

I) Cours Développement pré-clinique et clinique du médicament

1 - Dans votre cours sur le développement pré-clinique vous dites à propos du dossier galénique/pharmaceutique « La forme galénique dépend de la forme pharmaceutique utilisée » ; Les étudiants ne comprennent pas cette phrase car vous dites que la forme galénique est la forme pharmaceutique.

Pouvez-vous nous expliquer la différence entre forme galénique et pharmaceutique ?

Afin de faciliter la tâche, je considère pour le cours qu'il s'agit de la même chose.

2- Un item tel que « La phase 2A cherche à prouver la sécurité du médicament. » serait-il à compter juste ? Car il est dit que c'est la phase 1 qui permet de vérifier la sécurité et la phase 2 permet de vérifier la non-toxicité. Mais au final, vérifier la non-toxicité est aussi vérifier la sécurité ?

Oui. C'est vérifier la non-toxicité chez le patient.

II) Cours : Iatrogénèse médicamenteuse

1) Dans le cours sur **la iatrogénèse**, on distingue 2 types d'effets indésirables : les effets indésirables de type A qui sont « attendus » et les effets indésirables de type B qui sont inattendus.

Or, dans le cours Évaluation des médicaments commercialisés, pharmacovigilance et pharmaco-épidémiologie, on distingue 3 types d'effets indésirables : les effets indésirables de type A **attendus**, les effets indésirables de type B **imprévisibles** et les effets indésirables **inattendus** qui sont traités à part dans ce cours.

Les étudiants aimeraient savoir s'il existe une différence entre effets indésirables **imprévisibles** et effets indésirables **inattendus** ? Ou est-ce que les **effets indésirables de type B sont imprévisibles = inattendus** ?

Oui je considère que cela est correct. Le terme inattendu est un terme réglementaire et correspond à imprévisible

III) Cours : Production des médicaments

1) Dans le cours sur la **Production du médicament** il est écrit que « En France, $\frac{3}{4}$ des 8000 spécialités sont remboursées en fonction du Service Medical Rendu » : Les étudiants auraient aimé savoir si en France il n'existerait pas plutôt 11 000 spécialités (comme dit dans le cours sur l'Histoire du médicament) et donc ce serait $\frac{3}{4}$ des 11 000 spécialités qui sont remboursées en fonction du SMR ?

Certaines spécialités ne sont pas remboursées (Viagra® par exemple, ou Maxillase®). Certaines spécialités n'avaient pas de SMR (Homéopathie, génériques). Retenés les deux chiffres dans les deux cours

2) Dans le cours sur la **Production du médicament**, en ce qui concerne la distribution des médicament en France, pouvez-vous confirmer cette version ?

⇒ Les fabricants livrent :

- 65 % de leur stock aux grossistes répartiteurs
- 15% de leur stock aux officines
- 20 % de leur stock aux hôpitaux

⇒ Les grossistes livrent la quasi-totalité de ce qu'ils ont reçu des fabricants aux officines : il est donc vrai de dire que les grossistes livrent 65% du stock des fabricants aux officines **NON**

⇒ **Les grossistes livrent très peu aux hôpitaux : ainsi, les grossistes répartiteurs livrent 0,5 % du stock du fabricant aux hôpitaux : oui**

Et pour illustrer tout cela, voici l'exemple que j'ai donné aux étudiants :

- Un fabricant fabrique 100 médicaments : il va en donner 65 au grossiste, 15 à l'officine et 20 à l'hôpital **Non : il peut en vendre 15 à l'Allemagne et en donner 20 à des ONG pour l'Afrique**
- Maintenant le grossiste va pratiquement donner les 65 qu'il a reçu (à 0,5 médicament près) à l'officine (sachant que le 0,5 médicament sera donné à l'hôpital)
- Ainsi, l'officine reçoit 15 médicaments du fabricant directement et 65 médicaments du grossiste : donc $15/65+15$ à savoir 18,75% du stock de l'officine vient du fabricant, et $65/15+65 = 81,25\%$ du stock de l'officine vient du grossiste : **NON : vous apprenez les chiffres tels que je vous les ai donnés sur la diapositive, sans extrapolation.**
- L'hôpital lui reçoit 20 médicaments du fabricant et 0,5 médoc du grossiste : donc $20/20+0,5 = 97,5\%$ du stock des hôpitaux vient du fabricant et $0,5/20+0,5 = 2,5\%$ du stock des hôpitaux vient du grossiste : **NON : l'hôpital a importé des stocks de vieux Levothyrox[®] d'Allemagne et de la phénythoïne de Belgique en 2018**

Cours : Les structures de régulation des médicaments 😊

- 1) Les étudiants se demandent quel est l'ordre d'intervention des structures entre l'UNCAM, le Ceps dans le circuit de fixation du prix d'un médicament et de son taux de remboursement :

Il y a tout d'abord l'ANSM (ou l'EMA) qui vont donner ou non l'AMM

Puis c'est la commission de transparence qui va évaluer le SMR et l'ASMR

Puis ensuite l'UNCAM va Fixer le taux de remboursement en se basant surtout (et pas uniquement) sur le SMR et le Ceps va négocier le prix en se basant beaucoup sur l'ASMR

Puis le ministère de la santé et des solidarités a la décision finale

Ils veulent donc savoir si l'ordre entre l'UNCAM et le Ceps existe et s'il est important

OUI

- 2) Il y a eu beaucoup d'incompréhensions cette année sur les notions de SMR et d'ASMR car il a été dit que le SMR évalue dans l'absolu les performances du médicament or, il a été également dit qu'il peut être réévalué en fonction d'alternatives thérapeutiques (ce qui s'apparente à une comparaison)

C'est vrai ce que vous dites mais c'est ainsi. Le SMR répond à la question basique « est-ce que ce médicament est efficace » mais c'est aussi une arme redoutable concernant le remboursement d'où des comparaisons qui sont faites au cours du temps pour « rééquilibrer » les efficacités des différentes classes. Par exemple si le mercure injecté était utilisé dans la syphilis au début du siècle dernier ça fait longtemps qu'il a été supplanté par les pénicillines. Les antiscrétroires comme le Tagamet® ou l'Azantac® qui ont longtemps été efficaces dans l'ulcère gastro-duodéal ont été supplantés par les inhibiteurs de la pompe à Proton comme l'Inexium®. Une façon simple de le faire pour le ministère est de « changer » le SMR au cours des réévaluations...

Je n'utiliserai pas cette façon de faire du ministère dans mon cours même si la réévaluation est citée en cours