

Questions pour le Pr. DRICI (vague 2)

- Lors de la séance de révision de l'an dernier, vous aviez affirmé qu'il fallait retenir la version du Pr. SPREUX concernant le mésusage : « utilisation intentionnelle et inappropriée (non conforme aux RCP) d'un médicament. » C'est la bonne définition (JO du 09 novembre 2012)
Or le Pr. GUERIN, cette année n'a pas modifié son diaporama en conséquence et continue d'affirmer que le mésusage peut provenir d'une méconnaissance (donc non intentionnel).
Par conséquent, cette année confirmez-vous toujours qu'il faut retenir la version du Pr. SPREUX **OUI** et non celle du Pr. GUERIN ?
- Concernant les effets indésirables, faites vous la différence entre les effets indésirables *inattendus (unexpected)* et *imprévisibles* ? Personnellement je ne la fais pas mais au journal officiel des dispositions ont été prises de façon à ce que soient considérés comme inattendus « les effets indésirables dont la nature, la sévérité, ou l'évolution ne correspondent pas aux informations contenues dans le RCP »
 - ➔ Selon nous, les effets indésirables de *type B* sont uniquement *imprévisibles* car ils ne sont pas expliqués par les propriétés de la molécule. **C'EST VRAI**
 - ➔ Les effets indésirables *inattendus (unexpected)* sont à part, ce sont des effets qui ne sont pas décrits dans le Vidal (ou le RCP) comme ils apparaissent en réalité. **OK**
- Dans le cours du Pr. SPREUX, il est mentionné qu'avant l'AMM (lors des essais cliniques), il y a une **exclusion** des femmes enceintes et des personnes âgées par exemple.
Or dans votre cours sur le développement clinique, dans le cas d'une femme enceinte, il serait plus approprié de parler de critère de **non-inclusion**.
Ainsi, est-il faux de parler d'exclusion de femmes enceintes ou de personnes âgées par exemple ? **ILS N'Y SONT PAS** (généralement) **INCLUS**
- Doit-on attendre l'expiration du brevet de la molécule princeps pour pouvoir commercialiser un me-too ? **NON**
- La mention « Non Substituable » inscrite sur une ordonnance fait-elle systématiquement perdre au patient le tiers payant ? **NON (en principe)**
- Un médicament ayant obtenu une RTU peut-il être remboursé ? **OUI**
- Les PACES ont du mal à comprendre comment les USA peuvent avoir le plus gros taux de remboursement alors qu'ils n'ont pas de système d'assurance maladie pour tous. Pouvez-vous leur donner plus d'explication ?

Aux USA, les médicaments sont très chers mais réservés aux patients qui peuvent se les permettre. Soit les patients disposent d'une couverture sociale adaptée par leur travail, soit ils disposent d'une assurance personnelle (très chère) permettant cette prise en charge. Généralement aux USA les entreprises du médicament obtiennent les prix de vente (et donc

de remboursement) qu'elles souhaitent. Ce n'est pas le cas en Europe car l'ensemble de la population peut en bénéficier. Les différents gouvernements décident ou non du remboursement, de son étendue et du prix à rembourser.

- *L'étape de spécification des méthodes de contrôle des synthèses des médicaments se trouve-t-elle dans le **dossier analytique** ou le **dossier galénique** ?*

Dossier analytique

- *La phytothérapie fait-elle partie des missions de l'ANSM ou de celles de l'ANSES ?*

Pour les plantes figurant à la pharmacopée : ANSM

Pour les plantes complément alimentaires : ANSES