



# La production du médicament



# Sommaire

I : Les étapes de la production

II : Le nom du médicament

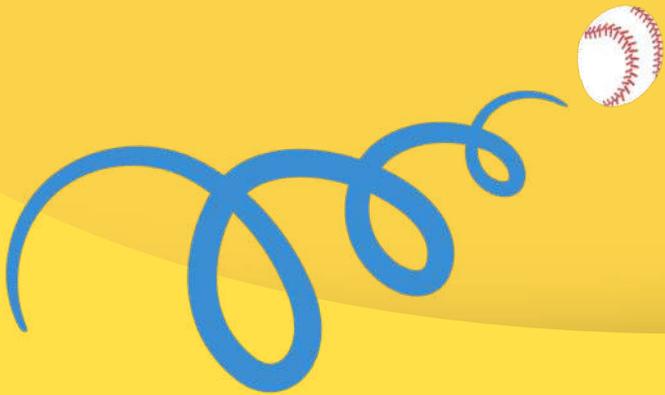
III : La production des médicaments en France

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**



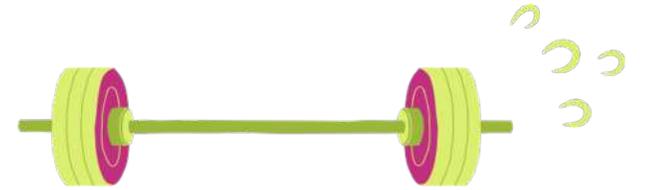
## D) La mise en forme galénique

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



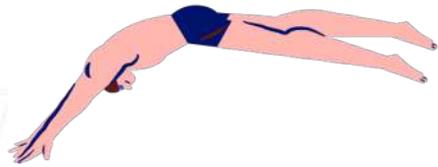
## D) La mise en forme galénique

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



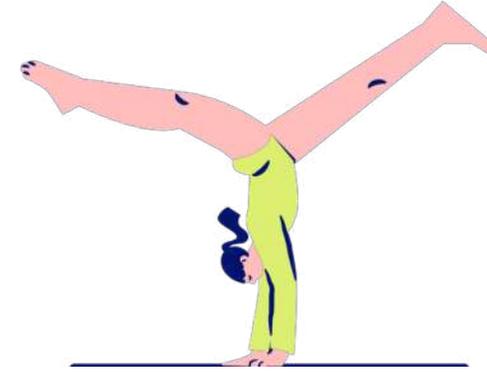
# E) Le conditionnement

## Conditionnement primaire



# E) Le conditionnement

## Conditionnement Secondaire

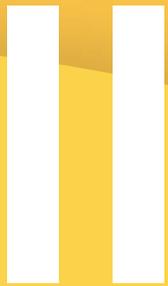


- Protection du médicament
- Fonctionnel
- Identification
- Informer

## 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

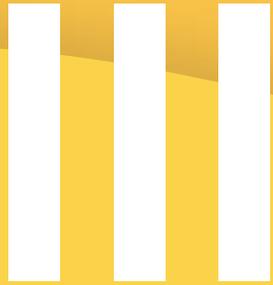


# Le nom du médicament

- Le nom de **fantaisie**
- La dénomination commune internationale (**DCI**)
- **Pas de ressemblance** à l'écrit et à l'oral
- Sont interdits 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

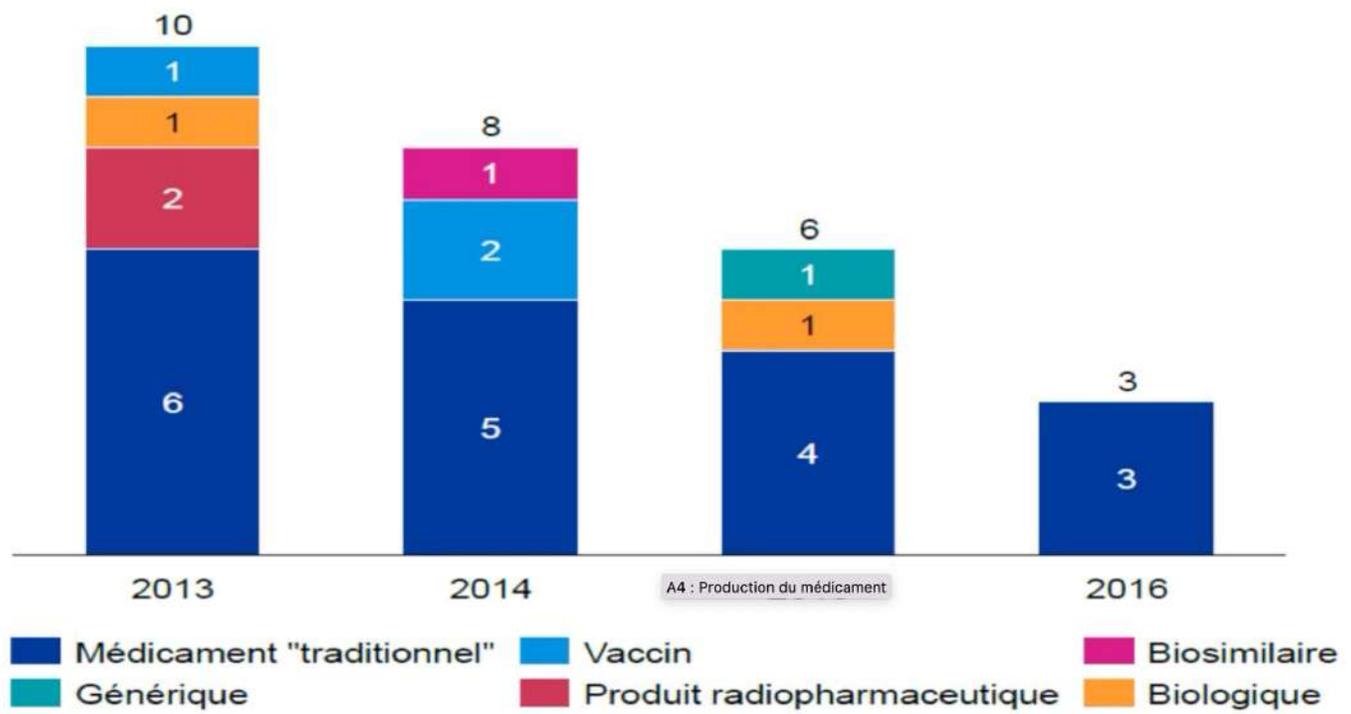
# La production du médicament en France

- **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

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

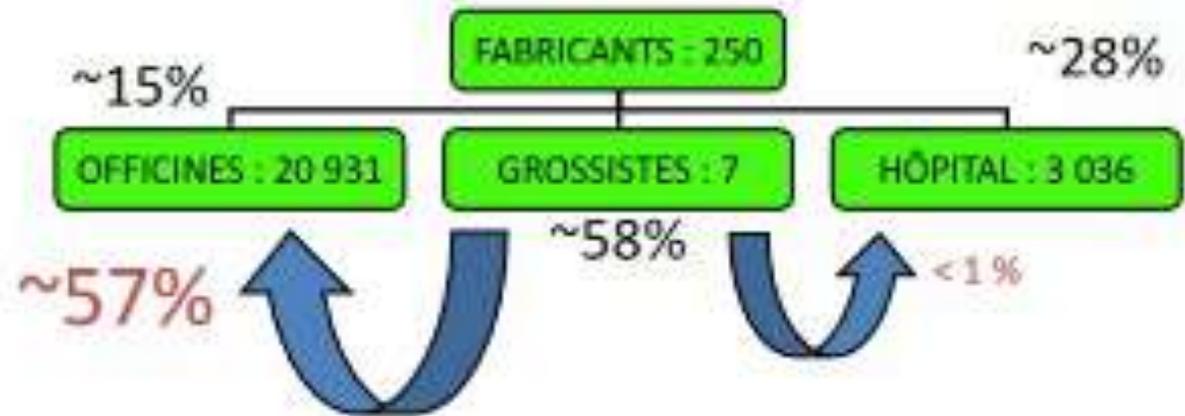




## C) La distribution des médicaments

Distribution des médicaments  
Pharmacies d'officine et grossistes répartiteurs

---



# IV

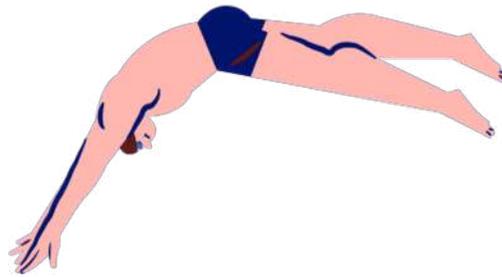
## L'industrie pharmaceutique n'est pas philanthropique

- 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



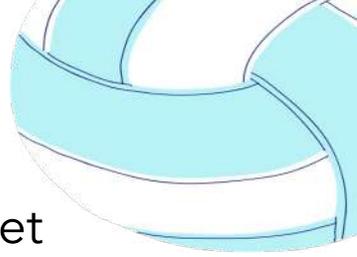
# A) Les Blockbusters

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



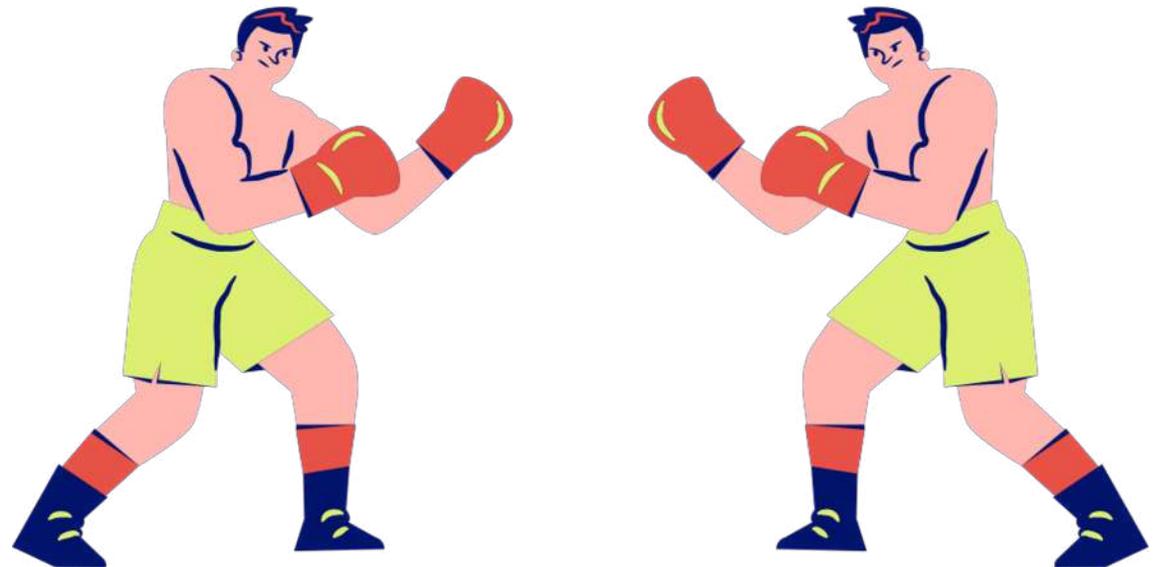
## Spécialité des blockbusters de Pfizer:

- **Cardiologie** : Amlor, Tahor, Caduet
- **Douleur** : Lyrica
- **Endocrinologie** : Genotonorm
- **Infectiologie** : VFend, Zythromax
- **Ophthalmologie** : Xalatan
- **Oncologie et greffes** : Rapamune et Sutent
- **Pneumologie** : Revtio, Pivalone
- **Rhumatologie** : Embrelé
- **Psychiatrie** : Effexor
- **Systeme 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 agés
  
- Campagne en 2009 par la HAS

# Conclusion

- Plus de 2 800 subs/médoc sur le marché
  - 11 000 spécialités
  - 15 000 présentations
- 48 boites 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