PRODUCTION DU MÉDICAMENT



Sommaire :

I. Les étapes de la production d'une spécialité pharmaceutique
- a) Les excipients
- b) Les opérations pharmaceutiques
- c) La Mise en forme galénique
- d) Le conditionnement
- e) Le contrôle des étapes
- f) La diminution production française des médicaments

II. Le médicament : Un produit industriel
- a) La distribution des médicaments en France
- b) L'industrie pharmaceutique n'est PAS une entreprise philanthropique
- c) Les blockbusters
- d) Les « mee too »
- e) Groupes pharmaceutiques et chiffres d'affaires
- f) L'importance des médecins
  - i. Exception française
  - ii. HAS et psychotropes
  - iii. Iatrogénie en France

Le tutorat est gratuit. Toute vente ou reproduction est interdite

Coucou ! J'espère que vous êtes prêts pour un nouveau cours assez chill 👌. Je vous ai gardé les rajouts de l'an dernier de cette couleur, comme d'habitude si les cours sont faits en présentiel je vous mettrai les rajouts à jour et j'enlèverai ceux qui n'ont pas été énoncés par rapport à l'année dernière. Je tiens juste à préciser qu'en présentiel le prof l'an dernier est parti un peu dans tous les sens pour présenter le cours. Globalement il a dit la même chose mais pas dans le même ordre donc Clarythmie ma vieille a gardé la structure initiale en plaçant les nouvelles infos comme elle pouvait. Il y a pas mal de par cœur et il donne un peu l'impression d'une liste de courses au début mais ça va aller ne vous en faites pas. N'hésitez pas à vous faire des quizlets pour ce genre de listes ! Mes commentaires seront sous cette couleur comme toujours. Bisous, bon courage vous allez réussir ♥.

I. Les étapes de la production d'une spécialité pharmaceutique

La production d'un médicament comporte plusieurs étapes :

- ☆ La recherche du principe actif
- ☆ Les excipients
- ☆ Les opérations pharmaceutiques
- ☆ La mise en forme galénique
- ☆ Le conditionnement

Le prof prend l'exemple du Toplexil (sirop pour la toux) pour illustrer ces étapes :

Exemple du Toplexil :



- ✧ Principe actif = Oxomémazine
- ✧ Excipients = Glycérol, acide citrique, benzoate de sodium (conservateur), des arômes (caramel, vanille), de l'acésulfame potassique (sucrant) et de l'eau purifiée, sodium, maltitol (2 excipients à effets notoires)
- ✧ Forme galénique = sirop
- ✧ Conditionnement primaire = bouteille
- ✧ Conditionnement secondaire = boîte

Pour rappel : le principe actif c'est le princeps, en gros la molécule principale qui provoque l'effet du mdc. Les excipients se sont tout ce qu'on ajoute au mdc pour le rendre meilleur : le sucre, le colorant… La forme galénique c'est littéralement la forme du mdc : poudre, comprimé… Le conditionnement primaire c'est ici le flacon mais ça peut

Le tutorat est gratuit. Toute vente ou reproduction est interdite

être la plaquette dans laquelle sont les cachets pare exemple, c'est ce qui entoure à proprement parler le mdc. Et le conditionnement secondaire c'est la boite du mdc, en gros c'est l'emballage qui contient lui-même à l'intérieur le conditionnement primaire. J'espère que c'est plus clair, n'hésitez à m'envoyer un message si ce n'est pas le cas.

a) Les excipients

Les **spécialités pharmaceutiques** sont toujours composées d'un principe actif (ex : paracétamol) mais également d'excipients. Les excipients, qui sont en principe **inerte**(= n'ont pas d'effet), servent à améliorer l'aspect, le goût, la conservation du médicament. Ils sont en principe **sans effet** mais peuvent être à l'origine d'effets indésirables (intolérances, allergies).

Voici quelques autres exemples d'excipients :

- ✓ **L'eau**
- ✓ **Le sucre** (lactose, mannitol, fructose, amidon de maïs, etc.)
- ✓ **Polymères** (cire, vaseline, lanoline, etc.)
- ✓ **Stabilisants**
- ✓ **Arômes et colorants** : permettent de diminuer l'amertume de certains principes actifs (par exemple dans le Doliprane à la fraise)
- ✓ **Cellulose et silice**
- ✓ **Conservateurs**, comme les antioxydants (ex : vitamine C, acide citrique)



b) Les opérations pharmaceutiques

Les médicaments peuvent subir diverses opérations pharmaceutiques (lors de leur fabrication) comme :

(alors moi je retenais tout ça avec cette phrase : « François lypophilise puis dissout, compresse, sèche, stérilise, tamise, granule, pulvérise et enrobe » cette phrase ne veut rien dire on est d'accord juste ça me permettait de mieux retenir, à prendre ou à laisser !)

- ✶ La filtration
- ✶ La lyophilisation (vous le reverrez en pharmacie au s2 ne vous inquiétez pas si vous ne comprenez pas ces termes tout de suite) (ex : dessécher un liquide qui contient un alcaloïde pour qu'il ne reste que l'alcaloïde)
- ✶ La pulvérisation
- ✶ La dissolution (pour les sirops)



Le tutorat est gratuit. Toute vente ou reproduction est interdite

- La compression (→Quand on prend un **comprimé** on doit le prendre avec un **grand verre d'eau** parce que la **compression** du médicament est régulée d'une manière à ce qu'il se **dissolve** dans un **certain volume d'eau**)
- Le tamisage
- La granulation
- L'enrobage (pour les médicaments qui doivent être vernis et comme ils sont enrobés ils sont plus faciles à avaler)
- La stérilisation
- Le séchage



c) La mise en forme galénique

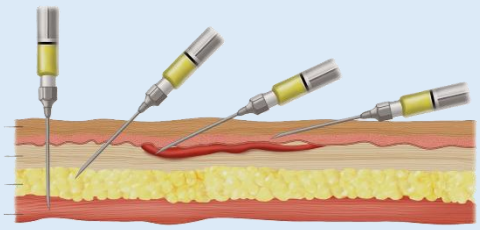
La mise en forme galénique va dépendre de **la voie d'administration du médicament** (intraveineuse, voie orale, fécale… Tut 'rappelles, donner des goutes à un patient parkinsonien n'est pas très stratégique car il aura du mal à compter le nombre exact de gouttes comme il tremble).

Elle va aussi être conditionnée par le opérations pharmaceutiques qu'à subit le médicament. (Par exemple vous faites une dissolution pour obtenir un sirop et si vous faites une pulvérisation vous aurez une poudre)



Pour les médicaments d'administration **ORALE**, il est possible d'avoir :

- Des solutions sous forme de gouttes, de sirops, d'ampoules buvables ou de pastilles
- Des poudres dans des sachets ou sous forme de granulés
- Des formes solides comme les comprimés, les gélules ou les capsules



Pour les médicaments d'administration PARENTÉRALE (injectable) *(évite le passage par le tube digestif on se souvient)*, ils peuvent être sous forme :

- D'ampoules
- De solutés
- De flacons injectables, utilisés pour certaines voies :
  → voie sous-cutanée, voie intramusculaire, voie intraveineuse, voie intradermique, voie intrathécale

Pour les médicaments à voie LOCALE :



Ils sont constitués d'un **ratio de graisse et d'eau** variable selon leur forme :

Le tutorat est gratuit. Toute vente ou reproduction est interdite

- ✶ Pommade : **plus de lipides** que d'eau → principalement composée de corps gras
- ✶ Crème : contient **plus d'eau** que les pommades
- ✶ Lotion : contient **plus d'eau** que de lipides → donc très peu de corps gras

→ Le but est de transmettre **par la peau** le principe actif (ex : cortisone, médicaments azolés comme les antifongiques)

Il existe également des formes galéniques pour d'autres voies d'administration, comme :

- ☆ La voie rectale (ex : suppositoire)
- ☆ La voie vaginale
- ☆ La voie oculaire / ophtalmique (collyre et insert (→opération de la cataracte))
- ☆ La voie sublinguale (ex : trinitrine)

Pour ces autres voies d'administration, on y retrouve donc **d'autres formes galéniques** aussi :

- ✧ Les anesthésiques volatils (par masque)
- ✧ Les sprays (ex : Ventoline)
- ✧ Les collutoires (pchit pchit utilisés en cas de maux de gorge)
- ✧ Les gargarismes (*petite def de ma vieille : préparation liquide utilisée pour se rincer la gorge sans l'avaler, généralement pour soulager une irritation ou désinfecter la zone*)
  Les gommes

Ici le prof explique le processus de fabrication des gélules.

Pour fabriquer des gélules, on met dans un gélulier la demi-gélule du bas. On met de la poudre sur laquelle on fait passer une espèce de balayette (donc on pousse le médicament dans la demi-gélule) puis on met le sommet des gélules dessus.

→ Il est possible qu'un même principe actif (PA) aussi appelé **DCI** (dénomination scientifique du PA) puisse exister sous **différentes formes galéniques** (c'est-à-dire 4 spécialités différentes d'un même DCI). C'est le cas du Salbutamol, qui est un β-mimétique, ce DCI connu sous le nom de Ventoline. Il en existe sous forme de :

Le tutorat est gratuit. Toute vente ou reproduction est interdite

- ✓ Ventoline Diskus (=poudre)
- ✓ Ventoline en spray
- ✓ Ventoline en sirop
- ✓ Ventoline sous forme de « nébulisa » (nébuliseur) pour mettre dans un masque en cas de crise d'asthme



- ✓ L'an dernier le prof n'a pas parlé de la forme injectable de la ventoline donc pour le moment retenez déjà la petite liste juste au dessus ☺

d) Le conditionnement

Il en existe 2 :

- ♥ Le conditionnement **PRIMAIRE**, qui est en contact direct avec le principe actif (ex : flacons, tubes, ampoules, blisters)





- ♥ Le conditionnement **SECONDAIRE**, qui contient le conditionnement primaire ET la notice d'utilisation (ex : boîtes, cartons des médicaments)



Les conditionnements ont des fonctions précises :

- ✶ Protection du médicament : par exemple, une ampoule opaque qui protège le médicament de la lumière (en plastique)
- ✶ Fonctionnalité : seringue (vaccins), aérosols (Ventoline), sprays, collyres (monodose)
- ✶ Identification du médicament grâce à **l'étiquette** (très **précise** et indique la **date de péremption**)
- ✶ Information avec la **notice** qui contient le **résumé des caractéristiques du produit**

Le tutorat est gratuit. Toute vente ou reproduction est interdite

e) Le contrôle des étapes

Il faut savoir que **TOUTES** les étapes de la production du médicament sont fortement contrôlées. Il y a un **contrôle** du matériel de fabrication, des techniques de dosage, de la traçabilité et du médicament fini.

L'ANSM pour la France et l'EMA pour l'Europe contrôlent les bonnes pratiques de fabrication (GMP) en visitant les locaux, le personnel et en vérifiant la documentation.

L'ANSM c'est l'Agence Nationale de la Sécurité du Médicament et des produits de santé (pour la France). C'est un laboratoire de contrôle qui :

- Confirme la **qualité** des produits et leur **efficacité**
- Engage des **actions préventives ou correctives** (ex : retrait des lots et inspections)
  → Récemment il y a eu des petits bouts de verre dans des solutés injectables et les lots ont été retirés
- Détecte les **contrefaçons** (*Viagra, Cialis*)
- Élabore les **nouvelles normes de qualité** (ex : *problème des prothèses PIP*)

Deux exemples illustrant le rôle de l'ANSM :

1. Le problème de fabrication des prothèses (mammaires) **PIP** à Toulon :
   Suite à la signalisation importante de rupture des prothèses mammaires PIP, l'ANSM contrôle la fabrication de ces prothèses et découvre que le silicone médical du laboratoire a été remplacé par du silicone à usage industriel (moins cher). En conséquence, des centaines de patientes ont été rappelées pour enlever leurs prothèses et le directeur du laboratoire a été incarcéré pour non-respect des bonnes pratiques de fabrication.
   Essayez de bien comprendre les exemples et de leur donner du sens, ils sont là surtout pour votre compréhension ++ cet exemple je le trouvais fou : vous vous rendez compte les médecins ont du rappeler leurs patientes et leur enlever leurs prothèses, tout en leurs expliquant qu'ils leurs ont mis du plastique dans les seins à usage industriel mdrr…

2. L'affaire Biotrial : *Des volontaires sains faisaient partie d'une étude de développement clinique et ont bénéficié d'une session de doses de médicament destinée à diminuer la dégradation intracérébrale de cannabinoïdes endogènes (= traitement pour le bien-être, la douleur). Mais*

Le tutorat est gratuit. Toute vente ou reproduction est interdite

pour aller plus vite, car les étapes de développement coûtent très cher à l'industriel (~ 1 million par jour), les doses (= la dose maximale tolérée et la dose toxique) ont été augmentées trop rapidement sans délai, ce qui a mené 2 volontaires sains en réanimation, 1 décès et plusieurs dégâts. Dû à cette affaire, la loi a changé et il faut maintenant obligatoirement que les augmentations de doses soient séparées par suffisamment de temps.

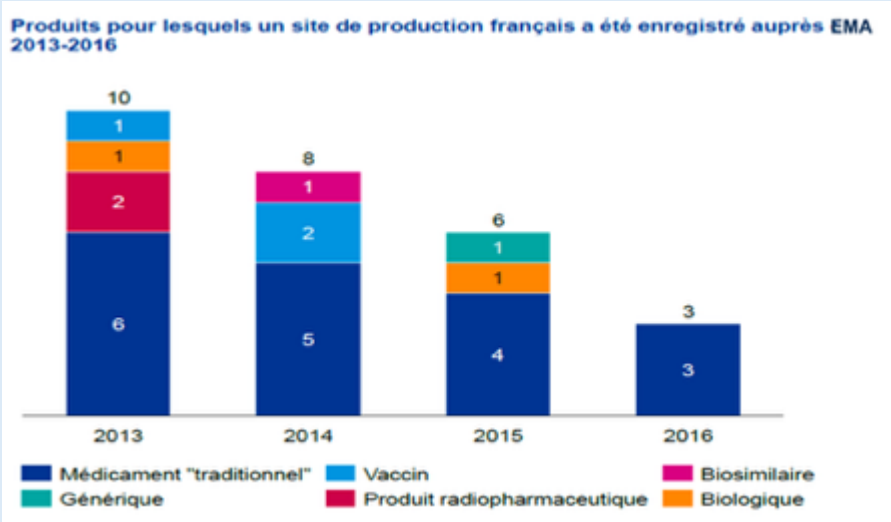
Vous allez revoir l'ANSM dans d'autres cours ne vous en faites pas.

f) La production française de médicaments en diminution

La production française était prééminente, mais on remarque que la production est passée de 6 sites de production en 2013 à 3 en 2016.

La production des médicaments biologiques et des vaccins a **disparu**.

La production française de médicaments est donc **en diminution.**



II. Le médicament : un produit industriel

Le médicament est la propriété de l'industriel +++ (c'est lui qui le synthétise et qui le vend). Les industriels sont des entreprises, et donc les médicaments sont leurs produits.

Ils possèdent donc de **nombreuses stratégies d'économie** :

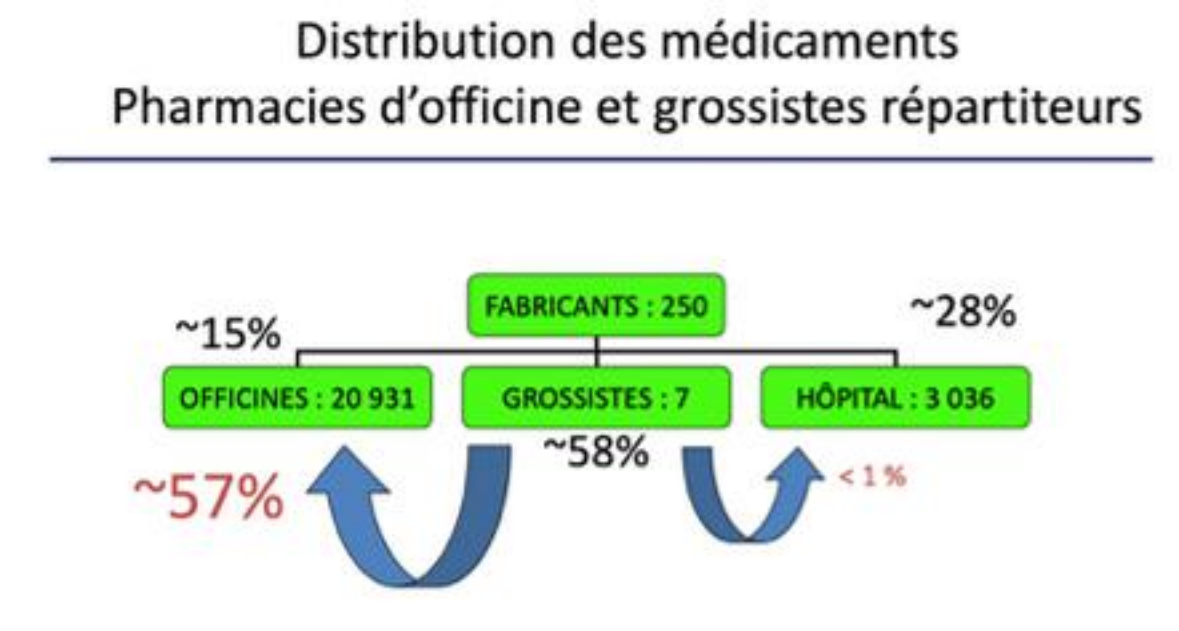
- Ils peuvent se regrouper entre eux (*Ex : Rohrer + Rhône-Poulenc = RPR / RPR + Hoechst = Aventis / Aventis + Sanofi = Aventis-SANOFI*)
  → **SANOFI** = le seul gros laboratoire français avec un chiffre d'affaires de 42 milliards d'euros en 2022 et 48 milliards en 2024
  → **NOVO-NORDISK** = Wegovi® et Ozempic, médicaments initialement conçus contre le diabète, mais aujourd'hui prometteurs dans la perte de

Le tutorat est gratuit. Toute vente ou reproduction est interdite

poids, qui envisagent un chiffre d'affaires de 10 milliards de dollars en 2025

- Ils peuvent <u>délocaliser leur production de matières premières dans d'autres pays</u>, comme **l'Inde ou la Chine**
  → **Pose problème au niveau du contrôle** du médicament
  → C'est le cas du paracétamol, de l'aspirine, et de l'héparine, dont la production est délocalisée en Inde ou en Chine
  → Il y a une volonté politique de rapatriement du médicament en Europe
  MAIS le médicament est un produit industriel donc chaque industriel ++ <u>est libre de produire ou non un médicament</u>. Les agences peuvent donner le go ou non. Elles peuvent dire « je suis d'accord » ou non.
  ➔ <u>**Personne ne peut imposer à un industriel de faire ou de ne pas faire ce qu'un État souhaite +++++++++++++++**</u>
- Ils peuvent **vendre sur Internet** grâce à une réglementation qui a changé pour les médicaments sans ordonnance → Cela peut être également un fléau, car on ne connaît pas la provenance du médicament.

a) <u>La distribution des médicaments en France</u>



Les grossistes viennent **2** fois par jour pour alimenter les officines(=pharmacies). L'hôpital, quant à lui, est livré **directement** via les fabricants (= industries pharmaceutiques) et peu par les grossistes répartiteurs.

Le tutorat est gratuit. Toute vente ou reproduction est interdite



Les **fabricants** (laboratoires) vendent leurs médicaments :

- Essentiellement aux **grossistes répartiteurs** (58%), qui redistribuent :
  - 57% de leurs stocks aux pharmacies d'officine
  - < 1% aux hôpitaux
- Aux **officines** (15%)
- Aux **hôpitaux** (28%)

RECAP : Regardez bien le schéma, en gros les fabricants distribuent leurs stocks (100%) à 3 endroits différents : les grossistes répartiteurs en majorité (58%), les hôpitaux (28%), et les officines (15%). Le compte est bon : 58% + 28% + 15% environ = 100%.

Et ensuite il faut comprendre que les grossistes redistribuent leur propre stock (donc 58%) : 57% aux officines et – de 1% aux hôpitaux !

Envoyez-moi un message si ce n'est pas clair 😊

Les laboratoires peuvent directement fournir les hôpitaux dans des **accords de gré à gré**. Par exemple les médicaments à l'hôpital de Nice peuvent coûter beaucoup moins cher qu'à l'hôpital de Cherbourg. Ce n'est pas le cas dans les officines où le prix est **identique**.

b) L'industrie pharmaceutique n'est PAS une entreprise philanthropique +++

Avant de continuer voici la définition Larousse de philanthropique : sentiment qui pousse les hommes à venir en aide aux autres, amour de l'humanité (synonyme= altruisme, humanitarisme…). Cela veut dire que contrairement à ce que l'on pourrait penser, l'industrie pharmaceutique cherche à faire du profit sans forcément privilégier les patients… c'est triste mais c'est comme ça….

En effet, **l'industrie pharmaceutique** met à disposition des médicaments, mais elle doit tout de même **générer du profit +++**

Le but est de donner de l'argent à ses actionnaires.

→ Ça fait 30 ans que Sanofi augmente son dividende. Dans son chiffre d'affaires il y a des **médicaments remboursés** par la sécurité sociale à partir des **cotisations sociales**.

C'est donc une industrie un peu particulière qui est **extrêmement bénéficiaire**. Elle représente entre 10 et 20% de bénéfice tous les ans (une fois les impôts payés) essentiellement réalisés à partir des **cotisations sociales**.

Le tutorat est gratuit. Toute vente ou reproduction est interdite

MAIS si l'industrie pharmaceutique ne gagnait pas d'argent, elle ne développerait pas de médicaments. Un équilibre existe donc.

Le marché mondial du médicament était supérieur **à 1 500 milliards de $ en 2024.**

Ce marché est très inégalement réparti :

- **La moitié (50%)** du marché est concentré aux **États-Unis (FDA)** et au **Canada**
- **25% en Europe (EMA)** à **France** (2,5%), **l'Allemagne, l'Italie, le Royaume-Uni et l'Espagne**
- **12%** pour la **Chine** (8%) et le **Japon** (5%)

75% du chiffre d'affaires du médicament concerne 15% de la population.

→ C'est pour ça qu'il y a très peu de médicaments contre la malaria en Afrique et beaucoup de médicaments contre la sédentarité et le surpoids en Europe et aux États-Unis parce que ce sont des marchés qui vont rembourser les médicaments *(Un médicament n'est développé que si assez de personnes peuvent l'acheter ou si le système de santé paie pour que l'entreprise récupère ses coûts.)*

À savoir que **80 à 85% du chiffre d'affaires mondial** est porté par le marché européen et le marché nord-américain. Les industriels sont donc principalement sensibles à ces deux marchés (ils ne s'intéressent qu'à la FDA et à l'EMA), c'est pour ça qu'il y a peu de médicaments en Afrique.

c) Les blockbusters

Un ✧**blockbuster**✧ est un médicament :

- Qui a un chiffre d'affaires supérieur à 1 milliard d'euros/dollars
- Qui vise des pathologies modérées et peu compliquées
- À prescription large
- Qui est remboursé (par la Sécurité sociale, la mutuelle ou encore par des assurances privées)

→ Ce sont des médicaments qui sont **beaucoup** produits et vendus. *En France le prix moyen d'un traitement d'une maladie chronique comme de l'hypertension ou du diabète c'est environ 30€ /mois.*

Le tutorat est gratuit. Toute vente ou reproduction est interdite

Exemples de blockbusters :

- ✓ **Atorvastatine** (Tahor/Lipitor) : longtemps premier au classement (hit-parade) avec un chiffre d'affaires mondial de 14 milliards de dollars en 2008, mais devenu générique en 2011 (*on se rappelle, si un mdc peut devenir générique alors cela veut dire que le brevet a expiré (25 ans max)*)
- ✓ **Plavix** (antiplaquettaire de chez Sanofi)
- ✓ **Nexium** (douleurs gastriques par AstraZeneca)
- ✓ **Advair** (traitement de l'asthme)



Aujourd'hui les industriels ont une nouvelle stratégie, ils s'intéressent plutôt aux médicaments de **biotechnologies** (immunothérapies) et de traitement du **cancer** qui sont destinés **à moins de patient mais beaucoup plus chers** (800 000 euros par patients par an). (Encore une fois on voit ici que l'industrie pharmaceutique n'est pas une entreprise philanthropique je le rappelle ++ elle est là pour l'argent en priorité !)

Par *exemple* :

- ☆ L'immunothérapie a coûté 15 milliards $ en remboursement en 2018
- ☆ Le mélanome malin (cancer foudroyant) a aujourd'hui des médicaments miraculeux (comme Opdivo® / Nivolumab développé par BMS aux USA) qui rapporte 5 milliards $
- ☆ Le Keytruda® (pembolizumab) lancé en 2014, a rapporté 6 milliards de dollars au laboratoire Merck. Ce médicament a sauvé le président Jimmy Carter et a rapporté à Merk 20 milliards en 2023
- ☆ Pour les **vaccins**, Pfizer avec le trastuzumab deruxtecan qui est l'association d'un anticorps et d'un médicament a une rentrée prévisionnelle dans **les cancers de sain** de 10 milliards.

Afin de minimiser les risques de pertes financières, les industriels investissent dans **des blockbusters pour plusieurs indications.**

C'est le cas du laboratoire américain **Pfizer** (c'est celui du covid vous en avez peut-être déjà entendu parler).

Là vous avez droit à une sacrée liste. Je vous conseille d'apprendre ça au fur et à mesure en vous concentrant d'abord sur les médicaments en rose. Ici quizlet ++

Dites-moi sur le forum si vous avez besoin d'aide avec ça ou si vous voulez que j'en fasse quelques-uns 😉

Le tutorat est gratuit. Toute vente ou reproduction est interdite

Spécialités des blockbusters de Pfizer :



- Cardiologie : Amlor, Tahor, Caduet
- Douleur : Lyrica
- Endocrinologie : Genotonorm
- Infectiologie : VFend, Zythromax
- Ophtalmologie : Xalatran
- Oncologie et greffes : Rapamune, Sutent
- Pneumologie : Revatio, Pivalone
- Rhumatologie : Embrel
- Psychiatrie : Effexor
- Système nerveux : Relpax
- Urologie : Viagra

Au fur et à mesure qu'un médicament tombe dans le domaine public (=brevet expiré), il y en a un nouveau qui arrive dans une nouvelle gamme. C'est grâce à cette rotation qu'un laboratoire peut maintenir son bénéfice de **10%** par an.

En 2022, Pfizer a effectué un chiffre d'affaires de **25 milliards $ par trimestre**, en majorité grâce au vaccin contre le **Covid Comirnaty® et au Paxlovid.**

d) Les « Mee Too »

Ne pas confondre avec les blocksbusters !!

Ce sont des médicaments de la même famille, classe ou de même activité pharmacologique, différents des médicaments concurrents par des propriétés minimes.

Le prof donne une explication sur leur origine mais c'est un peu confus donc ma vieille vous a reformulé ça :

C'est un peu l'exemple de nos industriels de l'exemple du début qui cherchent tous dans leur tiroir une molécule qui pourrait fonctionner. À la fin chacun va sortir un médicament qui fera la même chose mais un peu différent au niveau des propriétés. Chacun essaie de développer son médicament le plus vite possible, mais il y a forcément un gagnant. Les autres deviennent alors des « **Me too** », des **médicaments de la même classe pharmaceutique sortis plus tard**, dont le prix remboursé est souvent moins élevé.

Le tutorat est gratuit. Toute vente ou reproduction est interdite

Exemples :

- ✧ **Mopral et Inexium** (deux spécialités différentes)
  Le Mopral est un racémique : un mélange d'Oméprazole et de S-Oméprazole.
  L'Inexium, c'est la moitié du Mopral : il contient uniquement le S-Oméprazole. Le S-Oméprazole a donc donné les Oméprazole et l'Inexium.
- ✧ **Statines** : Zocor, Crestor, Elisor, Tahor → me too de **l'Atorvastatine**

Okay maintenant je vous fais un petit tableau récap pour ne pas confondre tous les termes qu'on a vu, ce n'est pas à apprendre par cœur c'est seulement là pour vous aider !

	Blockbusters ≠	Me-too ≠	Génériques
✶Petite définition ✶	Médicaments qui sont **beaucoup** produits et vendus	Médicament **proche** d'un mdc déjà existant	**Copie** d'un mdc de référence après expiration des droits
✧Principe actif✧	Nouveau ou déjà connu	Généralement différent avec une innovation limitée	Exactement le même principe actif que le mdc de référence
☆ Objectif principal☆	Répondre à un besoin médical + générer un marché très important	Prendre une part du marché d'une classe thérapeutique existante	Proposer une alternative moins couteuse

e) Groupes pharmaceutiques et chiffre d'affaires



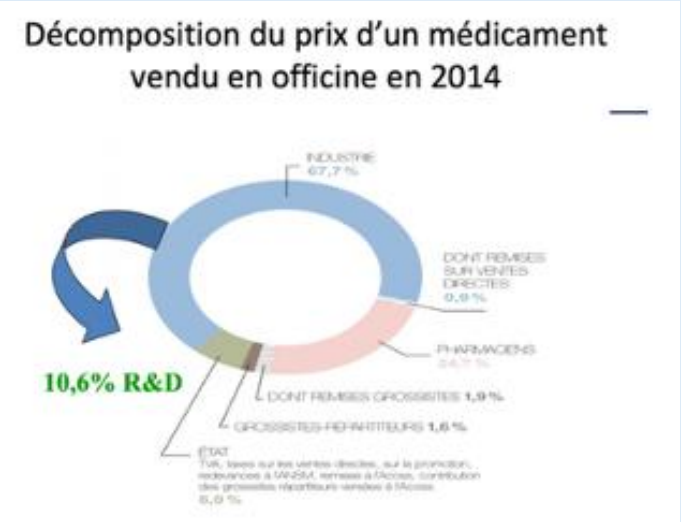
Le prof montre ça dans son diapo mais c'est juste à titre indicatif donc ce n'est pas à connaître 😉

Le tutorat est gratuit. Toute vente ou reproduction est interdite

→ Une fois que tout a été réglé (impôts, recherche et développement), le résultat net de l'industriel avoisine les **20%** (dont une grosse partie est reversée aux actionnaires).

Décomposition du prix du médicament :

- Environ 70% revient à **l'industriel**
- 25% se partage entre les **pharmaciens, les taxes d'État et les grossistes répartiteurs**
- Environ 10% est réinjecté dans la **recherche et développement**



C'est bientôt fini ne lâchez rien

Quand on regarde **les grandes industries pharmaceutiques en 2024,** la plupart d'entre elles sont Nord-Américaine, britannique ou suisse.

La France n'intervient qu'en 9ème position avec l'entreprise Sanofi qui représente 48 milliards de dollars. Ce qui est important de comprendre c'est que sur ces 48 milliards de dollars, la France n'en représente que **2,5%** (soit environ 1 milliard de dollars). Donc ça coûte aux contributions publiques 1 milliard de dollars mais ça rapporte à la France 47 milliards de dollars à partir des médicaments qu'elle va vendre aux États-Unis ou ailleurs. Ainsi parmi les grands industriels, **seul Sanofi s'élève au rang mondial**.

f) L'importance des médecins

Le médecin prescripteur (cf bon usage du mdc) joue un rôle important car **la prescription conditionne le remboursement** (en général si la prescription met un médicament qui n'est pas remboursable, le patient ne le prend pas). ***La prescription est donc primordiale***.

Le choix de la spécialité est souvent irrationnel, en effet il existe une **absence relative de formation médicale continue** (FMC) car peu de moyens donnés par l'État et l'information scientifique partielle vient de l'industrie.

Le tutorat est gratuit. Toute vente ou reproduction est interdite

Exemple : pour le diabète et l'hypertension première chose à faire c'est maigrir et sport, donc mettre en place des règles hygiéno-diététiques, ça soigne dans 90% des cas.

i. Exception française +

En France, il est prescrit :

- 2 fois plus d'antibiotiques ou de statines qu'en Allemagne
- 8 fois plus de médicaments à SMR (= service médical rendu) insuffisant qu'au Canada ou au Royaume-Uni
- 95% des consultations des généralistes aboutissent à la rédaction d'une ordonnance contre 72% en Allemagne et 45% au Pays-Bas
- Avec une médiane de 3,5 lignes par ordonnance → Ça veut dire simplement que, pour une ordonnance donnée, le nombre de médicaments prescrits est souvent autour de 3 à 4. Une ligne correspond généralement à un médicament ou un produit prescrit. Ce n'est pas une moyenne : la médiane signifie que 50 % des ordonnances ont moins de 3,5 lignes et 50 % en ont plus. Merci chat je n'avais jamais compris cette phrase en p1.

Ce genre de phrases ça peut tomber texto cours donc apprenez bien ! ++

ii. HAS et psychotropes

Il y a une très forte consommation de psychotropes avec **57%** de patients très âgés qui en reçoivent et surtout les femmes.

Pour cause, **10 à 40%** (en présentiel le prof a dit + **d'1/4**) de ces prescriptions sont dues à des plaintes relatives au manque de sommeil (alors que c'est normal vu que les personnes âgées font des siestes la journée).

Pour remédier à cette **surconsommation**, une campagne a été lancée en **2009** par la **HAS** avec des recommandations citant qu'« *une prescription de somnifère doit être courte, juste pour passer un cap…* » mais cette recommandation est très souvent non suivie.

Or cette surconsommation est **dangereuse** car elle entraîne une relaxation musculaire, ce qui fait que lorsque les personnes âgées se lèvent la nuit, elles tombent et se font des fractures de la hanche. Et à partir de 80 ans, les fractures du col du fémur représentent 20% de mortalité à domicile.

Le tutorat est gratuit. Toute vente ou reproduction est interdite

Cette promotion a également pour **risque** :

- Une **extension** inconsidérée d'indications
- Une **substitution** des produits de 2ème intention en 1er intention *(cela veut dire que les médicaments au départ facultatifs deviennent presque essentiels pour les patients et c'est mauvais car on en fait un mauvais usage, et on devient addict, et on devient tolérant……)*
- Une **diffusion** large des **innovations non prouvées** au détriment des spécialités ayant prouvé un effet

iii. Iatrogénie en France

Pour mettre un peu de sens à cette partie, voici un rappel de la définition de ce qu'est l'iatrogénie (que vous verrez dans un autre cours pas de panique) :
Ensemble des conséquences indésirables ou négatives sur l'état de santé individuel ou collectif de tout acte ou mesure pratiqués ou prescrits par un professionnel habilité et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé

L'iatrogénie en France c'est **140 000 hospitalisations et 12 000 décès**.

Étude Iatrostat (2018) : On a pris l'ensemble des centres de pharmacovigilance de France et on a regardé les entrées pour hospitalisation dues à des effets indésirables médicamenteux dans des services tirés au sort.

- **10,6 % chez les plus de 65 ans**
  → **+ de 10% des 12 millions** d'hospitalisations sont dues à un effet indésirable médicamenteux ce qui occasionne des dépenses d'au moins 20,3 milliards chaque année donc la prescription doit rester rationnelle
- **6,6 %** chez les 17-64 ans
- **2 760** décès

(Retenez les ordres de grandeur pour les chiffres car le prof ne vous piègera jamais au pourcentage près)

Voilà pour les rajouts ne vous inquiétez pas j'actualiserai la fiche après le présentiel. Essayez de bien vous concentrer sur les éléments qui ne sont pas en bleu déjà puis dans un second temps apprenez les. Si vous avez la moindre question allez la poser sur le forum, je suis là pour ça !! Bravo d'être arrivé(e) au bout de ce cours !

Place aux dédis….

Le tutorat est gratuit. Toute vente ou reproduction est interdite

☆☆DÉDI ☆☆

- Dédi à ma mère la meilleure
- Re dédi à ma famille
- Re dédi à mes co-tut ces stars et à mes copines du tutorat qui deviennent mes amies de la p2 et pour la vie je vous aime fort
- Dédi à Europapark, meilleur voyage qui duré – de 48h c'était tellement la frappe (tellement on a fait de manèges avec kelliaménorrhée et Louison j'ai dû m'arreter à 2 doigts de faire un coma) cf photos
- Dédi au lit de kelliaménorrhée qui a pris plus d'une demi-journée à monter pour qu'il ne soit même pas à la bonne hauteur
- Dédi à Sara qui va tout déchirer tout comme Paul, Anais, Samuel, Victor et Sherazad
- Dédi à mes copines de la synchro elles se reconnaitront
- Encore dédi à mes fillots Bineta, Morgane, Yassineeee, Dicle et Sana ✧
- Dédi à Ilyestomac et Adrenaline qui sont trop forts pour répondre avant moi et surtout une réponse de qualité
- Dédi au volley
- Dédi à la p2
- Dédi au week end à la campagne avec mes meilleurs amis, je n'ai jamais vu un jeu de cartes aussi gros de ma vie cf photo
- Dédi à l'appart de Louison qui a déconné au bout de 2j d'emménagement cf photo (il est bien quand même tqt ma puce)
- Dédi à mon chat qui est tombé du 3ème étage et qui est sous plâtre cf photo

- Dédi à **vous** parce que vous ne vous rendez pas encore compte de ce que vous faites, mais c'est tellement **courageux**. Soyez fiers de vous quand vous vous levez le matin même si c'est dur, vous ne le regretterez pas !!

Le tutorat est gratuit. Toute vente ou reproduction est interdite



