

Catégories de médicaments

I. Médicaments classés selon leur préparation

• Préparation magistrale

Tout médicament préparé **extemporanément** (à la demande et à l'unité) en pharmacie au vu de la **prescription** destinée à un **malade déterminé**.

- ⇒ Selon les Bonnes Pratiques de Préparation (BPP) : rédigées par l'Afssaps, concernent uniquement le milieu industriel
- ⇒ Toute officine doit avoir un préparatoire
- ⇒ Sous traitance possible : une officine peut déléguer sa préparation à une autre officine ou à un établissement pharmaceutique
 - 2 conditions : contrat de sous traitance entre les deux officines, l'officine déléguée doit être agréée par l'ARS et l'établissement pharmaceutique par l'Afssaps
- ⇒ Mentions obligatoires spécifiques (nom de la préparation, posologie, ...)

• Préparation hospitalière

Tout médicament préparé **sur prescription médicale et selon les indications de la pharmacopée**, quand il n'existe pas de spécialités disponibles ou adaptées dans une pharmacie à usage intérieur (PUI = officine au sein de l'établissement de santé), **et destinées à un ou plusieurs patients de l'établissement de santé**.

Exemples : préparation pédiatriques, préparations anti-cancéreux (en trithérapie)

• Préparation officinale

Tout médicament préparé **en pharmacie, inscrit à la pharmacopée ou au formulaire national** et destiné à être dispensé directement (sans ordonnance) aux patients approvisionnés par cette pharmacie.

Cas particulier : si la préparation officinale contient des **substances vénéneuses**, une prescription médicale est obligatoire.

• Produit officinal divisé

Toute drogue simple, tout produit chimique ou toute préparation stable décrite par la pharmacopée, **préparés à l'avance** par un établissement pharmaceutique et divisé soit par lui soit directement par la pharmacie d'officine ou PUI. Ils figurent sur une **liste établie par arrêté du ministre de la santé**.

Exemples : l'eau oxygénée, suppositoires à la glycérine

NB : Pouvoir de police sanitaire de l'Afssaps (ANSM)

- ⇒ **Peut interdire certaines substances dans ces préparations**

Spécialité (spécialité de référence et spécialité générique)

= Tout médicament **préparé à l'avance et en grande quantité**, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale

Caractéristiques générales des spécialités

- Fabriqués à l'avance à l'échelle industrielle
- Dénomination de fantaisie protégée par une marque ou utilisation d'une dénomination commune (scientifique ou internationale)
- Conditionnement particulier
- Nécessité d'une AMM pour être commercialisé (garantie de qualité, d'efficacité et de sécurité du médicament délivré par l'Afssaps)
- Fabrication, distribution, publicité selon les Bonnes Pratiques (valeurs réglementaires)
- Établissement pharmaceutique autorisé par l'Afssaps
- Réglementation stricte (étiquetage, publicité, remboursement, prix, pharmacovigilance...)

Classification Princeps/Génériques

- **Spécialité princeps** = spécialité originale protégée par un Brevet
- **Spécialité générique** = spécialité qui a la **même composition qualitative et quantitative en principes actifs** ou, à défaut, une fraction thérapeutique active identique et la **même forme pharmaceutique** et dont la **bioéquivalence avec la spécialité princeps a été démontrée par des études appropriées**
 - ⇒ Toutes les formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont assimilées (ex : comprimés et gélules sont identiques)
 - ⇒ Dossier d'AMM allégé (pas de tests préclinique et clinique)
 - ⇒ Inscription au répertoire des génériques (permet une substitution officinale = échange d'un médicament original par un médicament générique)
 - ⇒ Même taux de remboursement, prix inférieur ...

II. Médicaments classés selon leur composition

- **Médicaments radio pharmaceutiques**

Médicaments contenant un ou plusieurs isotopes radioactifs incorporés à des fins médicales. Préparés à partir de générateurs, trousse ou précurseurs.

Les préparations radio-pharmaceutiques sont interdites par l'Afssaps (que des spécialités).

- **Médicaments homéopathiques**

Médicaments obtenu à partir de souches homéopathiques selon les indications de la pharmacopée européenne. Les spécialités homéopathiques n'ont pas besoins d'AMM, un simple enregistrement suffit.

- **Médicaments à base de plantes**

Médicaments dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes ou une association de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes.

Les spécialités à base de plante n'ont pas besoins d'AMM, un simple enregistrement suffit.

- **Médicaments biologiques**

= Médicaments dont une substance active est d'origine biologique.

Médicaments dérivés du sang = produits dérivés du sang stables (et non labiles qui ne sont pas des médicaments)
Il doit y avoir un registre spécifique dans chaque officine.

Médicaments de thérapie innovante = produits de thérapie génique / produits issus de l'ingénierie tissulaire / produits cellulaires à finalité thérapeutique

Considérés comme médicaments lorsqu'ils sont commercialisés sous forme de spécialités.

Médicaments immunologiques = allergènes, vaccins, toxines ou sérums

Médicaments issus de certains procédés biotechnologiques : Technique de l'ADN recombinant, Utilisation d'anticorps monoclonaux...

- **Médicaments biologiques similaires**

Médicaments de même composition qualitative et quantitative en substances actives et de même forme pharmaceutique qu'un médicament biologique de référence.

⇒ Ne rentrent pas dans le cadre de la définition des médicaments génériques (pas de notion de bioéquivalence)

⇒ Essais supplémentaires préclinique et clinique

- **Médicaments destinés au sevrage tabagique**
- **Médicaments expérimentaux**
- **Médicaments orphelins** : destinées aux maladies rares
- **Médicaments vétérinaires**

III. Cas pratique : la DHEA

Communiqué de l'Afssaps du 3 mai 2001 : le DHEA n'est pas un médicament

- **Médicament ?**

DHEA = hormone naturelle, sécrétée par les glandes corticosurrénales, qui agit sur certains paramètres physiques & physiologiques liés à la vieillesse

- ⇒ Si action pharmacologique ou métabolique = médicament
- ⇒ Sinon, complément alimentaire, cosmétique... (dose mineure pour qu'il n'y est pas une action physiologique significative)

- **Quel médicament ?**

Ce n'est pas une spécialité (pas d'AMM).

C'est une **préparation magistrale** : depuis janvier 2003, monographie à la pharmacopée (=prasterone)
Il faut une ordonnance pour obtenir de la DHEA.

Peu d'études probantes = risque de responsabilité du médecin prescripteur et du pharmacien
Risques cancéreux ou cardio-vasculaires