



La production du médicament



Sommaire

I : Les étapes de la production

II : Le nom du médicament

III : La production des médicaments en France

IV : L'industrie pharmaceutique n'est pas philanthropique



Les étapes de la production

- A) La recherche du PA
- B) Les excipients
- C) Les opérations pharmaceutiques
- D) La mise en forme galénique
- E) Le conditionnement
- F) Le contrôle des étapes



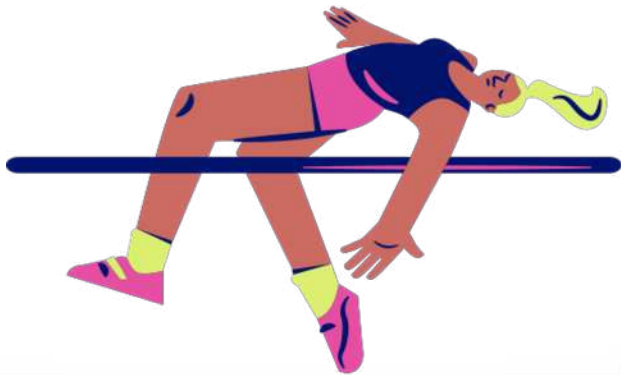
A) Recherche du PA

- 100 000 molécules → 1 médicament
- Développement : 8 à 10 ans
800 000 à 1 millions de \$
- Brevet → 20 ans



B) Les excipients

- Améliore l'aspect, le gout, la conservation, etc.
- En principe **inerte**
- Peuvent être à l'origine **d'effets indésirables**



Exemples d'excipients :

- L'eau
- Le sucre (lactose, mannitol, fructose, etc.)
- Suspension (cire, vaseline, lanoline, etc.)
- Stabilisant
- Arômes et colorant (permet de diminuer l'amertume de certains PA -> Doliprane à la fraise)
- Cellulose et silice
- Conservateur comme les antioxydants

C) Les opérations pharmaceutiques

- La **filtration**
- La **lyophilisation**
- La **pulvérisation**
- La **dissolution**
- La **compression**
- Le **tamissage**
- La **granulation**
- L'**enrobage**
- La **stérilisation**



D) La mise en forme galénique

- Dépend de la **voie d'administration**
- Oral :
 - **Solutions** -> gouttes/sirops/ampoules/pastille
 - **Poudres** -> sachets/granulés
 - **Solides** -> comprimés/gélules/capsules
- Voie **locale** :
 - **Pommade**
 - **Crème**
 - **Lotion**



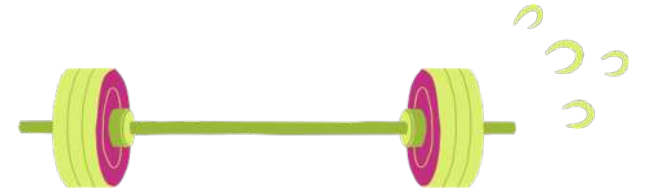
D) La mise en forme galénique

- Administration **parentérale** -> ampoule ou flacon injectable/soluté
- Autres formes galéniques :
 - Anesthésiques volatils
 - Sprays
 - Collutoire
 - Gargarismes
 - Gomme
 - Patch Jugaux



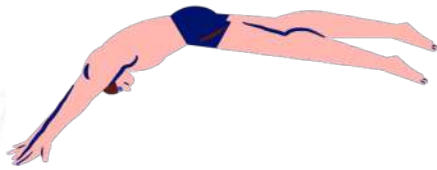
D) La mise en forme galénique

- Salbutamol = béta 2 mimétique :
 - Ventoline **diskus**
 - Ventoline **Spray**
 - Ventoline **injectable**
 - Ventoline en **Sirop**



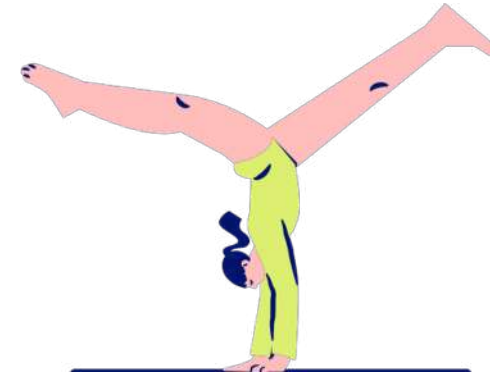
E) Le conditionnement

Conditionnement primaire



E) Le conditionnement

Conditionnement Secondaire



- Protection du médicament
- Fonctionnel
- Identification
- Informe

F) Le contrôle des étapes

- **Contrôle** du matériel de fabrication, des techniques de dosage, de la tracabilité et du médicament fini
- **ANSM** -> contrôle des bonnes pratiques de fabrication (GMP)
- Exemple : les prothèse mammaire PIP





Le nom du médicament

||



Le nom du médicament

- Le nom de **fantaisie**
- La dénomination commune internationale (**DCI**)
- **Pas de ressemblance** à l'écrit et à l'oral
- Sont interdit les termes promotionnels évoquant :
 - Une **performance**
 - Un **Superlatif**
 - Les **anglicisme** avec connotation promotionnelle
 - Les termes « control », « stop », « anti », « bio », etc.



La production du médicament en France



- A) L'ANSM
- B) Les médicament : produits industriels
- C) La distribution des médicaments

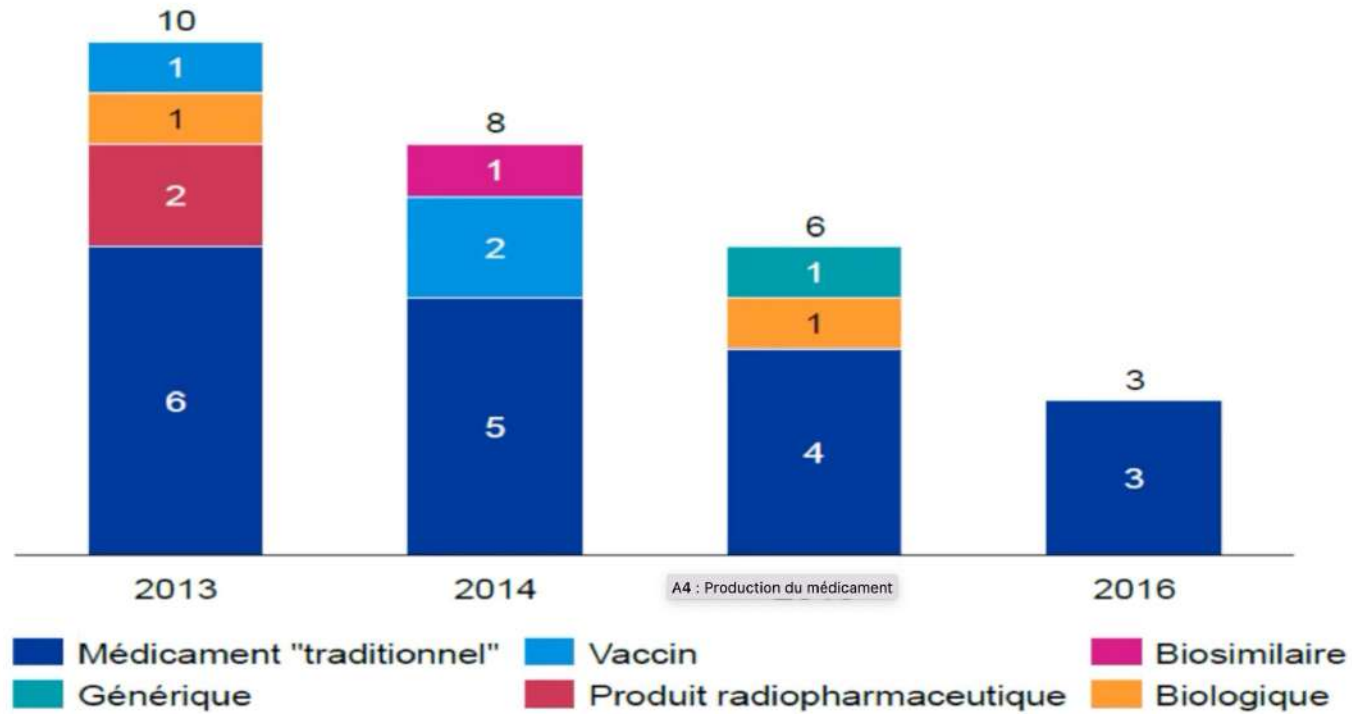
La production du médicament en France

- 170 sites de production
- ANSM :
 - surveille le marché
 - autorise l'ouverture es labo
 - modification administrative
 - surveille la fabrication, l'importation
 - et la distribution des MP
- Importation :
 - 50% de l'Ibuprofène
 - 60% du Paracétamol
 - 90% de la Pénicilline



La production du médicament en France

Produits pour lesquels un site de production français a été enregistré auprès EMA
2013-2016



A) L'ANSM



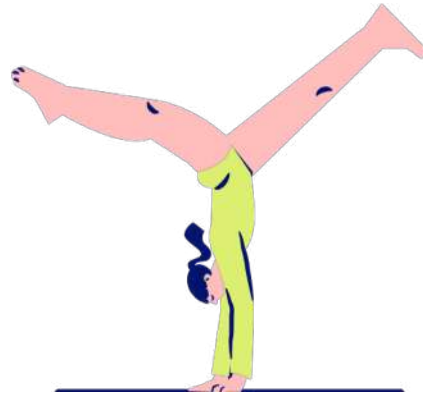
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

- Laboratoire de contrôle qui :
 - Confirme la **qualité**
 - Engage des **actions préventives** ou **correctives**
 - Détecte les **contrefaçons**
 - Élabore les nouvelles **normes de qualité**
- Effectue **surveillance continue** du marché des **vaccins** et des produits des **autres produits de santé** :
 - Contrôle les lots de vaccins
 - Délivre les certificats et gère leur rupture de stocks



B) Le médicament : un produit industriel

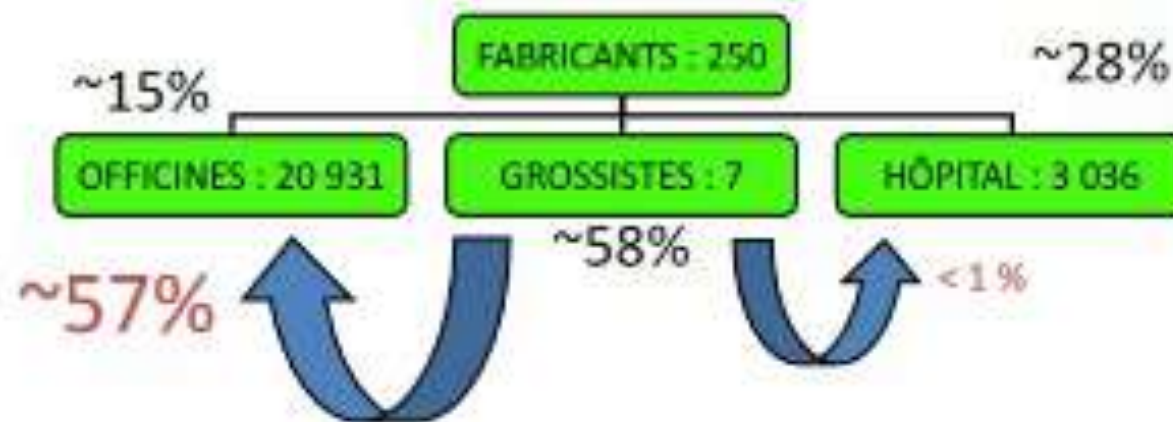
- Stratégies d'économie :
 - Se regroupe entre eux
 - Délocalise leur production
 - Vende sur internet





C) La distribution des médicaments

Distribution des médicaments
Pharmacies d'officine et grossistes répartiteurs



IV

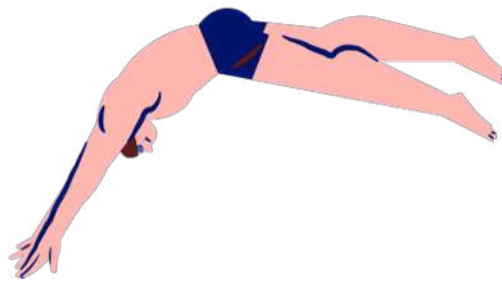
L'industrie pharmaceutique n'est pas philanthropique

- A) Les Blockbusters
- B) Les « Me too »
- C) Groupes pharmaceutiques et chiffres d'affaires
- D) SMR et remboursement



B) Le médicament : un produit industriel

- Marché mondial > 1 000 milliards de \$
- 50% au USA et Canada
- 25 % en Europe
 - dont 17% en France, Allemagne, R-U et Espagne
- 15 à 20% en Chine et Japon



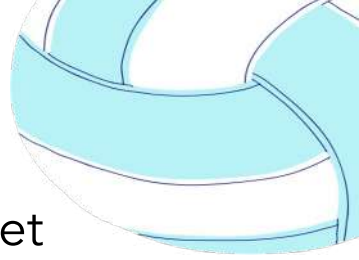
A) Les Blockbusters

- CA annuel > 1 milliard
- En majorité pour les pathologies modérées, peu compliquées, à prescription large et souvent remboursés



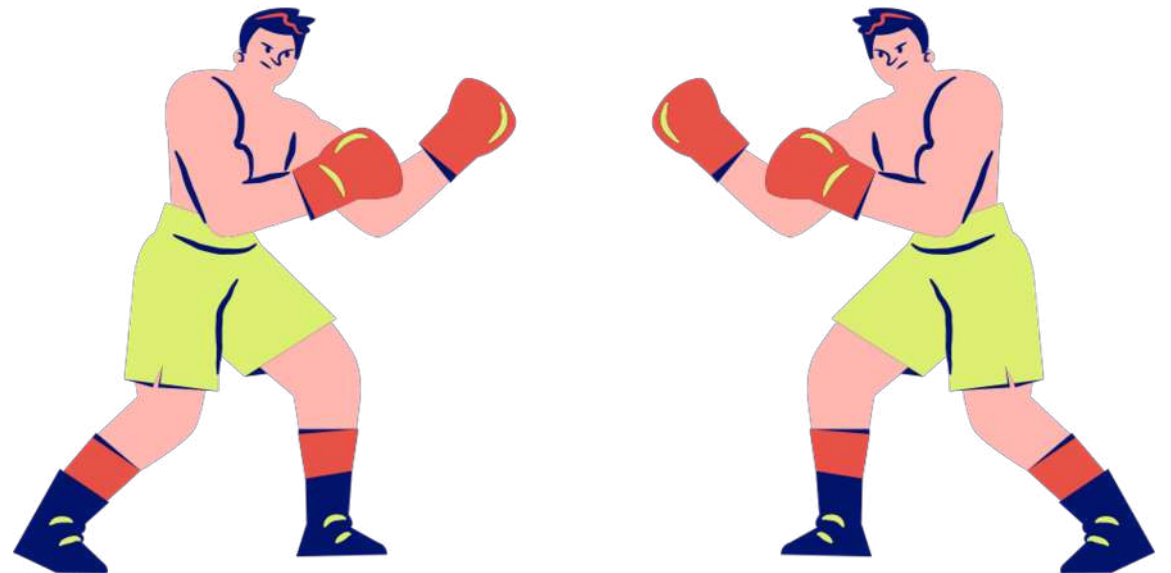
Spécialité des blockbusters de Pfizer:

- **Cardiologie** : Amlor, Tahor, Caduet
- **Douleur** : Lyrica
- **Endocrinologie** : Genotonorm
- **Infectiologie** : VFend, Zythromax
- **Ophtalmologie** : Xalatan
- **Oncologie et greffes** : Rapamune et Sutent
- **Pneumologie** : Revtio, Pivalone
- **Rhumatologie** : Embrelé
- **Psychiatrie** : Effexor
- **Système Nerveux** : Relpax











B) Les « Me too »

- Médicament de même famille, classe, activité pharmacologique
- Différents des autres par propriétés minimales



C) Groupes pharmaceutiques et CA

- Réinjection d'environ 10% de leur bénéfice de la recherche et le développement
- Exception : Hoffman-La Roche

	Pfizer :	44	R&D 8
	Sanofi-Aventis :	39	R&D 7
	Hoffmann- La Roche :	36	R&D 10
	Merck & Co :	36	R&D 8
	Johnson & J :	36	R&D 8
	Astra-Zeneca :	33	R&D 4
	Glaxo Smith Kline :	31	R&D 6
	Teva :	25	
	Gilead :	24	



D) SMR et remboursement

- $\frac{3}{4}$ des 8 000 spécialités remboursées
 - 2 815 SMR majeur ou importants
 - 840 modérés
 - 835 insuffisants pour justifier le remboursement



E) L'importance des médecins

- 20% des consultations aboutissent à une ordonnance (72% Allemagne, 43% Pays-Bas)
- 2 fois plus d'antibio ou statines qu'en Allemagne
- 8 fois plus de médoc à SMR insuffisant qu'au Canada ou qu'au R-U
- Forte consommation de psychotrope chez 57% des patients très âgés
- Campagne en 2009 par la HAS

Conclusion

- Plus de 2 800 subs/médoc sur le marché
 - 11 000 spécialités
 - 15 000 présentations
- 48 boîtes de médoc/an
- 30 milliards d'€/an
- 500 €/an/français
- Etudes iatostat :
 - 10,6% des > 65ans
 - 6,6% des 17-64 ans
 - 2 760 décès