



ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE

CONSEIL EXECUTIF
Cent dixième session
Point 4.2 de l'ordre du jour provisoire

EB110/3
17 avril 2002

Dénominations communes internationales : procédure révisée

Rapport du Secrétariat

GENERALITES

1. Pour procéder au choix d'une dénomination commune unique, acceptable au niveau mondial, pour chaque substance active utilisée dans les préparations pharmaceutiques, l'OMS collabore étroitement avec les comités nationaux de nomenclature.¹ A cet égard, l'OMS est chargée du choix et de la promotion de la protection de dénominations communes internationales (DCI) recommandées pour les substances pharmaceutiques, en coordination avec les autorités nationales du monde entier. Des membres du Tableau d'experts de la Pharmacopée internationale et des Préparations pharmaceutiques ont été désignés (« le Groupe d'experts des DCI ») pour aider l'OMS dans cette tâche en procédant à l'examen et au choix de dénominations proposées.
2. Les DCI sont destinées à être utilisées dans le monde entier pour l'identification d'une substance pharmaceutique donnée. Pour que les DCI soient partout disponibles pour l'utilisation prévue, elles doivent être libres de toute protection par des droits de propriété – d'où la désignation « communes ». L'existence d'une nomenclature internationale pour les substances pharmaceutiques, sous la forme de DCI, est importante pour l'identification claire et sans ambiguïté, pour la prescription et la dispensation sans danger des médicaments aux patients et pour la communication et l'échange d'informations entre professionnels de santé et scientifiques, dans le monde entier. En tant que dénominations uniques, les DCI doivent avoir une orthographe et une prononciation distinctes, et ne doivent pas prêter à confusion avec d'autres noms.
3. La procédure actuelle guidant le choix des DCI recommandées a été adoptée par le Conseil exécutif en 1955 dans sa résolution EB15.R7. Depuis, un seul amendement a été apporté à cette procédure, dans la résolution EB43.R9 adoptée en 1969, approuvant le remplacement de l'expression « préparations pharmaceutiques » par l'expression « substances pharmaceutiques ».
4. Au cours des 50 dernières années, il est devenu de plus en plus difficile de traiter les objections aux DCI proposées publiées et de remplacer des DCI déjà recommandées. Selon la procédure actuelle, si une

¹ Voir la résolution WHA3.11 sur l'attribution de dénominations communes aux médicaments, adoptée en 1950 par la Troisième Assemblée mondiale de la Santé.

objection n'est pas retirée, le choix d'une DCI proposée en tant que DCI recommandée est effectivement bloqué. De plus, le nombre de demandes de remplacement d'une DCI déjà recommandée a augmenté ces dernières années. Ces demandes résultent souvent d'une confusion avec une marque déposée ou un autre nom communément utilisé, susceptible de conduire à des erreurs de prescription.

PROCESSUS DE REVISION

5. Les amendements proposés à la procédure et la méthode de travail ont été élaborés en consultation avec le Groupe d'experts des DCI. Ils ont été envoyés pour commentaires à plus de 240 autorités nationales ainsi qu'à la Fédération internationale de l'Industrie du Médicament. L'accueil réservé à ces propositions a été positif et encourageant et, dans la mesure du possible, il a été tenu compte des suggestions lors de la finalisation du texte.

PROCEDURE REVISEE

6. Outre certaines corrections et éclaircissements destinés à refléter l'état actuel de la question, les amendements proposés ont pour but d'établir 1) une procédure pour l'acceptation ou le rejet d'une objection formulée contre une DCI proposée, et 2) des règles pour le remplacement éventuel d'une DCI déjà recommandée.

7. La proposition de procédure révisée est jointe au présent document (annexe 1). Il est de plus proposé d'inclure le texte d'une méthode de travail en appendice à la procédure. Ce texte (annexe 2) est destiné à servir de guide pour le Groupe d'experts des DCI en vue de la mise en oeuvre de la procédure. Les Directives générales pour la formation de dénominations communes internationales applicables aux substances pharmaceutiques sont également jointes au présent document (annexe 3).

MESURES A PRENDRE PAR LE CONSEIL EXECUTIF

8. Le Conseil exécutif est invité à envisager l'adoption de la procédure révisée en vue du choix de dénominations communes internationales recommandées pour les substances pharmaceutiques ainsi que de la méthode de travail susmentionnée en tant que nouvel appendice à la procédure.

ANNEXE 1

**PROCEDURE A SUIVRE EN VUE DU CHOIX DE DENOMINATIONS
COMMUNES INTERNATIONALES RECOMMANDEES
POUR LES SUBSTANCES PHARMACEUTIQUES¹**

L'Organisation mondiale de la Santé (également désignée ci-après sous l'appellation « OMS ») observe la procédure exposée ci-dessous pour l'attribution de dénominations communes internationales recommandées pour les substances pharmaceutiques, conformément à la résolution WHA3.11 de l'Assemblée mondiale de la Santé, **et pour le remplacement de tels noms.**

Article 1

Les propositions de dénominations communes internationales recommandées et **les propositions de remplacement de tels noms** sont soumises à l'Organisation mondiale de la Santé sur la formule prévue à cet effet. **L'examen de telles propositions est soumis au paiement d'une taxe administrative destinée à couvrir les coûts correspondants assumés par le Secrétariat de l'Organisation mondiale de la Santé (« le Secrétariat »). Le montant de cette taxe est déterminé par le Secrétariat et peut être modifié de temps à autre.**

Article 2

Ces propositions sont soumises par le **Secrétariat** aux experts désignés à cette fin parmi les personnalités inscrites au Tableau d'experts de la Pharmacopée internationale et des Préparations pharmaceutiques, **ci-après désignés sous l'appellation « le Groupe d'experts des DCI »** ; elles sont examinées par les experts conformément aux « Directives générales pour la formation de dénominations communes internationales » reproduites ci-après. La dénomination acceptée est la dénomination employée par la personne qui découvre ou qui, la première, fabrique et lance sur le marché une substance pharmaceutique, à moins que des raisons majeures n'obligent à s'écarter de cette règle.

Article 3

Après l'examen prévu à l'article 2, le **Secrétariat** notifie qu'un projet de dénomination commune internationale est à l'étude.

A. Cette notification est faite par une insertion dans **WHO Drug Information**² et par l'envoi d'une lettre aux Etats Membres et aux commissions nationales **et régionales** de pharmacopée ou autres organismes désignés par les Etats Membres.

i) Notification peut également être faite à toute personne portant à la dénomination mise à l'étude un intérêt notoire.

¹ Voir annexe 1 dans OMS, Série de Rapports techniques, N° 581, 1975 ; les amendements proposés sont indiqués en caractères gras. Le texte original a été adopté par le Conseil exécutif dans sa résolution EB15.R7 et amendé dans sa résolution EB43.R9.

² Avant 1987, les listes de DCI étaient publiées dans la *Chronique de l'Organisation mondiale de la Santé*.

- B. Cette notification contient les indications suivantes :
- i) dénomination mise à l'étude ;
 - ii) nom de l'auteur de la proposition tendant à attribuer une dénomination à la substance, si cette personne le demande ;
 - iii) définition de la substance dont la dénomination est mise à l'étude ;
 - iv) délai pendant lequel seront reçues les observations et les objections à l'égard de cette dénomination ; nom et adresse de la personne habilitée à recevoir ces observations et objections ;
 - v) mention des pouvoirs en vertu desquels agit l'Organisation mondiale de la Santé et référence au présent règlement.
- C. En envoyant cette notification, le **Secrétariat** demande aux Etats Membres de prendre les mesures nécessaires pour prévenir l'acquisition de droits de propriété sur la dénomination proposée pendant la période au cours de laquelle cette dénomination est mise à l'étude par l'Organisation mondiale de la Santé.

Article 4

Des observations sur la dénomination proposée peuvent être adressées à l'Organisation mondiale de la Santé par toute personne, dans les quatre mois qui suivent la date de publication de la dénomination dans *WHO Drug Information* (voir l'article 3).

Article 5

Toute personne intéressée peut formuler une objection formelle contre la dénomination proposée dans les quatre mois qui suivent la date de publication de la dénomination dans *WHO Drug Information* (voir l'article 3).

[A.] Cette objection doit s'accompagner des indications suivantes :

- i) nom de l'auteur de l'objection ;
- ii) intérêt qu'il **ou elle** porte à la dénomination en cause ;
- iii) raisons motivant l'objection contre la dénomination proposée.

Avant de soumettre une telle objection au Groupe d'experts des DCI conformément à l'article 6, le Secrétariat peut soit intervenir pour tenter d'obtenir le retrait de l'objection, soit, si de l'avis du Secrétariat il semble y avoir des raisons majeures de réexaminer une dénomination proposée, soumettre directement l'objection au Groupe d'experts des DCI.

Article 6

Lorsqu'une objection formelle est formulée en vertu de l'article 5, et que cette objection n'a pas été retirée dans les deux (2) mois suivant la demande écrite du Secrétariat à cette fin (le cas échéant), l'objection est soumise au Groupe d'experts des DCI pour examen. Une objection est examinée conformément aux Directives générales mentionnées à l'article 2 et doit reposer sur les éléments suivants :

- a) une confusion possible de la dénomination commune internationale proposée avec :
 - une marque de produit pharmaceutique ; ou
 - une autre dénomination commune internationale (une confusion pourrait survenir par exemple au niveau des pratiques de prescription ou du fait de questions linguistiques) ; ou
 - une dénomination couramment utilisée dans la pratique pharmaceutique et/ou de prescription, autre qu'une marque ou une dénomination commune internationale ;
- b) un risque important pour la sécurité des patients, qui découlerait d'une confusion possible telle qu'exposée au point a) ci-dessus ;
- c) la mesure dans laquelle la marque, l'autre dénomination commune internationale ou la dénomination couramment utilisée mentionnée au point a) ci-dessus est effectivement utilisée et a la priorité sur le choix de la dénomination commune internationale proposée ;
- d) tout commentaire fourni selon les dispositions de l'article 4 ci-dessus ; et
- e) toute autre question de nomenclature pertinente.

Dans le cas où, après examen d'une objection, le Groupe d'experts des DCI conclut qu'une dénomination commune internationale proposée doit être soumise à un nouvel examen, cette dénomination est remplacée conformément aux Directives générales mentionnées à l'article 2 et selon la procédure décrite dans les articles 3 à 8 inclus.

Dans le cas où, après examen d'une objection, le Groupe d'experts des DCI conclut qu'il n'existe pas de raison majeure de soumettre une dénomination commune internationale proposée à un nouvel examen, cette dénomination est choisie comme dénomination commune internationale recommandée. Dans un tel cas, la lettre aux Etats Membres et aux commissions nationales et régionales de pharmacopée ou autres organismes désignés par les Etats Membres, mentionnée à l'article 3A, contient une note indiquant que la dénomination commune est recommandée malgré une ou plusieurs objections (avec une brève description de la ou des objections en question et de la ou des raisons pour lesquelles ces objections n'ont pas été jugées suffisamment impératives pour justifier le réexamen de la dénomination commune internationale recommandée).

Toute personne ayant formulé une objection reçoit une notification du Secrétariat indiquant que la dénomination commune internationale proposée a été, ou sera, soumise à un nouvel examen ou non.

Article 7

Lorsqu'il n'est formulé aucune objection en vertu de l'article 5, ou que toutes les objections présentées ont été **soit levées en vertu de l'article 5, soit jugées insuffisamment impératives en vertu de l'article 6**, le **Secrétariat** fait une notification conformément aux dispositions de la sous-section A de l'article 3, en indiquant que la dénomination a été choisie par l'Organisation mondiale de la Santé en tant que dénomination commune internationale recommandée.

Article 8

En communiquant aux Etats Membres, conformément à l'article 7, une dénomination commune internationale recommandée, le **Secrétariat** :

- A. demande que cette dénomination soit reconnue comme dénomination commune de la substance considérée ; et
- B. demande aux Etats Membres de prendre les mesures nécessaires pour prévenir l'acquisition de droits de propriété sur cette dénomination, notamment en interdisant le dépôt de cette dénomination comme marque ou appellation commerciale.

Article 9 [nouveau]

- A. **Toute personne intéressée peut formuler une proposition de remplacement d'une dénomination commune internationale déjà recommandée. Cette proposition est présentée sur la formule prévue à cet effet et doit s'accompagner des indications suivantes :**
 - i) **nom de l'auteur de la proposition ;**
 - ii) **intérêt qu'il ou elle porte au remplacement proposé ; et**
 - iii) **raisons motivant la proposition.**

Les propositions peuvent comprendre une proposition de nouvelle dénomination commune internationale de remplacement, établie conformément aux Directives générales, en tenant compte de la substance pour laquelle la nouvelle dénomination commune internationale de remplacement est proposée.

Dans le cas où il semble n'y avoir aucune raison majeure de remplacer la dénomination, de l'avis du Secrétariat, le Secrétariat intervient pour tenter d'obtenir le retrait de la proposition avant de soumettre celle-ci au Groupe d'experts des DCI. Lorsqu'il existe une proposition formelle pour le remplacement et que cette proposition n'a pas été retirée dans les deux (2) mois suivant la demande écrite du Secrétariat à cet effet (le cas échéant), le Secrétariat soumet la proposition au Groupe d'experts des DCI pour examen. Cependant, le Secrétariat peut soumettre directement la proposition au Groupe d'experts des DCI si, de l'avis du Secrétariat, il semble y avoir des raisons majeures de procéder au remplacement.

Le Secrétariat peut demander aux Etats Membres et aux commissions nationales et régionales de pharmacopée ou autres organismes désignés par les Etats Membres de formuler des observations sur le remplacement proposé. Cette demande d'observations est faite par

l'inclusion d'une note à cet effet dans la lettre mentionnée à l'article 3A. En outre, une demande d'observations peut être envoyée à certaines personnes portant un intérêt notoire au remplacement proposé.

La demande d'observations contient les indications suivantes :

- a) dénomination commune internationale recommandée pour laquelle un remplacement est proposé (et l'appellation de remplacement proposée, si une telle appellation est fournie) ;**
 - b) nom de l'auteur de la proposition visant à remplacer la dénomination (si cette personne le demande) ;**
 - c) définition de la substance faisant l'objet du remplacement proposé et raisons avancées pour le remplacement ;**
 - d) délai pendant lequel seront reçus les commentaires et nom et adresse de la personne habilitée à recevoir ces commentaires ; et**
 - e) mention des pouvoirs en vertu desquels agit l'Organisation mondiale de la Santé et référence au présent règlement.**
- B. Une proposition de remplacement d'une dénomination commune internationale recommandée est examinée conformément aux Directives générales mentionnées à l'article 2 et doit reposer sur les éléments suivants :**
- a) une confusion possible avec :**
 - une marque déposée de produit pharmaceutique ; ou**
 - une autre dénomination commune internationale (une confusion pourrait survenir par exemple au niveau des pratiques de prescription ou du fait de questions linguistiques) ; ou**
 - une dénomination couramment utilisée dans la pratique pharmaceutique et/ou de prescription, autre qu'une marque ou une dénomination commune internationale ;**
 - b) un risque important pour la sécurité des patients, qui découlerait d'une confusion possible telle qu'exposée au point a) ci-dessus ;**
 - c) la mesure dans laquelle la dénomination commune internationale recommandée (dont le remplacement est proposé), d'une part, et la marque, l'autre dénomination commune internationale ou la dénomination couramment utilisée mentionnées au point a) ci-dessus, d'autre part, sont effectivement utilisées ;**
 - d) tout commentaire fourni selon les dispositions de l'article 9A par les Etats Membres, les commissions nationales et régionales de pharmacopée, d'autres organismes désignés par les Etats Membres et/ou d'autres personnes portant un intérêt notoire au remplacement proposé ; et**

- e) toute autre question de nomenclature pertinente.

Dans le cas où, après examen d'une proposition de remplacement, le Groupe d'experts des DCI conclut qu'une dénomination recommandée doit être remplacée, une nouvelle dénomination commune internationale est choisie conformément aux Directives générales mentionnées à l'article 2 et selon la procédure décrite dans les articles 3 à 8 inclus. La notification faite par le Secrétariat en vertu de l'article 3 et de l'article 7 respectivement devra dans un tel cas indiquer que la nouvelle dénomination remplace une dénomination déjà recommandée et que les Etats Membres peuvent souhaiter prendre des mesures transitoires pour les produits existants qui utilisent la dénomination commune internationale de remplacement sur leur étiquette conformément à la législation nationale.

Dans le cas où, après examen d'une proposition de remplacement, le Groupe d'experts des DCI conclut qu'il n'existe aucune raison impérative de remplacer une dénomination déjà recommandée, cette dernière sera conservée. Dans un tel cas, le Secrétariat informera les Etats Membres, les commissions nationales et régionales de pharmacopée, les autres organismes désignés par les Etats Membres que, malgré une proposition de remplacement, il a été décidé de conserver la dénomination déjà recommandée (avec une brève description de la ou des raisons pour lesquelles la proposition de remplacement n'a pas été jugée suffisamment impérative).

Toute personne ayant proposé un remplacement reçoit une notification du Secrétariat indiquant que la dénomination commune internationale déjà recommandée sera remplacée ou non.

Article 10 [nouveau]

Une méthode de travail, destinée à servir de guide pour le Groupe d'experts des DCI en vue de la mise en oeuvre de ce règlement, est jointe en appendice au présent texte.¹

¹ Voir annexe 2.

ANNEXE 2

APPENDICE

Méthode de travail pour le Groupe d'experts des DCI¹

1. Le présent document sert de guide à l'intention du Groupe d'experts des DCI pour la mise en oeuvre de la procédure à suivre en vue du choix de dénominations communes internationales recommandées pour les substances pharmaceutiques (« la procédure »).²
2. Le processus conduisant au choix d'une DCI pour une substance pharmaceutique est décrit dans la procédure. Les Directives générales pour la formation de dénominations communes internationales applicables aux substances pharmaceutiques précisent les critères à appliquer lors du choix de nouvelles DCI.
3. Le Groupe d'experts des DCI est composé de spécialistes représentant un vaste éventail de compétences dans le domaine des sciences pharmaceutiques, chimiques, biochimiques et pharmacologiques intéressant le choix de DCI. Le Groupe vise également à assurer une représentation géographique aussi vaste que possible. Le Groupe d'experts des DCI peut inviter des experts cooptés dans le domaine des marques pharmaceutiques et dans celui de la linguistique pour les conseiller sur des points relevant de leur compétence.
4. Les décisions quant au choix de nouvelles DCI sont prises à la suite de consultations et, si nécessaire, d'échange de correspondance (voir paragraphe 11 ci-dessous). Les consultations ont lieu deux fois par an.
5. Les membres du Groupe d'experts des DCI peuvent formuler leur avis de la façon suivante :
 - a) acceptation inconditionnelle d'une dénomination suggérée ;
 - b) avis négatif avec proposition de modification de la dénomination suggérée ;
 - c) avis sous réserve (par exemple demande d'information complémentaire auprès de l'auteur de la demande de DCI sur le mode d'action de la substance) ;
 - d) abstention.
6. Les nouvelles demandes et propositions de DCI en vue de la résolution de questions en suspens sont régulièrement adressées par le Secrétariat au Groupe d'experts des DCI. Lors de la phase préliminaire de consultation, le Secrétariat fournit aux membres de ce Groupe des copies de toutes les formules de demande de DCI remplies, accompagnées du dossier présenté par l'auteur de chaque demande. Les experts reçoivent en général également une analyse effectuée par le Secrétariat à la lumière des directives, des DCI déjà recommandées et des marques existantes, ainsi que d'autres informations pertinentes. Les experts

¹ Membres désignés du Groupe d'experts de la Pharmacopée internationale et des Préparations pharmaceutiques.

² Voir annexe 1.

sont invités à faire part de leurs observations par écrit au Secrétariat avant la consultation à venir, en tenant compte, en particulier, des aspects suivants :

- exactitude de la classification et du segment-clé ;
- conflits avec des DCI ou des marques existantes ;
- aspects linguistiques.

Les observations des experts sont récapitulées et analysées par le Secrétariat en vue de leur discussion lors de la consultation.

7. Aux fins des deux consultations annuelles sur les DCI, le Groupe d'experts des DCI choisit un modérateur parmi ses membres. Le modérateur récapitule les avis exprimés lors de la phase préliminaire de consultation, puis les experts des DCI examinent la demande de nouvelle DCI et soit choisissent une DCI proposée, soit reportent l'examen de la question conformément aux dispositions des paragraphes 11 et 14.

8. Le Secrétariat rédige un rapport de chaque réunion, qui rend compte de toutes les décisions.

9. Environ un mois après la consultation, le Secrétariat envoie un projet du rapport à tous les membres du Groupe d'experts des DCI, en les invitant à formuler, dans un délai de six semaines, des observations sur l'exactitude du rapport en ce qui concerne les discussions et avis exprimés lors de la consultation. En l'absence de toute observation formulée par écrit dans le délai de six semaines susmentionné, le rapport est supposé refléter avec exactitude les discussions et avis exprimés lors de la consultation.

10. Les experts qui ne peuvent assister à une consultation doivent exprimer leur avis par écrit. L'absence d'avis donné par écrit sera considérée comme une abstention. Aucune décision ne peut être prise en l'absence d'une majorité des membres du Groupe d'experts des DCI ayant exprimé leur avis, soit en personne pendant une consultation, soit par écrit avant la consultation (quorum de décision). Les décisions sont prises par consensus des membres du Groupe d'experts des DCI ayant exprimé leur avis.

11. En l'absence de consensus, conformément aux dispositions du paragraphe 10 ci-dessus, la question continuera d'être examinée par correspondance ou lors de la prochaine consultation, le cas échéant. Si le Groupe d'experts des DCI le demande, le Secrétariat lui fournira des informations complémentaires et/ou des propositions de remplacement en vue de la poursuite des discussions. Ce processus se poursuivra jusqu'à ce qu'une décision sur une DCI proposée soit confirmée conformément aux dispositions du paragraphe 10 ci-dessus.

12. En l'absence d'observations sur la façon dont une décision est reflétée dans le projet de rapport, cette décision sera considérée comme finalement adoptée. Dans un tel cas, le Secrétariat informe l'auteur de la demande de nouvelle DCI de la dénomination qui a été choisie comme dénomination proposée. Simultanément, le Secrétariat prend les dispositions en vue de la publication de la dénomination choisie dans la prochaine liste de DCI proposées (voir article 2 de la procédure).

13. Les règles établies ci-dessus pour les nouvelles DCI s'appliquent également aux cas suivants :

- choix de nouveaux segments-clés communs ;

- examen d'objections à une DCI proposée ;
- décision de ne pas proposer une DCI (paragraphe 14 ci-dessous) ;
- examen du remplacement d'une DCI déjà recommandée.

14. Le Groupe d'experts des DCI peut décider de ne pas proposer une DCI. Une telle décision est habituellement prise lorsqu'il existe déjà une dénomination commune d'usage général pour la substance pharmaceutique et que cette dénomination ne remplit pas les critères de choix d'une DCI, ou que le choix d'une DCI entraînerait une confusion. De même, il n'est pas proposé de DCI lorsque les directives générales pour le choix d'une DCI ne sont pas applicables, par exemple dans le cas d'une association de deux substances pharmaceutiques.

Informations disponibles sur Internet

Formule de demande de DCI :

<http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassurance/inn/innform2000.pdf>

Procédure à suivre en vue du choix de dénominations communes internationales recommandées pour les substances pharmaceutiques :

<http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassurance/inn/innproc.html>

Directives générales pour la formation de dénominations communes internationales applicables aux substances pharmaceutiques :

<http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassurance/inn/inngen.html>

Accès en ligne aux DCI publiées :

<http://mednet.who.int>

ANNEXE 3

**DIRECTIVES GENERALES POUR LA FORMATION DE DENOMINATIONS
COMMUNES INTERNATIONALES APPLICABLES
AUX SUBSTANCES PHARMACEUTIQUES¹**

1. Les dénominations communes internationales (DCI) devront se distinguer les unes des autres par leur consonance et leur orthographe. Elles ne devront pas être d'une longueur excessive, ni prêter à confusion avec des appellations déjà couramment employées.

2. La DCI de chaque substance devra, si possible, indiquer sa parenté pharmacologique. Les dénominations susceptibles d'évoquer pour les malades des considérations anatomiques, physiologiques, pathologiques ou thérapeutiques devront être évitées dans la mesure du possible.

Outre ces deux principes fondamentaux, on respectera les principes secondaires suivants :

3. Lorsqu'on formera la DCI de la première substance d'un nouveau groupe pharmacologique, on tiendra compte de la possibilité de former ultérieurement d'autres DCI appropriées pour les substances apparentées du même groupe.

4. Pour former des DCI des acides, on utilisera de préférence un seul mot. Leurs sels devront être désignés par un terme qui ne modifie pas le nom de l'acide d'origine : par exemple « oxacilline » et « oxacilline sodique », « ibufénac » et « ibufénac sodique ».

5. Les DCI pour les substances utilisées sous forme de sels devront en général s'appliquer à la base active (ou à l'acide actif). Les dénominations pour différents sels ou esters d'une même substance active ne différeront que par le nom de l'acide inactif (ou de la base inactif).

En ce qui concerne les substances à base d'ammonium quaternaire, la dénomination s'appliquera de façon appropriée au cation et à l'anion en tant qu'éléments distincts d'une substance quaternaire. On évitera de choisir une désignation évoquant un sel aminé.

6. On évitera d'ajouter une lettre ou un chiffre isolé ; en outre, on renoncera de préférence au trait d'union.

¹ Dans son vingtième rapport (OMS, Série de Rapports techniques, N° 581, 1975), le Comité OMS d'experts des Dénominations communes pour les Substances pharmaceutiques a examiné les directives générales pour la formation des dénominations communes internationales et la procédure à suivre en vue de leur choix, compte tenu de l'évolution du secteur pharmaceutique au cours des dernières années. La modification la plus importante a été l'extension aux substances de synthèse de la pratique normalement suivie pour désigner les substances tirées ou dérivées de produits naturels. Cette pratique consiste à employer des syllabes communes ou groupes de syllabes communes (segments-clés) qui sont caractéristiques et indiquent une propriété commune aux membres du groupe des substances pour lequel ces segments-clés ont été retenus. Les raisons et les conséquences de cette modification ont fait l'objet de discussions approfondies.

Les directives ont été mises à jour lors de la treizième consultation sur les dénominations communes pour les substances pharmaceutiques (Genève, 27-29 avril 1983) (PHARMS/NON 928, 13 mai 1983, révision en date du 18 août 1983).

7. Pour simplifier la traduction et la prononciation des DCI, 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.

8. On retiendra de préférence, pour autant qu'elles respectent les principes énoncés ici, les dénominations proposées par les personnes qui ont découvert ou qui, les premières, ont fabriqué et lancé sur le marché les préparations pharmaceutiques considérées, ou les dénominations déjà officiellement adoptées par un pays.

9. La parenté entre substances d'un même groupe (voir Directive générale 2) sera si possible indiquée dans les DCI par l'emploi de segments-clés communs. La liste ci-après contient des exemples de segments-clés pour des groupes de substances, surtout pour des groupes récents. Il y a beaucoup d'autres segments-clés en utilisation active.¹ Les segments-clés indiqués sans trait d'union pourront être insérés n'importe où dans une dénomination.

Latin	Français	
-acum	-ac	substances anti-inflammatoires du groupe de l'ibufénac
-actidum	-actide	polypeptides synthétiques agissant comme la corticotropine
-adolum	-adol	} analgésiques
-adol-	-adol-	
-astum	-ast	antiasthmatiques, antiallergiques n'agissant pas principalement en tant qu'antihistaminiques
-astinum	-astine	antihistaminiques
-azepamum	-azépam	substances du groupe du diazépam
-bactamum	-bactame	inhibiteurs de β -lactamases
bol	bol	stéroïdes anabolisants
-buzonum	-buzone	analgésiques anti-inflammatoires du groupe de la phénylbutazone
-cain-	-caïn-	substances antifibrillantes à action anesthésique locale
-cainum	-caïne	anesthésiques locaux
cef-	céf-	antibiotiques, dérivés de l'acide céphalosporanique
-cillinum	-cilline	antibiotiques, dérivés de l'acide 6-aminopénicillanique
-conazolum	-conazole	agents antifongiques systémiques du groupe du miconazole
cort	cort	corticostéroïdes, autres que les dérivés de la prednisolone
-dipinum	-dipine	inhibiteurs du calcium du groupe de la nifédipine

¹ Une liste plus complète de segments-clés est contenue dans le document de travail WHO/EDM/QSM/99.6 qui est régulièrement mis à jour et qui peut être demandé auprès du programme des DCI, OMS, Genève.

Latin	Français	
-fibratum	-fibrate	substances du groupe du clofibrate
gest	gest	stéroïdes progestogènes
gli-	gli-	sulfamides hypoglycémiants
io-	io-	produits de contraste iodés
-ium	-ium	ammoniums quaternaires
-metacinum	-métacine	substances anti-inflammatoires du groupe de l'indométacine
-mycinum	-mycine	antibiotiques produits par des souches de <i>Streptomyces</i>
-nidazolum	-nidazole	substances antiprotozoaires du groupe du métronidazole
-ololum	-olol	antagonistes des récepteurs β -adrénergiques
-oxacinum	-oxacine	substances antibactériennes du groupe de l'acide nalidixique
-pridum	-pride	substances du groupe du sulpiride
-pril(at)um	-pril(ate)	inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine
-profenum	-profène	substances anti-inflammatoires du groupe de l'ibuprofène
prost	prost	prostaglandines
-relinum	-réline	peptides stimulant la libération d'hormones hypophysaires
-terolum	-térol	bronchodilatateurs, dérivés de la phénéthylamine
-tidinum	-tidine	antagonistes des récepteurs H ₂ de l'histamine
-trexatum	-trexate	antagonistes de l'acide folique
-verinum	-vérine	spasmolytiques agissant comme la papavérine
vin-	vin-	} alcaloïdes du type vinca
-vin-	-vin-	

= = =