

# AFSSAPS, HAS, AMM, DCI et fiches de transparence

*Pierre-Marie Roger  
Infectiologie, Centre Hospitalier Universitaire de Nice  
Formation Médicale Continue  
Toulon, Mai 2010*

The logo for the Haute Autorité de Santé (HAS) features the letters 'HAS' in a blue, serif font. A red, wavy horizontal line is positioned between the 'A' and 'S', extending slightly to the left of the 'A'.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

# Dénomination Commune Internationale

- **Le médicament**

- article L.5111-1 du Code de la Santé Publique définit le médicament comme « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques ».
- induire la guérison d'une maladie en agissant la cause
- produits en vue d'établir un diagnostic : exemple des produits de contraste
- restaurer une fonction organique : supplémentation en hormones thyroïdiennes
- modification une fonction organique : utilisation d'un stérilet

- **La spécialité pharmaceutique**

- article L.5111-2 du Code de la Santé Publique : « On entend par spécialité pharmaceutique tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale ».
- Tout médicament spécialisé contenant une substance active de base et vendu sous une même dénomination, quelles que soient les associations, les dosages ou les formes galéniques sous lesquelles il est proposé, constitue une seule et même spécialité pharmaceutique
- Une même spécialité pharmaceutique peut être commercialisée sous différents noms de marque

- XXe siècle : progrès dans le domaine médical, ainsi qu'en pharmacologie d'où apparition de nombreuses nouvelles substances pharmaceutiques
- difficultés de compréhension et des confusions de tout ordre au niveau international
- 1945 : 1<sup>ère</sup> tentative de coordination entre programmes de nomenclature des USA, du RU, des pays nordiques et de la France
- 1953 l'Organisation Mondiale de la Santé chargée de la mise en place de la dénomination commune internationale des médicaments
  - en anglais = I.N.N pour International Non-proprietary Name
  - trouver un langage commun, universel, et invariable à travers le monde
  - par souci de développement et de communication
- les dénominations communes nationales amenées à disparaître
  - Europe: directive 92/27/EEC recommandant l'usage des DCI pour l'ensemble de l'Union

# La prescription en DCI

article R.5000-1 du code de la Santé Publique : une prescription libellée en DCI doit comporter au moins :

- 1° Le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune
- 2° Le dosage en principe actif
- 3° La voie d'administration et la forme pharmaceutique (...)
- 4° durée du traitement ou le nombre d'unités de conditionnement et le cas échéant, le nombre de renouvellements de la prescription

# Spécialité de référence / produit Princeps

- Après découverte, nouvelle molécule ayant l'AMM délivrée par l'AFSSAPS
  - pour une ou plusieurs indications précises
  - brevet auprès de l'Institut National de la Propriété Industrielle = exclusivité de commercialisation
  - durée moyenne en France de 10 ans.
- à expiration la molécule
  - tombe dans le domaine public
  - peut être commercialisée sous la forme de copies
  - produit original = spécialité de référence ou princeps
    - par opposition aux spécialités génériques = copies
    - article R.5143-8 du code de la Santé publique : « Une spécialité ne peut être considérée comme spécialité de référence que si elle bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché obtenue grâce à un dossier pharmaceutique, pharmacologique, toxicologique et clinique complet et si elle est ou a été commercialisée en France ».

# Biodisponibilité – Bioéquivalence

- biodisponibilité : la vitesse et l'intensité de l'absorption dans l'organisme, à partir d'une forme pharmaceutique, du principe actif ou de sa fraction thérapeutique destinée à devenir disponible au niveau des sites d'actions
- bioéquivalence : l'équivalence des biodisponibilités

# Spécialité générique

- générique : copie d'un princeps qui a terminé sa phase de médicament innovant et dont le brevet est tombé dans le domaine public.
  - mis sur le marché à un prix inférieur au produit de référence puisqu'il n'a pas subi de coût de recherche
  - mêmes garanties de fabrication, de contrôle, d'efficacité et de sécurité que lui.
  - spécialité générique d'une spécialité de référence = même composition qualitative et quantitative en principe actif
  - la même forme pharmaceutique
  - bioéquivalence avec spécialité de référence démontrée
  - la spécialité de référence et les spécialités qui en sont génériques constituent un groupe générique (...)

# Fiches de transparence

- Commission de la Transparence
  - "fiches" pour guider les praticiens dans leurs prescriptions et participer au bon usage du médicament
  - synthèses de groupes d'experts concernant le service médical rendu
  - point sur une classe thérapeutique ou sur une stratégie thérapeutique

# Fiches de transparence :

## Médicaments anti-infectieux

- information synthétique issue de l'évaluation scientifique réalisée par la Commission de la transparence et l'Afssaps
- situent l'intérêt et la place respective des différents médicaments disponibles dans les situations pathologiques infectieuses les plus courantes
- Fiches d'indications et posologies des ATB

## Tableau 1 : Principales indications des pénicillines, posologie et durée de traitement<sup>(1)</sup> correspondantes

### Pénicillines du groupe A Amoxicilline

Pneumonie suspectée à pneumocoque	3 g/jour (adulte), 100mg/kg/jour (enfant), en 3 prises	7 à 14 jours
Exacerbation aiguë de bronchite chronique	2 g/jour, en 2 prises	7 à 10 jours
Angine documentée à streptocoque A bêta-hémolytique	2 g/jour (adulte), 50 mg/kg (enfant), en 2 prises	6 jours
Erysipèle	3 à 4,5 g/jour (adulte) (traitement curatif)	15 jours
Maladie de Lyme phase primaire	4 g/jour (adulte), 50 mg/kg/jour (enfant)	14 jours
Maladie de Lyme phase secondaire	6 g/jour (adulte et enfant)	21 jours
Prophylaxie de l'endocardite bactérienne	3 g (adulte) <sup>(2)</sup> , 75 mg/kg (enfant) en prise unique per os dans l'heure précédant une extraction dentaire	
Eradication d' <i>Helicobacter pylori</i>	2 g/j, en association, en 2 prises	7 jours

## Tableau 3 : Principales indications des céphalosporines et durées de traitement correspondantes

### EN TRAITEMENT CURATIF

Indication	Remarques	Durée du traitement
Angine à streptocoque A bêta-hémolytique documentée	Les céphalosporines orales peuvent éventuellement être utilisées, en privilégiant les traitements courts validés.	C2G : céfuroxime-axétil 4 jours C3G : céfotiam-hexétil, céfpodoxime-proxétil 5 jours C1G : 10 jours
Otite moyenne aiguë et sinusite aiguë	Les C2G et C3G sont indiquées. Céfixime (C3G) doit être réservé aux infections où <i>H.influenzae</i> est fortement suspecté	Otite moyenne aiguë : 8 à 10 jours (enfant de moins de 2 ans), 5 jours (enfant de plus de 2 ans)  Sinusite aiguë : 7 à 10 jours (céfuroxime axétil, céfpodoxim proxétil : 5 jours chez l'adulte)
Exacerbation aiguë de bronchite chronique	C1G : dans les formes peu sévères C2G et C3G dans les formes plus sévères (à l'exclusion du céfixime)	7 à 10 jours
Infection urinaire (IU)	IU basse : céfixime IU haute : céfixime en relais de la voie parentérale	5 à 8 jours 10 à 14 jours
Infection cutanée streptococcique (impétigo ou impétiginisation de dermatose)	Les C1G, en alternative aux pénicillines M aux macrolides ou à la pristinamycine	7 à 10 jours