

En effet, il y a équivalence thérapeutique lorsque, dans certaines limites, l'efficacité et les effets secondaires de deux médicaments sont identiques. Etant donné que la preuve de l'équivalence thérapeutique demande un grand nombre d'études cliniques, souvent difficiles à exiger, cette preuve est en général indirectement apportée par la démonstration de la bioéquivalence.

Donc, pour qu'un médicament générique soit considéré bioéquivalent à la spécialité de référence, il faut que les valeurs exprimant la quantité et la vitesse (C max, T max) de passage du principe actif au niveau systémique ne diffèrent pas de plus de 20 %, c'est-à-dire [- 10 % +10 %]. Ceci représente parfois un écart important, mais en général compatible avec les variations observées en médecine.

Les médicaments de référence

Parmi les produits qui sont considérés comme étant moins chers, il y a les médicaments dits «de référence». Il s'agit de spécialités originales qui font partie du système de remboursement de référence.

Génériques et qualité douteuse

Toute la méfiance à l'égard des génériques se résume à l'expression «s'agit-il vraiment du même médicament ?». Un doute facilement levé lorsque l'on connaît les exigences auxquelles chacun de ces produits doit répondre pour obtenir le droit d'être commercialisé.

Tout laboratoire pharmaceutique demandant une AMM doit apporter les informations certifiant que le nouveau

du médicament générique en Algérie ne représente que 14,6% alors que ce taux est de l'ordre de 50% dans les pays développés». Malgré son efficacité.

Intérêt des médicaments génériques

Les médicaments génériques étant de 20 à 80% moins chers que les médicaments princeps, ils permettent de réduire les dépenses des systèmes de santé.

Comme le médicament générique vous revient moins cher, il en est de même pour l'assurance maladie, c'est autant d'économies réalisées pour le remboursement.

Cette diminution de prix doit représenter pour le patient un avantage réel, indépendamment des remboursements dont ce médicament bénéficie.

La plupart des maladies peuvent être soignées avec des médicaments génériques. Il en existe déjà pour les affections les plus courantes et pour les principaux traitements, qu'ils soient de courte ou de longue durée.

Aujourd'hui, grâce à leur diversité, on peut soigner la plupart des maladies avec des médicaments génériques, que ces maladies soient aiguës (infections, mal de dos...) ou chroniques (hypertension artérielle, diabète, bronchite chronique...), qu'elles soient bénignes (toux...) ou sérieuses (infarctus, cancer...).

Qualité - sécurité - efficacité

Ces critères complémentaires peuvent difficilement être dissociés et expriment la qualité, au sens large du terme.

La qualité dépend, entre autres :
- des matières premières : PA, excipients,

et ils ont parfois un autre goût. Il est important de choisir le générique dont les caractéristiques ressemblent le plus à celles de la prescription médicale précédente.

• Dans certains cas exceptionnels (et connus), la présence d'adjuvants peut provoquer une réaction allergique.

Tout médicament peut occasionner des effets secondaires comme le médicament générique est dépourvu de cer-

n'est jamais sans danger. Donc certaines précautions particulières d'emploi doivent être respectées (que ce soit un générique ou princeps), soit pour préserver l'efficacité des médicaments, soit pour limiter leurs effets secondaires : respecter toujours la dose thérapeutique pour éviter les effets toxiques qui surviennent lors d'un surdosage. Il ne faut jamais dépasser la dose efficace prescrite ; respecter ainsi les contre-indica-

Les médicaments génériques étant de 20 à 80% moins chers que les médicaments princeps, ils permettent de réduire les dépenses des systèmes de santé. Comme le médicament générique vous revient moins cher, il en est de même pour l'assurance maladie, c'est autant d'économies réalisées pour le remboursement.

taines améliorations thérapeutiques par rapport au médicament original donc certaines efficacités. Comme il peut ne pas reprendre toutes les indications du produit de référence.

L'efficacité du traitement pourra avoir un délai plus long.

Enfin comme tout médicament, il peut y avoir des perturbations du métabolisme des glucides lipides protéines.

Dangers du médicament générique

Pour tout médicament, princeps ou générique, il peut exister des allergies dans tous les cas, parfois elles sont très graves.

Les effets indésirables sont des effets imprévisibles qui apparaissent aux doses normales chez certains patients. Leur survenue est plus fréquente lorsque plusieurs médicaments sont associés.

Les effets latéraux ne sont pas les effets thérapeutiques recherchés mais des effets inévitables qui surviennent aux doses normales chez tous les sujets. Par exemple, les antihistaminiques utilisés lors des allergies entraînent quasiment tous de la somnolence. Cela peut engendrer certaines situations graves surtout avec les médicaments fortement métabolisés. La surveillance des paramètres vitaux de certaines fonctions semble être obligatoire exp. TGO. TGP. CREA...

Une surveillance de la formule sanguine, de la fonction hépatique et rénale est nécessaire quand le traitement se prolonge sur une longue période.

Exemple (ibuprofen) upfen quelques modifications biologiques ont pu être observées : hépatiques : augmentation transitoire des transaminases ; hématologiques : agranulocytose, anémie hémolytique.

Générique ou non, un médicament

tions, certaines personnes ne doivent pas prendre certains médicaments car, chez elles, leur prise peut provoquer des troubles parfois très graves. Il s'agit par exemple de personnes qui souffrent d'une allergie reconnue à un produit donné, qui souffrent d'une maladie incompatible avec la prise de ce médicament (par exemple les maladies cardiovasculaires sont une contre-indication à la prise de la pilule contraceptive), des femmes enceintes.

Conclusion

En conclusion, les médicaments génériques sont essentiellement similaires aux médicaments originaux. Les mesures prises pour leur enregistrement, les contrôles de qualité, les divers tests exigés par les autorités permettent d'assumer une équivalence thérapeutique. Différences au niveau du trait de sécabilité, de la taille ou de la forme, mais surtout présence d'excipients notoires qui peuvent justifier des précautions d'utilisation.

Le prix n'est pas lié à la qualité : dans l'industrie pharmaceutique, un produit moins cher n'est pas synonyme de moins bonne qualité. Pour les médicaments génériques, un prix moins élevé signifie uniquement que les investissements liés à la recherche ne sont pas imputés sur le prix du médicament.

Les médecins accordent souvent prioritairement leur confiance aux médicaments de référence qu'ils connaissent et prescrivent depuis longtemps.

Par rapport a un médicament princeps, une part non négligeable n'est pas encore totalement convaincue que le médicament générique :

- est aussi sûr
- est aussi efficace
- est de même composition
- peut avoir une forme différente.

Y. D.

produit répond en tous points aux exigences réglementaires en vigueur. Celles-ci font, par la suite, que l'obstacle principal à la prescription de médicaments génériques provient de la méfiance des médecins à leur égard.

Cette méfiance est souvent peu argumentée. Elle est probablement parfois alimentée par le point de vue de l'industrie pharmaceutique et une information approximative sur la qualité ou les propriétés des génériques.

Un médecin hésitant induira cette méfiance à des patients ce qui permettra de garder toujours le doute vis-à-vis des génériques. La consommation de générique est nettement inférieure par rapport aux pays développés. «L'utilisation

- de la fabrication,
- du conditionnement,
- de la validation des procédures analytiques,
- de la stabilité.

La sécurité ou innocuité est déterminée par les études :

- de pharmacocinétique,
- de toxico-cinétique et de toxicologie,
- de carcinogénèse,
- de tératogénèse.

L'efficacité est démontrée par les essais cliniques en général.

Les inconvénients

• Les comprimés génériques ont souvent une taille et une couleur différentes