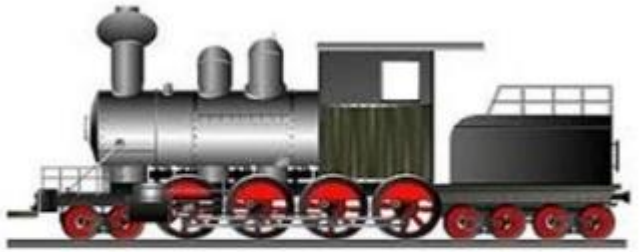
Conférence de l'Association des Médecins du Congo

Samedi 28 septembre 2024



LE MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE. QUEL GÉNÉRIQUE POUR LE SYSTÈME DE SANTÉ ?

Dr Ray MANKELE, *PharmD, MSc, MPH*

Président de la FOCAM

Introduction

Transition épidémiologique → Augmentation des besoins en santé et donc en médicaments.

Migration des maladies chroniques des populations les plus riches vers les populations les moins favorisées → Réduction de l'accès aux médicaments.

Introduction

Médicament: 1e poste de dépense des soins de santé

→ Coût du médicament: véritable défi pour les systèmes de santé.

Mécanismes de solidarité (gratuités, mutuelles, assurances, CAMU)

→ Effondrement devant le poids sans cesse croissant du médicament

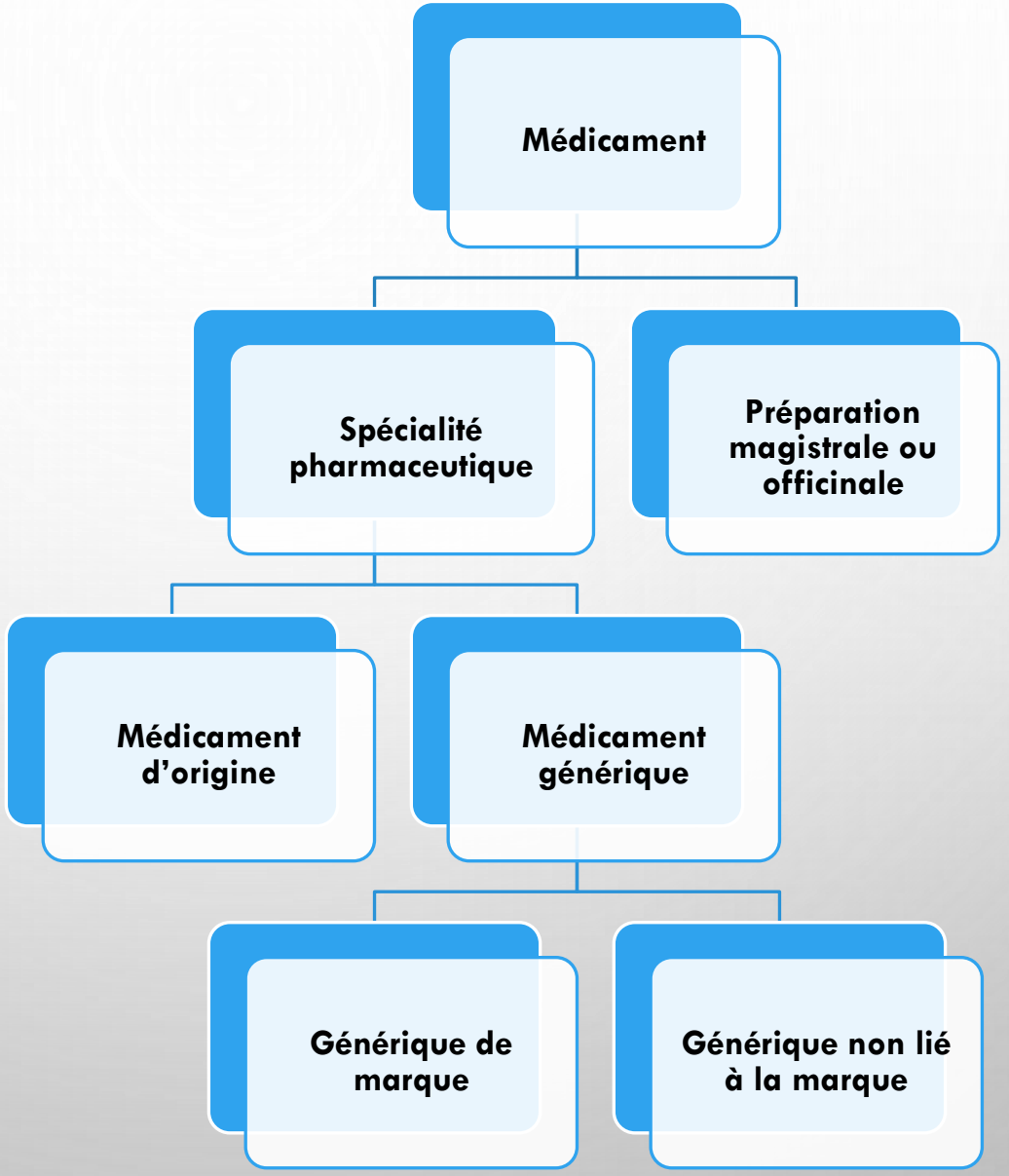
Introduction

Médicament générique: véritable opportunité pour l'amélioration de l'accès aux médicaments

Selon l'OMS, le remplacement des médicaments innovateurs par les médicaments
génériques permettrait aux pays d' économiser environ **60%** de leurs dépenses pharmaceutiques.

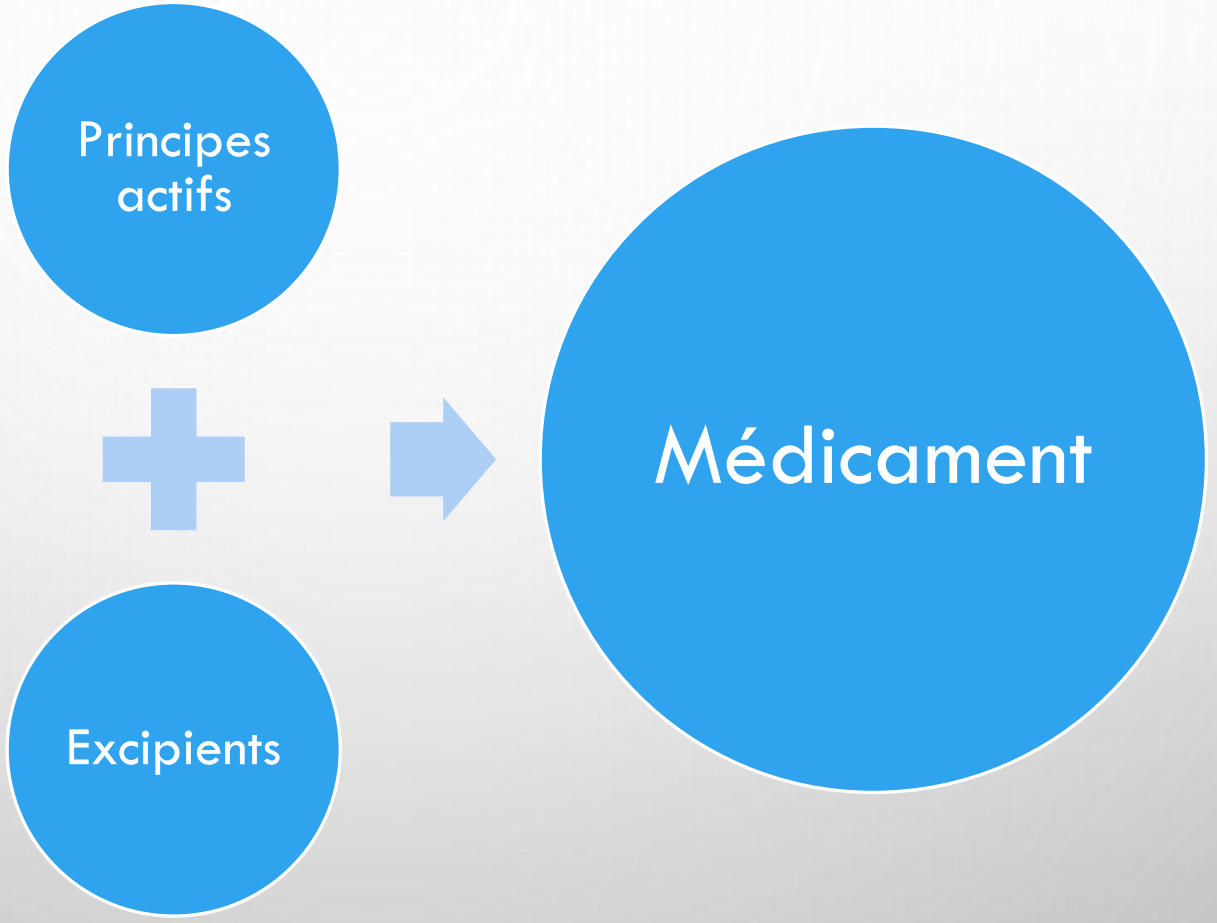
Mais de quel médicament générique s'agit-il?

Le médicament



On n'oppose donc pas le générique à la spécialité mais au princeps

Le médicament



Le médicament générique

- Même principe actif
- Même forme pharmaceutique
- Même dosage
- Même efficacité

- Excipients pas toujours identiques
- Apparence pas toujours identique (couleur, aspect,…)

Le médicament générique

EXEMPLE DE L'AMOXICILLINE 250 MG/5 ML

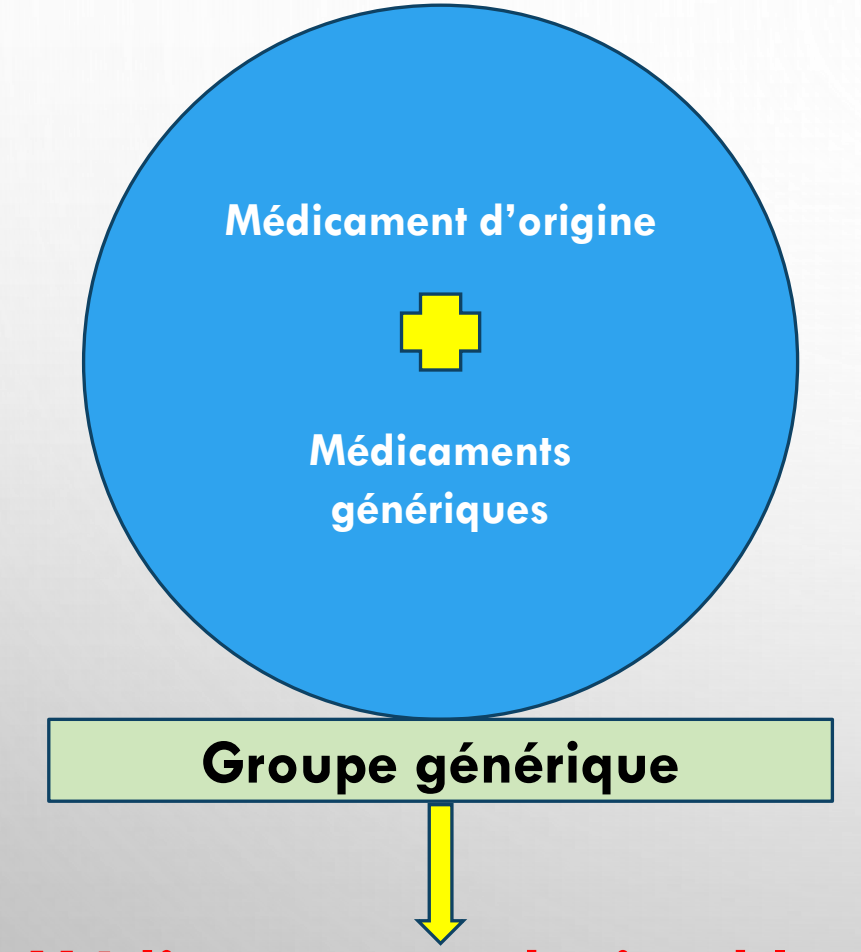
1. AGRAM 250 MG/5 ML
2. AMITRON 250 MG/5 ML
3. AMODEX 250 MG/5 ML
4. AMOKOD 250 MG/5 ML
5. AMOXI DENK 250 MG/5 ML
6. AMOXICILLINE ARROW 250 MG/5 ML
7. AMOXICILLINE BIOGARAN 250 MG/5 ML
8. AMOXICILLINE BMS 250 MG/5 ML
9. AMOXICILLINE CENTRIENT 250 MG/5 ML
10. AMOXICILLINE CREACIL 250 MG/5 ML
11. AMOXICILLINE DEXTREG 250 MG/5 ML
12. AMOXICILLINE EG 250 MG/5 ML
13. AMOXICILLINE SANDOZ 250 MG/5 ML
14. AMOXICILLINE TEVA SANTE 250 mg/5 ml
15. AMOXICILLINE UBI 250 mg/5 ml
16. AMOXICILLINE VIATRIS 250 mg/5 ml
17. AMOXICILLINE ZENTIVA LAB 250 mg/5 ml
18. AMOXICILLINE ZYDUS 250 mg/5 ml
19. BACTOX 250 mg/5 ml
20. CLAMOXYL 250 mg/ 5 ml
21. FLEMOXINE 250 mg/5 ml
22. GATOURIL 250 mg/5 ml
23. HICONCIL 250 mg/5 ml
24. LINMOX 250 mg/5 ml
25. PAN AMOXICILLINE 250 mg/5 ml
26. ZENOXYL 250 mg/5 ml

Le médicament générique

EXEMPLE DE L'AMOXICILLINE 250 MG/5 ML

1. AGRAM 250 MG/5 ML
2. AMITRON 250 MG/5 ML
3. AMODEX 250 MG/5 ML
4. AMOKOD 250 MG/5 ML
5. AMOXI DENK 250 MG/5 ML
6. AMOXICILLINE ARROW 250 MG/5 ML
7. AMOXICILLINE BIOGARAN 250 MG/5 ML
8. AMOXICILLINE BMS 250 MG/5 ML
9. AMOXICILLINE CENTRIENT 250 MG/5 ML
10. AMOXICILLINE CREACIL 250 MG/5 ML
11. AMOXICILLINE DEXTREG 250 MG/5 ML
12. AMOXICILLINE EG 250 MG/5 ML
13. AMOXICILLINE SANDOZ 250 MG/5 ML
14. AMOXICILLINE TEVA SANTE 250 mg/5 ml
15. AMOXICILLINE UBI 250 mg/5 ml
16. AMOXICILLINE VIATRIS 250 mg/5 ml
17. AMOXICILLINE ZENTIVA LAB 250 mg/5 ml
18. AMOXICILLINE ZYDUS 250 mg/5 ml
19. BACTOX 250 mg/5 ml
20. **CLAMOXYL 250 mg/ 5 ml**
21. FLEMOXINE 250 mg/5 ml
22. GATOURIL 250 mg/5 ml
23. HICONCIL 250 mg/5 ml
24. LINMOX 250 mg/5 ml
25. PAN AMOXICILLINE 250 mg/5 ml
26. ZENOXYL 250 mg/5 ml

Le médicament générique



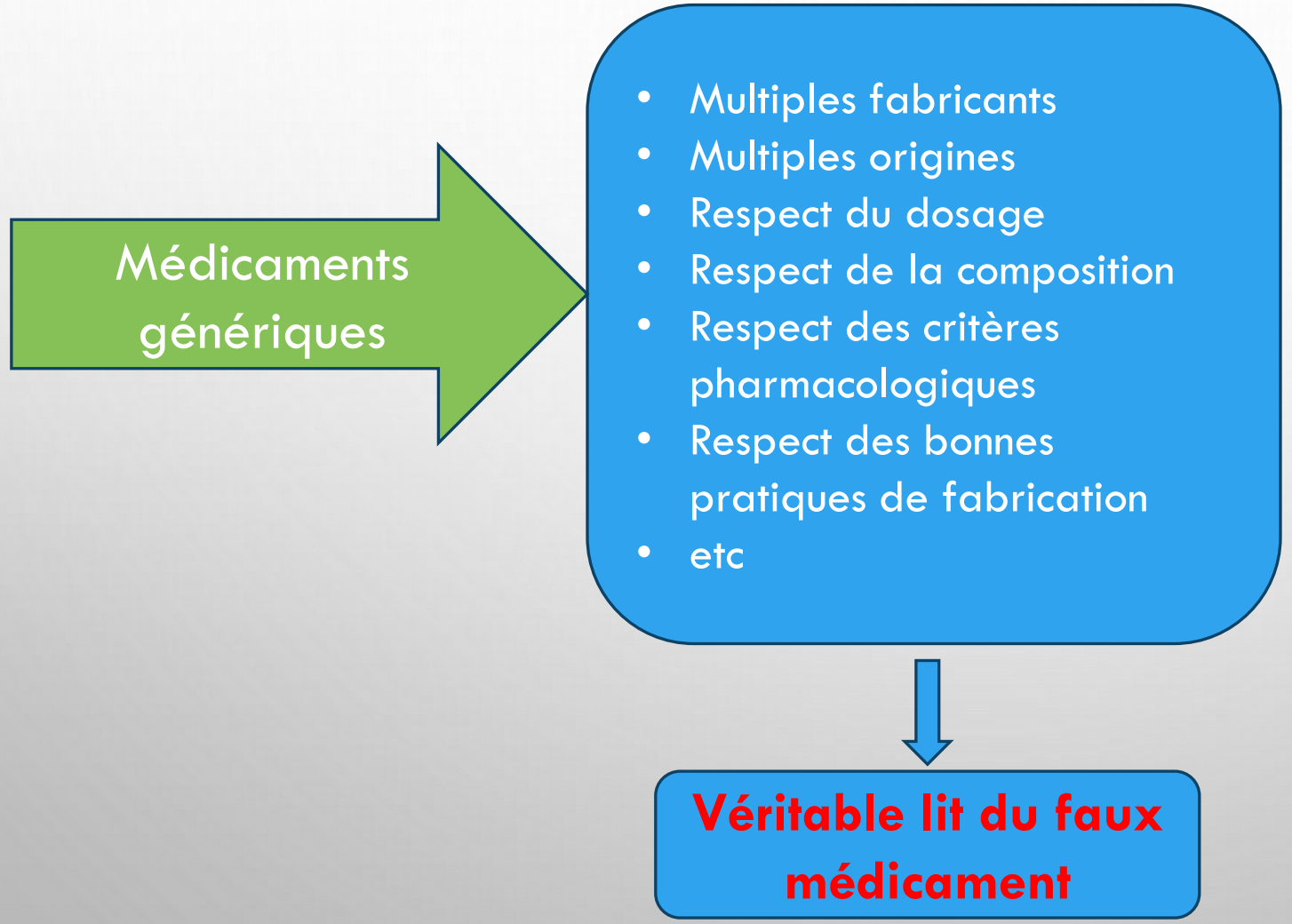
Loi 10-2010 du 30 juillet 2010

Efficacité et innocuité du médicament générique

- Un médicament est efficace lors qu'il produit l'effet souhaité avec un niveau acceptable d'effets secondaires (rapport efficacité/securité).

- L'efficacité et la sécurité du médicament doivent être surveillées et continuellement évaluées dès sa mise sur le marché, ou en d'autres termes, en conditions réelles.

Efficacité et innocuité du médicament générique



Nécessité de procéder à des études de bioéquivalence. En avons-nous la capacité?

Nécessité de procéder à des inspection BPF. En avons-nous la capacité?

Efficacité et innocuité du médicament générique

- Médicaments génériques: Excipients pas toujours identiques.
- Possibilité d'intolérance de certains excipient **« Excipient à effet notoire »**

La présence de ces excipients à effet notoire détermine certaines précautions d'emploi propres à tel ou tel médicament générique, en fonction des effets indésirables qu'ils peuvent provoquer. Connaissons-nous ces effets notoires?

Nécessité de bien lire les notices avant la substitution surtout dans un contexte d'absence de système de pharmacovigilance.

Efficacité et innocuité du médicament générique

Excipient	Contre-indications et effets indésirables
Acide borique et sels	Contre-indiqué chez les enfants de moins de 3 ans
Acide benzoïque et benzoate	Irritations de la peau, des muqueuses et des yeux (application locale), risque de jaunisse chez le nouveau-né (injections)
Acide sorbique et sels	Urticaire (application locale)
Alcool benzylique	Contre-indiqué chez les enfants de moins de 3 ans
Amidon de blé	Réactions allergiques chez les personnes allergiques au blé ou intolérantes au gluten (maladie cœliaque)
Aspartam	Contre-indiqué chez les personnes souffrant de phénylcétonurie
Broponol	Eczéma (application locale), troubles digestifs et diarrhées (voie orale)

Efficacité et innocuité du médicament générique

Groupe générique de TENORMINE comprimé à 50 mg

EXCIPIENTS SANS EFFET NOTOIRE

- ATENOLOL ACCORD HEALTHCARE
- ATENOLOL EVOLUGEN
- ATENOLOL SUN

Le donneur universel n'existe plus en transfusion sanguine

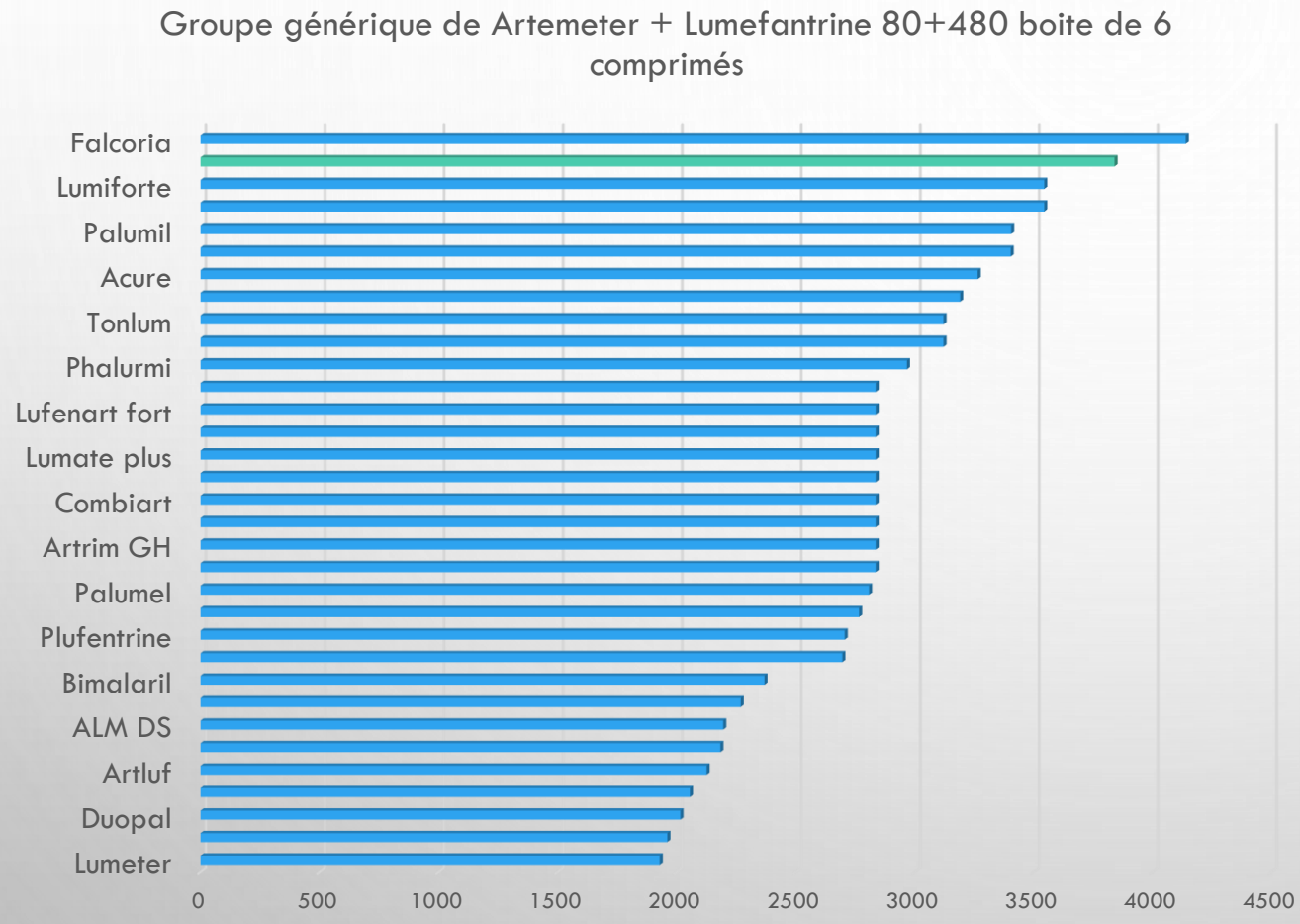
EXCIPENT À EFFET NOTOIRE

- **TENORMINE** : ESSENTIELLEMENT SANS SODIUM
- ATENOLOL ARROW: ESSENTIELLEMENT SANS SODIUM, LACTOSE
- ATENOLOL BIOGARAN : ESSENTIELLEMENT SANS SODIUM
- ATENOLOL EG : ESSENTIELLEMENT SANS SODIUM, LACTOSE
- ATENOLOL SANDOZ : ESSENTIELLEMENT SANS SODIUM, LACTOSE
- ATENOLOL TEVA : ESSENTIELLEMENT SANS SODIUM, LACTOSE
- ATENOLOL VIATRIS: ESSENTIELLEMENT SANS SODIUM
- ATENOLOL ZENTIVA : ESSENTIELLEMENT SANS SODIUM
- ATENOLOL ZYDUS 50 : LACTOSE

Le coût des médicaments génériques

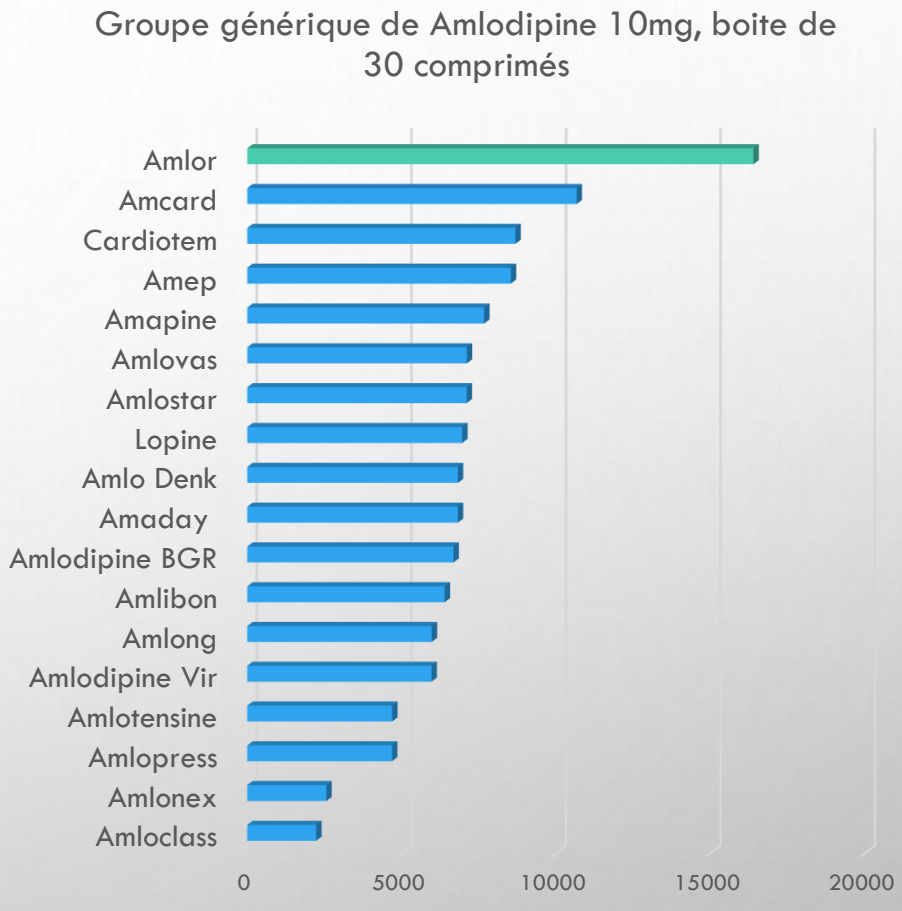
- Les médicaments génériques sont en moyenne 30 % moins chers que les médicaments de référence.
- L'introduction des nouveaux génériques, en application de cette règle dans certains pays, a permis de rabaisser le prix du médicament jusqu'à 40-50%.
- La présence de nouveaux médicaments génériques moins chers a entrainé la baisse du prix de certains anciens médicaments génériques et même de certains princeps.

LE PRIX DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE



1 princeps et 32 génériques

Prix entre 1928 frs et 4140 frs (114,73%)



1 princeps et 17 génériques

Prix entre 2225 frs et 10645 frs (378,43%)

Le coût des médicaments génériques

- Nécessité de renforcer les exigences sur le prix lors de la délivrance de l'AMM. En avons-nous la capacité?

- Nécessité de vulgariser la notion du Générique le moins cher auprès des populations, des prestataires de soins et des structures en charge de la solidarité sanitaire.

En conclusion

Le médicament générique est une excellente opportunité pour renforcer le système de santé et améliorer l'accès aux médicaments.

Oui, mais :

- **il faut mettre en place les conditions pour garantir l'efficacité et l'innocuité des médicaments génériques autorisés dans le pays.**
- **il faut mettre en place les conditions pour assurer une substitution adéquate des médicaments;**
- **il faut intégrer la notion du médicament générique le moins cher.**

Merci pour votre attention

FONDATION CONGOLAISE POUR L'ACCES AUX MEDICAMENTS

Permettre à chaque citoyen de disposer des médicaments dont il a besoin, en quantité nécessaire et selon la qualité requise, partout où il se trouve.

Contact:

- ***Siege: 82 avenue Ngamaba, Mfilou, Brazzaville, Congo***
- ***Tel/Wtsp: + 242 05 060 60 02/06 670 20 62***
- ***Email:*** accesauxmedicaments@gmail.com