



الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE
POPULAIRE



Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche scientifique

Université Salah Boubnider Constantine 3

Faculté de médecine

Département de Pharmacie

Mémoire de fin d'études en vue de l'obtention du diplôme

De docteur en Pharmacie

Thème :

L'acceptation et la perception des
médicaments génériques : enquête auprès
des pharmaciens d'officines et des patients

Réalisé par :

- Ahmed Ferahtia
- Oussama Leboukh
- Zedam Mourad

Encadré par :

- Dr. Bererhi Zineb

Maitre assistante hospitalo-universitaire en pharmacologie

Membres du jury:

- Dr. Kerrada Amina Maitre assistante hospitalo-universitaire en pharmacologie
- Dr. Benabdallahkhoudja Amina Maitre assistante hospitalo-universitaire en Pharmacie Galénique

Année Universitaire 2021-2022

Table des matières

LISTE DES ABREVIATIONS	X
LISTE DES FIGURES	xii
LISTE DES TABLEAUX	xiv
LISTE DES ANNEXES	xv
INTRODUCTION:	1

Revue de la littérature

Définition des concepts

1. Définition du médicament	2
2. Les différents types de médicaments.....	2
2.1. Les médicaments princeps	2
2.2. Les médicaments génériques	2
2.3. Les médicaments biologiques	2
2.4. Les médicaments biologiques similaires dits « biosimilaire »	3
2.5. Les médicaments orphelins.....	3
2.6. Les médicaments à base de plantes	3
2.7. Les médicaments essentiels	3
3. Définition du médicament générique	4
4. Les différents types de médicaments génériques :.....	5
4.1. La copie-copie.....	5
4.2. Les médicaments essentiellement similaires	5
4.3. Les médicaments assimilables	5
5. Définition de la biodisponibilité	6
5.1. La biodisponibilité absolue.....	7
5.2. La biodisponibilité relative	7
6. Définition de la bioéquivalence	7

CHAPITRE I : LE MEDICAMENT GENERIQUE D'UN POINT DE VUE PHARMACEUTIQUE

I.1. La protection du médicament princeps :.....	10
I.1.1. La Protection intellectuelle (protection commerciale):.....	10
I.1.2. La Protection administrative (protection des données) :.....	11

I.2. L'AMM (Autorisation de mise sur le marché) :	12
I.2.1. La procédure de l'AMM :	12
I.2.1.1. Au niveau européen:	12
I.2.1.2. Au niveau de la France	16
I.2.3. Le contenu du dossier d'AMM	17
I.2.3.1. La constitution du dossier administratif :	17
I.2.3.2. La constitution du dossier technique :	18
I.3. Les études de Bioéquivalence :	18
I.3.1. Paramètres de la bioéquivalence	19
I.3.1.1. L'équivalence pharmaceutique :	19
I.3.2. Déroulement d'une étude de bioéquivalence :	20
I.3.2.1. Essais de bioéquivalence in vitro: dissolution et désagrégation :	20
I.3.2.2. Méthodes d'étude in vivo chez l'animal:	21
I.3.2.3. Étude de la biodisponibilité et de la bioéquivalence chez l'homme:	21
I.4. Fabrication et suivi de médicament générique :	22
I.4.1. Fabrication de médicament générique :	22
I.4.2. Suivi des médicaments génériques par l'ANSM :	23
I.4.2.1. Activité d'inspection:	23
I.4.2.2. Les différents programmes de contrôle :	24
I.4.2.3. Pharmacovigilance :	24
I.4.2.4. Actions et recommandations de l'Agence sur certaines catégories de génériques : ..	24
I.4.2.5. Contrôle de la publicité des génériques :	25
I.5. Nomination des médicaments génériques :	25
I.6. Répertoire des groupes génériques :	26
I.6.1. Généralités	26
I.6.2. La prescription en dénomination commune	27
I.6.3. La substitution	27
I.6.4. La substitution en présence d'excipients à effet notoire	28
I.6.5. La substitution en présence d'une mise en garde	28
I.7. Le droit des Substituions on Algérie :	33

CHAPITRE II : LES MEDICAMENTS GENERIQUES D'UN POINT DE VUE REGLEMENTATION POLITIQUE ET ECONOMIQUE

II.1. La politique de médicaments en Algérie :	35
II.1.1. Politique des prix :	35
II.1.1.1. Fixation des prix des médicaments :	36
II.1.1.2. Régulation des marges de vente en gros et détail:	37
II.1.2. Encouragement de la concurrence par une politique de promotion des génériques	39
II.1.2.1. L'encouragement de la consommation du médicament générique:	39
II.2. L'encadrement des importations :	40

II.3. Marché du médicament générique.....	41
II.3.1. Marche mondial des médicaments:	41
II.3.2. Marche algérien des médicaments:.....	46

CHAPITRE III : ASPECT CONTROVERSE DES MEDICAMENTS GENERIQUES ET SOLUTION

III.1. Limites des essais de bioéquivalence :	50
III.1.1. Comparaison de l'écart cinétique princeps-générique :	50
III.1.2. Le terrain d'étude :	51
III.2. Cas des médicaments à index thérapeutique étroit :.....	51
III.3. Exemples des médicaments à marge thérapeutiques étroites:.....	52
III. 4. Solutions proposées :	53

PARTIE PRATIQUE

I. Objectifs	56
II. Matériel et méthodes	56
II.1. Matériel.....	56
II.2. Méthode	56
II.2.1. Type d'étude	56
II.2.2. Durée, lieu et déroulement de l'étude	56
II.2.3. Population de l'étude.....	57
II.2.3.1. Critères d'inclusion.....	57
II.2.3.2. Critère de non inclusion	57
II.2.3.3. Critères d'exclusion	57
II.2.3.4. Echantillonnage	57
II.2.3.5. Taille de l'échantillon :	57
II.2.4. Les paramètres étudiés :	58
II.2.5. Les contraintes de l'étude.....	59
III. Traitement et analyse des données :	59
IV. Résultats	59
IV.1. Résultats du questionnaire destinés aux pharmaciens d'officine :	59
IV.1.1. Répartition de l'échantillon selon le statut du pharmacien présent à l'officine :	60
IV.1.2. Répartition de l'échantillon selon l'ancienneté d'exercice :.....	61
IV.1.3. Répartition de l'échantillon selon la fidélité de la clientèle :.....	62
IV.1.4. Répartition de l'échantillon selon le nombre d'ordonnances délivrées par jour :.....	63
IV.1.5. Répartition de l'échantillon selon la fréquence de prescription des médicaments génériques :	64
IV.1.6. Répartition de l'échantillon selon la tendance à la substitution des médicaments prescrits :.....	65
IV.1.7. Répartition de l'échantillon selon la fréquence de la substitution :.....	66

IV.1.8. Répartition de l'échantillon selon la prise en considération de certains critères lors de la substitution :	67
IV.1.9. Répartition de l'échantillon selon la prise en considération de la présence ou non d'excipients à effet notoire :	68
IV.1.10. Répartition des pharmaciens selon leur connaissance des modalités d'application du droit de substitution :	69
IV.1.11. Répartition de l'échantillon selon les sources d'informations utilisées pour se renseigner sur les médicaments génériques :	70
IV.1.12. Détermination des principaux facteurs limitant la substitution :	71
IV.1.13. D'après les pharmaciens, quels sont les facteurs qui poussent les patients à refuser la substitution ?	72
IV.1.14. Détermination des bases sur lesquelles les pharmaciens s'appuient dans la substitution d'un médicament princeps par un médicament générique :	73
IV.1.15. La fréquence d'explication des caractéristiques des médicaments génériques lors de la dispensation :	74
IV.1.16. Détermination des moyens utilisés à l'officine pour communiquer les informations concernant les médicaments génériques aux patients :	75
IV.2. Résultats du questionnaire destiné aux patients :	76
IV.2.1. Répartition des patients selon le sexe :	76
IV.2.2. Répartition des patients selon l'âge :	77
IV.2.3. Répartition des patients selon leurs activités professionnelles :	78
IV.2.4. Répartition des patients selon qu'ils suivent ou pas un traitement à long terme	79
IV.2.5. La notion de médicament générique selon les patients :	81
IV.2.6. Répartition des patients selon qu'ils ont ou pas confiance envers le médicament générique :	82
IV.2.7. L'efficacité du médicament générique selon l'expérience des patients :	83
IV.2.8. Les patients pensent-ils que le médicament générique provoque plus d'effets indésirables par rapport au princeps ?	84
IV.2.9. Les patients trouvent-ils que le médicament générique est moins cher par rapport au princeps ?	85
IV.2.10. Détermination du degré d'information des patients sur le médicament générique	87
IV.2.11. Détermination des sources d'informations des patients sur les médicaments génériques :	88
IV.2.12. Détermination des causes qui poussent les patients à refuser la prescription du générique :	89
IV.2.13. Déterminer si le patient accepte le médicament générique du fait qu'il est moins cher ?	90
IV.2.14. Est-ce que le patient peut se tromper dans la prise de son médicament générique ? Et qu'elles sont les causes qui l'amènent à se tromper ?	91
IV.2.15. Déterminer la réaction du patient envers la substitution :	93
IV.2.16. Les points sur lesquelles les patients aimeront avoir plus d'informations sur le générique :	94
V. Discussion des résultats	95
V.1. L'acceptation et la perception du médicament générique par les patients	95
V.1.1. Etude de la population cible :	95
V.1.2. Définition des médicaments génériques	96
V.1.3. L'efficacité, les effets indésirables et le prix des médicaments génériques	96
V.1.4. Degré et sources d'informations concernant les médicaments génériques	97

V.1.5. L'acceptation du médicament générique	97
V.2. L'acceptation et la perception du médicament générique par les pharmaciens :.....	98
V.2.1. Etude de la population.....	98
V.2.2. Nature de la clientèle et nombre des ordonnances délivrées.....	98
V.2.3. Les prescriptions et le droit de substitution.....	98
V.2.4. Les sources d'information et les factures limitant la substitution	100
V.2.5. Communication entre les patients et les pharmaciens	101
VI. Conclusion	101
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES :	104
ANNEXES	109

RESUME

Les médicaments génériques sont des copies des spécialités princeps, ils ont été introduits dans le but de diminuer les dépenses de santé afin d'assurer la pérennisation du système de soins.

Leur taux d'utilisation est en augmentation mais il existe encore des réticences de la part des patients et des professionnels de santé ; concernent la qualité, la sécurité ou encore l'efficacité des médicaments génériques.

L'objectif de cette étude est d'évaluer la perception des médicaments génériques sur le plan de l'efficacité, la tolérance, le prix, la dangerosité de ces derniers, l'évaluation de l'information et son incidence sur l'acceptation des génériques. Les outils choisis pour réaliser cette enquête étaient deux questionnaires l'un a été destiné aux patients et l'autre aux pharmaciens d'officines avec des choix de réponses prédéfinies.

Il s'agit d'une étude descriptive transversale qui s'est étalée sur une période de 4 mois durant laquelle on a pu collecter 437 réponses de patients et 53 de pharmaciens. L'analyse des réponses a montré que le pharmacien avait majoritairement une meilleure opinion sur les médicaments génériques et la plus part utilisent leur droit de substitution dans un but purement économique. Par contre nous avons constaté des réticences chez les patients : des doutes sur l'efficacité où la plus parts des patients estiment que les médicaments génériques sont plus difficiles à utiliser que leurs équivalents princeps, 60% des patients pensent que les génériques sont moins efficaces alors que 51% se trouvent moins confiants face aux génériques et 33% pensent même qu'ils provoquent plus d'effets secondaires.

Cette étude montre qu'il persiste un climat de défiance entretenu par le manque d'informations qui est à l'origine de la méfiance actuelle des patients mais aussi parfois des professionnels de santé à propos des médicaments génériques

L'information des patients reste un levier majeur dans la promotion des génériques, et nécessite d'établir une alliance thérapeutique entre pharmaciens, médecins et patients afin d'améliorer l'utilisation des médicaments génériques.

Mots clés : médicaments génériques, perception, acceptation, droit de substitution.

Abstract

Generic drugs are copies of originator specialties , they were introduced with the aim of reducing health expenditure in order to ensure the sustainability of the health care system.

Their rate of use is increasing but there is still reluctance on the part of patients and healthcare professionals; relate to the quality, safety or efficacy of generic drugs.

The objective of this study is to assess the perception generic drugs in terms of efficacy, tolerance, price, dangerousness of the latter, evaluation of information and its impact on the acceptance of generics .The tools chosen to carry out this survey were two questionnaires, one intended for patients and the other for community pharmacists with predefined answer choices.

This is a cross-sectional descriptive study which was spread over a period of 4 months during which we were able to collect 437 responses from patients and 53 from pharmacists. The analysis of the answers showed that the pharmacist mainly had a better opinion on generic drugs and most of them use their right of substitution for purely economic purposes. On the other hand, we noted reluctance among patients: doubts about the effectiveness where most of the patients believe that generic drugs are more difficult to use than their originator equivalents, 60% of patients think that generics are less effective while 51% find them selves less confident about generics and 33% even think they cause more side effects.

This study shows that there persists a climate of mistrust maintained by the lack of information which is at the origin of the current mistrust of patients but also sometimes of health professionals about generic drugs

Patient information remains a major lever in the promotion of generics, and requires to establish a therapeutic alliance between pharmacists, doctors and patients in order to improve the use of generic drugs.

Key words: generic drugs, perception, acceptance, right of substitution.