



Reorienting European policy on medicines for human use

We don't want 'secret remedies'

Patients must know exactly what drugs they are using. The international non proprietary name (INN) of each active substance must appear on the packaging, the patient information leaflet and the advertisements.

Secret remedies were the rule in past centuries: you would take Doctor What's-his-name's tablets for your stomachache but you were totally unaware of exactly what were the substance and the dose.

Labeling regulations were reinforced during the 20th century in European countries, not only for medicines, but also for most consumer goods, including pre-packed food.

Secret remedies were forbidden, i.e. medicines whose packaging did not mention the type and dose of the active substances. Manufacturers were also obliged to provide a leaflet listing the same information, along with other essential one.

Patient information was further enhanced with the introduction of international non proprietary names (INN) by the World Health Organisation (WHO) in the 1950s. INNs are universally adopted, WHO-approved names for specific drug substances. They form a common scientific language, enabling patients to know exactly what their doctor or pharmacist has recommended, and whether two drugs with different trade names contain the same or different substances.

In Europe, it has been obligatory to use INNs on drug packaging and the patient information leaflet for more than half a century. European harmonisation of the regulations governing medicinal

products, which started in the 1970s, confirmed these rules, thereby guaranteeing patients a high level of protection.

The use of international non proprietary names is more than ever necessary in 2003, especially with the boom in generic drugs. At the first reading of the draft Directive and Regulation on medicinal products, members of the European Parliament voted amendments aimed at ensuring that the INN of each active substance figures systematically on the drug packaging.

So we were dumbfounded to learn that these amendments had not been upheld in the draft texts proposed for the second reading. If the Council's recommendations are adopted, pharmaceutical firms would not have to mention the INNs on the packaging (box and leaflet) of preparations containing more than one active substance.

Thus, an antihypertensive combination of two active substances could be designated by its trade name only. The same would apply to a contraceptive pill combining an estrogen and a progestin (even though not all compounds in these categories carry the same risks), and also to multi-vitamin preparations, that may contain iron, fluoride, etc. In other words, patients would know less about their drugs than about their breakfast cereals.

We hope this is a simple administrative error – one that

will be corrected without delay.

Drug packaging and patient information leaflet must mention all active substances and their doses. It is high time to hammer the last nail into the coffin of secret remedies dear to Middle-Age peddlers. Drug companies may want to promote their trade names, but what patients need most is detailed information on precisely what substances and what doses they are taking.

Just as unacceptable is the proposal contained in the current draft Directive authorising firms to mention only the trade name of their product on recall advertisements.

These advertisements are designed to ram home the trade name until the prescriber (or the patient) adopts it instinctively. But we are not talking about washing powder or socks here. Recall ads are already legally exempted from mentioning a large body of information, including side effects. At the very least they should be required to carry the international non proprietary names of all the active substances contained in the product concerned.

Advertisements touting what amounts to secret remedies are totally unacceptable in the 21st century. Companies want to impose their trade names, but what health professionals and patients need

most is thorough, reliable information.

Medicines in Europe Forum

CONTACTS

Medicines in Europe Forum
Phone: 33 (0)6 73 00 15 40
E-mail:
europedumedicament@free.fr

Technical follow-up of amendments:
Action Europe -
la revue Prescrire
Phone: 33 (0)1 49 23 72 80
E-mail: revue@prescrire.org



Redresser le cap de la politique européenne du médicament à usage humain

Halte aux “remèdes secrets”

Il faut informer les patients sur la composition des médicaments. Les dénominations communes internationales (DCI) des différentes substances actives doivent figurer sur les boîtes, sur les notices et sur les publicités.

Pendant des siècles, la composition des médicaments est restée secrète : on avalait les Pilules du Docteur X ou la Potion de la Pharmacie Y en sachant simplement qu'elles étaient censées faire du bien au ventre ou à la gorge, mais en ignorant ce qu'elles contenaient et à quelle dose.

Au cours du XXe siècle, dans les différents pays d'Europe, les réglementations ont été renforcées pour que l'étiquetage des médicaments devienne informatif. La même volonté de clarification a eu lieu pour la plupart des biens de consommation, à commencer par les aliments pré-emballés.

Dès lors, les “remèdes secrets” ont été interdits, c'est-à-dire ceux dont l'étiquetage ne mentionne pas la nature des substances actives, ni leur dosage. L'obligation est aussi apparue d'accompagner les médicaments d'une notice comportant ces mêmes mentions, et beaucoup d'autres informations.

Autre étape décisive pour l'information des patients : la création dans les années 1950, par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), du système des dénominations communes internationales (DCI). Ces dénominations, recommandées par l'OMS, permettent de désigner précisément, avec un même mot dans tous les pays du monde, une substance pharmaceutique. Les DCI constituent un langage commun, scientifique, grâce

auquel les patients peuvent savoir exactement ce qui leur a été prescrit par le médecin ou conseillé à la pharmacie, ou si deux médicaments aux noms de marque différents contiennent la même substance.

La DCI est logiquement devenue le langage utilisé sur l'étiquetage et sur la notice des médicaments. Pendant plus d'un demi-siècle, on a ainsi disposé en Europe de médicaments accompagnés d'une information précise sur leur composition. L'harmonisation de la réglementation européenne, à partir des années 1970, a confirmé ces règles, assurant ainsi un haut niveau de protection aux consommateurs.

En 2003, la dénomination commune internationale est plus que jamais d'actualité en Europe, notamment à l'heure de l'essor des médicaments génériques. À l'occasion de la révision en cours de la Directive et du Règlement relatifs au médicament, les députés européens ont voté en première lecture des amendements visant à ce que la DCI des substances actives contenues dans un médicament soit systématiquement mentionnée sur les conditionnements, quel que soit le nombre de ces substances.

De manière stupéfiante, ces amendements n'ont pas été retenus dans les textes proposés en deuxième lecture au Parlement. Si la position com-

mune du Conseil était adoptée, les firmes pharmaceutiques auraient le droit de ne pas faire figurer sur l'emballage des médicaments (boîte et notice) la dénomination commune internationale des substances actives présentes dans le médicament dès lors que celui-ci contient plus d'une substance active.

Ainsi, un médicament anti-hypertenseur qui associe deux substances actives pourrait n'être désigné que par son nom de marque, aussi éloigné soit-il des noms des substances concernées. De même pour un contraceptif associant un œstrogène et un progestatif (et pourtant toutes ces substances ne se valent pas en termes de risque), ou encore pour une association de plusieurs vitamines qui peut aussi contenir du fer, du fluor, etc. Bref, on en saurait moins sur une boîte de médicament que sur un paquet de flocons de céréales.

Une telle disposition serait un non-sens. On veut croire qu'il s'agit d'une erreur, qu'il est grand temps de corriger.

Les éléments du conditionnement d'un médicament (boîte et notice) doivent mentionner toutes les substances actives contenues dans le médicament et leur dosage. Il est temps en 2004 de mettre un terme aux “remèdes secrets” du Moyen Âge. Les firmes pharmaceutiques veulent promouvoir leurs marques, mais les patients veulent

une information sérieuse sur le contenu de leurs médicaments.

Autre disposition inacceptable : l'absence de DCI sur les publicités de rappel. La proposition actuelle de Directive autorise les firmes à mentionner seulement le nom de marque sur les publicités dites “de rappel” pour les médicaments.

Certes ces publicités visent à marteler le nom de marque jusqu'à ce que le prescripteur, ou les patients s'il s'agit d'automédication, le retiennent et l'utilisent par réflexe. Mais serait-il raisonnable d'accepter qu'ils soient poussés à utiliser un médicament sans même savoir ce qu'il contient ? Il ne s'agit ni d'une savonnette, ni d'une paire de chaussettes. Les publicités de rappel sont déjà légalement dispensées d'un grand nombre de mentions, y compris celles relatives aux dangers du médicament concerné. Il faut qu'elles comportent au moins la dénomination commune internationale de toutes les substances actives contenues dans le médicament.

Non à la publicité pour des “remèdes secrets” en 2004. Les firmes veulent imposer leurs marques. Mais les professionnels de santé et les patients veulent une information sérieuse.

Collectif Europe et Médicament