

Médicament Générique – Précautions d'Emploi

Qu'elles soient liées à la forme galénique ou aux excipients, de telles variations sont le plus souvent sans conséquences, en particulier lorsqu'il s'agit de débiter un traitement ou de prendre des médicaments de manière intermittente, pour soulager des douleurs, par exemple. En revanche, en cas de traitement prolongé requérant un ajustement précis des doses, le remplacement d'un médicament par son générique peut modifier l'équilibre thérapeutique. Les risques sont plus grands dans le cas des médicaments dont la marge thérapeutique est étroite, c'est-à-dire dont la dose thérapeutique est proche de la dose toxique. Il en est ainsi de plusieurs antiépileptiques, des anticoagulants oraux et d'autres médicaments comme la digitaline, ou la théophylline. Lors d'une substitution, une vigilance particulière est nécessaire pour adapter la posologie, vigilance qui est d'ailleurs toujours de mise pour ces médicaments à marge thérapeutique étroite.

Plus délicate est la question des excipients dits à « effets notoires ». Selon l'article R 5143-10 du Code de la santé publique, il s'agit d'excipients dont la présence peut nécessiter des précautions d'emploi pour certaines catégories de patients. Le répertoire des groupes génériques, publié au Journal officiel du 7 juillet 1998 et modifié régulièrement, dresse une liste de ces excipients à effets notoires (E.E.N.), parmi lesquels le lactose, l'huile d'arachide, l'amidon de blé, l'acide benzoïque... L'allergie est le premier effet redouté. Il peut s'agir, par exemple, d'une intolérance au lactose, contenu dans de nombreuses spécialités, ou de réactions anaphylactiques à l'arachide. Les personnes exposées à de telles réactions connaissent en principe leur risque allergique et l'ont signalé à leur médecin. En préambule au

répertoire des génériques, l'Afssaps recommande néanmoins aux pharmaciens de ne pas introduire de nouvel E.E.N. lors d'une substitution, pour éviter ces accidents. Ainsi, un médicament sans E.E.N. ne doit être remplacé que par un générique n'en contenant pas lui-même, tandis qu'une spécialité contenant un E.E.N. doit être remplacée par un générique dépourvu d'E.E.N. ou contenant le même E.E.N.

Mais plus que les allergies à des excipients qui sont, pour la plupart, largement répandus parmi les médicaments non génériques ou les additifs alimentaires, ce sont les risques de confusion ou de mauvaise observance qui peuvent inquiéter. La majorité des génériques sont commercialisés sous leur dénomination commune internationale. Or, même si elles sont loin d'approcher la complexité des formules chimiques des molécules, les D.C.I., attribuées par l'Organisation mondiale de la santé, sont plus difficiles à mémoriser que les noms de spécialité. Ainsi, le Mopral[®] devient oméprazole, le Diantalvic[®] devient dextropropoxyphène-paracétamol, et l'Augmentin[®] amoxicilline-acide clavulinique. Le patient se trouve confronté à des médicaments qui n'ont pas la même forme, la même couleur, le même emballage, ni le même nom que ceux dont il avait l'habitude. Si ce changement est facile à surmonter pour des personnes jeunes prenant un seul médicament, il est une source d'erreurs pour les patients âgés, souvent contraints de gérer des ordonnances chargées d'une demi-douzaine de produits. Le risque de consommer sa spécialité habituelle en même temps que le générique n'est pas exclu, surtout lorsque le pharmacien, en exerçant son droit de substitution, a modifié le nom du médicament prescrit. À cet égard, la prescription en D.C.I. offre l'avantage de maintenir une certaine cohérence en permettant la délivrance d'un médicament qui porte le même nom que celui figurant sur l'ordonnance. Mais elle ne résout pas le problème de la multiplicité des génériques et de la complexité de leurs noms, d'autant que certains sont commercialisés sous des noms de fantaisie. Le souci de ne pas dérouter les patients âgés

devrait conduire médecins et pharmaciens à une certaine prudence, en évitant de bouleverser les ordonnances du jour au lendemain. Il existe déjà pour chaque médicament princeps passé dans le domaine public un nombre élevé de génériques « équivalents ». Aussi, pour les traitements au long cours, le pharmacien lui-même devrait-il éviter de passer d'un générique à l'autre lors du renouvellement des ordonnances, afin de ne pas exposer le patient à des variations pharmacologiques, même minimes.

Il sera difficile enfin pour les malades de se rappeler le nom des médicaments prescrits en D.C.I. Les médecins eux-mêmes devront réaliser de sérieux efforts d'adaptation, à la fois pour mémoriser les noms à rallonge des molécules, auparavant peu utilisés, et pour maîtriser les nouvelles règles de prescription. Sur l'ordonnance devront figurer certaines informations auparavant implicites : la D.C.I. du ou des principes actifs, leur dosage, la voie d'administration et la forme pharmaceutique, la posologie et, si nécessaire, le mode d'emploi du médicament. S'il peut se révéler à terme un moyen d'améliorer les prescriptions, en reflétant clairement la composition des médicaments et en affranchissant le prescripteur des pressions commerciales – qui se reporteront sur les pharmaciens -, pour l'heure, l'usage des D.C.I. complique la tâche des médecins et requiert des aides, que ce soit sous la forme de logiciels transcrivant la spécialité en D.C.I. ou, plus simplement, du répertoire des génériques consultable sur le site Internet de l'Afssaps ou des aides-mémoire fournis par les caisses d'assurance-maladie.