

**OBSERVATOIRE DES MÉDICAMENTS, DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES INNOVATIONS
THÉRAPEUTIQUES
- OMÉDIT - RÉGION CENTRE**

COMMISSION QUALITÉ DE LA PRESCRIPTION À L'ADMINISTRATION	FICHE DE BON USAGE La Prescription en Dénomination Commune (DC) pour le patient sortant ou vu en consultation externe	Date de rédaction : Juin 2007 Validation au BP du : 04 Octobre 2007
---	--	--

QUELQUES DÉFINITIONS

La prescription en DC¹ ou en DCI² a des liens étroits avec le développement des génériques :
Le médecin a la possibilité de prescrire en DC (*décret n° 2002-1216 du 30/09/02*)
Le pharmacien a un droit de substitution entre princeps et médicaments génériques (*art L.5125-23/CSP*)

Spécialité de référence (ou Princeps) : AMM délivrée au vu d'un dossier comportant l'ensemble des données nécessaires et suffisantes à elles seules pour son évaluation.

Spécialité générique : spécialité ayant la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées.

Groupe générique : regroupement d'une ou plusieurs spécialités de référence et des spécialités qui en sont génériques (*Ordonnance n° 2007-613 du 26 Avril 2007 modifiant l'article L.5121-1/CSP*).

Ces groupes sont publiés sur le site de l'Afssaps. : <http://afssaps.sante.fr/htm/5/generiq/indgen.htm>

POURQUOI PROMOUVOIR L'UTILISATION DE LA DC ?

- pour le médecin : elle permet de se séparer de la vision commerciale du médicament et de se concentrer sur le rapport bénéfices/risques.
- pour le patient : elle diminue le risque de mésusage, car permet de reconnaître les médicaments ayant le même principe actif (allergie, surdosage...), facilite le suivi médical et le renouvellement à l'étranger
- la prescription en DC favorise l'acceptation du patient lors de la substitution en ville (économie potentielle)

¹ **DC** : Terme employé dans le Code de la Santé Publique (*art L.5125-23*), signifiant dénomination commune internationale recommandée par l'OMS (DCI) ,ou à défaut ,dénomination commune usuelle (*Dir.Europ.2001/83/CE transposée par Loi n° 2007-248 du 26/02/2007*).

² **DCI** : Nomenclature précise et rigoureuse des médicaments à partir du principe actif. Conçue en 1953 par l'OMS, elle permet l'identification des médicaments quels que soient les noms déposés sous lesquels ils sont vendus dans les différents pays.

COMMENT PRESCRIRE EN DC ?

Les mentions qui doivent obligatoirement figurer sur une prescription en DC (art.R.5125-55/CSP) sont :

- Principe actif désigné par sa DC (si plusieurs, les écrire toutes)
- Dosage(s) en principe actif
- Voie d'administration
- Forme pharmaceutique
- Posologie
- Durée du traitement (dans le respect des articles R.5132-21/CSP pour les listes I et II et R.5132-30/CSP pour les stupéfiants)

Remarques

- Tout médicament appartenant ou non au Répertoire des Groupes Génériques peut être prescrit en DC

RECOMMANDATIONS POUR LA PRESCRIPTION EN DC

- Expliquer au patient l'intérêt de la prescription en DC
- Eviter de mélanger sur une même ordonnance des prescriptions en DC et en nom commercial
- Pour les médicaments à marge thérapeutique étroite (anti-épileptiques, anti-arythmiques, anticoagulants, immunosuppresseurs,...) en raison du risque de modification de l'efficacité du à une biodisponibilité différente, réserver la prescription en DC pour l'initiation du traitement puis conserver toujours la même spécialité ou le même générique pour la poursuite du traitement en indiquant « non substituable »
- Prendre en compte les difficultés potentielles d'acceptabilité par le patient du changement de présentation de spécialités substituées (ex:gélules par des comprimés sécables ou non)

SITUATION « IDEALE » POUR UNE PRESCRIPTION DE SORTIE OU EN CONSULTATION EXTERNE EN DÉNOMINATION COMMUNE

- Traitement aigu ou instauration d'un traitement chronique
- Médicaments à marge thérapeutique large
- Patient averti et coopérant