

COIN technipharm FC

LE PROGRAMME NATIONAL DE FORMATION CONTINUE DES ASSISTANTS TECHNIQUES EN PHARMACIE 1.25 UFC

GRATUIT

POUR OBTENIR INSTANTANÉMENT VOS RÉSULTATS, RÉPONDEZ EN LIGNE SUR ECORTX.CA

JUIN 2015

DONNE DROIT À 1.25 UNITÉ DE FC



Leçon approuvée pour 1.25 UFC par le Conseil canadien de l'éducation permanente en pharmacie. N° de dossier: 1065-2015-1357-I-T. Accréditation valable jusqu'au 25 mai 2016

Pour obtenir instantanément vos résultats, répondez en ligne sur eCortex.ca

UNE FC EXCLUSIVE AUX ATP

Coin technipharm FC est le seul programme national de formation continue conçu exclusivement pour les assistants techniques en pharmacie canadiens.

À mesure que le rôle des assistants techniques en pharmacie s'étend, utilisez régulièrement *Coin technipharm FC* pour parfaire vos connaissances. Veuillez noter qu'une note de passage minimale de 70 % est exigée pour obtenir l'UFC.

Coin technipharm FC est généreusement commandité par Teva. Les numéros précédents peuvent être téléchargés à partir des sites eCortex.ca ou www.tevacanada.com.

L'auteur n'a pas de conflit d'intérêts à déclarer.

POUR RÉPONDRE AU TEST

1. Obtenez instantanément vos résultats en répondant en ligne sur le site eCortex.ca.
2. Ou utilisez la carte réponse insérée dans cette leçon de FC. Imprimez la leçon, entourez les réponses sur la carte et envoyez-la par télécopieur à Mayra Ramos (416 764-3937).

Une note de passage de 70 % (11 sur 15) est exigée pour réussir cette leçon et obtenir 1.25 UFC. *Coin technipharm* vous enverra vos résultats par la poste dans un délai de 8 à 12 semaines.

COLLABORATEURS

Coordonnatrice de la FC:
Tasleen Adatia, MA

Rédactrice en chef clinique:
Lu-Ann Murdoch, B. Sc. Phm.

Auteur:
Brandon Tenebaum, BScPhm

Réviseur:
Don Ridley

Comprendre la bioéquivalence des médicaments génériques au Canada

Par Brandon Tenebaum, B. Sc. Phm



Objectifs d'apprentissage

Après avoir suivi cette leçon, les assistants techniques en pharmacie pourront :

1. Mieux comprendre les tendances des dépenses de santé au Canada et le rôle que jouent les médicaments génériques dans ce système.
2. Prendre conscience de l'étendue de la non-adhésion aux traitements par médicaments d'ordonnances due au coût des médicaments au Canada.
3. Mieux comprendre l'évaluation de la bioéquivalence des médicaments génériques au Canada.
4. Prendre conscience du rôle que les assistants techniques en pharmacie peuvent jouer en expliquant aux clients les similarités et les différences entre les médicaments génériques et d'origine.

Introduction

Toutes les pharmacies canadiennes délivrent des médicaments d'origine et des

génériques. Les médicaments d'origine, également appelés médicaments innovateurs ou de référence, sont au départ mis en

L'actualité
pharmaceutique

eCortex.ca

Un service éducatif à l'intention des techniciens en pharmacie canadiens offert par Teva.
www.tevacanada.com

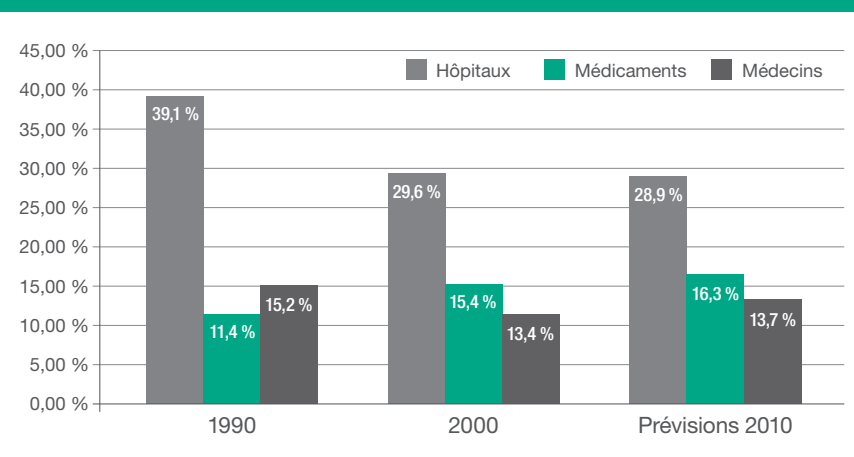
marché en tant que nouvelles entités chimiques. En vertu de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) de l'Organisation mondiale du commerce, les brevets des produits pharmaceutiques sont valables pendant 20 ans à la suite du dépôt de la demande de brevet. La durée de cette protection des brevets peut être étendue dans l'attente de l'issue des négociations entre le Canada et l'Europe sur l'Accord économique et commercial global (AECG)¹. Quand un brevet arrive à expiration, une copie du médicament d'origine (c.-à-d. une version générique) peut être mise sur le marché.

Les médicaments génériques constituent une solution de rechange à faible coût pour les patients et les tiers payants puisque les producteurs de médicaments génériques ont moins de frais de recherche pour faire des copies du médicament d'origine. De plus, une concurrence est introduite sur le marché, ce qui pousse les prix à la baisse. Cela est important, car il était prévu que les Canadiens dépenseraient en moyenne 955 \$ en produits pharmaceutiques par personne et par an en 2014. La dépense totale en médicaments a été le second poste de dépenses de santé en importance au Canada, les médicaments d'ordonnance représentant 13,4 % du total des dépenses de santé en 2014². Des estimations récentes indiquent que près de 45 % de toutes les ordonnances exécutées par les pharmacies utilisent des médicaments génériques³. Comme les tiers payants cherchent à maîtriser la hausse des dépenses de santé, l'utilisation de médicaments génériques est une des stratégies utilisées pour atteindre cet objectif.

Les tendances en matière de dépenses pharmaceutiques au Canada

Dans un rapport publié en 2012, l'Institut canadien d'information sur la santé a souligné le fait que les produits pharmaceutiques ont été une des composantes des dépenses de santé qui a augmenté le plus rapidement au Canada au cours des deux dernières décennies. Comme le montre la Figure 1, depuis 1997, les dépenses en médicaments arrivent au deuxième rang derrière les dépenses

FIGURE 1 - Répartition des dépenses de santé selon certaines catégories, de 1990 à 2010



Tiré de la Base de données sur les dépenses nationales de santé, 2011, Institut canadien d'information sur la santé⁶.

hospitalières pour ce qui est de leur part du total des dépenses de santé au Canada⁴. Entre 1998 et 2007, les dépenses en médicaments d'ordonnance au détail, excluant les dépenses dans les hôpitaux, ont augmenté à raison de 10,1 % par an en moyenne, selon la Vérification Canadian CompuScript de deuxième génération d'IMS Brogan⁵. Certains des facteurs et leur contribution annuelle moyenne à ce taux de croissance ont été :

- L'augmentation de la population (contribution annuelle moyenne de 1 % aux dépenses en médicaments d'ordonnance)
- L'inflation générale (contribution de 2,6 %)
- Le vieillissement de la population (contribution de 1 %)
- Les effets de volume, soit le nombre de personnes qui prennent des médicaments d'ordonnance et la quantité de ces médicaments (contribution de 6,2 %)
- L'instauration de traitements par des médicaments plus chers ou le passage à des médicaments plus chers d'une même classe de médicaments (contribution de 2 %)
- Les effets nets de l'inflation générale sur les prix qui ont contribué à une baisse de 2,7 % des dépenses de médicaments.

L'effet des médicaments génériques sur les dépenses en médicaments au Canada

L'introduction de nouveaux médicaments génériques a largement aidé à compenser l'effet de l'inflation sur le prix des médicaments au cours de la période de

1998 à 2007. Les effets sur les prix ont contribué à une diminution annuelle moyenne de 2,7 % des dépenses en médicaments, nette de l'inflation générale qui a été de 2,6 % par an pendant la même période. Les effets sur les prix expliquent l'évolution du prix des médicaments et les changements d'utilisation entre la version d'origine et la version générique d'un médicament donné.

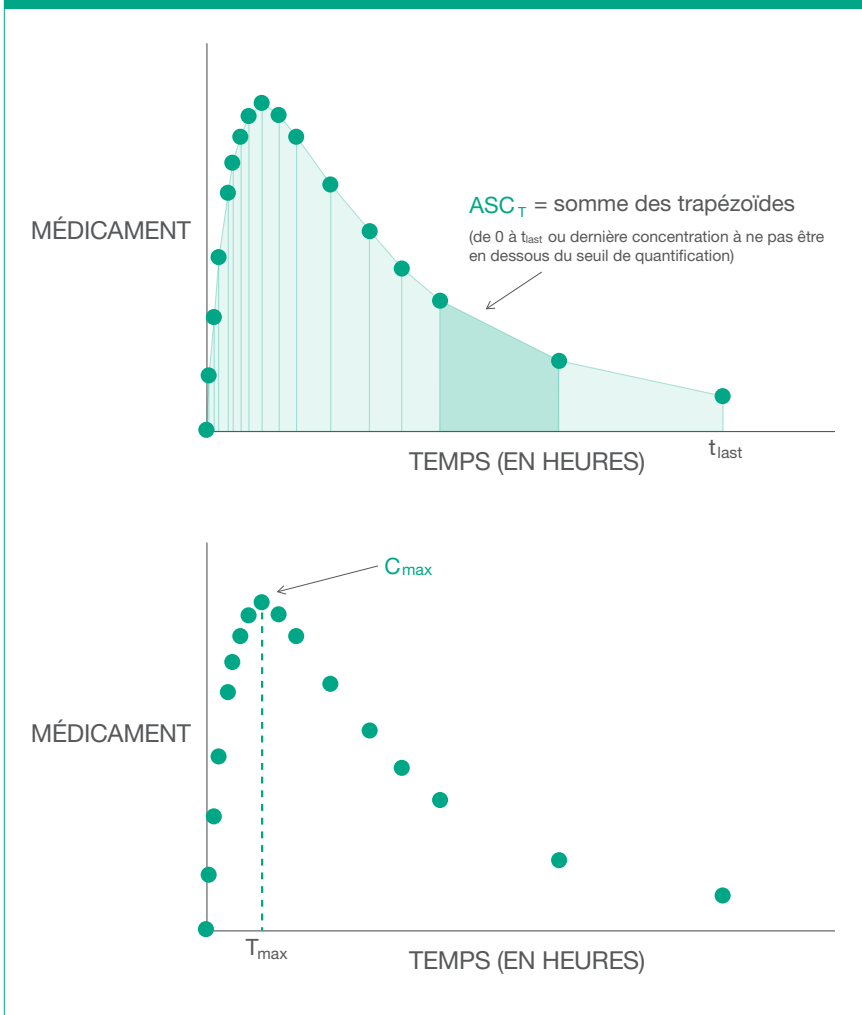
Non-adhésion aux traitements à cause du coût des médicaments

Pour les personnes qui ne sont pas adéquatement couvertes par une assurance, le coût des médicaments peut représenter un obstacle à l'adhésion au traitement pharmacologique. Selon l'Enquête sur la santé dans les collectivités canadiennes de 2007, 9,6 % des Canadiens (soit environ 1 sur 10) à qui un médicament d'ordonnance avait été prescrit ont déclaré ne pas adhérer au traitement pour une question de coût⁷. Puisque le coût élevé des médicaments est un obstacle à l'adhésion au traitement, le fait de disposer de versions génériques plus abordables peut aider à éliminer cet obstacle.

Similarités entre les médicaments génériques et d'origine

Le médicament d'origine et la version générique contiennent le même ingrédient actif avec les mêmes tolérances relatives à son activité que pour le produit innovateur (± 5 % de l'activité indiquée sur l'étiquette) et ils ont le même mode d'action dans

FIGURE 2 - Simulation d'un graphique de la concentration de médicament au fil du temps



ASC—aire sous la courbe; C_{max} 1/M concentration plasmatique maximale.

l'organisme⁸. Les médicaments génériques sont considérés comme étant bioéquivalents au produit de référence. Nous expliquerons plus en détail le terme bioéquivalence plus loin dans cette leçon. De plus, les normes fédérales de Santé Canada en matière de bonnes pratiques de fabrication doivent être respectées aussi bien pour les médicaments d'origine que pour les génériques en ce qui concerne le procédé de fabrication, les installations de production et les ingrédients. Tous les médicaments vendus au Canada doivent être d'abord passés en revue et approuvés par Santé Canada. Santé Canada a également le droit de retirer du marché ou de mettre en quarantaine des produits génériques ou d'origine au cas où elle serait informée de déficiences dans les pratiques de fabrication.

Différences entre les médicaments génériques et d'origine

Les médicaments génériques sont une version à coût moindre des médicaments d'origine. Bien que les médicaments génériques et d'origine utilisent le même ingrédient actif, les ingrédients inactifs (les excipients), tels que diluants, agents de conservation et saveurs, sont souvent différents. Du fait de ces possibles différences, un fabricant de médicaments génériques doit fournir des études démontrant que tout changement d'ingrédient non médicinal entre le médicament d'origine et sa version générique n'a pas altéré de façon appréciable la biodisponibilité. La forme, le marquage ou la couleur du produit générique peuvent différer de ceux du médicament d'origine. Bien qu'on puisse

penser que ces différences d'apparence pourraient avoir un effet sur l'adhésion des patients au traitement, une étude qui s'est penchée sur la substitution de médicaments antidiabétiques a montré que l'adhésion au traitement n'était pas négativement affectée par ces facteurs⁹. L'emballage et le design du contenant peuvent aussi être différents entre les produits génériques et d'origine. Les différences en matière de conception du contenant peuvent avoir un impact : une étude a montré que des différences relatives à la viscosité du produit et au design du flacon d'un médicament contre le glaucome se sont traduites par d'importantes différences de volumes délivrés entre les versions d'origine et génériques¹⁰.

Bioéquivalence des génériques

Les médicaments génériques doivent respecter les normes de Santé Canada en matière de bioéquivalence. Des médicaments bioéquivalents doivent avoir une biodisponibilité comparable. La biodisponibilité est la mesure du taux et de la quantité de médicament actif absorbé qui atteint la circulation sanguine (sang/plasma). En partant du principe que des médicaments bioéquivalents produisent le même effet thérapeutique, Santé Canada n'exige généralement pas de nouvelles études d'innocuité et d'efficacité pour les médicaments génériques.

Les médicaments génériques sont soumis à des études de biodisponibilité comparatives pour mesurer la concentration d'ingrédient actif dans le sang de personnes en bonne santé. Habituellement, les sujets des études reçoivent le médicament d'origine et le générique à des périodes distinctes afin qu'on puisse comparer la concentration de médicament dans leur sang. Alors que les études de biodisponibilité conviennent pour les médicaments oraux, elles ne sont pas toujours appropriées pour des médicaments topiques comme les onguents et les crèmes. Ces produits peuvent néanmoins faire l'objet d'autres méthodes de contrôle, comme les études d'efficacité clinique.

Concentration plasmatique maximale et bioéquivalence

Une évaluation très importante de la bioéquivalence est la concentration plasmatique maximale (C_{max}). La C_{max} est



la concentration de médicament maximale (le pic de concentration) mesurée dans le sang ou le plasma (Figure 2). Au Canada, la C_{max} moyenne relative pour un essai clinique doit se situer entre les limites de 80 % et 125 % fixées par Santé Canada. Cela signifie que pour un essai de bioéquivalence portant sur 12 sujets, la C_{max} moyenne du médicament générique ne doit pas être inférieure à 80 % ni supérieure à 125 % par rapport au médicament d'origine. La C_{max} est un paramètre lié à l'innocuité; une C_{max} trop élevée pourrait être associée à des effets indésirables, tandis qu'une C_{max} trop basse pourrait être associée à un manque d'efficacité thérapeutique.

Aire sous la courbe et bioéquivalence

Un important facteur mesurable utilisé pour évaluer la bioéquivalence est l'« aire sous la courbe » (ASC). L'ASC, qui correspond bien à l'exposition totale de l'organisme au médicament, s'appuie sur un graphique de la concentration de médicament dans le sang ou le plasma au fil du temps, comme l'illustre la Figure 2.

L'intervalle de confiance à 90 % du rapport test/référence pour l'ASC de l'étude populationnelle devrait être entièrement contenu dans les limites de bioéquivalence de 80 % à 125 % fixées par Santé Canada. Cela signifie qu'il y a une probabilité de

moins de 5 % que la véritable ASC moyenne du médicament générique ne se situe pas entre 80 % et 125 % par rapport au médicament de référence¹¹.

L'intervalle de confiance à 90 % est une plage de valeurs dans laquelle nous sommes sûrs à 90 % de trouver les mesures moyennes. En d'autres termes, sur 100 essais de bioéquivalence, on peut s'attendre à ce que 90 aient une ASC moyenne du médicament générique se situant entre 80 % et 125 % de l'ASC du médicament innovateur.

Cela est souvent interprété de façon erronée comme signifiant que la concentration du médicament générique peut se situer entre 80 % et 125 % de celle du médicament d'origine (c.-à-d. une variance de jusqu'à 45 %). En fait, cela signifie que, pour que l'intervalle de confiance se situe entièrement dans la plage de 80 % et 125 %, la variance est généralement inférieure à 5 %¹².

Interprétation statistique de l'intervalle de confiance de l'ASC

Sur la base d'un consensus international selon lequel des différences inférieures à 20 % entre l'ASC et la C_{max} des médicaments d'origine et celles de leurs équivalents génériques ne sont pas significatives d'un point de vue clinique, le rapport générique/

médicament d'origine pour chaque variable pharmacocinétique (ASC et C_{max}) ne différera pas de plus de 8:10. Par conséquent, la limite inférieure de 80 % est définie par le rapport de $8/10 = 0,8$ et la limite supérieure de 125 % par le rapport de $10/8 = 1,25$.

De plus, l'intervalle de confiance à 90 % de l'ASC doit aussi se situer à l'intérieur de la plage de 80 % à 125 %.

Bioéquivalence avec les médicaments à dose critique

Pour les médicaments qui ont reçu la désignation de médicaments à dose critique au Canada, comme la warfarine et la digoxine, les lignes directrices pour l'établissement de la bioéquivalence sont encore plus rigoureuses¹³. Cela parce que ces médicaments peuvent être très toxiques ou parce qu'ils ont une marge thérapeutique étroite (c.-à-d. la concentration de médicament à laquelle le patient obtiendra l'effet clinique désiré avec un minimum de réactions indésirables). Les exigences pour la bioéquivalence des médicaments à dose critique sont :

- Des études doivent être menées à la fois sur des sujets à jeun et non à jeun, alors que, normalement, seules des études sur des sujets à jeun sont exigées.
- L'intervalle de confiance à 90 % pour la

C_{max} doit être contenu dans les limites de 80 % et 125 %, alors que, normalement, seule la C_{max} moyenne relative est exigée.

- Des intervalles de confiance plus stricts de 90,0 % et 112,0 % sont utilisés pour le rapport entre les ASC.
- Des études à l'état d'équilibre ne sont pas exigées pour les médicaments à dose critique, à moins qu'elles ne soient justifiées par des circonstances exceptionnelles. Si une étude à l'état d'équilibre est nécessaire, l'intervalle de confiance à 90 % de la C_{min} (concentration plasmatique minimale) moyenne relative du test de du produit de référence devrait également se situer entre 80,0 % et 125,0 % inclusivement¹³.

Le rôle de l'assistant technique en pharmacie (ATP)

Les clients demandent souvent s'il y a des différences entre les médicaments d'origine et leurs équivalents génériques. Les ATP sont particulièrement bien placés pour répondre à certaines de ces questions. Il est important d'être capable d'expliquer les normes relatives à l'approbation des médicaments par Santé Canada et à la bioéquivalence, ainsi que le rôle que jouent les génériques dans le système de santé.

Les ATP peuvent aussi aider les clients à comprendre la couverture par leur assurance et la place des médicaments génériques dans leur régime d'assurance.

Les ATP peuvent expliquer aux clients les similarités et les différences entre les médicaments d'origine et leurs équivalents génériques, et le rôle de chacun dans le

maintien de leur santé.

Il y a là une occasion de collaboration entre les pharmaciens et les ATP puisqu'ils devraient travailler ensemble à l'élaboration d'une stratégie de communication cohérente et simple au sujet des médicaments génériques et de leur bioéquivalence avec les produits d'origine.

Les ATP peuvent jouer un rôle essentiel en prévenant les pharmaciens de toute modification de forme pharmaceutique du médicament prescrit afin qu'ils puissent expliquer clairement les éventuelles différences d'apparence entre leurs médicaments aux clients.

En étant bien renseignés dans ce domaine et en étant capables de communiquer efficacement avec les clients à ce sujet, les ATP peuvent libérer les pharmaciens afin qu'ils puissent se consacrer à des services essentiels et étendus.

Plus important encore, l'ATP peut assister les pharmaciens en soulignant l'importance d'adhérer au traitement par les médicaments d'origine ou génériques afin d'atteindre les objectifs thérapeutiques.

RÉFÉRENCES

1. Lexchin J, Gagnon MA. Canada-Europe transatlantic dialogue : seeking transnational solutions to 21st century problems. CETA policy briefs series; octobre 2013. CETA and intellectual property: the debate over pharmaceutical patents. http://labs.carleton.ca/canadaeurope/wp-content/uploads/sites/9/CETD-Policy-Brief_CETA-and-pharmaceutical-patents_MG_JL.pdf (consulté le 16 décembre 2014).
2. Institut canadien d'information sur la santé. Dépenses en médicaments en 2014. http://www.cihi.ca/web/resource/en/nhex_2014_infosheet_fr.pdf (consulté le 16 décembre 2014).
3. Santé Canada. The safety and effectiveness of generic drugs. <http://www.hc-sc.gc.ca/hl-vs/iyh-vsv/med/med-gen-fra.php> (consulté le 17 décembre 2014).

4. Institut canadien d'information sur la santé. Facteurs d'accroissement des dépenses en médicaments prescrits au Canada. http://www.cihi.ca/CIHI-ext-portal/pdf/internet/DRUG_SPEND_DRIVERS_FR (consulté le 20 décembre 2014).

5. Morgan S, Raymond C, Mooney D, Martin D. Second generation Canadian CompuScript audit and anonymized longitudinal patient datasets. In : The Canadian Rx atlas, 2nd edition. Vancouver, BC : Centre for Health Services and Policy Research, University of British Columbia; 2008.

6. Institut canadien d'information sur la santé. Facteurs d'accroissement des dépenses de santé : perspectives relatives aux tendances des dépenses en médicaments, 3 novembre 2011. http://www.cihi.ca/CIHI-ext-portal/pptx/internet/drug_cost_drivers_fr (consulté le 20 décembre 2014).

7. Law MR, Cheng L, Dhalla IA et coll. The effect of cost on adherence to prescription medications in Canada. CMAJ, 2012;184(3):297-302. <http://www.cmaj.ca/content/184/3/297> (consulté le 17 décembre 2014).

8. Agence canadienne des médicaments et des technologies de santé. Médicaments génériques : des réponses à vos questions. <https://www.cadth.ca/fr/medicaments-generiques/des-responses-vos-questions> (consulté le 16 décembre 2014).

9. Trotta F, Da Cas R, Maggini M et coll. Generic substitution of antidiabetic drugs in the elderly does not affect adherence. Ann Ist Super Sanita, 2014;50(4):333-40. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25522073> (consulté le 11 mars 2015).

10. Mammo ZN, Flanagan JG, James DF, Trope GE. Generic versus brand-name North American topical glaucoma drops. Can J Ophthalmol, 2012;47(1):55-61. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22333853> (consulté le 11 mars 2015).

11. Direction générale des produits de santé et des aliments. Avis de publication de lignes directrices : Conduite et analyse des études de biodisponibilité comparatives. Ottawa, ON : Health Canada; 2012. http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/prodpharma/applic-demande/guide-ld/bio/gd_cbs_ebc_ld-fra.pdf (consulté le 5 mai 2015).

12. Henney JE. Review of generic bioequivalence studies. JAMA, 1999;282:1995. <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1842685> (consulté le 21 décembre 2014).

13. Direction générale des produits de santé et des aliments. Avis de publication de lignes directrices : Normes en matière d'études de biodisponibilité comparatives : Formes pharmaceutiques de médicaments à effets systémiques. Ottawa, ON : Santé Canada; 2012. http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/prodpharma/applic-demande/guide-ld/bio/gd_standards_ld-normes-fra.pdf (consulté le 5 mai 2015).

QUESTIONS

Veillez sélectionner la meilleure réponse à chaque question et répondre en ligne sur le site eCortex.ca pour recevoir instantanément vos résultats.

1. Actuellement, au Canada, la protection des brevets de produits pharmaceutiques est valable pendant :

- a) 10 ans b) 15 ans
c) 20 ans d) 25 ans

2. Entre 1998 et 2007, au Canada, les dépenses en médicaments d'ordonnance au détail en dehors des hôpitaux ont augmenté au taux annuel moyen de :

- a) 5,1 % b) 6,3 %
c) 10,1 % d) 12,1 %

3. Entre 1998 et 2007, au Canada, quel facteur a le plus contribué à l'augmentation annuelle moyenne des dépenses en médicaments d'ordonnance au détail en dehors des hôpitaux ?

- a) Le vieillissement de la population
b) Les effets de volume
c) L'augmentation de la population
d) L'inflation

4. Choisissez la réponse qui décrit le mieux l'ordre des dépenses de santé en tant que

part du total des dépenses de santé au Canada depuis la moins élevée à la plus élevée.

- a) Médecins, hôpitaux, médicaments
b) Hôpitaux, médecins, médicaments
c) Médicaments, médecins, hôpitaux
d) Médecins, médicaments, hôpitaux

5. Sur la base de données de 2007, laquelle des réponses suivantes décrit le mieux le nombre de Canadiens qui déclaraient ne pas adhérer à leur traitement à cause du

prix des médicaments d'ordonnance ?

- a) 1 Canadien sur 6
- b) 1 Canadien sur 7
- c) 1 Canadien sur 10
- d) 1 Canadien sur 12

6. Une cliente vous téléphone pour se plaindre que ses pilules n'ont pas le même aspect qu'avant. Choisissez la meilleure réponse :

- a) Vous dites à la cliente de ne pas s'inquiéter, car si les génériques peuvent avoir un aspect différent, l'ingrédient actif est le même.
- b) Vous dites à la cliente de cesser immédiatement de prendre ses médicaments et d'aller consulter son médecin.
- c) Vous demandez à la cliente de rapporter ses pilules à la pharmacie pour faire une inspection visuelle. Après avoir confirmé qu'il s'agit des bonnes pilules en version générique, vous lui dites de ne pas s'inquiéter et vous la renvoyez chez elle avec les pilules.
- d) Vous demandez à la cliente de rapporter ses pilules à la pharmacie pour faire une inspection visuelle. Après avoir confirmé qu'il s'agit des bonnes pilules en version générique, vous lui expliquez que bien que les pilules génériques n'aient pas le même aspect, elles contiennent le même ingrédient actif que le médicament d'origine. Vous lui dites aussi de ne pas hésiter à vous rappeler si elle a d'autres inquiétudes de ce genre à l'avenir.

7. Un client prétend que les génériques sont de moins bonne qualité que les médicaments d'origine. Choisissez la meilleure réponse.

- a) Il n'y a aucune différence entre les versions d'origine et génériques.
- b) La fabrication des génériques revient moins cher et cela se reflète sur leur prix.
- c) Les génériques font économiser de l'argent aux patients.
- d) Des normes fédérales en matière de bonnes pratiques de fabrication doivent être respectées aussi bien pour les médicaments d'origine que pour les génériques en ce qui concerne les procédés de fabrication, les installations de production et les ingrédients, et tous les médicaments vendus au Canada doivent être passés en revue et approuvés par Santé Canada.

8. Un client vous pose la question suivante : « Comment sait-on si les ingrédients inactifs n'affecteront pas l'innocuité ou l'efficacité du médicament générique ? »

Choisissez la meilleure réponse.

- a) Les ingrédients sont inactifs, donc ils n'auront aucun effet sur le mode d'action du médicament.
- b) Le médicament de marque et le générique contiennent exactement les mêmes ingrédients inactifs.
- c) Les fabricants de médicaments génériques doivent présenter des études démontrant que les différences entre les ingrédients non médicinaux n'ont pas altéré la biodisponibilité (c.-à-d. la proportion et la quantité de médicament actif absorbé) du médicament.
- d) Ce qui importe, c'est que les ingrédients actifs soient les mêmes.

9. Un médecin vous téléphone. Il est fâché que la pharmacie ait remplacé le médicament d'un de ses patients par un générique. Après vérification, vous constatez que le médecin n'a pas écrit « Pas de substitution » sur l'ordonnance. Or, la loi provinciale exige que l'on remette au patient le médicament interchangeable le moins cher. Choisissez la meilleure réponse.

- a) Vous dites au médecin que le médicament d'origine et le générique sont identiques et qu'il n'y a pas de raison de s'inquiéter.
- b) Vous dites au médecin que vous allez immédiatement remplacer le médicament par la version d'origine.
- c) Vous dites au médecin que la pharmacie est tenue de fournir la version générique.
- d) Vous expliquez au médecin que bien que le médicament d'origine et le générique soit interchangeables (c.-à-d. bioéquivalents) et que la loi vous oblige à fournir au patient le médicament interchangeable le moins cher, la pharmacie peut remettre au patient la version d'origine si le médecin a écrit « Pas de substitution » sur l'ordonnance. Toutefois, selon l'assurance que détient (le cas échéant) le patient, il peut devoir payer plus pour obtenir la version d'origine.

10. Un client se plaint que le coût de son médicament est devenu inabordable. Vous constatez qu'il reçoit la version d'origine du médicament – alors qu'il existe une version générique moins chère – parce que son médecin a écrit « Pas de substitution » sur l'ordonnance. Choisissez la meilleure réponse.

- a) Vous dites au client que la pharmacie va immédiatement remplacer le médicament par la version générique moins chère.
- b) Vous expliquez au client qu'il reçoit la version plus chère du médicament parce que son médecin a écrit « Pas de

substitution » sur l'ordonnance.

- c) Vous dites au client qu'il doit communiquer avec son médecin pour obtenir la version moins chère du médicament.
- d) Vous expliquez au client qu'il existe une version générique interchangeable moins chère du médicament, mais qu'on lui remet le médicament d'origine parce que son médecin a écrit « Pas de substitution » sur l'ordonnance. S'il désire passer au médicament générique moins cher, il doit en parler avec son médecin ou la pharmacie peut contacter le médecin pour lui.

11. Un client a entendu dire que la concentration de médicament des génériques peut varier entre 80 % et 125 % de celle du médicament d'origine. Choisissez la meilleure réponse.

- a) Vous expliquez au client que ces différences n'affectent pas l'efficacité du médicament.
- b) Vous corrigez le client en lui expliquant que la concentration de médicament des génériques peut varier plus ou moins largement de 80 % à 125 % chez une même personne. Les limites de 80 % à 125 % représentent les limites admissibles du résultat moyen sur l'ensemble des sujets d'une étude clinique. Cependant, il n'a pas été démontré que ces différences affectent l'efficacité du médicament et il y a des limites plus étroites (de 90 % à 112 %) pour les médicaments présentant des problèmes d'innocuité particuliers.
- c) Vous expliquez au client que cette différence n'a d'importance que pour les médicaments ayant une marge thérapeutique étroite.
- d) Vous expliquez au client que cette plage est acceptable selon un consensus international.

12. Une cliente qui prend de la warfarine s'inquiète parce ce qu'il s'agit d'un médicament potentiellement dangereux et que de petites différences entre les versions génériques et d'origine peuvent être nocives. Choisissez la meilleure réponse.

- a) Vous dites à la cliente qu'il n'y a aucune différence entre les versions d'origine et générique de warfarine.
- b) Vous dites à la cliente que tous les médicaments génériques sont soumis aux mêmes tests rigoureux avant d'être approuvés.
- c) Vous dites à la cliente que la détermination de l'équivalence avec le produit d'origine de ce type de médicament est soumise à des critères plus stricts et à des tests

d'innocuité plus poussés. Son médecin vérifiera ses concentrations sanguines de warfarine et adaptera au besoin la dose de la préparation qu'elle prend. Pour les médicaments comme la warfarine qui ont reçu la désignation de médicaments à dose critique au Canada, les lignes directrices pour l'établissement de la bioéquivalence sont plus rigoureuses.

d) Vous dites à la cliente que son médecin surveillera l'apparition d'éventuels effets nocifs.

13. Un client veut savoir comment la version générique de la crème qu'il achète a été testée. Choisissez la meilleure réponse.

a) On a mesuré les concentrations sanguines des sujets des études après l'application de la version générique et on les a comparées à celles obtenues avec la version d'origine afin de s'assurer qu'elles étaient comparables.

b) Les études de biodisponibilité comparatives telles que celles qui sont utilisées avec les médicaments oraux ne sont pas toujours appropriées à certains médicaments comme les onguents et les crèmes, mais on peut utiliser d'autres méthodes de contrôle, comme les études

d'efficacité clinique. Toutefois, les médicaments topiques tels que les onguents et les crèmes présentent un faible risque et des études supplémentaires ne sont pas nécessaires avec les versions génériques.

c) On peut répondre au client que les médicaments topiques tels que les crèmes présentent un faible risque et que des études supplémentaires ne sont pas nécessaires avec les versions génériques.

d) On peut répondre au client que l'aire sous la courbe (ASC) de la version générique se situe entre 80 % et 125 % de celle du produit d'origine.

14. Un client demande comment on peut savoir si un médicament générique est aussi efficace que la version d'origine si le produit générique n'est pas soumis à des études d'efficacité clinique. Choisissez la meilleure réponse.

a) Vous expliquez au client qu'il y a un consensus international selon lequel les médicaments génériques sont aussi efficaces que leur contrepartie d'origine.

b) Vous expliquez au client que Santé Canada doit approuver tous les médicaments avant qu'ils soient mis en

vente au Canada.

c) Vous expliquez au client que le médicament générique utilise le même ingrédient actif que la version d'origine.

d) Vous expliquez au client que Santé Canada vérifie que la proportion et la quantité de médicament actif absorbé qui atteint la circulation sanguine pour exercer son effet thérapeutique sont comparables à celles de la version d'origine, et que les produits sont donc bioéquivalents, si bien qu'il est inutile de soumettre les médicaments génériques à de nouvelles études.

15. Quels paramètres sont exigés au Canada pour qu'un médicament oral non compliqué standard entre dans les limites de bioéquivalence de 80 % et 125 % ?

a) Intervalle de confiance à 90 % pour la C_{max} et l'ASC

b) Intervalle de confiance à 90 % pour l'ASC et C_{max} moyenne relative

c) ASC moyenne relative et intervalle de confiance à 90 % pour la C_{max}

d) ASC et C_{max} moyennes relatives

COIN technipharm FC

Présenté par :



Commandité par :



Comprendre la bioéquivalence des médicaments génériques au Canada

1.25 UFC • JUIN 2015

CCEPP n° 1065-2015-1357-I-T Tech.

Accréditation valable jusqu'au 25 mai 2016.

Maintenant accrédité par le Conseil canadien de l'éducation permanente en pharmacie

1. a b c d

4. a b c d

7. a b c d

10. a b c d

13. a b c d

2. a b c d

5. a b c d

8. a b c d

11. a b c d

14. a b c d

3. a b c d

6. a b c d

9. a b c d

12. a b c d

15. a b c d

Prénom _____ Nom _____

Nom de la pharmacie _____

Adresse (Domicile) _____ Ville _____ Province _____

Code postal _____ Téléphone _____ Télécopieur _____

Courriel _____ Année d'obtention de diplôme (s'il y a lieu) _____

Type de pharmacie

- Chaîne ou franchise
- Bannière
- Indépendante
- Autre (veuillez préciser): _____
- Grande surface
- Supermarché
- Hôpital

- ATP à plein temps
- ATP à temps partiel

Aidez-nous à nous assurer que ce programme vous est utile en répondant aux questions suivantes :

1. Avez-vous le sentiment d'être mieux informé(e) sur la dyslipidémie ?
 Oui Non
2. L'information contenue dans cette leçon était-elle pertinente pour vous en tant qu'ATP ? Oui Non
3. Allez-vous pouvoir intégrer l'information acquise grâce à cette leçon dans votre travail d'ATP ? Oui Non S. O.
4. L'information contenue dans cette leçon était-elle...
 Trop élémentaire Adaptée Trop difficile
5. Dans quelle mesure êtes-vous satisfait(e) de cette leçon ?
 Très Assez Pas du tout
6. Quel sujet aimeriez-vous que nous traitions dans un prochain numéro ? _____

COMMENT RÉPONDRE ? Répondez EN LIGNE à eCortex.ca pour obtenir vos résultats instantanément.

Pour connaître les barèmes de notation de la FC, veuillez communiquer avec Mayra Ramos par téléphone, au 416 764-3879, ou par courriel, à mayra.ramos@rci.rogers.com.

Pour répondre en ligne à cette leçon de FC

Nos leçons de FC sont hébergées sur **eCortex.ca**, le site en ligne de *L'actualité pharmaceutique, Québec Pharmacie, L'actualité médicale et infonfirmières*

Pour accéder aux leçons de FC en ligne, connectez-vous à **eCortex.ca** et cliquez sur le logo « eCortex » sur la page d'accueil de la section Pharmaciens.



Pour trouver cette leçon dans **eCortex**, entrez les mots clés « **Vaccination antigrippale** » dans la barre de recherche.

Vous pouvez également retrouver toutes les leçons du Coin technipharm en cliquant sur Programmes (dans le menu), puis en cliquant sur « Voir tous les cours du Coin technipharm »

eCortex

Recherche Mes cours Besoin d'aide? **Programmes** English

New to eCortex? Watch a short video demo here. / Première visite sur eCortex? Visionnez notre tutoriel vidéo.

Trouver un cours Effacer les critères **Mes cours**

Choisir un sujet ▾ Mot-clé

Ma profession < ▸ Toutes

Accrédité < ▸ Autres

Plus récent < ▸ Populaire

Expiration:

Crédits:

Durée:

Mosaïque Liste

Vous n'êtes pas encore inscrit(e) à eCortex.ca ?

Le processus est simple et rapide. Allez dès maintenant sur le site **eCortex.ca**

Après avoir procédé à l'inscription, vous recevrez immédiatement un courriel de vérification de notre part. Cliquez sur le lien indiqué dans le courriel et vos identifiants vous seront expédiés.

En vous inscrivant, vous aurez accès à des centaines de leçons de FC de pharmacie, à des tests en ligne, à vos certificats, à votre bulletin de notes et bien plus.

Pour toute question, veuillez communiquer avec:

POUR LES LEÇONS EN FRANÇAIS
ecortex@halldata.com

FOR ENGLISH LESSONS
Mayra Ramos
education@canadianhealthcarenetwork.ca