

# Définitions des produits de Santé

Pr JM Senard

Santé

1



# Les différents produits de Santé

## 1. Le Médicament

a/ Définition juridique

b/ Les médicaments biologiques

c/ Médicaments allopathiques/homéopathiques

d/ Le médicament placebo

## 2. Les dispositifs médicaux

## 3. Les produits de thérapies cellulaire et génique

## 4. Les produits thérapeutiques annexes

## 5. Les aliments spécifiques

## 6. Les cosmétiques

# a/ DEFINITION DU MEDICAMENT

(Code de la santé Publique: CSP, Art L.5111-1)

- On entend par médicament toute substance ou composition **présentée** comme possédant des **propriétés curatives ou préventives** à l'égard des maladies humaines ou animales\*, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un **diagnostic** médical ou de restaurer, corriger ou **modifier leurs fonctions** physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

**NB: Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament.**

\* Les médicaments vétérinaires sont gérés par l'ANSES

# a/ DEFINITION DU MEDICAMENT

(Code de la santé Publique: CSP, Art L.5111-1)

## 1-Le médicament se définit par sa Présentation

- Une substance est un médicament revendiquant des actions curatives ou préventives:
  - Uniquement si celles-ci sont validées par une autorisation de mise sur le marché (AMM)
  - AMM délivrée par Agences du Médicament:
    - France: Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSMPS)
    - Europe: European Medicine Evaluation Agency (EMA)

Pas de Médicament sans autorisation de mise sur le marché (AMM)\*

\* Quelques exceptions: préparations magistrales...

# a/ DEFINITION DU MEDICAMENT

(Code de la santé Publique: CSP, Art L.5111-1)

## 1-Le médicament se définit par sa **Présentation**



Les « médicaliments » ou « alicaments »  
ne sont pas des Médicaments

# a/ DEFINITION DU MEDICAMENT

(Code de la santé Publique: CSP, Art L.5111-1)

- 2- Le Médicament diagnostique / qui modifie une fonction

... en vue d'établir un **diagnostic** médical ou de restaurer, corriger ou de **modifier des fonctions physiologiques**...

- A visée diagnostique:

- Produits de contraste radiologiques
- Isotopes radioactifs (radiopharmaceutiques)

- En l'absence de maladie:

- oestroprogestatifs (contraceptifs oraux)
- Vaccins
- ...

# a/ DEFINITION DU MEDICAMENT

(Code de la santé Publique: CSP, Art L.5111-1)

## 3- propriétés curatives ou préventives !

- **Curatifs** (qui guérissent)
  - Trop peu nombreux
  - Exemples: antibiotiques, antiparasitaires, anticancéreux (certains)
- **Symptomatiques** (qui soulagent, améliorent, restaurent...)
  - Les plus nombreux
  - Les plus intéressants commercialement
  - Exemple: médicaments du diabète, antihypertenseurs, antalgiques, anti-inflammatoires, anti-allergiques



# DEFINITION DU MEDICAMENT

(Code de la santé Publique: CSP, Art L.5111-1)

## 5-Les Médicaments ne peuvent être vendus que dans les pharmacies\*

- Pas de médicaments dans les grandes surfaces, magasins d'hygiène ou parapharmacies
- Dans les supermarchés ou parapharmacies, on trouve des produits ayant l'apparence de médicaments, mais qui n'en sont pas
  - car pas de preuve d'efficacité
  - donc pas d'AMM
- Diététique (plantes), Cosmétique
  - pas le statut de médicament

\* Tout ce qui est vendu en pharmacie n'est pas médicament!



# Les Médicaments ne peuvent être vendus que dans les Pharmacies

## MONOPOLE PHARMACEUTIQUE

12

Economie &amp; Entreprises

Le Monde  
Samedi 5 avril 2008

**Pharmacie** Leclerc réclame le droit de vendre des produits d'automédication

## Les hypermarchés en embuscade sur le médicament

J eudi 3 avril, Michel-Edouard Leclerc, PDG du groupe Leclerc, a réclaté ouvertement pour la grande distribution le droit d'entrer en concurrence avec les officines pour distribuer du paracétamol, des veinotoniques et tous les produits d'automédication. Les centres Leclerc, qui réalisent déjà 130 millions d'euros de chiffre d'affaires dans la parapharmacie, estiment être en mesure de capter 1 % du marché de l'automédication (1,8 milliard d'euros), soit 20 millions d'euros environ. Une campagne publicitaire axée sur la capacité des grandes surfaces à faire baisser les prix de ces médicaments « anti-bobo » doit être prochainement diffusée à la télévision.

L'intérêt des grands distributeurs (Auchan, Carrefour...) pour les produits d'automédication est né des vagues successives de déremboursement. Tous les produits à service médical rendu (SMR) faible ou nul (antidouleurs, fluidifiants sanguins, ballonnements d'estomac...) ont été sortis de la catégorie du prescrit remboursable pour intégrer celle du prescrit ou non prescrit - non remboursable. Ces décisions purement réglementaires ont jeté les bases d'un authentique marché de l'automédication.

Le battage médiatique organisé ces dernières semaines par Roseline Bachelot, ministre de la santé, autour de la mise en libre accès, à partir de juin, des produits d'automédication au sein de l'officine a accru la convoitise des grands distributeurs. Si le client peut toucher les produits et comparer les prix au sein d'une pharmacie, il peut le faire aussi bien dans l'espace parapharmaceutique d'une grande surface où officie souvent un pharmacien conseil. Serge Papin, président du groupement de distribution Système U, rejoint à cet égard M. Leclerc : « Pourquoi les produits sans ordonnance seraient-ils cantonnés à un circuit réservé ? La question du pouvoir d'achat doit s'appliquer aux médicaments en vente libre. »

Inutile de soulever la question de la sécurité, ajoute M. Papin. Si l'on souhaite éviter les comportements déviants, « il est tout à fait possible de contingerer en volume pour un même produit des achats de médicaments ». Carrefour, sur un mode mineur, se dit en faveur « de toutes les initiatives



orientées vers le développement des produits et services offerts à nos clients ». Auchan se tait. Sans doute n'en pense-t-il pas moins.

### Expérience italienne

L'automédication intéresse d'autant plus les grands distributeurs que le marché acquiert tous les signes de la maturité. Sa croissance est tirée par les déremboursements mais aussi par les innovations : 95 nouveaux produits ont été lancés en 2007 ; il est possible de faire de la publicité et des marques à forte notoriété propulsent les ventes. Le top 10 est occupé par des marques incontournables : Acti-

fed, Fluocaril, Humex, Nicorette, Niquitin, Nurofen, Oscilloccinum, Strepsil... lesquelles représentent 18 % du chiffre d'affaires réalisé en prescription médicale facultative.

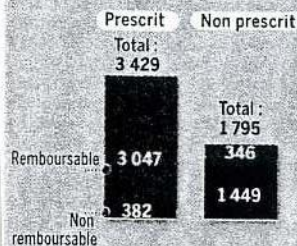
Bien entendu, M. Leclerc a eu beau jeu, jeudi 3 avril, de pointer les hausses des prix en officine consécutives au déremboursement de janvier 2008 : + 33 % pour le Daflon, 70 % pour le Difrel, + 88 % pour l'Hirucrème... Servier augmentait même les prix de ses produits de 200 % à 300 % pour tenter de compenser la baisse de son chiffre d'affaires à la suite du déremboursement.

Au-delà de la polémique sur quelques produits, les chiffres communiqués en février 2008 par l'économiste de la santé Claude Lepen et l'Afipa (association qui regroupe les industriels de l'automédication) révélaient en réalité un prix moyen, de 5 euros environ par produit, et une grande stabilité des prix en 2007 avec une hausse qui ne dépassait pas 0,3 %, inférieure à l'inflation (1,5 %).

Les pharmaciens d'officine français sont donc cernés. Entre les réseaux de pharmacies intégrées type Alliance Boots (Grande-Bretagne) qui mènent un implacable lobbying à Bruxelles pour contrain-

### Les déremboursements fortifient ce marché

► PRESCRIPTIONS MÉDICALES FACULTATIVES  
(en millions d'euros)



Source : E. Leclerc

# b/ LES MEDICAMENTS BIOLOGIQUES

(Code de la santé Publique: CSP, Art L.5121-1)

Directive européenne 2001/83/CE modifiée par la Directive 2003/63/CE)

Un médicament biologique est un produit dont la substance active est une substance biologique. Une substance biologique est une substance qui est **produite à partir d'une source biologique ou en est extraite** et dont la caractérisation et la détermination de la qualité nécessitent **une combinaison d'essais physiques, chimiques et biologiques, ainsi que la connaissance de son procédé de fabrication et de son contrôle.**

Sont considérés comme médicaments biologiques: les médicaments immunologiques et les médicaments dérivés du sang et du plasma humains ; les médicaments entrant dans le champ d'application de la partie A de l'annexe du règlement (CEE) n° 2309/93 ; les médicaments de thérapie innovante définis dans la partie IV de la présente annexe. »

NB: 1<sup>er</sup> médicament biologique, l'insuline recombinante (1984)

# C/ Médicament allopathique et homéopathique

## 1. Médicament allopathique

- Etymologie: « *allo* » = autre et « *pathie* » = maladie
- Allopathie: Soigner par les contraires
  - Antalgiques, antibiotiques, antihypertenseurs...

## 2. Médicament homéopathique\*

- Etymologie: « *homios* » = semblable
- Homéopathie: Soigner par les semblables
  - Allemagne au XVIIIème Siècle par HANHEMANN
  - 4 principes:
    - Similitude: piqûre d'abeille par de très faibles doses de venin d'abeille
    - Dilution infinitésimale: au 1/100; CH: Centésimales Hahnemann
    - Dynamisation: secousses des dilutions
    - Individualisation du traitement: soigne un malade pas une maladie

\*Jamais évalués et pourtant certains médicaments homéopathiques sont encore pris en charge par la sécurité sociale (fin en 2021)

# Le Médicament Placebo

- **Etymologie:**
  - *Placio*: « je plairai, je serai agréable »
- **Attention : ne pas confondre**
  - « Médicament placebo »
  - Effet placebo

# Le Médicament Placebo

- **Le « médicament placebo »:**

Substance, forme pharmaceutique ou tout autre traitement présenté comme actif alors qu'il est dénué d'effet pharmacologique

## Utilisation en Médecine



```
graph TD; A[Utilisation en Médecine] --> B[En Pratique de soins]; A --> C[En Pharmacologie Clinique];
```

En Pratique de soins

En Pharmacologie Clinique



# Le Médicament Placebo

- Le « médicament placebo » en pratique de soins
  - 1-Placebo « impur »
    - Médicament commercialisé (avec AMM)
    - Mais sans efficacité réelle ou sans efficacité sur la maladie pour laquelle il est prescrit
    - Exemples
      - Vitamines utilisées comme fortifiants
      - Veinotoniques
      - Vasodilatateurs...
  - 2-Placebo « pur »
    - Préparation contenant une substance inactive
      - Ampoules d'eau distillée
      - Gélules de glucose ou de mie de pain
    - Utilisé pour soulager une plainte
    - Ce n'est pas un médicament ! (car pas d'AMM)

# Le Médicament Placebo

- Le « médicament placebo » en pharmacologie clinique: utilisé dans essais cliniques
  - 2 groupes de sujets
    - Un groupe recevant le médicament étudié
      - « Groupe traité »
    - Un groupe recevant le placebo
      - « Groupe placebo » « Groupe témoin » « *Control group* »
  - Utilisé comme référence nulle:
    - il permet de mesurer l'effet pharmacologique propre du médicament

**Effet Pharmacologique =  
Effet Thérapeutique - Effet Placebo**



# Médicament Placebo $\neq$ effet placebo

- **L'effet placebo (souvent irrationnel)**
- **Toute prescription** de médicament s'accompagne d'un effet de suggestion indépendant des propriétés fondamentales du médicament
  - en général positif (bénéfique): « effet placebo »
  - Parfois négatif: « effet nocebo »
- **Il existe « différents » effets placebo:**
  - celui du médecin et du personnel soignant: empathie, capacité de conviction...
  - Celui du patient: religion, culture, expériences...
  - Celui du médicament: propriétés sensorielles : couleur, odeur, goût, prix, voie d'administration, nouveauté...

**Effet Thérapeutique =  
Effet Pharmacologique + Effet Placebo**

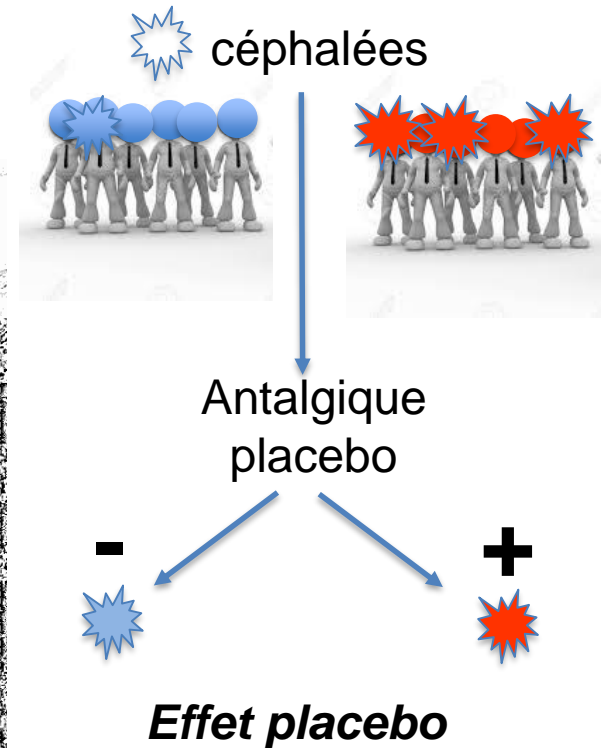
# Médicament Placebo ≠ effet placebo

*Effet nocebo*



Gare au mal des montagnes!!!!

Le paysage est superbe!



# Les différents produits de Santé

1. Le Médicament
2. Les dispositifs médicaux
3. Les produits de thérapies cellulaire et génique
4. Les produits thérapeutiques annexes
5. Les aliments spécifiques
6. Les cosmétiques

# Les dispositifs médicaux

• **Article L. 5211-1 du CSP\***. ... On entend par dispositif médical « tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

• Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs ».

\* (directive européenne 93/42/CEE)

# Les dispositifs médicaux

- Diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie,  
Ex: inhalateur, stylo injecteur d'insuline
- Atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,  
Ex: orthèses, attelles
- Remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,  
Ex: prothèse, stents artériels\*
- Maîtrise de la conception,  
Ex: stérilet

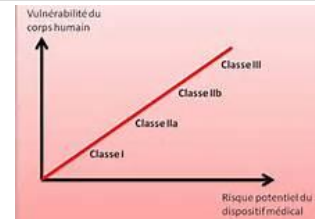
et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens\*;

\* Quelques ambiguïtés parfois: stents recouverts de médicaments

# Les dispositifs médicaux

## 1. Classification: 3 classes (I, IIa, IIb, III) en fonction de la dangerosité

Classe	Caractérisations	Catégories de DM
I	Faible degré de risque	Lunettes correctrices, béquilles, Abaisse-langue...
IIa	risque potentiel modéré/mesuré	lentilles de contact, appareils d'échographie, couronnes dentaires,
IIb	risque potentiel élevé/important	préservatifs, les produits de désinfection des lentilles...
III	Risque élevé	Prothèses articulaires, implants mammaires, valves cardiaques pacemakers, stents artériels...



- **Paramètres pris en compte**
  - **La durée d'utilisation**
  - **le caractère stérile ou non**
    - Non stériles: caméras pour le diagnostic, orthèses...
    - Stériles: prothèses...
  - **Une fonction de mesure ou non**
    - Tensiomètres, moniteurs divers
  - **L'implantabilité / présence d'une alimentation énergétique**
    - non implantables: moniteurs de tension...
    - implantables: prothèses (orthopédiques ou cardiaques), défibrillateurs...

# Les dispositifs médicaux

## 1. Les DM pour la prise en charge du diabète

Classe IIb



Pompe à insuline



Glucomètre holter

Classe IIa



autopiqueur



# Les dispositifs médicaux

## 2. La réglementation en France (et en Europe): directive Européenne 93/42/CEE

### a/ La commercialisation/certification

- Classe I: auto-certification par le fabricant
- Classe IIa, IIb et III:
  - Marquage CE (conformité aux exigences techniques),
  - pas d'AMM mais déclaration auprès de l'ANSM



### b/ Le contrôle: l'ANSM

- Audits périodiques systématiques
- Inspection sur alerte (matéριοvigilance): ex les prothèses mammaires PIP.....

### c/ La prise en charge par l'Assurance Maladie: pas automatique!

- Si demande de remboursement:
  - Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) de la Haute Autorité de Santé: avis
  - Comité économique des Produits de Santé (CEPS): taux de remboursement et prix fixé
  - Décret ministériel: liste des produits et prestations remboursables (LPPR)
- Si pas de demande de remboursement:
  - Prix libre

# Les différents produits de Santé

1. Le Médicament
2. Les dispositifs médicaux
3. Les produits de thérapie cellulaire et génique
4. Les produits thérapeutiques annexes
5. Les aliments spécifiques
6. Les cosmétiques

# Les produits de thérapie cellulaire et géniques

## 1/ Les médicaments de thérapie génique (MTG)

- Préparation de thérapie génique, tout médicament autre que les spécialités pharmaceutiques et les médicaments fabriqués industriellement servant à transférer du matériel génétique et ne consistant pas en des cellules d'origine humaine ou animale. Ces préparations sont préparées à l'avance et dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients. Elles font l'objet d'une autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour une indication thérapeutique donnée. Cette autorisation peut être assortie de conditions particulières ou de restrictions d'utilisation. **Les MTG sont soumis à l'obtention, préalablement à leur mise sur le marché, d'une autorisation délivrée par la Commission Européenne.**
- Les préparations de thérapie génique sont autorisées par ANSM

### Exemples:

#### 1/ *alipogène* tiparvovec (GLYBERA<sup>®</sup>)

**Indication:** traitement de patients ayant un déficit familial en lipoprotéine lipase (LPL) et souffrant de crises de pancréatites sévères ou multiples malgré un régime pauvre en lipides.

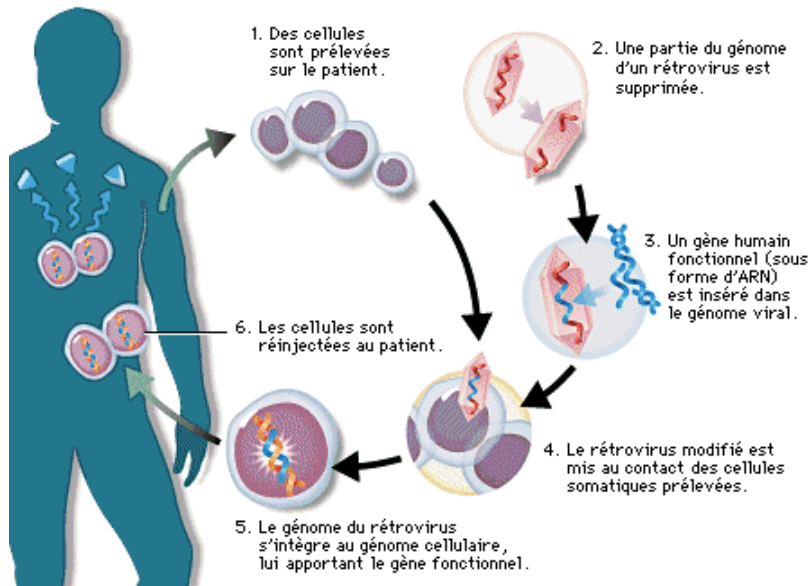
#### DCI:

- *lipogène*: gène codant pour la lipoprotéine lipase humaine
- *parvovec*: vecteur viral (parvovirus) non répliquatif

#### 2/ *onasemnogène* abeparvovec (ZOLGENSMA<sup>®</sup>)

**Indication:** amyotrophie spinale de type 1

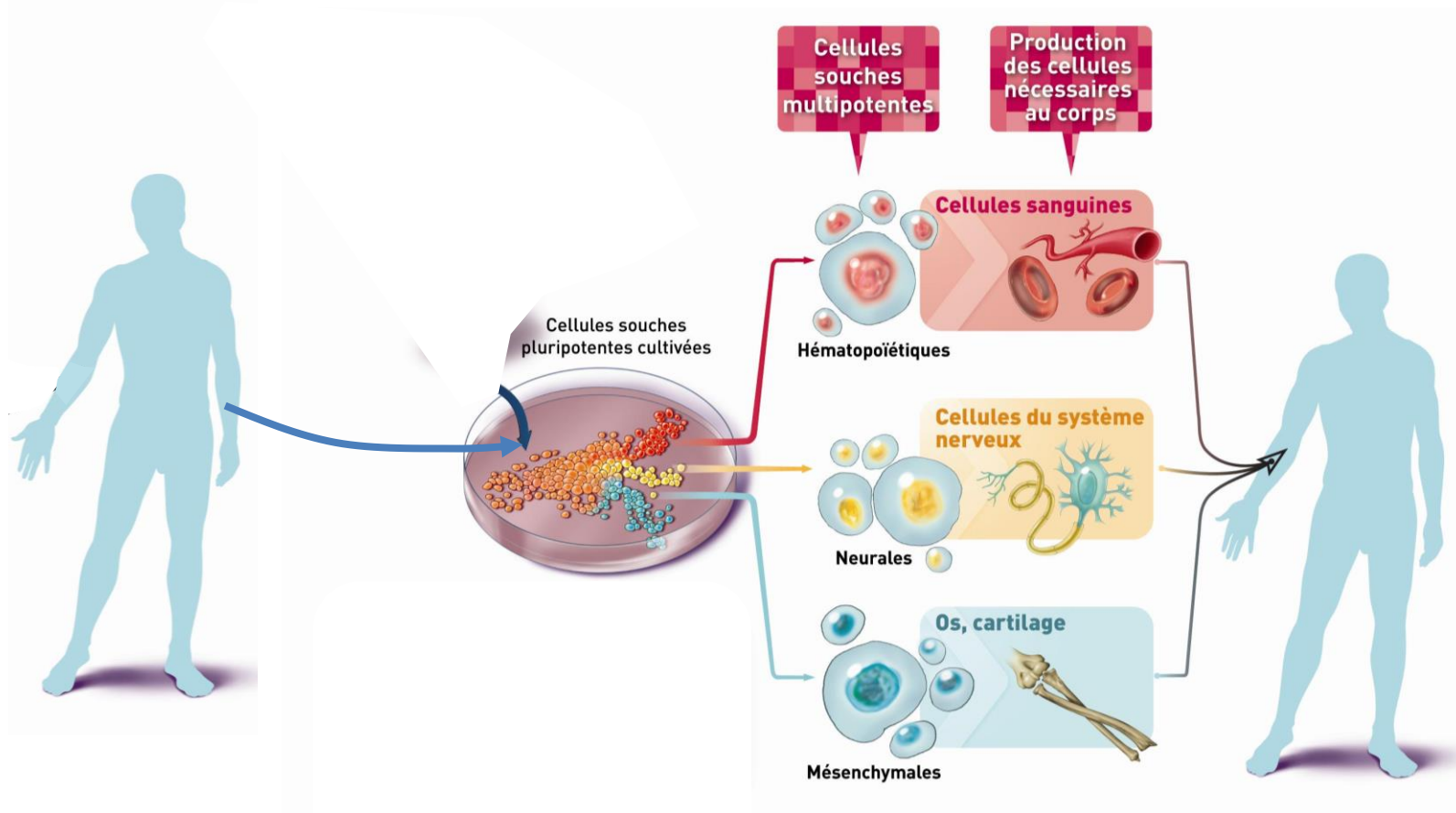
Coût: 1,2 million Euros par injection!



# Les produits de thérapie cellulaire et géniques

## 2/ les Produits cellulaires à finalité thérapeutique (PTC)

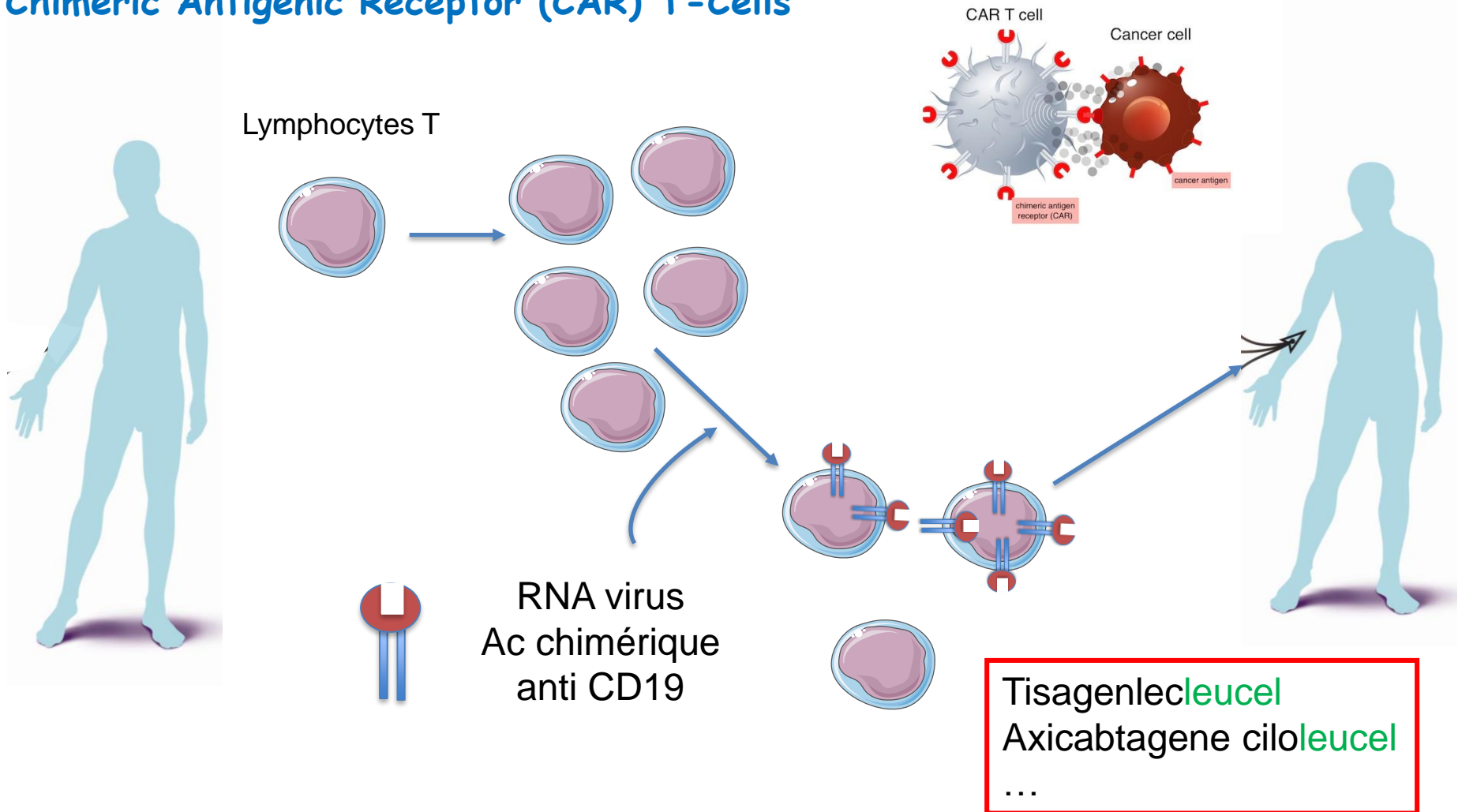
Autorisation, contrôles: ANSM après avis de Agence de Biomédecine



# Les produits de thérapie cellulaire et géniques

## 2/ les Produits cellulaires à finalité thérapeutique (PTC)

### Chimeric Antigenic Receptor (CAR) T-Cells



# Les différents produits de Santé

1. Le Médicament
2. Les dispositifs médicaux
3. Les produits de thérapies cellulaire et génique
4. Les produits thérapeutiques annexes
5. Les aliments spécifiques
6. Les cosmétiques

# Les produits thérapeutiques annexes

- **Article L.1261-1 du CSP:** les (PTA) sont les produits entrant en contact avec des organes, tissus, cellules ou produits issus du corps humain ou d'origine animale au cours de leur conservation, de leur préparation, de leur transformation, de leur conditionnement ou de leur transport avant leur utilisation thérapeutique chez l'homme, ainsi que tout produit entrant en contact avec des embryons dans le cadre d'une activité d'assistance médicale à la procréation.
- Pour être utilisés en France, ceux-ci doivent être revêtus du **marquage CE et autorisés par l'ANSM** dans la destination revendiquée par le fabricant.
- Quelques exemples:

PTA en contact avec les tissus	CORNEA MAX, milieu de conservation des cornées humaines	EUROBIO	26/12/2008	Le milieu CORNEA MAX est un milieu destiné à la conservation des cornées en organoculture à 31°C.
PTA en contact avec les cellules	DIMETHYL SULFOXYDE (DMSO) B. Braun	B. BRAUN	24/09/2007	Le DMSO est utilisé pour la cryoconservation des cellules à visée thérapeutique.



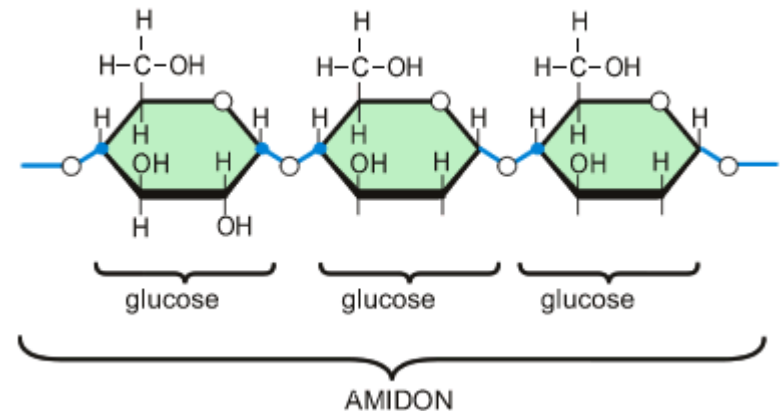
# Les différents produits de Santé

1. Le Médicament
2. Les dispositifs médicaux
3. Les produits de thérapies cellulaire et génique
4. Les produits thérapeutiques annexes
5. Les aliments spécifiques
6. Les cosmétiques

# Les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (ADDFMS)



- En France:
  - Sont évalués et autorisés de façon similaire au Médicament
  - Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail
- Un exemple:
  - Les glycogénoses: maladies du stockage du glucose sous forme de glycogène
    - Patients incapables de réguler leur glycémie
  - Amidon de maïs et glycogénose hépatique:
    - Défaut d'hydrolyse du glycogène hépatique
    - Hypoglycémies sévères
    - Retard staturo-pondéral



# Les différents produits de Santé

1. Le Médicament
2. Les dispositifs médicaux
3. Les produits de thérapies cellulaire et génique
4. Les produits thérapeutiques annexes
5. Les aliments spécifiques
6. Les cosmétiques

# Les cosmétiques

- **Larousse :**

Substance non médicamenteuse appliquée sur la peau, les muqueuses ou les dents en vue de les nettoyer, de les protéger, d'en modifier l'aspect ou l'odeur.

- **Article L5131-1 (CSP):**

toute substance ou tout mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles.

- **En pratique:** Ne pas confondre médicaments topiques superficiels et cosmétiques!!!!!!!

- Antifongiques
- Antibiotiques locaux
- Collyres...