

# INTRODUCTION AUX COURS DE PHARMACIE

## 1- GENERALITES

La pharmacie en tant que science étudie :

- La mise en forme des médicaments pour permettre une administration aux patients
- Les contrôles dont ils font l'objet
- Leur conservation
- Leur dispensation

La pharmacologie étudie l'ensemble des connaissances sur l'action des médicaments :

- Propriétés
- Mécanisme d'action
- Sort dans l'organisme
- Applications thérapeutiques
- Effets défavorables
- Précautions et contre-indications

Les cours donnés par les pharmaciens aux étudiants de l'IFSI concernent à la fois la pharmacie et la pharmacologie. En ce qui concerne cette dernière science, la pratique est que les pharmaciens abordent essentiellement les données qui permettent à **l'IDE de jouer son rôle dans l'administration, la surveillance et l'éducation des patients**. Par contre, toutes les connaissances visant au choix des médicaments sont de préférence laissées aux médecins. Les cours de pharmacie et de clinique sont donc complémentaires. De rares divergences peuvent apparaître dans certains cas du fait d'une approche différente des 2 métiers dans certains cas. Que les étudiants n'hésitent pas à questionner les pharmaciens dans ce cas.

### Pharmacie d'officine et hospitalière :

Les pharmaciens ont le monopole de la fabrication, distribution et vente des médicaments. Cet état de fait que les médicaments ne sont pas des produits comme les autres.

- En ville les commerces de pharmacie s'appellent des officines. Ce n'est pas un commerce tout à fait comme les autres : leur nombre est limité par la loi, elles ne peuvent faire de promotions ni se concurrencer, la publicité est interdite pour les médicaments qu'elles vendent à de rares exceptions près (médicaments grand public, parapharmacie...).
- A l'hôpital on parle de pharmacie à usage intérieur (PUI). Ce terme veut dire que, dans un établissement hospitalier, la pharmacie ne peut délivrer que des médicaments pour les malades hospitalisés. Contrairement aux activités des médecins, biologistes, radiologues qui concurrencent leurs collègues de ville et peuvent avoir des activités privées, les pharmaciens ne doivent exercer que pour l'hôpital. Toutefois certains médicaments, très spécifiques, peuvent être vendus à l'extérieur dans des conditions très encadrées : on parle de **rétrocession**.

## Pharmaciens, préparateurs en pharmacie, autres personnels de la pharmacie :

### ➤ Pharmaciens

Les pharmaciens sont des professionnels de santé qui ont un parcours parallèle à celui des médecins.

On devient pharmacien à Bac + 6 après des études difficiles en faculté de pharmacie. Un *numerus clausus* limite fortement l'accès à la profession. Si l'on ne choisit pas la pharmacie d'officine, il faut alors se spécialiser notamment en biologie, industrie pharmaceutique ou vers l'hôpital.

*Pour l'hôpital* le parcours est identique à celui d'un médecin : internat, assistant puis praticien après un concours national.

Les missions principales d'un pharmacien sont à l'hôpital :

- Assurer l'approvisionnement, le stockage des médicaments mais également des dispositifs médicaux (matériel de soin) stériles et des pansements ou assimilés.
- Produire certains dispositifs médicaux stériles. A ce titre il est responsable de la Stérilisation Centrale
- Dispenser les médicaments et dispositifs médicaux en toute sécurité. Ce qui veut dire notamment qu'il doit s'assurer que les prescriptions médicales sont complètes ; exécutables et sans risque pour le patient
- Informer sur la bonne utilisation des médicaments et dispositifs médicaux (DM).
- Gérer le budget de la pharmacie, en fonction des moyens qui lui sont attribués, par délégation du Directeur.

Par rapport aux autres professionnels de santé :

- Le pharmacien n'est pas compétent en matière de diagnostic médical et prescription médicale qui restent du domaine exclusif des médecins (et sage femmes, dentistes pour certains médicaments et DM).
- Le pharmacien n'est pas qualifié dans les actes techniques et l'administration des médicaments qui restent du domaine infirmier.
- En revanche les actions d'information et d'éducation du patient sont transversales ce qui veut dire que chacun peut y participer à condition qu'il en ai les compétences intellectuelles.
- Il en est de même pour tout ce qui touche à l'hygiène.

Il est vraisemblable que, à moyen terme, les infirmiers et pharmaciens auront le droit de prescrire certains médicaments dans des pathologies simples et limitées après diagnostic médical. C'est déjà le cas en France pour les « pilules » du lendemain. D'autres pays (Royaume Uni, USA..) sont déjà opérationnels plus largement.

### ➤ Préparateurs en pharmacie

Ce sont les collaborateurs directs des pharmaciens. Ils travaillent sous leur contrôle et sont les seuls autorisés à préparer, dispenser, avec les pharmaciens, les médicaments et dispositifs médicaux ce qui peut comprendre la préparation des ordonnances médicales. Ils ont également des missions d'information et de production du matériel stérile.

La formation des préparateurs ressemble de plus en plus à celle des infirmiers même si les cours théoriques sont nettement moins nombreux. En particulier, les nouveaux préparateurs sont maintenant à Bac+ 3.

Comme les IDE les préparateurs sont encadrés par un Cadre de Santé et placés sous l'autorité administrative de la Direction des Soins.

➤ Autres personnels de la pharmacie

Ce sont :

- des agents hospitaliers pour la distribution des DM, les livraisons, l'entretien etc.
- des magasiniers,
- des personnels administratifs
- des aides-soignants, IDE en Stérilisation Centrale

## **2- LES MEDICAMENTS**

### **21. Définition**

La définition européenne du médicament est précisée dans la Directive 65/65/CEE du 26 janvier 1965.

En France, une transposition de ce texte en Droit national a été effectuée par l'Ordonnance du 23 septembre 1967, modifiée le 31 décembre 1971 et le 10 juillet 1975, et insérée dans l'article L.511 du Code de la Santé Publique.

**« On entend par médicament, toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques. »**

Ainsi les médicaments dont on dispose aujourd'hui peuvent être utilisés :

- A titre **préventif** : vaccins, prévention des maladies cardio-vasculaires, anticoagulants.
- A titre **substitutif** (vitamines, alimentation injectable (parentérale), insuline, extraits pancréatiques....)
- A titre **curatif** pour supprimer les cause d'une maladie (anti-infectieux, anti-parasitaires, . .) ou un symptôme (maux de tête, traumatisme)
- A titre **correctif** pour réduire les conséquences de certaines pathologies (diabète, artérite, maladies cardio-vasculaires, troubles psychiatriques...) ou retarder leur évolution (cancer, SIDA, Alzheimer, rhumatismes...)

Ne sont pas des médicaments : les produits diététiques (frontière parfois floue : alicaments), la plupart des plantes lorsqu'elle ne revendique pas de fonctions thérapeutiques (frontière floue entre confort et thérapeutique), les désinfectants pour les surfaces ou l'air...

*Le médicament est un produit de consommation particulier :*

1. Il a une **vocation de santé publique** : c'est un produit réglementé qui n'est pas soumis aux mêmes lois de l'offre et de la demande qu'un produit de consommation courante.
2. Il a un **mode de financement spécifique** : dans le cadre de la solidarité collective, les organismes de protection sociale peuvent prendre en charge une partie ou la totalité de la dépense pharmaceutique.
3. C'est un **produit actif nécessaire à la santé**, mais qui peut comporter des **risques** : c'est pourquoi la totalité du cycle (production, dispensation, récupération) du médicament est très étroitement encadrée et confiée à la responsabilité de pharmaciens (notion de monopole).
4. C'est un **bien industriel** : il est fabriqué par des entreprises ayant une notion de rentabilité ce qui n'est pas sans poser quelques problèmes éthiques que nous aborderons aussi dans nos cours. (médicaments du SIDA pour les pays défavorisés).

## **22. Différents types de médicaments**

Bien que cette distinction soit très secondaire pour les IDE, il faut séparer les médicaments en 4 catégories :

### Les préparations officinales

Ce sont des médicaments fabriqués par les pharmacies par rapport à une formule connue de tous les pharmaciens que l'on peut retrouver dans un ouvrage volumineux : *la pharmacopée*.

Si un médecin souhaite prescrire un médicament officinal, il suffit de le mentionner sur l'ordonnance. Le pharmacien saura le fabriquer sans problème.

Exemples :

Soluté de Dakin

Sirop de Bromoforme composé

### Les préparations magistrales

Ce sont des médicaments préparés par le pharmacien par rapport à une prescription médicale comprenant la formule complète à fabriquer. Cette préparation est théoriquement spécifique à un malade donné. Les dermatologues sont des spécialistes de ce genre de prescription.

Le pharmacien identifie la formule par un numéro qui lui est propre (n° d'ordonnancier). Si le malade va dans une autre pharmacie et demande la préparation n° xxxx, l'autre pharmacien ne pourra lui fabriquer car il ne connaît pas la formule.

Le médecin est responsable de la prescription et le pharmacien de la préparation. Récemment 2 professionnels ont été condamnés pour des préparations magistrales « pour maigrir » qui ont entraîné la mort ou de graves maladies chez certaines personnes. De ce fait il est vraisemblable que ce genre de préparation soit amené à disparaître dans un court délai.

### Les préparations hospitalières

C'est un mélange des 2 catégories précédentes. Chaque hôpital peut mettre au point une formule de préparation qu'il fabrique en série pour les malades de l'établissement. Cette formule est déposée à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (agence du médicament ou AFSSAPS) qui peut éventuellement l'interdire. Le médecin peut la prescrire comme un médicament normal pour les malades suivis dans l'établissement. Par contre un médecin de ville ou d'un autre hôpital ne peut la prescrire.

Les médicaments concernés sont le plus souvent des préparations pédiatriques ou des collyres.

La solution de Bétanéchol (traitement du RGO) est un exemple au CH Gonesse.

### Les spécialités pharmaceutiques

Mais actuellement et de plus en plus les médicaments sont des spécialités pharmaceutiques définies comme :

**« Tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale. » (Article L. 511-1 du Code de la Santé Publique).**

Des contraintes réglementaires régissent leur mise sur le marché afin d'assurer leur qualité, leur efficacité et leur innocuité. L'acte de naissance de la spécialité pharmaceutique est même une décision administrative : L'autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

## ***23. Origine des médicaments***

### 231 Médicaments naturels

De nos jours ce sont des médicaments trop complexes pour pouvoir être fabriqués avec intervention humaine.

<b>Attention, origine naturelle ne veut pas dire non toxique.</b>
---

Les médicaments naturels sont eux même d' :

#### *Origine minérale*

Or, sel, terres, charbon....

#### *Origine animale (de moins en moins)*

héparine, insuline, calcitonine....

#### *Origine végétale*

Digitaline, anticancéreux, curares...

Toutefois du fait de problèmes multiples (production difficile à maîtriser [gel, canicule, OGM], politiques, coût du transport etc.), chaque fois que possible ces médicaments sont remplacés par des médicaments produits sous contrôle humain.

### ✚ Synthèse

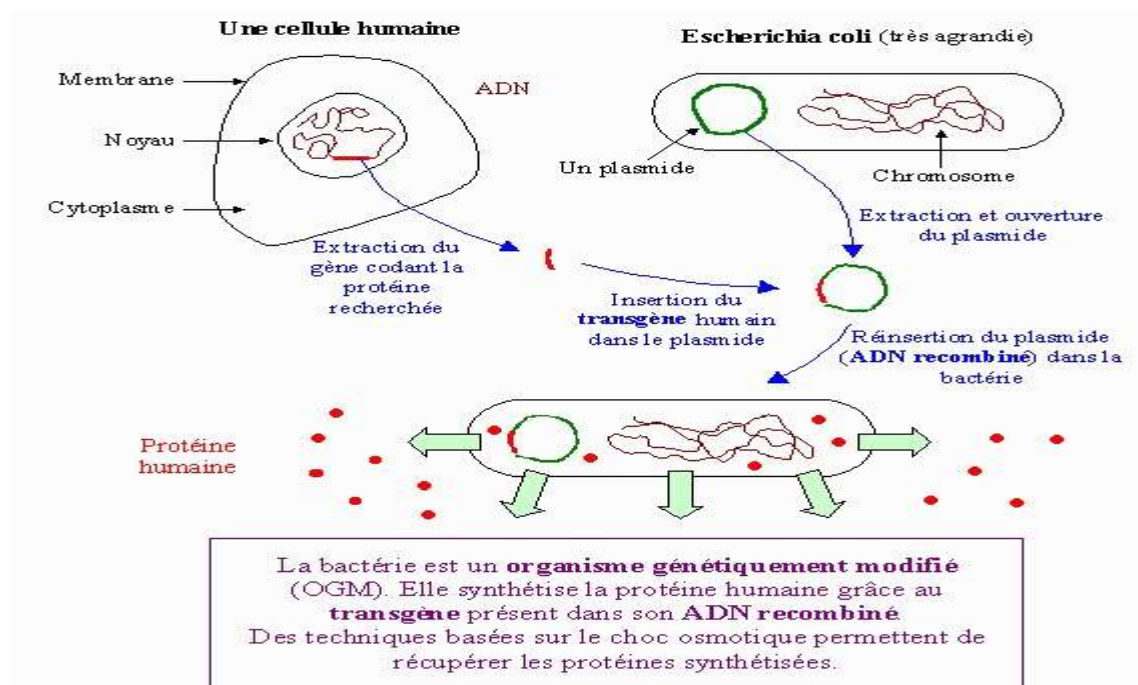
- Par des chimistes qui travaillent au hasard mais le plus souvent essaient de reproduire les produits d'origine naturelle (ex aspirine retirée de l'écorce de saule au début). Mais le plus souvent les chimistes se contentent de partir de médicaments existants pour les modifier afin de les rendre plus puissants, moins toxiques, plus faciles à administrer ou à produire (corticoïdes). La capacité de découvrir ainsi de nouveaux médicaments est extrêmement réduite.

- Par hémisynthèse : les médicaments sont alors produits par des champignons microscopiques capables de produire, dans des conditions parfaitement maîtrisées, des quantités très importantes de produits : ex antibiotiques.

### ✚ Biotechnologie ou génie génétique

Le génie génétique (ou recombinaison génétique, ou transgénèse) est né vers 1974. Il consiste à introduire des gènes humains dans l'A.D.N d'une bactérie : *Escherichia coli* en utilisant comme vecteur des plasmides<sup>1</sup> recombinés isolés, ou des bactériophages<sup>2</sup>.

Cet A.D.N. recombiné étant ensuite reproduit par la bactérie, on obtient un grand nombre de copies du gène étranger intéressant. Le gène est "**cloné**". Il faut ensuite que ce gène s'exprime pour qu'il produise la protéine intéressante, ce qui a nécessité la maîtrise de nombreuses difficultés.



<sup>1</sup> Plasmide : petit chromosome circulaire

<sup>2</sup> Bactériophage : virus se comportant en parasite de bactéries

Exemples : pour lutter contre le nanisme, l'**hormone hypophysaire de croissance** (STH ou hormone somatotrope) est produite par génie génétique puis extraite des bactéries par choc osmotique.

De nombreuses autres substances sont ainsi fabriquées : **insuline** (hormone hypoglycémisante pancréatique), **facteurs de coagulation** (pour les hémophiles), **interféron** (substance antivirale), **vaccin de l'hépatite B**, **erythropoïétines** (traitement des anémies), **anticorps monoclonaux** (traitement du cancer, des maladies auto-immunes ...) ...

La biotechnologie est en train de donner aux nouveaux médicaments des actions thérapeutiques entièrement innovantes. On est au début d'une nouvelle aire thérapeutique mais à quel coût...

#### ***Hors sujet mais bon à savoir pour culture générale***

*Les biotechnologies ouvrent plusieurs pistes prometteuses, bien que les résultats concrets ne soient pas attendus avant de nombreuses années :*

- La **thérapie cellulaire**, qui consiste à utiliser les cellules souches pour remplacer des tissus abîmés, est limitée aujourd'hui à la transplantation de moelle osseuse et aux greffes de peau. Son champ d'action devrait s'élargir considérablement grâce aux recherches en cours sur les cellules souches.

- La **thérapie génique**, qui consiste à modifier le génome de cellules humaines dans le but de traiter une maladie, n'est pas encore au point. En effet lors des premiers essais, des cancers se sont déclenchés chez certains patients.

- Les biotechnologies pourraient aussi **améliorer la forme** sous laquelle le médicament est administré (la galénique). Un des objectifs est de diminuer les effets secondaires des traitements chroniques en évitant le passage par l'estomac (patch, etc.). La recherche en galénique cherche aussi à produire des vaccins ne nécessitant pas de chaîne du froid ou pouvant être administrés sans injection. Ils constitueront un progrès très important pour les pays en développement.

#### **24. Médicament : de la recherche à la commercialisation**

La vie d'un médicament passe par un ensemble d'étapes durant environ 15 ans.

- **Démarrage**

Recherche publique ou privée

Etude de marchés...

- **Screening (trialoge rapide)**

Des multitudes de produits sont alors testés afin de découvrir des médicaments éventuellement utilisables chez l'Homme.

- **Pharmacologie expérimentale**

Lorsque des molécules apparaissent comme intéressantes on les étudie plus précisément par pharmacologie expérimentale sur l'animal, cellules isolées voir maintenant modélisation informatique.

Si l'intérêt persiste, alors on passe à des études plus approfondies chez l'animal :

- Etude de toutes les actions pharmacologiques (principales et secondaires...)

- Tolérance
- Toxicologie (y compris sur la descendance et le risque de survenue de cancers)
- Devenir dans l'organisme
- Mise en forme pharmaceutique

- *Essais chez l'Homme*

Si l'intérêt persiste encore ce n'est qu'ensuite que l'on peut passer aux essais chez l'Homme qui sont très encadrés en France par la loi HURIET-SERUSCLAT. Elle précise notamment que ces essais ne doivent être conduits que chez des personnes volontaires ayant une information précise notamment sur le bénéfice attendu.

Les diapositives suivantes sont issues du cours de pharmacologie de l'université Jussieu (Pr LECHAT) <http://www.chups.jussieu.fr/polys/pharmaco/poly/POLY.Chp.1.&3.html>

## Développement des médicaments : Phase I

= premières administrations chez l'homme

### Objectifs :

Déterminer l'ordre de grandeur des doses tolérées  
Déterminer les caractéristiques pharmacocinétiques chez l'homme

### Sujets :

- Sujets sains (études sans bénéfice individuel direct)
- Patients (dans les cas où la substance testée ne peut pas être administrée chez le sujet sain)

## Développement des médicaments : Phase II

### Objectifs :

- Etablir la relation dose - effet du produit sur un petit nombre de patients
- Déterminer les paramètres pharmacocinétiques chez les patients

### Méthodologie :

Comparaisons de doses (3 à 10 doses)

Petits groupes de patients très sélectionnés pour limiter la variabilité de la réponse pour chaque dose étudiée

Critère d'efficacité dit de « substitution » (surrogate endpoint)



## Développement du médicament : Phase III

### Démonstration d'efficacité (essais « pivots ») et de la tolérance du produit dans les conditions d'utilisation les plus larges

- = Essais « pivots » sur la population cible
- + Etudes de tolérance (en termes de toxicité) chez les sujets à risque :
  - sujet âgé
  - Insuffisant rénal etc...
- + Etudes d'interactions médicamenteuses
  - Interactions potentielles (avec les anti-coagulants par exemple)
  - Interactions avec les substances qui seront associées au médicament

Lorsque les études cliniques montre que le médicament présente un bénéfice potentiel pour les malades (et pour les laboratoires !), le producteur demande alors une autorisation pour le commercialiser A. M. M :

Dépôt du dossier à la commission de l'AMM  
(= Autorisation de Mise sur le Marché) de l'AFSSAPS  
(Procédure Européenne ou par reconnaissance mutuelle)



### Définition d'un libellé d'AMM

Indications thérapeutiques  
Modalités d'administrations  
(doses, rythme d'administration, durée de traitement etc)  
Précautions d'emploi  
Contre-indications



Résumé des caractéristiques du produit (RCP)  
Notice d'utilisation

Puis les conditions de commercialisation, dont le remboursement par la caisse primaire d'assurance maladie sont définies.

## Commissions de l'AFSSAPS

### Commission de l'AMM

#### Commission de la Transparence

Apprécie le bénéfice rendu par le nouveau médicament  
Définit le rapport bénéfice / risque  
= service médical rendu = SMR (1 à 5)

Taux de remboursement  
par la SS : 65 % ou 35% ou 0%

#### Commission de la publicité

Surveille la communication  
et la publicité  
autour du médicament

Mais la vie du médicament continue après sa commercialisation.

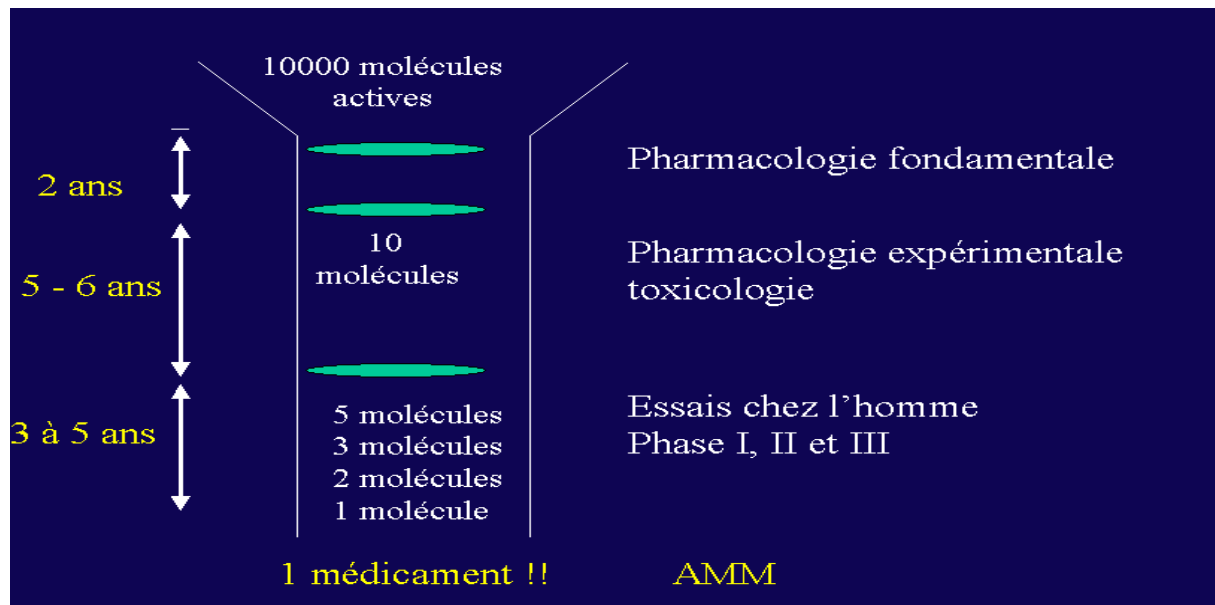
## Devenir et Evaluation post AMM

Evaluation du bénéfice thérapeutique  
(qualité de vie, morbi-mortalité)

Evaluation du bon usage du médicament :  
Le médicament est-il correctement prescrit ?

Evaluation des effets indésirables rares  
Comparaisons avec d'autres substances  
Associations à d'autres médicaments  
Etudes chez certaines populations

Recherche d'autres indications



## 25. Le cas des génériques

Les médicaments génériques sont des copies de médicaments originaux qui ne bénéficient plus d'une exclusivité commerciale (levée du brevet d'invention). Ils sont destinés à se substituer au médicament original.

La firme productrice n'a aucun frais de recherche et de développement. De ce fait, le prix de remboursement du générique est inférieur à celui de la spécialité princeps, ce qui en fait son intérêt.

Le Code de la Santé publique définit le médicament générique comme : «... **qui a la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique, et dont la bioéquivalence<sup>3</sup> avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées...**»

Depuis 1999, le pharmacien peut substituer c'est à dire délivrer une spécialité du même groupe générique si le malade en est d'accord. Si le malade n'est pas d'accord, il ne sera pas remboursé sur la base du médicament générique le moins cher.

Sur raisons motivées contrôlées par l'assurance maladie, le médecin conserve un droit de veto à la substitution. Il stipule alors sur son ordonnance devant le nom de la spécialité visée : « non substituable ». En l'absence de cette mention, l'acceptation de substitution est présumée.

### Pour la culture générale

*Le brevet d'un bien industriel a une durée limitée à 20 ans à compter du jour de dépôt de la demande. Dans la plupart des secteurs industriels, l'invention brevetée sera disponible sur le marché deux ou trois ans après le dépôt de brevet, parfois moins. Le détenteur du brevet dispose donc de 17 ou 18 ans d'exclusivité commerciale. La règle est la même pour le médicament. Cependant, une nouvelle molécule, dont le brevet vient d'être*

<sup>3</sup> Même devenir dans l'organisme cf cours spécifique

déposé, fera encore l'objet de recherches, de mises au point et d'essais pendant une dizaine d'années avant que les autorités sanitaires n'autorisent sa mise à disposition pour les malades. Le médicament ne serait donc en réalité protégé par le brevet qu'une dizaine d'année. Afin de compenser la durée exceptionnellement longue de sa recherche, le médicament bénéficie d'un « certificat complémentaire de protection » (CCP) qui prolonge la durée du brevet, au maximum pour 5 ans complémentaires. En pratique, le médicament est en moyenne protégé commercialement pendant environ une quinzaine d'année (durée de validité du brevet au moment de la mise sur le marché prolongée du CCP). Lorsque les droits de propriété intellectuelle ont expiré, on dit que l'invention « tombe dans le domaine public ». Dans ce cas, le médicament original peut être légalement copié, on parle alors de médicaments génériques.

#### EXEMPLE :

	Voie	Forme	Excipients	Conditionnement (boite)	Fabricant
<b>Zyloric®</b>	orale	comprimé	lactose	référence	Glaxo-Wellcome
<b>Allopurinol Biogaran®</b>	orale	comprimé	lactose	différent	Identique
<b>Allopurinol Merck®</b>	orale	comprimé	lactose	différent	Différent
<b>Allopurinol EG®</b>	orale	comprimé	Lactose + amidon de blé	différent	Différent
<b>Allopurinol Bayer®</b>	orale	capsule	Ricin, soja et sorbitol	différent	Différent

## **26. Contre façon et ventes illégales sur internet**

Les documents suivants ne font pas partie du cours mais mis à disposition pour la culture générale. Ils sont issus du site internet de l'industrie pharmaceutique

[http://www.leem.org/htm/themes/article.asp?id\\_sous\\_rubrique=91&id\\_article=479](http://www.leem.org/htm/themes/article.asp?id_sous_rubrique=91&id_article=479)

### **1. Qu'entend-on par « contrefaçon de médicaments » ?**

*Au sens général, la contrefaçon est la reproduction frauduleuse du produit d'autrui, sans son consentement. Mais définir la « contrefaçon de médicament » est plus complexe.*

*Le médicament n'est pas un produit comme les autres. Il doit, avant d'être commercialisé, obtenir une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par une autorité sanitaire, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps). Cette **AMM garantit la sécurité, la qualité et l'efficacité du produit** et décrit les mentions qui seront obligatoirement portées dans la « notice », c'est-à-dire dans le document destiné à l'information du patient.*

*Les « faux médicaments » ne respect donc pas ces exigences et sont **potentiellement dangereux** pour la santé.*

*L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) précise qu'ils « sont étiquetés frauduleusement de manière délibérée pour en dissimuler la nature et/ ou la source. La contrefaçon peut concerner aussi bien des produits de marque que des produits génériques, et les médicaments contrefaits peuvent comprendre des produits qui contiennent*

les principes actifs authentiques mais un emballage imité, ou d'autres principes actifs, aucun principe actif ou des principes actifs en quantité insuffisante ».

## 2. Quels pays sont concernés par la contrefaçon de médicaments ?

La contrefaçon de médicament ne sévit pas de façon égale dans le monde. Certaines zones géographiques sont plus concernées que d'autres. La contrefaçon de médicaments concernerait **6% du marché mondial, selon l'OMS, 10% selon la FDA** (Food and Drug Administration, autorité sanitaire américaine).

Les pays en développement sont les plus touchés par le fléau. En 2004, l'Institut de recherche pour le développement (IRD) a publié les résultats d'une étude sur la contrefaçon des médicaments antipaludéens au Cameroun. 284 échantillons de faux remèdes ont été récoltés dans 132 sources de vente différentes (marché, échoppes illégales, vente sous le manteau, etc...) entre 2001 et 2002. Les analyses ont permis de mettre en évidence que 38% des médicaments supposés contenir de la chloroquine, 74% de la quinine et 12 % du sulfadoxine-pyriméthamine ne contenaient en réalité soit aucun principe actif, soit un principe actif en quantité insuffisante, soit [...] d'une autre nature ou encore des composés inconnus.

D'autres pays comme les Etats-Unis sont concernés par la contrefaçon, mais à un bien moindre degré (quelques dizaines de cas par an). Les produits cibles des contrefacteurs sont surtout des produits à forte valeur ajoutée, mais aussi des produits dits « de confort » ou « de société », comme des anorexigènes, hormones ou traitements du dysfonctionnement érectile.

L'Europe n'est pas non plus épargnée. Mais dans une moindre mesure. Certains pays comme le Royaume-Uni, le Portugal ou encore les Pays-Bas ont récemment connu quelques cas. La France est encore bien protégée, aucun cas n'ayant été découvert ces dernières années.

## 3. Comment reconnaître une contrefaçon de médicament ?

Reconnaître un médicament de contrefaçon est très difficile à l'œil nu, que ce soit pour le patient ou le professionnel de santé.

La contrefaçon peut porter aussi bien sur le **conditionnement du médicament** (soit l'emballage extérieur, la boîte et les différentes mentions obligatoires, que sur l'emballage primaire, c'est-à-dire le blister qui enveloppe le produit) ou bien le médicament lui-même. On distingue généralement plusieurs cas :

- Les produits contenant le ou les bons principes actifs, mais parfois **sous-dosés**.
- Les produits dans lesquels on ne trouve **aucune trace de principe actif**.
- Les produits contenant des impuretés, voire des **substances toxiques**.

En France, l'achat d'un médicament dans une pharmacie protège du risque d'achat de contrefaçons, compte tenu des contrôles sanitaires particulièrement stricts.

## 4. Les contrefaçons de médicaments sont-elles toujours dangereuses ?

Les faux médicaments ne sont pas, par définition, conformes à la réglementation pharmaceutique qui doit garantir la sécurité, l'efficacité et la qualité du produit. Les contrefaçons de médicament sont donc toujours potentiellement dangereuses. Dans les pays en développement, ils provoquent chaque année plusieurs milliers de morts. Le risque le plus important est l'absence de traitement efficace d'une maladie grave.

A titre d'exemple, pour d'autres cas, la composition du produit peut être à l'origine d'effets graves. L'absorption d'un sirop de paracétamol contre la toux préparé avec du diéthylène glycol, un produit toxique utilisé comme antigél, à la place du propylène glycol a ainsi provoqué la mort de 89 personnes en Haïti en 1995 et de 30 nourrissons en Inde en 1998.

## 5. La vente de médicaments sur Internet est-elle autorisée ? Y a-t-il un risque de recevoir des contrefaçons ?

*Certains sites Internet proposent des médicaments à la vente. Mais la vente sur le net n'est pas, à l'origine, une voie « normale » pour acheter des médicaments. Comment savoir, à distance, s'il s'agit de vrais médicaments ou bien de contrefaçons ?*

***En France, la vente de médicaments est réservée aux pharmaciens.*** On parle de "monopole pharmaceutique". Ainsi, personne d'autre que le pharmacien n'a le droit de vendre des médicaments. Mais tous les pays n'ont pas une réglementation aussi stricte. Il est ainsi possible d'accéder à des sites proposant toute une gamme de produits vendus comme médicaments. Les risques de recevoir des médicaments frauduleux par ce biais sont importants.

*Le problème de la vente illégale de médicaments sur Internet ne doit pas être confondu avec la question des « e-pharmacie ». Certains pays, comme l'Allemagne autorisent, sous certaines conditions, la vente de médicaments de prescription non obligatoire par le biais de pharmacies virtuelles. Cependant, là encore, comment savoir si le site est bien celui d'une « vraie » pharmacie, et non pas celui d'une entreprise qui se présente comme telle ? Les vérifications sont très difficiles à faire pour le consommateur.*

*Par précaution et parce qu'on ne peut pas savoir ce que contiennent les médicaments vendus sur Internet, il est déconseillé d'acheter des médicaments à distance sans l'aide d'un pharmacien.*

### ***6. Qui est chargé de lutter contre la contrefaçon de médicaments ?***

*La lutte contre la contrefaçon implique la mise en œuvre de stratégies à plusieurs niveaux : légal, juridique, technologique....Les moyens mobilisés pour lutter peuvent varier d'un pays à un autre, en fonction du niveau d'alerte, et du degré d'implication des pouvoirs publics.*

*En France, et en dépit du faible niveau d'alerte, les acteurs de la chaîne de distribution pharmaceutique sont très mobilisés. Les entreprises, en partenariat avec d'autres instances (pouvoirs publics, associations) réfléchissent sur des mécanismes préventifs destinés en particulier à maintenir le niveau de sécurité du circuit du médicament.*

*Une brochure intitulée « [Précautions d'utilisation d'Internet dans le domaine de la Santé](#) » a, par exemple, été réalisée dans le cadre d'un groupe de travail du Leem regroupant des Associations de malades et de consommateurs, des professionnels de la santé et des représentants des Entreprises du médicament.*

*Par ailleurs, chaque année une campagne nationale de lutte contre la contrefaçon a pour objectif de sensibiliser le grand public aux dangers de la contrefaçon. Le Leem a participé à la dernière campagne, lancée le 3 avril 2006. Un site qui y est spécialement dédié est accessible via [www.non-merci.com](http://www.non-merci.com).*