

La vie du médicament

Les commissions réglementaires

La vie du médicament avant la mise sur le marché

**OU
DE LA DÉCOUVERTE À LA NAISSANCE**

Le dossier d'AMM repose sur:

1°- Études animales: préparer les études d'efficacité et de toxicité chez l'homme

Puis soumis au C. Ethique et ANSM

2°- Études chez l'homme :

- Phase I
- Phase II
- Phase III

Le Dossier d'AMM repose sur:

Phase I

- Petit nb de volontaires sains (10aines)
- À doses très faibles
- Évalue les effets secondaires principaux
- détermine la pharmacocinétique:
calcule les doses
et le nb d'administration pour les phases suivantes

Le Dossier d'AMM

Phase II

- Sur une cohorte limitée et très sélectionnée de patients (100aines)
- Détermine la posologie et (+ ou -) efficacité

Phase III ou **essais thérapeutiques**

- Sur un échantillon de patients ressemblant à la population (1000iers)
- Efficacité clinique/ Tolérance (bénéfices /risques)

Vie du médicament

LA MISE AU MONDE

1 La Commission d'AMM (ANSM)

A partir de ce dossier

La Commission d'AMM évalue :

3 critères : qualité , sécurité , efficacité

- si bénéfice > risque,
- si populations étudiées adéquates,
- les IAM

L'avis d'AMM est inclus dans le Dictionnaire Vidal

Elle n'évalue pas

- Le vrai profil de tolérance
- L'originalité du produit
- Son apport dans les stratégies thérapeutiques



La Commission d'AMM (ANSM)

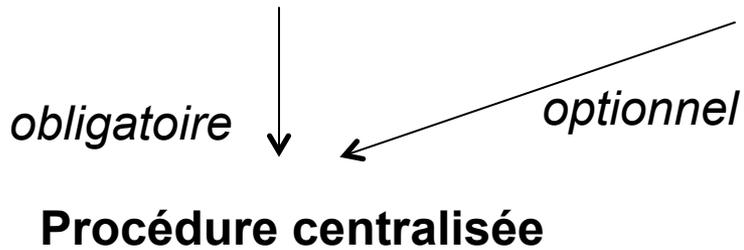
Ce dossier est étudié / nombreux experts :
Toxicologues, pharmacologues, cliniciens

L' avis d'AMM est inclus dans le Dictionnaire Vidal

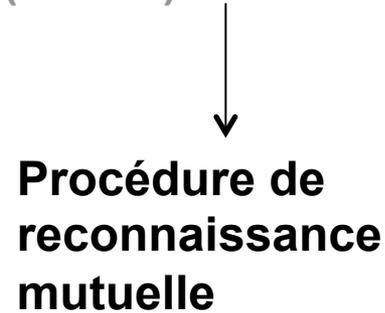
**Le VIDAL permet pour le prescripteur de connaître
les mentions légales du médicament**

Demande d'AMM depuis 2005

Médicaments issus de la
bio technologie (liste A)



Autres médicaments
(liste B)



Génériques
Me too



**EMA: agence
Européenne du
médicament**

ANSM : Etat membre

OK pour tous les états membres

OK pour le seul état

La Commission de la Transparence (HAS)

Détermine le SMR, qui tient compte de la gravité de la maladie et de l'efficacité du produit

Noté de majeur -> insuffisant

Permet d'évaluer **le taux de remboursement**

Détermine l'ASMR % à l'existant ; *noté de I à V*

- ASMR I et II: sur morbidité et mortalité
- ASMR III et IV: tolérance et simplicité
- ASMR V: aucune amélioration (générique)

Permet d'évaluer **le prix**

Rédige **un avis** sur **sa place** dans la **stratégie** thérapeutique (site HAS)



La Commission de Transparence

- attachée à l'HAS
- indépendante du Ministère de la Santé
- 30 membres dont 1 MG et 1 seul représentant du LEEM (voix consultative)
- réévalue tous les médicaments tous les 5 ans sur dossier (pharmacovigilance, études phase IV..)

Le Comité Economique des Produits de santé

Discute avec la firme du prix, en tenant compte

- de l'ASMR
- Des réalités industrielles

les médicaments réservés hôpitaux ne passent / le CEPS

Le prix sera revu en fonction

- Des volumes de vente
- D'éventuels écarts dans la publicité



La vie du médicament après la mise sur le marché

LA VIE TERRESTRE

La Commission de Contrôle de la publicité

Contrôle a posteriori de tous les documents publiés, ou remis aux médecins:

- Conformes aux mentions de l'AMM
- Pas de publicité comparative dénigrante
- Pas le droit d'étendre les indications de l'AMM



Sanctionne

- Simple lettre à interdiction de publicité -> prix re discuté

Les études de phase IV

- suivi à long terme d'un traitement
- dépister des effets secondaires rares
- 100aines ou 1000iers de patients
- dans la vraie vie

La Commission de Pharmacovigilance



- Obligation du médecin de déclarer tous les EI graves ou inattendus
- Est faite au centre régional: CRPV
- Est coordonnée/ ANSM qui juge de l'action à entreprendre

références

Ce diaporama est issu essentiellement de la lecture de l'article suivant

- A. Castaigne, la vie du médicament, pour la pratique, Revue du Praticien monographie 2002, 52, 515-17
- Site HAS