

Les produits pharmaceutiques

I – Généralité

Au sens de la loi sanitaire du 16/02/1985, relative à la protection et la promotion de la santé : « les produits pharmaceutiques comprennent les médicaments, les réactifs biologiques, les produits chimiques officinaux, les produits galéniques, les objets de pansement et tous les autres produits nécessaires à la médecine humaine et vétérinaire »

II – Définition légale du médicament

Cette définition est donnée par la loi sanitaire algérienne du 16/02/1985 :

« On entend par médicament, toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, tous produits pouvant être administrés à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger, modifier leurs fonctions organiques.» (Article 170)

« Sont également assimilés à des médicaments :

- les produits d'hygiène et produits cosmétiques contenant des substances vénéneuses à des doses et concentrations supérieures à celles fixées par arrêté du ministère de la santé,
- les produits diététiques ou destinés à l'alimentation animale qui renferment des substances non alimentaires leur conférant des propriétés sur la santé humaine» (Article 171)

L'article 170 définit le médicament de 2 manières : par la présentation et par la fonction

L'article 171 définit le médicament par sa composition : produits d'hygiène ou diététiques,

III – Classification des médicaments

Les médicaments se distinguent principalement en 2 classes :

1. Médicaments homéopathiques :

- ce sont des substances qui provoquent chez un individu sain des symptômes retrouvés chez un malade à qui ils peuvent donner la guérison

2. Médicaments allopathiques :

- ce sont des produits dont l'action sur l'homme sain occasionne des phénomènes morbides hors que ceux observés chez le malade. Ils constituent le traitement habituel des maladies
- Ces médicaments allopathiques comprennent ceux destinés à la médecine humaine et ceux destinés à la médecine vétérinaire
- Parmi ceux destinés à la médecine humaine ; la législation distingue 3 catégories :
 - a) **Médicaments magistraux** : ce sont de médicaments préparés extemporanément à l'officine, à l'agence pharm. ou à l'hôpital, conformément ç l'ordonnance du médecin, du chirurgien dentiste voir une sage femme, qui en précisent la formule détaillée exacte. C'est un médicament adapté et destiné à un seul malade.
Ces préparations pharmaceutiques constituent l'essentiel de l'activité dans une officine avant l'avènement de l'industrie pharmaceutique, puis la reproduction des médicaments est devenue marginalisée.

- b) Médicaments officinaux** : ces produits sont fabriqués par les industriels pharmaceutiques et livrés au pharmacien qui en assure le conditionnement et la vente dans son officine.
En principe, ces médicaments doivent figurés à la nomenclature nationale de être détenus constamment à la disposition des pharmaciens
- c) Médicaments génériques** : médicament identique ou équivalent à celui d'une marque appelé « **médicament princeps** » mais produit et vendu sous **Dénomination Commune Internationale**
- La molécule active qui fait tout son intérêt a été utilisée pendant de nombreuses années sur un très large panel de patients. Ce sont des médicaments de confiance qui soignent bien en toute sécurité et ils ont l'obligation légale d'être aussi efficace que le produit original.
 - Ces médicaments génériques peuvent être produits après expiration du brevet
 - En théorie, la posologie, les indications, les contre indications, les effets secondaires et les garanties de sécurité sont les mêmes, en revanche, un médicament générique est vendu à un prix moindre (destiné aux pays sous développés)
 - Leur fabrication répond aux mêmes normes d'exigence que tous les autres médicaments : contrôle, délivrance d'une AMM, engagement qualité des laboratoires
 - Les médicaments génériques sont produits par :
 - i. Des sociétés spécialisées** : appelées « **génériqueurs** »
 - ii. De grandes sociétés pharmaceutiques** : « **générique de marque** »
 - Les médicaments génériques ne subissent que des tests de bioéquivalences, les excipients peuvent varier ce qui peut entraîner des nouveaux effets secondaires et certaines contre indication (exp : allergie)
 - On distingue 3 types de génériques :
 - i. La copie-copie** : copie conforme du médicament originale ; même molécule, même quantité, même forme galénique, même excipients.
Souvent produits par le même laboratoire
 - ii. Médicaments essentiellement similaires** : dans ce cas, l'excipient change mais ni le PA, ni sa quantité, ni sa forme galénique
Ces génériques doivent uniquement prouver leur bioéquivalence avec le médicament original
 - iii. Médicaments assimilables** : la forme galénique change (comprimé au lieu de gélule), la forme chimique du PA change (sels au lieu de base)
Ces génériques doivent également prouver leur bioéquivalence avec le médicament original
 - Il existe 2 autres types de médicaments pouvant être considérés comme génériques dans d'autres pays que ceux de l'union européenne (UE) :
 - **Médicaments originaux améliorés** : appelés « **générique +** » ces médicaments sont améliorés en terme de tolérance et d'efficacité
 - **Médicaments génériques** appelés « **me-too** » : ils ont la même activité thérapeutique sans être identique : il s'agit en fait des médicaments différents ayant les mêmes indications par exemple avec une modification mineur de la formule
 - De point de vue législation : un médicament générique est un médicament ayant la même composition qualitative et quantitative en PA, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilités appropriées

- En pratique, cela signifie :
 - Que la spécialité de référence doit exister
 - Qu'elle doit avoir obtenu une AMM
 - Qu'elle doit être/avoir été commercialisée
 - Que son PA doit correspondre à un groupe de répertoire de génériques
 - Que le médicament générique doit être bioéquivalent

IV – Régime des substances vénéneuses

Une substance vénéneuse est une substance qui contient un poison et donc l'administration peut induire/engendrer des effets nocifs pour l'organisme

Les médicaments contenant ces substances vénéneuses peuvent être la cause d'accidents thérapeutiques, d'intoxication accidentelle voir criminelle

Ces substances vénéneuses sont classées en 3 tableaux :

1. Tableau A :

- Regroupe les substances dites toxiques : ce sont des substances qui présentent une forte toxicité ou des effets secondaires importants
- L'administration de ces substances nécessite une surveillance médicale, l'ordonnance n'est pas renouvelable sauf sur indication précise du prescripteur

2. Tableau B :

- Comprend les produits dont l'usage peut engendrer une accoutumance pouvant conduire à une dépendance physique ou psychique et donc à la toxicomanie
- Toute prescription d'un médicament du tableau B doit être rédigée sur une feuille de carnet à souche
- La durée du traitement ne peut dépasser 7 jours et le renouvellement est impossible
- Certaines substances du tableau B ont été introduites ce qui a entraîné l'apparition du **tableau B modifié** qui a les mêmes caractéristiques du tableau B mais la durée du traitement peut dépasser 7 jours sans dépasser les 60 jours

3. Tableau C :

- Il regroupe les substances dites « **dangereuses** », c-à-d qui possèdent une toxicité intrinsèque plus faible et dont l'administration peut s'accompagner d'une surveillance médicale moins rigoureuse et dont les effets secondaires ou les risques de potentialisation sont moindres
- Le renouvellement de ces substances est possible sauf indication contraire du médecin