



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments génériques

Question écrite n° 23844

Texte de la question

M. Michel Diefenbacher attire l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative sur l'efficacité des médicaments génériques. Le recours à ces médicaments est certes indispensable pour maîtriser le coût des dépenses de santé, mais il semblerait que, dans certains cas, notamment dans le traitement de l'épilepsie, les effets du médicament générique soient différents du médicament princeps. L'usage à long terme de médicaments génériques pour le traitement de telles pathologies pourrait donc avoir des conséquences préjudiciables aux malades. Certains de nos voisins européens sont d'ailleurs en passe d'interdire les médicaments antiépileptiques génériques. En conséquence, il souhaiterait connaître ses intentions en la matière.

Texte de la réponse

Les conditions pour qu'une spécialité pharmaceutique soit classée parmi les médicaments génériques sont définies à l'article L. 5121-1-5 du code de la santé publique (CSP). La spécialité générique d'une spécialité de référence (ou princeps) est celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. Pour l'application de ces principes, les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. De même, les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont regardés comme ayant la même composition qualitative en principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité générique. Les spécialités répondant à cette définition sont identifiées par décision du directeur général de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), après avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché (AMM), en vertu des articles R. 5121-5 et suivants du CSP, et inscrites au répertoire des groupes génériques (regroupement d'une spécialité de référence et des spécialités qui en sont génériques). Il est de la responsabilité du médecin lors de la prescription et du pharmacien en cas de substitution d'apprécier l'opportunité de prescrire ou de délivrer toute spécialité générique chez la personne concernée, et de lui donner toutes les informations nécessaires relatives aux précautions d'emploi à observer. Il y a néanmoins lieu de noter que le Code de la santé publique, dans son article L. 5125-23 alinéa 3, ne limite le pouvoir de substitution du pharmacien que lorsque le prescripteur en a exclu la possibilité par mention expresse sur l'ordonnance. Toutefois, il paraît souhaitable, dans un souci de bon usage du médicament et d'appropriation de son traitement par le patient, que le pharmacien s'efforce d'obtenir le consentement du patient lorsqu'il exerce son droit de substitution. Plus généralement, il convient que la substitution s'effectue dans le cadre d'un échange entre le pharmacien et le patient, afin que ce dernier soit pleinement informé, et afin que le pharmacien puisse s'assurer, le cas échéant, que le patient ne présente pas de risque de survenue d'effets liés à des excipients à effet notoire. S'agissant plus particulièrement des médicaments antiépileptiques, ils conviennent

parfaitement à environ deux tiers des malades qui se trouvent équilibrés par le traitement antiépileptique. Pour environ un tiers d'entre eux, les crises persistent en dépit d'une bonne observance du traitement (épilepsie pharmaco-résistante). L'une des particularités de cette maladie est, en effet, la survenue de crises de façon aléatoire, ce qui peut constituer une crainte pour certains patients (anxiété anticipatoire). 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, sollicitées dans le cadre de cette évaluation, ont conclu en janvier 2008 que la responsabilité des médicaments génériques ne pouvait être affirmée dans la survenue de crises épileptiques observées chez les patients à l'occasion de la substitution d'un médicament antiépileptique. En effet, les données disponibles n'étaient pas suffisantes pour apporter la démonstration scientifique d'une relation entre la substitution et le déséquilibre de la maladie épileptique. Notamment, les données de l'enquête ne permettaient pas d'affirmer que les cas rapportés étaient liés à un défaut de bioéquivalence des génériques par rapport aux médicaments princeps. Ainsi, l'efficacité et la sécurité des médicaments génériques des antiépileptiques n'a pas été remise en cause. Néanmoins, avant la prescription d'un générique de médicament antiépileptique, l'AFSSAPS recommande aux professionnels de santé, de procéder à une information approfondie des patients traités et de s'assurer, compte tenu des particularités de la maladie et notamment de l'anxiété anticipatoire susceptible d'être développée par certains patients, que cette prescription ne suscite pas chez eux de réticence particulière.

Données clés

Auteur : [M. Michel Diefenbacher](#)

Circonscription : Lot-et-Garonne (2^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 23844

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé, jeunesse, sports et vie associative

Ministère attributaire : Santé, jeunesse, sports et vie associative

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 27 mai 2008, page 4348

Réponse publiée le : 4 novembre 2008, page 9594