



DÉPARTEMENT de  
MÉDECINE  
GÉNÉRALE  
CLERMONT-FERRAND



# PEUT-ON FAIRE CONFIANCE AUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES ?

OUI ?

BOF

!!!

NON ?

.....

**Sabrina BEDHOMME** : Maître de conférence associé filière officine  
**Maurice TEISSONNIERE** : Chargé d'enseignement au DMG

**Les auteurs de cette présentation ne déclarent aucun conflit d'intérêts**



4ÈME JOURNÉE UNIVERSITAIRE  
DE MÉDECINE GÉNÉRALE D'AUVERGNE



# LES MEDICAMENTS GENERIQUES



# Contexte

- 3 thèses
- Présentées le 26 mai 2011
- Fruit d'un travail de collaboration inter facultaire
- Comité scientifique pour l'élaboration et le suivi du travail

# Les Auteurs

**Anne-Lise LAURENT** : interne en médecine générale

Les représentations du médicament générique par les médecins généralistes du Puy de Dôme : Thèse « Qualitative » [1]

**Louis RAYNAUD** : interne en médecine générale

Les comportements des patients face à la substitution par les médicaments génériques dans le Puy de Dôme : Thèse « Quantitative » [2]

**Pierre-Yves PERRIN** : thésard en pharmacie

Les représentations du médicament générique par les pharmaciens du Puy de Dôme : Thèse « Qualitative » [3]



# Que pensent les patients ?



- Faible connaissance du médicament générique
- Problèmes : efficacité et effets secondaires
- Désir important d'information
- Les personnes âgées (acceptabilité, observance)
- Place privilégiée du médecin généraliste

# Que pensent les MG ?



- Désintérêt du sujet
- Problématique de la personne âgée
- La marge thérapeutique et la bioéquivalence
- Peu convaincus de l'économie de santé
- Convaincus par l'initiation du traitement en DC
- Prescription en DC par la jeune génération de médecin

# Que pensent les Pharmaciens ?



- Grand intérêt pour les médicaments génériques
- Problème de la bioéquivalence et de la marge thérapeutique étroite
- Place délicate entre assurance maladie et patient<sup>[4]</sup>

# Qu'est ce qu'un médicament générique ?

- Spécialité générique d'une spécialité de référence
- Même composition qualitative et quantitative
- Même forme pharmaceutique
- Bioéquivalence avec la spécialité de référence démontrée



# Qu'entend-on par bioéquivalence ?

- Bioéquivalence = équivalence des biodisponibilités
- Biodisponibilité = vitesse et intensité d'absorption du principe actif
- *«deux médicaments sont équivalents si l'intervalle de confiance du rapport test/référence se situe entre 0.8 et 1.25 »*

# Différence entre médicament princeps et médicament générique?

- Les deux bénéficient d'une AMM
- Même méthodologie d'évaluation entre le princeps et le médicament générique

**MAIS**

- Aspects connus de la molécule non redémontrés<sup>[8]</sup>

# Qu'est-ce qu'un auto-générique?

- Un même laboratoire peut fabriquer le princeps, et son générique
- Même médicament, même usine et mêmes chaînes de fabrication
- Changement de l'emballage, de son nom et de sa couleur

# Y a t'il un cadre légal pour les médicaments génériques ?

- Décision confiée au Directeur de l'AFSSAPS
- Publication au Journal Officiel
- Inscription sur le répertoire des spécialités génériques<sup>[6]</sup> <sup>[9]</sup>

# Fait-on véritablement des économies en prescrivant des médicaments génériques ?

En FRANCE

- En 2009,
  - les dépenses de soins et de biens médicaux ont été d'environ 176 milliards d'euros
  - plus d'1 milliard d'euros d'économies pour l'Assurance Maladie grâce aux médicaments génériques
- En 2010 près de 2 milliards d'euros économisés par les prescriptions en médicaments génériques
- Depuis 2001 : 9 milliards d'euros d'économies

# Quelle est la place des caisses d'assurance maladie dans le domaine des génériques ?

- Un but : l'équilibre des dépenses de santé
- Des moyens :
  - Le tarif forfaitaire de responsabilité (T.F.R. 2003)
  - L'accord tiers-payant contre générique (2006)
  - Objectifs de prescription des médecins dans la loi de Financement de la sécurité Sociale (2008)
  - Accord UNCAM/Pharmaciens fixant l'objectif de substitution à 80 % (2009)

# Qu'est-ce que le droit de substitution du pharmacien ?

- Reconnu par la loi depuis 1999
- Des limites
  - Refus du patient
  - Opposition du médecin (NS)
  - En cas d'urgence et dans l'intérêt du patient

# Les pharmaciens ont-ils intérêt de substituer les ordonnances ?

- Respect de l'accord UNCAM/Pharmaciens : sinon risque de sanction<sup>[7]</sup>
- Compensation de la perte de marge due à la mise en place de la marge dégressive lissée

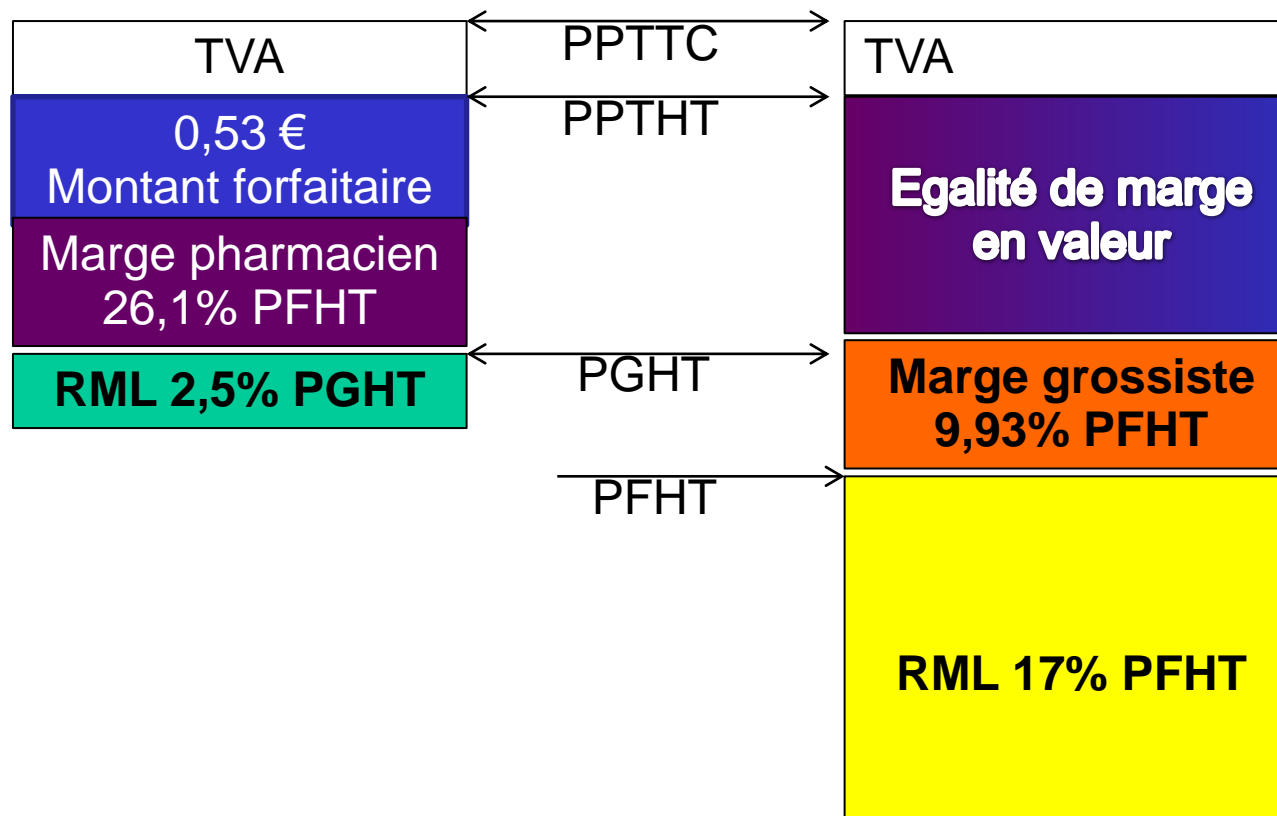


# Loi Châtel 2008

## PRINCEPS

## GENERIQUE

23,5%



49%

# Qui fabrique les médicaments génériques et Où ?

- Sociétés spécialisées : « génériqueurs », en Europe ou dans les pays en développement
  - Inde
  - Brésil
- Grandes sociétés pharmaceutiques
- 100% des sites hors UE sont inspectés par une autorité de l'UE (source AFSSAPS)

# Les excipients et les médicaments génériques ?

- Qui dit même composition en principe actif ne dit pas même composition en excipients.
- Cas des excipients à effet notoire : problème non spécifique aux médicaments génériques

# Y a t'il des études scientifiques à propos des médicaments génériques et de leurs éventuels effets secondaires?

- Les obligations de pharmacovigilance (surveillance et déclaration des effets indésirables) s'imposent aux industriels aussi bien pour les médicaments génériques que pour les médicaments princeps.
- En 2007 après 7 ans de contrôle
- Sous-notifications des effets indésirables (E.I.) des médicaments génériques<sup>[5]</sup>

# CONCLUSION

**Les médicaments génériques sont utiles et l'on peut s'y fier.**

**OUI**

# Du côté du médecin

- **Prescrire** en DC, l'indiquer dans le dossier et prendre le temps de l'expliquer au patient
- Faire confiance aux pharmaciens pour choisir le médicament générique le plus proche du princeps
- Notifier les inefficacités et/ou les effets indésirables au Centre Régional de Pharmacovigilance.

# Du côté du pharmacien

- Choisir le médicament générique le plus proche du princeps
- Eviter les substitutions entre génériques
- Notifier les inefficacités et/ou les effets indésirables au Centre Régional de Pharmaco Vigilance.
- Prendre le temps d'expliquer au patient.

# Bibliographie

1. Les représentations du médicament générique par les médecins généralistes du Puy de Dôme
2. Les comportements des patients face à la substitution par les médicaments génériques dans le Puy de Dôme
3. Les représentations du médicament générique par les pharmaciens du Puy de Dôme
4. les freins à la substitution générique - Etude pilote", Smart pharma consulting, Mai 2011
5. Pharmacovigilance of generic drugs : M.L. Lariche, S. Crepin, L. Merle
6. "l'action de l'AFSSAPS en matière de médicaments génériques", AFSSAPS, Mai 2009
7. "Décret no 99-486 du 11 juin 1999 relatif aux spécialités génériques et au droit de substitution du pharmacien et modifiant le code de la santé publique et le code de la sécurité sociale"
8. "Qualité des médicaments génériques - aspects réglementaires et pharmaceutiques", AFSSAPS, Mars 1999
9. M. L Laroche, S. Crepin, L. Merle. Pharmacovigilance des médicaments génériques et apparentés. Lettre du pharmacologue 2005, volume 16 n° 3 ; 87-94.





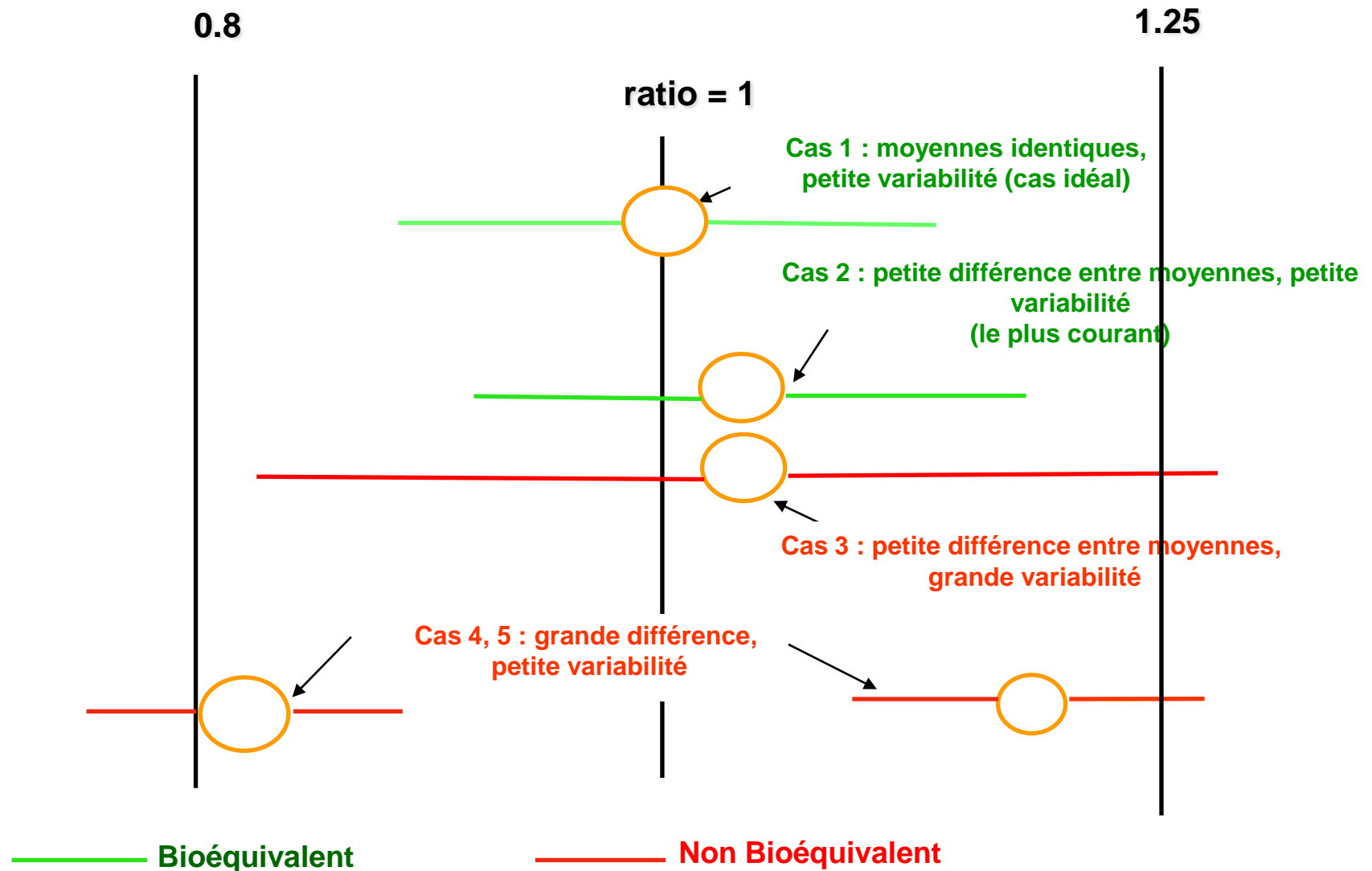
**MERCI DE VOTRE ATTENTION**



**4ÈME JOURNÉE UNIVERSITAIRE  
DE MÉDECINE GÉNÉRALE D'AUVERGNE**

# Qu'entend-on par bioéquivalence ? ...

- Agences du Médicament européenne et française : « *deux médicaments sont équivalents si l'intervalle de confiance du rapport test/référence se situe entre 0.8 et 1.25* »



# Qu'est ce qu'un médicament à marge thérapeutique étroite ?

- « *Molécule dont toute variation de sa concentration dans l'organisme, même légère, peut éventuellement entraîner des échecs thérapeutiques ou des effets indésirables, potentiellement graves* »
- Dose minimale efficace très proche de la dose toxique pour l'organisme