

Définitions : qu'est-ce qu'un médicament ?

Définition réglementaire

La définition officielle d'un médicament se trouve dans le Code de la santé publique, article L5111-1 : « *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 toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.* »

Cette définition est très large et chaque mot est important. Elle englobe donc aussi bien les molécules permettant de traiter des maladies (p. ex. : antibiotiques), que celles permettant de les prévenir (p. ex. : vaccins), de les diagnostiquer (p. ex. : produit de contraste en radiologie) ou encore de corriger un trouble biologique (p. ex. : potassium en gélule).

Les médicaments peuvent être employés en médecine humaine ou vétérinaire.

De plus, « *sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve.* »

Définition galénique

Un médicament est composé d'un ou de plusieurs principes actifs et de plusieurs excipients :

- **principe actif** (ou substance active) : molécule, ayant une dénomination commune internationale (DCI), responsable des **propriétés pharmacologiques du médicament**. Association possible de plusieurs principes actifs dans un médicament, par ex. l'antalgique paracétamol + tramadol (Ixprim®);
- **excipients** : **molécules sans activité pharmacologique** permettant au médicament d'obtenir sa forme galénique finale (p. ex. : comprimé), afin de pouvoir le manipuler (taille, friabilité, etc.) et l'admini-

nistrer convenablement (goût, odeur, etc.). Exemples d'excipients des comprimés : liants, délitants, lubrifiants, agents d'enrobage ou de pelliculage, etc.

Médicaments génériques et biosimilaires

Un **médicament générique** est identique à un médicament original, appelé médicament princeps (p. ex. : Amoxicilline Teva® et Clamoxyl®) et doit :

- avoir la même composition qualitative et quantitative en principe actif;
- avoir la même forme pharmaceutique;
- être bioéquivalent (en termes de pharmacocinétique).

Seuls les excipients peuvent différer entre un princeps et son générique, sans aucune conséquence pour le patient, sauf éventuellement dans le cas des excipients dits « à effet notoire » qui sont, le cas échéant, mentionnés sur la boîte.



En pratique

Des excipients dits « à effet notoire » sont parfois mal tolérés chez certains patients (allergiques ou présentant un syndrome d'intolérance particulier) et nécessitent certaines précautions d'emploi (p. ex. : lactose, éthanol, huile de sésame, sorbitol, etc.). Tous les médicaments, princeps ou génériques, sont susceptibles d'en contenir.

Ces excipients « à effet notoire » sont obligatoirement précisés dans les mentions légales du médicament et sur son emballage externe (tableau 1).

Tableau 1. Liste des principaux excipients à effet notoire et leurs possibles effets indésirables.

Excipient	Risque d'effets indésirables et mise en garde
Acide benzoïque (E210) et benzoate	Irritations de la peau, des muqueuses et des yeux (voie topique), risque d'ictère chez le nouveau-né (voie injectable)
Acide sorbique (E200) et sels	Dermatite de contact (voie topique)
Alcool benzylique	Réactions allergiques. Risque de dépression respiratoire, déconseillé (injection orale) chez les enfants de moins de 3 ans
Amidon de blé	Réactions allergiques chez les personnes allergiques au blé. Théoriquement sans problème chez les personnes intolérantes au gluten (maladie cœliaque) car très faible teneur en gluten

Tableau 1. Suite.

Excipient	Risque d'effets indésirables et mise en garde
Aspartam (E951)	Source de phénylalanine. Dangereux chez les personnes souffrant de phénylcétonurie
Butylhydroxyanisole (E320)	Réactions cutanées locales, irritation de la peau, des muqueuses ou des yeux (voie topique)
Butylhydroxytoluène (E321)	Réactions cutanées locales, irritation de la peau, des muqueuses ou des yeux (voie topique)
Chlorure de benzalkonium	Irritation de la peau (voie topique), difficultés à respirer (inhalation); lentilles de contact endommagées (voie oculaire)
Colorants azoïques (E102, E110, E122, E123, E124, E151)	Réactions allergiques
Composés organomercurels (thiomersal nitrate/acétate/ borate de phénylmercure)	Réactions allergiques, réactions cutanées locales (voie topique)
Éthanol (alcool)	Toxicité de l'alcool. Attention lors de conduite de véhicule ou d'utilisation de machines. À prendre en compte chez les femmes enceintes, les enfants de moins de 12 ans, les personnes alcooliques ou épileptiques, les personnes atteintes de maladies du foie
Formaldéhyde	Dermatite de contact (voie topique), troubles digestifs (voie orale)
Fructose	Contre-indiqué chez les personnes ayant une intolérance héréditaire au fructose. Risque de troubles digestifs sévères
Galactose	Contre-indiqué chez les personnes ayant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (galactosémie). Risque de troubles digestifs sévères
Glucose	Apport à prendre en compte chez les personnes diabétiques. Contre-indiqué chez les personnes ayant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose
Glycérol (E422)	Troubles digestifs (maux d'estomac, diarrhées)
Huile d'arachide	Contre-indiqué chez les personnes allergiques à l'arachide ou au soja
Huile de ricin et dérivés	Réactions allergiques graves type anaphylactique (voie injectable), troubles digestifs (voie orale), réactions cutanées (voie topique)
Huile de soja et dérivés	Contre-indiqué chez les personnes allergiques à l'arachide ou au soja

(Suite)

Tableau 1. Suite.

Excipient	Risque d'effets indésirables et mise en garde
Huile de sésame	Réactions allergiques graves type anaphylactique
Lactose	Apport à prendre en compte chez les personnes diabétiques. Contre-indiqué chez les personnes ayant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose
Lanoline (graisse de laine)	Dermatite de contact (voie topique)
Mannitol (E421)	Laxatif (si dose >10 g)
Parahydroxybenzoates et leurs sels	Réactions allergiques (éventuellement retardées), bronchospasme (voie injectable)
Phénylalanine	Dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie
Potassium	À prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les enfants. Douleur au point d'injection (voie injectable)
Propylène-glycol (E1520) et dérivés	Déconseillé chez les enfants de moins de 5 ans, les femmes enceintes ou allaitantes ou les personnes ayant une maladie du foie ou des reins (risque de trouble hépatique ou rénal). Irritation de la peau (voie topique)
Saccharose	Apport à prendre en compte chez les personnes diabétiques. Contre-indiqué chez les personnes ayant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou un déficit en sucrase/isomaltase
Sodium	Apport à prendre en compte chez les personnes qui suivent un régime pauvre en sodium ou chez les enfants
Sucre inverti	Apport à prendre en compte chez les personnes diabétiques. Contre-indiqué chez les personnes ayant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose
Sulfites (E220, E221, E222, E223, E224, E228)	Réactions allergiques sévères et bronchospasme
Xylitol (E967)	Laxatif (si dose >10 g)

Sources : Adapté de l'Agence européenne des médicaments ; Méga Guide Pharmaco Infirmier, 9782294757747, Laurent Chouchana, Nadine Dussaule, Elsevier Masson, 2020.

Les médicaments génériques ont obtenu une AMM (autorisation de mise sur le marché) délivrée par l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) ou par l'Agence européenne des médicaments (EMA). Ils répondent aux mêmes exigences de qualité, de sécurité et d'efficacité que les médicaments princeps. Lorsqu'il s'agit d'un médicament « biologique » de type anticorps monoclonaux, on ne parle pas de générique mais de **biosimilaire**.

Étant donné le mode de production de ces médicaments « biologiques » (par rapport aux médicaments d'origine chimique) et la complexité des molécules, il peut exister quelques différences minimales entre un biosimilaire et son princeps. Cependant, les essais effectués au cours de leur développement permettent de démontrer une efficacité similaire à celle du princeps.

À l'expiration du brevet (20 ans) protégeant un médicament princeps, n'importe quel laboratoire pharmaceutique peut développer un médicament générique ou biosimilaire (figure 1).

Le prix du médicament générique est moins élevé que celui du médicament princeps car le laboratoire pharmaceutique responsable de sa commercialisation n'a pas à engendrer les frais importants concernant la recherche et le développement spécifiques à une nouvelle molécule.

Les médicaments génériques peuvent être dénommés de deux manières différentes : DCI + nom du laboratoire (p. ex. : Allopurinol Arrow®) ou avec un nom de fantaisie suivi de « Gé » (p. ex. : Miorel® Gé).

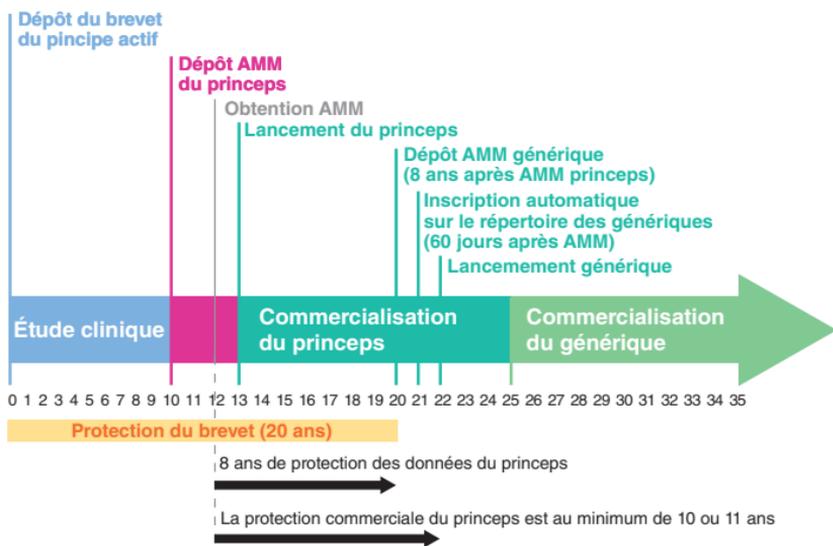


Figure 1. Développement et cycle de vie des médicaments.

Source : Méga Guide Pharmaco Infirmier, 9782294757747, Laurent Chouchana, Nadine Dussaule, Elsevier Masson, 2020.

© Marie Schmitt.

Le pharmacien possède un droit de substitution d'un médicament princeps par son générique (art. L. 5125-23/CSP [Code de la santé publique]) pour les médicaments d'origine chimique, ainsi que pour certains médicaments d'origine biologique par son biosimilaire, sauf si le médecin indique la mention « non substituable » sur l'ordonnance. La prescription par le médecin en DCI favorise l'acceptation du patient lors de la substitution en pharmacie d'officine.



En pratique

Depuis le 1^{er} janvier 2015, les médecins ont l'obligation de prescrire en DCI (décret n° 2014-1359 du 14 novembre 2014).