

PRODUCTION et MARCHÉ DU MÉDICAMENT



➤ ÉTAPES DE LA PRODUCTION

<p>✓ Principe Actif :</p>	<p><u>Origines multiples :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - végétale, animale, humaine - microbiologique, biotechnologique - cellulaire, génique - (hémi) synthèse chimique 	<p><u>Caractéristiques :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - organoleptiques - physicochimiques - degré de pureté - stabilité
<p>✓ Excipients :</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Composés qu'il peut être nécessaire d'ajouter au PA pour sa <u>conservation, solubilisation, stabilité</u> et son administration (<i>ex : lait, sucre, eau, arômes, etc.</i>) - Aucun effet thérapeutique, 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

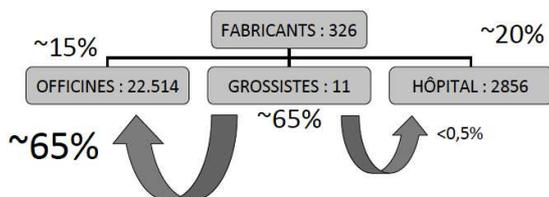
- Toutes les étapes de la fabrication du mdt peuvent être contrôlés, les bonnes pratique de Fabrication concernent : les locaux, le matériel, le personnel
- Contrôle : produit fini, PA, documents, matériel de fabrication, techniques de dosage, impuretés
- Traçabilité du produit assurée
- Suspension du mdt si non respect des règles
- Bonnes pratiques de fabrication, laboratoire, clinique = assurance qualité du mdt

➤ CONTRÔLE (ANSM)

France = 1^{er} exportateur d'Europe et 4^{ème} 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*)
- garantit 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 inconsidéré d'indication
 - Substitution de produit de 2nde intention en 1^{ère} intention
 - Large diffusion d'innovations non prouvées
- ✓ **Iatrogénie** :
 - 140000 hospitalisation pour iatrogénèse médicamenteuse
 - 12 000 décès/an