

UE 6

**INITIATION À LA CONNAISSANCE DU
MÉDICAMENT**

**Définition, statut et
description des médicaments
et autres produits de santé,
Chapitre 2**

Santé

PREMIERE ANNÉE DES ÉTUDES DE SANTÉ

VG

Définition juridique du médicament

Article L5111-1 du CSP*: « 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. »

* Voir cours n° 2

Définition, statut et description des médicaments et autres produits de santé

- Les noms des médicaments
 - Nom de fantaisie
 - La DCI
 - Cas particuliers: les génériques
- Les catégories de médicaments
 - En fonction du mode de production
 - Les spécialités pharmaceutiques
 - Les préparations hospitalières et officinales
 - Les préparations magistrales
 - En fonction des caractéristiques pharmacothérapeutiques
 - En fonction des règles de prescription

Définition juridique: les noms des médicaments

CSP Article R5121-2: la dénomination du médicament peut être soit:

- un **nom de fantaisie*** déposé par le fabricant,
- une **dénomination commune ou scientifique** assortie d'un nom de marque ou du nom du fabricant.

*Le nom de fantaisie ne peut se confondre avec la dénomination commune.

Définition juridique: les noms du médicament

1. Le nom de fantaisie

- Marque déposée et protégée: **BIDULE®**
- **Code de la propriété intellectuelle**: « une marque est un signe susceptible de représentation graphique servant à distinguer les produits ou services d'une personne physique ou morale ». Ce nom est déconnecté des propriétés pharmacologiques du principe actif (**R5121-2**)
- **Brevet et marque**: Ne pas confondre durée protection du nom de marque (sans limitation de temps) et durée du brevet (OMC, 20 ans + 5 ans)
- **Double contrôle**:
 - Propriété intellectuelle:
 - France: Institut national de la protection intellectuelle (INPI),
 - UE: Office de l'Harmonisation dans le Marché Intérieur (OHMI)
 - Monde: Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI)
 - ANSM: veille à la **sécurité** des consommateurs, en s'assurant que les marques de médicament ne prêtent pas à **confusion** entre elles et n'engendrent pas d'erreurs qui pourraient entraîner un risque de santé publique.
Ex: sitagliptine: **JANUVIA®**
sitagliptine + metformine: **JANUVET®** non mais **JANUMET®** oui

Définition juridique: les noms du médicament

1. Le nom de fantaisie

- **Ne se choisit pas au hasard:**
 - La marque est la garantie d'origine et de qualité du produit qui en est revêtu et qui le différencie des produits de la concurrence.
 - Inventer un nom de fantaisie a un coût élevé (millions d'Euros):
 - Spécialistes du marketing
 - Spécialistes de la propriété intellectuelle (juriste)
- **En cas d'AMM communautaire (OHMI):**
 - Principe de la **marque unique!**
 - Quelques dérogations possibles
 - Des exceptions d'ordre linguistique (ex: Perlinpinpin poudre®)
 - Problème de PI spécifique d'un état membre de l'UE
- **En cas d'AMM nationale**
 - Seule l'INPI est prise en compte
 - Nom variable selon les pays (frequent!)
- **Image du médicament auprès:**
 - Des professionnels de Santé prescripteurs et pharmaciens (publicité professionnelle)
 - Du public consommateur (publicité grand public)

Définition juridique: les noms du médicament

1. Le nom de fantaisie

- **Nombreux inconvénients**

- *Plusieurs noms pour un seul principe actif:*

Ex: tramadol (agoniste opiacé): 106 spécialités

- *Nom identique mais composition variable (présentations):*

Ex: CONTRAMAL° (tramadol): gel 50 mg, solution injectable 100 mg/2ml
cp 100 mg à LP, cp 150 mg à LP...

- *Variable selon les pays:*

Ex: tramadol:

- FR: CONTRAMAL°;
- Autriche: TRAMADOLOR°
- Espagne: TRAMACET°
- Argentine: TRAMADOLTEN°
- Canada: TRAMATAS°
- Lituanie: TRAMCET°
- Italie: TRAFLASH°
- Rep. Tchèque: TRALGIT°...



Définition juridique: les noms du médicament

1. Le nom de fantaisie

- Nombreux inconvénients

- Plusieurs noms pour un seul principe actif:

Tramadol (agoniste opiacé): 106 spécialités

mais composition variable (présentations):

Tramadol): gel 50 mg, solution injectable 100 mg/2ml

Tramadol) en 100 mg à LP, cp 150 mg à LP...

- Variable selon ...

Ex: tramadol:

- FR: CONTRAMAL[®];
- Autriche: TRAMADOR[®]
- Espagne: TRAMACET[®]
- Argentine: TRAMADOLTEN[®]
- Canada: TRAMATAS[®]
- Lituanie: TRAMCET[®]
- Italie: TRAFLASH[®]
- Rep. Tchèque: TRALGIT[®]...

Prescription en nom de marque: Risque de prescription dans l'ignorance du principe actif ou de sa dose



Définition juridique: les noms du médicament

2. La dénomination commune

- **Nom commun international (DCI):**
 - Règles strictes fixées par OMS (nom international): **segments**
 - Pour les molécules récentes, la DCI permet de repérer la cible et le mécanisme d'action d'une molécule.
 - La DCI comporte souvent un suffixe commun pour une même classe pharmacologique*:
 - « **pril** »: inhibiteur de l'enzyme de conversion
 - « **sartan** »: antagoniste des récepteurs AT1 de l'angiotensine II
 - « **dipine** »: bloqueur des canaux calciques lents
 - « **lactone** »: antagoniste récepteur minéralocorticoïde
 - « **olol** »: antagoniste bêta-adrénergique...
 - « **zosine** »: antagoniste alpha1-adrénergique
 - La DCI peut permettre de repérer l'origine du médicament
 - Ximab: anticorps chimérique
 - Xumab: anticorps humanisé
 - (z,m,l...) Umab: anticorps humain...

* Attention à la notion de classe ! Chaque molécule dans une classe peut avoir des propriétés spécifiques

Définition juridique: les noms du médicament

2. La dénomination commune

- **Prescription en DCI**

- **Du point de vue de l'industrie**
 - La promotion se fait en nom de marque et pas en DCI
 - La DCI est un outil de promotion pour les « nouvelles classes » pharmacologiques pour lesquelles est mis en avant:
 - une structure chimique différente
 - une cible nouvelle...
- **Du point de vue des organismes payeurs**
 - Moyen de maîtriser les dépenses de Santé (génériques)
 - Objet de négociation avec les prescripteurs: prix des actes en échange de la prescription en DCI
- **Du point de vue des prescripteurs (parfois encore réticents)**
 - Autorisée depuis 2002!
 - Simple avec les logiciels de prescription
 - Obligatoire depuis Janvier 2015

Définition juridique: les noms du médicament

2. La dénomination commune

- Prescription en DCI

- Du point de vue de l'industrie

- Permet de parler en nom de marque et pas en DCI
 - Permet de parler de la dénomination pour les « nouvelles classes »
 - Permet de parler de la dénomination est mis en avant:

- Du point de vue du patient

- Moyen de marque
 - Objet de négociation
 - de la prescription en DCI

- Du point de vue des prescripteurs

- Autorisée depuis 2002!
 - Simple avec les logiciels de prescription
 - Obligatoire depuis Janvier 2015

**Prescription en DCI:
« expérimentale » et
Indépendante de l'industrie
pharmaceutique**

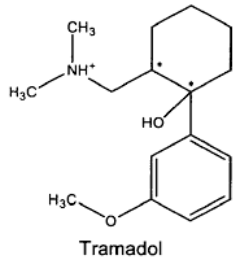
échange

cents)

Définition juridique: les noms du médicament

3. En synthèse: Un exemple

- **Nom chimique:** Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA)



(1R,2R)-rel-2-(diméthylamino)méthyl-1-(3-méthoxyphényl)cyclohexanol

- **Dénomination commune internationale (DCI):** « Tramadol »

- Deux origines:
 - Synthèse chimique (1977)
 - Naturelle 2013: « arbre à tramadol »



- **Nom Commercial ou de fantaisie:** Contramal°, Topalgic°
 - 106 spécialités différentes contenant du tramadol seul ou en association avec d'autres principes actifs

Définition, statut et description des médicaments et autres produits de santé

- Définition juridique
 - Les noms des médicaments
 - Nom de fantaisie
 - La DCI
 - Cas particuliers: les génériques (voir cours Dr Despas)
- Les catégories de médicaments
 - En fonction du mode de production
 - Les spécialités pharmaceutiques
 - Les préparations hospitalières et officinales
 - Les préparations magistrales
 - En fonction des caractéristiques pharmacothérapeutiques
 - En fonction des règles de prescription

Définition juridique: les noms du médicament

- **Les médicaments génériques:**

1. Définition juridique (Article 5121-1 du CSP):« Spécialité de même composition qualitative et quantitative en principe actif, de même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence au médicament original a été démontrée par des études appropriées»

- **2. Nom des génériques:**

Nom de fantaisie:	autrefois
Nom de fantaisie + Gé	peu usité
DCI + nom fabricant	+++++

3. Les Groupes génériques: spécialités contenant la même dose en PA

Tramadol L.P. 100 mg

Référents(princeps) :

CONTRAMAL L.P. 100 mg

TOPALGIC L.P. 100 mg

Générique(s) :

TRAMADOL ARROW L.P. 100 mg

TRAMADOL BIOGARAN LP 100 mg

TRAMADOL CRISTERS LP 100 mg

TRAMADOL MYLAN GENERIQUES LP 100 mg

TRAMADOL MYLAN PHARMA LP 100 mg

TRAMADOL RANBAXY L.P. 100 mg

Génériques (suite)

TRAMADOL SANDOZ L.P. 100 mg

TRAMADOL TEVA L.P. 100 mg

TRAMADOL ZENTIVA LP 100 mg

TRAMADOL ZYDUS LP 100 mg

Définition, statut et description des médicaments et autres produits de santé

- Définition juridique
 - Les noms des médicaments
 - Nom de fantaisie
 - La DCI
 - Cas particuliers: les génériques
- Les catégories de médicaments
 - En fonction du mode de production
 - Les spécialités pharmaceutiques
 - Les préparations hospitalières et officinales
 - magistrales
 - En fonction des caractéristiques pharmacothérapeutiques
 - En fonction des règles de prescription

Les catégories de médicament

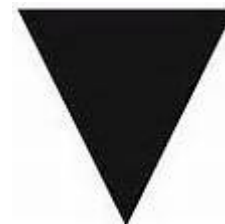
1. En fonction du mode de production

Les spécialités pharmaceutiques

Art L.5111-2 du CSP: « tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale »

Une spécialité se définit par:

- Un nom de marque protégé (+ en Braille),
- Le ou les principes actifs (avec dosage),
- Les excipients inertes ou à EEN,
- Une forme galénique : comprimé, gélule...
- numéro AMM, n° lot, date péremption,
- Un fabricant,
- Des logos spécifiques...



Les catégories de médicament

1. En fonction du mode de production

Les préparations hospitalières

« On entend par préparation hospitalière, tout médicament, à l'exception des produits de thérapie génique et cellulaire, préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées dans le CSP. Elles sont dispensées sur prescription médicale par la **pharmacie à usage intérieur, en l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée** (Art L.5121-1 CSP) »

Ex: - gélules de décontamination avant mise en aplasie: Tobramycine, Gentamycine, Vancomycine, Kanamycine
- collyres à l'amphotéricine B, à l'amikacine

Les préparations officinales

« Tout médicament préparé en **pharmacie**, inscrit à la pharmacopée ou au formulaire national et destiné à être **dispensé directement** aux patients approvisionnés par cette pharmacie (Art L.5121-1 CSP) »

Ex: solution neutre d'hypochlorite de sodium ou solution de Dakin

Les catégories de médicament

1. En fonction du mode de production

Les préparations magistrales

« Préparation magistrale, tout médicament préparé selon une prescription médicale **destinée à un malade déterminé** en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible disposant d'une autorisation de mise sur le marché » (Art L.5121-1 CSP)

Tout n'est pas autorisé en matière de préparations magistrales ! Il est par exemple, interdit d'**incorporer dans une même préparation des substances appartenant à certaines classes pharmacologiques**: diurétiques, psychotropes, anorexigènes...

On peut sous certaines conditions **déconditionner une spécialité pharmaceutique** en vue de l'incorporer à une préparation magistrale

Très utilisées en dermatologie et en pédiatrie

Un exemple:

- Aspirine 0,08 g
 - caféine 0,05 g
 - paracétamol 0,20 g
- Excipient pour un suppositoire adulte n° 6

Les catégories de médicament

1. En fonction du mode de production

Les préparations magistrales

4 critères de prise en charge

1. **L'objectif thérapeutique:** Seules les préparations poursuivant à titre principal une **visée thérapeutique** sont prises en charge, ce qui exclut les préparations à visée cosmétologique, diététique ou d'hygiène comme les préparations à base de DHEA, de bétacarotène, de créatine, etc.
2. **L'efficacité thérapeutique:** Les préparations **à base de plantes** (quelle que soit leur forme : poudre, extraits secs, extrait hydroalcoolique, etc.) **et d'oligo-éléments** ne sont pas prises en charge en raison d'une efficacité mal établie et d'une place mineure dans la stratégie thérapeutique.
3. **L'absence de spécialités ou produits équivalents:** Les préparations pour lesquelles **il existe des spécialités pharmaceutiques ou produits commercialisés** (remboursables ou non remboursables) et répondant au même usage thérapeutique ne sont pas prises en charge.
4. **L'inscription à la pharmacopée de toutes les matières premières:** Pour qu'une préparation puisse faire l'objet d'une prise en charge, **toutes les matières premières** entrant dans sa composition doivent être inscrites à la pharmacopée.

Définition, statut et description des médicaments et autres produits de santé

- Définition juridique
 - Les noms des médicaments
 - Nom de fantaisie
 - La DCI
 - Cas particuliers: les génériques
- Les catégories de médicaments
 - En fonction du mode de production
 - Les spécialités pharmaceutiques
 - Les préparations hospitalières et officinales
 - magistrales
 - En fonction des caractéristiques pharmacothérapeutiques
 - En fonction des règles de prescription

Les catégories de médicament

2. En fonction des caractéristiques pharmacothérapeutiques

Classification pharmacologique

Descriptive: cible et mécanisme d'action

Ne présage ni des indications thérapeutiques ni des différences entre les molécules d'une même classe.

Exemple: Agonistes des récepteurs opioïdes

- Morphine
- Fentanyl
- Rémifentanyl
- Hydromorphone
- Oxycodone
- Péthidine
- Codéine
- Tramadol
- Buprénorphine
- Sufentanil
- ...

Les catégories de médicament

2. En fonction des caractéristiques pharmacothérapeutiques

Classification pharmacothérapeutique

(Regroupe les classes pharmacologiques ayant les mêmes indications thérapeutiques)

Classification thérapeutique des médicaments antalgiques (OMS)

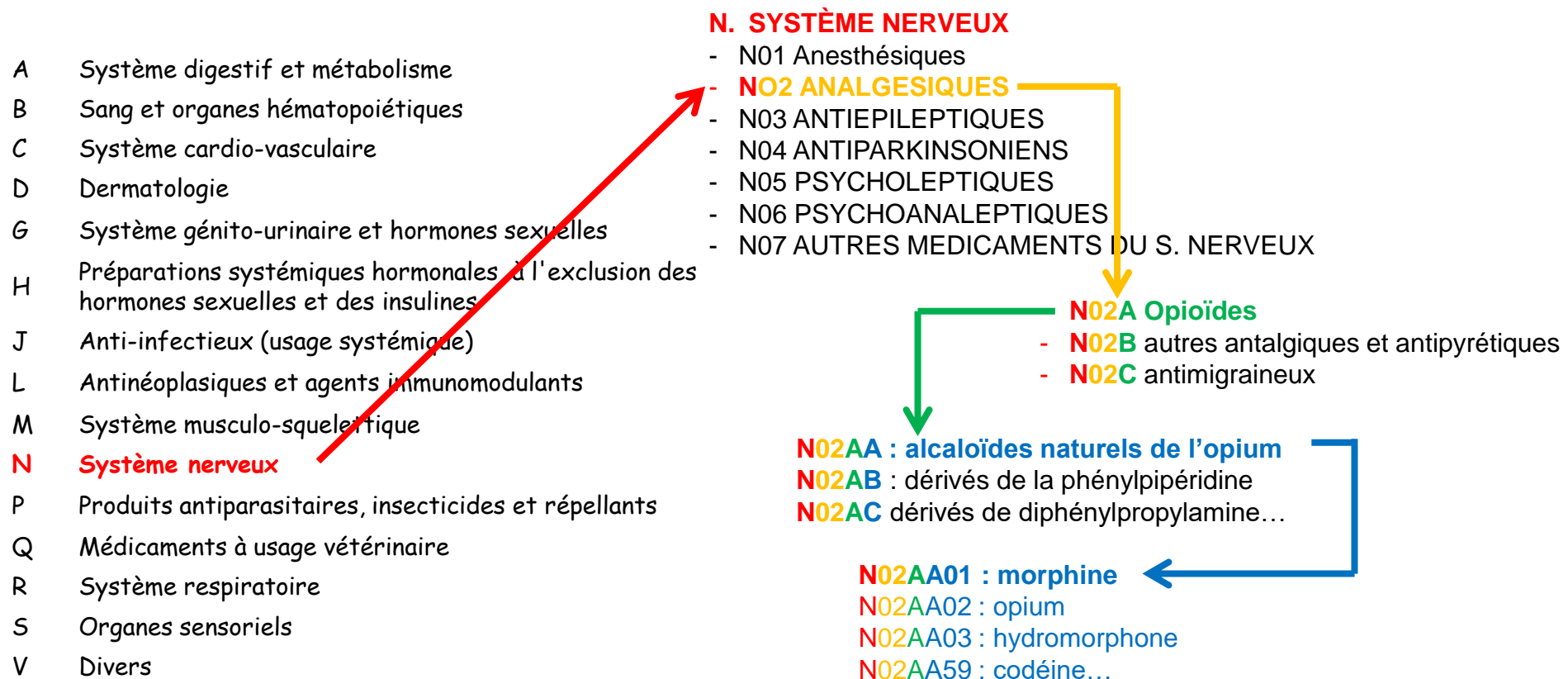
- **Palier I**
 - Paracétamol
 - Aspirine
 - AINS faibles doses
- **Palier II**
 - Opioides « faibles » (seuls)
 - Opioides « faibles » (associés au paracétamol ou à l'aspirine)
- **Palier III**
 - Morphine par voie orale ou injectable
 - Autres opiacés « forts »

Les catégories de médicament

2. En fonction des caractéristiques pharmacothérapeutiques

Classification Anatomique, Thérapeutique et Chimique (ATC):

- Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology de l'OMS.
- Les médicaments sont divisés en différents groupes selon l'organe ou le système sur lequel ils agissent et/ou leurs caractéristiques thérapeutiques et chimiques:
- Exemple: **Morphine (code ATC N02AA01)**



Définition, statut et description des médicaments et autres produits de santé

- Définition juridique
 - Les noms des médicaments
 - Nom de fantaisie
 - La DCI
 - Cas particuliers: les génériques
- Les catégories de médicaments
 - En fonction du mode de production
 - Les spécialités pharmaceutiques
 - Les préparations hospitalières et officinales
 - magistrales
 - En fonction des caractéristiques pharmacothérapeutiques
 - En fonction des règles de prescription

Les catégories de médicament

3. En fonction des conditions de prescription

Pharmaciens (médicaments conseils) Patients (automédication)	Médicaments non listés (Prescription médicale facultative : PMF*)	*Ces médicaments peuvent être prescrits. Ils sont alors remboursés	
Médecins	Médicaments listés (Prescription médicale obligatoire: PMO)	Liste I Liste II Liste stupéfiants ATU/RTU	<u>Prescription médicale restreinte:</u> <ul style="list-style-type: none"> - Réservés à l'hôpital - Réservés aux médecins spécialistes le plus souvent hospitaliers - PIH: prescription initiale hospitalière <u>Médicaments d'exception</u> Onéreux, ordonnance spéciale Ex: ondansétron, sumatriptan <u>Médicaments rétrocedés</u> Délivrés par la pharmacie EDS
Autres professionnels de santé	Sages-femmes	liste limitative fixée par <i>arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'ANSM</i> (Art. L.4151-4 du CSP, toutes listes)	
	Chirurgiens dentistes	« Médicaments nécessaires à l'exercice de l'art dentaire... » (toutes listes y compris stupéfiants)	
	Pédicures-podologues	Médicaments topiques: antiseptiques, verrucides, antifongiques...dispositifs médicaux (pansements)	
	Infirmières	dispositifs médicaux (pansements). Médicaments contraceptifs (renouvellement datant de moins d'un an)	