Dr Julien BLAIN

MEDECINE GENERALE

78, rue de la Planchette

Résidence de la Fontaine St-Martin
Bâtiment H2

95350 SAINT-BRICE
FRANCE

Tél.:01.39.92.19.15
(95 1 09633 8)

"AVIS A LA POPULATION"

(POUR EN SAVOIR PLUS SUR)

LES MEDICAMENTS GENERIQUES

Docteur Julien BLAIN
MÉDECINE GÉNÉRALE
Résidence de la Fontaine Saint Martin
78, rue de la Planchette - Bât H2
95350 Saint-Brice - Tél. : 01 39 92 19 15
95 1 09633 8

Le 10 décembre 2009

PLAN

CHAPITRE I : INTRODUCTION (Page 1)

CHAPITRE II : DEFINITION DU MEDICAMENT GENERIQUE (Page 2)

CHAPITRE III : PROBLEMES POSES PAR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

A). POUR LE PATIENT (au nombre de 5)

PROBLEME N°1 : L'EFFICACITE DES GENERIQUES (Pages 3 à 5)

PROBLEME N°2 : LA SECURITE DES GENERIQUES (Pages 6 à 8)

PROBLEME N°3 : LA CONFUSION ENTRE LES MEDICAMENTS DE MARQUE ET LES GENERIQUES (Pages 9 et 10)

PROBLEME N°4 : LA "PRISE EN TRAÎTRE" DES PATIENTS (Pages 11 et 12)

PROBLEME N°5 : LA RELATION DE CONFIANCE ENTRE PATIENT ET PHARMACIEN (Pages 13 et 14)

B). POUR LE MEDECIN PRESCRIPTEUR (au nombre de 4)

PROBLEME N°1 : L'ABSENCE TOTALE D'INFORMATION SUR LES GENERIQUES (Pages 15 et 16)

PROBLEME N°2 : QUEL GENERIQUE ? PAR QUEL PHARMACIEN ? (Page 17)

PROBLEME N°3 : LA MANIERE D'ECRIRE "NON SUBSTITUABLE" (Page 17)

PROBLEME N°4 : CONFLIT MEDECIN - PHARMACIENS (Page 18)

C). LE PRIX DES GENERIQUES (Pages 19 et 20)

CHAPITRE IV : CONCLUSION

A). DES QUESTIONS (Pages 21 et 22)

B). QUELQUES REPONSES ET DES CERTITUDES (Pages 23 à 28)

BIBLIOGRAPHIE (2 pages)

"AVIS A LA POPULATION"

(POUR EN SAVOIR PLUS SUR)

LES MEDICAMENTS GENERIQUES

Docteur Julien BLAIN
MÉDECINE GÉNÉRALE
Résidence de la Fontaine Saint Martin
78, rue de la Planchette - Bât H2
95350 Saint-Brice - Tél. : 01 39 32 19 15
95 1 09833 8

CHAPITRE I : INTRODUCTION

AVANT TOUTE CHOSE, il faut savoir :
- que j'autorise la publication de (tout ou partie de) cette lettre, par qui et à qui que ce soit, en ayant bien soin de mentionner mes coordonnées ;
- que je ne défends aucun intérêt personnel, QUE celui des patients ;
- que je m'exprime en mon nom propre ;
- que je ne cherche pas à convaincre mais à informer ;
- que le sujet est TRES COMPLIQUE ;
- que les informations sur les médicaments génériques et les laboratoires les fabriquant sont TRES difficiles à obtenir, "auréolées de ce qui fait penser à une maffia couverte par une omerta" ;
- que (trop) rares sont les médecins et les patients qui refusent les génériques, par excès de confiance (dû aux Autorités de Santé), désintérêt, ignorance ou manque de temps ;
- que je me suis penché de près sur le sujet à 2 occasions :
1°) en mai 2008, quand j'ai été confronté à un effet secondaire grave, potentiellement dû à un générique ; quand j'ai dû, à ma grande surprise, batailler pour obtenir les coordonnées du laboratoire en cause ; et quand la "réponse" de ce laboratoire (ARROW) m'a ouvert les yeux ;
2°) en septembre 2008, quand j'ai dû me justifier (lettre du 25 septembre 2008) auprès d'un médecin de la Sécurité Sociale du Val d'Oise qui me reproche, dans un courrier nominatif, de ne prescrire presqu'aucun générique ;
- que j'apporte les PREUVES de tout ce que j'affirme, à la différence de ce médecin de la Sécurité Sociale qui ne m'a pas répondu et, donc, ne m'a pas apporté les preuves demandées de ce que la Sécurité Sociale affirme ;
- que ni Monsieur Nicolas SARKOZY, Président de la République Française, ni Monsieur Philippe SEGUIN, Président de la Cour des Comptes, ni la Commission des Comptes de la Sécurité Sociale n'ont répondu, 1 an après, à cette lettre du 25/09/2008, que je leur ai envoyée ; pas plus que la radio RTL (1ère radio de France), et le journal LE PARISIEN. Ces "non-réponses" en sont finalement une, grave de signification, et qui prouvent qu'aucune de mes affirmations n'a été démentie ;
- que cette lettre du 25/09/2008 sur les génériques, pourtant destinée uniquement à un médecin de la Sécurité Sociale, et que j'ai donnée, de la main à la main, en consultation, à quelques personnes seulement, semble avoir répondu (pour la première fois ?) aux questions de nombreuses personnes et de plusieurs médecins, parce que, par le bouche à oreille, elle est connue dans presque toute la France ;
- que TOUTES les informations contenues dans cette lettre du 25/09/2008 sont intégralement reprises dans celle-ci, additionnées de celles, nombreuses, que j'ai apprises en 1 an, avec les dernières mises à jour ;
- que cet "AVIS A LA POPULATION" est peut-être long, mais que chaque phrase a son importance.

.../...

"AVIS A LA POPULATION"

(POUR EN SAVOIR PLUS SUR)

LES MEDICAMENTS GENERIQUES

Docteur Julien BLAIN
MÉDECINE GÉNÉRALE
Résidence de la Fontaine Saint Martin
78, rue de la Planchette - B.at H2
95350 Saint-Brice - Tél.: 01 39 [illegible] 19 15

CHAPITRE II : DEFINITION DU MEDICAMENT GENERIQUE

1). Selon la Directive Européenne 2004/27/CE (de l'Agence Européenne du Médicament, "EMEA"), transposée dans le Code de la Santé Publique français ("CSP") (voir le courrier de l'AFSSAPS du 20/06/2006, et la lettre du laboratoire ARROW du 13/05/2008 ; réf. n°1 et 2), un générique est un médicament qui présente, par rapport à son médicament de référence, appelé "princeps" :
- "la même composition qualitative et quantitative en principe(s) actif(s)";
- "la même forme pharmaceutique" ;
- "une "bioéquivalence", démontrée par des études de "biodisponibilité".

2). Les génériques existent parce que le brevet qui protège la fabrication du princeps par un autre laboratoire est tombé dans le domaine public.
(Un brevet est déposé pour 20 ans par un laboratoire le jour où il découvre une nouvelle molécule qu'il pense pouvoir commercialiser. Ce qui veut dire que le nombre d'années de brevet protégeant encore un nouveau médicament, après sa commercialisation, est très variable, selon le nombre d'années d'études préliminaires et les délais administratifs (passage en commission d'"AMM" (Autorisation de Mise sur le Marché, et fixation de son prix), données que le médecin prescripteur ne peut connaître, et qui peuvent lui faire croire, à tort, qu'un générique sort avant l'expiration du brevet protégeant le princeps).

3). Le prix "fabriquant" (pas le prix "public") doit être inférieur de 40 à 50% à celui du princeps (voir Le Quotidien du Médecin du 27/02/2007 ; réf. n°3).

"AVIS A LA POPULATION"

(POUR EN SAVOIR PLUS SUR)

LES MEDICAMENTS GENERIQUES

Docteur Julien BLAIN
MÉDECINE GÉNÉRALE
Résidence de la Fontaine Saint Martin
78, rue de la Planchette - Bât H2
95350 Saint-Brice - Tél. : 01 39 32 19 15
95 1 05330 A

CHAPITRE III : PROBLEMES POSES PAR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

A lire cette Directive Européenne, ainsi que le courrier adressé par la Sécurité Sociale aux assurés (voir la lettre du 15/09/2008 ; réf.n°4) et à entendre les pharmaciens, le générique est aussi efficace et aussi sûr que son princeps.

En fait, la réalité est bien différente de ces discours officiels rassurants ... à condition de citer les textes réglementaires en entier, et de connaître la signification des termes techniques employés, propres aux médicaments.

LES GENERIQUES POSENT 3 TYPES DE PROBLEMES.

A). POUR LE PATIENT (au nombre de 5)

PROBLEME N°1 : L'EFFICACITE DES GENERIQUES

Affirmer que "Les génériques sont AUSSI EFFICACES que les médicaments de marque, parce qu'ils contiennent le même principe actif" est un MENSONGE (voir réf.n°4). En effet :
Il existe 2 types de génériques :
- ceux réellement identiques à leurs princeps ;
- et les autres, les plus nombreux, qui présentent des DIFFERENCES, différences autorisées par cette Directive Européenne qui précise (voir réf. n°1 et 2) :
a) "Les différents sels, esthers, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'une substance active sont considérés comme une même substance active" ;
b) "La composition en excipients peut être différente" ;
c) "Les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiates sont considérées comme une même forme pharmaceutique".

Ces DIFFERENCES (entre princeps et génériques) ont des CONSEQUENCES PRATIQUES qui se vérifient tous les jours. Voici quelques exemples :
. taille, forme, couleur, goût différents ;
. un comprimé devient une gélule, et inversement (FELDENE* 20 mg gélule est un comprimé chez le laboratoire SANDOZ);
. le comprimé allongé (dit "barrette") de LEXOMIL* devient un comprimé rond ;
. un comprimé dit "pelliculé", lisse au toucher et qui s'avale facilement avec de l'eau, devient un comprimé dit "enrobé", rugueux et qui colle au palais, même avec une grande quantité d'eau (voir les 2 lettres du laboratoire SANDOZ, concernant son générique de l'antibiotique ZINNAT* du laboratoire GSK ; réf. n°5) ;
. certains comprimés génériques ne sont pas sécables comme l'est leur princeps (Par exemple : ELISOR* et KREDEX*);
. autant n'importe quel comprimé "effervescent" de marque se dissout rapidement dans l'eau, autant, avec leur générique, "vous avez le temps d'aller faire vos courses";
. un générique de l'antibiotique ROCEPHINE* met, montre en main, 5 minutes pour devenir limpide, après mélange de la poudre et du solvant,

.../...

"AVIS A LA POPULATION"

(POUR EN SAVOIR PLUS SUR)

LES MEDICAMENTS GENERIQUES

Docteur Julien BLAIN
MEDECINE GENERALE
Résidence de la Fontaine Saint Martin
78, rue de la Planchette - Bât. B2
95350 Saint-Brice - Tél. : 01 39 32 19 15
95 1 09533 8

au lieu de l'être instantanément comme avec le princeps ;
. quand on casse certains comprimés de génériques, soit on obtient des miettes, soit, au contraire, il est impossible de le casser avec les doigts (par exemple : LEXOMIL*, ALDACTAZINE*).

Je ne connais pas tout. Apportez-moi votre expérience.

Déjà là, ces différences suffisent à ce qu'un patient (adulte ou enfant) ne prenne pas son traitement (= mauvaise "observance"), à l'origine de problèmes en tous genres. MAIS, POUR LES AUTORITES, "l'efficacité n'est pas remise en cause".

Après ces quelques exemples objectifs (donc vérifiables par n'importe qui) de présentation différentes entre princeps et génériques , voici LES PREUVES du mensonge que l'efficacité entre un médicament de marque (ou princeps) et son ou ses génériques est TOUJOURS identique :
a). Pour obtenir l'Autorisation de Mise sur le Marché ("AMM"), les laboratoires génériqueurs doivent démontrer une "bioéquivalence" par des études dites de "biodisponibilité" (même vitesse d'absorption, même quantité de principe(s) actif(s) absorbée, dosages sanguins identiques), mais, PAR DEFINITION, ces études n'explorent pas l'efficacité, qui, elle, s'apprécie, sur des mois ou des années, par des études dites de "pharmacodynamie", études dont sont dispensés ces laboratoires, pour la raison qu'elles ont déjà été faites sur les princeps ;

b). Les Autorités de Santé reconnaissent l'existence de médicaments dits "A MARGE THERAPEUTIQUE ETROITE", preuve, s'il en est, que les différences apportées à la fabrication des génériques peuvent influer sur leur efficacité, et donc que "BIOEQUIVALENCE" NE RIME PAS AVEC MEME EFFICACITE.

c). Surtout, et c'est peut-être le plus important, selon cette même Directive Européenne 2004/27/CE, "l'intervalle toléré de "bioéquivalence" entre le princeps et son générique est de -20% / +25% (voir réf. n°1 et 2).
Si "bioéquivalence" ne veut pas dire "même efficacité", une "biodisponibilité" inférieure de 20% signifie, obligatoirement, une efficacité inférieure de 20% (voire plus), et, à l'inverse, une ""biodisponibilité" supérieure de 25% une "efficacité" supérieure de 25% (voire plus), et donc un risque de toxicité.
Cet intervalle de tolérance de "biodisponibilité" est CRIMINEL (et le mot est faible) pour des génériques de la classe des ANTI-CANCEREUX, des ANTI-EPILEPTIQUES et des ANTI-ARYTHMIQUES, en particulier.

d). Enfin, aucune étude comparative de "bioéquivalence" ne semble avoir été faite entre tous les génériques d'un même princeps, fabriqués chacun par un laboratoire différent.

.../...

"AVIS A LA POPULATION"

(POUR EN SAVOIR PLUS SUR)

LES MEDICAMENTS GENERIQUES

Docteur Julien BLAIN
MÉDECINE GÉNÉRALE
Résidence de la Fontaine Saint Martin
78, rue de la Planchette - Bat H2
95350 Saint-Brice - Tél. : 01 39 52 10 15
93 1 09 33 5

Après les CONSEQUENCES PRATIQUES et les PREUVES, les TEMOIGNAGES DU CORPS MEDICAL :

Force est de constater qu'ils sont de plus en plus nombreux, pour dénoncer la moindre efficacité des génériques : médecins généralistes, PROFESSEURS de Centres Hospitaliers Universitaires ("CHU"), et de toutes les spécialités : gynécologie, cardiologie, diabétologie, neurologie, pédiatrie, rhumatologie ...
En particulier, la "LIGUE FRANCAISE CONTRE L'EPILEPSIE" (LFCE) (voir réf. n°6) et le Dr KAHANE, Directeur de l'unité d'épileptologie du CHU de Grenoble (voir réf. n°7) recommandent aux médecins de ne pas prescrire de génériques dans cette pathologie.
Même l'AFSSAPS, qui n'émet pas d'avis défavorable concernant les génériques, a inscrit, en date du 10 décembre 2008, la molécule de Fentanyl (DUROGESIC*), un antalgique du groupe des opioïdes, parmi les médicaments dits "à marge thérapeutique étroite" (réf. n°8).

A titre personnel :
- je ne compte pas le nombre de fois où j'ai guéri, sinon soulagé, des patients en "faisant le test" de leur prescrire le princeps du générique qu'ils venaient de prendre ;
- surtout, j'ai été témoin d'une HEMORRAGIE DIGESTIVE de l'estomac, gravissime par définition, en mai 2008, chez une personne âgée prenant chaque jour, depuis des années, du TICLID* (un anti-agrégant plaquettaire qui fluidifie le sang, mais peut aussi "faire des trous dans l'estomac"), associé, par principe, à un protecteur gastrique, qui s'est révélé être, non pas le MOPRAL*, un princeps très efficace, mais un de ses génériques (celui de chez ARROW ; voir réf. n°2).
Autrement dit, une moindre efficacité peut mettre la vie des patients en danger.

.../...

"AVIS A LA POPULATION"

(POUR EN SAVOIR PLUS SUR)

LES MEDICAMENTS GENERIQUES

Docteur Julien BLAIN
MÉDECINE GÉNÉRALE
Résidence de la Fontaine Saint Martin
78, rue de la Planchette - F[illegible] H2
95350 Saint-Brice - Tél. : 01 39 [illegible] 19 15
95 1 [illegible]

CHAPITRE III : PROBLEMES POSES PAR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

A). POUR LE PATIENT (au nombre de 5)

PROBLEME N°1 : L'EFFICACITE DES GENERIQUES

PROBLEME N°2 : LA SECURITE DES GENERIQUES

Affirmer que "Les génériques sont AUSSI SURS que les médicaments de marque, car soumis aux mêmes contrôles" est un MENSONGE (voir réf. n°4).

LA PREUVE :
Malgré ces différences autorisées de composition et de présentation entre un princeps et son ou ses génériques, malgré cette absence autorisée d'études d'efficacité sur le générique (de simples études de "biodisponibilité"), et malgré cet "intervalle toléré de "bioéquivalence" de -20% / +25%", "les laboratoires génériqueurs sont dispensés de fournir les études toxicologiques, pharmacologiques et cliniques habituellement demandées pour l'obtention de l'"AMM" (Autorisation de Mise sur le Marché)" (Voir Dictionnaire VIDAL 2009, section rouge ; réf. n°9), sous prétexte que ces études ont déjà été faites par les laboratoires fabriquant les princeps.

D'AUTRES ELEMENTS N'INSPIRENT PAS CONFIANCE :

. Les excipients peuvent différer d'une marque de générique à une autre, pour le même dosage, et pour le générique du même laboratoire d'un dosage à un autre ;

. Tous les génériques sont fabriqués 1) soit en CHINE, en INDES, au PAKISTAN ou dans LES PAYS DE L'EST (le laboratoire MYLAN fabrique le générique du DIAMICRON* (gliclazide) en SLOVENIE ; voir photocopie d'une boîte, réf. n°10 ; le laboratoire BIOGARAN, filiale de SERVIER, fabrique le générique d'une pilule en HONGRIE ; voir photocopie d'une boîte, réf. n°11) ; 2) soit en FRANCE, mais, souvent, avec des matières premières venant de ces pays. Par exemple, le DOLIPRANE* est fabriqué en FRANCE, à LISIEUX, mais la totalité de la molécule de PARACETAMOL provient d'ASIE (information recueillie personnellement auprès du laboratoire SANOFI, en novembre 2009).
J'ai le témoignage d'un technicien travaillant dans un laboratoire français de génériques me racontant que l'échantillon testé venant de CHINE est conforme, mais que la matière première arrivée ultérieurement en grande quantité présente des impuretés.
J'ai le témoignage d'un autre technicien qui me dit que le "contrôle qualité" est effectué sur le générique (le produit fini) et non, en amont, sur la matière première.
En 2008, il a fallu plusieurs MORTS pour comprendre que le LOVENOX*, un anticoagulant, qui n'est pas un générique et pourtant fabriqué en EUROPE, contenait une substance frelatée dans sa matière première venant de CHINE.

.../...

"AVIS A LA POPULATION"

(POUR EN SAVOIR PLUS SUR)

LES MEDICAMENTS GENERIQUES

Docteur Julien BLAIN
MÉDECINE GÉNÉRALE
Résidence de la Fontaine Saint Martin
78, rue de la Planchette - PAL H2
95350 Saint-Brice - Tél : 01 30 37 19 15
95 1 06 38 06

PROBLEME N°2 : LA SECURITE DES GENERIQUES (suite)

. Le même laboratoire génériqueur, même réputé, peut faire fabriquer ses génériques, voire le même générique, sur des sites différents ; par exemple, ZOLPIDEM, générique du somnifère STILNOX*, est fabriqué sous la marque WINTHROP, la "branche générique" de chez SANOFI, en FRANCE ... et en HONGRIE (voir notice ; réf. n°12) ;

. Depuis l'arrivée des génériques, le nom de plus de 130 laboratoires en fabriquant est apparu sur le marché français, tous inconnus il y a 10 ans (dont 30 de plus en 2009 qu'en 2008) (voir réf. n°13 : liste établie à partir de celle des "Groupes Génériques" du VIDAL 2009, qui indique, pour chaque générique, les laboratoires qui le fabriquent);
;
. Les laboratoires de génériques ont des avocats qui guettent la date d'expiration des brevets ;

. "On assiste, de plus en plus, en FRANCE, à une attaque en règle des génériqueurs qui contestent la validité des brevets des princeps" (Professeur FALLET, professeur de droit et d'économie pharmaceutiques, Université Paris XI ; LE QUOTIDIEN DU MEDECIN du 27/02/2007 ; réf.n°3), d'où un nombre incalculable de procès en cours.
2 exemples : 1°). un laboratoire de génériques a sorti, en 2008, un générique de ZONDAR 50* / ART 50* malgré un brevet expirant en 2012. Il a été retiré, suite à un procès, gagné par le laboratoire NEGMA (information apprise le 01/12/2009) ; 2°). le problème existe aussi hors de France : un générique d'INEXIUM* (de chez ASTRA) est sorti au DANEMARK, avant expiration du brevet ; un procès est en cours (information apprise le 01/12/2009) ;

. L'adresse, en FRANCE, de "L'EXPLOITANT", imprimée sur la boîte du générique, ne signifie pas toujours que c'est celle du "SIEGE SOCIAL", qui, très souvent, est à l'étranger ; quelques exemples : AUSTRALIE pour le laboratoire ARROW ; INDES pour RANBAXY ; ISRAEL pour TEVA ; USA pour MYLAN ; SUISSE pour ZYDUS ;

. Derrière le nom rassurant d'anciens laboratoires, connus pour leur sérieux, nom imprimé sur la boîte du médicament, se cachent, parfois, des faits insoupçonnés. 3 exemples :
- malgré la fusion des laboratoires CIBA-GEIGY et SANDOZ, pour former le groupe NOVARTIS, le nom "SANDOZ" apparaît toujours sur les boîtes de médicament, alors qu'il s'agit de la "branche générique" de NOVARTIS. Ce "SANDOZ" n'a donc plus rien à voir avec le "SANDOZ" d'autrefois ;
- l'ancien laboratoire WINTHROP est devenu la "branche générique" de chez SANOFI ;
- le nom du laboratoire français NEGMA, lequel ne fabrique pas de génériques, apparaît aussi sur les boîtes de ses médicaments, alors que ce laboratoire a été racheté, le 16 mai 2007, par le laboratoire WOCKHARDT PHARMA, dont le siège est à Bombay (INDES) et qui compte bien "pénétrer le marché français des génériques", dont il se fait une "spécialité" (Revue PANORAMA DU MEDECIN, n°5061, du 28/05/07 ; réf. n°14).

.../...

"AVIS A LA POPULATION"

(POUR EN SAVOIR PLUS SUR)

LES MEDICAMENTS GENERIQUES

Docteur Julien BLAIN
MEDECINE GENERALE
Résidence de la Fontaine Saint Martin
78, rue de la Planchette - BP 142
95350 Saint-Brice - Tél. : 01 39 [illegible] 19 15
95 1 0[illegible]

Fort de tous ces constats sur l'efficacité et la sécurité des génériques, j'ai demandé des explications très précises à l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé), un organisme officiel. Et ce n'est pas moins que le Professeur LECHAT, lui-même, qui m'a répondu (lettre du 09/06/2009 ; réf. n°15).
Sans entrer dans le détail, quand on étudie et compare, entre elles, chacune de ses réponses, on se rend compte que : soit il ne répond pas à la question (questions n°1 et 7) ; soit il ment (questions n°4, n°6 et n°8) ; soit il se contredit d'une phrase à une autre (questions n°5 et 6) ; soit il est de mauvaise foi (questions n°4, n°8 et n°9) ; soit il est complice (question n°12) ... tout en reconnaissant, à demi-mots, que le générique n'est pas forcément identique à son princeps : "Equivalence ne veut pas dire égalité" (question n°5); "L'identité de compositions ne signifie pas que l'efficacité est identique" (question n°6).

Si les REPONSES FAITES A UN MEDECIN par les Autorités de Santé et les laboratoires de génériques "laissent à désirer" (pour rester poli), aussi crédibles soient-ils, les témoignages des PATIENTS sont encore moins pris en compte, sous prétexte que les patients sont jugés (ou "catalogués") incompétents, et que, chez eux, "tout se passe dans la tête" (effet "PLACEBO").

.../...

"AVIS A LA POPULATION"

(POUR EN SAVOIR PLUS SUR)

LES MEDICAMENTS GENERIQUES

Docteur Julien BLAIN
MÉDECINE GÉNÉRALE
Résidence de la Fontaine Saint Martin
78, rue de la Planchette - Bât H2
95350 Saint-Brice - Tél. : 01 39 92 19 15
95 1 09033 0

CHAPITRE III : PROBLEMES POSES PAR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

A). POUR LE PATIENT (au nombre de 5)

PROBLEME N°1 : L'EFFICACITE DES GENERIQUES

PROBLEME N°2 : LA SECURITE DES GENERIQUES

PROBLEME N°3 : LA CONFUSION ENTRE LES MEDICAMENTS DE MARQUE ET LES GENERIQUES

a). LES CONDITIONNEMENTS DES GENERIQUES ne ressemblent jamais à ceux des princeps (taille, forme, graphisme) ;

b). LE GRAPHISME DES BOITES DE GENERIQUES est, très souvent, presqu'identique d'une marque à une autre, et, au sein de la même marque, entre tous les différents génériques ; (voir réf. n°16) ;

c). Le médicament de référence (le "princeps") est sur le marché sous un NOM DE MARQUE (par exemple : CLAMOXYL*), étudié pour être facilement mémorisé par le patient (et le médecin).
Le générique d'un princeps, lui, est toujours vendu sous un AUTRE NOM, le plus souvent, celui de la (ou des) molécule(s) qui le compose(nt), molécule appelée "DCI" (Dénomination Commune Internationale), souvent difficile à retenir (même pour le médecin), DCI suivie du nom du fabriquant. Par exemple : Amoxicilline, laboratoire X = CLAMOXYL* ; Altizide + Spironolactone = ALDACTAZINE*.
Parfois, "l'autre nom" n'est pas celui de la DCI, mais un nom commercial différent. Par exemple : BACTOX* pour CLAMOXYL*, STAVAL* pour ELISOR*, PRENESSA* pour COVERSYL* ... Même le médecin s'y perd, croyant qu'il s'agit d'un nouveau médicament ;

d). D'une fois à l'autre, le pharmacien attitré d'un patient ne lui délivre pas toujours le générique de la même marque.
Et un patient peut changer de pharmacie (le sien est fermé ; patient en déplacement).
D'où des génériques différents entre eux.

Conditionnements différents, graphisme identique (ou presque), noms différents, aspects différents entre princeps et génériques, et, entre génériques, les risques de confusion sont réels, là encore, à l'origine de "problèmes" variés : les personnes âgées, celles qui ne savent ni lire ni écrire et se réfèrent uniquement à l'aspect des boîtes et des médicaments, et celles qui ont de graves maladies des yeux (aucune, à ma connaissance, n'a appris le BRAILLE), croient que le pharmacien s'est trompé et ne prennent pas leur traitement, ou, le prennent 2 fois, ou, se trompent de médicaments, parce que les boîtes se ressemblent.

.../...

"AVIS A LA POPULATION"

(POUR EN SAVOIR PLUS SUR)

LES MEDICAMENTS GENERIQUES

Docteur Julien BLAIN
MÉDECINE GÉNÉRALE
Résidence de la Fontaine Saint Martin
78, rue de la Planchette - E[illegible]2
95350 Saint-Brice - Tél. : 01 [illegible]
[illegible]

PROBLEME N°3 : LA CONFUSION ENTRE LES MEDICAMENTS DE MARQUE ET LES GENERIQUES (suite)

Une fois de plus, pour les Autorités de Santé, le risque de confusion ne remet en cause ni l'efficacité ni la sécurité des génériques.
LA PREUVE : la réponse du Professeur LECHAT, de l'AFSSAPS (réf. n°15, question n°9) : "les boîtes sont différenciées par la dénomination qui figure en gros caractères". Même un médecin se tromperait.

Dernière "trouvaille" du Gouvernement : pour diminuer le risque de confusion (c'est donc reconnaître qu'il existe), les génériqueurs auront désormais le droit de fabriquer des génériques ayant le même aspect que leur princeps. Le conditionnement n'en restera pas moins différent, et le médicament n'en restera pas moins un générique (avec ses incertitudes d'efficacité et de sécurité). Encore maintenant, le patient SAIT qu'il a entre les mains un générique. A quand le nom du princeps imprimé sur la boîte du générique (Journal LE PARISIEN, du 31/10/2009, et Revue LE GENERALISTE, du 06/11/2009 ; réf. n°17).

"AVIS A LA POPULATION"

(POUR EN SAVOIR PLUS SUR)

LES MEDICAMENTS GENERIQUES

Docteur Julien BLAIN
MÉDECINE GÉNÉRALE
Résidence de la Fontaine Saint Martin
78, rue de la Planchette - Bât H2
95350 Saint-Brice - Tél : 01 30 [illegible] 19 15
95 1 0[illegible]

CHAPITRE III : PROBLEMES POSES PAR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

A). POUR LE PATIENT (au nombre de 5)

PROBLEME N°1 : L'EFFICACITE DES GENERIQUES

PROBLEME N°2 : LA SECURITE DES GENERIQUES

PROBLEME N°3 : LA CONFUSION ENTRE LES MEDICAMENTS DE MARQUE ET LES GENERIQUES

PROBLEME N°4 : LA "PRISE EN TRAÎTRE" DES PATIENTS

Le patient ignore ses droits :

a). S'il ne veut pas de générique, il ignore qu'il peut demander au médecin d'écrire la mention "NON SUBSTITUABLE" sur l'ordonnance. Sans quoi, le pharmacien, légalement, a le droit de le lui délivrer, ou, si le patient refuse toujours, de ne pas lui "faire le tiers-payant" ;

b). Le patient ignore qu'il a le droit d'EXIGER du pharmacien le "vrai médicament", le "princeps", dès lors que le médecin a écrit sur l'ordonnance la mention "NON SUBSTITUABLE", même si, en toute illégalité, le pharmacien lui propose, voire lui délivre, sans rien lui dire, un générique. Sans quoi, je dis au patient "qu'il a mon autorisation pour tout casser dans la pharmacie" ;

c). Le patient ignore qu'il a le droit d'EXIGER du pharmacien le "vrai médicament", le "princeps", et qu'il le commande, s'il "lui fait le coup" de lui dire qu'il ne l'a pas en stock ;

d). Le patient ignore que certains princeps, parce que leur volume de vente sous forme de générique est insuffisant, aux yeux du Gouvernement, sont soumis à ce que l'on appelle le "TFR" (Tarif Forfaitaire de Responsabilité), ce qui veut dire que le princeps qui y est soumis est remboursé, non pas sur SON prix public (par exemple, 18 euro), mais sur celui de son générique, inférieur (par exemple, 12 euro), et que, si le patient refuse le générique, il doit payer la différence entre les 2 prix publics (soit 6 euro).
Si le patient se fait piéger à la pharmacie, qu'il n'en veuille pas au pharmacien et encore moins à son médecin qui ignore, le plus souvent, quel princeps est soumis à ce "TFR", sachant que de "nouveaux TFR" peuvent apparaître en cours d'année.
Et si le médecin ne connaît pas un pharmacien pour le lui expliquer, il ne sait même pas ce que signifie "TFR". Les "explications" du dictionnaire VIDAL des médicaments sont incompréhensibles.

.../...

"AVIS A LA POPULATION"

(POUR EN SAVOIR PLUS SUR)

LES MEDICAMENTS GENERIQUES

Docteur Julien BLAIN
MÉDECINE GÉNÉRALE
Résidence de la Fontaine Saint Martin
78, rue de la Planchette - BP 192
95350 Saint-Brice - Tél : 01 39 92 10 15
95 1 095338 5

PROBLEME N°4 : LA "PRISE EN TRAÎTRE" DES PATIENTS (suite)

e). 2 cas particuliers :
- le PARACETAMOL : il existe des génériques du DOLIPRANE*, du DAFALGAN*, de l'EFFERALGAN*, du GELUPRANE*, parce que le brevet de la molécule de PARACETAMOL est tombé dans le domaine public. Mais le "PARACETAMOL" n'est pas inscrit au "REPERTOIRE DES GENERIQUES", et PARCE QU'IL N'Y EST PAS INSCRIT (car son prix est très faible), en aucun cas, le pharmacien n'a le droit de remplacer, ou, plus exactement, de substituer la marque prescrite par un médecin sur l'ordonnance par un générique. Sinon, le pharmacien encourt jusqu'à 3 ans de prison et 300.000 euro d'amende (article L 716-60 du Code de la Propriété Intellectuelle ; voir réf. n°3) ;

- la molécule de LEVOTHYROX* : un générique est sur le marché depuis novembre 2009, mais la molécule N'EST PAS inscrite au "REPERTOIRE DES GENERIQUES", comme celle du Paracétamol. La substitution est donc (formellement) interdite (information recueillie personnellement auprès du laboratoire) ;

f). Enfin, affirmer que "Lorsque des "excipients à effet notoire" peuvent différer, ceci est dûment mentionné dans l'information du prescripteur et DU PATIENT" (voir réf. n°2) relève de la mauvaise foi : depuis quand un patient lie-t-il la notice d'un médicament avant de l'acheter ? Depuis quand la plupart des patients ont-ils les connaissances scientifiques des effets secondaires des "Excipients à Effet Notoire" pour refuser tel générique ? Un patient peut-il répondre à la question du pharmacien (à condition qu'il la pose) : "Etes-vous allergique à l'AZORUBINE (E 122) ?

.../...

"AVIS A LA POPULATION"

(POUR EN SAVOIR PLUS SUR)

LES MEDICAMENTS GENERIQUES

Docteur Julien BLAIN
MÉDECINE GÉNÉRALE
Résidence de la Fontaine Saint Martin
78, rue de la Planchette - Bât. 12
95350 Saint-Brice - Tél. : 01 30 [illegible] 19 15
95 1 09[illegible]

CHAPITRE III : PROBLEMES POSES PAR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

A). POUR LE PATIENT (au nombre de 5)

PROBLEME N°1 : L'EFFICACITE DES GENERIQUES

PROBLEME N°2 : LA SECURITE DES GENERIQUES

PROBLEME N°3 : LA CONFUSION ENTRE LES MEDICAMENTS DE MARQUE ET LES GENERIQUES

PROBLEME N°4 : LA "PRISE EN TRAÎTRE" DES PATIENTS

PROBLEME N°5 : LA RELATION DE CONFIANCE ENTRE PATIENT ET PHARMACIEN

Affirmer que "Le risque de confusion peut être minimisé (NDLR : c'est reconnaître qu'il n'est pas nul) par un circuit adapté de prescription (par le médecin) et de dispensation (par le pharmacien) des génériques" est un MENSONGE (voir lettre du laboratoire ARROW, réf. n°2).

Affirmer que "Le pharmacien joue un rôle de conseil auprès des patients" est un MENSONGE (voir la lettre de l'AFSSAPS, question n°8, réf. n°15).

En effet :
- il est impossible à un pharmacien de connaître la composition des centaines de génériques du marché ;
- quand bien-même les connaîtrait-il toutes, il n'a pas le temps de comparer, une par une, celle de chaque générique avec son princeps, et, une par une, celle de tous les génériques du même princeps ;
- comme le médecin, il n'a pas les connaissances physico-chimiques pour comprendre la subtilité des différences entre un princeps et son générique. 2 exemples : 1°) qu'est le "PARACETAMOL RHODOPAP DC 90 FB" de chez TEVA ? Oui, c'est mentionné, mais cela veut dire quoi ? 2°) la molécule du COVERSYL* est une forme dite "cristalline" ; celle de son générique est une forme dite "amorphe"; pour moi, médecin, "c'est du chinois", mais ce n'est pas strictement le même principe actif ;
- le pharmacien ignore les différences entre le générique qu'il délivre et son princeps, tout simplement parce qu'aucune notice de générique ne les mentionne, dans un chapitre particulier, à son attention ;
- tous les pharmaciens que j'ai interrogés ignorent "l'intervalle toléré de "bioéquivalence" de -20% /+25%";
- le pharmacien n'est pas seul à servir les clients : stagiaires, préparateurs en pharmacie, étudiants en pharmacie en savent encore moins sur le médicament ;
- avant d'aller chercher un générique en rayon, je n'ai encore jamais entendu un pharmacien, et encore moins un de son personnel, interroger son client sur une maladie particulière ou une allergie connue contre-indiquant tel générique. Par exemple, la maladie coeliaque interdit certains excipients.

.../...

"AVIS A LA POPULATION"

(POUR EN SAVOIR PLUS SUR)

LES MEDICAMENTS GENERIQUES

Docteur Julien BLAIN
MÉDECINE GÉNÉRALE
Résidence de la Fontaine Saint Martin
78, rue de la Planchette - Bât H2
95350 Saint-Brice - Tél. : 01 30 [illegible] 19 15
95 1 09833 8

PROBLEME N°5 : LA RELATION DE CONFIANCE ENTRE PATIENT ET PHARMACIEN (suite)

De toute façon, un pharmacien ne peut travailler qu'avec un nombre restreint de marques de génériques (vous le voyez stocker les 28 génériques du MOPRAL*, en plus du MOPRAL* ?).
Et même si un médecin demande la délivrance du générique de telle marque, parce qu'il a la certitude qu'il est identique au princeps, il y a peu de chance que sa prescription soit respectée, si le pharmacien ne commande pas cette marque.

Ceci dit, c'est l'Etat qui a instauré une situation de conflit d'intérêts entre médecins et pharmaciens :
- le médecin doit soigner, au mieux ;
- quant au pharmacien, pour l'encourager à délivrer des génériques, l'Etat lui octroie des avantages financiers :
1°). auprès des laboratoires qui font de la vente directe, ou des grossistes-répartiteurs, il bénéficie d'une "REMISE" supérieure en cas de commande de génériques que de princeps, calculée sur ce que l'on appelle le "PRIX FABRICANT HORS TAXE" (PFHT) (10,74% contre 2,5%, si ces pourcentages n'ont pas changé) (Article 138-9 du Code de la Sécurité Sociale) ;
2°). le pharmacien bénéficie également d'une "MARGE" supérieure en cas de vente de génériques que de princeps, calculée aussi sur le PFHT, mais sur celui du princeps et non sur celui du générique (Arrêté du 4 août 1987, modifié à plusieurs reprises). Les princeps soumis à un "TFR" sont exclus de ces avantages (Il y a de quoi s'y perdre, pour les non-initiés).

Un pharmacien s'est permis de me dire que ses remises et marges sur les génériques étaient faites pour le payer du temps qu'il passe à expliquer à son client la différence entre le princeps et son générique.

A la décharge du PHARMACIEN, comme le médecin, il est SURVEILLE PAR LA SECURITE SOCIALE, qui lui impose un quota de génériques à délivrer (voir la lettre de la Sécurité Sociale du Val d'Oise à un pharmacien du même département ; réf. n°18). A défaut, les "tiers-payants" lui sont payés avec plusieurs semaines de retard.

Voilà pourquoi (absences d'informations scientifiques sur les génériques, remises et marges avantageuses, et sanctions réelles), le pharmacien, même persuadé de problèmes médicaux posés par les génériques, et même à prix égal entre princeps et générique, dira à ses clients que "les génériques, c'est le même médicament que celui de marque", et délivrera un générique si le médecin n'a pas spécifié "NON SUBSTITUABLE" sur l'ordonnance, encore que, même si le médecin a exclu la substitution par cette annotation, certains pharmaciens font du chantage au non remboursement par la Sécurité Sociale auprès des patients qui refusent le générique.

.../...

"AVIS A LA POPULATION"

(POUR EN SAVOIR PLUS SUR)

LES MEDICAMENTS GENERIQUES

Docteur Julien BLAIN
MEDECINE GENERALE
Résidence de la Fontaine Saint Martin
78, rue de la Planchette - [illegible]
95350 Saint-Brice - Tél. : 01 30 [illegible] 15
95 1 09[illegible] 8

CHAPITRE III : PROBLEMES POSES PAR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

A). POUR LE PATIENT

B). POUR LE MEDECIN PRESCRIPTEUR (au nombre de 4)

PROBLEME N°1 : L'ABSENCE TOTALE D'INFORMATIONS SUR LES GENERIQUES (comme sur les vaccins contre la grippe A)

Affirmer que "Lorsque les excipients à effet notoire peuvent différer, ceci est dûment mentionné dans l'information du PRESCRIPTEUR et du patient" est un MENSONGE. (voir la lettre du laboratoire ARROW, réf.n°2)

Affirmer que "Le risque de confusion peut être minimisé par un circuit adapté de prescription (NDLR : par le médecin) et de dispensation (NDLR : par le pharmacien) des génériques" est un MENSONGE (voir la même réf. n°2).

Le médecin reçoit, chaque année, en février, le "VIDAL", dictionnaire de tous les princeps (ou presque), avec les informations nécessaires à la prescription (composition, indications, posologie (dose), contre-indications, effets secondaires, interactions, grossesse, résultats des études de "pharmacocinétique" et de "pharmacodynamie"), informations regroupées dans ce que l'on appelle une "MONOGRAPHIE" ; le "VIDAL" mentionne également les noms et coordonnées de tous les laboratoires dont les princeps sont répertoriés.

Concernant les génériques :
- certes, la liste des "GROUPES GENERIQUES" figure dans le VIDAL, mais le médecin a autre chose à faire que de la consulter pour savoir si un princeps est génériqué ou pas ; et cette liste s'allonge toute l'année, sans que le médecin soit tenu au courant des derniers génériques sortis ; surtout, cette liste des "GROUPES GENERIQUES", comme son nom l'indique, n'est qu'une liste, un catalogue de molécules génériquées, qui, dans leur immense majorité, ne fait pas l'objet d'une "monographie" : LE MEDECIN IGNORE donc TOUT SUR LA PLUPART DES GENERIQUES DU COMMERCE.

Pour les exceptionnels génériques présents dans le VIDAL, leur "monographie" est un "copié-collé" de celle de leur princeps (le médecin ignore donc s'il y a des différences), avec, en particulier, un mensonge, celui du paragraphe "Pharmacodynamie", puisque les laboratoires génériqueurs sont dispensés de ces études (mensonge "admis" par l'AFSSAPS qui est censée contrôler toutes les monographies).

.../...

"AVIS A LA POPULATION"

(POUR EN SAVOIR PLUS SUR)

LES MEDICAMENTS GENERIQUES

Docteur Julien BLAIN
MEDECINE GENERALE
Résidence de la Fontaine Saint Martin
78, rue de la Planchette - Bât 12
95350 Saint-Brice - Tél. : 01 39 93 19 15
95 1 09933 8

CHAPITRE III : PROBLEMES POSES PAR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

A). POUR LE PATIENT

B). POUR LE MEDECIN PRESCRIPTEUR (au nombre de 4)

PROBLEME N°1 : L'ABSENCE TOTALE D'INFORMATIONS SUR LES GENERIQUES (comme sur les vaccins contre la grippe A) (suite)

- certes, la liste des "EXCIPIENTS A EFFET NOTOIRE" figure dans le VIDAL, avec leurs effets secondaires éventuels, mais à quoi sert-elle au médecin qui ignore la composition de la plupart des génériques, absents du VIDAL ?

A supposer qu'une "monographie" soit honnête, le médecin n'a pas de temps à perdre à comparer les excipients du princeps et de son générique et, pas plus qu'à un pharmacien, le patient ne pourra répondre à la question : "Etes-vous allergique à l'AZORUBINE (E 122). Et, histoire de simplifier le travail du médecin, il doit aller chercher l'AZORUBINE à la rubrique "COLORANTS AZOÏQUES".

- l'immense majorité des laboratoires fabriquants des génériques n'est pas répertoriée dans le VIDAL. Le médecin ne peut donc pas les joindre pour une question d'"information médicale".

Il n'existe donc pas un "VIDAL DES GENERIQUES".
Questionné sur ce "vide", le Professeur LECHAT, de l'AFSSAPS, répond (voir réf. n°15, question n°10) : "Le VIDAL n'est pas un document officiel ; c'est un document privé ; ce n'est donc pas une obligation". Effectivement, les laboratoires paient "LES EDITIONS DU VIDAL" pour que leurs médicaments y apparaissent, mais ce dictionnaire VIDAL est le SEUL document dont disposent tous les médecins pour connaître les médicaments qu'ils prescrivent, et tout "non officiel" que soit le VIDAL, les "monographies" sont validées par l'AFSSAPS, dont les courriers portent l'en-tête "REPUBLIQUE FRANCAISE" (voir réf. n°15).

Et si le VIDAL est une édition privée, et un document non officiel, pourquoi les médecins le reçoivent-ils, et ce, depuis la première édition, en 1914 ? Pourquoi l'AFSSAPS "perd-elle son temps" à contrôler toutes les informations, avant publication ? Et pourquoi les tribunaux se réfèrent-ils au VIDAL pour attaquer un médecin ?

D'autre part, le Professeur LECHAT me répond d'aller consulter INTERNET. Mais, que je sache, avoir Internet n'est pas une obligation légale, et, personnellement, consulter Internet me prend plus de temps que de consulter le "bon vieux VIDAL papier".

.../...

"AVIS A LA POPULATION"

(POUR EN SAVOIR PLUS SUR)

LES MEDICAMENTS GENERIQUES

Docteur Julien PLAIN
MÉDECINE GÉNÉRALE
Résidence de la Fontaine Saint Martin
78, rue de la Planchette - [illegible]
95350 Saint-Brice - Tél. : 01 [illegible] 13 15
95 1 09[illegible]

CHAPITRE III : PROBLEMES POSES PAR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

A). POUR LE PATIENT

B). POUR LE MEDECIN PRESCRIPTEUR (au nombre de 4)

PROBLEME N°1 : L'ABSENCE TOTALE D'INFORMATIONS SUR LES GENERIQUES (comme sur les vaccins contre la grippe A)

PROBLEME N°2 : QUEL GENERIQUE ? PAR QUEL PHARMACIEN ?
Même si le médecin prescrit un générique, il ignore, le plus souvent, 1°) chez quel pharmacien le patient va aller ; et 2°) quel générique le pharmacien va délivrer, tellement les génériques d'un même princeps sont nombreux.
Et, je le répète, le médecin ne peut pas demander à un pharmacien le générique de tel fabriquant, s'il n'a pas passé un marché avec lui.

PROBLEME N°3 : LA MANIERE D'ECRIRE "NON SUBSTITUABLE"

Si un médecin écrit "NON SUBSTITUABLE" sur une ordonnance, c'est parce que le patient le lui demande (c'est son droit), ou parce que le médecin a déjà constaté ou craint un problème avec un générique.

Encore faut-il que le médecin sache ceci : pour que le pharmacien ne délivre pas de générique(s), le Code de la Santé Publique (CSP) impose au médecin (histoire de le décourager) d'inscrire la mention "NON SUBSTITUABLE" en toutes lettres (pas en abréviation : "NS"), de façon manuscrite (pas avec un cachet), même sur une ordonnance imprimée par ordinateur, et en face de chaque princeps générique (à condition que le médecin connaisse toutes les molécules inscrites au Répertoire des Génériques à la date de rédaction de l'ordonnance), sans quoi, c'est "générique systématique" chez le pharmacien.

Là encore, ce sont des pharmaciens honnêtes qui me l'ont appris, car la Sécurité Sociale n'a pas daigné en informer les médecins.

Tenir le médecin dans l'ignorance de la composition de la quasi-totalite des génériques, desquels viennent de sortir, desquels sont soumis au "TFR", desquels ont un "intervalle de "biodisponibilité" de -20% / +25%", des coordonnées de la quasi-totalité des laboratoires fabriquant des génériques, et des règles de rédaction de la mention "NON SUBSTITUABLE", c'est également "PRENDRE EN TRAÎTRE LE MEDECIN".

.../...

"AVIS A LA POPULATION"

(POUR EN SAVOIR PLUS SUR)

LES MEDICAMENTS GENERIQUES

Docteur Julien BLAIN
MÉDECINE GÉNÉRALE
Résidence de la Fontaine Saint Martin
78, rue de la Planchette - Bat. 2
95350 Saint-Brice - Tél. : 01 39 [illegible] 19 15
95 1 09[illegible]

CHAPITRE III : PROBLEMES POSES PAR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

A). POUR LE PATIENT

B). POUR LE MEDECIN PRESCRIPTEUR (au nombre de 4)

PROBLEME N°1 : L'ABSENCE TOTALE D'INFORMATIONS SUR LES GENERIQUES (comme sur les vaccins contre la grippe A)

PROBLEME N°2 : QUEL GENERIQUE ? PAR QUEL PHARMACIEN ?

PROBLEME N°3 : LA MANIERE D'ECRIRE "NON SUBSTITUABLE"

PROBLEME N°4 : CONFLIT MEDECIN - PHARMACIENS

Même si le médecin a écrit sur l'ordonnance "NON SUBSTITUABLE", et selon les règles, très souvent, et de plus en plus, le patient se voit forcer la main par le pharmacien qui lui propose, voire lui délivre, un générique. De retour au cabinet du médecin, le patient répond : "Le pharmacien est aussi un professionnel de la santé, je lui fais confiance", et il n'ose pas lui dire NON, même s'il a demandé à son médecin de ne pas lui prescrire de générique(s).
Même problème avec les marques de PARACETAMOL, et, tout récemment, avec le LEVOTHYROX*, que les pharmaciens substituent fréquemment, alors que là le médecin n'a pas à écrire "NON SUBSTITUABLE".

Si bien que le médecin se trouve, parfois, devant des SITUATIONS TRES CONFLICTUELLES AVEC CERTAINS PHARMACIENS, situations qui n'arrivaient jamais avant l'arrivée des génériques. Exemples vécus : un pharmacien me répond : "Je n'ai pas d'ordre à recevoir d'un médecin" ; un autre : "Continuez à faire votre crise" ; un autre barre tout simplement la mention "Non substituable" et délivre un générique. J'ai dénoncé un de ces pharmaciens à l'Ordre des Pharmaciens d'Ile de France ... sans réponse (omerta ?).

.../...

"AVIS A LA POPULATION"

(POUR EN SAVOIR PLUS SUR)

LES MEDICAMENTS GENERIQUES

Docteur Julien BLAIN
MÉDECINE GÉNÉRALE
Résidence de la Fontaine Saint Martin
78, rue de la Planchette - Bât H2
95350 Saint-Brice - Tél. : 01 39 97 19 15
95 1 09533 9

CHAPITRE III : PROBLEMES POSES PAR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

A). POUR LE PATIENT

B). POUR LE MEDECIN PRESCRIPTEUR

C). LE PRIX DES GENERIQUES

Là, c'est UN FAUX PROBLEME, à la différence de ceux, réels, posés par l'efficacité, la sécurité et la confusion.

La raison avancée d'être MOINS CHERS que leurs princeps est de diminuer les DEPENSES de la Sécurité Sociale.
MAIS :

- en FRANCE, c'est l'Etat (ou plus exactement le Comité Economique des Produits de Santé, le "CEPS") qui fixe le prix de TOUS les médicaments remboursés (princeps et génériques).
Nous ne sommes pas aux ETATS-UNIS où ce sont les laboratoires pharmaceutiques qui fixent le prix des médicaments (auquel cas, un générique peut être 10 fois moins cher, et a sa place, surtout si l'on n'a pas de couverture sociale).

- c'est encore plus un faux problème, en terme d'économie, à obliger d'accepter un générique, quand, et cela arrive de plus en plus souvent, le princeps est au même prix que son générique.

- certains médicaments sont HORS DE PRIX (2 exemples : le XENICAL* ou ALLI*, et les médicaments pour aider l'érection, comme le VIAGRA*), avec des écarts parfois considérables entre pharmacies.

Dans un autre domaine, les MEDICAMENTS VETERINAIRES sont jusqu'à 14 (QUATORZE) fois plus chers que leurs homologues à usage humain.
Par exemple : l'antibiotique THERIOS* 60, en boîte de 12 comprimés dosés à 60 mg de Céfalexine, coûte 9,72 euro. C'est comme si le KEFORAL* (Céfalexine), à usage humain, en boîte de 10 comprimés dosés à 500 mg, qui est à 4,85 euro, coûtait 67,50 euro.
D'autre part, les médicaments vétérinaires, eux, sont soumis à une TVA de 19,60% et non de 2,1%, et il n'existe pas de génériques de ces médicaments.

Ces médicaments humains cités et les médicaments vétérinaires ont un point commun : ILS NE SONT PAS REMBOURSES PAR LA SECURITE SOCIALE.
Quelqu'un a-t-il jamais entendu, ne serait-ce qu'une seule fois, l'Etat dénoncer ces prix exhorbitants ? Quelle hypocrisie et manipulation.

- l'Etat reproche aux laboratoires de princeps et à leurs visiteurs médicaux de ne promouvoir, auprès des médecins, que leurs derniers médicaments, sous-entendu non génériquables, "les plus chers", et donc en cause dans le "Trou de la Sécu".
Mais :
. les marques automobiles, font-elles plutôt de la publicité pour leurs

.../...

"AVIS A LA POPULATION"

(POUR EN SAVOIR PLUS SUR)

LES MEDICAMENTS GENERIQUES

Docteur Julien BLAIN
MÉDECINE GÉNÉRALE
Résidence de la Fontaine Saint Martin
78, rue de la Planchette - B.P. 112
95350 Saint-Brice - Tél. : 01 39 [illegible] 19 15

CHAPITRE III : PROBLEMES POSES PAR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

A). POUR LE PATIENT

B). POUR LE MEDECIN PRESCRIPTEUR

C). LE PRIX DES GENERIQUES (suite)

modèles "âgés" de 3 ans et toujours fabriqués, ou pour le dernier sorti, plus cher ? L'Etat trouve-t-il à y redire ?

. les nouveaux médicaments apportent un "PLUS", en terme d'efficacité, de tolérance ou de confort de prise. Sinon, auraient-ils obtenus une "AMM" officielle (Autorisation de Mise sur le Marché) ?
Le comble serait d'interdire aux médecins de les prescrire. De toute façon, ils sont plus efficaces que les génériques d'anciens princeps.

. certains de ces médicaments de marque sont moins chers que les génériques d'un autre médicament de marque, pour la même pathologie.

. le médecin prescrit LE médicament princeps qui lui paraît le mieux adapté à son patient, sans se soucier du laboratoire qui le fabrique, et, encore moins, de son prix, puisque, si ce médicament récent est sur le marché, c'est en toute légalité, et que surtout, encore et toujours, c'est le "CEPS" (l'Etat) qui en a fixé le prix. Le médecin a le devoir de soigner au mieux, pas d'avoir une machine à calculer pour compter les dépenses de la Sécurité Sociale.

- Certes, les grands laboratoires (non génériqueurs) ne sont pas tous des saints, en commercialisant trop rapidement de nouveaux médicaments (par exemple, ACOMPLIA*, retiré du marché), ou en minimisant voire taisant certains effets secondaires, peut-être exceptionnels mais potentiellement mortels (comme les crises d'épilepsie dûes à la molécule de TRAMADOL (laboratoires défendus par l'AFSSAPS ; j'ai tout un dossier)
MAIS :
. la vente de médicaments génériques représente autant de parts de marché qui manquent au Département Recherche et Développement de ces grands laboratoires, qui investissent des sommes colossales pour mettre au point un nouveau médicament, ou une nouvelle galénique, moyennant des études longues et très réglementées ;
. ces grands laboratoires ne sont pas des mécènes : ce sont des entreprises commerciales, destinées à faire des bénéfices ;
. il vaut mieux être malade et soigné A NOTRE EPOQUE plutôt qu'il y a 50 ans, grâce aux efforts de chercheurs qui ont découvert de fabuleux médicaments ;
. chaque médecin doit avoir un esprit critique sur tous les médicaments qui sont à sa disposition.

A l'opposé, les laboratoires de génériques sont, en majorité (c'est-à-dire, pas tous), des "marchands de soupe", des "opportunistes", qui bénéficient des résultats obtenus par les scientifiques des grands laboratoires, font des études sommaires, et, pour lesquels, le maître-mot, c'est "PAR ICI LA MONNAIE", avec le minimum d'investissements.

.../...

(POUR EN SAVOIR PLUS SUR)

LES MEDICAMENTS GENERIQUES

Docteur Julien BLAIN
MÉDECINE GÉNÉRALE
Résidence de la Fontaine Saint Martin
78, rue de la Planchette - 95 [illegible]
95350 Saint-Brice - Tél. : 01 30 [illegible] 19 15
95 1 [illegible]

CHAPITRE IV : CONCLUSION

A). DES QUESTIONS

La seule justification réelle d'exister des laboratoires fabriquant des génériques et, donc, des génériques, est la perte du brevet d'un médicament de marque (ou "princeps") par un laboratoire, et, donc, une LIBRE CONCURRENCE ECONOMIQUE ENTRE LABORATOIRES. Point.

QUESTION N°1 :
Pourquoi les médicaments génériques sont-ils apparus au cours des années 1990, et pas plus tôt, alors que de nombreux brevets étaient déjà dans le domaine public depuis longtemps ?

QUESTION N°2 :
Pourquoi l'Etat autorise-t-il, sans limite, une telle inflation de laboratoires de génériques, et autant de génériques du même princeps ? (28 pour le MOPRAL*, ce qui est certainement un record).

QUESTION N°3 :
Pourquoi la Directive Européenne 2004/27/CE et le Code de la Santé Publique autorisent-ils de modifier la composition du générique par rapport à son princeps, d'alléger les contrôles (d'efficacité et de tolérance/sécurité) sur les génériques, et, pour les génériques, des écarts de "biodisponibilité" de -20% / +25% ? Cela n'a aucun rapport avec la libre concurrence.

QUESTION N°4 :
En quoi consistent les études de "biodisponibilté" ? Sur combien de personnes ? Des volontaires SAINS ou des MALADES ? Dans quel pays : celui du laboratoire qui fabrique le générique ou un autre ? Qui réalise les "contrôles qualité" : le laboratoire fabriquant le générique ou un organisme indépendant, et dans quel pays ?

QUESTION N°5 :
Pourquoi tenir le médecin en dehors de toutes connaissances sur les génériques que l'Etat lui demande de prescrire ?

QUESTION N°6 :
Puisque l'on considère, à l'expiration du brevet, que le laboratoire a amorti ses coûts de Recherche et de Développement, pourquoi, quand le générique d'un princeps apparaît, l'Etat (le "CEPS") qui fixe le prix de tous les médicaments remboursés, laisse-t-il le princeps à son ancien prix, et met-il le générique à un prix inférieur ? Autrement dit, pourquoi ne met-il pas les 2 au même prix, et oblige-t-il à prendre le générique ?

.../...

"AVIS A LA POPULATION"

(POUR EN SAVOIR PLUS SUR)

LES MEDICAMENTS GENERIQUES

Docteur Julien BLAIN
MÉDECIN GÉNÉRALISTE
Résidence de la Fontaine Saint Martin
78, rue de la Planchette - B.P. 112
95350 Saint-Brice - Tél. : 01 30 [illegible] 19 15
95 1 [illegible]

CHAPITRE IV : CONCLUSION

A). DES QUESTIONS (suite)

Ceci dit, de plus en plus de princeps sont strictement au même prix que leur(s) générique(s), que l'Etat oblige pourtant de choisir. L'argument économique de privilégier les génériques, pour diminuer les DEPENSES de santé est donc faux, sauf à augmenter le chiffre d'affaire des laboratoires génériqueurs et des pharmaciens, à culpabiliser et pénaliser les médecins et les patients qui les refusent, et, pour l'Etat, à manipuler l'opinion publique, par un effet d'annonce, en clamant haut et fort que "le taux de pénétration des génériques ne cesse d'augmenter et que 7 personnes sur 10 ont fait le choix d'un médicament générique" (voir réf. n°4).

QUESTION N°7 :
Si un laboratoire commercialise un princeps sous un nom X, ET ce même princeps, fabriqué sur la même chaîne de fabrication, sous le nom de sa "DCI" (nom international de la molécule), pourquoi appeler ce même princeps du nom de "générique", pourquoi les 2 ne sont-ils pas au même prix, et pourquoi laisser les 2 dans le commerce ?

QUESTION N°8 :
Si libre concurrence entre laboratoires il doit y avoir, pourquoi n'y a-t-il pas liberté pour le patient de choisir le princeps, qui plus est, quand il est au même prix que son générique ?

QUESTION N°9 :
Si libre concurrence entre laboratoires il doit y avoir, pourquoi n'y a-t-il pas liberté de prescription pour le médecin, qui voit sa prescription en nom de marque d'une molécule inscrite au "Répertoire des Génériques" systématiquement remplacée, par le pharmacien, par un générique, s'il n'a pas inscrit la mention "Non substituable" ?

QUE DEVIENT "L'INDEPENDANCE PROFESSIONNELLE" du médecin, l'un des piliers du Code de la Déontologie Médicale (voir réf. n°19). Sans quoi, ses prescriptions en princeps seraient soumises à "entente préalable" par la Sécurité Sociale, avec des sanctions à la clé (lesquelles ?). (voir réf. n°17).

QUESTION N°10 :
En cas de procès, pour effet secondaire grave, qui sera condamné : le laboratoire génériqueur (qui est couvert par la loi) ? Ou le médecin prescripteur (qui ignore tout sur les génériques et doit les prescrire)? Ou le pharmacien (qui ignore aussi tout sur les génériques et doit les délivrer) ?

... On peut multiplier les questions à l'infini.

.../...

"AVIS A LA POPULATION"

(POUR EN SAVOIR PLUS SUR)

LES MEDICAMENTS GENERIQUES

Docteur Julien BLAIN
MÉDECINE GÉNÉRALE
Résidence de la Fontaine Saint-Martin
78, rue de la Planchette - B.P. 112
95350 Saint-Brice - Tél : 01 39 [illegible] 19 15
95 1 09[illegible]

CHAPITRE IV : CONCLUSION

A). DES QUESTIONS

B). QUELQUES REPONSES ET DES CERTITUDES

De nombreuses QUESTIONS, mais PAS TOUTES SANS REPONSE, et DES CERTITUDES

- Fin 2009, près de 300 médicaments de marque sont génériqués, pour chacun desquels il existe, le plus souvent, plusieurs génériques, très souvent différents du médicament de marque et entre eux. Ce sont donc PLUSIEURS MILLIERS DE MEDICAMENTS NOUVEAUX, différents des médicaments de marque, qui sont SUR LE MARCHE.

- Si les génériques étaient tous, réglementairement, une copie strictement identique de leur princeps, le médecin les prescrirait, sans hésitation, leur prix n'étant pas de son fait.

- Puisque le médecin ignore la composition de la quasi-totalité des génériques, puisque le médecin ne peut joindre la quasi-totalité des laboratoires fabriquant des génériques, puisque le pharmacien délivre un générique dès qu'il le peut (mais on aura compris pourquoi), voire sans respecter la prescription d'un médecin (ce qui est illégal), et puisque l'Etat exige une "POLITIQUE DU TOUT GENERIQUE", avec des sanctions contre les opposants (patients, médecins, pharmaciens) (Ahhhh! nos Enarques ont pensé à tout, et verrouillé le système), on peut affirmer que LE MEDECIN N'EST PLUS DU TOUT MAÎTRE DE SES PRESCRIPTIONS, et que LA REDACTION DE CHAQUE ORDONNANCE EST DEVENUE UN ENFER.

Quant'à moi, par retour des patients, des pharmaciens ou des visiteurs médicaux, si j'apprends qu'un princeps est génériqué, je prescris l'équivalent, aussi efficace, non génériqué, même plus cher que le générique.

- Puisque le médecin ignore la composition de la quasi-totalité des génériques et puisque le médecin ne peut joindre la quasi-totalité des laboratoires fabriquant des génériques, il doit considérer le générique, jusqu'à preuve du contraire, comme un médicament différent de celui qu'il est censé reproduire, d'autant plus que les Autorités de Santé reconnaissent que certains génériques posent des problèmes.
Que devient alors "LE PRINCIPE DE PRECAUTION" pour l'ensemble des génériques ? En aucun cas, le médecin n'a la certitude de bien soigner avec un générique (efficacité, tolérance, interaction).

Ceci dit, si un patient ne s'oppose pas à prendre un générique, et si, moi, médecin, je n'ai pas déjà constaté, avec un générique, une moindre efficacité ou un effet secondaire grave (comme l'hémorragie digestive avec un générique du Mopral*), je ne m'oppose pas systématiquement à prescrire un générique.

.../...

"AVIS A LA POPULATION"

(POUR EN SAVOIR PLUS SUR)

LES MEDICAMENTS GENERIQUES

Docteur Julien BLAIN
MEDECINE GENERALE
Résidence de la Fontaine Saint Martin
78, rue de la Planchette - B. 1 2
95350 Saint-Brice - Tél. : 01 39 [illegible] 19 15
95 1 07[illegible]

CHAPITRE IV : CONCLUSION

A). DES QUESTIONS

B). QUELQUES REPONSES ET DES CERTITUDES (suite)

- Puisque le médecin ignore la composition de la quasi-totalité des génériques, et puisqu'il ne peut joindre la quasi-totalité des laboratoires fabriquant des génériques, celui qui ne prescrit QUE des génériques commet UNE FAUTE PROFESSIONNELLE, trahit la confiance de ses malades, et mérite leurs reproches .

- Un médecin qui prescrit des génériques fait gagner de l'argent, non pas à la FRANCE, mais aux actionnaires des laboratoires établis HORS DE FRANCE, sans scrupules, à la traçabilité douteuse.

- Un médecin qui prescrit des génériques ne participe, en aucun cas, à résoudre le problème du "Trou de la Sécu". Par contre, il fait "le jeu de l'Etat", et met la santé des patients en danger (Même à prix égal, le générique ne génère aucune économie, mais il peut poser des problèmes en tous genres).

- Puisque les génériques sont un des volets pour réduire le "Trou de la Sécu", quelques informations objectives s'imposent, pour rétablir la vérité sur son origine .
Le "Trou de la Sécu" est dû, non pas à un EXCES DE DEPENSES, mais à un MANQUE DE RECETTES, dont le seul responsable est l'Etat qui ne paie pas la totalité de sa dette : 1°). compensation des exonérations de charges sociales ; 2°). compensation de l'argent avancé par la Sécurité Sociale au titre de l'AIDE MEDICALE ETAT ("AME") (personnes malades en situation irrégulière) ; 3°). une partie des taxes sur le tabac, sur l'alcool, sur les assurances automobiles, sur les industries polluantes, encaissées par l'Etat, mais non reversée à la Sécurité Sociale ; 4°). la part de TVA encaissée par l'Etat, mais non reversée à la Sécurité Sociale.
A l'origine du "Trou", il faut ajouter également : 1°). le paiement différé des cotisations accordé aux grandes entreprises "pour préserver l'emploi" ; 2°). la dette des Etats pour leurs patients venant se faire soigner en France, qu'il est "diplomatiquement incorrect" de réclamer ; 3°) les escroqueries à la Sécurité Sociale (j'ai une trentaine d'exemples recensés personnellement, et chacun à plusieurs exemplaires).

En faisant l'addition de ces causes réelles du "Trou", et en y ajoutant les économies réalisées par la Sécurité Sociale, en 10 ans, celle-ci est largement en EXCEDENT DE TRESORERIE (NDLR : les mots "déficit" et "bénéfice" ne s'appliquent qu'à des entreprises commerciales, ce que n'est pas la Sécurité Sociale. Il faut lui employer les termes de "défaut" ou d'"excédent" de trésorerie).

.../...

"AVIS A LA POPULATION"

(POUR EN SAVOIR PLUS SUR)

LES MEDICAMENTS GENERIQUES

Docteur Julien BLAIN
MÉDECINE GÉNÉRALE
Résidence de la Fontaine Saint-Martin
78, rue de la Plannette - Bât. 12
95350 Saint-Brice - Tél. : 01 39 [illegible] 15
95 1 0[illegible]

CHAPITRE IV : CONCLUSION

A). DES QUESTIONS

B). QUELQUES REPONSES ET DES CERTITUDES (suite)

- Si tous les princeps génériqués et leur(s) générique(s) étaient au même prix, et si le pharmacien avait les mêmes "remises" et "marges" sur les génériques que sur les princeps (l'Etat a pris les décisions inverses), ni la Sécurité Sociale ni le pharmacien n'auraient plus de raison d'imposer les génériques, "pour faire des économies". Là encore, la libre concurrence entre laboratoires serait respectée.

- Pour les raisons exposées dans le chapitre III. A). concernant les patients, l'arrivée des génériques a fait apparaître des problèmes de "iatrogénie" (effets secondaires dûs à une moindre efficacité, à des allergies, à des confusions) , et de défaut "d'observance", totalement absents avec les princeps (quoi que s'en défendent les laboratoires de génériques), générant des dépenses qui dépassent certainement les "économies" permises par les génériques (multiplication des consultations, nouvelles prescriptions, journées d'hospitalisation pour hémorragie digestive, coma diabétique, troubles du rythme cardiaque, chute avec fracture du col du fémur ...).

- GENERIQUES - DICTATURE

1°). Dictature savamment orchestrée pour que médecins, patients et pharmaciens soient exclus de toute information, par un mensonge de "NON-DIT", et pire, pour les punir, en cas de refus.

2°). Dictature savamment orchestrée pour culpabiliser les patients et les médecins qui refusent les génériques, et de contribuer ainsi au "Trou de la Sécu", et pouvoir annoncer, d'ici quelques années, "malgré les différentes réformes", que l'Etat aura tout fait pour "SAUVER LA SECU", et que la seule solution est sa PRIVATISATION, décision, en fait, déjà prise en haut-lieux depuis longtemps, amenée par "petites touches".

3°). Dictature qui ne résout en rien le "Trou de la Sécu", et qui, associée à un coût de plus en plus important pour se soigner, met la santé des personnes en danger. Si la FRANCE détient le record européen voire mondial de longévité de sa population, cette longévité va bientôt rejoindre celle des pays actuellement dits "sous-développés".
D'autre part, en raison de la provenance fréquente de leur matière première, LES GENERIQUES SONT LA PORTE OUVERTE AUX CONTREFACONS, encore plus dangereuses (voir Revue SANTEVISION, matière première du DAONIL* contrefaite, saisie en CHINE ; réf. n°20).

.../...

"AVIS A LA POPULATION"

(POUR EN SAVOIR PLUS SUR)

LES MEDICAMENTS GENERIQUES

Docteur Julien [illegible]N
MÉDECINE GÉNÉRALE
Résidence de la Fontaine Saint Martin
78, rue de la Planchette - B[illegible]2
95350 Saint-Brice - Tél. : 01 39 [illegible] 19 15
95 1 [illegible]

CHAPITRE IV : CONCLUSION

A). DES QUESTIONS

B). QUELQUES REPONSES ET DES CERTITUDES (suite)

4°). Dictature EN PREPARATION :
Fin octobre 2009 (voir réf. n°17), 2 députés ont suggéré au Gouvernement d'obliger les médecins, à partir de mars 2010, à ne prescrire, quand la possibilité se présente à eux, que des molécules inscrites au Répertoire des Génériques, autrement dit, à ne prescrire QUE DES GENERIQUES.
Ce qui veut dire, POUR LE PATIENT, à le forcer :
- à prendre un générique qu'il ne peut avaler (il est plus gros ; il est amer ; voir le générique SANDOZ du ZINNAT*), et qu'il ne prendra pas ;
- à prendre un générique qu'il ne peut pas couper, et qu'il ne prendra pas ;
- à prendre un générique qui a déjà déséquilibré une pathologie chronique, qui ne l'a pas guéri ou soulagé antérieurement, qui lui a provoqué des effets secondaires, absents avec le médicament de marque ;
- à prendre, en même temps, 10 génériques différents, ou plus, dont toutes les boîtes se ressemblent, et pour lesquels aucune étude d'interaction médicamenteuse n'a été faite.

Heureusement, cette proposition d'obligation n'a pas été retenue (voir réf. n°21). Mais pour combien de temps ?

- GENERIQUES = DEREGLEMENTATION

DEREGLEMENTATION = DES LOIS

Si l'on a la chance de "frapper à la bonne porte" pour vous aider à comprendre, de nombreux voiles se lèvent sur les génériques.

UN SEUL MOT explique de nombreuses interrogations : la "DEREGLEMENTATION déréglementation de tout le système économique et social, et ce, à l'échelle de l'EUROPE, avec donc l'accord de tous ses Etats membres.

Qui dit "déréglementation", dit des "lois" pour la mettre en place. Les premiers responsables de cette situation, concernant les génériques, sont LES POLITIQUES :
. si les laboratoires fabriquant des génériques implantés (ou représentés) sur le sol français sont si nombreux, s'ils modifient la composition des princeps, et si les études qui leur sont demandées sont assouplies, c'est qu'une DIRECTIVE EUROPEENNE et que des LOIS FRANCAISES le leur permettent ;

. si le pharmacien a des remises et des marges supérieures sur les génériques que sur les princeps, c'est qu'une LOI le lui permet.

.../...

"AVIS A LA POPULATION"

(POUR EN SAVOIR PLUS SUR)

LES MEDICAMENTS GENERIQUES

Docteur Julien BLAIN
MEDECINE GENERALE
Résidence de la Fontaine Saint Martin
78, rue de la Planchette - B.P. 312
95350 Saint-Brice - Tél. : 01 39 [illegible] 19 15
95 1 [illegible]

CHAPITRE IV : CONCLUSION

A). DES QUESTIONS

B). QUELQUES REPONSES ET DES CERTITUDES (suite)

La preuve : à la question "Les génériques sont-ils réellement identiques aux médicaments de marque ?", le médecin du laboratoire ARROW (voir réf. n°2) ne répond ni oui ni non ; il cite le Code de la Santé Publique (français) (reflet de la Directive Européenne) derrière lequel il "se retranche".

Si des LOIS autorisent cette DEREGLEMENTATION, c'est pour permettre aux entreprises d'augmenter leur PROFIT (3ème mot-clé). Et "le gâteau au goût de médicament doit être juteux", sinon les candidats ne seraient pas aussi nombreux, avec une fabrication des génériques au plus bas coût (main d'oeuvre, matière première, études).
"Pour réveiller l'industrie pharmaceutique française, Mr Nicolas SARKOZY (Président actuel de la République Française), en date du 26/10/2009, autorise désormais de produire sur le territoire français des versions génériques de molécules AVANT expiration de leur brevet" (voir Journal LES ECHOS, du 27/10/2009 ; réf. n°22).

Les laboratoires fabriquant des génériques ne sont pas les seuls intéressés par le profit, même ceux qui fabriquent des médicaments de marque : il n'existe plus aucune usine, en Europe, fabriquant la molécule de PARACETAMOL ; même si le produit fini est fabriqué en FRANCE (à LISIEUX, pour parler du DOLIPRANE*), toute la matière première vient d'ASIE (information recueillie personnellement auprès du laboratoire SANOFI, en novembre 2009).

Augmenter le profit, mais où "tous les coups sont permis", même dans le domaine du médicament, avec une "tolérance statistiquement faible d'effets secondaires graves". Même si les preuves s'accumulent de complications sévères ou de mauvaise observance dûes aux génériques, rien n'y changera, parce que les Autorités de Santé raisonnent en terme de "STATISTIQUES", et considèrent alors que "les génériques ne posent pas de problèmes de santé publique (voir le courrier de l'AFSSAPS, du 20/06/2006 ; réf. n°1).

Et qui dit LOIS pour autoriser la DEREGLEMENTATION au nom du PROFIT ("un soi-disant "MOINS D'ETAT" pour les entreprises"), dit également un "PLUS D'ETAT" pour les usagers, les destinataires de ces entreprises, ici, celles des génériques, c'est-à-dire d'AUTRES LOIS, mais contraignantes et injustes.
Autre exemple (que celui des génériques) de LOIS A DEUX VITESSES : celles qui autorisent la publicité par les constructeurs automobiles, et les jeux à gagner une voiture, et celles qui accusent chaque automobiliste de polluer (bonus / malus) et d'être un assassin en puissance (radars).

.../...

"AVIS A LA POPULATION"

(POUR EN SAVOIR PLUS SUR)

LES MEDICAMENTS GENERIQUES

Docteur Julien BLAIN
Médecine Générale
Résidence de la Fontaine Saint Martin
78, rue de la Plaine [illegible]
95350 Saint-Brice - Tél. : 01 39 [illegible] 15

CHAPITRE IV : CONCLUSION

A). DES QUESTIONS

B). QUELQUES REPONSES ET DES CERTITUDES (suite et fin)

Même si quelques personnes (patients et médecins) "veillent au grain" sur les méfaits des génériques, et même si les témoignages sont nombreux il faut être réaliste (ou fataliste), cela n'y suffira pas :
le "rouleau compresseur" est en marche, rien ne pourra l'arrêter.
C'est la RAISON D'ETAT, qui sert les intérêts de certains, en tout cas, pas ceux des patients.

L'INTERET GENERAL PRIME SUR, ET AU DETRIMENT DE, L'INTERET PARTICULIER.

POST-SCRIPTUM : de nombreuses inconnues persistent sur les génériques, mais il ne faut pas désespérer, à force d'avoir "ses antennes dressées en permanence", et grâce à son "réseau d'informateurs".

POST-SCRIPTUM N°2 :

Et à l'hôpital ?

L'ensemble de cet exposé concerne les médicaments prescrits par des médecins et délivrés par des pharmaciens libéraux, privés, dits "de ville".

Dans la plupart des établissements hospitaliers, privés ou publiques, la situation est encore plus dramatique : les patients hospitalisés sont, de plus en plus souvent, soignés avec des génériques, achetés par la pharmacie de l'hôpital, et donc les seuls à la disposition des médecins :
- les génériques existants déjà en ville ;
- et, bien plus grave, ceux de médicaments uniquement disponibles à l'hôpital, pour traiter des pathologies graves, même en Réanimation (par exemple, le DOBUTREX*).

En effet, chaque établissement, ayant des contraintes budgétaires drastiques, cherche à faire des économies sur chaque poste de dépenses où celà est possible, en particulier celui des médicaments; il passe donc, de plus en plus souvent, des marchés avec les laboratoires fabriquant des génériques.
Et l'on remarquera que les médecins hospitaliers rédigent, presque toujours, les ordonnances de sortie avec des génériques (tellement l'hôpital les a "formatés", conditionnés, manipulés).

"AVIS A LA POPULATION"

(POUR EN SAVOIR PLUS SUR)

LES MEDICAMENTS GENERIQUES

Docteur Julien BLAIN
MEDECINE GENERALE
Résidence de la Fontaine Saint Martin
78, rue de la Planchette - Bât. 12
95350 Saint-Brice - Tél. : 01 39 [illegible] 15
95 1 09 [illegible]

BIBLIOGRAPHIE

(Les références n°1, n°2, n°4 et n°15 sont jointes systématiquement à cet "AVIS A LA POPULATION", car essentielles).

Les autres rérérences seront envoyées, sur demande (et bien volontiers).

Réf. n°1 : Compte-rendu de la Commission Nationale de Pharmacovigilance du 16 mai 2006, section "génériques". AFSSAPS, le 20/06/2006.

Réf. n°2 : Lettre du laboratoire ARROW (fabriquant des génériques) du 13 mai 2008 (suite à mon signalement d'une hémorragie digestive, après prise d'un générique du MOPRAL* fabriqué par ce laboratoire).

Réf. n°3 : Dossier sur les génériques. Journal LE QUOTIDIEN DU MEDECIN, n°8114, du 27/02/2007, avec interview du Professeur Patrick FALLET, professeur de droit et d'économie pharmaceutiques, à l'Université Paris XI.

Réf. n°4 : Courrier du 15/09/2008 de la Directrice de la Sécurité Sociale du Val d'Oise à une assurée, lui reprochant d'avoir avalé un princeps au lieu de son générique, à force d'arguments.

Réf. n°5 : 2 lettres du laboratoire SANDOZ (28/02/2009 et 20/03/2009) concernant son générique de l'antibiotique ZINNAT* (de chez GSK)

Réf. n°6 : Article du Dr BIRABEN de la "LIGUE FRANCAISE CONTRE L'EPILEPSIE". Revue NEUROLOGIE MG, de novembre 2008.

Réf. n°7 : Article du Dr KAHANE, Directeur de l'Unité d'Epileptologie, au Centre Hospitalier Universitaire de GRENOBLE. Revue IMPACT MEDECIN, n°230, du 21/02/2008.

Réf. n°8 : la molécule de FENTANYL est déclarée "à marge thérapeutique étroite" par l'AFSSAPS, en date du 10/12/2008. Documentation du laboratoire JANSSEN-CILAG, à propos du DUROGESIC*.

Réf. n°9 : VIDAL 2009 : "L'Autorisation de Mise sur le Marché" des spécialités génériques.

Réf. n°10: Boîtage du GLICLAZIDE (générique du DIAMICRON*) fabriqué par le laboratoire MYLAN en ... SLOVENIE.

Réf. n°11: Boîtage d'un générique de pilule fabriqué par le laboratoire BIOGARAN en ... HONGRIE.

Réf. n°12: Notice du ZOLPIDEM, générique du somnifère STILNOX*, fabriqué par le laboratoire WINTHROP en France et en ... HONGRIE.

Réf. n°13: Liste de laboratoires fabriquant des génériques distribués en FRANCE (établie à partir de la "Liste des Groupes Génériques"). VIDAL 2009.

.../...

"AVIS A LA POPULATION"

(POUR EN SAVOIR PLUS SUR)

LES MEDICAMENTS GENERIQUES

Docteur Julien BLAIN
MEDECIN GENERALISTE
Résidence de la Fontaine Saint Martin
78, rue de la Planchette - B.P.P2
95350 Saint-Brice - Tél. : 01 39 [illegible] 19 15
95 1 09[illegible]33 0

BIBLIOGRAPHIE
(suite)

Réf. n°14 : "Le laboratoire français NEGMA (NDLR : qui ne fabrique pas de génériques) est racheté, le 16 mai 2007, par le laboratoire indien WOCKHARDT, spécialiste des médicaments génériques. Revue PANORAMA DU MEDECIN, n°5061, du 28/05/2007

Réf. n°15 : Réponse du Professeur LECHAT, de l'AFSSAPS, du 9 juin 2009, à 13 questions que je lui pose sur les génériques.

Réf. n°16 : Photocopie de boîtages quasi-identiques de génériques des laboratoires MERCK et MYLAN (Quelques mois après, MYLAN rachète MERCK).

Réf. n°17 : "Génériques obligatoires" et "Génériques et princeps identiques morphologiquement". LE PARISIEN, du 31/10/2009, et LE GENERALISTE, du 06/11/2009.

Réf. n°18 : Lettre (de menace) adressée par la Sécurité Sociale du Val d'Oise, le 10 juillet 2009, à un pharmacien du Val d'Oise, lui reprochant de ne pas délivrer assez de génériques.

Réf. n°19 : Revue LE SERMENT D'HIPPOCRATE sur le Code de Déontologie Médicale. N°43, d'avril 2009.

Réf. n°20 : Matière première du DAONIL* (un anti-diabétique) contrefaîte et saisie en CHINE.

Réf. n°21 : "La prescription de génériques n'est plus obligatoire pour le médecin". Revue LE QUOTIDIEN DU MEDECIN, n°8659, du 18/11/2009.

Réf. n°22 : "Des mesures pour réveiller la pharmacie française". Journal LES ECHOS, du 27/10/2009.

afssaps
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
Direction de l'Evaluation
des Médicaments et des Produits Biologiques
Unité de Pharmacovigilance

Docteur Julien BLAIN
MÉDECINE GÉNÉRALE
Résidence de la Fontaine Saint Martin
78, rue de la Planchette - Bât F2
95350 Saint-Brice - Tél. : 01 39 [illegible] 12 15
95 1 09633 8

Saint-Denis, le 20 juin 2006

COMMISSION NATIONALE DE PHARMACOVIGILANCE
(Compte rendu de la réunion du mardi 16 mai 2006)

Etaient présents :

Membres de la Commission nationale de pharmacovigilance :

M. CARON (président)
M. ANDREJAK (vice-président)
Mme GUILLO (Représentant la Direction Générale de la Santé), membre de droit
Mme KREFT-JAIS (Représentant Monsieur le Directeur Général de l'Afssaps), membre de droit
M. VERNOIS (Représentant la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins), membre de droit
Mme AUTRET-LECA
M. BONNETERRE
M. BOULU
Mme BRUNET
M. CARLIER
Mme COSTAGLIOLA
M. DOUARD
M. BIOUR suppléant de M. ESCHALIER
M. GIROUD
M. IMBS
M. JACQUES
Mme JEAN-PASTOR suppléante de Mme JOLLIET
Mme JOUAN-FLAHAUT
Mme LAINE-LESSAC
M. MERLE
M. BLAYAC suppléant de M. MONTASTRUC
M. WESTPHAL suppléant de M. MUNERA
M. SCHMITT
Mme SGRO
M. VIAL

Laboratoires :

NEGMA-LERADS et NIVERPHARM
Intitulé du dossier traité : Enquête officielle relative aux effets indésirables observés avec les spécialités contenant de la diacerhéine (ART50®, Zondar®)

Gestion des conflits d'intérêts :

Aucune situation de conflit d'intérêt important, susceptible de faire obstacle à la participation des experts à la délibération, n'a été identifiée ni déclarée au cours de la séance de la Commission nationale de pharmacovigilance du 16 mai 2006.

Docteur Julien BLAIN
MÉDECIN GÉNÉRALISTE
Résidence de la Fontaine Saint-Martin
78, rue de la Plaine-Verte - [illegible]
95350 Saint-Brice - TÉL. 01 [illegible] 15
95 1 09 [illegible]

IV. POINT SUR LA PHARMACOVIGILANCE DES GENERIQUES

1. Introduction

Date(s) de passage en Comité technique de pharmacovigilance : 20 avril 2006
Passage en Commission nationale de pharmacovigilance à la demande de : Comité technique de pharmacovigilance
Nom(s) du(des) rapporteur(s) : CRPV de Limoges

Le Centre Régional de Pharmacovigilance de Limoges a présenté un point relatif à la notification des effets indésirables survenus en présence de médicaments génériques et enregistrés dans la banque nationale de pharmacovigilance en 2004.

2. Contexte et objectifs du dossier

Un médicament générique d'une spécialité de référence (ou médicament princeps) est un médicament qui présente, selon la directive européenne 2004/27/CE :

- la même composition qualitative et quantitative en principe actif,
- la même forme pharmaceutique,
- et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité.

Deux remarques importantes viennent compléter cette définition :

- d'une part, les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme étant une même forme pharmaceutique ;
- d'autre part, les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'une substance active sont considérés comme une même substance active, à moins qu'ils ne présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité.

Le but de cette présentation était de faire le point sur la pharmacovigilance des génériques, deux ans après la dernière enquête (2003) qui n'avait pas conclu à l'existence d'effets indésirables graves attribuables à la nature générique d'une spécialité, mais qui avait néanmoins souligné des problèmes liés à l'information (difficultés à connaître la composition exacte de tous les génériques), à la substitution, à l'observance, et à la bioéquivalence.

3. Résultats

Au cours de la présente enquête, sur 296 observations reçues seules 39 ont été retenues pour être analysées.

La majorité de ces observations, qui le plus souvent ne correspondent pas à des effets indésirables graves, concerne des médicaments génériques dont la composition en excipients est différente de celle du princeps.

Il s'agit essentiellement de manifestations :

- cutanées (de nature allergique le plus souvent) : urticaire généralisée, prurit, œdème, éruption érythémateuse ;
- digestives : diarrhées, vomissements, douleurs abdominales ;
- neuropsychiatriques : syndrome de sevrage, insomnie, vertiges, paresthésies, cauchemars,
- cardiovasculaires : hypotension artérielle avec sensation vertigineuse, palpitations, extra-systoles ventriculaires,
- respiratoires : œdème de Quincke, crise d'asthme…

Plusieurs points ressortent de cette enquête :

- il existe probablement une importante sous-notification des effets indésirables liés aux médicaments génériques, notamment du fait de la méconnaissance par le médecin du médicament réellement délivré au malade ;

Docteur Julien BI[illegible]N
MÉDECINE GÉNÉRALE
Résidence de la Fontaine Saint Martin
78, rue de la Planchette [illegible]
95350 Saint-Brice - Tél. : 01 [illegible] 15
95 1 09 33 8

- l'information sur les génériques est insuffisamment disponible, la liste exhaustive des médicaments génériques et leur composition précise étant difficilement accessibles aux prescripteurs ;

- l'information contenue dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) des médicaments génériques diffère parfois de celle du princeps ;

- pour un princeps donné, ses génériques peuvent prendre des noms de spécialités variés (un nom de fantaisie suivi de Gé et la Dénomination Commune Internationale [DCI] suivie du nom du laboratoire fabricant). Ceci peut être à l'origine de confusions (superposition des traitements par le princeps et par le générique nouvellement délivré le plus souvent) ou de mauvaise observance (arrêt du traitement, le malade ne considérant pas que le générique vienne se substituer au princeps).

- pour un même principe actif, les médicaments génériques peuvent avoir plusieurs formes pharmaceutiques à libération immédiate (comprimés, gélules ...), donc une forme pharmaceutique différente de celle du princeps ;

- des changements de fournisseurs ou de médicaments génériques au niveau des pharmacies sont observés, ce qui augmente la probabilité de substitution entre génériques chez un même patient ;

- des effets indésirables liés au surdosage ou au sous-dosage ne sont pas à exclure lors de la substitution d'un princeps par un générique (ou d'un générique par un autre générique), essentiellement lorsque la marge thérapeutique du principe actif est étroite. Il convient en effet de rappeler que la notion de bioéquivalence, établie après prise unique du médicament, tolère une certaine différence entre les temps du pic sérique, les concentrations maximales et les aires sous la courbe des médicaments comparés, dans la limite d'un intervalle compris entre -20% et +25%. Cette bioéquivalence est par ailleurs établie entre un générique et son princeps, et non entre génériques d'un même princeps.

4. Conclusions du Rapporteur

Le CRPV de Limoges a souligné l'absence d'éléments permettant de considérer que les médicaments génériques posent un problème de santé publique, du fait de leurs effets indésirables. Toutefois, le rapporteur a émis plusieurs propositions, afin d'améliorer leur bon usage :

- faire figurer tous les génériques avec leur composition dans le dictionnaire VIDAL® ;
- privilégier la substitution par des médicaments génériques de composition et de présentation identiques à celles du médicament princeps, ainsi que des génériques dépourvus d'excipients à effet notoire ;
- éviter les substitutions entre génériques notamment lors de traitements chroniques ;
- éviter d'autoriser les spécialités génériques à marge thérapeutique étroite ;
- améliorer les critères de réalisation des études de bioéquivalence ;
- minimiser les différences entre les princeps et les génériques en ce qui concerne la dénomination, l'information, le conditionnement et les formes pharmaceutiques.

5. Discussion de la Commission nationale de pharmacovigilance

Les membres de la CNPV estiment que ce nouveau bilan sur la pharmacovigilance des génériques n'attire pas l'attention sur des problèmes particuliers de sécurité et par conséquent, n'ont pas souhaité retenir les conclusions du rapporteur en l'état. Toutefois, ces propositions ont servi de point de départ à la discussion.
A l'heure où des génériques de princeps à marge thérapeutique étroite vont apparaître, le bon usage des médicaments génériques, principalement dans le cadre de leur substitution, doit être une priorité. Ainsi, les membres de la Commission nationale de pharmacovigilance ont discuté les points suivants :

- une évaluation des modalités d'utilisation des médicaments génériques à marge thérapeutique étroite est nécessaire. La Direction Générale de la Santé (DGS) s'est, à ce propos, montrée très favorable à cette proposition. En effet, le bon usage des médicaments génériques est primordial lors de leur utilisation dans le traitement d'une maladie chronique et lorsque le principe actif de référence possède une marge thérapeutique étroite ;

Docteur Julien B
MÉDECINE GÉNÉRALE
Résidence de la Fontaine Saint Martin
78, rue de la Planchette
95350 Saint-Brice - Tél. : 01 39
95 1

- les conséquences des modifications du « marché » des génériques, parfois réalisées au niveau des pharmacies, peuvent favoriser une(des) substitution(s) entre médicaments génériques ou entre médicaments génériques et princeps lors de traitements au long cours ;
- certains dosages peuvent être manquants dans une gamme de génériques, par rapport au princeps. La question de la possibilité d'un refus d'octroi d'autorisation de mise sur le marché (AMM) à l'ensemble d'une gamme de génériques dans laquelle des dosages seraient manquants par rapport au princeps a été posée. Il a été précisé que la réglementation en vigueur ne permettait pas un refus d'AMM pour ce motif ;
- les laboratoires qui fabriquent les génériques doivent respecter la réglementation en vigueur en matière de pharmacovigilance ;
- une base de données officielle contenant toutes les informations (RCP, notice ...) sur l'ensemble des spécialités pharmaceutiques ayant une AMM (princeps comme génériques) est indispensable. Il a été indiqué que ce travail était en cours de réalisation par l'Afssaps : avec l'adoption par le conseil d'administration du 15 février 2006 du projet de budget pour 2006 de l'Afssaps, celle-ci a reçu les moyens de lancer le projet de constitution de la base administrative et scientifique du médicament qui figure dans son plan de développement des systèmes d'information adopté en octobre 2005. Ce projet prévoit notamment la reprise et la numérisation du stock des anciennes autorisations de mise sur le marché dans le but de faciliter leur mise à jour administrative et scientifique et de les publier sur le site internet de l'Agence. Le lancement de ce projet est effectif depuis la désignation en mars 2006 d'un chef de projet et la publication d'un appel à candidatures pour recruter le prestataire extérieur qui accompagnera l'agence pendant les trente mois que durera ce chantier. La notification du marché devrait intervenir au début de l'été. Deux mille nouvelles AMM devraient pouvoir être reprises d'ici la fin de l'année, et la totalité d'ici fin 2008.
- le prescripteur doit être informé de la substitution réalisée. L'idée d'utiliser la carte Vitale afin de tracer les traitements pour chaque patient a été évoquée.

Il a été souhaité que des recommandations sur le bon usage des médicaments génériques soient proposées afin d'augmenter leur sécurité d'emploi, sachant que les acteurs principaux impliqués sont aussi bien les patients que les professionnels de santé. Il a été évoqué notamment :
- la nécessité d'une information claire et complète sur la composition qualitative en excipients des médicaments génériques ;
- l'importance de la communication provenant de l'Afssaps, des moyens en conséquence lui étant nécessaires.

Enfin, l'un des membres de la Commission a souhaité faire part de son désaccord vis-à-vis de la réglementation européenne qui considère que les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'une substance active doivent être considérés comme une même substance active

6. Conclusions de la Commission nationale de pharmacovigilance

La Commission nationale de pharmacovigilance a conclu sur l'absence de problèmes de sécurité particuliers liés à l'utilisation des médicaments génériques.

D'autre part, elle s'est prononcée favorablement (20 voix pour, 2 abstentions, une voix contre) pour :
1/ l'émission de recommandations sur le bon usage des médicaments génériques ; en outre, les membres ont insisté sur l'importance d'une formation appropriée des prescripteurs, des pharmaciens et des patients. Dans cette optique, une information claire concernant l'ensemble des génériques et permettant de les différencier du princeps et entre eux doit être facilement accessible ;
2/ la mise en place d'une réflexion sur la substitution des médicaments à marge thérapeutique étroite, en concertation avec la DGS ;
3/ une gestion de la pharmacovigilance par les laboratoires fabricants de génériques, qui soit comparable à celle des laboratoires fabricants de princeps ;
4/ l'utilisation systématique de la DCI dans le nom de spécialité des génériques et la possibilité, pour les prescripteurs, d'être informé du générique utilisé ;
5/ la nécessité de la mise à disposition d'une gamme complète de génériques, comprenant l'ensemble des dosages du princeps ;
6/ la nécessité d'une pérennité dans l'approvisionnement des pharmacies en un même générique.

Un des membres de la Commission nationale a fait part de son opposition aux propositions 4/ et 5/.

arrow
generiques

Docteur Julien BLAIN
Médecine Générale
Résidence de la Fontaine Saint-Martin
78, rue de la Planchette - Bât. H2
95350 Saint-Brice - Tél. : 01 39 [illegible] 15
98 [illegible]

À l'attention du Dr Julien Blain
Résidence de la Fontaine St Martin
78, Rue de la Planchette – Bât H2
95350 Saint-Brice

Lyon, le 13 mai 2008

Objet : Pharmacovigilance OMEPRAZOLE Arrow
Réf : PV2008/168

Cher confrère,

Je tenais à vous remercier pour la notification du cas de pharmacovigilance concernant notre produit en objet, avec survenue de l'effet indésirable : hématémèse chez une de vos patientes âgée de 81 ans.

Dans le cadre de notre activité de pharmacovigilance, nous collectons les informations transmises sur les évènements cliniques indésirables rapportés lors de l'utilisation de nos produits pour le bien des patients, de ce fait je vous remercie de bien vouloir remplir et nous retourner la fiche de recueil ci-jointe afin de mieux documenter le cas et assurer un suivi de l'évolution.

Auriez-vous l'obligeance de nous apporter les précisions suivantes : antécédents médico-chirurgicaux de la patiente, la chronologie d'apparition de l'effet indésirable constaté par rapport à l'instauration de l'omeprazole Arrow, l'ulcère duodénal était-il à l'origine de la prescription de l'omeprazole ou il est survenu après l'instauration du traitement ?

Je vous prie de noter que ce dossier est enregistré dans notre base de données de pharmacovigilance, sous la référence PV2008/168.

Pour répondre à votre question : les génériques sont-ils réellement identiques aux médicaments « de marque ? », je vous prie de prendre note des éléments suivants :

Définition réglementaire, bioéquivalence et substitution

« Il importe tout d'abord de souligner que la notion de médicament générique, définie à l'article L. 5121-1 5° du Code de la santé publique, résulte de la transposition de l'article 10.2. de la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain modifiée.
Ainsi, une spécialité générique s'entend de celle ayant la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études appropriées de biodisponibilité.

En outre, l'article L. 5121-1 5° du Code considère les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate comme une même forme pharmaceutique. De même, les

ARROW Génériques
26 Avenue Tony Garnier - 69007 Lyon
Tel +33 (0)4 72 72 60 72 - Fax +33 (0)4 72 72 60 70

S.A.S. au capital de 188 300 Euros - RCS Lyon 433 944 485 00021 - TVA : FR 56 433 944 485 - NAF [illegible]

www.arrow-generiques.com

Docteur Julien B[illegible]
Médecine Générale
Résidence de la Fontaine Saint Martin
78, rue de la Planchette [illegible] H2
95350 Saint-Brice - Tél. : 01 3[illegible] 19 15
95 1 09633 8

différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont considérés comme un même principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être apportées.
Tous ces éléments (mêmes propriétés de sécurité et d'efficacité) sont essentiellement assurés par la démonstration que le médicament générique présente un profil pharmacocinétique superposable au médicament princeps. L'identité des propriétés pharmacocinétique s'évaluent par le paramètre de bioéquivalence. Par ailleurs, l'intervalle toléré de bioéquivalence (-20% / +25%) résulte d'une ligne directrice de l'EMEA fondée sur un consensus scientifique. Cet intervalle peut être réduit par raison de sécurité lorsque le principe actif présente notamment une marge thérapeutique étroite ou qu'il est de maniement thérapeutique complexe.

Par ailleurs, la définition du médicament générique admet qu'un médicament sous forme comprimé puisse être générique sous forme de gélule, pourvu que la bioéquivalence soit démontrée. Enfin, la composition en excipients peut être différente, à condition que ceci n'affecte pas la bioéquivalence. Et, lorsque des excipients à effet notoire peuvent différer, ceci est dument mentionné dans l'information du prescripteur et du patient. Il résulte du développement précédent qu'un générique peut ne pas être la copie conforme du princeps en termes de forme, couleur, taille, ce qui peut être source de confusion. Toutefois, ce risque de confusion peut être minimisé par un circuit adapté de prescription et de dispensation des génériques.

Par ailleurs, il convient de souligner que la présence d'excipients à effets notoires n'est pas propre aux seuls médicaments génériques. Ces excipients sont également présents dans les spécialités de référence et leur présence est signalée dans les notices destinées aux patients.
Si la substitution de la spécialité générique à la spécialité de référence est applicable, il n'en demeure pas moins que le prescripteur peut exclure la substitution pour des raisons particulières tenant au patient, par une mention expresse portée sur la prescription. (article L. 5125-23 du Code de la santé publique). »

Je suis à votre disposition pour vous fournir d'avantage d'information et dans l'attente, je vous remercie par avance de votre collaboration et je vous prie d'accepter, cher confrère, mes salutations sincères.

Dr Rachid SAHNOUN
Médecin pharmacovigilance et information médicale

Nous vous rappelons que les données obtenues sont confidentielles et seront traitées comme telles. Egalement, conformément à la loi " Informatique et Libertés " du 6 janvier 1978, les personnes nommément désignées disposent d'un droit d'accès, de modification, de rectification et de suppression des données les concernant en écrivant au siège social du Laboratoire Arrow Génériques - 26 Avenue Tony Garnier - 69007 LYON ou par mail à PV@arrow-generiques.com."

l'Assurance Maladie

Docteur Julien B[illegible]
Médecine Générale
Résidence de la Fontaine Saint Martin
78, rue de la Planchette - [illegible]
95350 Saint-Brice - Tél. : 01 [illegible] 19 15
95 1 00633 8

Direction Adjointe
Régulation – Action Sanitaire et Sociale
Service des Relations Conventionnelles
Affaire suivie par Plateforme de Service
Téléphone : 36-46

MADAME

95350 SAINT BRICE SOUS FORET

N/Réf : 314 - MAF n°1069-2/2008

Objet : Médicaments Génériques

Le 15 septembre 2008

Madame,

Vous avez été amenée à prendre régulièrement du DEBRIDAT® et du DUPHALAC® au cours des derniers mois. Ces produits existent aussi en médicament générique.

Pourquoi choisir un médicament générique à la place de votre médicament habituel ?

▪ Il contient **le même principe actif** : le médicament générique possède la même molécule que le médicament de marque. Il est donc **aussi efficace**.

▪ Il est soumis aux **mêmes contrôles** : comme tout médicament, il répond à des exigences strictes en termes de fabrication*. Il est donc **aussi sûr**.

▪ Il est plus économique : la molécule n'appartient plus au seul laboratoire qui l'a découverte. Le prix du générique n'intègre plus le coût de sa mise au point ni ses frais de commercialisation. Il peut donc être vendu en moyenne **30 % moins cher**.

Aujourd'hui, sept personnes sur dix ont fait le choix d'un médicament générique. Ce qui a permis d'économiser près de 1 milliard d'euros en 2007, qui ont été affectés à la prise en charge de traitements de pathologies lourdes.

Afin d'encourager cette dynamique, votre pharmacien pratiquera l'avance des frais (tiers-payant) uniquement si vous acceptez un médicament générique.

Il en va de l'avenir de notre système d'assurance maladie.

.../...

*La qualité des matières premières et de la chaîne de fabrication est validée par les autorités de santé, qui délivrent une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). L'AMM est obligatoire et constitue la garantie officielle de la totale sécurité des médicaments génériques.

Signé : Mme Cécile ALFOCÉA.

95 CPAM 19/05 83920

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

afssaps

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Docteur Julien BLAIN
MÉDECINE GÉNÉRALE
Résidence de la Fontaine Saint Martin
78, rue de la Planchette - Bât H2
95350 Saint-Brice - Tél. : 01 39 32 19 15
95 1 09832

09 JUIN 2009

Direction de l'Evaluation
des Médicaments et des Produits Biologiques

Saint-Denis, le

Monsieur,

Par courrier du 12 mars adressé à l'AFSSAPS, vous avez souhaité recueillir un certain nombre d'éclaircissements au sujet de la Directive 2004/27/CE de l'Agence Européenne du Médicament (EMEA) relative aux génériques.

C'est avec le meilleur soin que j'ai pris connaissance de vos interrogations et je vous prie de trouver ci-après certains éléments de réponse recueillis auprès de mes services :

Question 1 : selon quel(s) critère(s) une molécule est-elle inscrite au « Répertoire des Génériques » ? Pourquoi certains médicaments anciens tels Josacine, n'y figurent-ils pas ?

Réponse DEMEB : si certaines molécules sont absentes du Répertoire des Génériques, c'est qu'elles n'ont pas de génériques.

Question 2 : pourquoi existe-t-il déjà des génériques de princeps pourtant toujours protégés par un brevet en cours, tels Diamicron 30* et Oroperidys* ?

Réponse DEMEB : dans un tel cas de figure, la réglementation permet l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), mais elle n'autorise pas la commercialisation de ces génériques avant l'échéance des brevets.

Question 3 : pourquoi les procédés de fabrication et les excipients des génériques ont-il le droit d'être différents de ceux de leur princeps, patiemment mis au point par leurs laboratoires ?

Réponse DEMEB : une telle différence s'explique par le fait qu'il peut y avoir des brevets de formulation ou de fabrication. Toutefois, les mêmes excipients sont souvent utilisés et les procédés suivis sont classiques.

Monsieur le Dr Julien BLAIN
Médecine Générale
Résidence de la Fontaine Saint Martin
78, rue de la Planchette – Bât H2
95350 SAINT-BRICE

Docteur Julien BL[illegible]N
MÉDECIN GÉNÉRALI[illegible]
Résidence de la Fo[illegible] Saint Martin
78, rue de la Planchette - [illegible]
95350 Saint-Brice - Tél. : 01 39 [illegible] 15
95 1 00[illegible]

Question 4 : quand les procédés de fabrication et les excipients des génériques sont différents de ceux de leur princeps, pourquoi les fabricants de génériques sont-ils dispensés d'effectuer les études pharmacologiques, toxicologiques et cliniques exigées des fabricants de princeps ?

Réponse DEMEB : les études pharmacologiques, toxicologiques et cliniques complètes ne sont pas nécessaires en cas de génériques. Elles sont remplacées par des études de bioéquivalence dont le but est de démontrer l'équivalence thérapeutique (même profil de sécurité et d'efficacité avec la référence).

Question 5 : quand les procédés de fabrication et les excipients des génériques sont différents de ceux de leur princeps, pourquoi la bioéquivalence est-elle autorisée à se situer dans une fourchette de – 20%/+ 20 % par rapport au princeps, et n'est-il pas exigé qu'elle soit strictement identique ?

Réponse DEMEB : la bioéquivalence est autorisée à se situer dans une fourchette de – 20%/+ 20 % par rapport au princeps car il n'est pas possible qu'elle soit strictement identique, y compris entre deux lots différents du princeps. Il est par ailleurs à noter que cette fourchette est reconnue internationalement. Equivalence ne voulant pas dire égalité, un intervalle de fluctuation est admis par la communauté scientifique. Il est d'autant plus resserré que le médicament présente une marge thérapeutique étroite où il ne peut être, dans ce cas, supérieur ou inférieur à 10 % par rapport à la molécule de référence.

Question 6 : quand les procédés de fabrication et les excipients des génériques sont différents de ceux de leurs princeps, en vertu de quoi, en l'absence de ces études, et seulement sur des contrôles ponctuels de bioéquivalence, les Autorités Scientifiques peuvent-elle conclure que leur efficacité, à court et plus encore à long terme, est identique à celle de leurs princeps ?

Réponse DEMEB : l'identité des compositions ne signifie pas que l'efficacité est identique. Seule l'étude de bioéquivalence peut apporter une telle garantie. En effet, une bioéquivalence signifie même vitesse et même intensité d'absorption de la substance active et en conséquence une équivalence thérapeutique.

Question 7 : quand bien même les procédés de fabrication et les excipients des génériques sont strictement identiques à ceux de leurs princeps, pourquoi ces fabricants de génériques sont-ils également dispensés de ces études, pour les mêmes raisons qu'elles ont déjà été faites sur les princeps, car il s'agit, pour la plupart, de nouveaux laboratoires ?

Réponse DEMEB : la démonstration de la bioéquivalence est **toujours** exigée, même si les excipients et le procédé de fabrication sont identiques.

Question 8 : pourquoi toutes les formes orales sont-elles considérées comme identiques, alors que les modifications de taille, de couleur, de forme, de goût, de sécabilité, de délitement et de présentation des génériques par rapport aux originaux (preuves d'un procédé de fabrication et d'excipients différents) sont source de problèmes en pratique, quel que soit l'âge ?

Réponse DEMEB : les formes orales sont considérées comme identiques entre elles, s'il y a une démonstration de la bioéquivalence. Toutefois, c'est au pharmacien de jouer son rôle de conseil à la substitution. S'agissant des excipients à effet notoire, il est à noter que le préambule du répertoire des génériques précise que l'effet notoire « peut nécessiter des précautions d'emploi pour certaines catégories particulières de patients ». Pour en réduire l'impact potentiel, il est demandé aux pharmaciens dans l'acte de substitution :

Docteur Julien BL[illegible]
Médecine Générale
Résidence de la Fontaine Saint-Martin
78, rue de la Planchette - [illegible]
95350 Saint-Brice - Tél. : 01 39 [illegible] 15
95 1 096[illegible]

- de ne pas délivrer un générique avec un excipient à effet notoire si le princeps n'en contient pas
- de délivrer un générique contenant moins, ou mieux, aucun excipient à effet notoire si le princeps en contient un ou plusieurs
- dans tous les cas d'interroger le patient pour déterminer s'il ne présente pas une situation contre-indiquant l'usage d'un médicament princeps ou générique au motif qu'il contiendrait un ou plusieurs excipient à effet notoire incompatible(s) avec sa situation médicale.

Question 9 : pourquoi les boîtes de toute la gamme de certains génériqueurs sont-elle quasiment strictement identiques entre elles, là encore source de confusion ? Exemple : le laboratoire Mylan (génériques du Sotalex* et du Diantalvic*)

Réponse DEMEB : les boîtes sont différenciées par la dénomination qui figure en gros caractères.

Question 10 : pourquoi la plupart des laboratoires fabriquant des génériques ne sont-ils pas répertoriés dans le Vidal, LA référence du médecin, ce qui ne permet pas de les joindre ?

Réponse DEMEB : Le Vidal n'est pas un document officiel. C'est une édition privée. A cet égard, il n'existe aucune obligation de cette nature.

Question 11 : pourquoi n'existe-t-il pas un Vidal des génériques car la majorité n'est pas répertoriée dans le Vidal, ce qui prive le médecin prescripteur d'en connaître la composition exacte, puisque les excipients sont très souvent différents ?

Réponse DEMEB : Le document de référence en la matière est le Répertoire des Génériques publié au J.O. et disponible sur le site internet de l'AFSSAPS. A partir des informations fournies par ce répertoire, il est possible d'accéder au résumé des caractéristiques du produit (RCP) du produit par le biais du répertoire des spécialités pharmaceutiques en voie de finalisation sur le site.

Question 12 : pourquoi autant de laboratoires ont-ils le droit de fabriquer le générique du même princeps (27 pour le Mopral*) ?

Réponse DEMEB : la réglementation à cet égard s'inscrit dans le cadre très général de la libre concurrence.

Question 13 : pourquoi les médecins ne sont-ils jamais, je dis bien jamais, informés de la commercialisation d'une nouvelle molécule génériquée (dernier exemple en date : Inipomp*)

Réponse DEMEB : l'information est disponible sur le site internet de l'AFSSAPS.

Dans l'espoir que ces précisions seront de nature à répondre à vos interrogations, je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Directeur Général
et par délégation
le Directeur de l'Evaluation
des Médicaments et des Produits Biologiques

Pr Philippe LECHAT