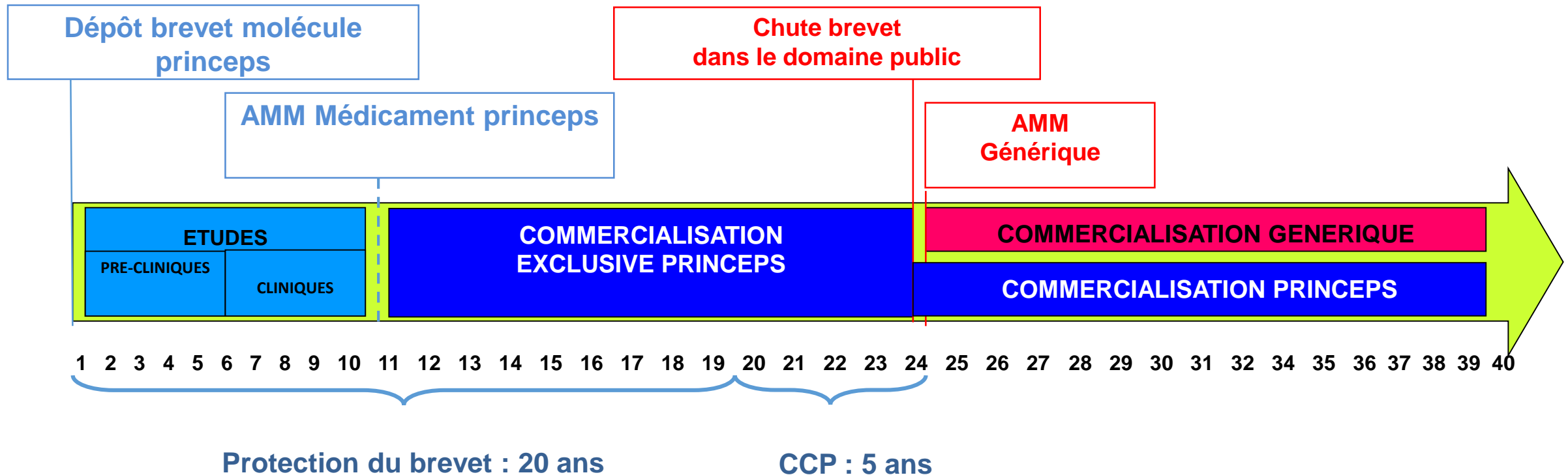


Le Médicament générique

Dr. Fabien DESPAS



Cycle de vie du médicament



Règles de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC)

Brevet (20 ans) et CCP (5 ans) confère au détenteur un droit exclusif d'exploitation

CCP : Certificat Complémentaire de Protection

Plan

1. Définitions
2. Pour être générique
3. TOUS médicaments génériques
4. Mesures visant les médecins
5. Mesures visant les pharmaciens
6. Mesures visant les patients
7. Economie(s) du générique
8. Difficultés liées à l'usage du générique

Plan

1. Définitions
2. Pour être générique
3. TOUS médicaments génériques
4. Mesures visant les médecins
5. Mesures visant les pharmaciens
6. Mesures visant les patients
7. Economie(s) du générique
8. Difficultés liées à l'usage du générique

1. Définitions

- **Etymologie Générique**

- « Adjectif du latin *genus*, -eris : *genre*
- « Ensemble de traits communs à des êtres ou à des choses caractérisant et constituant un type, un groupe, un ensemble »



- **Ne pas confondre avec**

- « **Equivalent thérapeutique** » : **Mee-too**
 - PA différents dans même classe pharmacologique
 - Ex. –statines (simvastatine, pravastatine)
- **Contrefaçon de médicaments**
- **Co-marketing = co-promotion**
 - Association de 2 laboratoires pour commercialisation d'1 même médicament avec AMM récente
 - Onbrez® (Novartis®)/Oslif® (Pierre Fabre®)
- **Médicaments biosimilaires** : similaire à un médicament biologique de référence (vaccin, Epoïétine, anticorps...)



1. Définitions

- **Ne pas confondre avec (suite)**

- **Médicament Hybride** (application au 1^{er} Janvier 2020)
 - Ne répond pas à la définition du générique
 - Différences sur les indications thérapeutiques, dosage, forme pharmaceutique, voie d'administration
 - Bioéquivalence non démontrable (justifiant résultats complémentaires)

Un médicament **hybride** « comporte par rapport à la spécialité de référence des différences relatives aux **indications thérapeutiques**, au **dosage**, à la **forme pharmaceutique** ou à la **voie d'administration**, ou lorsque la **bioéquivalence** par rapport à cette spécialité de référence **n'a pu être démontrée** par des études de biodisponibilité »

article L5121-1, alinéa 5c, du Code de la Santé Publique



C_{max} de référence



C_{max} = 122,3 %

IC_{90%} [103,3 % ; 144,9 %]

1. Définitions

- **Définition réglementaire évolutive**

- **1981** : Commission de la concurrence
 - « On entend par **médicament générique** toute **copie** d'un médicament original »
- **1987** : Directive Européenne 87/21 CEE (22/12/1986)
 - Médicament « essentiellement similaire »
- **1998** : Article L.601-6 CSP
 - « spécialité générique **d'une spécialité de référence** »
- **2004** : 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 »



Princeps



Génériques



2. Pour être générique

2004 : 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 »

- **Pour tous médicaments : Princeps et générique**

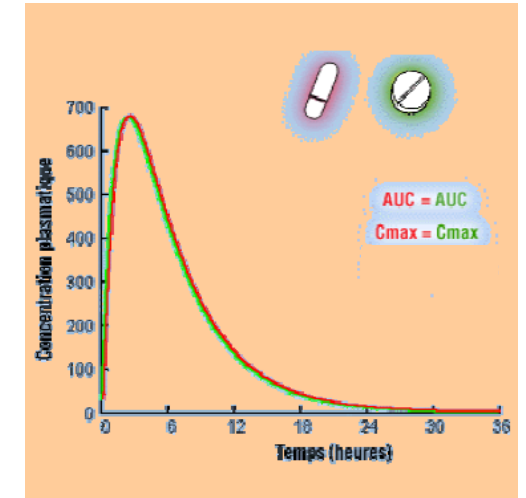
- Variabilité de teneur en PA de l'unité de prise : $\pm 5\%$

- **Même forme pharmaceutique**

- Référence voie d'administration : orale, injectable
 - Forme galénique peut être différente
 - 1 comprimé peut devenir une gélule
 - 1 comprimé peut devenir une poudre en sachet
 - Donc, couleur et/ou aspect variables
 - Effet placebo ?...
 - Effet nocebo ?...

- **Bioéquivalence démontrée**

- Biodisponibilité relative
 - Même dose de PA, même voie d'administration, spécialités différentes
 - Quantité : Aire Sous la Courbe (ASC)
 - Vitesse d'absorption (Cmax et **Tmax**)



2. Pour être générique

• Etudes de bioéquivalence : en pratique

- Eudes en cross-over
- 12-48 volontaires sains
- Valeurs moyennes des ratio \pm IC90%
 - Rapport $ASC_{\text{générique}}/ASC_{\text{princeps}}$
 - Rapport $C_{\text{max}}_{\text{générique}}/C_{\text{max}}_{\text{princeps}}$

2004 : 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 »

test Référence

Table 3: Comparative mean ratio of ln- transformed C_{max} and ln- transformed AUC_{0-12h} of clozapine in 18 subjects after administration of Test formulation (T) and Reference formulation (R)

Subject No.	ln (C_{max})			ln (AUC_{0-12h})		
	T	R	T/R	T	R	T/R
PHST-01	6.2251	6.1480	1.0123	8.0286	7.8999	1.0163
PHST-02	5.9048	5.8126	1.0159	7.6443	7.6846	0.9948
PHST-03	5.4159	5.4021	1.0026	7.1604	7.1878	0.9962
PHST-04	6.8396	6.9743	0.9807	8.8670	8.9483	0.9909
PHST-05	6.5201	6.4239	1.0150	8.5467	8.4346	1.0133
PHST-06	6.0926	6.2479	0.9752	7.9919	8.2411	0.9698
PHST-07	5.9207	5.8919	1.0049	7.9007	7.8954	1.0007
PHST-08	6.8293	6.7642	1.0096	8.8507	8.8335	1.0019
PHST-09	6.9779	6.9617	1.0023	9.1012	9.1445	0.9953
PHST-10	6.6162	6.5536	1.0095	8.5977	8.5658	1.0037
PHST-11	6.1288	6.0985	1.0050	7.8982	7.9682	0.9912
PHST-12	6.5490	6.3535	1.0308	8.4761	8.4487	1.0032
PHST-13	6.5787	6.4399	1.0216	8.4851	8.4246	1.0072
PHST-14	5.8983	5.9572	0.9901	7.8724	8.0294	0.9804
PHST-15	5.7682	5.8198	0.9911	7.6576	7.5872	1.0093
PHST-16	5.9489	5.9718	0.9962	7.9267	7.9518	0.9968
PHST-17	6.1287	6.2645	0.9783	7.9880	7.9760	1.0015
PHST-18	6.1374	6.0484	1.0147	8.0475	7.8368	1.0269
Mean	6.2489	6.2297	1.0031	8.1689	8.1699	0.9999
SD	0.4239	0.4143	0.0153	0.5021	0.5038	0.0130
90% CI	6.0751-6.4227	6.0598-6.3995	0.9784-1.0622	7.9630-8.3748	7.9633-8.3764	0.9559-1.0441

ratio

Moyenne

Intervalle de confiance 90%

2. Pour être générique

2004 : 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 »

- **Etudes de bioéquivalence : en pratique**

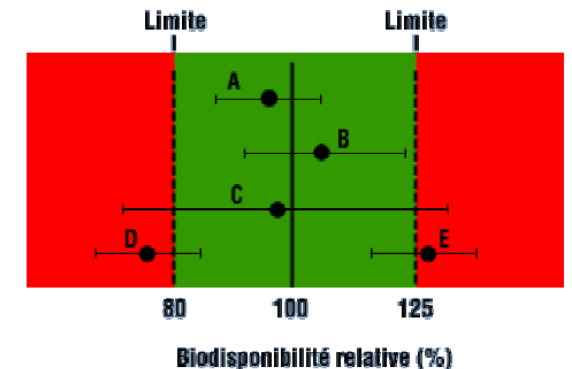
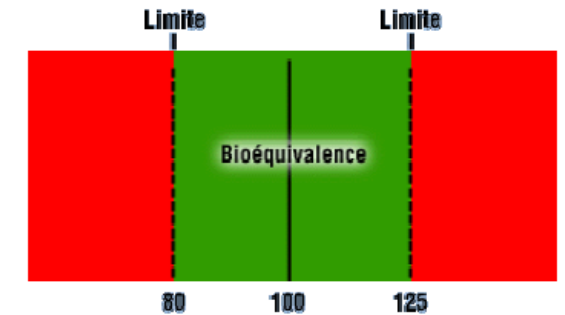
- Eudes en cross-over
- 12-48 volontaires sains
- Valeurs moyennes des ratio \pm IC90%
 - Rapport $ASC_{\text{générique}}/ASC_{\text{princeps}}$
 - Rapport $C_{\text{max}}_{\text{générique}}/C_{\text{max}}_{\text{princeps}}$

- Limites de bioéquivalence

- 80-125% (IC du rapport) = Variabilité ASC de 5 à 7%
- Absence de comparaison sur Tmax
- N.b.: mêmes marges que celles admises pour les différents lots de production d'un même médicament
- Médicaments à marge thérapeutique étroite
 - Limites bioéquivalence : 90-111,1%

- **En comparaison du princeps**

- A et B sont bioéquivalents
- C, D et E ne sont pas bioéquivalents



2. Pour être générique

2004 : 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 »

- **Même critères de rigueurs de qualité que tous les médicaments**
 - Les agences de Santé et les autorités veillent !...

The screenshot shows the Service-Public.fr website. At the top, there's a header with the French Republic logo and the text 'Service-Public.fr Le site officiel de l'administration française'. Navigation links include 'Poser une question' (with a 'Courriel' button) and 'Accéder à mon compte' (with a button 'mon.service-public.fr'). Below this is a menu with 'Particuliers', 'Professionnels', and 'Associations'. A search bar labeled 'Rechercher' is on the right. A horizontal menu lists various topics: Argent, Etranger - Europe, Famille, Formation - Travail, Justice, Logement, Loisirs, Papiers - Citoyenneté, Social - Santé, and Transports. The main content area shows a breadcrumb trail: 'Particuliers > Actualités > 25 médicaments génériques suspendus à partir du 18 décembre 2014'. The article title is '25 médicaments génériques suspendus à partir du 18 décembre 2014' by the 'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM)'. The text states that the ANSM has announced the suspension of 25 generic drugs starting from December 18, 2014, due to quality issues. It mentions a specific example: Ibuprofène Cristers 400 mg and Ibuprofène Zydus France 200 mg. The article also notes that patients' current treatments remain valid and that they will receive a new medication upon their next renewal. A sidebar on the left lists the same topic menu as the top. A right sidebar contains a box titled 'Lettre de service-public.fr' with links to subscribe, view the latest letter, and access archives.

28 juillet 2015 : la Commission européenne impose à tous les Etats membres de suspendre les AMM de ces spécialités génériques

2. Pour être générique

2004 : 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 »

- **Enregistrement avec AMM «allégée»**
- Etudes de bioéquivalence
- Absence d'étude préclinique et clinique phase II et III
- Inscription au répertoire des groupes génériques (>1000 groupes)

Princeps sans EEN, générique avec EEN

R: spécialité de référence (princeps)

G: Générique

EEN : Excipients à Effets Notoires

Voie orale		
Groupe générique : <u>ACIDE TIAPROFENIQUE 100 mg – SURGAM 100 mg, comprimé sécable</u>		
	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	SURGAM 100 mg, comprimé sécable, SANOFI AVENTIS France, SANOFI AVENTIS France – PARIS (exploitant).	
G	ACIDE TIAPROFENIQUE ARROW 100 mg, comprimé sécable, ARROW GENERIQUES.	Lactose.
G	ACIDE TIAPROFENIQUE EG 100 mg, comprimé sécable, EG LABO – Laboratoires EuroGenerics.	Lactose.
G	ACIDE TIAPROFENIQUE TEVA 100 mg, comprimé sécable, TEVA SANTE.	Lactose.
G	ACIDE TIAPROFENIQUE WINTHROP 100 mg, comprimé sécable, SANOFI AVENTIS France.	Lactose.
G	FLANID 100 mg, comprimé sécable, Pierre FABRE MEDICAMENT.	

2. Pour être générique

2004 : 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 »

- **Enregistrement avec AMM «allégée»**
- Etudes de bioéquivalence
- Absence d'étude préclinique et clinique phase II et III
- Inscription au répertoire des groupes génériques (>1000 groupes)

Princeps sans EEN, générique avec EEN
Princeps avec EEN, générique sans EEN

R: spécialité de référence (princeps)

G: Générique

EEN : Excipients à Effets Notoires

Voie orale		
Groupe générique : <u>ACICLOVIR 200 mg - ZOVIRAX 200 mg, comprimé</u>		
	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	ZOVIRAX 200 mg, comprimé, Laboratoire GLAXOSMITHKLINE.	Lactose.
G	ACICLOVIR ACTAVIS 200 mg, comprimé, ACTAVIS France, ACTAVIS FRANCE - LE PLESSIS ROBINSON (exploitant).	
G	ACICLOVIR ALS 200 mg, comprimé, RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES, ALMUS FRANCE (exploitant).	
G	ACICLOVIR ALTER 200 mg, comprimé, LABORATOIRES ALTER.	
G	ACICLOVIR ARROW 200 mg, comprimé, ARROW GENERIQUES.	
G	ACICLOVIR BGR 200 mg, comprimé, BIOGARAN.	

2. Pour être générique

- **15 décembre 2017, ANSM officialise la création de groupes génériques pour les médicaments à base de plantes :**
 - Article 61 Loi de financement sécurité sociale 2015 (décret d'application avril 2016) :
 - Extension aux spécialités dont le principe actif est d'origine végétale ou animale
 - *« Médicaments à base de plantes d'un même groupe [générique] ont la même composition qualitative et quantitative en substance active végétale, la même forme pharmaceutique et une activité thérapeutique équivalente. »*
- Quelques caractéristiques :
 - Création de 9 groupes pour 6 substances actives
 - Ces groupes n'ont pas de spécialité de référence
 - Chaque médicament est identifié par la substance active (règles de l'EMA) pour un usage médical bien établi
 - Rappel que la substitution ne peut s'exercer qu'entre les spécialités inscrites au sein du même groupe



2. Pour être générique

- 15 décembre 2016 pour les médicaments
- Article 61 Loi de 2016
 - Extension aux médicaments
- « Médicaments à composition pharmaceutique identique »
- Quelques caractéristiques
 - Création
 - Ces groupes
 - Chaque médicament a un usage médical
 - Rappel de la définition du même

ANNEXE II	
REPERTOIRE DES GROUPES GENERIQUES DES MEDICAMENTS A BASE DE PLANTES SANS SPECIALITE DE REFERENCE	
Titre de la monographie : <i>Ginkgo</i> (feuille de) (<i>Ginkgo biloba</i> L., folium.)	
Voie orale	
Extrait sec de feuille de ginkgo, rapport drogue/extrait : 35-67 :1, solvant d'extraction : acétone 60 % m/m	
Forme solide	
Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
GINKGO ARROW CONSEIL 40 mg, comprimé pelliculé ARROW GENERIQUES ARROW GENERIQUES - LYON (exploitant)	Glucose liquide, lactose monohydraté
GINKGO BIOGARAN 40 mg, comprimé pelliculé TOP PHARM BIOGARAN – COLOMBES (exploitant)	Lactose monohydraté
GINKGO EG LABO CONSEIL 40 mg, comprimé pelliculé EG LABO-LABORATOIRES EORUGENERICS EG LABO-LABORATOIRES EUROGENERICS-BOULOGNE-BILLANCOURT (exploitant)	Glucose liquide, lactose monohydraté
GINKGO ZENTIVA 40 mg, comprimé pelliculé SANOFI-AVENTIS FRANCE SANOFI-AVENTIS FRANCE _ GENTILLY (exploitant)	Glucose liquide, lactose monohydraté
TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé IPSEN PHARMA IPSEN PHARMA – BOULOGNE-BILLANCOURT (exploitant)	Lactose monohydraté
VITALOGINK 40 mg, comprimé pelliculé MYLAN SAS MYLAN SAS – SAINT-PRIEST (exploitant)	Glucose, lactose monohydraté, rouge cochenille A
Extrait sec de feuille de ginkgo, rapport drogue/extrait : 35-67 :1, solvant d'extraction : acétone 60 % m/m	
Forme liquide	

es
016) :
e
ir un
u sein



Plan

1. Définitions
2. Pour être générique
3. **TOUS médicaments génériques**
4. Mesures visant les médecins
5. Mesures visant les pharmaciens
6. Mesures visant les patients
7. Economie(s) du générique
8. Difficultés liées à l'usage du générique

3. TOUS médicaments génériques

Auto-générique (copie-copie)




- Même PA
- Même forme galénique
- Mêmes excipients

Essais de bioéquivalence non indispensables







- Souvent même chaîne de fabrication



3. TOUS médicaments génériques

Auto-générique (copie-copie)	Essentiellement similaire
<ul style="list-style-type: none">• Même PA• Même forme galénique• Mêmes excipients	<ul style="list-style-type: none">• Même PA• Même forme galénique• Excipients différents
Essais de bioéquivalence non indispensables	Essais de bioéquivalence obligatoires
<ul style="list-style-type: none">• Souvent même chaîne de fabrication <div data-bbox="649 899 912 1113"></div> <div data-bbox="338 1136 901 1362"></div>	<div data-bbox="980 1035 1505 1368"></div>

3. TOUS médicaments génériques

Auto-générique (copie-copie)	Essentiellement similaire	Assimilable
<ul style="list-style-type: none"> Même PA Même forme galénique Mêmes excipients 	<ul style="list-style-type: none"> Même PA Même forme galénique Excipients différents 	<ul style="list-style-type: none"> Même PA mais forme chimique différente Forme galénique pouvant être différente (même forme pharmaceutique) Excipients différents
Essais de bioéquivalence non indispensables	Essais de bioéquivalence obligatoires	
<ul style="list-style-type: none"> Souvent même chaîne de fabrication  	 	<ul style="list-style-type: none"> Perindopril arginine 2,5 mg = perindopril 1,69 mg/cp Perindopril tert-butylamine 2mg = perindopril 1,67 mg/cp  

3. TOUS médicaments génériques

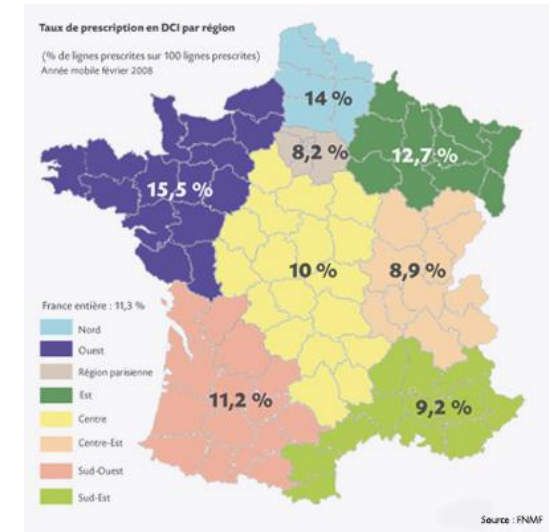
Auto-générique (copie-copie)	Essentiellement similaire	Assimilable
		

Plan

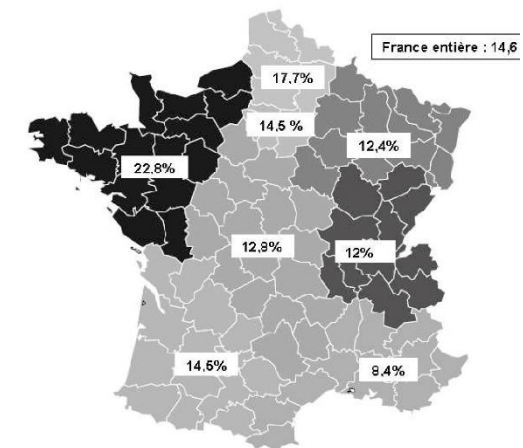
1. Définitions
2. Pour être générique
3. TOUS médicaments génériques
4. Mesures visant les médecins
5. Mesures visant les pharmaciens
6. Mesures visant les patients
7. Economie(s) du générique
8. Difficultés liées à l'usage du générique

4. Mesures visant les médecins

- Depuis 1^{er} janvier 2015
 - Prescription obligatoire en DC
- Pour s'opposer à la substitution
 - Prescripteur doit indiquer mention «*non substituable* » et obligatoirement préciser la raison médicale par :
 - **MTE** - Médicaments à marge thérapeutique étroite
 - **EFG** - Enfant de moins de 6 ans, lorsqu'aucun médicament générique n'a une forme galénique adaptée et que le médicament de référence disponible permet cette administration
 - **CIF** - Patient présentant une contre-indication formelle et démontrée à un excipient à effet notoire présent dans tous les médicaments génériques disponibles et que le médicament de référence ne comporte pas cet excipient



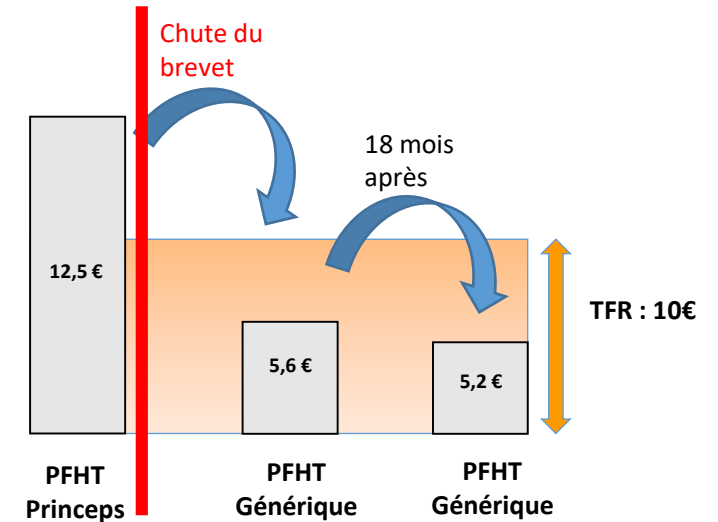
**Taux de prescription en DCI
en 2008**



**Taux de prescription en DCI
en 2014**

5. Mesures visant les pharmaciens

- Avril 1999 : Droit de substitution accordé au pharmacien
 - Permet au pharmacien de délivrer spécialité différente de celle prescrite
 - Si inscrite dans même groupe générique que spécialité prescrite
 - Avec le consentement du patient
 - Sans avoir informé le prescripteur
- Tarif Forfaitaire de Responsabilité = TFR
 - Tarif de référence pour remboursement
 - Exemple :
 - Prix princeps pendant exclusivité : 12,5 €
 - Fin du brevet, diminution du prix de 20-25%
 - TFR = 10 €



6. Mesures visant les patients

- Campagne promotionnelle au public (Ansm)
- Le patient est autorisé à refuser un générique
 - Application « dispositif tiers-payant contre générique »
 - Règlement direct auprès du pharmacien
 - Envoi feuille de soins à l'assurance maladie pour remboursement à un prix minoré (au maximum prix du générique le plus cher du groupe générique)
 - Ne s'applique pas si médecin a indiqué « non substituable » avec justification

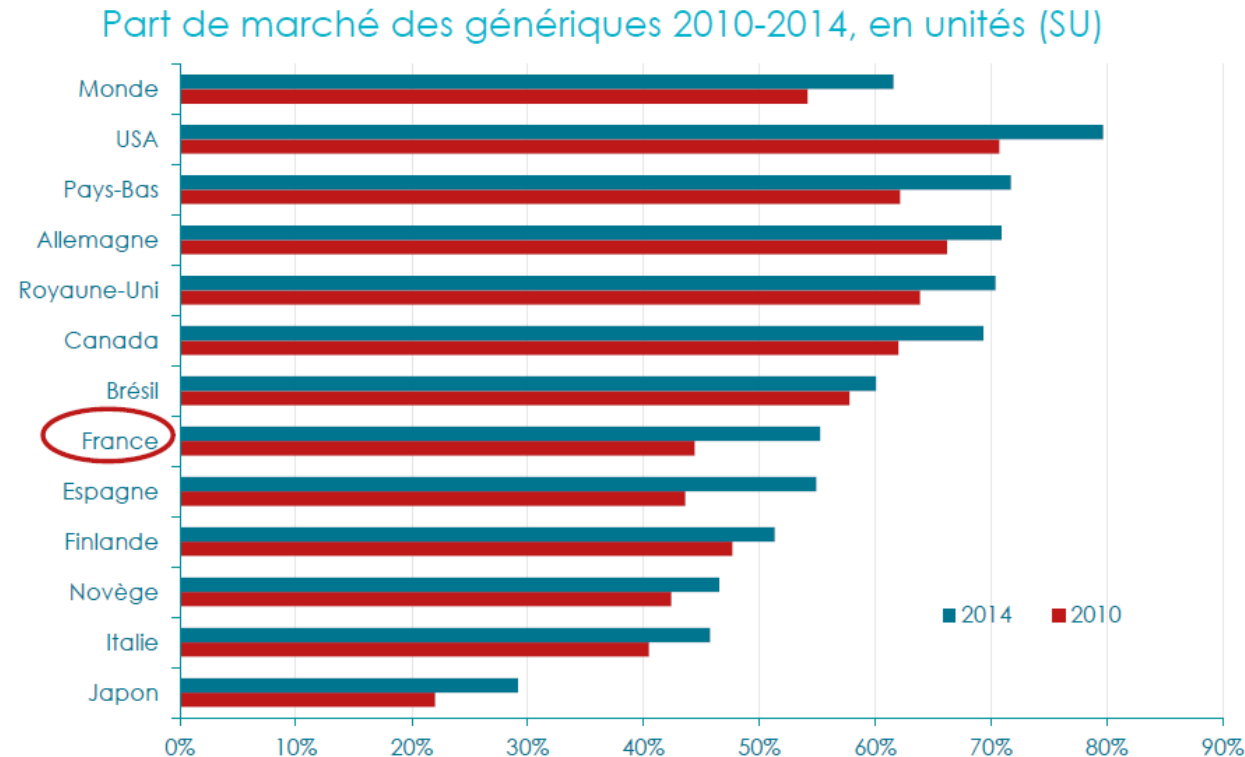


Plan

1. Définitions
2. Pour être générique
3. TOUS médicaments génériques
4. Mesures visant les médecins
5. Mesures visant les pharmaciens
6. Mesures visant les patients
7. Economie(s) du générique
8. Difficultés liées à l'usage du générique

7. Economie(s) des génériques

- Les génériques permettent d'économiser 1,6 milliard € /an
 - Période 2010 et 2014 : 7 milliards d'€ d'économie
- Evolution du taux de substitution
 - 68% en 2010
 - 80% en 2017



Définition des génériques comparables d'un pays à l'autre
Source IMS Health, 2015

Plan

1. Définitions
2. Pour être générique
3. TOUS médicaments génériques
4. Mesures visant les médecins
5. Mesures visant les pharmaciens
6. Mesures visant les patients
7. Economie(s) du générique
8. Difficultés liées à l'usage du générique

8. Difficultés liées à l'usage du générique

- Communiqué de l'académie nationale de médecine
 - « Appliquer règles de PV et de pharmacoépidémiologie aux médicaments génériques [...] qu'aux médicaments référents »
 - Nom du laboratoire rarement disponible
 - Certaines déclarations imputée au princeps
 - Manque de confiance des professionnels de santé et des patients (Shrank WK *et al.* *Ann Pharmacother*, 2011)



8. Difficultés liées à l'usage du générique

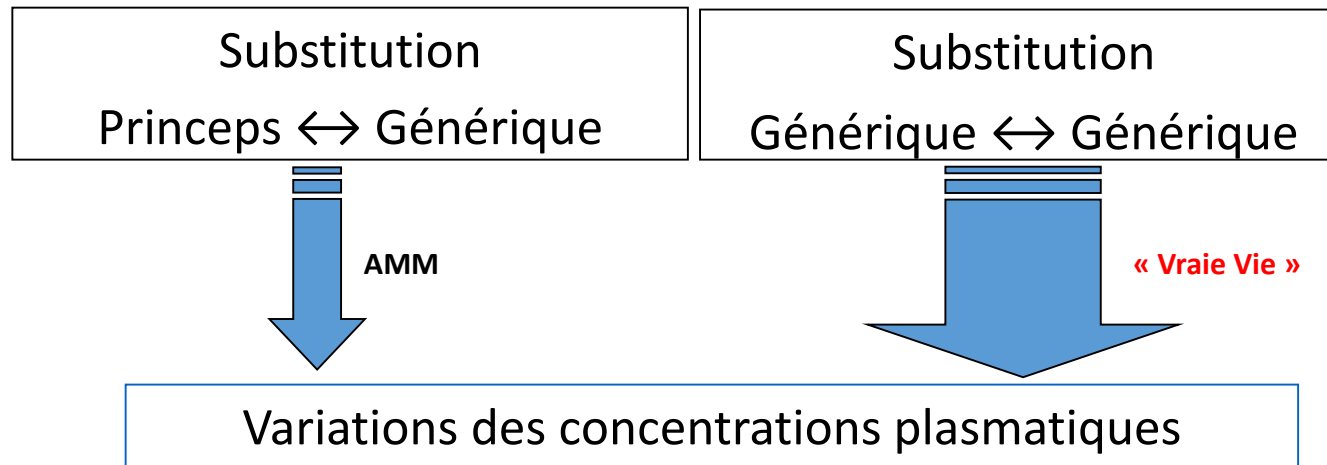
- Communiqué de l'académie nationale de médecine
 - « Appliquer **règles de PV et de pharmacoépidémiologie** aux **médicaments génériques [...]** qu'aux médicaments référents »
 - Nom du laboratoire rarement disponible
 - Certaines déclarations imputée au princeps
 - Manque de confiance des professionnels de santé et des patients (Shrank WK *et al.* *Ann Pharmacother*, 2011)
 - « **Bioéquivalence ne signifie pas automatiquement une équivalence thérapeutique**, en particulier **substitution d'un générique par un autre** »



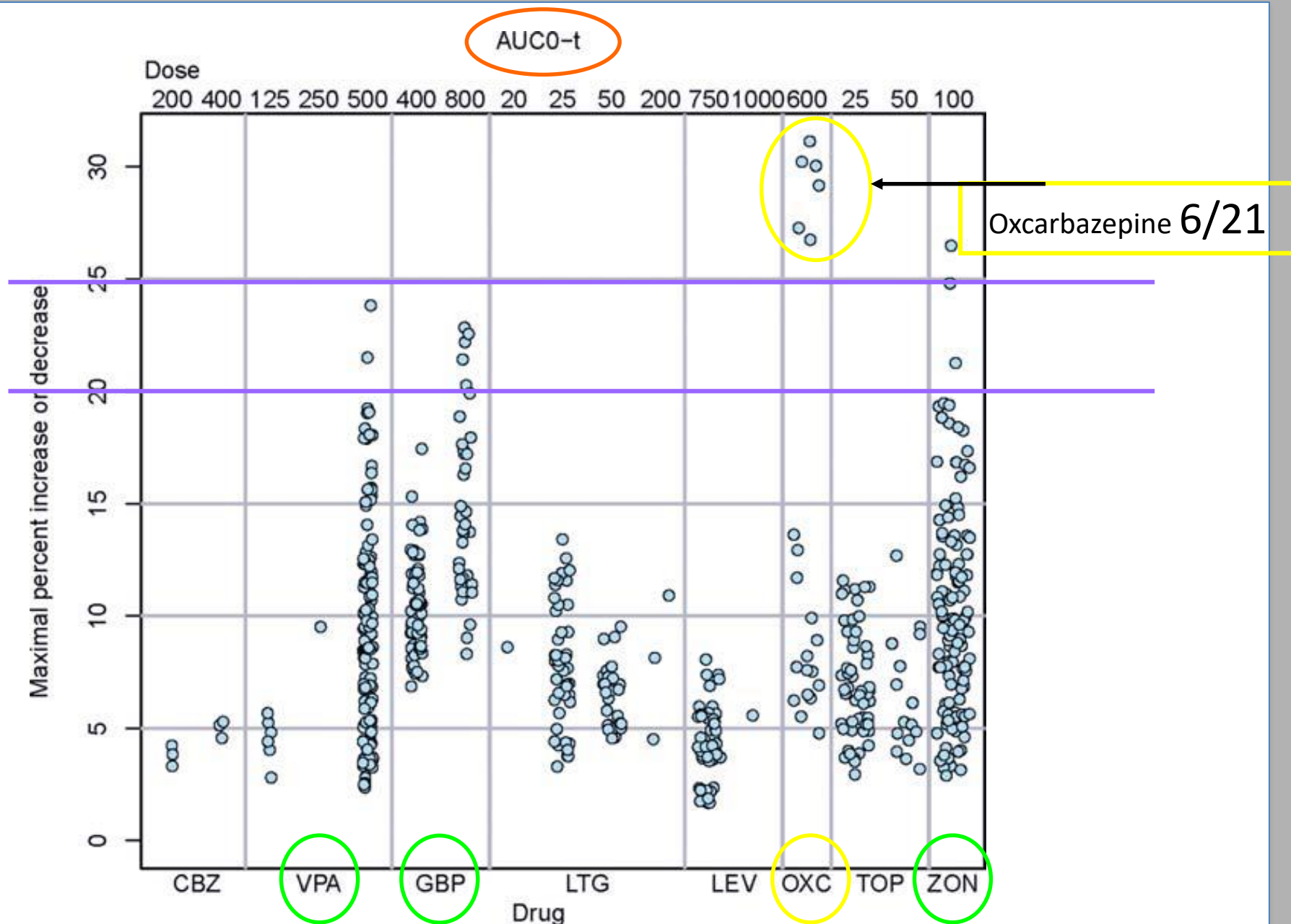
8. Difficultés liées à l'usage du générique

- Questions de la variabilité Générique – Générique ?

- Rappel, essais bioéquivalence :
 - Volontaires sains dans conditions très standardisées
 - Nombre restreint de sujets avec objectif de non-infériorité
 - Absence de co-administration d'autres médicaments
 - Comparaison uniquement générique Vs. princeps



- Compilation données de 258 études de bioéquivalence d'antiépileptiques (Krauss *et al.* *Annals of Neurology*. 2011)
 - 141 génériques homologués aux USA
 - Modèle évaluant 595 paires de génériques entre eux : ratios des ASC et C_{\max}



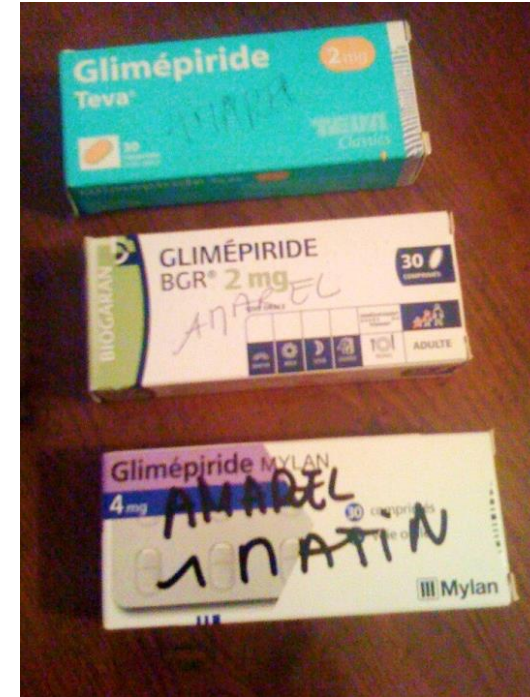
Limite max de l'IC_{90%} des moyennes des Ratios des ASC_{0→t}

8. Difficultés liées à l'usage du générique

- **Difficultés liées à la maladie**
 - Médicaments à marge thérapeutique étroite
 - Question bioéquivalence générique à générique ?...
 - MAIS : Limites bioéquivalence : 90-111,1%
 - Maladies chroniques et graves (Ex.: épilepsie)
 - Anxiété comme facteur déclenchant d'une crise...

8. Difficultés liées à l'usage du générique

- Difficultés liées au patient
 - Personnes âgées : Risque de confusion
 - Patient prenant à la fois médicament habituel et générique : double dose !...
 - Génériques ressemblants pour des principes différents



8. Difficultés liées à l'usage du générique

- **Difficultés liées au patient**
 - Enfants : Observance médicamenteuse
 - Antibiotique Princeps : saveur Fraise Haribo®
 - Générique : saveur « simili » pamplemousse



8. Difficultés liées à l'usage du générique

- **Difficultés liées au patient**
 - Risques liés aux excipients effets notoires (EEN)
 - Allergies
 - Apports sodés (HTA), sucre (diabétique)...

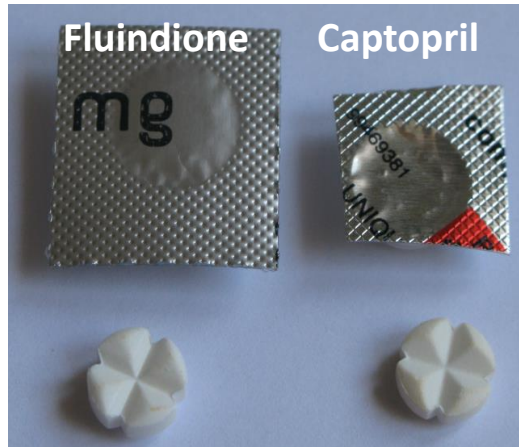
Princeps sans EEN, générique avec EEN

Voie orale		
Groupe générique : <u>ACIDE TIAPROFENIQUE 100 mg</u> – <u>SURGAM 100 mg</u> , <u>comprimé sécable</u>		
	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	SURGAM 100 mg, comprimé sécable, SANOFI AVENTIS France, SANOFI AVENTIS France – PARIS (exploitant).	
G	ACIDE TIAPROFENIQUE ARROW 100 mg, comprimé sécable, ARROW GENERIQUES.	Lactose.
G	ACIDE TIAPROFENIQUE EG 100 mg, comprimé sécable, EG LABO – Laboratoires EuroGenerics.	Lactose.
G	ACIDE TIAPROFENIQUE TEVA 100 mg, comprimé sécable, TEVA SANTE.	Lactose.
G	ACIDE TIAPROFENIQUE WINTHROP 100 mg, comprimé sécable, SANOFI AVENTIS France.	Lactose.
G	FLANID 100 mg, comprimé sécable, Pierre FABRE MEDICAMENT.	

8. Difficultés liées à l'usage du générique

- **Difficultés pour les soignants**

- Erreurs de dispensation, d'administration
 - Mémorisation de certaines DCI
 - Pour des princeps différents :
 - Génériques de principes actifs différents MAIS très ressemblants
 - Acebutolol vs. Amiodarone



Changement couleur
fluindione



8. Difficultés liées à l'usage du générique

- **Difficultés pour les soignants**

- Controverse sur hypnotique « retrouvé » dans conditionnement de diurétique
 - 200 000 comprimés examinés...

L'affaire du Furosémide : fruit de "la maladresse d'une personne âgée"

Le Monde.fr avec AFP | 10.07.2013 à 10h36 • Mis à jour le 10.07.2013 à 11h05

Abonnez-vous
à partir de 1 €

Réagir ★ Classer

Partager

Recommander

Partager

68 personnes recommandent ça. Soyez le premier parmi vos amis.



CONCLUSION

- Le médicament générique
 - Ne fait pas courir risque inutile au patient
 - Toutefois :
 - Attention certaines pathologies
 - Attention traitements particuliers
 - Attention patients particuliers**= Eviter la substitution iatrogène**
 - Expliquer au patient+++
 - Participe utilement maîtrise dépense de santé
 - Médicaments génériques = PA bien connu avec long recul sur bénéfice/risque
- Gardez votre esprit critique vis-à-vis de la médiatisation !...

Merçi de votre attention