

PRISE DE POSITION DE L'AMM SUR LA SUBSTITUTION DES MÉDICAMENTS

Adoptée par la 56^e Assemblée générale de l'AMM, Santiago, Octobre 2005

et réaffirmée par la 200^e session du Conseil de l'AMM, Oslo, Norvège, Avril 2015

Introduction

1. La prescription d'un médicament représente le point culminant d'une opération mûrement réfléchie entre le médecin et le patient, destinée à prévenir, améliorer ou soigner une maladie ou problème. Cette opération délibérée exige que le médecin évalue un certain nombre de données scientifiques et autres, y compris les coûts, et opte pour la thérapie qu'il estime appropriée pour le patient. Cependant, le pharmacien est parfois sollicité pour remplacer par un autre médicament celui prescrit par le médecin. L'Association Médicale Mondiale s'inquiète sérieusement de cette pratique.
2. Il existe deux formes de substitution thérapeutique : la substitution générique et la substitution thérapeutique.
3. La substitution générique se définit par la substitution d'un médicament générique à un produit pharmaceutique portant un nom de marque. Cependant, les deux produits présentent les mêmes substances chimiques actives, la même force et la même forme de dosage.
4. La substitution thérapeutique se caractérise par la substitution, par un pharmacien, d'un médicament dont la composition chimique est différente de celle prescrite par le médecin. Le médicament substitué par le pharmacien appartient à la même catégorie de produits pharmacologiques et/ou thérapeutiques. Cependant, étant donné les différences de substances chimiques entre les deux médicaments, des effets indésirables peuvent se produire chez le patient.
5. Les rôles respectifs des médecins et des pharmaciens, notamment leur capacité à répondre aux besoins d'une pharmacothérapie optimale pour le patient, sont présentés dans *la prise de position de l'AMM sur les relations de travail entre médecins et pharmaciens dans le cadre du traitement pharmacologique*.
6. Le médecin doit obtenir l'assurance auprès des autorités compétentes nationales de la bioéquivalence et de l'équivalence chimique et thérapeutique des produits pharmacologiques prescrits, de composition à la fois simple et multiple. L'établissement de règles sur la garantie de la qualité permettra d'assurer ces équivalences.
7. Plusieurs facteurs doivent être pris en considération avant de prescrire un choix de médicaments pour un symptôme particulier chez un patient donné. La pharmacothérapie doit être individualisée sur la base d'un dossier clinique complet du patient, des résultats physiques courants, des données de laboratoire appropriées et des facteurs psychologiques. Une fois considérés ces premiers éléments, le médecin doit d'abord consulter les analyses comparatives des coûts des produits pharmacologiques identiques disponibles pour satisfaire au mieux les besoins du patient. Il doit ensuite déterminer le type et la quantité des produits pharmacologiques qu'il estime être dans le meilleur intérêt médical et financier du patient.
8. Lorsque le patient a donné son consentement pour un médicament donné, le choix de ce médicament ne peut être modifié sans le consentement du patient et du médecin.. Le non respect de ces principes peut être préjudiciable pour le patient. Au nom des patients et des médecins, les Associations Médicales Nationales doivent faire tout leur possible pour assurer l'application des recommandations suivantes :

Recommandations

1. Les médecins doivent bien connaître les lois et/ou réglementations spécifiques qui régissent la substitution des médicaments sur leur lieu d'exercice.
2. Il importe d'exiger du pharmacien qu'il observe avec exactitude la dose chimique et la forme du dosage prescrites par le médecin. Une fois la médication prescrite et commencée, aucun médicament ne doit être

substitué par un autre sans l'accord du médecin traitant.

3. En cas de substitution d'un médicament par un autre, le médecin doit soigneusement contrôler et modifier la dose afin d'obtenir l'équivalence thérapeutique du médicament.
4. Lorsqu'une substitution de médicament donne lieu à des effets indésirables voir ou un échec thérapeutique, le médecin doit consigner ces résultats et en faire rapport aux autorités compétentes en matière de réglementation pharmacologique.
5. Les Associations Médicales Nationales doivent examiner régulièrement les questions de substitution de médicaments et tenir leurs membres informés des progrès réalisés dans le domaine de la prestation de soins au patient. La collecte et l'évaluation des rapports d'information faisant état d'une évolution substantielle dans ce domaine doivent être encouragées.
6. Les instances compétentes en matière de réglementation pharmacologique doivent évaluer et veiller à la bioéquivalence et à l'équivalence chimique et thérapeutique de tous les produits pharmacologiques similaires, qu'ils soient génériques ou qu'ils portent un nom de marque, afin de garantir un traitement sûr et efficace.
7. Les Associations Médicales Nationales doivent s'opposer à toute action visant à limiter la liberté et la responsabilité du médecin de prescrire dans le meilleur intérêt médical et financier du patient.
8. Les Associations Médicales Nationales doivent faire pression auprès des autorités de régulation nationales afin que la substitution d'un traitement par un autre soit déclarée comme illégale à moins que cette substitution ait donné lieu juste auparavant à un consentement du médecin traitant.