

FICHE :

# Refus des Génériques



4 étapes pour faciliter l'adhésion du patient aux médicaments génériques :

- Informer le patient de votre substitution.
- Observer et écouter la réaction du patient.
- Désamorcer les réticences du patient grâce aux réponses aux objections.
- Expliquer le traitement, donner des conseils, noter la correspondance.

## Ce qu'il faut savoir :

Le médicament générique est défini par le code de la santé publique à l'article L.5121-1 5° a), qui précise qu'une spécialité générique 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. (Source L.5121-1 5° a) CSP)<sup>1</sup>

## Réponses aux objections : les points clés

### Réticences sur l'efficacité et la qualité : EQUIVALENTES

Un médicament générique est une spécialité pharmaceutique à part entière, il fait l'objet d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) délivrée par l'ANSM au même titre que la spécialité de référence :

- Qualité.
- Bioéquivalence démontrée entre le médicament générique et la spécialité de référence (même biodisponibilité).
- Efficacité et sécurité du produit.<sup>2</sup>

### De procédures de contrôle et d'inspections :

- Inspections : sur les activités de fabrication (conformes aux Bonnes Pratiques de Fabrication), de bioéquivalence, de pharmacovigilance.<sup>2, 3</sup>
- Contrôle des produits finis et des principes actifs effectués avec les mêmes exigences que les médicaments princeps.<sup>2</sup>

## Réticences sur les excipients : PROGRES PHARMACEUTIQUE



Les excipients sont des substances sans activité thérapeutique qui facilitent la fabrication et la prise du médicament, ainsi que la libération et l'absorption du principe actif dans l'organisme :

- Dans la mesure du possible, l'usage des excipients à effet notoire est réduit.<sup>4</sup>
- Même si les excipients sont différents, la bioéquivalence entre le médicament générique et le médicament princeps est démontrée.<sup>3</sup>

## Réticences sur le prix : ECONOMIES SECURITE SOCIALE

Le médicament générique est un médicament aussi sûr et efficace que le médicament princeps mais à un prix nettement plus bas.

En effet, compte tenu que le médicament de référence est tombé dans le domaine public, d'autres laboratoires peuvent ainsi le commercialiser, sans frais de recherche et un développement réduit. Les coûts de développement sont donc moins élevés, ce qui se répercute sur le prix de vente. Le médicament générique est donc plus économique. C'est l'état qui fixe les prix des médicaments remboursés, ce qui permet à la sécurité sociale de faire des économies et donc de préserver notre système de santé.<sup>5</sup>

## Réticences sur la confusion, le changement de boîte : ACCOMPAGNEMENT

Préciser au patient que le médicament générique est le même médicament que celui prescrit par son médecin mais sous son nom scientifique (DCI = dénomination commune internationale).

- Accompagner votre patient en inscrivant sur l'ordonnance « substitué par » et sur la boîte du médicament générique « en substitution de... » afin de l'aider dans la compréhension de son traitement.
- Conseiller également votre patient sur la prise de son médicament.  
Compléter le tableau de prise avec votre patient pour le rassurer.

Des informations complémentaires sur les médicaments génériques sont disponibles sur le site du Gemme (Association des professionnels du médicament générique)

*ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé*

*AMM : Autorisation de mise sur le marché*

(1)<http://www.medicamentsgeneriques.info/des-medicaments-a-part-entiere>, consulté le 17/07/2017

(2) ANSM – Les médicaments génériques : des médicaments à part entière – Décembre 2012, consulté le 17/07/2017

(3) [http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/ansm\\_qr\\_generiques-lever-l-opacite\\_decembre2012.pdf](http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/ansm_qr_generiques-lever-l-opacite_decembre2012.pdf), consulté le 17/07/2017

(4) <http://qr.social-sante.gouv.fr/questions/on-ma-dit-que-les-excipients-des-medicaments-generiques-pouvaient-provoquer-des-allergies-est-ce-vrai/>

(5) <http://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/medicaments-generiques-a-l-usage-des-professionnels/article/enjeux-autour-du-medicament-generique>