

## PRODUCTION et MARCHÉ DU MÉDICAMENT



### ➤ ÉTAPES DE LA PRODUCTION

✓ <b>Principe Actif :</b>	<b>Origines multiples :</b> - végétale, animale, humaine - microbiologique, biotechnologique - cellulaire, génique - (hémi) synthèse chimique	<b>Caractéristiques :</b> - organoleptiques - physicochimiques - degré de pureté - stabilité
✓ <b>Excipients :</b>	- Composés qu'il peut être nécessaire d'ajouter au PA pour sa <u>conservation</u> , <u>solubilisation</u> , <u>stabilité</u> et son administration ( <i>ex : lait, sucre, eau, arômes, etc.</i> ) - <b>Aucun effet thérapeutique</b> , normalement inerte mais pouvant créer des effets indésirables à type d'allergies.	

#### ✓ **Conditionnement :** (la France conditionne beaucoup)

- **Primaire :** Le contenant du PA, directement au contact du mdt (*ex : flacon, blister*)

- **Secondaire :** La boîte contenant le conditionnement primaire ainsi que la notice (fiche produit)

Rôle de protection, identification, information (pour le secondaire), fonctionnel (pour le primaire).

Il augmente le prix de la spécialité.

#### ✓ **Opérations pharmaceutiques :** dépendent de la forme galénique finale désirée (*ex : pulvérisation, tamisage, granulation, enrobage, stérilisation*)

#### ✓ **Galénique,** plusieurs types : (*série d'exemple pas vraiment utile*)

- **Voie orale** = liquide (*sirops*), poudre (*Smecta*), solide (*comprimé*)

- **Voie parentérale** = forme injectable (*intradermique*), ampoule, solutés

- **Voie locale** = pommade (pauvre en eau), lait (riche en eau). Très bon passage cutané de certains mdt

- **Voie rectale** = suppositoires

- **Voie vaginale** = ovules

- **Voie oculaire/ophtalmique** = collyre, insert

- **Autres** = anesthésiques volatils, spray, patch, collutoires, etc.

- **Préparations magistrales :** pharmacien qui fabrique le mdt (*surtout pour mdt à application externe et homéopathie*)

### ➤ BONNES PRATIQUES

- Toutes les étapes de la fabrication du mdt peuvent être contrôlés, les bonnes pratiques de Fabrication concernent : les locaux, le matériel, le personnel

- Contrôle : produit fini, PA, documents, matériel de fabrication, techniques de dosage, impuretés

- Traçabilité du produit assurée

- Suspension du mdt si non respect des règles

- Bonnes pratiques de fabrication, laboratoire, clinique = assurance qualité du mdt

### ➤ CONTRÔLE (ANSM)

France = 1<sup>er</sup> exportateur d'Europe et 4<sup>ème</sup> mondial. Enormément d'emplois repartis sur 250 sites (fabrication, labo)

**Fonction de l'ANSM :**

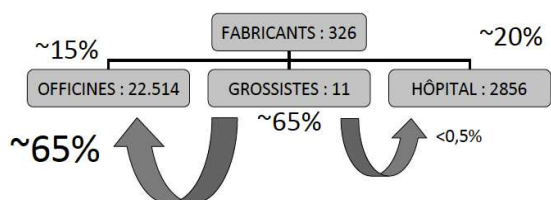
- **surveille la fabrication, l'importation, la distribution**

- donne **des autorisations d'ouverture**

- fait des **modifications administratives**

- engage des **actions préventives/correctives** (*retraits de lots de mdt, inspection*)

- garantie la qualité des produits (*en détectant des contrefaçons, élaborant des normes qualités*)

➤ **DISTRIBUTION DES MDTs**

Les **pharmacies** ne font pas de stock, elles travaillent en **flux tendu** et les grossistes répartiteurs les fournissent dès qu'ils en ont besoin. Les **3 principales classes médicamenteuses vendues en officine** concernent le **SNC**, l'**appareil cardio-vasculaire**, et l'**appareil digestif**.

➤ **INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE** (pas une industrie philanthropique, but = faire des benef)

- ✓ **Marché mondial** : 700 milliards de \$  
87% du chiffre d'affaire de l'industrie pharmaceutique pour uniquement 15% de la population (donc peu de mdt pour le Tiers Monde car ils n'ont pas les moyens de les acheter)
- ✓ **Blockbusters** : mdt qui rapporte au moins 1 milliard de dollars de chiffre d'affaire mondial  
Pathologies modérées non compliquées, le plus souvent remboursées (argument de vente)
- ✓ **Me too** : mdt de même famille/classe/activité qu'un mdt concurrent différent seulement de quelques propriétés minimales (ex : omeprazole/esoméprazole et les inhibiteurs de la pompe à protons en générale)
- ✓ **OTC (Over The Counter)** : prescription médicale facultative (patient se prend en charge, ça soulage la Sécu)
- ✓ **Génériques** : une fois que le brevet est tombé, même PA (même effet pharmacologique), excipients parfois différents, beaucoup moins cher car le prix de la recherche n'est pas supporté

➤ **DÉPENSES EN MDTs** (9 classes médicamenteuses = 33% de la conso totale en France)

- ✓ **Rôle des médecins** : important ++ car à l'origine de la **prescription** qui doit être **rationnel, en accord avec la FMC, et de manière indépendante du marketing** (ce n'est pas souvent le cas du à l'absence relative de FMC indépendante de l'industrie pharmaceutique)
- ✓ **Remboursement** :  $\frac{3}{4}$  des 8000 spécialités sont remboursés en fonction du SMR (SMR majeur/important = 65/100% ; SMR modérée = 35% ; SMR faible = 15% ; SMR insuffisant normalement pas remboursé mais trop de mdt à SMR insuffisant sont quand même remboursés ex : homéopathie !)
- Prix** : Etat = 6% du prix  
Officine = 25%  
Industrie = 70% (12% du chiffre d'affaire de l'industriel sur un mdt est réinjecté dans la recherche, 12% est utilisé pour la promotion surtout grâce aux visiteurs médicaux)
- ✓ **L'Exception française** : 90% des consultations chez les généralistes aboutissent à une ordonnance avec une médiane de 3-5 mdt plutôt que d'écouter/conseiller le patient. Les médecins prescrivent en pensant que les mdt ne sont pas dangereux sans toujours mesurer le rapport bénéf/risques, ils prescrivent aussi bcp trop de psychotropes.

➤ **RISQUES**

- ✓ **Sur-promotion** :
  - Extension inconsideré d'indication
  - Substitution de produit de 2<sup>de</sup> intention en 1<sup>ère</sup> intention
  - Large diffusion d'innovations non prouvées
- ✓ **Iatrogénie** :
  - 140000 hospitalisation pour iatrogénèse médicamenteuse
  - 12 000 décès/an