

Commission d'évaluation initiale  
du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé

et

Commission de suivi du rapport entre les bénéfices et les risques  
des produits de santé

---

## Retour sur la séance commune

Commission d'évaluation initiale du rapport bénéfice/risque des produits de santé

et

Commission de suivi du rapport bénéfice/risque des produits de santé

16 novembre 2017

---

### **Etiquetage des médicaments sous formes orales solides (hors homéopathie) :**

#### **Recommandations à l'attention des demandeurs et titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'enregistrements**

---

Compte tenu des données disponibles présentées, la Commission d'évaluation initiale du rapport bénéfice/risque des produits de santé et la Commission de suivi du rapport bénéfice/risque des produits de santé, après avoir délibéré considèrent à l'unanimité que l'application des recommandations sur l'étiquetage des médicaments sous formes orales sèches (hors homéopathie), précisant notamment la pré-disposition des mentions, la mise en exergue de la dénomination commune et du dosage, permettra de réduire le risque d'erreur médicamenteuse.

### **Noms des médicaments :**

#### **Recommandations à l'attention des demandeurs et titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'enregistrements**

---

Compte tenu des données disponibles présentées et considérant les risques que le choix du nom d'un médicament est susceptible d'entraîner pour la santé publique, la Commission d'évaluation initiale du rapport bénéfice/risque des produits de santé et la Commission de suivi du rapport bénéfice/risque des produits de santé, après avoir délibéré, considèrent à l'unanimité que l'utilisation de « marques ombrelles » pour des produits de statuts différents ou pour des médicaments en prescription médicale facultative (PMF) ayant des compositions et/ou des indications différentes est susceptible d'induire des risques de mésusage et de confusion entre médicaments par les patients en particulier et les professionnels de santé. En conséquence, les Commissions se sont prononcées en faveur de l'interdiction des marques ombrelles.

Les Commissions se sont par ailleurs prononcées en majorité en faveur de la possibilité pour un médicament qui passe de Prescription médicale obligatoire (PMO) à Prescription médicale facultative (PMF) de conserver le même nom.

*Les avis rendus par les Commissions consultatives de l'ANSM constituent un des éléments pris en compte pour la décision du Directeur général de l'ANSM. Les avis des commissions ne préjugent pas des décisions de l'ANSM. Ce texte est un relevé des principales conclusions des dossiers inscrits à l'ordre du jour et ne constitue pas le compte-rendu de la séance qui sera publié prochainement.*