



# Prescrire en DCI : pratiques après l'obligation

F. De Bruyne, A. Ponçon, J. Giai, X. Dode, D. Darmon,  
C. Colin, F. Gueyffier, L. Letrilliart

---

# Définitions

- La dénomination commune internationale (DCI)
  - « Identifie les substances pharmaceutiques ou les principes actifs pharmaceutiques. Chaque DCI est une appellation unique reconnue au niveau mondial et qui relève du domaine public. On parle aussi de nom générique. » (OMS, 2018)
  - Initiée en 1950 par l'OMS
- Les dénominations communes nationales
  - United States Adopted Name (USAN) (ex: *acetaminophen*)
  - British Approved Name (BAN) (ex: *paracétamol*)
  - Japanese Accepted Name (JAN) (ex: *acetaminophen*/[アセトアミノフェン](#))
- Règles de prescription en DCI (Décret du 30 septembre 2002)
  - le principe actif en DCI (ex: *paracetamol*)
  - le dosage (ex: *1000 mg*)
  - la voie d'administration et la forme pharmaceutique (ex: *Cp, oral*)

# Enjeux de la prescription en DCI

- Langage commun entre tous les professionnels de santé (*WHO 2018*)
- Sécurisation
  - Identification rapide du principe actif,
  - Meilleure compréhension des pathologies du patient
  - Prescription avec un raisonnement pharmacologique
  - Limitation des risques : (*Hoffman, Drug Saf, 2003*) (*Aronson, Drug Saf, 2004*)
    - confusion,
    - Interaction,
    - allergies,
    - contre-indications.
- Economie
  - Favoriser la pénétration du médicament générique (*Godman 2013*)
  - Limiter l'influence des laboratoires pharmaceutiques

# Le cadre légal de la prescription en DCI

- En France

- Loi du 29 décembre 2011
  - La prescription d'une spécialité pharmaceutique mentionne ses principes actifs, désignés par leur DCI, recommandée par l'OMS
  - La dénomination de fantaisie de la spécialité est autorisée (Nom commercial)
- Décret d'application novembre 2014

- A l'étranger

- Règlementations très différentes (*WHO, 2016*)
  - Autorisée sans obligation en Belgique, Bulgarie, Croatie, République Tchèque, Danemark, Finlande, Allemagne, Hongrie, Luxembourg, Norvège, Irlande, Pologne, Roumanie, Slovaquie, Suisse, USA et Grande-Bretagne.
  - Obligatoire en Slovaquie, Estonie, Portugal, Espagne, Pays bas, Italie, Grèce et France
  - Interdite en Autriche et Suède.

---

## Objectif

- Analyser la fréquence et les déterminants de la prescription médicamenteuse en DCI ou en nom commercial en médecine générale.
-

## Fréquence des prescriptions

Prescription	n	%	IC 95%
DCI seule	1462	29,5%	28,2-30,8%
Nom commercial	3495	70,5%	69,0-72,0%

## Top 10 des principes actifs les plus prescrits

Principe actif	Prescription en DCI en %	Prescription totales n (%)
Paracétamol	38,2	591 (11,92)
Ibuprofène	58,9	90 (1,81)
Colécalciférol	1,1	90 (1,81)
Tixocortol	2,2	87 (1,75)
Acétylsalicylate	0,0	87 (1,75)
Amoxicilline	81,3	75 (1,51)
Oméprazole	86,4	74 (1,51)
Lévothyroxine	4,4	67 (1,35)
Metformine	84,4	64 (1,29)
Phloroglucinol	11,8	59 (1,19)

## Analyses multivariées au niveau médicament\*(1)

Caractéristiques	OR (IC 95%)	p
Antériorité		
Renouvelé	Ref	<0,001
<b>Initié</b>	<b>1,42 (1,17 ; 1,72)</b>	
Objectif		
Spécifique	Ref	<0,001
<b>Non spécifique</b>	<b>1,55 (1,29 ; 1,85)</b>	
Non spécifié	0,67 (0,36 ; 1,27)	
Voie d'administration		
<b>Orale</b>	Ref	<0,001
Parentérale	0,19 (0,10 ; 0,38)	
Percutanée	0,44 (0,32 ; 0,61)	
Pulmonaire	0,17 (0,08 ; 0,36)	
Trans muqueuse	0,22 (0,14 ; 0,35)	
Médicament inscrit au répertoire		
Non	Ref	<0,001
<b>Oui sans ROSP</b>	<b>2,85 (2,38 ; 3,42)</b>	
<b>Oui avec ROSP</b>	<b>7,66 (6,12 ; 9,59)</b>	

\*ajustées sur la profession du patient, la durée de la consultation et le sexe du médecin

## Analyses multivariées au niveau patient/consultation\*(2)

Caractéristiques	OR (IC 95%)	p
Age (années)		
< 15	Ref	<b>&lt;0,001</b>
≥ 15	<b>1,92 (1,39 ; 2,70)</b>	
Sexe		
Femme	Ref	<b>0,003</b>
Homme	<b>1,28 (1,09 ; 1,51)</b>	
ALD		
Oui	Ref	<b>0,019</b>
Non	<b>1,28 (1,04 ; 1,56)</b>	

\*ajustées sur la profession du patient, la durée de la consultation et le sexe du médecin

## Analyses multivariées au niveau médecin\*(3)

Caractéristiques	OR (IC 95%)	p
Milieu d'exercice		
Rural	Ref	<b>0,045</b>
<b>Urbain</b>	<b>2,78 (1,25 ; 6,25)</b>	
Semi-rural	1,67 (0,72 ; 3,82)	
Réception DAM		
Non	Ref	<b>&lt;0,001</b>
<b>Oui</b>	<b>4,12 (1,96 ; 8,65)</b>	
Réception visiteurs médicaux		
Oui	Ref	<b>0,002</b>
<b>Non</b>	<b>3,04 (1,62 ; 5,69)</b>	

\*ajustées sur la profession du patient, la durée de la consultation et le sexe du médecin

## Progression de la prescription en DCI seule

- En France
  - 12% en 2006 (*IMS Health, 2006*)
  - 13% premier trimestre 2015 (*UFC Que Choisir, 2015*)
  - 29,5% à la fin de l'année 2015
- International:
  - 84% des prescriptions en DCI au Royaume Uni en 2014 (*Appleby, BMJ, 2015*)

## Effets favorables de l'Assurance maladie

- Réception des DAM : 4,1 fois plus de prescriptions en DCI
  - Effets connus des visites éducatives
    - Réduction des prescriptions en nom commercial (*Mastura, Med. J. Malaysia, 2008*)
    - Autres effets
      - Diminution du nombre de benzodiazépines (*Midlöv, Family Pract. 2006*)
      - Prescriptions moins coûteuses (*Fretheim, PLOS Med, 2006*)
      - Meilleur suivi des recommandations (*Chhina, J. Pharm, 2013*)
- Répertoire des génériques : de 7,7 à 2,9 fois plus de prescriptions en DCI (avec ou sans ROSP)
  - Effet indirect de la promotion des médicaments génériques potentialisé par la ROSP

## Effets défavorables des visiteurs de l'industrie pharmaceutique

- Non réception des visiteurs médicaux : 3 fois plus de prescriptions en DCI
  - Visite médicale
    - Coût des prescriptions plus élevé (*Fickweiler, BMJ Open, 2017*)
  - Avantages financiers
    - Plus de prescriptions en nom commercial (*DeJong, JAMA, 2016*)
    - Relation dose-effet (*McCarthy ProPublica 2016*)

# Autres déterminants de la prescription en DCI (1)

- Médicaments prescrits dans un objectif spécifique (morbi-mortalité, guérison)
  - Moins souvent prescrit en DCI
  - Plus souvent initiés par les médecins spécialistes
    - En nom commercial (*Qian, Pharmacoepidemiol. Drug Saf, 2017*)
    - Renouvelés par les médecins généralistes ?
- Voie d'administration orale
  - Voies non orales plus difficiles à prescrire en DCI (vaccins, inhalateurs, contraceptifs)
  - 7 motifs d'exclusion de l'obligation de prescription en DCI
- Milieu urbain
  - Plus de prescription en DCI
  - Déjà mis en évidence (*Gopalakrishnan, Indian J. of Pharmacology, 2013*) (*Kirchhoff J. Rural Health 2014*)

## Autres déterminants de la prescription en DCI (2)

- Les enfants de moins de 15 ans
  - Pédiatres parfois non favorables aux médicaments génériques (*Fabiano, Health Policy, 2012*)
  - Moindre qualité gustative de certains génériques (*El-chaar, Pediatr. Infect. Dis. J., 1996*)
- Les femmes
  - Préférence des patientes pour les médicaments en nom commercial (*Hedenrud, Res. Soc. Adm. Pharm, 2014*)
  - Plus de refus de substitution générique (*Heikkilä, Pharmacoepidemiol. Drug Saf, 2011*)
- Les patients en ALD
  - Moins de prescription en DCI
  - Refus plus fréquent de la substitution en cas de maladie chronique (*Chong, Health Policy, 2011*)

# Conclusions

- Moins d'un tiers de prescriptions en DCI seule
- Influence favorable de l'Assurance maladie (DAM, répertoire des génériques et ROSP) et défavorable de l'industrie pharmaceutique (VM)
- Propositions
  - Intégrer la prescription en DCI dans les critères de la ROSP
  - Imposer l'usage de la DCI lors de la promotion des médicaments
  - Disposer de logiciels d'aide à la prescription facilitant la prescription en DCI
  - Utiliser exclusivement la DCI dans les universités
  - Disposer d'un référentiel national des médicaments indépendant basé sur la DCI