre tous les jours : c’est le *métoprolol*. Le médecin de Bangkok renouvelle son traitement sans difficulté.

René, lui, ne se souvient que du nom commercial de son médicament, Avlocardyl<sup>®</sup>, que le médecin de Bangkok ne connaît pas. En Thaïlande, le même médicament est bien commercialisé, mais sous une douzaine de noms de marque très différents : aucun n’évoque le nom d’Avlocardyl<sup>®</sup> !

Le médecin finit par prescrire un autre médicament à René, pour éviter une poussée d’hypertension. Mais ce médicament ne lui convient pas du tout. René fait un malaise qui le conduit aux urgences de l’hôpital. Dommage qu’il n’ait pas connu la DCI de son médicament !

### **La DCI, le même nom pour le même médicament, partout dans le monde**

La DCI (dénomination commune internationale) est le vrai nom du médicament. Créée par l’Organisation Mondiale de la Santé (OMS), elle est commune aux pays du monde entier. Elle permet aux professionnels de santé et aux patients d’identifier un médicament avec clarté et précision, et d’éviter des effets parfois graves liés à la méconnaissance des traitements utilisés. Avec la DCI, c’est plus simple, plus clair et plus précis.

**Faites-vous expliquer la DCI par votre médecin et votre pharmacien**

## Générique n'est pas DCI

Le pharmacien vient de servir Marthe. Elle s'étonne :

– *Mon médecin m'a dit qu'il me prescrivait un générique. Mais ce n'est pas le même nom, sur la boîte et sur l'ordonnance !*

– *Votre médecin a écrit **diclofénac**. C'est la DCI du médicament, sa Dénomination Commune Internationale, qui indique précisément ce qu'il contient.*

Marthe enchaîne :

– *Mais la boîte que vous m'avez vendue, c'est bien la même chose ? Ce n'est pas un générique, alors ?*

– *Si, bien sûr. À l'origine, ce médicament a été commercialisé sous le nom commercial Voltarène°. Puis il y a eu des copies, autrement dit, des génériques. Tous contiennent la même substance active, le **diclofénac**, ils ont les mêmes effets sur votre santé. Certains génériques ont un nom commercial qui contient la DCI : Diclofénac Machin° ou Diclofénac Truc°, mais pas tous ! Il y a par exemple Voldal° ou Xenid°.*

Marthe s'exclame :

– *De quoi s'y perdre !*

– *C'est bien pourquoi il vaut mieux toujours se fier à la DCI. Seule la DCI indique le vrai nom du médicament. Chaque médicament a sa DCI, mais il y a des médicaments sans générique.*

### **La DCI, c'est le vrai nom du médicament. Un générique, c'est une copie de médicament**

La DCI (dénomination commune internationale) est le vrai nom du médicament. Créée par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), elle est commune aux pays du monde entier. Elle permet aux professionnels de santé et aux patients d'identifier un médicament avec clarté et précision, et d'éviter des effets parfois graves liés à la méconnaissance des traitements utilisés. Avec la DCI, c'est plus simple, plus clair et plus précis.

**Faites-vous expliquer la DCI par votre médecin et votre pharmacien**

**Annexe n°16 : Proposition de questionnaire (en ligne) pour une future thèse quantitative (sur les freins à la prescription en DCI par les internes de médecine générale en ville, sur la France entière) :**

1) Généralités vous concernant :

- êtes-vous :

- un homme ?
- une femme ?

- votre âge :

- de 20 à 25 ans ?
- de 25 à 30 ans ?
- de 30 à 35 ans ?
- plus de 35 ans ?

2) A propos de votre situation universitaire :

- dans quel département votre faculté se trouve-t-elle (choisir dans le menu déroulant) ?
- quel est votre niveau de formation (en semestre) pour l'année universitaire en cours (choisir dans le menu déroulant) ?

3) Avez-vous déjà effectué votre stage ambulatoire de "niveau 1" ?

- oui ? => poursuite du questionnaire
- non ? => programmer l'arrêt de remplissage du questionnaire + message d'information sur les motifs d'exclusion de l'étude

4) Avez-vous déjà effectué votre stage ambulatoire de "niveau 2" ?

- oui ?
- non ?

5) Êtes-vous thésé ?

- oui ? => programmer l'arrêt de remplissage du questionnaire + message d'information sur les motifs d'exclusion de l'étude
- non ? => poursuite du questionnaire

6) Avez-vous déjà effectué des remplacements de médecine libérale ?

- oui ?
- non ?

7) Êtes-vous un abonné à la revue médicale "Prescrire®" ?

- oui ?
- non ?

8) En situation ambulatoire, pour vos prescriptions médicamenteuses, utilisez-vous :

- un logiciel d'aide à la prescription ?
- des ordonnances papier et vous rédigez manuellement ?
- variable en fonction des cabinets où j'exerce

9) Il existe une loi vous obligeant à prescrire chacune des lignes de vos ordonnances médicamenteuses en DCI :

- vrai
- faux

10) Votre clientèle comporte (plusieurs choix possibles) :

- une prédominance d'adultes
- une prédominance d'enfants ou adolescents
- une prédominance de femmes
- une prédominance de personnes avec âge > 65 ans
- une prédominance de migrants
- des patients analphabètes
- des femmes enceintes ou désirant une grossesse ou une contraception

- une très grande variété de patient (sans prédominance particulière)
- une prédominance de patient avec antécédents psychiatriques
- un niveau socio-éducatif haut ?
- un niveau socio-éducatif bas ?

11) Vos lieux d'exercice ambulatoire sont :

- généralement en milieu urbain (> 2 000 habitants) ?
- exclusivement en milieu urbain ?
- généralement en milieu rural (< 2 000 habitants) ?
- exclusivement en milieu rural ?
- aussi bien en milieux rural que urbain ?

12) Vous-même, en ambulatoire, prescrivez-vous :

- uniquement en DCI
- association DCI + nom du princeps
- plutôt en princeps
- plutôt en DCI
- ça dépend

13) Votre formation médicale initiale, au niveau de l'apprentissage des médicaments, se faisait :

- surtout en DCI
- exclusivement en DCI
- avec DCI et princeps
- avec prédominance de princeps
- exclusivement en princeps

14) Vous heurtez-vous à des réticences des patients concernant la prescription en DCI ?

- oui (toujours)
- oui (parfois)
- rarement
- non

15) Recevez-vous des visiteurs médicaux :

- oui (en cabinet de ville)
- oui (lors de mes stages hospitaliers)
- si oui, à quelle fréquence ? (quelques fois par an, par semestre, par trimestre, plusieurs fois par mois, par semaine)
- non, jamais

16) Selon-vous, qu'est-ce qui vous freine dans votre prescription médicamenteuse en DCI ? (plusieurs choix possibles)

- les habitudes du patient
- le manque d'informations du patient sur la DCI ou les génériques
- la barrière de langue
- certaines pathologies (dysthyroïdies, épilepsie, cardiopathie etc...)
- l'instauration d'un traitement contre une pathologie chronique (> 3 mois)
- le renouvellement d'un traitement avec de nombreux médicaments (> 5 médicaments)
- l'absence de connaissance de la DCI du médicament à prescrire dans votre formation médicale (initiale et/ou continue)
- les prescriptions hospitalières rédigées uniquement en princeps
- les prescriptions de spécialistes d'organes rédigées uniquement en princeps
- la complexité de certaines DCI
- les associations de principes actifs (et donc de DCI) à apprendre ou à rédiger sur l'ordonnance
- la variabilité de la galénique des génériques délivrés par le pharmacien
- la variabilité des excipients des génériques délivrés par le pharmacien
- la présence des excipients des génériques
- la fabrication de la majorité des génériques en pays en dehors de l'Union Européenne.
- le caractère novateur du médicament (et le fait qu'il ne soit pas générique)
- une efficacité approximative des génériques avant mise sur le marché

- ⊠ une absence d'études avant la mise sur le marché
- ⊠ une absence de recherche et développement
- ⊠ un résultat de biodisponibilité variable (entre 80 et 125 % de celle d'un princeps)
- ⊠ un logiciel d'aide à la prescription trop difficile à manipuler
- ⊠ une absence d'informatisation du cabinet
- ⊠ une absence d'information de la part des pharmaciens
- ⊠ une absence de connaissance de la DCI par le pharmacien
- ⊠ les génériques sont des copies approximatives des princeps
- ⊠ le pharmacien risque d'ajouter manuellement le noms du princeps sur la boîte de génériques
- ⊠ je préfère prescrire le médicament présenté lors de la visite médicale
- ⊠ une absence d'information de la part de l'État sur la DCI
- ⊠ une absence d'information de la part des grandes instances de santé (ANSM etc...) sur la DCI
- ⊠ une moins bonne qualité des médicaments génériques (par rapport aux princeps)
- ⊠ une volonté de l'État de faire des économies au détriment de la qualité des médicaments

## Fiche de thèse (validée le 16-06-2013)

Thème	Prescription en Dénomination Commune internationale (DCI) en ville chez interne en médecine générale
Justification	<p>Selon la loi du 29-12-2011, en France, la prescription médicamenteuse en Dénomination Commune Internationale (DCI), devra être obligatoire et systématique pour <u>toute</u> ordonnance médicamenteuse à partir du 01-01-2015 [1].</p> <p>En novembre 2012, le taux de prescription en DCI global en France, pour les médecins généralistes, était de seulement de 15 % [2]</p> <p>La prescription systématique en DCI apporte de très nombreux avantages, aussi bien pour le soignant que pour le patient : connaissance du médicament, prévention des surdosages et/ou interactions à éviter, indépendance vis-à-vis des firmes, ordonnance valable à l'étranger pour le voyageur. Les limites de la prescription en DCI, bien qu'existantes, sont plutôt faibles par rapport aux bénéfices [3]</p> <p>Plusieurs études récentes ont été menées pour expliquer les freins à la prescription en DCI chez les médecins généralistes thésés [4] [5] [6] [7] [8], mais aucune chez les internes de médecine générale.</p>
Hypothèse et question	<p>Hypothèse : malgré les recommandations officielles, les internes de médecine générale sont confrontés à de multiples obstacles à la prescription en DCI, que ce soit avant et/ou pendant la consultation.</p> <p>Question : « Quels sont les obstacles à la prescription en Dénomination Commune Internationale (DCI) par les internes de médecine générale en ville ? »</p>
Méthode	<p>Etude qualitative, à partir d'entretiens (avec enregistrement audio, retranscription, codage et analyse par le thésard) individuels et/ou en « focus group », auprès d'internes de médecine générale en deuxième année d'internat ou plus, en Ile de France, selon un échantillonnage diversifié en termes d'âge, sexe, d'année de formation, de lieu de stage (urbains, ruraux, cabinet de groupe, exercice isolé) et de type de patientèle (importance de la population immigrée) (pour maximisation de diversité d'opinions), jusqu'à saturation des données.</p> <p>Après recueil le plus exhaustif possible de la liste des freins à la prescription en DCI, établissement d'un questionnaire (pouvant être mis en ligne pour une prochaine thèse quantitative sur toute la France) permettant de quantifier :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la fréquence et la distribution de ces obstacles</li> <li>• des facteurs qui déterminent cette fréquence et cette distribution (âge/sexe des prescripteurs, année de formations etc...).</li> </ul>
Retombées de la thèse	<p>1) Proposition de solutions vis-à-vis des difficultés rencontrées par les prescripteurs.</p> <p>2) Elaboration d'une thèse quantitative, à l'échelle nationale, sur les déterminants des obstacles à la prescription en DCI par les internes de médecine générale, grâce au questionnaire élaboré dans notre étude.</p> <p>3) Elaboration d'une autre thèse qualitative portant sur une autre population (« Quels sont les freins à la prescription en DCI pour les patients ? »).</p>
Rôle de	conception du projet - élaboration d'un guide d'entretien - direction et



l'interne	retranscription des entretiens - recueil des données jusqu'à saturation et analyse.
Bibliographie	<p>[1] LEEM (Les Entreprises du Médicament) – circulaire n°12-0164 – « Questions/Réponses sur la loi relative à la sécurité sanitaire du médicament – 54 questions pour bien comprendre la loi du 29 décembre 2012 »  <a href="http://ddata.over-blog.com/xxxyyy/1/65/91/81/2012/reforme-medicaments-25-mars-2012.pdf">http://ddata.over-blog.com/xxxyyy/1/65/91/81/2012/reforme-medicaments-25-mars-2012.pdf</a></p> <p>[2] Mutualité Française – « Point de repère, prescription en DCI, automne 2012 (septembre à novembre 2012) »  <a href="http://www.mutualite.fr/content/download/9115/121308/file/2013_01_30_TDB_DCIAutomne%202012.pdf">http://www.mutualite.fr/content/download/9115/121308/file/2013_01_30_TDB_DCIAutomne%202012.pdf</a></p> <p>[3] revue « Prescrire » : « Ordonnance : la Dénomination Commune Internationale (DCI) au quotidien » ; La revue Prescrire août 2012/tome 32 n°346 ; p.586-591</p> <p>[4] Four Gwladys et Fresne Céline ; <a href="#">Quels sont les freins à la prescription en Dénomination Commune Internationale en Médecine Générale dans le Nord-Pas-de-Calais en 2012</a> ; thèse ; France, Lille : université Lille 2 Droit et Santé, 2013 ; <a href="http://www.sudoc.fr/169309363">http://www.sudoc.fr/169309363</a></p> <p>[5] Frédéric Le Louarn ; <a href="#">Les obstacles à la prescription en dénomination commune internationale par le médecin généraliste</a> ; thèse ; France, Rennes : Université de Rennes 1, 2012 ; <a href="http://www.sudoc.fr/161602762">http://www.sudoc.fr/161602762</a></p> <p>[6] Bénédicte Fonlupt épouse Barthes ; <a href="#">Evaluation de la place de la Dénomination Commune Internationale dans l'enseignement des médecins et des pharmaciens</a> ; enquête auprès des abonnés de la revue Prescrire ; thèse ; France, Lyon : Université Claude Bernard, 2008 ; <a href="http://www.sudoc.fr/122856694">http://www.sudoc.fr/122856694</a></p> <p>[7] Julien Bronstein ; <a href="#">Prescription en DCI en Médecine générale</a> ; thèse, France, Paris : Université Paris 7 Denis Diderot, 2003 ; <a href="http://www.sudoc.fr/074719009">http://www.sudoc.fr/074719009</a></p> <p>[8] revue « Le Concours Médical » : « Obstacles à la prescription en DCI » ; 12 novembre 2003 ; tome 125, n°34 ; p.1991-1992</p> <p>[9] revue « Bibliomed » : « l'influence de l'industrie sur la prescription des médecins » ; numéro du 02 février 2006 ; n°412</p>





***Quels sont les obstacles à la prescription en Dénomination Commune Internationale par les internes de médecine générale en ville ?***

**RÉSUMÉ**

**INTRODUCTION** : La Dénomination Commune Internationale (DCI) est le nom scientifique du médicament, permettant d'être connu partout à travers le monde. Depuis le 1er janvier 2015, elle est obligatoire sur toute ordonnance. En 2016, moins de 50 % des ordonnances sont rédigées en DCI.

**OBJECTIF** : établir une liste exhaustive des obstacles à la prescription en DCI par les internes de médecine générale en ville et proposer des solutions concrètes.

**MÉTHODE** : Étude qualitative, auprès d'internes de médecine générale en deuxième année d'internat ou plus, selon un échantillonnage diversifié en termes d'âge, sexe, d'année de formation et d'exercice, jusqu'à saturation des données.

**RÉSULTATS** : 13 internes de médecine générale ont été inclus. Leur patientèle était diversifiée. Les principaux obstacles ont été : une formation médicale insuffisante, l'influence de l'industrie pharmaceutique, la variabilité des galéniques, la complexité des DCI, l'âge des patients et leurs réticences, la sévérité de la maladie et les logiciels fastidieux.

**DISCUSSION** : les obstacles sont surmontables : enseignement exclusivement en DCI, formation indépendante, refuser les visiteurs médicaux, enseigner aux patients (et aux médecins) le principe de bioéquivalence...Les seuls obstacles solides : certaines pathologies (troubles sensoriels, psychiatriques) et l'illettrisme.

**CONCLUSION** : la prescription en DCI est obligatoire depuis 2015, mais trop peu utilisée malgré tous les avantages qu'elle offre. Pourtant des solutions simples existent, dans l'intérêt du médecin et des patients.

**Mots-clés** : Prescription / DCI / interne / bioéquivalence / génériques / Dénomination Commune Internationale / substitution