

Symposium de l'Association Belge des médicaments génériques

Lundi 23 novembre 2009

Bruxelles



*Agence française
de sécurité sanitaire
des produits de santé*



**Fabienne Bartoli, Adjointe au Directeur
Général de l'Agence Française de
Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
(Afssaps)**

Carte d'identité de l'afssaps



- **Créée par la loi du 1er juillet 1998 en englobant l'agence du médicament créée en 1993.**
- **Etablissement public de l'Etat placé sous tutelle du ministère chargé de la santé. L'Afssaps a pour mission de garantir la sécurité d'emploi, la qualité et le bon usage des produits de santé.**
- **Afin d'exercer ses missions, elle évalue, inspecte, contrôle (en laboratoires) et informe sur l'ensemble des produits de santé mais également sur les stupéfiants, cosmétiques et les tatouages...**
- **Une équipe de près d'un millier de professionnels**
- **Plus de 2000 experts réunis dans des commissions et groupes de travail**
- **Des laboratoires à Saint-Denis, Lyon et Montpellier**
- **Un budget de fonctionnement de 109,6 millions € pour 2009**

L'action de l'Afssaps en matières de médicaments génériques



- **L'afssaps a la responsabilité de tenir le répertoire des génériques qui permet aux pharmaciens d'exercer le droit de substitution lorsque la prescription est faite en nom de marque.**
- **Après l'AMM, le directeur général de l'afssaps inscrit au répertoire tous les médicaments répondant à la définition de médicament générique selon le code de la santé publique avec depuis 2008 la possibilité d'inscrire des mises en garde pour l'exercice de la substitution .**
- **L'Agence exerce ses missions d'évaluation, d'inspection, de contrôle et d'information afin de garantir la sécurité de ces produits**

1. Quelques points saillants lors de l'Évaluation pour l'autorisation de mise sur le marché (1)

- Le dossier doit être conforme au format CTD et répondre aux exigences de la réglementation .
- Les notes explicatives européennes ou ICH (guidelines) devront être suivies. Toute déviation devra être dûment justifiée.
- Le dossier du générique est évalué par le groupe de travail sur les médicaments génériques selon son propre mérite, toutefois une comparaison avec le dossier de la spécialité de référence peut être nécessaire.
- En cas de doute, l'évaluation peut demander l'avis de l'inspection sur un point particulier ou peut même demander une inspection spécifique. De même il peut y avoir analyse du produit par la DLC avant autorisation, ce qui s'est déjà produit

1. Quelques chiffres pour l'évaluation (2)

- En 2008, 1284 dossiers de demandes d'AMM ont été déposés pour des médicaments génériques, dont 625 en procédure nationale et 659 en procédure européenne.
- Parmi ces demandes, 1043 ont été notifiées (759 en procédure nationale, 284 en procédure européenne), **80 ont été abandonnées (21 en procédure nationale, 59 en procédure européenne) et 56 refusées au niveau national.**
- **Cela nous donne un pourcentage de 13% de refus et d'abandon en 2008 ce qui démontre la vigilance de l'afssaps et du réseau européen dans ces procédures.**

L'action de l'Afssaps en matières de médicaments génériques



2. Les mission d'Inspection visent également à sécuriser ce marché

- ❑ **L'inspection des activités de fabrication** avec de nombreuses inspections concernant la production des matières premières pharmaceutiques, mais qui concernent l'ensemble des spécialités pharmaceutiques (génériques ou princeps) avec une approche basée sur les risques potentiels.
- ❑ accord de formations des inspecteurs avec de grandes agences de la zone asiatique notamment

L'action de l'Afssaps en matières de médicaments génériques



2. Les mission d'Inspection visent également à sécuriser ce marché

- ❑ L'inspection des essais de bioéquivalence en partenariat avec l'EMA notamment en Inde où ces essais sont très souvent menés
- ❑ L'inspection des activités de pharmacovigilance des titulaires de médicaments génériques afin de vérifier que les systèmes de pharmacovigilance mis en place sont bien adaptés aux spécificités de ces produits et notamment de la substitution.

3. Le suivi du marché avec des contrôles en laboratoire (1)

- Depuis 1999 un contrôle continu des médicaments génériques disponibles sur le marché afin de vérifier le dosage en principe actif, sa pureté, les qualités pharmaceutiques du produit fini (uniformité, sécabilité, dissolution, qualité microbiologique) et la conformité aux spécifications.
- Ces contrôles sont effectués de façon comparative entre spécialités génériques et spécialités de référence.

L'action de l'Afssaps en matières de médicaments génériques



3. Le suivi du marché avec des contrôles en laboratoire (2)

- De 1999 à 2008, 2283 médicaments génériques et 910 spécialités de référence ont été contrôlés par les laboratoires de l'Agence. Le taux de non-conformité se situe aux alentours de 5% pour les princeps et 7% pour les génériques pour les contrôles en routine. Par ailleurs, il peut y avoir des demandes de contrôles en urgence à la suite d'inspections par exemple; pour ces produits le taux de conformité est de 18%, pour les princeps ce taux est équivalents dans les mêmes conditions. Pas de retrait d'AMM mais de simples mesures de correction.
- La programmation et la sélection des types de médicaments se basent sur un programme annuel en lien avec les orientations générales de l'Agence vers des stratégies fondées principalement sur le risque (depuis la mi-2007), cela en concertation avec d'autres Directions comme la DEMEB (Evaluation) ou la DIE (Inspection).

5 . L'information sur les médicaments génériques : garantir l'efficacité et la sécurité pour un même médicament à l'aspect parfois différent

5.1 Le cas des médicaments à marge thérapeutique étroite

5.2 Un exemple de diffusion d'information spécifique : les anti-épileptiques

5.3 Une disposition législative en examen dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2010

5.4 L'information générale à destination des patients

5.1 Les règles de substitution en cas de médicaments contenant des principes actifs à faible marge thérapeutique

- Aucune règle spécifique n'est applicable pour la substitution en cas de médicaments contenant des principes actifs à faible marge thérapeutique. Ces derniers peuvent être inscrits au répertoire comme tous les autres médicaments.
- Les conditions de prescription et de délivrance, ainsi que les posologies doivent être adaptées pour le générique comme pour le princeps pour assurer l'efficacité et la bonne tolérance de ce type de médicament.
- Toutefois, cette inscription peut s'accompagner d'une certaine mise en garde si cela s'avère nécessaire, cette mise en garde n'est pas uniquement liée à la faible marge thérapeutique de la substance active mais dépend aussi des conditions d'utilisation du produit

L'action de l'Afssaps en matières de médicaments génériques



5.2 Un exemple de diffusion d'information spécifique : les anti-épileptiques

- En 2007, des cas de déséquilibre de la maladie épileptique ont conduit l'Afssaps à mener une évaluation des génériques des médicaments antiépileptiques.
- Les Commissions nationales de Pharmacovigilance et d'AMM ont été sollicitées dans le cadre de cette évaluation. **Elles ont conclu que le lien entre les récurrences de crise d'épilepsie et la prise de médicaments génériques n'a pu être établi.**
- Néanmoins, avant la prescription d'un générique de médicament antiépileptique, l'Afssaps recommande aux professionnels de santé, une information approfondie du patient traité et la nécessité de s'assurer que cette prescription ne suscite pas chez lui d'anxiété particulière.

L'action de l'Afssaps en matières de médicaments génériques



5.3 Une disposition législative en examen dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2010

- Une disposition mise en place dans le cadre de la politique conventionnelle entre l'assurance maladie et les syndicats de médecins en 2008 instaure un contrat qui permet des revalorisations de rémunérations des médecins qui remplissent des objectifs de prescription dans le répertoire du génériques.
- Une disposition législative est en discussion pour permettre aux génériqueurs d'avoir des caractéristiques de « présentation » très proches (même couleur, goût, formes)

5.4 L'information générale à destination des patients

Pour l'information des patients, l'Afssaps propose aujourd'hui un dépliant qui donne « 7 règles d'or » à ceux qui débutent un traitement avec des médicaments génériques. Ce dépliant attire l'attention sur les différentes informations figurant sur la boîte et précise notamment les règles de bon usage, la conduite à tenir pour prévenir les erreurs médicamenteuses ou signaler les effets indésirables, etc...

Destiné à répondre aux questions des patients, ce dépliant est aussi conçu comme un support de dialogue susceptible d'être utile aux pharmaciens au moment de la substitution et aux médecins au moment de la prescription d'un médicament générique.

Ce que vous devez savoir sur les médicaments génériques

Juin 2009



Agence française
de sécurité sanitaire
des produits de santé

afssaps 

*Les génériques sont des médicaments à part entière.
Ils viennent parfois modifier vos habitudes, en remplaçant le médicament avec
lequel vous étiez familiarisé. Ces quelques conseils vous aideront à les utiliser
dans les meilleures conditions de sécurité possibles.*

les 7 règles d'or

Votre médecin vous a prescrit un médicament générique ou votre pharmacien vous propose de « substituer » un générique à votre médicament habituel ?

Un médicament générique :

- > Contient la même substance active, au même dosage, que le médicament original.
- > Est commercialisé par différents laboratoires pharmaceutiques : son aspect ou sa présentation (couleur, forme) peuvent changer.
- > Est contrôlé de la même façon que tous les médicaments : la qualité de fabrication et l'équivalence avec le médicament original sont validées par l'Afssaps avant la mise sur le marché.

Le médicament générique est donc aussi efficace et aussi fiable que votre médicament habituel.

RÈGLE N°1



Dialoguez avec votre médecin ou votre pharmacien

Vous avez des réticences à changer votre médicament : crainte d'une perte d'efficacité ou peur que votre enfant n'accepte pas le goût d'un nouveau sirop ?

Le mieux est de commencer par en parler avec votre médecin ou votre pharmacien : ils pourront répondre à vos questions et vous aider dans le suivi du traitement.

RÈGLE N°2



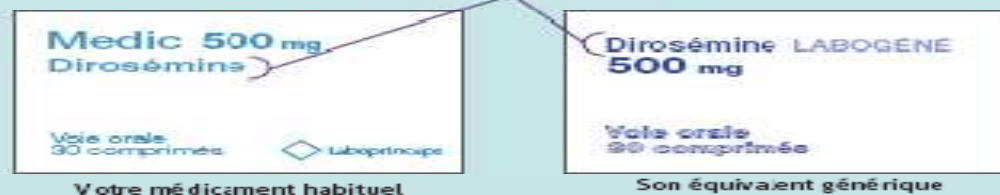
Observez la boîte pour reconnaître un générique

Un médicament générique n'a, le plus souvent, pas de nom de marque : on l'identifie directement par la Dénomination Commune (DC) qui désigne la substance active, suivie du nom du laboratoire et du dosage.

La Dénomination Commune est aussi un élément de repère car elle est indiquée sur la boîte du médicament que vous aviez l'habitude de prendre.

Ces éléments sont aussi indiqués sur le conditionnement intérieur (plaquette des comprimés).

Dénomination Commune (DC)



Quelques génériques ne suivent pas cette règle et se reconnaissent alors par la mention « **GE** », qui suit le nom de marque du médicament.

du médicament générique

RÈGLE N°3



Prenez vos repères

Repérez bien quel médicament est remplacé par un générique : demandez à votre

pharmacien de l'indiquer sur la boîte, s'il ne l'a pas déjà fait.

S'il vous reste des boîtes de votre traitement habituel, non périmées, conservez-les avec leur générique dans votre armoire à pharmacie, mais en gardant le médicament habituel et son générique chacun dans sa boîte d'origine.

En règle générale, il faut éviter d'entamer plusieurs boîtes à la fois. Aussi, terminez votre traitement habituel avant de commencer le générique.

RÈGLE N°4



Gardez les bonnes habitudes

L'usage d'un générique ne modifie pas les horaires et la

fréquence des prises. Continuez aussi à suivre les mêmes règles concernant l'alimentation, la prise d'autres médicaments ou la conduite de véhicules.

Si vous prenez ce médicament pour la première fois : lisez la notice avant de commencer le traitement, notamment pour connaître les précautions d'emploi.

RÈGLE N°5



Conservez vos ordonnances

Lorsqu'il vous délivre le médicament, le pharmacien indique sur l'ordonnance le nom du

médicament générique. Cela facilite le suivi du traitement, notamment lors du renouvellement.

Montrez cette ordonnance à votre médecin, lors de la prochaine consultation, pour lui indiquer le médicament que le pharmacien vous a délivré.

RÈGLE N°6



Soyez vigilant

Toute modification d'un traitement peut être source d'erreurs :

- > confondre deux génériques dont les boîtes se ressemblent,
- > se tromper de comprimé parce que son aspect a changé,
- > continuer à prendre le médicament habituel en même temps que le générique...

Signalez toute erreur à votre médecin ou votre pharmacien.

RÈGLE N°7



Signalez les événements indésirables

Tous les médicaments peuvent entraîner des effets indésirables. Si vous constatez une réaction anormale au traitement, il est important de la signaler rapidement à votre médecin ou à votre pharmacien pour qu'il vous indique la conduite à tenir pour votre traitement. Le cas échéant, il pourra en informer les autorités de santé.

GénériQuizz

Le générique est-il la copie conforme de mon médicament habituel ?

Le générique contient les mêmes substances actives que le médicament original. Mais la présentation (aspect ou goût du médicament) peut varier en fonction des autres composants (excipients).

Certains excipients, dits « à effet notoire », comme le lactose ou le saccharose, peuvent nécessiter des précautions d'emploi dans des cas particuliers (antécédents d'allergie ou au cours de certaines maladies).

Ils sont alors indiqués dans la notice ou sur la boîte du médicament (générique ou non).

Vérifiez auprès de votre pharmacien ou de votre médecin si vous êtes concerné.

On m'a dit que les génériques sont moins efficaces, est-ce vrai ?

Ce n'est pas parce qu'ils sont moins chers qu'ils sont de moins bonne qualité : le niveau de qualité exigé par l'Afssaps est le même pour tous les médicaments, génériques ou non.

Sachez qu'à ce jour, aucune étude n'a prouvé l'existence d'une différence d'efficacité entre les médicaments de référence et leurs génériques.

Existe-il des génériques pour tous les médicaments ?

Avant d'être commercialisé, un nouveau médicament fait l'objet d'un long travail de recherche. La molécule est alors protégée par un brevet d'innovation pour 20 ans, ce qui assure une période de protection commerciale d'environ 10 ans compte tenu de la durée des études pélagiques et des procédures de mise sur le marché.

Ensuite, il peut être commercialisé par un autre laboratoire pharmaceutique qui développe alors un générique.

Environ 700 médicaments différents sont disponibles en génériques : antibiotiques, antihypertenseurs, pilules contraceptives...

En savoir plus

Consultez le site Internet de l'Afssaps : www.afssaps.fr

143/147, bd Anatole France - F-93285 Saint-Denis Cedex
tél. +33 (0) 1 55 87 30 00 - fax +33 (0) 1 55 87 30 12

Est-ce au médecin de prescrire les génériques ?

Désormais, la réglementation prévoit que le médecin doit prescrire les médicaments pour lesquels il existe des génériques en mentionnant directement le nom de la substance active (Dénomination Commune).

Si toutefois il indique sur l'ordonnance le nom du médicament de référence, le pharmacien peut vous proposer un générique à la place.

Dans certains cas, où la nature du médicament ou les caractéristiques de la maladie l'exigent, la substitution entre médicaments contenant les mêmes substances actives peut appeler des précautions particulières qui sont alors précisées par l'Afssaps.

Enfin, votre médecin peut indiquer « Non Substituable » sur votre ordonnance, s'il estime cela nécessaire au bon suivi de votre traitement.

Puis-je refuser le générique proposé par mon pharmacien ?

Le pharmacien doit vous demander votre avis et ne peut pas vous délivrer un générique contre votre gré.

Mais dans certains cas, vous ne pourrez pas bénéficier du « tiers-payant » ou vous aurez une différence de prix à payer si vous n'acceptez pas la substitution.

Que faire si je rencontre des difficultés avec mon générique ?

Parlez-en avec votre pharmacien ou votre médecin, notamment si vous avez des problèmes pratiques qui gênent le suivi du traitement (un comprimé plus difficile à avaler ou à couper en deux, un goût différent). Il pourra vous proposer une alternative : il existe souvent plusieurs génériques disponibles. N'arrêtez pas de vous-même le traitement.

L'action de l'Afssaps en matières de médicaments génériques



MERCI !