



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

médicaments

Question écrite n° 24651

Texte de la question

M. Jean Bardet attire l'attention de M. le secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale sur la nécessité de mieux encadrer le droit de substitution accordé aux pharmaciens. Issue du dialogue patient-médecin, la prescription s'établit en fonction de plusieurs critères : certains liés à la personnalité du malade, son âge, son environnement, la connaissance qu'a le médecin de ses antécédents médicaux, etc. ; d'autres concernent le médicament prescrit. En effet, les génériques d'une même molécule peuvent avoir parfois des excipients différents ou des indications officielles différentes, ceci posant d'ailleurs un problème légal, celui du remboursement des spécialités hors AMM. Au regard de la complexité de ces facteurs décisionnels, le manque de précision prévalant aujourd'hui à la mise en place du droit de substitution apparaît particulièrement préoccupant. Tout en adhérant au principe de la prescription de médicaments génériques, il s'inquiète des risques que cette dernière engendre au niveau de la sécurité : la sécurité sanitaire et médicale dans la mesure où le prescripteur n'est pas obligatoirement informé des substitutions opérées. De graves problèmes de pharmacovigilance ou d'intolérance peuvent en effet se poser ; la sécurité pour les professionnels concernés puisque les responsabilités individuelles n'ont toujours pas été définies. En conséquence, et comme il vous l'a déjà demandé lors du débat de la loi de financement de la sécurité sociale, il souhaiterait connaître votre position à ce sujet et quelles mesures vous entendez prendre pour que la mise en place du droit de substitution ne se fasse pas au détriment de la qualité de la pratique médicale.

Texte de la réponse

Les exigences en matière de qualité et de sécurité sont identiques pour tous les médicaments, qu'il s'agisse de médicaments génériques ou de produits princeps, ou qu'il s'agisse des matières premières à savoir principes actifs ou excipients ou encore des bonnes pratiques de fabrication, des contrôles, de la stabilité, du conditionnement et de l'étiquetage et confèrent ainsi aux médicaments génériques le bénéfice de toutes les garanties de qualité. Par ailleurs, le système national de pharmacovigilance dont l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé assure la mise en oeuvre et qui a pour objet la surveillance du risque d'effets indésirables résultant de l'utilisation des médicaments, n'a pas mis en évidence de différence significative dans le recueil de ces effets indésirables entre les produits princeps et les médicaments génériques. Cependant, l'agence poursuit un programme d'inspection et de contrôle concernant spécifiquement l'ensemble des génériques du répertoire. En outre, les excipients utilisés dans les spécialités génériques sont classiques et reconnus dans le domaine pharmaceutique et ne sont pas considérés comme toxiques. En effet, la majorité des excipients, notamment les colorants, les conservateurs, les polyols, les édulcorants..., sont retrouvés dans les denrées alimentaires et ne sont susceptibles de provoquer des effets indésirables que dans de très rares cas. Ensuite, il est nécessaire de préciser également, que la substitution n'est possible que dans le cadre des spécialités figurant au répertoire des groupes génériques. Or, pour chaque spécialité du répertoire, sont indiqués les excipients susceptibles d'entraîner des effets notoires réduisant ainsi tout risque de survenue d'effet indésirable. Enfin, l'information apportée par le pharmacien lors de la délivrance du médicament doit permettre d'éviter tout risque de confusion.

Données clés

Auteur : [M. Jean Bardet](#)

Circonscription : Val-d'Oise (3^e circonscription) - Rassemblement pour la République

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 24651

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé et action sociale

Ministère attributaire : santé et action sociale

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 1er février 1999, page 573

Réponse publiée le : 28 juin 1999, page 4028