

« LE MÉDICAMENT »

Les médicaments



=



Substance
composition



Propriétés curatives
ou préventives



Maladies humaines

Les médicaments :

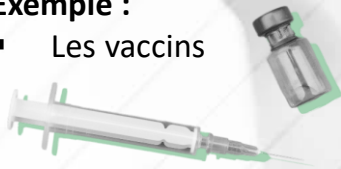
Toute substance ou composition présentée comme possédant des **propriétés curatives** ou **préventives** à l'égard des **maladies humaines**, ainsi que toute substance ou composition pouvant être **utilisée chez l'homme** ou pouvant **lui être administrée**, en vue d'établir un **diagnostic médical** ou de **restaurer, corriger** ou **modifier** ses fonctions physiologiques en exerçant une action **pharmacologique, immunologique ou métabolique**

Exemple :

- L'insuline
- Les antidiabétiques oraux
- Les antihypertenseurs

Exemple :

- Les vaccins



Exemple :

- Les immunoglobines

Exemple :

- Les produits de contraste

Ne sont pas des médicaments :

- Les dispositifs médicaux
- Les compléments alimentaires
- Les produits cosmétiques



Sont des médicaments :

- Les vaccins
- Les génériques
- Les biosimilaires
- Les orphelins



Les médicaments

La spécialité pharmaceutique :

- Correspond à un **médicament préparé à l'avance** ; selon une formulation définie = composition en principe(s) actif(s) ou substance(s) active(s) et excipients
- Est présentée sous un **conditionnement** particulier
- Possède un **nom (ou dénomination) commercial** fixé librement par le laboratoire. (Ce nom est indépendant des dénominations scientifiques et courantes du/des principes actifs contenus dans le médicament)

DCI: Dénomination Commune internationale ou **INN**: International Nonproprietary Name

Les cas particuliers



Les génériques

- Sont des **médicaments**
- Ils ont la **même composition qualitative** et **quantitative** en **principe actif** qu'un médicament existant dont le **brevet** est tombé dans le domaine public et dont la protection des données (10 ans après l'AMM) est tombée dans le **domaine public**
- Un comprimé peut être le **générique d'une gélule et réciproquement**
- Le répertoire d'un groupe générique de l'ANSM comprend : le **princeps et tous ses génériques**
- Le dossier d'AMM doit comprendre au moins une étude de biodisponibilité

Les médicaments

Les biosimilaires

Définition :

- **Produits biologiques** → fabriqués à partir d'une cellule ou d'un organisme vivant ou dérivés de ceux-ci
- Ils sont **similaires** mais **pas identiques** à un **médicament biologique de référence** déjà autorisé en Europe et dont le **brevet** est tombé dans le **domaine public**

Statut administratif et réglementaire :

- Obtention d'une **AMM européenne (médicament)**
- **Qualité**: Propriétés physico-chimiques et biologiques
- **Sécurité**
- **Clinique** : efficacité et tolérance

Recommandation ANSM :

- L'interchangeabilité est un acte médical qui consiste à remplacer un médicament biologique par un autre similaire
- Elle peut avoir lieu à tout moment au cours du traitement
- Elle doit être raisonnée et tenir compte de l'intérêt du patient. Les trois conditions suivantes doivent être respectées :
 - informer le patient et recueillir son accord
 - assurer une surveillance clinique appropriée lors du traitement
 - assurer une traçabilité sur les produits concernés (le produit prescrit doit être inscrit dans le dossier du patient)

Le pharmacien peut délivrer un biosimilaire en substitution au médicament prescrit (liste fixée par arrêté ministériel après avis de l'ANSM), auquel cas il doit inscrire le nom du médicament délivré sur l'ordonnance et informer le prescripteur et le patient.

Les vaccins

Définition :

- Les vaccins sont des médicaments **immunologiques**
- L'objectif est de conduire à une **réaction immunitaire par une injection** à faible dose de corps étrangers (virus, bactéries, parasites ou fragments de microbes ou substances toxiques) sans provoquer la maladie concernée par le vaccin

Vaccins obligatoires :

- Diphtérie, tétanos, poliomyélite
- Depuis 2018, les **enfants** doivent être vaccinés contre **11 maladies**

Les 2 grandes catégories de vaccins :

Les vaccins vivants atténués

Vaccins issus
d'agents vivants
atténués

Les vaccins inactivés

Vaccins à ARNm

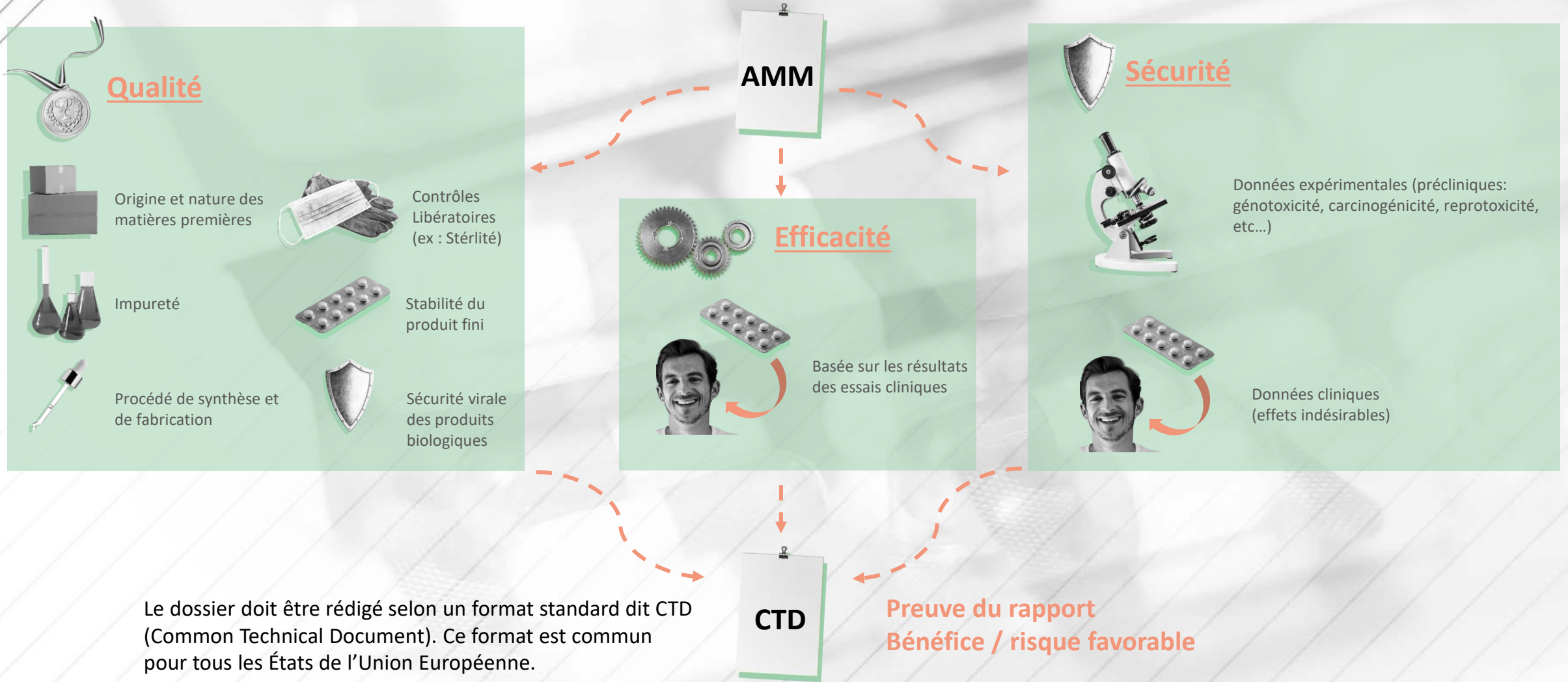
Vaccins à germe
entiers inactivés

Vaccins à base
d'anatoxine

Vaccins sous-
unitaires

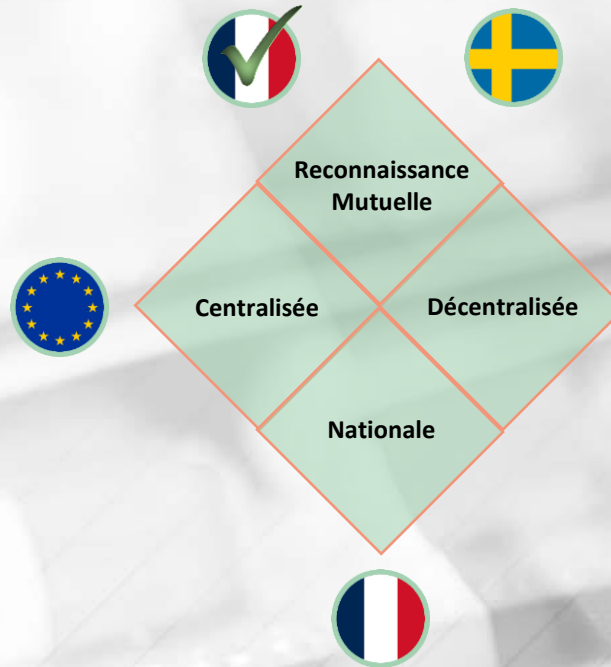
AMM

Pour être **commercialisée**, une spécialité pharmaceutique doit obtenir au préalable une **Autorisation de Mise sur le Marché**; le dossier de demande d'AMM doit contenir des données précliniques, cliniques et pharmaceutiques relatives à la qualité de la spécialité pour permettre d'établir le rapport bénéfices/risques de la spécialité.



Procédures d'enregistrement

L'AMM délivrée par procédure centralisée est valable dans toute l'Union Européenne



AMM délivrée pour la France

L'AMM est déjà octroyée dans un des États membres, le dossier est redéposé dans les pays choisis pour la reconnaissance de l'AMM.

1 AMM dans chaque pays.

Le dossier d'AMM est déposé en simultanée dans les États membres choisis pour instruction.

1 AMM dans chaque pays.

Le RCP :

- Proposé par l'entreprise dans le dossier de demande d'AMM mais validé dans l'AMM par les autorités compétentes (EMA/ANSM) - partie intégrante de l'AMM accordée à ce médicament
- Données cliniques concernant la grossesse et l'allaitement
- Date de mise à jour
- Nom du titulaire de l'AMM

Annexes de l'AMM

Conditions ou restrictions concernant l'utilisation sûre et efficace du médicament

Textes des étiquetages et de la notice (destinés aux patients, qu'on retrouve sur la boîte du médicament)

RCP (destinées aux professionnels de santé)

Informations destinées aux professionnels de santé
Document résumant les informations importantes connues sur le médicament
Régulièrement mis à jour

Classification : catégories de médicaments en fonction de leur mode de prescription et délivrance

Non soumis à prescription

- Ces médicaments peuvent être achetés en pharmacie sans ordonnance

Sur prescription spéciale

- Stupéfiants
- Ordonnance spécifique infalsifiable et sécurisée
- Prescription non renouvelable pour 7, 14 ou 28 jours maximum

À prescription restreinte

Certains médicaments sur liste I ou II ont un statut de prescription particulier. Ils sont réservés à des catégories de prescripteurs (initiation et/ou renouvellement). Ils concernent :

- La délivrance en pharmacie hospitalière uniquement **(RH)**
- La délivrance en pharmacie hospitalière ou officine **(PH)**
- La prescription initiale hospitalière (prescription par un praticien hospitalier mais renouvelable par un médecin de ville) **(PIH)**
- La prescription réservée à certains spécialistes **(PRS)**
- Les médicaments sous surveillance particulière **(SP)**

Sur prescription obligatoire

Les médicaments sur liste I et II sont des médicaments à Prescription Médicale Obligatoire **(PMO)**

- Liste I : non renouvelable (sauf mention contraire du médecin)
- Liste II : renouvelable (sauf mention contraire du médecin)

Accès au médicament - les accès dérogatoires autres que l'AMM

Autorisation d'accès précoce

L'autorisation d'accès précoce (AP) permet l'utilisation, à titre exceptionnel, de certains médicaments, dans des indications thérapeutiques précises, destinés à traiter des maladies graves, rares ou invalidantes. L'AP est réservé à des médicaments pour lesquels l'industriel a déposé ou s'engage à déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou d'inscription sur les listes de remboursement

4 conditions doivent être remplies:

1. Absence de traitement approprié
2. La mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée
3. Forte présomption d'efficacité et de sécurité au regard des résultats des essais thérapeutiques
4. Présomption d'innovation

- **Nouveauté** : la présomption d'innovation est une condition additionnelle par rapport aux anciennes ATU (notamment au regard d'un éventuel comparateur cliniquement pertinent)

Autorisation d'accès compassionnel

Autorisation d'accès compassionnel destinée aux médicaments non nécessairement innovants, qui ne sont pas forcément destinés à obtenir une AMM dans l'indication concernée mais qui répondent de façon satisfaisante à un besoin thérapeutique en l'absence de traitement approprié et en présence d'une présomption d'efficacité et de sécurité

- **Nouveauté** : sauf cas très spécifique, le médicament ne doit pas faire l'objet d'une recherche impliquant la personne humaine à des fins commerciales

Fiche d'information thérapeutique (FIT)

Fiche d'information thérapeutique (FIT)

- Concerne les médicaments particulièrement innovants et onéreux
- Présente les indications remboursables, la posologie du médicament, la prescription sur ordonnance spéciale
- Doit être respectée dans la publicité du médicament d'exception

Prescription

Prescription du médicament

Selon le Code de la Santé Publique, la prescription d'un médicament relève de la compétence des médecins et de certains professionnels de santé (chirurgiens-dentistes, pédicures-podologues, sages-femmes ainsi que les vétérinaires) dans les limites nécessaires à leur exercice professionnel.

Depuis la loi Ma Santé 2022, dont certaines mesures ont été accélérées par la crise sanitaire, les pharmaciens peuvent prescrire des vaccins. Les textes d'application sont en attente de publication afin que cette possibilité puisse être mise en œuvre.

Rétrocession

- C'est la délivrance par un pharmacien hospitalier d'un médicament à un patient en ambulatoire
- Seuls certains médicaments disponibles à l'hôpital peuvent être rétrocédés

Ordonnance

Toute ordonnance doit contenir obligatoirement les mentions suivantes :

1. Identification complète du prescripteur
2. Informations sur le patient
3. Date de rédaction de l'ordonnance
4. Prescription
 - Identification du médicament
 - DCI + éventuellement nom de la marque
 - Dosage et forme pharmaceutique
 - Posologie et mode d'emploi
 - Durée du traitement
5. Nombre de renouvellement le cas échéant
6. Mention non remboursable (NR) si applicable
7. Signature du prescripteur

Les médicaments stupéfiants font l'objet d'une ordonnance sécurisée infalsifiable (dont mentions additionnelles)

Le bon usage et la traçabilité

- Permet de ne pas induire le médecin en erreur
- Est promu par la personne chargée de l'information par démarchage et prospection visant la promotion du médicament
- Est respecté par les entreprises du médicament

**Bon
usage**

Respect de l'utilisation du médicament :

- Du cadre de son AMM
- De sa place dans la stratégie thérapeutique selon l'avis de la Commission de Transparence
- Du cadre des recommandations officielles en rapport avec celui-ci

La **directive 2011/62/UE** vise à lutter contre la falsification des médicaments.

L'obligation de traçabilité est respectée par les entreprises du médicament ainsi que tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement par l'apposition, en clair et dans le code Datamatrix, du numéro de lot et date de péremption sur chaque boîte de médicament.

De plus, pour la plupart des médicaments à prescription obligatoire, le conditionnement doit comporter un numéro de série unique sur chaque boîte (sérialisation). Ce numéro est également intégré au code Datamatrix.

Depuis 2019, toutes les boîtes de médicament doivent comporter en plus, un dispositif anti-effraction.

**Traçabilité
Sérialisation**