



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 63729

Texte de la question

M. Christophe Premat attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur la nécessité de généraliser l'utilisation de la dénomination commune internationale (DCI) dans l'usage des médicaments. La dénomination commune internationale (DCI) d'un médicament correspond au nom de la ou des molécules qui le composent. Il s'agit du vrai nom scientifique et international du médicament. Utiliser la DCI, c'est sortir de la logique commerciale pour se concentrer sur la valeur thérapeutique du médicament. Pour les médecins et les pharmaciens comme pour les patients, son utilisation présente de nombreux avantages en termes de sécurité, comme par exemple lors d'un voyage à l'étranger : la DCI est en effet la même dans tous les pays, ce qui n'est pas le cas des noms de marques. Pour nos compatriotes voyageant à l'étranger dont l'état de santé nécessite un suivi médical, la DCI reste une référence importante évitant les risques de surdosage. La dénomination commune internationale (DCI) des médicaments a été conçue en 1953 par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour servir de langage commun à l'ensemble des professionnels de santé et des patients dans le monde. La désignation des médicaments par leur DCI permet l'identification des médicaments quelles que soient les appellations commerciales sous lesquelles ils sont vendus dans les différents pays. En 2009, l'article 50 de la loi n° 2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale pour 2009 a rendu obligatoire la prescription en dénomination commune pour les spécialités disposant d'un équivalent générique. Cette disposition visait notamment à faciliter la délivrance de médicaments génériques. Plus récemment, l'article 19 de la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament, adoptée le 19 décembre 2011, prévoyait que les prescriptions des médecins devraient mentionner la DCI d'ici le 1er janvier 2015 au plus tard (article 41). Les prescriptions devraient ainsi être rédigées en DCI mais pourraient être complétées par le nom de marque du médicament. Au regard de l'évolution législative, il aimerait savoir si les prescriptions rédigées en DCI seront généralisées d'ici à la fin de l'année 2015.

Texte de la réponse

Il ressort des dispositions de l'article L.5121-1-2 du code de la santé publique (CSP), tel qu'issu des dispositions de la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire et des produits de santé que « la prescription d'une spécialité pharmaceutique mentionne ses principes actifs, désignés par leur dénomination commune internationale (...) ou à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée. En l'absence de telles dénominations, elle mentionne leur dénomination commune usuelle. Elle peut également mentionner la dénomination de fantaisie de la spécialité ». Dans ce cadre, et afin de renforcer l'information des patients, cette même loi impose également, à l'article L.5121-1-3 du CSP, à tout titulaire d'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un médicament de mettre à disposition du public sur son site internet la désignation des principes actifs de ce médicament selon leur dénomination commune internationale (DCI) ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée. Ces dispositions, entrées en vigueur au 1er janvier 2015, constituent une extension de l'obligation posée à l'article L.5125-23 du CSP qui impose depuis 2008 la prescription en dénomination commune pour les spécialités figurant dans un groupe générique, dans le cadre de l'exercice du droit de

substitution accordé au pharmacien. Afin de permettre notamment aux prescripteurs de mettre en oeuvre cette obligation, un décret de novembre 2014 a rendu obligatoire la certification des logiciels professionnels d'aide à la prescription médicale et des logiciels d'aide à la dispensation.

Données clés

Auteur : [M. Christophe Premat](#)

Circonscription : Français établis hors de France (3^e circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 63729

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [9 septembre 2014](#), page 7499

Réponse publiée au JO le : [1er septembre 2015](#), page 6629