



AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

THÈSE

pour obtenir le grade de

DOCTEUR EN MÉDECINE

Présentée et soutenue publiquement dans le cadre du troisième cycle de Médecine Générale

par

Justine CHARGOIS

le 16/12/2016

**Obligation légale de prescription en Dénomination Commune Internationale :
identification des connaissances et croyances des patients ; évaluation de
fiches d'information**

Membres du jury :

Président :

Monsieur le Professeur François PAILLE

Juges :

Monsieur le Professeur Pierre GILLET

Madame le Docteur Elisabeth STEYER

Madame le Docteur Hélène GARDE-MARTY

THÈSE

pour obtenir le grade de

DOCTEUR EN MÉDECINE

Présentée et soutenue publiquement dans le cadre du troisième cycle de Médecine Générale

par

Justine CHARGOIS

le 16/12/2016

**Obligation légale de prescription en Dénomination Commune Internationale :
identification des connaissances et croyances des patients ; évaluation de
fiches d'information**

Membres du jury :

Président :

Monsieur le Professeur François PAILLE

Juges :

Monsieur le Professeur Pierre GILLET

Madame le Docteur Elisabeth STEYER

Madame le Docteur Hélène GARDE-MARTY



UNIVERSITÉ
DE LORRAINE



FACULTÉ de MÉDECINE
NANCY

Président de l'Université de Lorraine

:

Professeur Pierre MUTZENHARDT

Doyen de la Faculté de Médecine

Professeur Marc BRAUN

Vice-doyens

Pr Karine ANGIOI-DUPREZ, Vice-Doyen

Pr Marc DEBOUVERIE, Vice-Doyen

Assesseurs :

Premier cycle : Dr Guillaume GAUCHOTTE

Deuxième cycle : Pr Marie-Reine LOSSER

Troisième cycle : Pr Marc DEBOUVERIE

Innovations pédagogiques : Pr Bruno CHENUEL

Formation à la recherche : Dr Nelly AGRINIER

Animation de la recherche clinique : Pr François ALLA

Affaires juridiques et Relations extérieures : Dr Frédérique CLAUDOT

Vie Facultaire et SIDES : Dr Laure JOLY

Relations Grande Région : Pr Thomas FUCHS-BUDER

Etudiant : M. Lucas SALVATI

Chargés de mission

Bureau de docimologie : Dr Guillaume GAUCHOTTE

Commission de prospective facultaire : Pr Pierre-Edouard BOLLAERT

Orthophonie : Pr Cécile PARIETTI-WINKLER

PACES : Dr Chantal KOHLER

Plan Campus : Pr Bruno LEHEUP

International : Pr Jacques HUBERT

DOYENS HONORAIRES

Professeur Jean-Bernard DUREUX - Professeur Jacques ROLAND - Professeur Patrick NETTER

Professeur Henry COUDANE

PROFESSEURS HONORAIRES

Jean-Marie ANDRE - Daniel ANTHOINE - Alain AUBREGÉ - Jean AUQUE - Gérard BARROCHE - Alain BERTRAND

Pierre BEY - Marc-André BIGARD - Patrick BOISSEL - Pierre BORDIGONI - Jacques BORRELLY - Michel BOULANGE

Jean-Louis BOUTROY - Jean-Claude BURDIN - Claude BURLET - Daniel BURNEL - Claude CHARDOT

Jean-François CHASSAGNE - François CHERRIER Jean-Pierre CRANCE - Gérard DEBRY - Emile de LAVERGNE
Jean-Pierre DESCHAMPS - Jean DUHEILLE - Jean-Bernard DUREUX - Gérard FIEVE - Jean FLOQUET - Robert FRISCH
Alain GAUCHER - Pierre GAUCHER - Alain GERARD - Hubert GERARD - Jean-Marie GILGENKRANTZ
Simone GILGENKRANTZ - Gilles GROSDIDIER - Oliéro GUERCI - Philippe HARTEMANN - Gérard HUBERT - Claude HURIET Christian JANOT - Michèle KESSLER - François KOHLER - Jacques LACOSTE - Henri LAMBERT - Pierre LANDES
Marie-Claire LAXENAIRE - Michel LAXENAIRE - Alain LE FAOU - Jacques LECLERE - Pierre LEDERLIN - Bernard LEGRAS
Jean-Pierre MALLIÉ - Philippe MANGIN - Pierre MATHIEU - Michel MERLE - Denise MONERET-VAUTRIN - Pierre MONIN Pierre NABET - Jean-Pierre NICOLAS - Pierre PAYSANT - Francis PENIN - Gilbert PERCEBOIS - Claude PERRIN
Luc PICARD - François PLENAT - Jean-Marie POLU - Jacques POUREL - Jean PREVOT - Francis RAPHAEL
Antoine RASPILLER – Denis REGENT - Michel RENARD - Jacques ROLAND - René-Jean ROYER - Daniel SCHMITT
Michel SCHMITT - Michel SCHWEITZER - Daniel SIBERTIN-BLANC - Claude SIMON - Danièle SOMMELET
Jean-François STOLTZ - Michel STRICKER - Gilbert THIBAUT - Gérard VAILLANT - Paul VERT – Hervé VESPIGNANI
Colette VIDAILHET - Michel VIDAILHET - Jean-Pierre VILLEMOT - Michel WAYOFF - Michel WEBER

PROFESSEURS ÉMÉRITES

Professeur Pierre BEY - Professeur Marc-André BIGARD – Professeur Jean-Pierre CRANCE - Professeure Michèle KESSLER
Professeur Jacques LECLÈRE - Professeur Alain LE FAOU - Professeur Jean-Marie GILGENKRANTZ
Professeure Simone GILGENKRANTZ – Professeur Gilles GROSDIDIER - Professeur Philippe HARTEMANN
Professeure Denise MONERET-VAUTRIN - Professeur Pierre MONIN - Professeur Jean-Pierre NICOLAS
Professeur Luc PICARD - Professeur François PLENAT - Professeur Jacques POUREL - Professeur Daniel SIBERTIN-BLANC
Professeur Paul VERT - Professeur Michel VIDAILHET

PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

(Disciplines du Conseil National des Universités)

42^{ème} Section : MORPHOLOGIE ET MORPHOGENÈSE

1^{ère} sous-section : *(Anatomie)*

Professeur Marc BRAUN

2^{ème} sous-section : *(Histologie, embryologie et cytogénétique)*

Professeur Christo CHRISTOV – Professeur Bernard FOLIGUET

3^{ème} sous-section : *(Anatomie et cytologie pathologiques)*

Professeur Jean-Michel VIGNAUD

43^{ème} Section : BIOPHYSIQUE ET IMAGERIE MÉDICALE

1^{ère} sous-section : *(Biophysique et médecine nucléaire)*

Professeur Gilles KARCHER – Professeur Pierre-Yves MARIE – Professeur Pierre OLIVIER

2^{ème} sous-section : *(Radiologie et imagerie médicale)*

Professeur René ANXIONNAT - Professeur Alain BLUM - Professeur Serge BRACARD - Professeur Michel CLAUDON Professeure Valérie CROISÉ-LAURENT - Professeur Jacques FELBLINGER

44^{ème} Section : BIOCHIMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE ET MOLÉCULAIRE, PHYSIOLOGIE ET NUTRITION

1^{ère} sous-section : *(Biochimie et biologie moléculaire)*

Professeur Jean-Louis GUÉANT - Professeur Bernard NAMOUR - Professeur Jean-Luc OLIVIER

2^{ème} sous-section : (Physiologie)

Professeur Christian BEYAERT - Professeur Bruno CHENUÉL - Professeur François MARCHAL

4^{ème} sous-section : (Nutrition)

Professeur Didier QUILLIOT - Professeure Rosa-Maria RODRIGUEZ-GUEANT - Professeur Olivier ZIEGLER

45^{ème} Section : MICROBIOLOGIE, MALADIES TRANSMISSIBLES ET HYGIÈNE

1^{ère} sous-section : (Bactériologie – virologie ; hygiène hospitalière)

Professeur Alain LOZNIEWSKI – Professeure Evelyne SCHVOERER

2^{ème} sous-section : (Parasitologie et Mycologie)

Professeure Marie MACHOUART

3^{ème} sous-section : (Maladies infectieuses ; maladies tropicales)

Professeur Thierry MAY - Professeure Céline PULCINI - Professeur Christian RABAUD

46^{ème} Section : SANTÉ PUBLIQUE, ENVIRONNEMENT ET SOCIÉTÉ

1^{ère} sous-section : (Épidémiologie, économie de la santé et prévention)

Professeur François ALLA - Professeur Serge BRIANÇON - Professeur Francis GUILLEMIN

Professeur Denis ZMIROU-NAVIER

2^{ème} sous-section : (Médecine et santé au travail)

Professeur Christophe PARIS

3^{ème} sous-section : (Médecine légale et droit de la santé)

Professeur Henry COUDANE

4^{ème} sous-section : (Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication)

Professeure Eliane ALBUISSON - Professeur Nicolas JAY

47^{ème} Section : CANCÉROLOGIE, GÉNÉTIQUE, HÉMATOLOGIE, IMMUNOLOGIE

1^{ère} sous-section : (Hématologie ; transfusion)

Professeur Pierre FEUGIER

2^{ème} sous-section : (Cancérologie ; radiothérapie)

Professeur Thierry CONROY - Professeur François GUILLEMIN - Professeur Didier PEIFFERT - Professeur Frédéric MARCHAL

3^{ème} sous-section : (Immunologie)

Professeur Marcelo DE CARVALHO-BITTENCOURT - Professeur Gilbert FAURE

4^{ème} sous-section : (Génétique)

Professeur Philippe JONVEAUX - Professeur Bruno LEHEUP

48^{ème} Section : ANESTHÉSIOLOGIE, RÉANIMATION, MÉDECINE D'URGENCE, PHARMACOLOGIE ET THÉRAPEUTIQUE

1^{ère} sous-section : (Anesthésiologie-réanimation ; médecine d'urgence)

Professeur Gérard AUDIBERT - Professeur Hervé BOUAZIZ - Professeur Thomas FUCHS-BUDER

Professeure Marie-Reine LOSSER - Professeur Claude MEISTELMAN

2^{ème} sous-section : (Réanimation ; médecine d'urgence)

Professeur Pierre-Édouard BOLLAERT - Professeur Sébastien GIBOT - Professeur Bruno LÉVY

3^{ème} sous-section : (Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie)

Professeur Pierre GILLET - Professeur Jean-Yves JOUZEAU - Professeur Patrick NETTER

4^{ème} sous-section : (Thérapeutique ; médecine d'urgence ; addictologie)

Professeur François PAILLE - Professeur Patrick ROSSIGNOL - Professeur Faiez ZANNAD

49^{ème} Section : PATHOLOGIE NERVEUSE ET MUSCULAIRE, PATHOLOGIE MENTALE, HANDICAP ET RÉÉDUCATION

1^{ère} sous-section : (Neurologie)

Professeur Marc DEBOUVERIE - Professeur Louis MAILLARD - Professeur Luc TAILLANDIER - Professeure Louise TYVAERT

2^{ème} sous-section : (Neurochirurgie)

Professeur Jean AUQUE - Professeur Thierry CIVIT - Professeure Sophie COLNAT-COULBOIS - Professeur Olivier KLEIN

Professeur Jean-Claude MARCHAL

3^{ème} sous-section : (Psychiatrie d'adultes ; addictologie)

Professeur Jean-Pierre KAHN - Professeur Raymund SCHWAN

4^{ème} sous-section : (*Pédopsychiatrie ; addictologie*)

Professeur Bernard KABUTH

5^{ème} sous-section : (*Médecine physique et de réadaptation*)

Professeur Jean PAYSANT

50^{ème} Section : PATHOLOGIE OSTÉO-ARTICULAIRE, DERMATOLOGIE ET CHIRURGIE PLASTIQUE

1^{ère} sous-section : (*Rhumatologie*)

Professeure Isabelle CHARY-VALCKENAERE - Professeur Damien LOEUILLE

2^{ème} sous-section : (*Chirurgie orthopédique et traumatologique*)

Professeur Laurent GALOIS - Professeur Didier MAINARD - Professeur Daniel MOLE - Professeur François SIRVEAUX

3^{ème} sous-section : (*Dermato-vénéréologie*)

Professeure Annick BARBAUD - Professeur Jean-Luc SCHMUTZ

4^{ème} sous-section : (*Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ; brûlologie*)

Professeur François DAP - Professeur Gilles DAUTEL - Professeur Etienne SIMON

51^{ème} Section : PATHOLOGIE CARDIO-RESPIRATOIRE ET VASCULAIRE

1^{ère} sous-section : (*Pneumologie ; addictologie*)

Professeur Jean-François CHABOT - Professeur Ari CHAOUAT - Professeur Yves MARTINET

2^{ème} sous-section : (*Cardiologie*)

Professeur Etienne ALIOT - Professeur Edoardo CAMENZIND - Professeur Christian de CHILLOU DE CHURET

Professeur Yves JUILLIERE - Professeur Nicolas SADOUL

3^{ème} sous-section : (*Chirurgie thoracique et cardiovasculaire*)

Professeur Thierry FOLLIGUET - Professeur Juan-Pablo MAUREIRA

4^{ème} sous-section : (*Chirurgie vasculaire ; médecine vasculaire*)

Professeur Sergueï MALIKOV - Professeur Denis WAHL

52^{ème} Section : MALADIES DES APPAREILS DIGESTIF ET URINAIRE

1^{ère} sous-section : (*Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie*)

Professeur Jean-Pierre BRONOWICKI - Professeur Laurent PEYRIN-BIROULET

3^{ème} sous-section : (*Néphrologie*)

Professeur Luc FRIMAT - Professeure Dominique HESTIN

4^{ème} sous-section : (*Urologie*)

Professeur Pascal ESCHWEGE - Professeur Jacques HUBERT

53^{ème} Section : MÉDECINE INTERNE, GÉRIATRIE, CHIRURGIE GÉNÉRALE ET MÉDECINE GÉNÉRALE

1^{ère} sous-section : (*Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement ; addictologie*)

Professeur Athanase BENETOS - Professeur Jean-Dominique DE KORWIN - Professeure Gisèle KANNY

Professeure Christine PERRET-GUILLAUME

2^{ème} sous-section : (*Chirurgie générale*)

Professeur Ahmet AYAV - Professeur Laurent BRESLER - Professeur Laurent BRUNAUD

3^{ème} sous-section : (*Médecine générale*)

Professeur Jean-Marc BOIVIN

54^{ème} Section : DÉVELOPPEMENT ET PATHOLOGIE DE L'ENFANT, GYNÉCOLOGIE-OBSTÉTRIQUE, ENDOCRINOLOGIE ET REPRODUCTION

1^{ère} sous-section : (*Pédiatrie*)

Professeur Pascal CHASTAGNER - Professeur François FEILLET - Professeur Jean-Michel HASCOET

Professeur Emmanuel RAFFO - Professeur Cyril SCHWEITZER

2^{ème} sous-section : (*Chirurgie infantile*)

Professeur Pierre JOURNEAU - Professeur Jean-Louis LEMELLE

3^{ème} sous-section : (*Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale*)

Professeur Philippe JUDLIN - Professeur Olivier MOREL

4^{ème} sous-section : (*Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques ; gynécologie médicale*)

Professeur Bruno GUERCI - Professeur Marc KLEIN - Professeur Georges WERYHA

55^{ème} Section : PATHOLOGIE DE LA TÊTE ET DU COU

1^{ère} sous-section : (*Oto-rhino-laryngologie*)

Professeur Roger JANKOWSKI - Professeure Cécile PARIETTI-WINKLER

2^{ème} sous-section : (*Ophtalmologie*)

Professeure Karine ANGIOI - Professeur Jean-Paul BERROD - Professeur Jean-Luc GEORGE

3^{ème} sous-section : (*Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie*)

Professeure Muriel BRIX

PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS

61^{ème} Section : GÉNIE INFORMATIQUE, AUTOMATIQUE ET TRAITEMENT DU SIGNAL

Professeur Walter BLONDEL

64^{ème} Section : BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLÉCULAIRE

Professeure Sandrine BOSCHI-MULLER

PROFESSEUR ASSOCIÉ DE MÉDECINE GÉNÉRALE

Professeur associé Paolo DI PATRIZIO

MAÎTRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

42^{ème} Section : MORPHOLOGIE ET MORPHOGENÈSE

1^{ère} sous-section : (*Anatomie*)

Docteur Bruno GRIGNON - Docteure Manuela PEREZ

2^{ème} sous-section : (*Histologie, embryologie et cytogénétique*)

Docteure Chantal KOHLER - Docteure Françoise TOUATI

3^{ème} sous-section : (*Anatomie et cytologie pathologiques*)

Docteur Guillaume GAUCHOTTE

43^{ème} Section : BIOPHYSIQUE ET IMAGERIE MÉDICALE

1^{ère} sous-section : (*Biophysique et médecine nucléaire*)

Docteur Jean-Marie ESCANYE

2^{ème} sous-section : (*Radiologie et imagerie médicale*)

Docteur Damien MANDRY - Docteur Pedro TEIXEIRA

44^{ème} Section : BIOCHIMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE ET MOLÉCULAIRE, PHYSIOLOGIE ET NUTRITION

1^{ère} sous-section : (*Biochimie et biologie moléculaire*)

Docteure Shyue-Fang BATTAGLIA - Docteure Sophie FREMONT - Docteure Isabelle GASTIN

Docteure Catherine MALAPLATE-ARMAND - Docteur Marc MERTEN - Docteur Abderrahim OUSSALAH

2^{ème} sous-section : (*Physiologie*)

Docteure Silvia DEMOULIN-ALEXIKOVA - Docteur Mathias POUSSEL

3^{ème} sous-section : (*Biologie Cellulaire*)

Docteure Véronique DECOT-MAILLERET

45^{ème} Section : MICROBIOLOGIE, MALADIES TRANSMISSIBLES ET HYGIÈNE

1^{ère} sous-section : (*Bactériologie – Virologie ; hygiène hospitalière*)

Docteure Corentine ALAUZET - Docteure Hélène JEULIN - Docteure Véronique VENARD

2^{ème} sous-section : (*Parasitologie et mycologie*)

Docteure Anne DEBOURGOGNE

46^{ème} Section : SANTÉ PUBLIQUE, ENVIRONNEMENT ET SOCIÉTÉ

1^{ère} sous-section : (*Epidémiologie, économie de la santé et prévention*)

Docteure Nelly AGRINIER - Docteur Cédric BAUMANN - Docteure Frédérique CLAUDOT - Docteur Alexis HAUTEMANIÈRE

2^{ème} sous-section (*Médecine et Santé au Travail*)

Docteure Isabelle THAON

3^{ème} sous-section (*Médecine légale et droit de la santé*)

Docteur Laurent MARTRILLE

47^{ème} Section : CANCÉROLOGIE, GÉNÉTIQUE, HÉMATOLOGIE, IMMUNOLOGIE

1^{ère} sous-section : (*Hématologie ; transfusion*)

Docteure Aurore PERROT

2^{ème} sous-section : (*Cancérologie ; radiothérapie*)

Docteure Lina BOLOTINE

4^{ème} sous-section : (*Génétique*)

Docteure Céline BONNET - Docteur Christophe PHILIPPE

48^{ème} Section : ANESTHÉSIOLOGIE, RÉANIMATION, MÉDECINE D'URGENCE, PHARMACOLOGIE ET THÉRAPEUTIQUE

2^{ème} sous-section : (*Réanimation ; Médecine d'urgence*)

Docteur Antoine KIMMOUN (*stagiaire*)

3^{ème} sous-section : (*Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie*)

Docteur Nicolas GAMBIER - Docteure Françoise LAPICQUE - Docteur Julien SCALA-BERTOLA

4^{ème} sous-section : (*Thérapeutique ; Médecine d'urgence ; addictologie*)

Docteur Nicolas GIRERD (*stagiaire*)

50^{ème} Section : PATHOLOGIE OSTÉO-ARTICULAIRE, DERMATOLOGIE ET CHIRURGIE PLASTIQUE

1^{ère} sous-section : (*Rhumatologie*)

Docteure Anne-Christine RAT

3^{ème} sous-section : (*Dermato-vénéréologie*)

Docteure Anne-Claire BURSZEJN

4^{ème} sous-section : (*Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ; brûlologie*)

Docteure Laetitia GOFFINET-PLEUTRET

51^{ème} Section : PATHOLOGIE CARDIO-RESPIRATOIRE ET VASCULAIRE

3^{ème} sous-section : (*Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire*)

Docteur Fabrice VANHUYSE

4^{ème} sous-section : (*Chirurgie vasculaire ; médecine vasculaire*)

Docteur Stéphane ZUILY

52^{ème} Section : MALADIES DES APPAREILS DIGESTIF ET URINAIRE

1^{ère} sous-section : (*Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie*)

Docteur Jean-Baptiste CHEVAUX

53^{ème} Section : MÉDECINE INTERNE, GÉRIATRIE, CHIRURGIE GÉNÉRALE ET MÉDECINE GÉNÉRALE

1^{ère} sous-section : (*Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement ; addictologie*)

Docteure Laure JOLY

3^{ème} sous-section : (*Médecine générale*)

Docteure Elisabeth STEYER

55^{ème} Section : PATHOLOGIE DE LA TÊTE ET DU COU

1^{ère} sous-section : (*Oto-Rhino-Laryngologie*)

Docteur Patrice GALLET (*stagiaire*)

MAÎTRES DE CONFÉRENCES

5^{ème} Section : SCIENCES ÉCONOMIQUES

Monsieur Vincent LHUILLIER

7^{ème} Section : SCIENCES DU LANGAGE : LINGUISTIQUE ET PHONETIQUE GENERALES

Madame Christine DA SILVA-GENEST

19^{ème} Section : SOCIOLOGIE, DÉMOGRAPHIE

Madame Joëlle KIVITS

60^{ème} Section : MÉCANIQUE, GÉNIE MÉCANIQUE, GÉNIE CIVIL

Monsieur Alain DURAND

61^{ème} Section : GÉNIE INFORMATIQUE, AUTOMATIQUE ET TRAITEMENT DU SIGNAL

Monsieur Jean REBSTOCK

64^{ème} Section : BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLÉCULAIRE

Madame Marie-Claire LANHERS - Monsieur Nick RAMALANJAONA - Monsieur Pascal REBOUL

65^{ème} Section : BIOLOGIE CELLULAIRE

Madame Nathalie AUCHET - Madame Natalia DE ISLA-MARTINEZ - Monsieur Jean-Louis GELLY
Madame Céline HUSELSTEIN - Madame Ketsia HESS – Monsieur Hervé MEMBRE - Monsieur Christophe NEMOS

66^{ème} Section : PHYSIOLOGIE

Monsieur Nguyen TRAN

MAÎTRES DE CONFÉRENCES ASSOCIÉS DE MÉDECINE GÉNÉRALE

Docteur Pascal BOUCHE – Docteur Olivier BOUCHY - Docteur Arnaud MASSON - Docteure Sophie SIEGRIST

DOCTEURS HONORIS CAUSA

Professeur Charles A. BERRY (1982)
Centre de Médecine Préventive, Houston (U.S.A)

Professeur Pierre-Marie GALETTI (1982)
Brown University, Providence (U.S.A)

Professeure Mildred T. STAHLMAN (1982)
Vanderbilt University, Nashville (U.S.A)

Professeur Théodore H. SCHIEBLER (1989)
Institut d'Anatomie de Würzburg (R.F.A)
Université de Pennsylvanie (U.S.A)

Professeur Mashaki KASHIWARA (1996) *Research*
Institute for Mathematical Sciences de Kyoto (JAPON)

Professeure Maria DELIVORIA-PAPADOPOULOS (1996)

Professeur Ralph GRÄSBECK (1996)

Université d'Helsinki (FINLANDE)

Professeur Duong Quang TRUNG (1997)

Université d'Hô Chi Minh-Ville (VIÊTNAM)

Professeur Daniel G. BICHET (2001)

Université de Montréal (Canada)

Professeur Marc LEVENSTON (2005)

Institute of Technology, Atlanta (USA)

Professeur Brian BURCHELL (2007)

Université de Dundee (Royaume-Uni)

Professeur Yunfeng ZHOU (2009)

Université de Wuhan (CHINE)

Professeur David ALPERS (2011)

Université de Washington (U.S.A)

Professeur Martin EXNER (2012)

Université de Bonn (ALLEMAGNE)

REMERCIEMENTS

Au Président du jury,

Monsieur le **Professeur François PAILLE**

Vous m'avez fait l'honneur d'accepter de présider le jury de cette thèse. Je vous remercie vivement de l'intérêt que vous avez porté à mon travail, et de m'avoir guidée pour la rédaction de l'article en me faisant bénéficier de vos conseils et votre expérience. Veuillez trouver ici le témoignage de toute ma reconnaissance et de tout mon respect.

Aux juges,

Monsieur le **Professeur Pierre GILLET**

Je vous remercie d'avoir accepté de siéger au jury de cette thèse. Soyez assuré de mon profond respect.

Madame le **Docteur Elisabeth STEYER**

Je vous remercie d'avoir accepté de juger cette thèse. Les conseils que vous m'avez dispensés pendant l'élaboration de mon travail ont été précieux, ainsi que les enseignements que vous m'avez apportés, aussi bien à la faculté que lors de soirées de formation médicale continue. Veuillez recevoir l'expression de ma profonde considération.

Madame le **Docteur Hélène GARDE-MARTY**

Je te remercie pour ce compagnonnage et toutes tes corrections judicieuses qui m'ont permis d'avancer tout au long de mon travail. Merci pour la confiance que tu m'as accordée en acceptant de diriger ma thèse avant même de bien me connaître (vive l'AMEM !). Reçois l'expression de toute ma gratitude. Merci également à Jean-Michel, jamais loin et toujours de bon conseil.

A tous les patients qui ont eu la gentillesse de m'accorder un peu de leur temps,

A tous les médecins qui m'ont accueillie au sein de leur cabinet,

Merci beaucoup de m'avoir permis de réaliser ce travail.

A ma famille,

A mes parents, pour votre amour et votre important soutien tout au long de mes études. Je vous aime et vous dois tout.

A mon Frérot, mon assistant informatique ! Un immense merci pour ton aide si précieuse et merci d'avoir toujours répondu présent quand j'avais besoin de toi. A Marilyne, merci d'être venue assister à ce grand jour pour moi ; j'espère qu'on aura l'occasion de mieux se connaître.

A mes grands-parents, merci d'avoir mis votre pierre à l'édifice. Une pensée tout particulière pour Tipat : non, je ne reprendrai pas le cabinet médical d'Abondance, mais j'espère de tout cœur faire mon métier le mieux possible, et être digne de ce serment d'Hippocrate que tu as prononcé toi aussi, bien des années avant moi.

A mes tatas, tontons, cousines, cousins, présents ou non, merci pour vos encouragements et les bons moments passés ensemble.

A mes beaux-parents, merci pour votre soutien et vos encouragements. Merci de m'avoir si gentiment accueillie dans votre famille : c'est important pour moi.

A ma belle-famille, merci pour toute votre gentillesse à mon égard.

A Jérémi,

Notre belle relation a déjà dix ans : elle est presque aussi longue que mes études de médecine ! Ainsi au fil de mon cursus tu m'as vu « grandir » ; pendant ce temps mes sentiments pour toi ont grandi également. Merci infiniment pour tout ton amour, ton soutien, ton humour et toutes ces petites attentions du quotidien que j'apprécie tant. Tu es l'homme avec qui je veux bâtir ma vie.

A mes amis,

A Sandy : que de moments passés ensemble depuis ce 5^{ème} semestre en diabéto ! Des bons comme des moins bons... Entre nous, ce n'est pas « pour le meilleur et pour le pire » mais presque ! On forme un bon binôme : à nous deux, Dr House n'a qu'à bien se tenir ! ;-)
Merci mille fois pour ton aide dans cette thèse, pour ton écoute et tes conseils lors des moments de doute, et aussi pour notre complicité et nos rigolades ! Pourvu que ça dure !

A Damien : merci de ton aide dans ma thèse. J'ai apprécié travailler avec toi à Bar-le-Duc (d'ailleurs, à quand une association ;- ?), mais au-delà d'un bon co-interne, j'ai aussi trouvé un ami. A Clara : merci d'avoir eu la patience de lire mes entretiens ! Merci pour les agréables moments passés ensemble et les autres à venir (minigolf la revanche, brunch chez les Frères Marchand, mariage à St Gervais etc !)

A Amélie (Charlie's Angel), Mélanie et Gensou, les anciens, fidèles au poste.

A Jérôme. Il est loin le temps de la sympathique « coloc » à Laborie, mais l'amitié, elle, est toujours là.

A Sophie, « à Sophie !!!! » ;-)

A Doris, merci pour ton aide dans ma thèse. Et surtout je te remercie pour ton accueil, ta disponibilité et tout ce que j'ai appris lors de mes remplacements à Rémilly.

A toute la « team Pierrefitte » : un grand merci car vous rendez les remplacements là-bas si agréables ! Merci Florence pour ta disponibilité et tous tes conseils, tu m'as indirectement permis de trouver mon sujet de thèse. Merci Bertrand pour ton accueil et pour m'avoir aidée à prendre confiance en moi.

A Madame Huguet pour son « Guide du thésard ».

A mes camarades de classe et mes camarades de fac, en particulier Marie, Morgane et Sophie,

A mes anciens co-internes, en particulier Marie-Hélène, Max, Domitille, Amandine,

A mes anciens collègues rencontrés tout au long de mon cursus,

A mes professeurs ou maîtres de stage, en particulier Docteur Bertrand Hervy et Docteur Marie-Christine Bintz,

A tous les patients qui m'accordent leur confiance au quotidien,

Merci, car vous avez tous contribué à faire de moi le médecin que je suis aujourd'hui.

SERMENT D'HIPPOCRATE

« Au moment d'être admise à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité. Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux. Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité. J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences. Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admise dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me sont confiés. Reçue à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs. Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonorée et méprisée si j'y manque ».

TABLE DES MATIERES

CHAPITRE I : PREAMBULE.....	21
I) Quelques définitions	21
A) Définition d'un médicament	21
B) Définition d'une spécialité pharmaceutique	21
C) Définition d'une spécialité de référence et d'une spécialité générique	21
D) Définition du droit de substitution.....	22
II) Principes régissant les prescriptions et ordonnances	22
A) Réglementations du Code de la Santé publique	23
1) Code de Déontologie médicale	23
2) Autres articles du Code de la Santé publique	24
B) Réglementations du Code de la Sécurité sociale	26
III) Plusieurs façons de dénommer un médicament.....	27
IV) Dénomination Commune Internationale	28
A) Naissance du programme des DCI.....	28
B) Processus d'élaboration des DCI	29
C) Directives générales pour l'élaboration des DCI	30
D) Historique et évolution dans la législation française	30
E) Rédaction des ordonnances et délivrance en pratique.....	33
F) La prescription en DCI en chiffres	34
G) Communication grand public au sujet des DCI	35
CHAPITRE II : THESE-ARTICLE.....	36
I) Introduction.....	36
II) Matériel et méthode	37
A) Objectifs de l'étude	37
B) Choix de la méthode.....	37

C)	Recrutement des patients et échantillonnage	38
D)	Construction de la grille d'entretien	38
E)	Déroulement des entretiens en pratique.....	40
F)	Méthode d'analyse.....	40
III)	Résultats	41
A)	Caractéristiques de la population étudiée	41
1)	Caractéristiques des cabinets sélectionnés.....	41
2)	Caractéristiques des patients interrogés.....	42
B)	Connaissances et croyances concernant la DCI et son utilisation.....	42
1)	Identification des différents noms sur une ordonnance à double dénomination	42
a)	Identification de la première dénomination (DCI)	42
b)	Identification de la deuxième dénomination (nom commercial)	43
c)	Difficultés d'identification	43
2)	Connaissances et croyances concernant la DCI.....	43
a)	Avantages de la DCI	43
b)	Inconvénients de la DCI	44
3)	Connaissances et croyances concernant le nom commercial.....	45
a)	Généralités	45
b)	Avantages du nom commercial	45
c)	Inconvénients du nom commercial	45
4)	Connaissances et croyances concernant la double dénomination sur les ordonnances..	46
a)	Généralités	46
b)	Avantages de la double dénomination.....	46
c)	Inconvénients de la double dénomination.....	47
d)	Double dénomination et médicaments génériques.....	47
5)	DCI et médicaments génériques	48
6)	DCI et boîtes de médicaments	48
7)	DCI et obligation légale.....	49
a)	Notion d'une réglementation.....	49
b)	Connaissance de l'obligation légale de prescrire en DCI.....	49
8)	DCI et professionnels de santé	49
a)	Utilisation de la DCI par les professionnels	49
b)	Charge de travail pour les professionnels	50
c)	Difficultés occasionnées	50
9)	Opinions des patients sur les ordonnances.....	50
a)	Difficultés de compréhension	50
b)	La dénomination des médicaments est accessoire	51

10)	Comportements des patients concernant les ordonnances et les médicaments.....	51
a)	Manque d'intérêt	51
b)	Confiance envers les professionnels de santé.....	52
c)	Réticences.....	52
11)	Souhaits des patients concernant les ordonnances.....	52
a)	Simplification des ordonnances	52
b)	Plus d'informations sur les ordonnances	53
c)	Adaptation des ordonnances	53
C)	Connaissances et croyances concernant l'information au sujet de la DCI.....	53
1)	Niveau et besoin d'information.....	53
a)	Actuel défaut d'information	53
b)	Nécessité d'informer les patients.....	54
c)	Information inutile	54
2)	Sources actuelles d'information.....	54
a)	Information par les patients	54
b)	Information par les professionnels de santé.....	55
c)	Informations par les médias de masse.....	55
3)	Opinions sur les fiches explicatives présentées lors des entretiens	55
a)	Avantages des fiches explicatives.....	55
b)	Inconvénients des fiches explicatives.....	55
c)	Améliorer les fiches explicatives	55
4)	Connaître les attentes des patients pour mieux informer	56
a)	Généralités	56
b)	Sources d'information souhaitées.....	56
c)	Supports d'information souhaités.....	56
IV)	Discussion.....	57
A)	Forces de l'étude	57
B)	Points faibles de l'étude	58
1)	Biais de sélection	58
2)	Biais d'intervention	58
3)	Biais liés à la grille d'entretien.....	59
C)	Cohérence de notre travail avec la littérature	60
1)	Connaissances et croyances sur la DCI.....	60
a)	Avantages de la DCI	60
b)	Inconvénients de la DCI	60
c)	Inconvénients du nom commercial	61
d)	Lien entre nom commercial et habitude.....	61

e)	Compréhension de la DCI et âge des patients.....	62
f)	Compréhension de la DCI et niveau d'éducation	62
g)	Lien entre médicaments génériques et DCI	62
h)	DCI et professionnels.....	63
i)	Intérêt variable pour les ordonnances et les dénominations	63
j)	Ordonnances dématérialisées.....	64
k)	Glossaire à visée des patients	64
2)	Information au sujet de la DCI.....	64
a)	Manque d'informations.....	64
b)	Information par le médecin.....	65
c)	Information par le pharmacien	65
d)	Information écrite donnée lors de la remise de l'ordonnance	66
e)	Information par les pouvoirs publics.....	66
f)	Améliorer les supports d'information existants.....	66
g)	Identifier les DCI sur les boîtes de médicaments	67
V)	Conclusion	68
	Bibliographie.....	70
	Annexes	77
A)	Annexe 1 : Grille d'entretien	77
B)	Annexe 2 : Modèle d'ordonnance	81
C)	Annexe 3 : Fiches d'information.....	82
D)	Annexe 4 : Tableau des caractéristiques des cabinets sélectionnés.....	84
E)	Annexe 5 : Tableau des caractéristiques des patients interrogés dans le cabinet n°1	85
F)	Annexe 6 : Tableau des caractéristiques des patients interrogés dans le cabinet n°2	86
G)	Annexe 7 : Tableau des caractéristiques des patients interrogés dans le cabinet n°3	87
H)	Annexe 8 : Tableau des caractéristiques des patients interrogés dans le cabinet n°4	88
I)	Annexe 9 : CD-ROM (textes des entretiens, codages et arbre de concepts)	

LISTE DES ABREVIATIONS

CSP	Code de la Santé publique
INPI	Institut National de la propriété industrielle
CSS	Code de la Sécurité sociale
ATU	Autorisation temporaire d'utilisation
AMM	Autorisation de mise sur le marché
UE	Union Européenne
NR	Non remboursable
CASRN	Chemical Abstracts Service Registry Number
DCI	Dénomination Commune Internationale
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
CEE	Communauté Economique Européenne
USANC	United States Adopted Names Council
ANSM	Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
MG	Médecin généraliste
HAS	Haute Autorité de Santé
LAP	Logiciel d'Aide à la Prescription
RCP	Résumé des caractéristiques du produit
UFC-Que choisir	Union Française des Consommateurs-Que choisir
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des libertés
MEP	Mode d'exercice particulier
C2	Cabinet n°2
C1	Cabinet n°1
C4	Cabinet n°4

C3	Cabinet n°3
INSEE	Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques
C...P...	Cabinet n° Patient n°
M	Masculin
F	Féminin
BEPC	Brevet d'études du premier cycle
CAP	Certificat d'aptitude professionnelle
BEP	Brevet d'étude professionnelle
BP	Brevet professionnel

CHAPITRE I : PREAMBULE

I) Quelques définitions

Pour bien comprendre notre propos, il semblait utile de rappeler les définitions de quelques notions de base.

A) Définition d'un médicament

L'article L5111-1 du Code de la Santé publique (CSP), modifié par la loi n°2007-248 du 26 février 2007, définit le médicament comme suit : « *toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique* ».(1)

B) Définition d'une spécialité pharmaceutique

L'article L5111-2 du CSP définit ce qu'est une spécialité pharmaceutique : « *On entend par spécialité pharmaceutique, tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale* ».(2)

C) Définition d'une spécialité de référence et d'une spécialité générique

L'article L5121-1 du CSP(3), modifié par l'ordonnance n°2016-966 du 15 juillet 2016, précise qu'une spécialité ne peut être qualifiée de spécialité de référence « *que si son autorisation de mise sur le marché a été délivrée au vu d'un dossier comportant, dans des conditions fixées par voie réglementaire, l'ensemble des données nécessaires et suffisantes à elles seules pour son évaluation* ». Lorsqu'une nouvelle molécule est découverte, le laboratoire

à l'origine de la découverte dépose un brevet à l'Institut National de la propriété industrielle (INPI), visant à protéger sa nouvelle molécule. Lorsque le brevet expire (20 ans maximum), la molécule peut être commercialisée sous forme de copies par d'autres laboratoires. A partir de là, le médicament original est appelé « spécialité de référence » ou médicament « princeps » (princeps signifiant en latin « celui qui est le premier à prendre l'initiative »).

Le même article définit une spécialité générique, issue d'une spécialité de référence, comme un médicament ayant « *la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées* ». (3) Est également précisée la définition d'un groupe générique : il s'agit du « *regroupement d'une spécialité de référence et des spécialités qui en sont génériques* ». En l'absence de spécialité de référence, un groupe générique peut être constitué de spécialités ayant la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont les caractéristiques en termes de sécurité et d'efficacité sont équivalentes. Tous les médicaments génériques sont inscrits au répertoire des génériques, qui est mis à jour régulièrement.

D) Définition du droit de substitution

L'article L5125-23 du CSP définit le droit de substitution du pharmacien : « *il peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient, par une mention expresse portée sur la prescription sous forme exclusivement manuscrite, et sous réserve, en ce qui concerne les spécialités figurant sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, que cette substitution s'effectue dans les conditions prévues* ». (4) Lorsque le pharmacien délivre par substitution une spécialité du même groupe générique, il doit inscrire le nom, la forme pharmaceutique et le nombre d'unités, s'ils sont différents, de la spécialité qu'il a délivrée.

II) Principes régissant les prescriptions et ordonnances

Les médecins doivent soumettre leurs ordonnances à quelques règles et principes, sans toutefois dénaturer leur liberté de prescription, tandis que les pharmaciens doivent s'assurer de la validité des ordonnances et délivrer les médicaments ou dispositifs médicaux conformément à la prescription, sauf en cas de danger pour le patient. Ainsi, chacun engage sa responsabilité professionnelle. Le cadre réglementaire des prescriptions médicales est

défini par le CSP, tandis que le Code de la Sécurité sociale (CSS) traite de la prise en charge financière des prescriptions.

A) Réglementations du Code de la Santé publique

1) Code de Déontologie médicale

L'article L4127-1 du CSP renvoie au Code de déontologie médicale(5), qui fixe les devoirs des médecins. Certains articles de ce code traitent plus particulièrement des prescriptions médicales et en dressent les grands principes :

- l'article 8 (article R.4127-8 du CSP) :

« Dans les limites fixées par la loi et compte tenu des données acquises de la science, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance. Il doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins. Il doit tenir compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles. »

- l'article 34 (article R.4127-34 du CSP) :

« Le médecin doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté indispensable, veiller à leur compréhension par le patient et son entourage et s'efforcer d'en obtenir la bonne exécution. »

- l'article 40 (article R.4127-40 du CSP) :

« Le médecin doit s'interdire, dans les investigations qu'il pratique comme dans les thérapeutiques qu'il prescrit, de faire courir au patient un risque injustifié. »

- l'article 76 (article R.4127-76 du CSP) :

« Tout certificat, ordonnance, attestation ou document délivré par un médecin doit être rédigé lisiblement en langue française et daté, permettre l'identification du praticien dont il émane et être signé par lui. Le médecin peut en remettre une traduction au patient dans la langue de celui-ci. »

- l'article 79 (article R.4127-79 du CSP) :

« Les seules indications qu'un médecin est autorisé à mentionner sur ses feuilles d'ordonnances sont :

- 1) ses nom, prénoms, adresse professionnelle, numéros de téléphone et de télécopie, jours et heures de consultation ;*
- 2) si le médecin exerce en association ou en société, les noms des médecins associés ;*
- 3) sa situation vis-à-vis des organismes d'assurance maladie ;*
- 4) la qualification qui lui aura été reconnue conformément au règlement de la qualification établi par l'Ordre et approuvé par le ministre chargé de la santé ;*
- 5) ses diplômes, titres et fonctions lorsqu'ils ont été reconnus par le Conseil national de l'Ordre ;*
- 6) la mention de l'adhésion à une société agréée prévue à l'article 64 de la loi de finances pour 1977 ;*
- 7) ses distinctions honorifiques reconnues par la République française. »*

2) Autres articles du Code de la Santé publique

L'article R.5123-1(6) précise que, pour permettre la prise en charge des médicaments par un organisme d'assurance maladie, l'ordonnance doit indiquer pour chacun des médicaments prescrits : en 1^{er} lieu la posologie, en 2^{ème} lieu soit la durée du traitement, soit le nombre d'unités de conditionnement. Toutefois, si l'une de ces mentions ou les deux font défaut, le médicament peut être pris en charge si le pharmacien dispense le nombre d'unités de conditionnement correspondant aux besoins du patient après avoir recueilli l'accord du prescripteur qu'il doit alors mentionner expressément sur l'ordonnance.

Selon l'article R.5123-2(7), la prescription d'un médicament pour une durée de traitement supérieure à un mois doit indiquer, pour en autoriser la prise en charge, soit le nombre de renouvellements de l'exécution de la prescription par périodes maximales d'un mois (ou de trois mois pour les médicaments présentés sous un conditionnement correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois), soit la durée totale de traitement, dans la limite de douze mois. Pour les médicaments contraceptifs, le renouvellement de l'exécution de la prescription peut se faire par périodes maximales de trois mois, quel que soit leur conditionnement.

D'autres articles du CSP traitent plus spécifiquement de la prescription des médicaments ou produits inscrits sur une des listes des substances vénéneuses (liste I, liste II et liste des stupéfiants), notamment l'article R.5132-3(8), qui liste les mentions obligatoires de l'ordonnance, rappelant qu'elle doit être rédigée après examen du patient. Ces obligations

peuvent et devraient même être étendues à toutes les prescriptions, car elles permettent d'en garantir leur traçabilité et leur sécurité vis-à-vis du patient.

Concernant le prescripteur, l'ordonnance doit comporter :

- ses nom et prénoms, sa qualité et, le cas échéant, le titre, ou sa spécialité, son identifiant lorsqu'il existe ;
- son adresse professionnelle précisant la mention « France », ses coordonnées téléphoniques précédées de l'indicatif « +33 » et son adresse électronique ;
- sa signature ;
- la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée.

Concernant le patient, elle doit mentionner :

- les nom et prénoms, le sexe, la date de naissance ;
- si nécessaire, la taille et le poids.

Concernant le médicament prescrit, l'ordonnance doit comporter les mentions suivantes :

- la dénomination du médicament, la posologie et le mode d'emploi, et, s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée ;
- la durée de traitement ou le nombre d'unités de conditionnement et, le cas échéant, le nombre de renouvellements de la prescription ;
- pour les médicaments à prescription hospitalière ou pour les médicaments à prescription initiale hospitalière, le nom de l'établissement ou du service de santé ;
- en cas d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) (ou d'autorisation d'importation du médicament classé dans la catégorie des médicaments nécessitant une surveillance particulière), la date à laquelle un nouveau diagnostic est effectué, la mention que les conditions de surveillance ont été respectées, et la mention que le prescripteur a informé le patients des risques à utiliser le médicament lorsque l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou l'ATU le prévoit ;
- la mention « Prescription hors autorisation de mise sur le marché » ou, le cas échéant, « Prescription sous recommandation temporaire d'utilisation » ;
- enfin la mention « Non substituable » si nécessaire, de façon manuscrite et placée avant la dénomination du médicament prescrit.

Enfin lorsque les posologies prescrites dépassent les posologies maximales utilisées, le prescripteur peut apposer la mention « je dis ».

Pour les prescriptions destinées à être utilisées dans un autre pays de l'Union Européenne (UE), la mention « Non substituable » doit être accompagnée d'une brève explication de son motif.

Il est préférable de(9) :

- éviter les abréviations, hormis certaines considérées comme bien connues du grand public, comme les unités de poids ou volume ;
- écrire en toutes lettres la forme pharmaceutique ;
- écrire clairement les unités de dose, qui doivent être cohérentes avec le packaging du médicament ;
- éviter l'utilisation des décimales dans les dosages.

En complément de tout cela, les ordonnances peuvent comporter tout conseil nécessaire à la bonne compréhension du patient au sujet de sa prise en charge et la thérapeutique.

B) Réglementations du Code de la Sécurité sociale

L'article R.161-40 du CSS précise que la constatation des soins et l'ouverture du droit au remboursement par les organismes d'assurance maladie reposent d'une part sur l'établissement d'une feuille de soins, et d'autre part sur l'ordonnance du prescripteur s'il y a lieu(10). Ainsi, l'ordonnance contribue à reconnaître le patient comme « malade » et à faire valoir ce qui résulte de ce statut : elle n'est donc pas dénuée de connotations. Cela peut expliquer la forte attente qu'ont les patients de recevoir une ordonnance à l'issue de la consultation. Il paraît donc parfois difficile au médecin de la clôturer sans remettre de prescription aux patients.

L'article R.161-45 du CSS détermine lui aussi les mentions obligatoires pour chaque prescription médicamenteuse(11). L'ordonnance (manuscrite ou dactylographiée) doit stipuler les éléments suivants, en plus de la signature du prescripteur :

- les nom et prénoms du bénéficiaire des actes ou prestations ;
- l'identifiant du prescripteur et, le cas échéant, l'identifiant de la structure d'activité au titre de laquelle est établie l'ordonnance ;
- la date à laquelle elle est faite et la référence permettant son rapprochement avec la feuille de soins ;
- si c'est le cas pour la pathologie concernée, le caractère non remboursable (NR) des médicaments ou prestations, par la mention « NR » ;

- le cas échéant, la mention de la disposition législative en vertu de laquelle la participation financière de l'assuré est limitée ou supprimée.

A partir du 1^{er} janvier 1984, les ordonnances comptent un original, propriété du patient, et un duplicata, à adresser à l'organisme d'assurance maladie dont le patient dépend(12). En pratique à l'heure actuelle, c'est le pharmacien qui conserve ce duplicata et se charge de l'adresser à l'organisme approprié.

III) Plusieurs façons de dénommer un médicament

Une substance utilisée comme principe actif d'un médicament peut être dénommée de plusieurs façons(13) :

- par sa formule brute, permettant d'en calculer rapidement le poids moléculaire ;
- par sa formule développée, idéogramme permettant de reconnaître sans ambiguïté le produit, ainsi que d'en évoquer ses propriétés physico-chimiques ;
- par sa dénomination chimique, qui est la traduction littérale de la formule développée suivant certaines règles de nomenclature ;
- par son numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (CAS RN), identifiant attribué à tout produit faisant l'objet d'une publication à partir de 1965 ;
- par le numéro d'enregistrement attribué par le fabricant, composé le plus souvent de chiffres et de lettres (utilisation temporaire, notamment le temps de l'expérimentation de la substance)
- par ses différents noms de marque déposée (parfois nombreux et ne donnant pas nécessairement d'indications sur les caractéristiques de la substance), propriétés des laboratoires et protégés contre les contrefaçons ;
- par sa Dénomination Commune, qui peut être internationale (DCI) ou nationale (qui sont le plus souvent identiques).

La formule brute, la formule développée et la dénomination chimique sont souvent longues et s'adressent principalement aux chimistes. Les numéros d'enregistrement ne sont pas non plus utilisés en pratique courante par les professionnels de santé ni les patients, qui emploient donc les différents noms de marque ou les dénominations communes.

Un médicament générique peut être nommé de 2 façons différentes : soit par un nom de fantaisie suivie du suffixe « Gé », soit en associant la DCI de la substance active au nom du laboratoire.

IV) Dénomination Commune Internationale

A) Naissance du programme des DCI

Le but de la nomenclature des DCI est de pouvoir désigner une substance active par une seule dénomination claire et universelle, pouvant être comprise dans tous les pays du monde et utilisée dans la littérature scientifique. En effet, le nombre de nouvelles substances pharmaceutiques n'a cessé de croître ces dernières décennies, engendrant des confusions au niveau national comme international. Il y avait donc besoin d'une nouvelle nomenclature commune pour faciliter la communication. Sur la base de la résolution de l'Assemblée mondiale de la santé en 1950 (WHA3.11) qui crée le système des DCI, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a mis en place le programme des DCI en 1953. Par la suite en 1978, une résolution de l'OMS invite les états-membres à promouvoir l'usage de la DCI et à organiser leurs listes nationales de médicaments selon le système des DCI(14). Puis en 1993, une nouvelle résolution de l'OMS demande aux états-membres de prendre des mesures, afin que les DCI soient utilisées dans l'étiquetage et la publicité des médicaments, que les fabricants soient encouragés à choisir un nom commercial comprenant la DCI plutôt qu'un nom de fantaisie, et que l'usage de la DCI soit protégé, notamment en empêchant que des noms commerciaux soient issus de DCI ou de segments-clefs(15).

Parallèlement en 1965, le Conseil de la Communauté Economique Européenne (CEE) instaure que toute demande d'AMM soit accompagnée de la DCI recommandée par l'OMS. Puis le 31 mars 1992, il adopte la directive 92/27/CEE(16), imposant que le conditionnement primaire de tout médicament comporte la dénomination commune.

Le programme des DCI est constitué du secrétariat de l'OMS et d'un groupe d'experts de la Pharmacopée internationale et des Préparations pharmaceutiques, ayant des compétences en sciences pharmaceutiques, chimiques, biochimiques et pharmacologiques. Ils peuvent être issus de tous les états-membres de l'OMS, permettant ainsi une diversité géographique. Ils doivent également parler au moins l'une des 6 langues officielles de l'OMS (anglais, arabe, chinois, espagnol, français et russe). Ces experts se réunissent au moins 2 fois par an pour élaborer les nouvelles DCI, mais ces réunions peuvent être plus fréquentes selon les besoins, notamment par le biais de téléconférences.

B) Processus d'élaboration des DCI

Les demandes d'attribution de DCI sont soumises au programme de l'OMS par les commissions nationales de nomenclature, quand elles existent, ou directement par les firmes pharmaceutiques. Elles doivent être accompagnées d'éléments précis comme la nature chimique de la substance, ses propriétés pharmacologiques et son champ d'application, et peuvent s'accompagner d'une proposition de DCI. Ces demandes sont soumises au paiement d'une taxe administrative, destinée à couvrir les coûts correspondants assumés par le secrétariat de l'OMS.

Le groupe d'experts OMS, qui ne doit avoir aucun conflit d'intérêts avec les firmes pharmaceutiques, reçoit le projet et l'examine. En tenant compte de l'exactitude de la classification et du segment-clé, de la similarité avec d'autres appellations déjà utilisées et des aspects linguistiques, chaque expert émet un avis. Il s'agit : soit d'une acceptation sans condition de la DCI suggérée, soit d'un avis négatif avec proposition de modification, soit d'un avis sous réserve, soit d'une abstention.

Après obtention d'un consensus, une DCI est finalement proposée. Une notification de projet de DCI est alors communiquée à la commission nationale de nomenclature ou la firme pharmaceutique et publiée dans le bulletin WHO Drug Information. En cas de refus de la DCI proposée par l'organisme demandeur, le groupe d'experts réexamine le projet et fait une nouvelle proposition selon le même protocole. Une fois un nouvel accord trouvé, la DCI proposée est à nouveau publiée dans le bulletin WHO Drug Information.

Dans les 4 mois qui suivent cette publication, toute « *personne intéressée* » peut formuler des observations ou des objections. Après analyse et levée des éventuelles objections, la DCI proposée devient la DCI recommandée par l'OMS et bénéficie d'une publication définitive. Ainsi, le bulletin WHO Drug Information propose régulièrement la liste des DCI proposées et recommandées.

Par la suite, n'importe quel individu peut suggérer un changement de DCI à l'OMS, notamment en cas d'erreurs médicamenteuses liées à une similitude avec une autre appellation. Le secrétariat de l'OMS transmet alors cette demande au groupe d'experts ainsi qu'à l'organisme demandeur initial. Si chaque partie reconnaît le changement de DCI comme indispensable, la proposition de changement est à nouveau transmise au groupe d'experts, pour qu'il définisse une nouvelle DCI selon le même protocole. En cas de refus, la DCI existante est conservée.

C) Directives générales pour l'élaboration des DCI

On distingue deux principes de base pour l'élaboration des DCI(17). D'une part, elles doivent avoir une consonance et une orthographe claires et distinctes, ne pas être trop longues et ne pas prêter à confusion avec des dénominations déjà existantes. La priorité est donnée aux DCI ne comportant qu'un seul mot. En cas de DCI composées, les traits d'union, les chiffres ou lettres isolés sont évités. Pour simplifier la traduction et la prononciation des DCI, qui doivent être utilisables dans le plus de langues possibles, la lettre « f » sera utilisée à la place de « ph », « t » à la place de « th », « e » à la place de « ae » ou « oe », et « i » à la place de « y » ; l'usage des lettres « h » et « k » sera aussi évité.

D'autre part, chaque DCI devra si possible indiquer sa parenté pharmacologique au moyen de segment-clef, aboutissant ainsi à des groupes de DCI partageant des caractéristiques communes. Toute connotation anatomique, physiologique, pathologique ou thérapeutique doit être évitée. Les multiples segments-clefs existants peuvent caractériser le groupe thérapeutique, le mécanisme d'action supposé, l'origine ou la parenté chimique ou biochimique. Ces segments-clefs peuvent être utilisés comme préfixe, segment intermédiaire ou suffixe, commun à toutes les substances d'un même groupe.

Les DCI sont choisies en collaboration avec les commissions nationales de nomenclature des différents pays. Le United States Adopted Names Council (USANC), commission de nomenclature pour les Etats-Unis, est le plus gros demandeur de nouvelles DCI et de nouveaux segments-clefs ces dernières années. Du fait des multiples modes d'action pharmacologique, le processus d'attribution des DCI devient de plus en plus complexe mais reste d'actualité. Depuis 1953, on dénombre plus de 7000 DCI, et il en est créé chaque année entre 120 et 150 supplémentaires. Selon le rapport d'activité de l'Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) pour l'année 2015(18), il existe 2800 substances actives commercialisées en France, alors qu'il existerait environ 8000 noms commerciaux. On comprend alors tout l'intérêt des DCI pour la mémorisation des médicaments : il est ainsi plus aisé de retenir les DCI que l'ensemble des noms commerciaux, d'autant plus que ceux-ci peuvent être supprimés sans que le prescripteur n'en soit informé.

D) Historique et évolution dans la législation française

Promue par l'OMS, l'utilisation de la DCI en France a connu une lente évolution sous l'influence de divers facteurs, passant d'autorisée à encouragée puis obligatoire. La 1^{ère} apparition de la DCI dans les textes officiels remonte à 1997, dans le décret n°97-221 du 13 mars 1997. Il stipule que le répertoire des groupes génériques doit indiquer la DCI pour chaque spécialité(19).

Puis la loi du 21 décembre 2001, concernant le financement de la sécurité sociale pour l'année 2002(20), en modifiant l'article L.5125-23 du CSP, mentionne la dénomination commune, notamment en cas de substitution de la prescription par le pharmacien. La DCI devient officiellement autorisée, bien qu'elle n'ait jamais été explicitement interdite auparavant.

Dans un 2^{ème} temps, l'arrêté du 28 juin 2002, portant approbation d'un avenant à la convention nationale des médecins généralistes(21), prévoit que les adhérents s'engagent à rédiger leurs prescriptions médicamenteuses en dénomination commune ou en génériques, en contrepartie d'une revalorisation tarifaire des consultations et des visites. Ainsi, les objectifs fixés sont les suivants : la moyenne nationale des lignes de prescriptions médicamenteuses établies par les médecins généralistes (MG) doit atteindre 25 % de dénomination commune ou de génériques, et au moins 12,5 % des lignes de prescriptions médicamenteuses doivent entrer dans le répertoire des génériques.

Le décret du 30 septembre 2002, ajoutant l'article R.5000-1 au CSP, précise les modalités d'une prescription, lorsqu'elle est libellée en dénomination commune(22). Une telle ordonnance doit comporter au minimum : le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune, le dosage en principe actif, la voie d'administration et la forme pharmaceutique. Si le médicament se compose de plusieurs principes actifs, la prescription indique la dénomination commune et le dosage de chaque principe actif, et leur association est signalée par le signe « + ».

Pour renforcer cette incitation à prescrire en DCI, la loi du 13 août 2004 charge la Haute Autorité de Santé (HAS) d'établir une procédure de certification des Logiciels d'Aide à la Prescription (LAP) médicale ayant respecté un ensemble de règles de bonne pratique(23). Cette certification doit être mise en œuvre et délivrée par un organisme accrédité, pour attester que le LAP permet de prescrire en respectant les obligations légales. Le but est de sécuriser les prescriptions médicamenteuses et de faciliter le travail des médecins.

Par la suite, la législation évolue encore. L'article 50 de la loi du 17 décembre 2008(24), relative au financement de la sécurité sociale pour 2009, modifie le CSP. Ainsi, selon l'article 5125-23 en vigueur à partir de décembre 2008, la prescription libellée en dénomination commune devient obligatoire pour les spécialités appartenant à un groupe générique. La prescription en DCI est donc utilisée par les pouvoirs publics comme un moyen d'encourager la consommation des médicaments génériques. Cependant, aucune sanction n'est prévue en cas de non-respect de cette loi.

La loi du 29 décembre 2011, relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, durcit un peu plus le cadre de la prescription en DCI(25). En effet, son article 19 permet d'insérer l'article L. 5121-1-2 au CSP, stipulant :

« La prescription d'une spécialité pharmaceutique mentionne ses principes actifs, désignés par leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation

mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française. En l'absence de telles dénominations, elle mentionne leur dénomination commune usuelle. Elle peut également mentionner la dénomination de fantaisie de la spécialité. »

Ainsi, toute prescription médicamenteuse doit au minimum comporter la DCI, avec ou sans la mention du nom commercial en complément.

Par ailleurs, la HAS publie le 13 mai 2014 des précisions concernant la certification des LAP(26). Elle liste les situations pour lesquelles la sécurisation de la prescription en DCI n'est pas exigée pour la certification des LAP. Ainsi ils ne permettent pas la prescription en DCI pour ces substances. Il s'agit de :

- médicaments comportant plus de 3 principes actifs ou dont les principes actifs ne peuvent être désignés par une dénomination commune ;
- médicaments dont le résumé des caractéristiques du produit (RCP) mentionne une difficulté en cas de prescription en DCI ;
- produits radio-pharmaceutiques ;
- médicaments homéopathiques et de phytothérapie ;
- produits d'origine biologique ;
- médicaments comportant des unités de prescription de composition différente.

Par la suite, l'obligation prévue par la loi du 29 décembre 2011 est entérinée par le décret du 14 novembre 2014(27), relatif à l'obligation de certification des LAP et des logiciels d'aide à la dispensation. Il fixe au 1^{er} janvier 2015 l'entrée en vigueur de l'article L.5121-1-2 et donc de l'obligation légale de prescrire en DCI. Aucune exception n'est prévue par la loi, et une fois encore, aucune sanction en cas de non-respect de cette disposition.

Enfin, l'article L161-38 du CSP, modifié par la loi du 26 janvier 2016, apporte de nouvelles précisions sur la procédure de certification des LAP établie par la HAS(28). Ils doivent désormais permettre de prescrire directement en DCI. Ils offrent donc la possibilité de prescrire les médicaments de 3 façons : en noms commerciaux seuls (interdit par la loi dorénavant), en DCI seules (directement ou par conversion des noms commerciaux), et en double dénomination, c'est-à-dire avec la DCI placée en 1^{ère} position, puis le nom commercial correspondant placé en 2^{ème} position.

E) Rédaction des ordonnances et délivrance en pratique

On distingue 3 types de situations :

- en cas de prescription en noms commerciaux seuls, le pharmacien délivre la spécialité prescrite si elle n'appartient pas à un groupe générique ou si la prescription comporte la mention « Non substituable ». Sinon, il délivre la spécialité générique correspondante (de marque variable selon ses fournisseurs).
- en cas de prescription en DCI seules, le pharmacien choisit la marque du médicament correspondant qu'il délivre, en privilégiant la délivrance d'un générique si le médicament appartient à un groupe générique.
- en cas de prescription en double dénomination, le pharmacien délivre en priorité une spécialité appartenant au groupe générique si elle existe, dont il choisit la marque. A défaut, ou en cas de mention « Non substituable », il délivre le médicament portant le nom commercial mentionné sur l'ordonnance.

On constate donc que la mention ou non sur l'ordonnance du nom de fantaisie d'un médicament n'influe pas sur sa délivrance, puisque, si ce médicament appartient à un groupe générique, le pharmacien est tenu de délivrer une spécialité générique du groupe. Ainsi, la mention d'un nom de fantaisie sert plutôt de « traduction » pour les usagers de l'ordonnance : elle permet de mieux faire le lien avec la DCI et donc, de mieux comprendre la substitution (puisque les DCI sont souvent contenues dans les noms commerciaux des génériques). La double dénomination sur les ordonnances permet de familiariser petit à petit les patients à la conversion, en précisant les noms de fantaisie auxquels ils sont habitués.

Ainsi, la prescription en DCI laisse une marge de manœuvre plus large au pharmacien dans le choix de la marque du médicament qu'il délivre. Cela lui confère une plus grande responsabilité et surtout, transfère du prescripteur vers le pharmacien la pression commerciale que peuvent exercer les firmes pharmaceutiques. Il est également soumis à la pression des pouvoirs publics qui lui demandent de délivrer une spécialité générique chaque fois que c'est possible. En effet, le taux de pénétration des génériques est assuré par l'exercice du droit de substitution du pharmacien, et les pouvoirs publics tendent à améliorer cette pénétration pour réduire les dépenses de santé.

Enfin, rappelons que les patients ont actuellement le droit de refuser la délivrance d'un médicament générique en l'absence de la mention « Non substituable », à condition d'en faire l'avance des frais (mesure « Tiers-payant contre générique »).

F) La prescription en DCI en chiffres

En France, on note une progression régulière du taux de prescription en DCI de 2002 à fin 2006. Ainsi en 2007, ce taux représentait 12%. Il est resté stable en évoluant par cycle (hausse en hiver et baisse en été) jusqu'en 2012 (12,3%). Selon le Memento du médicament 2013(29), le taux de prescription en DCI des MG s'élevait à 13,5% et celui des médecins spécialistes à 6,9% en 2012. On retrouvait par ailleurs des disparités régionales, allant de 8,9% pour le Sud-ouest à 17,2% pour l'Ouest. Le taux de prescription a progressé à nouveau en 2013 pour finalement se stabiliser en 2014. A l'été 2014, il s'élevait à 14,6%, avec toujours les mêmes disparités régionales(30). Il représentait 15,4% des prescriptions des MG et 7,7% de celles des spécialistes. 93% des médicaments prescrits en DCI seules appartenaient au répertoire des génériques.

Dans les mois qui suivirent l'entrée en vigueur de l'obligation légale, une enquête menée par l'Union Fédérale des Consommateurs Que Choisir (UFC-Que choisir) analysant près de 815 ordonnances anonymisées (soit 2729 médicaments prescrits), constatait que seulement 27% des lignes prescrites comportaient la DCI, dont 14% comportaient la double dénomination(31). 57% des ordonnances étaient entièrement rédigées en noms commerciaux : 51% chez les MG et 78% chez les autres spécialités. 18% des ordonnances étaient entièrement rédigées en DCI (seules ou avec la double dénomination). Les 25% restant mélangeaient donc sur leurs ordonnances prescription en noms commerciaux et en DCI, traduisant une certaine inconstance dans leur façon de prescrire. La méconnaissance de certaines DCI peut peut-être expliquer l'origine de cette variabilité.

Selon une autre enquête menée en octobre 2015 auprès de 1300 médecins libéraux(32), le taux de prescriptions comportant la DCI s'élevait à 69% pour les MG et 48% pour les autres spécialités, confirmant la tendance qui existe depuis plusieurs années. Les noms commerciaux restaient présents sur 76 % des ordonnances des MG et sur 87 % de celles des spécialistes. Les prescriptions rédigées en double dénomination étaient en progression : 45% des MG et 42% des médecins spécialistes avaient paramétré leur LAP de cette façon. Par ailleurs, 22% des ordonnances des MG étaient manuscrites, quand elles représentaient plus d'un tiers pour les autres spécialités.

Ainsi, si nous sommes restés longtemps loin des objectifs fixés par l'arrêté du 28 juin 2002, l'entrée en vigueur de l'obligation légale de prescrire en DCI a permis d'améliorer les chiffres. Cependant malgré l'évolution des lois, l'usage de la DCI, quoique plus fréquent, reste non systématique. Le moindre taux de prescription en DCI chez les médecins spécialistes peut être partiellement expliqué par une moindre informatisation. Il est probablement également lié au fait que les objectifs fixés par l'arrêté du 28 juin 2002 ne s'adressaient alors qu'aux MG. Les disparités géographiques au sein de la France restent par ailleurs à expliquer.

Enfin, on note des disparités dans l'usage de la DCI au sein même de l'UE(33). La France semblait d'ailleurs mauvais élève en la matière, se plaçant en 4^e position sur 5 pays comparés durant l'été 2006 (Allemagne, Espagne, France, Italie et Royaume-Uni). Les 2 plus forts taux de prescription en DCI étaient de 80,6% et 34,9%, respectivement pour le Royaume-Uni et l'Allemagne.

G) Communication grand public au sujet des DCI

Outre au sein de la communauté des professionnels de santé, il semble que la communication autour de la DCI soit restée modeste depuis toutes ces années. En octobre 2005, une campagne d'information du public et de promotion de la DCI, portée par le Collectif Europe et Médicament voit le jour(34). Ce collectif, formé en mars 2002, se compose de plus de 60 organisations membres de l'UE. Plus précisément, 3 de ces organisations sont à l'origine de la campagne d'information française : l'Association Mieux Prescrire, la Fédération Nationale de la Mutualité Française et l'UFC Que choisir. L'objectif de cette campagne est de faire-valoir les multiples avantages de la DCI pour sensibiliser les prescripteurs comme les patients, et tenter de généraliser son usage. Le Collectif Europe et Médicament a mis au point une série de fiches explicatives, diffusées par les médias partenaires pendant 12 mois. Les médecins abonnés à la revue Prescrire peuvent encore à l'heure actuelle télécharger ces fiches sur le site internet de la revue afin de les diffuser dans leurs cabinets.

En mars 2012, une nouvelle campagne, cette fois concernant la sensibilisation au bon usage du médicament, a été mise au point par le Ministère chargé de la santé, fort du constat d'un défaut d'information(35). Elle voulait éviter la banalisation des médicaments et encourager les patients à consommer mieux. Pour le grand public, cette campagne comportait : un spot publicitaire télévisuel diffusé sur 22 chaînes, une annonce presse publiée dans 11 magazines, ainsi que des témoignages de patients, de professionnels de santé et d'experts diffusés sur des radios (nationales et régionales). Pour les professionnels de santé, cette campagne a consisté en la diffusion de 125 000 affichettes reprenant des messages-clefs sur l'usage du médicament et les bons réflexes à adopter. L'ensemble des éléments est disponible sur internet également. On y trouve, sur certains supports, mention de la DCI et de l'importance de savoir la repérer.

On aurait pu imaginer de la part des pouvoirs publics une nouvelle campagne d'information, accompagnant l'entrée en vigueur de l'obligation légale de prescrire en DCI au 1^{er} janvier 2015. Il serait en tous cas intéressant d'évaluer l'impact qu'ont pu avoir les campagnes successives en termes de vulgarisation de l'information et de modification des comportements des patients.

CHAPITRE II : THESE-ARTICLE

I) Introduction

La DCI a été établie en 1953 par l'OMS. Elle permet de désigner chaque médicament par sa substance active selon une nomenclature précise, indépendamment des noms commerciaux choisis par l'industrie pharmaceutique. Elle a l'avantage de constituer un langage commun aux professionnels de santé de tous les pays.

Depuis 2001, la prescription en DCI est passée progressivement d'un caractère autorisé et facultatif à un caractère obligatoire à partir du 1^{er} janvier 2015(27). Il faut donc mentionner, pour chaque médicament, ses principes actifs selon la dénomination recommandée par l'OMS, en-dehors d'une liste d'exceptions établie par la HAS(24). Entre septembre 2013 et juin 2014, le taux de prescriptions en DCI atteignait en France 14,1%(30). Selon une enquête menée en octobre 2015 auprès de 1300 médecins libéraux, le taux de prescriptions comportant la DCI s'élève à 69% pour la médecine générale et 48% pour les autres spécialités(32).

S'il semble acquis que l'usage de la DCI comporte des avantages évidents pour les professionnels de santé, qu'en est-il pour les patients ? Pour les médecins libéraux, 6 à 8 patients sur 10 éprouvent des difficultés avec les prescriptions en DCI(32). Un travail de thèse mené en 2014 auprès de futurs professionnels de santé montre que l'ensemble des participants réclamait une meilleure information des patients sur les médicaments et la DCI(36). A l'heure actuelle, il n'y a eu que peu de communication grand public sur cette thématique, et aucun travail récent ne s'est intéressé au point de vue des patients.

Que savent réellement les patients sur les médicaments, et en particulier sur la DCI ? Ont-ils été avisés du caractère obligatoire de l'usage de la DCI, et si oui comment ? Y sont-ils favorables ? Quels problèmes la prescription en DCI leur pose-t-elle ? S'estiment-ils suffisamment informés ?

Notre étude a consisté à interroger des patients, afin de recenser leurs connaissances, croyances et opinions concernant la DCI. Dans un deuxième temps, nous nous sommes intéressés à l'information qu'ils avaient pu avoir sur le sujet, et nous avons souhaité évaluer la pertinence de fiches explicatives.

II) Matériel et méthode

A) Objectifs de l'étude

Pour notre travail, nous avons fait l'hypothèse initiale qu'une partie des patients avait une certaine méconnaissance de la DCI ou des difficultés liées à son utilisation. Cette hypothèse était basée d'une part sur des travaux scientifiques(32) (35) (36) (37), et d'autre part sur des impressions personnelles issues de la pratique quotidienne. Par ailleurs, la communication autour de la DCI ne nous apparaissait pas optimale, ce constat établissant un autre postulat de départ. Ceci peut s'expliquer par un défaut de supports d'information. De plus, les supports existants sont mal connus et/ou peu utilisés par les professionnels de santé.

L'objectif principal de l'étude était donc d'identifier les connaissances, croyances et opinions des patients concernant la DCI et son utilisation.

L'objectif secondaire était d'évaluer la pertinence de fiches explicatives, afin de savoir si elles étaient utiles et adaptées à une plus large diffusion.

B) Choix de la méthode

Notre étude visant à mettre en évidence des impressions et ressentis, non évaluables par la recherche quantitative, la méthodologie qualitative nous a semblé d'emblée la plus adaptée à la question posée. Nous souhaitions mieux comprendre les raisonnements et comportements propres aux patients, à travers leurs témoignages personnels. C'est pourquoi nous avons privilégié les entretiens individuels plutôt que les focus group, bien que la dynamique de groupe ait pu être intéressante. Sur un plan pratique, il était également plus aisé de réaliser des entretiens individuels. Nous craignions que l'idée d'un focus group soit mal accueillie par les patients car trop chronophage, et donc que notre échantillonnage soit restreint.

Notre deuxième objectif étant d'évaluer des fiches d'information, nous avons abandonné la possibilité de réaliser des entretiens téléphoniques. Ce procédé n'aurait pas permis l'utilisation de supports visuels. Il n'aurait pas non plus été possible de recueillir les données non verbales, tout aussi importantes pour exprimer le ressenti des patients.

Enfin, le concept de DCI, relativement pointu, pouvait sembler « obscur » à certains patients de prime abord. Il paraissait important de réaliser des entretiens en face à face, pour une bonne compréhension des questions et favoriser l'expression des idées.

Ainsi, notre étude est une étude qualitative basée sur des entretiens individuels semi-dirigés, afin de guider partiellement la discussion, tout en laissant la possibilité aux patients de s'exprimer librement.

C) Recrutement des patients et échantillonnage

Nous avons interrogé de façon anonyme des patients de tous âges et niveaux socio-culturels confondus, sur la base du volontariat, recrutés dans différents cabinets de médecine générale. Ces cabinets n'ont pas été choisis au hasard, mais selon plusieurs paramètres (échantillonnage raisonné).

Le premier critère d'inclusion était le fait que les MG y exerçant prescrivaient en DCI : DCI seule ou double dénomination (DCI + nom commercial).

Le deuxième critère d'inclusion était leur situation géographique variée (rurale, semi-rurale et urbaine). De cette façon, nous aspirions à un échantillonnage disparate, pour recueillir un maximum d'opinions différentes.

Le troisième critère d'inclusion était la disponibilité d'une pièce isolée pour pouvoir interroger les patients sans être dérangés.

Enfin, ces cabinets ont aussi été sélectionnés car nous avons effectué des remplacements dans 3 d'entre eux. Une relation de confiance était établie avec les MG y exerçant, et surtout avec un certain nombre de patients qui nous avaient déjà consultés. Nous espérons que cela faciliterait le recrutement (intérêt des patients pour le sujet, mais aussi, pour certains, réel désir de nous aider dans notre travail de recherche).

Il n'y avait pas d'effectif minimum prédéfini, l'inclusion des patients devant s'arrêter une fois la saturation des données atteinte.

D) Construction de la grille d'entretien

La grille d'entretien (annexe 1) comportait d'abord quelques phrases d'introduction, permettant de nous présenter si besoin, puis d'expliquer brièvement aux patients le sujet et les principes de l'entretien. Ensuite venaient quelques phrases pour mettre à l'aise les participants, insistant sur le fait que nous nous intéressions à leurs opinions personnelles, et donc qu'il n'y avait ni bonne ni mauvaise réponse à nos questions.

La suite du questionnaire s'intéressait à quelques données socio-démographiques concernant les patients (âge, profession et niveau d'études, porteur de maladie chronique ou

non). En effet, ces paramètres nous semblaient pouvoir influencer sur les connaissances qu'avaient les patients de la DCI.

Puis l'entretien abordait véritablement le concept de DCI. Le point de départ de la discussion était les ordonnances des patients s'ils en avaient, et/ou un modèle d'ordonnance (annexe 2). Il s'agissait d'une ordonnance-type réalisée au préalable. Elle comportait 3 médicaments que nous jugions relativement courants et connus (un antibiotique, un antalgique/antipyrétique et un spray nasal). L'ordonnance était dactylographiée et utilisait la double dénomination (DCI + nom commercial). Dans notre exemple, nous avons volontairement choisi de prescrire un générique dont le nom commercial était constitué de la DCI suivie du nom de laboratoire. Nous avons également choisi un médicament comportant une DCI complexe et potentiellement non connue du grand public. Le but était de présenter plusieurs cas de figure pour donner matière à réfléchir.

Nous avons tenté de balayer un maximum de problématiques sur la DCI : identification des différentes dénominations des médicaments, ressentis favorables ou non, DCI et médecins spécialistes, DCI et ordonnances hospitalières, généralisation de l'usage de la DCI. Nous avons également évoqué les modalités d'information des patients sur la DCI, en nous appuyant sur 2 fiches d'information du Collectif Europe et Médicament (annexe 3). Elles ont été sélectionnées parmi l'ensemble de ces fiches pour leur caractère concret et a priori éloquent pour un grand nombre d'individus. Elles ont été consultées sur la base documentaire en ligne de la revue Prescrire. Via le service Courrier lecteurs, nous avons sollicité l'autorisation d'utiliser les fiches dans nos entretiens. L'équipe Prescrire nous a aimablement donné son accord pour exploiter toutes les fiches que nous souhaitions.

Au total l'entretien comportait 11 questions ciblées. Une dernière question laissait la possibilité aux patients d'apporter des remarques complémentaires. L'ensemble ne devait pas être trop long, pour une bonne acceptation par les patients. La grille a été rédigée de façon à ce que les questions soient claires et concises, tout en restant ouvertes. Selon les réponses obtenues, nous avons également prévu des phrases de relance. Au fur et à mesure du recueil de données, la grille a évolué, permettant ainsi de reformuler certaines questions pour une meilleure compréhension. De nouvelles questions ont également émergé, venant enrichir les entretiens suivants.

Par ailleurs, 5 questions s'adressaient aux MG dont la patientèle était interrogée. Elles cherchaient à préciser quelques données démographiques. Il s'agissait également de savoir depuis combien de temps la DCI apparaissait sur les ordonnances et s'ils utilisaient un LAP.

Enfin, la grille ne comportait pas de formulaire de consentement : la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), contactée au préalable, nous ayant expliqué l'inutilité d'un tel formulaire, puisqu'il s'agissait d'entretiens anonymes.

E) Déroutement des entretiens en pratique

Entre mars et septembre 2016, nous nous sommes présentés dans les cabinets sélectionnés aux dates convenues avec les médecins.

Chaque médecin devait d'abord répondre à nos questions, puis les principes de l'étude lui étaient clairement réexpliqués. En salle d'attente, les patients étaient régulièrement prévenus oralement de notre présence et de la possibilité, s'ils le souhaitaient, de répondre à un questionnaire après leur consultation. Ensuite le médecin devait leur proposer, à l'issue de chaque consultation, de venir nous retrouver pour répondre au questionnaire, dans une pièce dédiée.

Il s'agissait d'une pièce isolée, dans laquelle participants et interviewer étaient assis face à face. Dans l'un des cabinets, il s'agissait de la salle de soins d'un praticien, aménagée à l'occasion de nos entretiens. Pour les 3 autres cabinets, les pièces étaient proches du bureau médical mais ne servaient pas aux soins. Un lieu calme et neutre rendait les entretiens moins formels et leur conférait une atmosphère plus décontractée, favorable à un échange en toute liberté.

Nous nous présentions aux patients, expliquions les principes de l'entretien (anonymat, enregistrement, sujet). Nous demandions aux patients de sortir leur dernière prescription, et leur faisions lire notre modèle d'ordonnance. Puis l'enregistrement débutait et les questions étaient posées successivement. Au fil de la discussion, nous prenions des notes, ajoutant les nouvelles questions qui nous venaient à l'esprit, soulignant les idées sur lesquelles les patients insistaient, mentionnant des données non verbales (ambiance de l'entretien, hésitations, rires, mimiques).

Si les patients avaient des questions de fond sur la DCI, elles étaient volontairement laissées en suspens pour ne pas influencer la suite de l'entretien. Nos réponses restaient neutres, tout en essayant de reformuler, d'encourager les patients pour qu'ils aillent jusqu'au bout de leurs propos.

A l'issue du questionnaire, nous répondions, hors enregistrement, aux éventuelles questions des patients. Ce temps permettait d'approfondir avec eux les notions qu'ils avaient besoin d'éclaircir, leur expliquant aussi plus en détail la démarche de notre travail de recherche. Enfin, chaque patient était remercié pour sa participation.

F) Méthode d'analyse

L'analyse des données a été faite au fur et à mesure des sessions de recueil d'entretiens, et non après chaque entretien, pour des raisons pratiques.

Chaque enregistrement a été écouté à de multiples reprises. Nous en avons fait une transcription fidèle, donnant lieu pour chacune à plusieurs pages de texte (fichier Word). Puis, chaque texte obtenu a fait l'objet d'un codage manuel, le plus exhaustif possible. Il s'agissait d'extraire, de chaque phrase ou ensemble de mots ayant du sens (verbatim), les principales idées évoquées par les patients. Il fallait ensuite les reformuler sans les extrapoler (occurrences), puis les résumer en créant des codes. Ces codes ont ensuite été regroupés et triés par thèmes en suivant des liens logiques, aboutissant à un arbre de concepts (analyse transversale).

Pour nous assurer de la validité interne de notre travail, nous avons procédé à une triangulation des données, par double codage des entretiens. Ce 2^{ème} codage a été réalisé par plusieurs examinateurs volontaires, issus du milieu médical ou non. La mise en commun des codages effectués par les différents examinateurs a permis de vérifier la bonne compréhension des données et l'absence d'omission.

L'analyse a toujours été guidée par notre question de recherche : il a fallu clairement établir les limites du hors-sujet et sélectionner les données, afin de ne garder que les verbatim et codes pertinents.

III) Résultats

A) Caractéristiques de la population étudiée

39 entretiens ont été menés dans 4 cabinets de médecine générale différents. La durée moyenne des entretiens était d'environ 15 minutes (6 à 46 minutes).

1) Caractéristiques des cabinets sélectionnés

Parmi les 8 MG participant à notre étude, 2 avaient un mode d'exercice particulier (MEP) non exclusif (homéopathie et acupuncture) dans un cabinet de 3 MG en zone semi-rurale (C2). 2 exerçaient en maison de santé en zone rurale (C1), 2 en zone urbaine (C4) et 1 exerçait seul en zone semi-rurale (C3). 4 MG avaient entre 41 et 50 ans, 4 entre 51 et 60 ans. Tous utilisaient un LAP, variable selon les cabinets. (annexe 4)

2) Caractéristiques des patients interrogés

Avec 39 entretiens réalisés, dont 3 auprès de couples, notre échantillon comportait au total 42 patients (annexes 5, 6, 7 et 8). 16 entretiens ont été réalisés à C1 (18 patients), 6 à C2 (6 patients), 8 à C3 (9 patients) et 9 à C4 (9 patients). Notre échantillon se composait de 18 hommes et 24 femmes. La moyenne d'âge était de 59,5 ans (28 à 87 ans).

Toutes les catégories socioprofessionnelles définies par l'Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques (INSEE)(38) étaient représentées (avec un niveau d'études variable), sauf celle des Artisans, commerçants et chefs d'entreprise.

Seulement 10 d'entre eux ne souffraient pas de pathologie chronique, soit 24% de l'échantillon.

On note que 2 patientes étaient suivies à C2 dans le cadre d'un MEP uniquement. Leurs médecins traitants exerçaient en zone semi-rurale et utilisaient un LAP. Sur les ordonnances habituelles présentées par ces patientes, nous avons constaté que les DCI n'étaient pas mentionnées pour C2P1, alors que la prescription ne comportait que des DCI pour C2P3.

Enfin, le français n'était pas la langue maternelle pour 6 patients de l'échantillon : 3 étaient d'origine italienne (C1P2, C2P2, C3P3), 1 d'origine portugaise (C4P3), arrivés en France dans l'enfance, et 2 Etats-Uniens (C4P8 et C4P9), en France depuis moins d'un an. Pour C4P9, nous avons eu recours à un interprète.

B) Connaissances et croyances concernant la DCI et son utilisation

1) Identification des différents noms sur une ordonnance à double dénomination

a) Identification de la première dénomination (DCI)

Pour certains patients, elle désignait la **molécule active** contenue dans le médicament et donc son **principal composant** :

- « *c'est le nom propre de la substance chimique principale.* » (C4P8 p.31.117-118)

Mais pour la plupart, elle désignait le **médicament générique** (C3P5 p.11.10). Pour d'autres, elle désignait une **sous-marque** du médicament initial (C1P16 p.11.15). Enfin, un des patients a identifié la 1^{ère} dénomination comme étant le **nom commercial** du médicament (C3P2 p.11.15). Par ailleurs, pour un autre patient, la 1^{ère} dénomination comportait en plus le **dosage** du médicament (C2P1 p.11.17).

b) Identification de la deuxième dénomination (nom commercial)

La majorité des patients a reconnu le **nom commercial** du médicament :

- « *ceux qui sont entre parenthèses c'est les, les noms d'origine on va dire. Les marques déposées.* » (C3P4 p.2l.35-36)

Quelques-uns ont identifié la 2^{ème} dénomination comme le **médicament générique** (C3P7 p.2l.40-41). Enfin, un patient pensait qu'elle désignait la **substance active** du médicament (C4P5 p.1l.29-31).

c) Difficultés d'identification

Une majorité de patients reconnaissait **ne pas savoir décrypter** les différents noms que comportaient les ordonnances :

- « *c'est des noms qui me disent quelque chose, mais je ne sais pas exactement à quoi ils correspondent* » (C1P4 p.1l.28-29)

Pour certains, le fait que les ordonnances n'aient parfois qu'un **seul nom** pour désigner un médicament, s'expliquait par l'**absence de médicament générique** correspondant (C4P6 p.1l.18-19). Sur les ordonnances à double dénomination, la **redondance** entre DCI et nom de générique contenant la DCI, était perçue comme une **différence de présentation** (C1P6 p.2l.73-75).

2) Connaissances et croyances concernant la DCI

a) Avantages de la DCI

L'un des avantages le plus fréquemment souligné était le caractère **universel** de la DCI, permettant d'identifier les médicaments dans le monde entier (C1P8 p.3l.75-76). Pour certains patients, la DCI pouvait également être **informative**, c'est-à-dire renseigner sur la composition, la fonction ou l'usage du médicament :

- « *une DCI, c'est-à-dire une appellation primaire et qui donne des caractéristiques du médicament* » (C1P4 p.4l.140-141)

Ainsi, dénommer les médicaments par leur DCI paraissait plus simple que d'utiliser leurs différents noms commerciaux, la DCI constituant un **langage unique** (C3P6 p.3l.91-93). C'est pourquoi elle était **utile** à connaître pour les patients (C4P2 p.6l.203-204). En effet, la DCI leur permettait une **meilleure identification des médicaments** portant des noms différents, et donc de savoir s'ils contenaient la même substance active ou non (C4P8 p.4l.129-

131). Pour plusieurs patients, mentionner la DCI sur les ordonnances constituait une **sécurité**. Elle permettait de mieux les **alerter en cas d'allergie** à certains médicaments :

- « *si je suis sensible ou que je suis allergique (...), peut-être que la dénomination chimique me fera réagir en sachant que je suis intolérant à l'ibuprofène ou à l'amoxicilline ou à autre chose* » (C2P6 p.2l.41-43)

Enfin, certains considéraient que l'usage de la DCI sur les ordonnances permettait de faire des **économies** en matière de dépenses de santé (C2P6 p.5l.182-183).

b) Inconvénients de la DCI

La présence de la DCI sur les ordonnances semblait en **compliquer la lecture** pour certains patients (C1P3 p.3l.85-86), car les DCI (et les noms de génériques contenant la DCI) étaient perçues comme **plus complexes que les noms commerciaux** :

- « *ce sont des noms barbares. C'est vrai que la dénomination commerciale, bon elle simplifie la chose* » (C2P6 p.2l.40-41)

De ce fait, les DCI (et les noms de génériques contenant la DCI) étaient **difficiles à mémoriser** (C1P2 p.1l.29). Enfin, mentionner la DCI semblait totalement **inutile** à certains (C1P9 p.1l.5-6). Quelques patients étaient conscients de son caractère universel, mais n'y voyaient aucune utilité tant qu'ils ne voyageaient pas à l'étranger (C4P5 p.7l.254-258). La DCI leur semblait d'autant plus inutile qu'elle n'était **pas informative**, c'est-à-dire qu'elle ne donnait pas d'indice sur la fonction du médicament :

- « *Mais par contre là, si on me dit « Je vous donne de l'acide ténoïque machin », je vais dire « C'est quoi ça ? ». Là je vais être complètement perdue.* » (C2P3 p.2l.59-61)

Par ailleurs, certains considéraient que tous les médicaments contenant la même DCI (génériques ou non) n'avaient **pas nécessairement la même efficacité** chez tous les patients (C1P6 p.5l.174-176). Ainsi, dénommer un médicament uniquement par sa DCI ne semblait **pas exhaustif** (C1P6 p.6l.215-217). La DCI ne prenait pas en compte les **excipients**, qui pourtant pouvaient aussi **agir sur les patients** :

- « *on peut très bien supporter la pénicilline, mais ne pas supporter l'excipient du médicament* » (C1P6 p.6l.221-222)

Enfin, quelques patients ont manifesté la **peur** que suscitait chez eux la DCI :

- « *si vous regardez sur internet maintenant avec ces noms-là, ben vous vous faites peur* » (C1P6 p.4l.150)

3) Connaissances et croyances concernant le nom commercial

a) Généralités

Pour la plupart des patients, le nom commercial du médicament correspondait à son « véritable » nom : le nom dont ils avaient l'**habitude** (C4P4 p.4l.142-p.5l.144). Plus rarement, la présence du nom commercial sur les ordonnances ne leur semblait **pas indispensable** (C4P8 p.4l.118-119).

b) Avantages du nom commercial

Le principal avantage du nom commercial pour les patients était son caractère **informatif** dans certains cas, en fournissant des indications sur la fonction ou l'usage du médicament :

- « *si je vois Rhinotrophyl en-dessous, je sais que ça correspond au moins pour le nez.* » (C2P3 p.2l.61-62)

Pour certains, le nom commercial permettait également de regrouper en un seul mot tous les composants du médicament, donc d'être **exhaustif** (C4P2 p.2l.62).

c) Inconvénients du nom commercial

Quelques patients ont souligné la **multitude des noms commerciaux** pour des médicaments ayant la même substance active (C3P2 p.3l.101). Pour certains, tous ces médicaments commercialisés étaient en **surnombre**, ce qui ne facilitait pas leur identification (C1P4 p.4l.139-142, C3P7 p.3l.91-93). Certains patients jugeaient que la commercialisation et la délivrance des médicaments étaient influencées par des **intérêts financiers** plutôt que par l'intérêt propre des patients. Ils déploraient la **pression commerciale** qui s'exerçait sur la santé (C1P4 p.4l.166-p.5l.167, C1P6 p.2l.51-53, C3P7 p.2l.64-67). Enfin, un autre inconvénient cité était le caractère **non-informatif** de certains noms commerciaux, ne renseignant pas sur la composition des médicaments :

- « *Parce que Coversyl euh, je veux dire, ça fait un peu euh... Ça pourrait être n'importe quoi d'autre, on ne sait pas ce que c'est* » (C1P10 p.2l.55-56)

4) Connaissances et croyances concernant la double dénomination sur les ordonnances

a) Généralités

Globalement, les patients trouvaient les ordonnances à double dénomination **lisibles et compréhensibles**. La majorité des patients interrogés était **favorable** à la double dénomination (C1P8 p.11.24), que certains appréciaient (C2P3 p.41.137-138) voire préféraient à une dénomination unique (C3P8 p.21.42-43). Pour eux, la double dénomination ne créait **pas de difficulté** dans la compréhension de l'ordonnance ni dans la gestion des médicaments à domicile (C1P5 p.21.39). Cette aisance se retrouvait pour les **traitements habituels** (C3P1 p.21.43-44) **comme pour les traitements ponctuels** (C4P2 p.31.82-83). La double dénomination semblait même **préférable** par rapport aux ordonnances ne comportant que des DCI. En effet, **garder le nom commercial clarifiait les ordonnances** pour les patients, car ils pouvaient y reconnaître le nom auquel ils étaient habitués (C4P1 p.21.57-58). Si les ordonnances ne comportaient **que les DCI**, elles pouvaient être **source d'erreurs**, notamment lorsque les DCI avaient des consonances similaires :

- « *si on ne vous note pas le Levothyrox, on vous donne euh... Parce que, regardez, quand vous voyez là, Levo-... clic, et puis là ! Quand vous lisez vite finalement, ça se finit pareil.* » (C1P9 p.11.22-24) (parlant de levothyroxine et levocetirizine)

Certains considéraient que la double dénomination était **destinée aux patients** plutôt qu'aux professionnels de santé, qui connaissaient déjà les équivalences DCI/noms commerciaux (C3P5 p.11.19). A l'inverse pour d'autres, la double dénomination était d'un **niveau scientifique trop élevé**. Ils ne se sentaient pas concernés par cette nomenclature, pensant qu'elle ne **s'adressait qu'aux professionnels** (C1P1 p.31.84-86). Certains patients faisaient d'ailleurs un lien entre **niveau d'éducation** et **compréhension** de la double dénomination. Pour eux, elle était comprise par des patients ayant un niveau d'éducation élevé, mais pas obligatoirement par ceux dont le niveau d'éducation était plus faible :

- « *pour les gens éduqués, genre master ou même un peu avant (...), ça fait sens (...) Mais pour les personnes (...) moins éduquées, ça peut prêter à confusion* » (C4P9 p.21.58-60)

Enfin pour certains, les ordonnances à double dénomination étaient **contemporaines de la création des médicaments génériques** (C2P5 p.11.5).

b) Avantages de la double dénomination

L'avantage le plus fréquemment constaté était la **meilleure compréhension de la substitution** (C4P6 p.11.24-26). En effet, la double dénomination aidait à faire le lien entre les médicaments initiaux prescrits par le médecin et les médicaments génériques délivrés à la pharmacie, pour une plus grande transparence :

- « Ben au moins, on n'est pas trompé quoi. On sait que si c'est pas celui-là, c'est l'autre, donc c'est les 2 mêmes. » (C1P11 p.2l.30-31)

En cas de **substitution pour la première fois** ou lorsque les patients n'avaient pas l'habitude d'utiliser les génériques, la double dénomination semblait particulièrement **justifiée** (C2P5 p.2l.33-34). C'est pourquoi les ordonnances à double dénomination paraissaient **plus claires** que celles comportant uniquement les noms commerciaux (C1P13 p.4l.132). A l'extrême pour certains, elles rendaient **inutile le report des noms commerciaux sur les boîtes de médicaments génériques** :

- « A la pharmacie ils sont quitte de... Ils m'écrivent jamais fluo-xétine-là Prozac. Avant ils le faisaient, mais maintenant avec une ordonnance comme ça, elle est bien détaillée » (C3P4 p.2l.57-58)

La double dénomination permettait également de **délivrer des informations supplémentaires** aux patients souhaitant s'impliquer davantage dans leur traitement (C1P10 p.2l.53-55).

c) Inconvénients de la double dénomination

Les ordonnances à double dénomination ne semblaient pas adaptées à tous les patients. Elles pouvaient être **source d'erreurs dans certains cas** :

- « Moi je donne une ordonnance comme ça demain à des personnes que je connais de mon village, je suis quasiment certaine qu'il y a des erreurs de prise de médicaments. » (C1P6 p.6l.232-234)

En effet la double dénomination était parfois **incomprise**. Les deux dénominations étaient perçues comme deux produits distincts, occasionnant des interrogations (C1P7 p.1l.15-17). Par ailleurs, les ordonnances à double dénomination suscitaient une **incertitude quant à la délivrance** du médicament (C1P1 p.2l.47-50). Les patients ignoraient comment s'appellerait le médicament donné par le pharmacien. Certains croyaient que la **délivrance des médicaments était aléatoire**, que le pharmacien dispensait les médicaments, génériques ou non, en fonction de ce qu'il avait en réserve (C1P14 p.2l.40-41). Enfin quelques patients ont souligné le **risque de confusion induit par la double dénomination** pour les **traitements nouveaux ou ponctuels** (C3P4 p.2l.66-67).

d) Double dénomination et médicaments génériques

Pour certains, la double dénomination signifiait **prescrire des médicaments génériques**. Elle **rendait leur délivrance obligatoire**, sans laisser le choix aux patients :

- « Bien sûr, puisque c'est devenu obligatoire. (...) c'est une manière comme une autre d'imposer le générique à tout le monde, c'est tout » (C4P5 p.5l.155-158)

Au contraire pour d'autres, malgré la double dénomination, les médecins **ne prescrivaient pas nécessairement des médicaments génériques** (C3P2 p.3l.95).

Certains pensaient que les ordonnances à double dénomination n'auraient **pas d'impact sur la consommation des génériques** (C3P8 p.2l.58-60). Mais pour d'autres, elles étaient faites pour **encourager** leur délivrance (C3P4 p.2l.50). En favorisant la substitution, la double dénomination permettrait de **réduire les bénéfices de l'industrie pharmaceutique** :

- « ça va éviter que les laboratoires s'en mettent plein les poches entre guillemets. (rires) C'est déjà le cas mais, ça va limiter. » (C2P4 p.2l.54-55)

5) DCI et médicaments génériques

Quelques patients avaient constaté qu'un médicament générique portait parfois le même nom que la DCI : la **DCI était incluse dans le nom commercial** du médicament (C4P8 p.3l.80). Certains faisaient une **distinction entre ce qu'étaient un médicament générique et une DCI**, sans pouvoir réellement expliquer la différence (C1P14 p.1l.16-19). Mais un grand nombre de patients **confondaient nettement les médicaments génériques avec la notion de DCI** (C4P6 p.4l.121-122). Constatant cette confusion, un patient nous a affirmé que les patients auraient dû être **informés de l'existence de la DCI avant la commercialisation des médicaments génériques**, pour ne pas mélanger les 2 notions (C1P6 p.5l.168-171).

6) DCI et boîtes de médicaments

Pour la majorité des patients, **la substitution par les génériques était source d'erreurs**, du fait des différences de noms entre ordonnance et boîtes de médicaments :

- « le patient, qui dit « donc j'ai besoin cette drogue, c'était l'ordonnance de mon médecin et il ne correspond pas à la drogue qui est donnée ». Et c'est un problème. » (C4P8 p.6l.223-224)

Reporter les noms commerciaux, connus des patients, **sur les boîtes de génériques** semblait régler ce problème (C3P5 p.1l.19-20). Ainsi, il y avait une **cohérence** entre les ordonnances à double dénomination et les boîtes de médicaments (C2P5 p.4l.117-119). A l'extrême pour certains, reporter les posologies sur les boîtes rendait les **ordonnances inutiles après délivrance** (C3P2 p.2l.38-40). Un patient nous expliquait d'ailleurs que **la seule dénomination qui comptait réellement était celle se trouvant sur la boîte** délivrée par le pharmacien (C1P10 p.3l.114-115). Quelques-uns souhaitaient également que **la DCI soit plus facilement identifiable sur les boîtes** de médicaments (C1P4 p.4l.151-153). Enfin, certains

déploraient que les **notices** fournies avec les médicaments soient **peu compréhensibles pour les patients** (C4P1 p.6l.191).

7) DCI et obligation légale

a) Notion d'une réglementation

Certains patients avaient **conscience que la rédaction des ordonnances était réglementée**, imposant aux médecins un libellé précis (C3P3 p.1l.30-p.2l.33). Quelques-uns jugeaient ces **réglementations infondées**. Pour eux, les autorités de santé imposaient des décisions en privilégiant des arguments économiques plutôt que les arguments scientifiques des professionnels de santé eux-mêmes (C1P7 p.4l.154-156).

b) Connaissance de l'obligation légale de prescrire en DCI

La majorité des patients interrogés **ignoraient l'obligation légale** de prescrire en DCI (C3P2 p.3l.91). Un effectif restreint de notre échantillon en avait cependant eu **connaissance** (C1P6 p.4l.143). Un patient croyait que les médecins avaient désormais l'obligation de ne **mentionner que les DCI sur leurs ordonnances** (C3P4 p.1l.8-9).

8) DCI et professionnels de santé

a) Utilisation de la DCI par les professionnels

Pour certains, les médecins prescrivaient avec la double dénomination pour les besoins des pharmaciens. Il s'agissait d'une **communication entre professionnels**, pour que les pharmaciens sachent par quel médicament substituer (C1P1 p.3l.74-75). Certains avaient remarqué que les professionnels de santé, lorsqu'ils s'adressaient aux patients, avaient tendance à employer le nom commercial des médicaments plutôt que les DCI. **Le langage oral utilisait donc plus facilement le nom commercial :**

- « Ben à chaque fois il va me dire Cokenzen, (...) Allopurinol, il va pas me dire les noms euh... » (C1P3 p.2l.38) (le pharmacien)

D'autres patients avaient observé que **certains médecins** (MG ou autres spécialités, libéraux ou hospitaliers) **n'utilisaient pas la DCI ni la double dénomination** sur leurs ordonnances (C4P6 p.3l.69-70). Un patient a supposé que c'était dû **au caractère manuscrit des ordonnances** (C4P6 p.2l.58).

b) Charge de travail pour les professionnels

Aux yeux de quelques patients, mentionner la DCI sur les ordonnances constituait une **surcharge de travail** pour les médecins :

- « *Ça fait du boulot en plus pour les toubibs, ça c'est sûr.* » (C1P3 p.3l.70)

D'autres au contraire considéraient que ce n'était pas le cas, les médecins étant à l'heure actuelle **aidés par les outils informatiques** (C1P4 p.4l.124-126).

c) Difficultés occasionnées

Le double langage chez les professionnels de santé était source de confusion pour les **patients**, ne sachant pas faire le rapprochement entre DCI et noms commerciaux (C1P6 p.3l.108-109). Certains patients insinuaient également que l'usage des DCI pouvait être **source d'erreurs pour les professionnels** eux-mêmes :

- « *c'est très facile hein, même pour une infirmière hein, de se tromper, si elle n'a pas la bonne connaissance, si elle sait pas que le Toco c'est l'alpha tocophérol* » (C4P7 p.7l.248-249)

Effectivement, quelques patients avaient constaté pour certains médicaments l'existence de **difficultés de conversion pour les professionnels** (C1P2 p.2l.53-55).

9) Opinions des patients sur les ordonnances

a) Difficultés de compréhension

A de nombreuses reprises, les patients ont exprimé leur **satisfaction concernant les ordonnances dactylographiées**, nettement **plus compréhensibles** que les ordonnances manuscrites, et constituant un **progrès** pour tous (C2P1 p.3l.100-102). Malgré tout, pour de nombreux patients les ordonnances comportaient des **mots compliqués** :

- « *on n'y comprend rien du tout hein. E-bas-tine, etc... Alors par exemple, « lyoph oral », entre parenthèses « DC », moi « DC » pour moi, pfft !* » (C1P9 p.5l.173-174)

Les ordonnances n'étaient compréhensibles que par les personnes travaillant dans le domaine de la santé, car rédigées dans un « **langage professionnel** » (C1P6 p.3l.91-92). Les patients jugeaient les **ordonnances longues et trop détaillées**, ce qui en gênait la compréhension (C1P6 p.1l.4-6). Quelques-uns signalaient aussi qu'il était **difficile pour les personnes âgées de se repérer parmi les différentes dénominations de médicaments** (C2P3 p.4l.106-107). Les **patients ayant des traitements chroniques semblaient plus familiarisés** que les autres **avec les ordonnances et les médicaments** en général (C1P4 p.1l.4-7). Pour une

meilleure compréhension, il était nécessaire de **respecter les habitudes** des malades chroniques. Selon eux, il fallait donc éviter de changer le nom des médicaments et les modalités de rédaction des ordonnances (C2P2 p.2l.43, C3P3 p.3l.72-79).

b) La dénomination des médicaments est accessoire

Pour une large majorité de patients, les différentes dénominations des médicaments paraissaient secondaires. Certains avaient une **observance** rigoureuse : quelles que soient les modalités de la prescription, ils la respectaient (C1P7 p.1l.24-25). Certains déclaraient connaître **la finalité du médicament** (C1P9 p.1l.9) ; d'autres accordaient surtout de **l'importance à son efficacité** :

- « moi ce qui m'intéresse effectivement c'est la, on va dire c'est le résultat, donc Augmentin ou autre chose euh... » (C2P6 p.3l.77-78)

Quelques-uns étaient uniquement **sensibles à la posologie et sa clarté** :

- « je reconnais que je ne mémorise pas le nom du médicament volontiers, que ce que je retiens, c'est la posologie » (C1P10 p.1l.5-6)

Enfin, certains étaient plus **intéressés par les effets indésirables et la galénique** des médicaments que par leurs dénominations. Par ailleurs, la DCI ne paraissait utile à certains patients **qu'en cas de maladie grave** (C4P1 p.5l.142-143).

10) Comportements des patients concernant les ordonnances et les médicaments

a) Manque d'intérêt

La majorité des patients de notre échantillon reconnaissait **ne pas chercher à comprendre les ordonnances dans le détail** (C3P2 p.2l.33-35). N'étant pas intéressés, ils ne souhaitaient pas d'explications complémentaires (C1P15 p.2l.65). Ce **manque d'attention** semblait en partie **lié à l'habitude**. En effet, pour leurs médicaments habituels les patients étaient peu regardants sur le libellé des ordonnances :

- « on a tellement l'habitude de les prendre qu'on ne fait pas attention. » (C4P2 p.3l.73-74)

Quelques-uns ont exprimé une certaine **indifférence quant à la rédaction des ordonnances**, n'étant ni pour ni contre la double dénomination (C3P6 p.3l.69-71).

b) Confiance envers les professionnels de santé

Certains patients révélaient une **attitude passive**, se contentant de prendre les médicaments qui leur avaient été prescrits puis délivrés, car ils faisaient confiance au médecin (C1P9 p.6l.202-203) et au pharmacien (C1P13 p.4l.138-139).

c) Réticences

Il existait parfois quelques **exigences** concernant la délivrance des médicaments. Certains patients ne voulaient que les médicaments explicitement prescrits sur l'ordonnance (C1P1 p.2l.50-51), certains uniquement des princeps (C1P16 p.3l.100), et d'autres uniquement un médicament issu d'un laboratoire précis (C4P5 p.2l.66-67). Il semblait également **difficile de modifier les habitudes** concernant la dénomination des médicaments (C4P5 p.7l.243-246). Pour les patients, avoir utilisé depuis toujours des noms commerciaux était un frein important à l'utilisation des DCI à l'heure actuelle. L'utilisation plus régulière des DCI par les patients nécessiterait du **temps**, notamment le temps que les générations se succèdent :

- « On aurait été élevé dès le plus jeune âge comme ça (...) Les jeunes qui naissent là, ils vont être habitués à des ordonnances comme ça, ok. Mais les gens comme nous, qui avons eu du jour au lendemain... » (C1P9 p.6l.199-201)

11) Souhaits des patients concernant les ordonnances

a) Simplification des ordonnances

Les patients défavorables à la double dénomination exprimaient leur **désir de simplification** des ordonnances, considérant qu'un seul nom suffisait pour désigner un médicament (C1P6 p.4l.131). Pour certains, il fallait **désigner les médicaments uniquement par leurs noms commerciaux**, plus compréhensibles (C4P5 p.7l.237). Quelques patients souhaitaient que soient **prescrits systématiquement des médicaments génériques** en utilisant les DCI (C1P9 p.2l.62), dans le but de diminuer les dépenses de santé (C1P8 p.2l.59-60). A l'extrême, un patient, jugeant les ordonnances incompréhensibles, proposait qu'elles soient **dématérialisées** et adressées directement aux pharmaciens :

- « Pourquoi avoir un papier d'ordonnance si demain on ne peut pas les lire ? Il suffit de les envoyer à la pharmacie où on va aller » (C1P6 p.5l.204-205)

Ainsi **à la place d'une ordonnance**, les patients n'auraient qu'un bon de livraison fourni par les pharmaciens (C1P6 p.5l.206-207).

b) Plus d'informations sur les ordonnances

A contrario, certains patients souhaitaient que la double dénomination soit **utilisée par tous les médecins (C1P4 p.3l.105) et pour tous les patients (C3P5 p.3l.85)**. Quelques patients souhaitaient avoir des informations supplémentaires sur les ordonnances, et que soient mentionnées brièvement **l'utilité et la fonction du médicament en plus de ses dénominations** :

- « *allez savoir à quoi ça sert ? On ne sait pas. Ils devraient marquer moi je dis, à côté, vous savez ? Par exemple, cœur ou pour le sang ou machin.* » (C2P1 p.3l.98-99)

c) Adaptation des ordonnances

Pour certains patients, la double dénomination devait être **ajustée au cas par cas, pour limiter les erreurs**. Le médecin devait donc la réserver aux patients capables de comprendre (C1P14 p.2l.64-65). D'autres proposaient de mettre le **nom commercial plus en évidence (C4P1 p.4l.124-125)**. Ainsi les patients plus attachés à cette dénomination pourraient mieux la repérer.

Pour un autre patient, la double dénomination devait être **adaptée aux médicaments prescrits**. Selon lui, elle était inutile en cas de contre-indication à la substitution (C4P5 p.5l.143-147) : les patients seraient contraints de prendre le princeps, dont le nom commercial ne contiendrait pas la DCI, et ils n'auraient nul besoin de la DCI sur leurs ordonnances.

C) Connaissances et croyances concernant l'information au sujet de la DCI

1) Niveau et besoin d'information

a) Actuel défaut d'information

Certains patients déclaraient **manquer de connaissances** sur la DCI, la rédaction des ordonnances et les médicaments d'une manière générale (C1P9 p.5l.184). Certains ne savaient pas à quoi servaient les médicaments prescrits (C2P1 p.3l.97-98). Parfois, ils **ignoraient totalement l'existence des DCI** :

- « *Ben je découvre hein ! DCI là, je savais même pas ! Je découvre maintenant.* » (C4P1 p.6l.209)

D'autres trouvaient l'**abréviation « DCI » équivoque** :

- « *c'est vrai que DCI, vous m'auriez parlé de DCI : rien. A part un moteur de voiture !* » (C2P6 p.5l.184-185)

Ils reconnaissaient **ne pas toujours connaître les DCI des médicaments utilisés** (C4P4 p.4l.139-140) et un patient **regrettait de ne pas avoir été informé sur l'obligation légale de prescrire en DCI avant sa mise en application** (C1P9 p.6l.208).

b) Nécessité d'informer les patients

Le défaut d'information s'expliquait également par un **manque de temps** (C1P7 p.3l.91-93) : en effet, quelques patients regrettaient de n'avoir pas toujours assez de temps pour poser leurs questions au médecin. Certains constataient aussi que la **méconnaissance** des équivalences entre DCI et noms commerciaux pouvait générer une **accumulation de médicaments similaires** à domicile (C3P4 p.5l.153-155).

Ainsi, **informer le grand public** sur l'usage de la DCI et les différents noms de médicaments était jugé comme une **initiative utile** par un grand nombre de patients (C2P6 p.4l.146-148), certains considérant en outre qu'il fallait **éduquer précocement** à la DCI (C4P8 p.6l.237-p.7l.239). D'autres soulignaient le risque de **transmission d'informations erronées** par les patients entre eux (C1P10 p.5l.179-180) : une **meilleure communication**, plus officielle et à grande échelle, s'imposait, afin de limiter la diffusion de ces informations erronées (C1P7 p.4l.131-134).

c) Information inutile

Au contraire, pour les patients maîtrisant bien leur traitement habituel, une campagne d'information sur les différents noms de médicaments semblait **superflue** (C1P12 p.3l.69-70). Quelques patients doutaient également que les fiches explicatives des salles d'attente soient lues, traduisant un **manque de curiosité** (C1P15 p.3l.85-86). Certains considéraient que c'était aux patients de **s'informer par eux-mêmes** et qu'ils devaient **systématiquement lire la notice des médicaments** (C4P2 p.7l.238-239). Enfin quelques patients nous ont déclaré avoir **compris seuls la signification de la double dénomination sur les ordonnances, sans explication** (C3P8 p.3l.91).

2) Sources actuelles d'information

a) Information par les patients

Malgré une tendance générale au désintérêt vis-à-vis des ordonnances et la double dénomination, certains patients avaient tout de même fait la **démarche de chercher des informations sur les médicaments et leurs dénominations** (C1P6 p.4l.153). Quelques-uns en avaient obtenues **par le bouche-à-oreilles** (C1P2 p.4l.120-121).

b) Information par les professionnels de santé

Quelques patients de notre échantillon avaient été **informés par leur médecin traitant** de l'apparition des DCI sur les ordonnances (C1P9 p.5l.188-189).

c) Informations par les médias de masse

D'autres patients avaient été **informés concernant les dénominations des médicaments par les médias de masse**, au cours d'émissions de radio (C1P7 p.4l.134-135) ou télévisuelles :

- « ils en ont beaucoup parlé hein de ce problème-là, hein. Ils ont fait beaucoup de sujets, concernant les personnes âgées, concernant la fameuse dénomination DCI à noter sur les prescriptions » (C1P14 p.3l.84-86) (parlant de l'émission *Le journal de la santé*)

3) Opinions sur les fiches explicatives présentées lors des entretiens

a) Avantages des fiches explicatives

Pour la majorité des patients, les fiches semblaient pertinentes, par leur **contenu clair et didactique** (C3P2 p.3l.100-101). En particulier, certains appréciaient que ces fiches utilisent des **exemples concrets**. Elles relataient des situations réelles, avec des personnages auxquels les patients pouvaient **facilement s'identifier** (C2P4 p.4l.113-114).

b) Inconvénients des fiches explicatives

Cependant, les fiches présentées ont parfois déplu : elles **n'étaient pas assez explicites** pour certains (C4P5 p.6l.203-204). En effet, il s'est avéré qu'un certain nombre de patients n'avaient pas compris ce qu'était la DCI après lecture. D'autres patients considéraient que le format des fiches n'était pas adapté à une lecture rapide et une diffusion facile. Elles leur semblaient **trop longues ou trop petites** (C1P4 p.5l.164, C2P1 p.5l.142).

c) Améliorer les fiches explicatives

Certains patients ont proposé d'**intégrer des images au contenu des fiches**. Selon eux, les images étaient plus explicites que des phrases. Elles permettaient également de contourner la barrière de la langue (C4P4 p.5l.175-176). Enfin deux patients ont suggéré d'expliquer également où trouver la DCI sur les boîtes de médicaments. Il faudrait donc grâce à une image **montrer l'emplacement de la DCI** (C4P9 p.3l.98-p.4l.103).

4) Connaître les attentes des patients pour mieux informer

a) Généralités

Un patient proposait qu'il soit directement demandé au grand public selon quelles modalités il souhaitait être informé sur la DCI. **Connaître les préférences des patients** permettrait ainsi d'**adapter l'information délivrée** par la suite (C1P6 p.5l.190-192). Par ailleurs plusieurs patients ont souligné la **complémentarité des informations orales et écrites** (C1P10 p.1l.11-12). Quelques-uns trouvaient également qu'un **support d'information écrite à emporter et garder à domicile** était pertinent (C3P5 p.4l.120-121).

b) Sources d'information souhaitées

En premier lieu, les patients souhaitaient être **informés par le médecin** pendant la consultation (C1P7 p.3l.80). En effet, bien que la **parole du médecin** puisse être **mystérieuse** car impressionnante et/ou obscure, certains patients appréciaient que le médecin soit à l'heure actuelle plus **accessible et disponible pour la discussion** (C1P10 p.5l.180-189). Certains ont également souligné les **capacités d'adaptation** que devait avoir le médecin pour moduler son discours et sa prise en charge **en fonction du profil des patients** (C2P6 p.4l.148-p.5l.154).

Pour d'autres patients, le rôle d'**informer revenait au pharmacien** (C3P6 p.3l.84-85). En effet, certains ont insisté sur l'importance du **rôle de vérification, d'explication et de conseil du pharmacien** auprès des patients (C4P7 p.5l.178-179). Le pharmacien constituait ainsi une **2^{ème} ligne de vigilance et d'information** (C1P13 p.2l.65-67).

Quelques patients proposaient par ailleurs qu'une campagne d'information soit **diffusée à la télévision**, permettant de toucher un large public (C4P3 p.5l.145-146). Enfin, certains patients souhaitaient recevoir des informations de façon officielle **par les services publics comme l'Assurance Maladie** (C1P6 p.5l.201-203).

c) Supports d'information souhaités

Lors des entretiens, plusieurs supports d'information ont été plébiscités. Dans la plupart des cas, les patients étaient favorables à une diffusion **dans les cabinets médicaux** (dans le bureau du médecin ou en salle d'attente) **et dans les pharmacies**, sous forme d'**affiches** murales ou de **fiches** en accès libre (C2P3 p.5l.174-175, C2P6 p.5l.158, C4P5 p.6l.210-213). Pour d'autres, une **lettre des services publics** permettait de délivrer une information plus **systématique** :

- « un courrier dans la boîte aux lettres pour pouvoir être sûr de ne pas le louper. (...) je pense qu'on y fait plus attention que si elle est affichée » (C3P2 p.4l.112-115)

Un patient proposait que les différents noms de médicaments soient expliqués **directement sur chaque ordonnance**, par exemple au dos de l'ordonnance (C2P6 p.5l.159-161). Quelques-uns réclamaient la création d'un **glossaire** à visée des patients, mettant en correspondance les principales DCI, les différents noms commerciaux possibles ainsi que les fonctions des médicaments :

- « *il faudrait peut-être, une feuille disant (...) et ben : fièvre, douleur : paracétamol. Alors, ça peut être : Dafalgan euh... (...) Voilà, un mode d'emploi, mais général.* » (C3P4 p.6l.198-204)

IV) Discussion

A) Forces de l'étude

L'obligation légale de prescrire en DCI est un sujet d'actualité récente, puisque son entrée en vigueur s'est faite au 1^{er} janvier 2015. Ainsi, comme la majorité des MG de notre étude, un grand nombre de médecins emploie plus systématiquement la DCI dans les prescriptions depuis cette date(31) (32).

Dans les études concernant la DCI, la population étudiée était des professionnels de santé, dont certains en formation initiale(36). A travers leurs expériences, ils ont relayé certaines opinions de patients. A notre connaissance, aucun travail sur l'obligation légale de prescrire en DCI n'avait encore été mené auprès des patients et aucun n'évaluait de fiches explicatives sur la DCI. L'originalité de notre travail est donc d'avoir recueilli les propos d'un échantillon de patients au sujet de la DCI et de leur avoir soumis des fiches explicatives. Cette démarche a permis d'étudier directement leurs connaissances et attentes.

En choisissant des cabinets de différentes zones géographiques et avec des modes d'exercices variés (dont des MEP), nous avons obtenu un vaste panel d'idées. En effet, si certaines ont été formulées à plusieurs reprises dans tous les cabinets, d'autres idées n'ont été exprimées qu'une seule fois ou encore uniquement dans l'un des 4 cabinets. Nous avons eu la chance de pouvoir inclure dans notre échantillon des patients d'origine étrangère, dont certains connaissaient la DCI.

B) Points faibles de l'étude

1) Biais de sélection

L'inclusion des patients étant basée sur le volontariat, un biais de sélection est inévitable. La façon dont les médecins ont invité les patients à répondre au questionnaire a pu les influencer. Certains patients ont peut-être participé parce qu'ils n'ont pas osé décliner la proposition, bien qu'il nous ait semblé que chaque patient soit venu de bon gré. D'autres ont certainement participé parce qu'ils comprenaient notre sujet et y portaient un réel intérêt. Toute une catégorie de patients a pu manquer à l'inclusion, en particulier les patients de bas niveau d'éducation, ne voyant pas l'intérêt d'accorder du temps à un questionnaire sur les ordonnances. Par ailleurs, il aurait pu être intéressant de mener des entretiens dans d'autres zones géographiques, par exemple en zone urbaine dite sensible.

On note aussi un biais de sélection pour C2P1 et C2P3 : leur médecin traitant n'exerçant pas à C2, des données sur ces médecins étaient manquantes. Cependant, ces patientes ne représentaient qu'une faible part de l'échantillon. Leurs propos étaient globalement cohérents avec ce qui a été codé chez les autres patients, hormis quelques idées moins fréquemment citées. On retrouve également un biais pour les patients d'origine étrangère : le délai plus ou moins long passé en France a pu influencer sur leurs connaissances du système de santé français. Enfin, l'entretien de C4P9 ayant été mené avec l'aide d'un interprète, on peut craindre un biais lors de la traduction des propos (possible perte de données).

Enfin, choisir des patients dont les médecins prescrivaient déjà en DCI, même occasionnellement, induisait un autre biais : les patients avaient de plus fortes chances d'être familiarisés avec la DCI, ou du moins d'avoir reçu des explications à ce sujet par les professionnels, et d'être plus favorables à son utilisation. Toutefois, il semble que ce biais soit peu important : moins de la moitié des patients ont su identifier spontanément la DCI sur les ordonnances et nous ont signalé avoir été informés par le médecin.

2) Biais d'intervention

Au cours d'un travail de recherche qualitative, l'investigateur doit guider la discussion tout en restant suffisamment en retrait pour observer et laisser s'exprimer l'interviewé. Mais en pratique, du fait de la complexité du sujet, nous avons dû reformuler des questions, voire parfois suggérer des pistes de réponses. Ce n'était donc plus des questions totalement neutres et ouvertes. Ainsi dans une certaine mesure, nous avons peut-être influencé involontairement

l'entretien. Cependant, après transcription des entretiens, les propos qui semblaient manifestement influencés n'ont pas été retenus dans le codage.

A contrario, pendant l'analyse des entretiens, il est apparu que certains propos auraient mérité d'être explicités. Cela n'a pas toujours été possible sur le vif, du fait d'un certain manque d'expérience. Parfois le patient ne développait pas assez son idée ou parlait par ellipses, ce qui a pu occasionner une perte de données. Parfois certaines phrases étaient ambiguës et pouvaient être interprétées de différentes façons ; certaines phrases au sein d'un même entretien étaient contradictoires. C'est notamment dans ce contexte que la triangulation des données a pris tout son sens, vérifiant que les propos avaient toujours été codés de la même façon et ne retenant pas ceux qui n'étaient pas clairs.

3) Biais liés à la grille d'entretien

Au fil des entretiens, il est apparu, comme nous le redoutions, que notre sujet n'était pas facilement compréhensible par tous. Certaines questions, en particulier celle de l'identification des dénominations, n'étaient pas claires pour les patients. Souvent, ils ne faisaient qu'énumérer la fonction des médicaments. Quand il s'agissait de commenter les fiches explicatives, quelques patients paraphrasaient ce qu'ils venaient de lire, sans exprimer leur opinion sur le contenu ou le format de la fiche. Malgré la reformulation, dans certains cas nous n'avons pas obtenu de réponses précises à nos questions.

Par ailleurs, nous avons fait le choix d'un modèle d'ordonnance utilisant la double dénomination, ce qui a également pu créer un biais. En effet, les patients se sont avérés en majorité favorables à cette façon de rédiger, notamment parce qu'ils la connaissaient déjà. Mais par exemple, si nous avions montré aux patients la même prescription rédigée sous 3 formes différentes (une avec les noms commerciaux uniquement, une en double dénomination et la dernière avec les DCI uniquement), et si nous leur avions demandé spontanément leur préférence, peut-être qu'un plus grand nombre de patients aurait exprimé une préférence pour l'ordonnance avec les noms commerciaux seuls. Il pourrait d'ailleurs être intéressant de mener une telle enquête auprès de patients n'ayant pas l'habitude de recevoir des ordonnances à double dénomination.

Enfin nous avons retenu 2 fiches explicatives précises, parmi un choix plus large. Il est probable que parmi celles que nous n'avons pas retenues, quelques-unes auraient été plus éloquentes pour certains patients.

C) Cohérence de notre travail avec la littérature

1) Connaissances et croyances sur la DCI

a) Avantages de la DCI

Notre étude met en évidence l'un des avantages majeurs de la DCI déjà reconnu par les professionnels de santé : son caractère universel(37) (39) (40). Les patients en ont conscience, mais certains n'y voient qu'un intérêt limité dans la mesure où ils ne sont pas tous amenés à voyager à l'étranger.

Les patients ont également constaté que la DCI constituait un langage commun unique, ce qui est le but initial des DCI et donc communément admis(39) (40). Certains conviennent que ça leur permet de mieux comprendre leurs ordonnances, l'intérêt pédagogique de la DCI ayant déjà été suggéré dans d'autres travaux(37) (40) (41).

Tout comme les professionnels de santé(36) (37) (39) (40) (42) (43), pour certains patients la DCI permet de diminuer la pression commerciale exercée par l'industrie pharmaceutique. La perception d'une diminution des dépenses de santé grâce à l'usage de la DCI se retrouve dans notre travail, ce qui est cohérent avec d'autres enquêtes(43) (44) (45), notamment une soulignant l'importance de la diminution des coûts pour le patient(46). L'obligation légale de prescrire en DCI est en effet l'un des moyens des pouvoirs publics pour tenter de maîtriser les dépenses.

b) Inconvénients de la DCI

Malgré tous ces avantages, certains patients trouvaient que la DCI était source de confusions dans certains cas (notamment en cas de consonances similaires), ce qui est cohérent avec la littérature(32) (40) (43) (47). Certains patients ont exprimé leur peur concernant les DCI, là où un article parle d'inquiétude(48), sans pour autant en donner la cause. Elle pourrait s'expliquer par une certaine peur de l'inconnu. En effet, les DCI renvoient à un domaine scientifique pour les patients, domaine qu'ils ne maîtrisent pas et dont ils se sentent exclus (parole du médecin semblant mystérieuse et ambivalence du pouvoir du médicament). Dans un précédent travail de thèse, des médecins suggéraient que l'usage des DCI pouvait réduire l'effet placebo des médicaments(49). La peur suscitée par la DCI pourrait constituer un des mécanismes annulant l'effet placebo. Cependant dans notre étude, aucun patient n'a formulé de lien entre DCI et mauvaise observance des médicaments, comme cela a pu être suggéré(40) (43). Certains ont seulement souligné le risque d'accumulation de médicaments similaires à domicile par méconnaissance des DCI.

Deux autres freins à l'usage de la DCI perçus par les professionnels de santé étaient les médicaments non génériques(50) et la variabilité de la délivrance des génériques(40) (42) (51). Ces inconvénients apparaissent également dans notre étude, où les génériques sont perçus comme trop nombreux.

Constatant que l'efficacité de médicaments à DCI identique variait suivant les individus, plusieurs patients ont également évoqué comme inconvénient la non-exhaustivité de la DCI, ne prenant pas en compte les excipients (problème des excipients à effet notoire). De plus, les différentes spécialités existant pour une même DCI sont bio-équivalentes et non strictement identiques(39) (40) (43) (48) (52), ce qui explique la variabilité interindividuelle que les patients ont notée. Ainsi, la dose réelle disponible pour l'organisme peut varier de 20% entre le princeps et un générique (soit jusqu'à 40% entre deux génériques). En pratique courante, cela ne pose pas forcément de difficulté, dans la mesure où le médecin peut adapter la posologie aux résultats cliniques, sauf pour certains médicaments dits à marge thérapeutique étroite (par exemple, les anticonvulsivants ou la lévothyroxine sodique).

c) Inconvénients du nom commercial

A plusieurs reprises, les patients ont déploré la multitude de médicaments différents contenant la même substance active, ce qui les gênaient pour se repérer dans la pharmacopée. Ils expliquaient ce surnombre de médicaments par la pression commerciale de l'industrie pharmaceutique. Une solution pourrait donc être de fixer une limite au nombre de médicaments génériques existant pour chaque DCI. Une autre possibilité serait que chaque nom commercial de génériques contienne la DCI et qu'il n'y ait plus aucun nom équivoque.

Aucun patient n'a déclaré que les noms commerciaux pouvaient être sources de confusion, comme cela est suggéré dans la littérature(53) (54). Pour eux, ils étaient simplement plus ou moins informatifs sur l'usage et la composition du médicament.

d) Lien entre nom commercial et habitude

Les patients ont exprimé dans notre étude leur habitude du nom commercial des médicaments. Pour les professionnels de santé, la transition entre nom commercial et DCI doit se faire progressivement (37). Il semble difficile d'initier un changement dans les dénominations, notamment pour les patients âgés et/ou porteurs de maladie chronique(40) (43) (44) (51). Cette notion est également perçue par les patients, qui pensent qu'il leur faudra du temps pour se familiariser avec la DCI.

e) Compréhension de la DCI et âge des patients

Avant de réaliser cette étude, il nous semblait a priori évident que la substitution et l'usage des DCI soient trop complexes pour les personnes âgées(44). Cependant, parmi les patients âgés atteints de maladies chroniques que nous avons interrogés, un certain nombre gérait leurs traitements seul et sans difficulté. Bien que certains confondent DCI et médicaments génériques, la présence des DCI sur les ordonnances n'était pas source d'erreurs pour eux, contrairement à ce que nous attendions. Ceci peut justement s'expliquer par le caractère chronique de la prise médicamenteuse : ainsi, même si la DCI avait peut-être été source d'erreurs initialement, elle avait fini par être intégrée.

Le lien entre âge et utilisation de la DCI chez les professionnels de santé(39) (43) (45) (profil plutôt jeune des forts prescripteurs de DCI, perception plus fréquente par les médecins âgés des inconvénients de la DCI), se retrouve chez les patients : les jeunes générations semblent plus enclines à utiliser les DCI. En effet, dans notre étude, le patient jugeant non indispensable la présence des noms commerciaux sur les ordonnances avait moins de 40 ans.

f) Compréhension de la DCI et niveau d'éducation

Le lien entre mauvaise compréhension de la DCI (et de la double dénomination) et bas niveau d'éducation semblait a priori logique(51). Mais il s'avère dans notre étude que les ordonnances à double dénomination ont tout de même posé problème à des patients ayant atteint un certain niveau d'études, point qui serait intéressant à explorer.

g) Lien entre médicaments génériques et DCI

Notre travail a retrouvé le lien fort existant entre médicaments génériques et DCI pour les patients(51), décrit également pour certains professionnels de santé(36) (37) (40). Un grand nombre de nos patients confondaient ces notions, du fait notamment de la présence de la DCI dans le nom commercial des génériques. Mais est-ce réellement nécessaire de corriger cette confusion génériques/DCI, du moment qu'elle n'entraîne pas d'erreur dans la prise médicamenteuse ?

Pour certains patients, prescrire en DCI favoriserait à terme la délivrance des génériques : cette croyance rejoint celle des professionnels de santé(36) (37) (40) (41), et c'est d'ailleurs la volonté des pouvoirs publics.

h) DCI et professionnels

Le double langage des professionnels (mélangeant alternativement DCI et noms commerciaux) et son risque de confusion pour le patient a été rapporté dans notre travail comme dans d'autres études(36) (40). Certains patients ont par ailleurs suggéré des disparités dans l'utilisation de la DCI par les médecins. Plusieurs études tendent à montrer que les MG sont plus forts prescripteurs de DCI que les médecins des autres spécialités(32) (40) ou les médecins hospitaliers(40), et c'est le ressenti qu'ont certains MG(51).

L'un des freins à l'usage de la DCI par les professionnels de santé est l'augmentation de la charge de travail(40) (45) (51): effort de mémorisation (notamment pour les médecins n'ayant pas appris les DCI durant leur formation initiale)(36) (37) (39) (52) (55), complexité de la prescription en DCI(45), effort de conversion pour les patients chroniques qui utilisaient des noms commerciaux, difficulté avec les LAP de prescrire en DCI directement et pour tous les médicaments(32) (40) (43). Cette notion de surcharge de travail pour les professionnels (effort de mémorisation et complexité de la prescription en DCI) a été suggérée à plusieurs reprises par notre échantillon. Les difficultés de mémorisation pour les patients, déjà connues(56), ont été soulignées également. Pour les patients, l'outil informatique semblait plutôt faciliter l'usage de la DCI, alors que les ordonnances manuscrites étaient un frein pour certains, ce que pensent également certains médecins(37).

Un certain nombre de patients considéraient la DCI comme un langage professionnel et un gage de sécurité. Cependant, certains la percevaient comme une source d'erreurs pour les professionnels eux-mêmes, notamment pour les difficultés de conversion. La notion de risque d'erreurs pour les professionnels a été décrite dans d'autres travaux : erreurs pour les associations fixes ou pour les DCI dont il existe plusieurs formes d'administrations(39) (53) (57).

Certains professionnels ont par ailleurs déclaré que la prescription en DCI trompait les patients en les forçant à prendre des génériques(36). Cette notion de délivrance obligatoire des génériques a été recensée dans notre étude. Mais plusieurs patients, résignés ou favorables aux génériques, ont au contraire apprécié la plus grande transparence lors de la délivrance, grâce à la double dénomination sur les ordonnances, ce que l'on retrouve dans la littérature(37) (57).

i) Intérêt variable pour les ordonnances et les dénominations

Fréquemment, les patients nous ont déclaré ne pas faire attention au libellé des ordonnances. Certains n'avaient pas remarqué l'apparition de la DCI dans les prescriptions. Pour certains il s'agissait d'un manque d'attention lié à l'habitude, pour d'autres un désintérêt plus manifeste. Nous avons noté à quel point la dénomination des médicaments pouvait leur paraître accessoire, cela confirmant l'impression que nous donnaient certains patients en

pratique quotidienne. Plus rarement, quelques patients curieux exposaient leur possible volonté d'en savoir plus sur leurs médicaments. Dans ce cas, la DCI facilitait leur recherche d'informations(58) dans des documents de vulgarisation scientifique.

j) Ordonnances dématérialisées

Un patient a proposé l'instauration d'ordonnances dématérialisées, se basant sur l'incompréhension des ordonnances par les patients à l'heure actuelle. Cette idée ne nous semble pas pertinente. En effet, l'ordonnance est certes un support de communication entre professionnels, mais elle s'adresse en premier lieu aux patients, puisque c'est grâce à elle qu'ils accèdent aux traitements. Elle permet de prescrire des médicaments, mais aussi de dispenser de nombreux conseils : c'est un véritable outil de soins(48) (59). En couchant par écrit ce que le médecin explique oralement aux patients, elle permet d'améliorer la compréhension de la prise en charge. Comme l'ont souligné des patients de notre échantillon, associer information orale et écrite optimise la compréhension, notion que l'on retrouve dans les recommandations de bonne pratique de l'HAS concernant l'information du patient sur son état de santé(60). Qu'un patient souhaite des ordonnances dématérialisées traduit pour nous l'importance d'améliorer la communication entre soignants et soignés, ainsi que l'éducation des patients afin de les responsabiliser.

k) Glossaire à visée des patients

Quelques patients ont suggéré la création d'un glossaire répertoriant les DCI et leurs équivalents en noms commerciaux. Bien que peut-être difficile à diffuser, il pourrait être utile, ciblant les principaux médicaments connus du grand public, et également tous les médicaments en vente libre. A noter qu'il existe déjà dans ce domaine des ouvrages complets ou équivalent en ligne (sur lesquels on peut effectuer une recherche par noms commerciaux ou par DCI). Un glossaire pour les multiples médicaments-conseils et médicaments des gammes ombrelles pourrait également faciliter l'identification des DCI pour les professionnels de santé.

Cependant, un patient proposait qu'il y figure aussi un mode d'emploi : cela élargirait le champ de l'automédication et il nous semble que ce ne serait pas nécessairement une bonne chose.

2) Information au sujet de la DCI

a) Manque d'informations

Les patients de notre étude ont clairement exprimé un manque de connaissances global sur les médicaments. Ceci semble provenir des professionnels comme des pouvoirs

publics. Notons cependant que certains patients ont peut-être reçu l'information sans la retenir, par incompréhension ou manque d'intérêt, comme nous l'a précisé un patient de notre échantillon. Cela expliquerait qu'au sein d'un même cabinet, certains connaissent la DCI et d'autres non, alors qu'on peut supposer que le médecin en a signalé l'apparition sur ses ordonnances à toute sa patientèle.

Un certain nombre de patients, notamment « les désintéressés des ordonnances », ne souhaitait pas avoir d'informations complémentaires. Certains pensaient avoir bien compris leurs ordonnances : mais nous avons constaté à travers leurs propos erronés que ce n'était pas le cas. Cela justifie une information des patients à titre systématique, et pas seulement les patients curieux. Quelques-uns convenaient que mieux éduquer permettrait une meilleure acceptation de la DCI et des médicaments génériques, notamment au moyen d'une information précoce chez les patients (éducation des jeunes en âge scolaire) comme les professionnels de santé (lors de la formation initiale). Ces notions ont déjà été évoquées par les professionnels(36) (39) (40) (51), notamment en ce qui concerne les génériques(61).

b) Information par le médecin

Les patients ont souligné l'importance du dialogue médecin-patient et des explications qu'il apporte. A travers la confiance qu'ils leur accordent, ils placent le MG en 1^{ère} position dans la chaîne d'information, rôle déjà admis(46) (59).

c) Information par le pharmacien

Parmi les patients connaissant l'existence de la DCI, nous avons été surpris de constater qu'aucun ne déclarait avoir été informé par le pharmacien. Bien sûr, le rôle d'informer incombe de façon légitime au médecin puisqu'il est l'auteur de la prescription. Mais les patients ont fréquemment rappelé le rôle primordial du pharmacien, donnant des explications complémentaires ou corrigeant parfois des erreurs. Ce rôle est rappelé dans la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens d'officine et l'assurance maladie(62). Son importance a également été mise en évidence dans la littérature(37), en particulier pour les génériques(46) (61). Certains de nos patients ont aussi suggéré qu'il était plus facile de poser leurs questions au pharmacien qu'au médecin. Et pourtant, aucune information sur la prescription en DCI ne semble leur avoir été donnée à la pharmacie (bien qu'il y ait eu des informations concernant les génériques). Il serait donc intéressant d'interroger des pharmaciens, pour évaluer leur ressenti concernant les questions que les patients leur posent sur la DCI et l'information qu'ils leur délivrent. Cela permettrait de savoir si le défaut d'information suggéré par notre étude est réel ou non.

d) Information écrite donnée lors de la remise de l'ordonnance

Quelques patients ont évoqué l'idée de recevoir une information écrite sur la DCI au moment où l'ordonnance leur était remise. Il serait possible que le médecin à chaque prescription, ou le pharmacien à chaque délivrance remettent aux patients une fiche explicative, comme celles du Collectif Europe et Médicament. Bien entendu, ils pourraient cibler les patients et ne donner cette fiche qu'à ceux qui en ont réellement besoin, en vérifiant rapidement au préalable leurs connaissances sur la DCI. Une idée novatrice que nous avons recensée est la possibilité de délivrer des informations directement au dos des ordonnances. En effet, il serait possible d'utiliser des ordonnances pré-imprimées, dont le verso comporterait quelques courtes phrases résumant ce qu'est la DCI. On pourrait également paramétrer les LAP et la mise en page des ordonnances, de façon à ce que les deux types de dénominations se distinguent mieux (code couleur, soulignage ou légende claire en fin de prescription).

A la fois pratique et simple à mettre en place, ces modalités renseigneraient les patients de manière systématique et leur permettraient de garder un support d'information à domicile en cas de besoin.

e) Information par les pouvoirs publics

Quelques patients ont émis le souhait d'être informés sur la DCI par les pouvoirs publics. Cette communication assurée par les pouvoirs publics, comme l'Assurance Maladie, semble importante pour certains médecins, qui pensent que cela leur incombe également(37).

f) Améliorer les supports d'information existants

Plusieurs patients souhaitaient que les fiches explicatives soient améliorées. A l'échelle de notre travail qualitatif, nous avons tenté d'appliquer quelques étapes d'élaboration d'un document écrit d'information(63), à savoir l'identification des documents existants et leur évaluation, ainsi que la participation des usagers à l'identification de leurs besoins et attentes. Il serait intéressant de mener le même type de travail avec les autres fiches existantes et avec une méthodologie différente (les focus group).

Concernant la forme, il faudrait effectivement diversifier les supports pour essayer de toucher un maximum de patients différents : affiches avec des messages brefs pour les patients pressés ou fiches plus détaillées pour les patients plus curieux, une campagne télévisuelle créée par les services publics comme la campagne faite il y a quelques années sur les antibiotiques, que les patients ont d'ailleurs citée. Le slogan « les antibiotiques, c'est pas automatique » semble avoir eu un impact favorable sur les patients, ce que pensent les professionnels de santé(40). En 2012, la campagne de sensibilisation à une bonne utilisation

des médicaments⁽³⁵⁾, dont la signature est « Les médicaments, ne les prenez pas n'importe comment », se justifiait elle aussi par un défaut d'information des patients. Bien qu'il comportant aussi un spot télévisuel, il semble qu'elle ait été moins marquante que celle concernant les antibiotiques (aucun patient ne l'a citée dans notre échantillon), peut-être par insuffisance de couverture médiatique. Dans les règles de bon usage des médicaments mentionnées sur le site internet du Ministère des Affaires Sociales et de la Santé, savoir repérer la DCI est cité⁽⁶⁴⁾. Cependant, on note que cela n'est pas mentionné sur l'affiche rappelant les principaux messages de la campagne.

Concernant le fond, il serait pertinent d'intégrer des images comme l'ont proposé certains patients. Au cours de notre recherche bibliographique, nous avons trouvé une fiche élaborée par la Mutualité française⁽⁶⁵⁾ et qui, à l'aide de dessins, informait de façon plus ludique.

g) Identifier les DCI sur les boîtes de médicaments

Les patients de notre échantillon faisaient un lien entre méconnaissance des DCI et mauvaise visualisation des DCI sur les boîtes de médicaments, ce qui avait déjà été constaté dans la littérature⁽⁴²⁾ ⁽⁴⁷⁾. D'après le CSP, la DCI doit être « facilement lisible, clairement compréhensible et indélébile » sur le conditionnement extérieur d'un médicament⁽⁶⁶⁾. Comme cela a déjà été suggéré, harmoniser les conditionnements et modifier la typographie serait utile, afin que les DCI apparaissent plus clairement⁽³⁶⁾ ⁽⁶⁷⁾. C'est d'ailleurs le but d'un des axes du Plan National d'action de promotion des médicaments génériques⁽⁶⁸⁾. La compréhension des patients s'en trouverait facilitée, et le pharmacien n'aurait plus à reporter les différentes dénominations des médicaments sur les boîtes ou les ordonnances, ce qui serait un gain de temps⁽⁶⁹⁾.

V) Conclusion

L'obligation légale de DCI est entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2015(25). L'usage de la DCI dans les prescriptions a connu une lente évolution sur plusieurs décennies, passant de non interdite à recommandée, puis obligatoire. Dès lors, elle a modifié le travail des professionnels de santé au quotidien ainsi que le rapport des patients à l'ordonnance et aux médicaments.

De nombreux travaux ont été menés concernant l'usage des médicaments génériques et des DCI auprès des professionnels de santé. A travers les réticences ressenties par les professionnels de santé(30) (37) (42), l'opinion des patients à ce sujet semblait globalement plutôt mitigée. Les difficultés ainsi créées par la DCI constituaient bien sûr un frein à son usage.

En s'intéressant à un échantillon de patients, notre travail a recensé un large panel de croyances et d'opinions sur la DCI, répondant ainsi à l'objectif principal que nous nous étions fixé. Nos entretiens ayant été menés jusqu'à saturation des données, nous pouvons espérer l'exhaustivité de nos résultats. Bien que l'usage de la DCI constitue un inconvénient pour certains, elle semble plutôt bien acceptée par les patients, notamment dans le cadre des ordonnances à double dénomination. Comme les professionnels de santé, les patients ont conscience à divers degrés des multiples avantages que la DCI apporte (universalité, sécurité, langage unique, diminution des dépenses de santé et diminution de la pression de l'industrie pharmaceutique). Employer la DCI permet aux patients de rester acteurs de leur prise en charge, notamment en comprenant mieux la substitution par les génériques. Cependant, nombre d'entre eux ignoraient l'existence des DCI ou manquaient de connaissances d'une façon générale sur les médicaments et les ordonnances. Ce manque de connaissances résulte notamment d'un défaut d'information. Ceci remet en cause les modalités d'information sur la DCI à l'heure actuelle, de la part des professionnels de santé et des pouvoirs publics. Une meilleure information des patients s'impose, afin de favoriser la compréhension et l'acceptation de la DCI, et de corriger les croyances erronées. Mais comme bien des changements, l'usage de la DCI par les patients nécessitera du temps et un accompagnement avant d'être généralisé.

Le deuxième objectif de ce travail était de collecter l'avis des patients concernant 2 fiches explicatives. Bien que utiles sur le fond, leur forme nécessite d'être modifiée. Il est indispensable de multiplier les sources d'information et de varier les supports, afin de toucher un plus grand nombre et vulgariser au maximum la notion de DCI. Notre travail apporte des pistes d'amélioration pertinentes pour les fiches existantes. Il propose d'autres modalités d'information, comme par exemple un message explicatif au dos de chaque ordonnance ou un spot télévisuel. Les pouvoirs publics pourraient notamment s'inspirer de ces pistes pour concevoir une campagne d'information systématique, en complément des informations individuelles dispensées par les professionnels de santé.

Notre travail est une enquête qualitative : il permet de référencer un certain nombre d'idées nouvelles mais pas d'extrapoler les résultats à l'ensemble d'une population. Ainsi, il serait intéressant de compléter ce travail par une étude quantitative à plus grande échelle, afin de mieux comprendre les connaissances et croyances des patients et les différents facteurs les expliquant. Il serait également intéressant de collaborer avec le Collectif Europe et Médicament, pour retravailler à la lumière de notre travail le format et le contenu de leurs fiches d'information. A l'issue, une nouvelle enquête auprès des patients permettrait de tester les fiches obtenues, pour savoir si elles sont réellement conformes à leurs attentes. A terme, tout ce travail optimisera la communication autour de l'outil de soin qu'est l'ordonnance, et donc optimisera le dialogue soignants-soignés. C'est l'ensemble de la relation qui s'en trouvera améliorée, et ainsi l'efficacité et la qualité des soins.

Bibliographie

1. Article L5111-1 modifié par Loi n°2007-248 du 26 février 2007 [Internet]. Code de la santé publique. Sect. Livre Ier : Produits pharmaceutiques févr 27, 2007 [cité 7 nov 2016]. Disponible sur:
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006689866&dateTexte=&categorieLien=cid>
2. Article L5111-2 du Code de la santé publique [Internet]. Code de la santé publique juin 22, 2000 [cité 7 nov 2016]. Disponible sur:
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006689868&dateTexte=20120907>
3. Article L5121-1 du code de la santé publique Modifié par Ordonnance n°2016-966 du 15 juillet 2016 - art.2 [Internet]. Code de la santé publique. Sect. Livre Ier : Produits pharmaceutiques juill 17, 2016 [cité 7 nov 2016]. Disponible sur:
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006689870&dateTexte=&categorieLien=cid>
4. Article L5125-23 du code de la santé publique, Modifié par LOI n°2011-2012 du 29 décembre 2011 - art.20 [Internet]. Code de la santé publique. Sect. Livre Ier : Produits pharmaceutiques déc 31, 2011 [cité 7 nov 2016]. Disponible sur:
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690049&dateTexte=&categorieLien=cid>
5. Ordre National des Médecins. Code de Déontologie médicale [Internet]. 2016 [cité 22 sept 2016]. Disponible sur: <https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/codedeont.pdf>
6. Article R5123-1 du Code de la santé publique, Modifié par Décret 2005-840 2005-07-20 art. 12 7° JORF 26 juillet 2005 [Internet]. Code de la santé publique juill 26, 2005 [cité 7 nov 2016]. Disponible sur:
https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=079236B5675268EB6F641CDC89C3E4A1.tpdila12v_2?idArticle=LEGIARTI000006915037&cidTexte=LEGITEXT000006072665&categorieLien=id&dateTexte=
7. Article R5123-2, Modifié par Décret n°2004-1367 du 16 décembre 2004 - art. 1 JORF 18 décembre 2004 [Internet]. Code de la santé publique déc 18, 2004 [cité 7 nov 2016]. Disponible sur:
https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=079236B5675268EB6F641CDC89C3E4A1.tpdila12v_2?idArticle=LEGIARTI000006915040&cidTexte=LEGITEXT000006072665&categorieLien=id&dateTexte=
8. Article R5132-3, Modifié par Décret n°2013-1216 du 23 décembre 2013 - art. 2 [Internet]. Code de la santé publique. Sect. Section 1 : Médicaments relevant des listes I et II et médicaments

stupéfiants déc 28, 2013 [cité 7 nov 2016]. Disponible sur:
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006915531&dateTexte=&categorieLien=cid>

9. La Rédaction Prescrire. Ordonnance : entre règles et adaptation au patient pour mieux sécuriser les soins. Prescrire. août 2012; Tome 32(346):578-84.
10. Article R161-40, Modifié par Décret n°2010-211 du 1er mars 2010 - art. 1 [Internet]. Code de la sécurité sociale. Sect. Section 4 : Systèmes d'information de l'assurance maladie et cartes de santé mars 4, 2010 [cité 7 nov 2016]. Disponible sur:
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000021900930&cidTexte=LEGITEXT000006073189>
11. Article R161-45, Modifié par Décret n°2010-211 du 1er mars 2010 - art. 1 [Internet]. Code de la Sécurité sociale. Sect. Section 4 : Systèmes d'information de l'assurance maladie et cartes de santé mars 4, 2010 [cité 7 nov 2016]. Disponible sur:
https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=079236B5675268EB6F641CDC89C3E4A1.tpdila12v_2?idArticle=LEGIARTI000021900908&cidTexte=LEGITEXT000006073189&dateTexte=20161106&categorieLien=id&oldAction=&nbResultRech=
12. Arrêté du 29 août 1983 RELATIF A L'ENVOI DES ORDONNANCES AUX ORGANISMES D'ASSURANCE MALADIE PAR LES ASSURES SOCIAUX. [Internet]. nov 6, 2016 [cité 6 nov 2016]. Disponible sur:
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000468114&dateTexte=20161106>
13. Association Française des Enseignants de Chimie Thérapeutique. Dénominations communes des substances pharmaceutiques. In: Traité de Chimie Thérapeutique. Paris: Tec&Doc-Lavoisier; 1992. p. 4-32.
14. 33^e Assemblée de l'OMS. Résolution OMS : WHA31-32 Action programme on essential drugs [Internet]. 1978 [cité 3 oct 2016]. Disponible sur:
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21460en/s21460en.pdf>
15. 46^e Assemblée de l'OMS. Résolution OMS WHA46.19 - Nonproprietary names for pharmaceutical substances [Internet]. 1993 [cité 3 oct 2016]. Disponible sur:
<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh1806e/11.html>
16. Le Conseil des Communautés Européennes. Directive 92/27/CEE DU CONSEIL du 31 mars 1992 concernant l'étiquetage et la notice des médicaments à usage humain [Internet]. mars 31, 1992 [cité 7 nov 2016]. Disponible sur: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/fr/ALL/?uri=CELEX%3A31992L0027>
17. Organisation Mondiale de la Santé. Conseil Exécutif OMS 115^e session. Résolutions et décisions [Internet]. 2005 [cité 24 oct 2016]. Disponible sur:
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/21010/1/B115_REC1-fr.pdf

18. ANSM. Rapport d'activité 2015 [Internet]. ANSM; 2016 juill [cité 29 sept 2016]. Disponible sur: http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/e17b94435055d151639fb5894c5ae140.pdf
19. Décret n°97-221 du 13 mars 1977 relatif aux spécialités génériques et modifiant le code de la santé publique et le code de la sécurité sociale [Internet]. mars 13, 1997 [cité 7 nov 2016]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000381285&categorieLien=id>
20. LOI n°2001-1246 du 21 décembre 2001 de financement de la sécurité sociale pour 2002 [Internet]. déc 21, 2001 [cité 7 nov 2016]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000396224&dateTexte=&categorieLien=id>
21. Arrêté du 28 juin 2002 portant approbation d'un avenant à la convention nationale des médecins généralistes. JORF du 29 juin 2002 [Internet]. juin 28, 2002 [cité 7 nov 2016]. Disponible sur: <http://social-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2002/02-26/a0262369.htm>
22. Décret n°2002-1216 du 30 septembre 2002 relatif à la prescription de médicaments en dénomination commune et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Decrets en Conseil d'Etat) [Internet]. sept 30, 2002 [cité 7 nov 2016]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000227776&categorieLien=id>
23. LOI n°2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie [Internet]. août 13, 2004 [cité 7 nov 2016]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000625158&dateTexte=&categorieLien=id>
24. LOI n° 2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale pour 2009 [Internet]. déc 17, 2008 [cité 7 nov 2016]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000019942966&dateTexte=20161104>
25. LOI n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé [Internet]. déc 29, 2011 [cité 7 nov 2016]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025053440&categorieLien=id>
26. Haute Autorité de Santé. Précisions concernant la certification des Logiciels d'Aide à la Prescription de la HAS Version du 13 mai 2014 [Internet]. 2014 [cité 24 oct 2015]. Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-06/precisions_certification_des_lap200608.pdf
27. Décret n° 2014-1359 du 14 novembre 2014 relatif à l'obligation de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale et des logiciels d'aide à la dispensation prévue à l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale [Internet]. nov 14, 2014 [cité 7 nov 2016]. Disponible sur:

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000029761800&categorieLien=id>

28. Article L161-38, modifié par LOI n°2016-41 du 26 janvier 2016 - art. 148 [Internet]. Code de la santé publique janv 28, 2016 [cité 7 nov 2016]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006073189&idArticle=LEGIARTI000006741290&dateTexte=&categorieLien=cid>
29. Mutualité Française. Les chiffres de la santé. Le Mémento du Médicament [Internet]. 2013 [cité 7 nov 2016]. p. 7 Disponible sur: <http://assoc-phenix.org/wp-content/uploads/2014/04/memento2013.pdf>
30. Direction Santé - Département Politique des Produits de santé. Point de repère Prescription en DCI Eté 2014 (juin 2014 à août 2014). Mutualité Française; 2014.
31. UFC-Que choisir. Enquête sur la prescription en DCI [Internet]. www.quechoisir.org. 2016 [cité 9 sept 2016]. Disponible sur: <https://www.quechoisir.org/action-ufc-que-choisir-enquete-sur-la-prescription-en-dci-un-deni-caracterise-de-l-interet-des-patients-n11881/>
32. Rivière J-P. Prescription en DC obligatoire : nouvelle enquête auprès de 1300 médecins libéraux [Internet]. [Vidal.fr](http://www.vidal.fr). 2015 [cité 13 janv 2016]. Disponible sur: https://www.vidal.fr/actualites/18793/prescription_en_dc_obligatoire_nouvelle_enquete_aupres_de_1_300_medecins_liberaux/
33. Mutualité Française. La Dénomination Commune Internationale [Internet]. 2011 [cité 4 nov 2016]. Disponible sur: http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/La_denomination_commune_internationale_-_Mutualite_francaise.pdf
34. Prescrire. Priorité à la DCI entre soignants et patients. Prescrire. oct 2005;Tome 25(265):706-8.
35. Ministère chargé de la santé. Dossier de Presse Campagne nationale d'information et de sensibilisation sur le bon usage du médicament [Internet]. 2012 [cité 30 sept 2016]. Disponible sur: http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dossier_de_presse_-_campagne_medicaments.pdf
36. Peyre R, Mérigot P-D. Obligation légale de prescription en Dénomination Commune : représentations, connaissances et conséquences chez les professionnels de santé du soin primaire en formation [Thèse d'exercice]. [Lyon, France]: Université Claude Bernard Lyon 1; 2014.
37. Laouamen E. Prescriptions obligatoires en Dénomination Commune Internationale (DCI) : quelles modifications de pratique en médecine générale [Internet] [Thèse d'exercice]. [Rouen]: Faculté mixte de médecine et de pharmacie de Rouen; 2015 [cité 8 sept 2016]. Disponible sur: <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01229858/document>
38. INSEE. PCS 2003 - Niveau 1 - Liste des catégories socioprofessionnelles agrégées [Internet]. [insee.fr](http://www.insee.fr). 2012 [cité 23 févr 2016]. Disponible sur: http://www.insee.fr/fr/methodes/default.asp?page=nomenclatures/pcs2003/liste_n1.htm

39. Villani P, Ambrosi P, Bouvenot G. Le rapport bénéfice/risque de la prescription en dénomination commune internationale. *Médecine Thérapeutique*. avr 2004;10(2):117-9.
40. Le Louarn F. Les obstacles à la prescription en dénomination commune internationale par le médecin généraliste [Thèse d'exercice]. [Rennes]: Université de Rennes 1; 2012.
41. Moreaux C. Prescription en DCI : quel bénéfice et pour qui? *Pharmaceutiques*. nov 2001;(91):55-7.
42. Livio F, Buclin T, Pannatier A, Biollaz J. Generic drugs and legal incentives : which impact? *Rev Médicale Suisse*. 12 avr 2006;2(61):966-9.
43. Van Bever E, Elseviers M, Plovie M, Vandeputte L, Van Bortel L, Vander Stichele R. Attitudes of Physicians and Pharmacists Towards International Non-Proprietary Name Prescribing in Belgium. *BasicClinical Pharmacol*. mars 2015;116(3):264-72.
44. Biga J. La prescription en dénomination commune : une approche de pharmacologie sociale [Thèse d'exercice]. [Toulouse]: Université Toulouse III-Paul Sabatier; 2003.
45. Verger P, Gourheux J-C, Villani P, Desquins B, Bouvenot G, Paraponaris A. Disposition à prescrire en dénomination commune internationale. Attitudes des médecins libéraux en PACA en 2002. *Presse Médicale*. 21 juin 2003;32(22):1022-5.
46. Heikkilä R, Mäntyselkä P, Hartikainen-Herranen K, Ahonen R. Customers' and physicians' opinions of and experiences with generic substitution during the first year in Finland. *Health Policy*. août 2007;82(3):366-74.
47. Prescrire. La DCI, le vrai nom du médicament. *Prescrire*. août 2011;Tome 31(334):571.
48. Prescrire. La prescription en DCI a des limites pharmaco-thérapeutiques. *Prescrire*. sept 2000;Tome 20(209):611-3.
49. Barthélémy A-G. Nom de fantaisie, dénomination commune internationale ou générique? ; Quelle prescription en médecine générale : étude qualitative auprès de 81 médecins généralistes : étude qualitative par focus groups de 14 médecins du biterrois [Thèse d'exercice]. [Montpellier]: Université de Montpellier I. Faculté de médecine; 2012.
50. Four G, Fresne C. Quels sont les freins à la prescription en Dénomination Commune Internationale en Médecine Générale dans le Nord-Pas-de-Calais en 2012 [Thèse d'exercice]. [Lille]: Université du droit et de la santé; 2013.
51. Garnier A-L. Facteurs favorisant la prescription en dénomination commune internationale. Enquête qualitative par entretiens semi-dirigés auprès de médecins généralistes des Pyrénées-Atlantiques [Thèse d'exercice]. [Bordeaux]: Université Victor Ségalen Bordeaux 2; 2013.
52. LEEM Les entreprises du médicament. La prescription en DCI Contribution du LEEM. 2011.
53. La Rédaction Prescrire. Ordonnance : la Dénomination Commune Internationale (DCI) au quotidien. *Prescrire*. août 2012;Tome 32(346):586-91.

54. Afssaps. Assises du Médicament. Groupe de travail N°4 : développer la formation et l'information sur les produits de santé. Dénomination des médicaments et risque de confusion - Contribution Afssaps. 2011.
55. Poindron PY. Les obstacles à la prescription en DCI. Concours Méd. 12 nov 2003;(34):1991-2.
56. Vaveau V. Les génériques côté patients. Prescrire. mars 2015;Tome 35(377):231.
57. Paitraud D. Prescription en DCI : quel impact sur la dispensation en pharmacie? [Internet]. 2015 [cité 7 nov 2016]. Disponible sur: https://www.vidal.fr/actualites/15069/prescription_en_dci_quel_impact_sur_la_dispensation_en_pharmacie/
58. Prescrire. La DCI : un langage commun, intelligible et international. Prescrire. sept 2000;Tome 20(209):607-8.
59. Faroudja J-M. La prescription et la place du médicament dans la relation Médecin-Patient-Pharmacien. Ordre National des Médecins; 2012 sept p. 106.
60. HAS. Délivrance de l'information à la personne sur son état de santé. Recommandation de bonne pratique [Internet]. 2012 [cité 7 nov 2016]. Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-06/recommandations_-_delivrance_de_linformation_a_la_personne_sur_son_etat_de_sante.pdf
61. Kjoenniksen I, Lindbaek M, Granas AG. Patients' attitudes towards and experiences of generic drug substitution in Norway. Pharm World Sci. oct 2006;28(5):284-9.
62. Arrêté du 4 mai 2012 portant approbation à la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie [Internet]. mai 4, 2012 p. 8112 texte n°34 [cité 7 nov 2016]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025804248>
63. HAS. Elaboration d'un document écrit d'information à l'intention des patients et des usagers du système de santé. Guide méthodologique [Internet]. 2008 [cité 7 nov 2016]. Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-10/elaboration_document_dinformation_des_patients_-_guide_methodologique.pdf
64. Ministère des Affaires sociales et de la Santé. Quelques règles de bon usage des médicaments [Internet]. 2016 [cité 2 sept 2016]. Disponible sur: <http://social-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/le-bon-usage-des-medicaments/article/quelques-regles-de-bon-usage>
65. Le Collectif Europe et Médicament. Mieux connaître la DCI, le vrai nom du médicament. 2005.
66. Article R5121-138, modifié par DECRET n°2014-955 du 21/08/2014 - art.2 [Internet]. Code de la santé publique. Sect. Section 11 : étiquetage août 24, 2014 [cité 7 nov 2016]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=FE6F9C190038C6FEDF18CA23365F4152.tpdila15v_3?idArticle=LEGIARTI000029394866&cidTexte=LEGITEXT000006072665&categorieLien=id&dateTexte=

67. Prescrire. Noms commerciaux : la sécurité des patients doit primer sur la promotion des marques. Prescrire. juin 2014;Tome 34(368):462.
68. Dahan M. Pilotage opérationnel du Plan national d'action de promotion des médicaments génériques. Inspection générale des affaires sociales; 2016 janv p. 128. Report No.: RAPPORT N°2015-89R.
69. Lavezzi O-F. Prescrire en DCI : de la théorie à la pratique. Prescrire. sept 2011;Tome 31(335):710.

Annexes

A) Annexe 1 : Grille d'entretien

Introduction : Bonjour, je m'appelle Justine Chargois, je suis médecin remplaçant et j'effectue actuellement un travail de recherche pour ma thèse d'exercice.

Accepteriez-vous de répondre à quelques questions rapides, au cours d'un entretien, en tête à tête? Il n'y aura bien entendu aucun jugement de valeur et vous pourrez parler librement, dans le respect du secret médical. Si vous le permettez, cet entretien sera enregistré sur dictaphone, afin que je puisse le réécouter par la suite et m'en servir pour mon travail de thèse, et ce bien sûr en tout anonyme. Il sera utilisé uniquement dans le cadre de ce travail personnel.

Ma thèse porte en particulier sur la rédaction des ordonnances de médicaments ; nous allons donc nous baser sur un modèle d'ordonnance (voire sur votre dernière ordonnance si vous le souhaitez) pour illustrer nos propos.

1^{ère} partie : Caractéristiques des patients

1) Sexe

2) Quel est votre âge ?

3) Quelle profession exercez-vous ?

Agriculteurs exploitants

Artisans, commerçants et chefs d'entreprise

Cadres et professions intellectuelles supérieures

Professions intermédiaires

Employés

Ouvriers

Retraités

Autres personnes sans activité professionnelle

4) Quel est votre niveau d'études ?

Niveau certificat d'études

Niveau brevet des collèges

Niveau baccalauréat

Nombre d'années d'études post-baccalauréat

5) Souffrez-vous d'une ou plusieurs pathologie(s) chronique(s) ?

2^{ème} partie : Entretien (après avoir présenté le modèle d'ordonnance)

1) Avez-vous remarqué des changements dans la rédaction de vos ordonnances ces dernières années ? Lesquels ?

Relance : Avez-vous déjà constaté qu'il y a parfois plusieurs noms pour désigner un même médicament ? Ou avez-vous constaté que le nom de votre médicament habituel a changé ?

2) Pouvez-vous définir à quoi correspondent les différents noms de médicament sur cette ordonnance ?

Relance : a) Quel est le nom commercial ?

b) Est-ce un générique ? Si oui, comment définissez-vous un médicament générique ?

c) Quel est le nom scientifique du médicament ? Savez-vous comment s'appelle ce nom scientifique ?

d) Existe-t-il pour vous une différence entre le générique et le nom scientifique d'un médicament ? Et si oui, laquelle ?

3) Que pensez-vous personnellement des ordonnances ainsi rédigées ?

Relance : Selon vous, ce type de prescription comporte-t-il des avantages, et lesquels ? Vos ordonnances actuelles sont-elles plus ou moins lisibles qu'avant, plus ou moins claires ?

4) Quelles sont les difficultés que vous avez éventuellement rencontrées dans la gestion de vos médicaments depuis le changement sur vos ordonnances ?

- 5) Si votre médecin prescrit vos médicaments en les désignant par 2 noms ; à votre avis, que va délivrer votre pharmacien ?**

Relance : Pensez-vous obtenir obligatoirement un médicament générique ?

- 6) Les médecins spécialistes que vous consultez utilisent-ils ces modalités de prescription avec la double désignation des médicaments, voire uniquement le nom scientifique du médicament ?**

- a) Avez-vous déjà constaté un décalage entre leurs ordonnances et celles établies par votre médecin traitant ?
- b) En quoi est-ce que cela a pu vous gêner ?

- 7) Si vous avez été hospitalisé ces derniers mois, comment était rédigée votre ordonnance de sortie ?**

- a) Les modalités de prescription étaient-elles différentes de vos ordonnances habituelles ?
- b) Est-ce que cela vous a posé des problèmes ? Lesquels en particulier ?

- 8) Pensez-vous qu'il faille généraliser cette double désignation ou au contraire la limiter à certains cas ?**

Relance : Pour tous les médicaments ? Pour tous les patients ? Pourquoi ? Préférez-vous qu'on utilise plutôt un seul nom pour désigner un médicament ? Si oui, lequel ?

- 9) Saviez-vous que la désignation d'un médicament par son nom scientifique répond à une obligation légale ?**

- 10) Aviez-vous déjà eu une information concernant cette nouvelle façon de prescrire ?**

- a) Si oui, de quelle source : votre médecin, votre pharmacien, votre caisse d'assurance maladie, votre mutuelle, autre ?
- b) Comment jugez-vous l'information reçue ? (relance : suffisante, utile, claire, etc...)
- c) Si vous n'avez pas été informé sur ce sujet, auriez-vous souhaité l'être, et comment ?

- 11) Justement, je vous propose de lire ces fiches explicatives au sujet du nom scientifique des médicaments. Qu'en pensez-vous ?**

Relance : Pertinence, précision, utilité, concision, mode de diffusion, etc...

12) Avez-vous d'autres remarques ou commentaires à faire sur tout ce qui a été dit ?

Merci beaucoup pour votre participation.

3^{ème} partie : Caractéristiques des cabinets de médecine générale

- 1) Département et situation géographique (rurale, semi-rurale, urbaine)**
- 2) Type d'exercice (seul ou cabinet de groupe, maisons de santé, etc...)**
- 3) Age du médecin (≤ 40 ans, entre 41 et 50 ans, entre 51 et 60ans, > 60 ans)**
- 4) Utilisation d'un LAP ? Permet-il de prescrire en DCI directement (suivie ou non du nom commercial) ?**
- 5) Les ordonnances sont-elles rédigées en utilisant la DCI, et depuis quand ?**

B) Annexe 2 : Modèle d'ordonnance

Docteur Justine CHARGOIS

Omnipraticien conventionné secteur 1

Monsieur X

48 ans

Conflans-en-Jarnisy, le 01/03/2016

1 AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE 500mg/62,5mg cp

(AUGMENTIN 500mg/62,5mg Cpr pell adulte B/24)

Deux gélules matin et soir au cours du repas pendant 6 jours

2 IBUPROFENE 400mg cp

1 boîte

(IBUPROFENE BIOGARAN 400mg Cpr pell Plq/20)

1 cp à prendre en cas de douleur ou fièvre, de préférence pendant le repas, sans dépasser 3/jour.

3 ACIDE TENOÏQUE SEL D'ETHANOLAMINE

(RHINOTROPHYL S pulv nas Fl/20mL)

1 pulv dans chaque narine 4 fois par jour pendant 5 jours.

3 médicament(s) prescrit(s)

Dr CHARGOIS Justine

C) Annexe 3 : Fiches d'information



Pour une armoire à pharmacie moins pleine et plus sûre

Danielle ne peut plus se déplacer et le médecin est passé la voir à domicile. À la fin de la visite, Danielle demande :

- *Marquez-moi aussi mon médicament pour les migraines, je n'en ai plus .*
- *Vous êtes sûre ? Voulez-vous me montrer votre armoire à pharmacie ?*

Et en effet : ce médicament, Danielle en a, et à revendre !

– *Comprimés effervescents d'Effergal[®], sachets de Doliprane[®], gélules de Dafalgan[®], et encore des comprimés de Panadol[®] ! Ils portent des noms commerciaux différents, et les boîtes ne sont pas les mêmes, mais le contenu est exactement identique ! Regardez : voici la DCI, le vrai nom du médicament, écrit en tout petit, malheureusement : **paracétamol**. C'est bien la même dans tous les cas !*

Danielle s'exerce maintenant à repérer la DCI sur les boîtes et dans les notices des médicaments, pour éviter les confusions dans son armoire à pharmacie, et... faire des économies.

La DCI diminue les risques de confondre des médicaments

La DCI (dénomination commune internationale) est le vrai nom du médicament. Créée par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), elle est commune aux pays du monde entier. Elle permet aux professionnels de santé et aux patients d'identifier un médicament avec clarté et précision, et d'éviter des effets parfois graves liés à la méconnaissance des traitements utilisés. Avec la DCI, c'est plus simple, plus clair et plus précis.

Faites-vous expliquer la DCI par votre médecin et votre pharmacien



"Campagne DCI, le vrai nom du médicament" : des explications et d'autres fiches élaborées par Le Collectif Europe et Médicament sont disponibles, notamment sur les sites internet de :

- l'Association Mieux Prescrire (www.prescrire.org)
- la Fédération Nationale de la Mutualité Française (www.mutualite.fr)
- l'Union Fédérale des Consommateurs Que Choisir (www.quechoisir.org)



Générique n'est pas DCI

Le pharmacien vient de servir Marthe. Elle s'étonne :

– Mon médecin m'a dit qu'il me prescrivait un générique. Mais ce n'est pas le même nom, sur la boîte et sur l'ordonnance !

– Votre médecin a écrit **diclofénac**. C'est la DCI du médicament, sa Dénomination Commune Internationale, qui indique précisément ce qu'il contient.

Marthe enchaîne :

– Mais la boîte que vous m'avez vendue, c'est bien la même chose ? Ce n'est pas un générique, alors ?

– Si, bien sûr. À l'origine, ce médicament a été commercialisé sous le nom commercial Voltarène°. Puis il y a eu des copies, autrement dit, des génériques. Tous contiennent la même substance active, le **diclofénac**, ils ont les mêmes effets sur votre santé. Certains génériques ont un nom commercial qui contient la DCI : Diclofénac Machin° ou Diclofénac Truc°, mais pas tous ! Il y a par exemple Voldal° ou Xenid°.

Marthe s'exclame :

– De quoi s'y perdre !

– C'est bien pourquoi il vaut mieux toujours se fier à la DCI. Seule la DCI indique le vrai nom du médicament. Chaque médicament a sa DCI, mais il y a des médicaments sans générique.

La DCI, c'est le vrai nom du médicament. Un générique, c'est une copie de médicament

La DCI (dénomination commune internationale) est le vrai nom du médicament. Créée par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), elle est commune aux pays du monde entier. Elle permet aux professionnels de santé et aux patients d'identifier un médicament avec clarté et précision, et d'éviter des effets parfois graves liés à la méconnaissance des traitements utilisés. Avec la DCI, c'est plus simple, plus clair et plus précis.

Faites-vous expliquer la DCI par votre médecin et votre pharmacien



"Campagne DCI, le vrai nom du médicament" : des explications et d'autres fiches élaborées par Le Collectif Europe et Médicament sont disponibles, notamment sur les sites internet de :

- l'Association Mieux Prescrire (www.prescrire.org)
- la Fédération Nationale de la Mutualité Française (www.mutualite.fr)
- l'Union Fédérale des Consommateurs Que Choisir (www.quechoisir.org)

D) Annexe 4 : Tableau des caractéristiques des cabinets sélectionnés

Numéro	Département et situation géographique	Mode d'exercice	Sexe et âge des médecins	Utilisation d'un LAP	Utilisation de la DCI dans les prescriptions
C1	55 Rurale	En groupe 2 médecins au sein d'une maison de santé	- F entre 41 et 50 ans - M entre 41 et 50 ans	Oui Hellodoc	Utilisation ponctuelle, puis généralisée à partir de janvier 2015 (seule ou avec nom commercial)
C2	57 Semi-rurale	En groupe 3 médecins 2 ont un MEP (homéopathie et acupuncture)	- M entre 41 et 50 ans - F entre 51 et 60 ans - F entre 51 et 60 ans	Oui Medistory	Utilisation depuis plusieurs années mais pas systématique (seule ou avec nom commercial)
C3	57 Semi-rurale	Seul	F entre 41 et 50 ans	Oui Axisanté 4	Utilisation ponctuelle, puis généralisée à partir de janvier 2015 (avec le nom commercial)
C4	57 Urbaine	En groupe 2 médecins	- F entre 51 et 60 ans - F entre 51 et 60 ans	Oui Axisanté 5	-Utilisation depuis début 2014 (seule ou avec le nom commercial) -Utilisation pour les génériques, puis généralisée à partir de janvier 2015 (avec le nom commercial)

LAP = Logiciel d'Aide à la Prescription, DCI = Dénomination Commune Internationale, C = cabinet, M = masculin, F = féminin, MEP = Mode d'exercice particulier

E) Annexe 5 : Tableau des caractéristiques des patients interrogés dans le cabinet n°1

Numéro	Sexe	Age	Catégorie socio-professionnelle	Niveau d'études	Pathologie chronique
C1P1	M	81 ans	Retraités	Certificat d'études	Oui
C1P2	F	80 ans	Retraités	Pas de certificat d'études	Oui
C1P3	M	60 ans	Professions intermédiaires	BEPC	Oui
C1P4	M	63 ans	Retraités	Baccalauréat	Non
C1P5	F	50 ans	Professions intermédiaires	BEPC	Oui
C1P6	F	49 ans	Autres personnes sans activité professionnelle	Bac+5	Oui
C1P7	M	74 ans	Retraités	CAP	Oui
C1P8	M	36 ans	Agriculteurs exploitants	Bac+3	Non
C1P9	M F	71 ans 66 ans	Retraités Retraités	CAP BEPC	Oui Oui
C1P10	F	69 ans	Retraités	Bac+4	Oui
C1P11	M	45 ans	Ouvriers	CAP	Oui
C1P12	M	84 ans	Retraités	Certificat d'études	Oui
C1P13	M F	87 ans 85 ans	Retraités Autres personnes sans activité professionnelle	Baccalauréat Pas de certificat d'études	Oui Oui
C1P14	F	61 ans	Retraités	BEP	Oui
C1P15	M	73 ans	Retraités	Bac+5	Oui
C1P16	M	65 ans	Retraités	Certificat d'études	Oui

C = cabinet, P = patient, M = masculin, F = féminin, BEPC = brevet d'études du premier cycle, CAP = Certificat d'aptitude professionnelle, BEP = Brevet d'études professionnelles

F) Annexe 6 : Tableau des caractéristiques des patients interrogés dans le cabinet n°2

Numéro	Sexe	Age	Catégorie socio-professionnelle	Niveau d'études	Pathologie chronique
C2P1	F	37 ans	Employés	CAP	Oui
C2P2	F	74 ans	Retraités	Pas de certificat d'études	Oui
C2P3	F	63 ans	Retraités	BEPC	Oui
C2P4	F	51 ans	Employés	Baccalauréat	Non
C2P5	F	40 ans	Employés	BEPC + CAP	Non
C2P6	M	42 ans	Cadres et professions intellectuelles supérieures	Bac+2	Oui

C = cabinet, P = patient, F = féminin, M = masculin, CAP = Certificat d'aptitude professionnelle, BEPC = Brevet d'études du premier cycle

G) Annexe 7 : Tableau des caractéristiques des patients interrogés dans le cabinet n°3

Numéro	Sexe	Age	Catégorie socio-professionnelle	Niveau d'études	Pathologie chronique
C3P1	F	63 ans	Retraités	Certificat d'études	Oui
C3P2	F	28 ans	Employés	Bac+2	Non
C3P3	M	70 ans	Retraités	Certificat d'études	Oui
C3P4	F	59 ans	Employés	BEPC	Oui
C3P5	F	56 ans	Professions intermédiaires	CAP	Oui
	M	64 ans	Retraités	CAP	Oui
C3P6	F	34 ans	Employés	Bac+2	Non
C3P7	M	60 ans	Retraités	CAP	Non
	F	63 ans	Employés	CAP	Non
C3P8	F	57 ans	Employés	BEP + CAP	Oui

C = cabinet, P = patient, F = féminin, M = masculin, BEPC = Brevet d'études du premier cycle, CAP = Certificat d'aptitude professionnelle

H) Annexe 8 : Tableau des caractéristiques des patients interrogés dans le cabinet n°4

Numéro	Sexe	Age	Catégorie socio-professionnelle	Niveau d'études	Pathologie chronique
C4P1	F	68 ans	Retraités	Certificat d'études	Oui
C4P2	F	81 ans	Retraités	Certificat d'études	Oui
C4P3	M	60 ans	Ouvriers	Scolarité interrompue à l'âge de 14 ans	Oui
C4P4	F	46 ans	Professions intermédiaires	Maîtrise + CAP	Non
C4P5	M	78 ans	Retraités	Baccalauréat	Oui
C4P6	F	36 ans	Employés	BEP	Oui
C4P7	M	66 ans	Retraités	CAP + BP	Oui
C4P8	M	38 ans	Cadres et professions intellectuelles supérieures	Baccalauréat + Master	Oui
C4P9	F	30 ans	Autres personnes sans activité professionnelle	Master	Non

C = cabinet, P= patient, F = féminin, M = masculin, CAP = Certificat d'aptitude professionnelle, BEP = Brevet d'études professionnelles, BP = Brevet professionnel

RÉSUMÉ

INTRODUCTION : L'obligation légale de prescription en Dénomination Commune Internationale (DCI) entrait en vigueur au plus tard au 1^{er} janvier 2015. Selon les professionnels de santé, bien que son usage offre des avantages, les patients semblaient être réticents. Cependant, leurs opinions concernant la DCI n'avaient jamais été recensées directement.

OBJECTIF : L'objectif principal de l'étude était d'identifier les connaissances, croyances et opinions des patients concernant la DCI et son usage. L'objectif secondaire était d'évaluer la pertinence de fiches explicatives, afin de savoir si elles seraient utiles et adaptées à une plus large diffusion.

MATERIEL ET METHODE : Il s'agit d'une étude qualitative basée sur des entretiens individuels semi-dirigés, et réalisée auprès d'un échantillon raisonné de patients volontaires de médecine générale, l'étude s'arrêtant à saturation des données.

RESULTATS : Bien qu'il existe une méconnaissance de la DCI et une confusion entre DCI et médicaments génériques, les patients étaient globalement favorables à son usage, notamment dans le cadre d'ordonnances à double dénomination. Quoique complexe de prime abord, la DCI leur permettait de mieux identifier les médicaments et mieux comprendre la substitution. Le manque de connaissances des patients concernant la DCI justifiait une meilleure information. Les fiches explicatives semblaient didactiques, mais nécessitaient une diffusion plus large. En complément des informations individuelles délivrées par les professionnels de santé, les patients souhaitaient également être informés par les services publics. Ils suggéraient que soit amélioré le contenu des fiches existantes, et que soient créés des supports complémentaires variés.

CONCLUSION : Globalement bien accepté, l'usage de la DCI par les patients nécessite d'une part un temps d'adaptation avant d'être généralisé, et d'autre part une meilleure information tant au niveau individuel que collectif. Grâce aux pistes qu'apportent nos résultats, il serait possible d'améliorer l'information des patients dans un souci d'efficacité et de qualité des soins.

TITRE EN ANGLAIS

Legal obligation of International Non-proprietary Name (INN) prescriptions: identification of knowledge and views of patients; evaluation of explanatory sheets

THÈSE DE MÉDECINE GÉNÉRALE - ANNÉE 2016

MOTS CLES :

prescription
dénomination commune internationale
patients
information

INTITULÉ ET ADRESSE :

UNIVERSITÉ DE LORRAINE
Faculté de Médecine de Nancy
9, avenue de la Forêt de Haye
54505 VANDOEUVRE LES NANCY Cedex
