

Activité : Les notices de médicaments

Depuis 2009, la loi incite les médecins à prescrire des médicaments génériques et non plus ceux dits "de référence". Ces deux types de médicaments sont-ils identiques ?

Le Plavix est le deuxième médicament de Sanofi-Aventis, avec 2,6 milliards d'euros de ventes mondiales en 2008. En France, il est le médicament le plus coûteux pour l'Assurance-maladie, avec plus de 450 millions d'euros de remboursements en 2008. Le ministère de la santé espère 200 millions d'euros d'économies avec l'arrivée des génériques, qui, généralement, font largement et rapidement chuter les ventes du médicament d'origine.

Autorisation pour 10 génériques

L'Agence européenne du médicament (EMA) a déjà accordé, en juin et septembre, des autorisations de mise sur le marché à plus de dix génériques du Plavix de différents fabricants. En France, une décision de l'Agence française du médicament (Afssaps) datée du 23 septembre crée, dans le répertoire des médicaments génériques, un groupe pour les génériques du clopidogrel, le nom de la molécule chimique du Plavix. Ce groupe, qui se remplira au fur et à mesure des inscriptions, ne compte actuellement qu'un générique : celui de Sanofi-Aventis, baptisé Clopidogrel Winthrop 75 mg.

"Entre l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché d'un générique et son inscription sur le répertoire français des génériques, cela peut prendre 60 jours", a rappelé une porte-parole de l'Afssaps. Or tant qu'il n'est pas inscrit, les pharmaciens ne peuvent pas vendre un générique. Procédure réglementaire, une inscription au répertoire n'implique pas systématiquement que le laboratoire décide de commercialiser le produit par la suite.

Lorsque le brevet d'un médicament dit « princeps » expire, il devient possible pour tous les laboratoires de produire et de commercialiser une copie de ce médicament contenant le même principe actif : c'est ce qu'on appelle un « médicament générique ». On donne, ci-dessous, des extraits des notices de trois médicaments fréquemment prescrits pour soigner les troubles cardio-vasculaires.

A. Plavix (médicament princeps)

Prix
44,82 €



Composition

Clopidogrel 75 mg sous forme d'hydrogénosulfate de clopidogrel.

Excipients : mannitol (E 421), macrogol 6 000, lactose, E 171, cire de carnauba.

Laboratoire Santix.

B. Clopidogrel Santix (médicament générique)

Prix
25,75 €



Composition

Clopidogrel 75 mg par comprimé sous forme de clopidogrel bésilate.

Excipients : mannitol, macrogol, lactose, titane dioxyde, cire de carnauba.

Laboratoire Santix.

C. Clopidogrel Pharmo (médicament générique)

Prix
32,25 €



Composition

Clopidogrel 75 mg sous forme d'hydrogénosulfate de clopidogrel.

Excipients : amidon prégélatinisé, acide stéarique, E903, lactose monohydrate, titane dioxyde.

Laboratoire Pharmo.

Questions :

1. Quelle espèce chimique apparaît sous le même nom dans les trois notices et sur les trois boîtes ? C'est le principe actif de ces trois médicaments.
2. Quelles sont les deux catégories de substances constituant un médicament ?
3. Laquelle de ces deux substances joue un rôle dans le traitement de la maladie ?
4. Un médicament générique présente-t-il toujours : (répondre par oui ou non)
 - 4.1. les mêmes principes actifs que le médicament original ?
 - 4.2. les mêmes excipients que le médicament original ?
 - 4.3. la même couleur que le médicament original ?
 - 4.4. la même quantité de principe actif que le médicament original ?
5. Exprimer la dose du principe actif en grammes.
6. Comment le nom d'un médicament générique est-il formé ?
7. Quel avantage a un médicament générique sur un médicament princeps ?
8. Qu'appelle-t-on « formulation » de la substance active ? Choisir la bonne réponse :
 - 8.1. C'est le nom de la substance active.
 - 8.2. C'est la forme donnée à la substance active lors de son administration.
 - 8.3. C'est la formule chimique de la substance active.
9. Quel nom particulier portent les excipients pouvant être à l'origine d'effets secondaires ?
10. Qu'appelle-t-on forme galénique d'un médicament ? En donner quelques exemples.
11. Au vu de cette activité, seriez-vous prêts à acheter un médicament générique plutôt qu'un médicament princeps ? Justifier rapidement votre choix.