



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments génériques

Question écrite n° 42943

Texte de la question

M. Arnaud Robinet appelle l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur les excipients entrant dans la composition du médicament générique. Le médicament générique possède un effet thérapeutique identique à celui du médicament princeps et est, par là même, un élément essentiel de l'effort de maîtrise des dépenses de santé publique. Il est néanmoins fréquent que les excipients du générique diffèrent de ceux du princeps. Compte tenu des effets notoires que comportent certains de ces excipients, il est important que médecins et pharmaciens disposent de tous les renseignements techniques indispensables à la bonne information du patient relativement à l'intolérance que quelques-uns de ces composants peuvent provoquer (ex. du lactose). Parce que ces renseignements techniques sont quelquefois difficiles à obtenir auprès des génériqueurs eux-mêmes, il souhaiterait savoir s'il est prévu de constituer, à l'usage des médecins et des pharmaciens, une base de données exhaustive des excipients contenus dans les médicaments génériques et de leurs principales conséquences sur l'organisme.

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. En outre, 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 du médicament 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, en vertu des articles R. 5121-5 et suivants du CSP, et inscrites au répertoire des groupes génériques. Ainsi, aucune disposition n'exige que la composition en excipients (notamment d'enrobage) de la spécialité générique soit identique à celle de la spécialité de référence. Toutefois, lorsqu'une spécialité renferme un excipient à effet notoire, défini par l'article R. 5121-1 (8°) du CSP comme tout excipient dont la présence peut nécessiter des précautions d'emploi pour certaines catégories particulières de patients, sa présence est mentionnée sur la notice et l'étiquetage du médicament. Sur ce point, les excipients à effet notoire entrant dans la composition des spécialités pharmaceutiques sont accessibles sur le site Internet de l'AFSSAPS (www.afssaps.fr/services/repertoire-des-specialites-pharmaceutiques). Et, s'agissant plus particulièrement des spécialités génériques, le répertoire des groupes génériques (3e partie, annexe 2), également accessible sur le site Internet de l'AFSSAPS (www.afssaps.fr/afssaps-media/publications/repertoire-des-medicaments-

génériques), liste l'ensemble des excipients à effet notoire, ainsi que les effets susceptibles d'en découler. Il est à noter que cette mention d'excipient à effet notoire s'applique à l'ensemble des spécialités pharmaceutiques, de référence comme génériques. En outre, les excipients d'enrobage utilisés sont souvent communs à un grand nombre de spécialités, les médicaments génériques ne se distinguant pas de ce point de vue des spécialités de référence. Il résulte de ce qui précède qu'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 est souhaitable, dans un souci de bon usage du médicament et d'appropriation par le patient de son traitement, 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.

Données clés

Auteur : [M. Arnaud Robinet](#)

Circonscription : Marne (1^{re} circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 42943

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 24 février 2009, page 1736

Réponse publiée le : 21 juillet 2009, page 7266