

# À bas les

# Mythes

Juin 2007

UNE SÉRIE D'ANALYSES PRÉSENTANT LES RÉSULTATS DE RECHERCHE QUI ALIMENTENT LE DÉBAT SUR LES SERVICES DE SANTÉ AU CANADA

## MYTHE

Mythe : Les médicaments génériques sont de moindre qualité et présentent plus de danger que les médicaments d'origine.

Au nez de la Juliette de Shakespeare, une rose, peu importe son nom, dégage toujours un parfum agréable. En revanche, le nom d'un médicament d'ordonnance a de l'importance aux yeux des Canadiens. Bien que l'utilisation de médicaments génériques soit répandue dans les hôpitaux et que les programmes provinciaux d'assurance médicaments tentent de convaincre le public d'utiliser des versions génériques des médicaments d'ordonnance, les données de recherche semblent indiquer une réticence de la part de certains consommateurs<sup>i, ii</sup>. Outre le fait que les médicaments génériques sont perçus comme étant plus dangereux et moins efficaces que les médicaments d'origine<sup>i, ii</sup>, certains patients sont préoccupés par les nombreux effets secondaires des médicaments génériques et par leur impopularité auprès de leur médecin<sup>i</sup>.

Le fait que peu de professionnels de la santé abordent le sujet des médicaments génériques avec leurs patients ne fait que compliquer la situation<sup>i</sup>. De plus, la pression exercée par les clients, leur manque d'information sur les médicaments génériques et leur fidélité envers certains fabricants peuvent inciter les médecins à prescrire des médicaments d'origine<sup>iii, iv</sup>, ce qui peut par conséquent accentuer les doutes sur les médicaments génériques.

Ainsi, le public canadien peut se demander les raisons pour lesquelles les régimes provinciaux d'assurance médicaments ont adopté des politiques de substitution des médicaments d'origine par des équivalents génériques moins coûteux<sup>v</sup>. Qui plus est, le public peut conclure que les économies d'argent sont plus importantes que la qualité et la sûreté.

### *Autre présentation, même qualité*

Les médicaments génériques comportent les mêmes ingrédients thérapeutiques que leur équivalent d'origine<sup>vi</sup>. La principale différence entre les deux est qu'il faut attendre l'expiration du brevet d'un médicament d'origine pour en produire une version générique<sup>vii, viii</sup>. Les médicaments génériques sont habituellement moins coûteux<sup>ix-xi</sup> (45 p. 100 moins chers que les médicaments d'origine, en moyenne<sup>vii</sup>), mais ils peuvent parfois changer de couleur ou de forme par rapport à leur équivalent<sup>vi</sup>. Les médicaments génériques sont souvent produits par de grands fabricants de produits génériques. Il est intéressant

de noter qu'une estimation effectuée en 2004 a révélé que 27 p. 100 des médicaments génériques sur le marché canadien sont des soi-disant « pseudogénériques » produits par des fabricants de médicaments d'origine<sup>xii</sup>.

Peu importe le fabricant, tous les médicaments d'ordonnance vendus au Canada sont évalués par Santé Canada. Cette évaluation consiste à examiner les ingrédients et à vérifier si les procédés de fabrication et les installations sont conformes aux directives fédérales en la matière<sup>v, vii</sup>.

Le processus d'évaluation concerne principalement les ingrédients actifs ou médicinaux qui doivent répondre aux normes de Santé Canada, qu'il s'agisse de médicaments génériques ou non<sup>vi, vii</sup>. Les fabricants doivent examiner chaque lot de médicaments, avant et après la fabrication, pour démontrer qu'ils sont tous sans danger et efficaces<sup>v, vii</sup>. Lorsque les ingrédients non médicinaux qui donnent la couleur et la forme propre à certains médicaments génériques sont différents de ceux qui entrent dans la composition de leur équivalent d'origine, les fabricants doivent fournir des recherches justifiant la conformité de leurs médicaments<sup>vi</sup>.

En fin de compte, les fabricants de médicaments génériques disposent de deux options pour établir la sûreté et l'efficacité de leurs médicaments. Ils peuvent tout d'abord procéder à leurs propres essais cliniques et reprendre en bonne partie les essais effectués par les fabricants de médicaments d'origine<sup>vi</sup>. Ils peuvent aussi montrer la façon dont leurs médicaments se comparent aux médicaments d'origine en procédant à un essai de « bioéquivalence »<sup>vi</sup>. La plupart des fabricants de médicaments génériques optent pour la deuxième option, puisque la sûreté et l'efficacité des médicaments d'origine ont déjà été démontrées<sup>vi</sup>. Si l'un des essais est réussi, Santé Canada donne alors son approbation, ce qui permet de substituer le médicament générique à celui d'origine.



Canadian Health Services Research Foundation  
Fondation canadienne de la recherche sur les services de santé

1565, avenue Carling, bureau 700, Ottawa (Ontario) K1Z 8R1  
Tél. : 613-728-2238 \* Téléc. : 613-728-3527

Tableau comparatif de quatre médicaments d'origine et leur équivalent générique dont la vente au Canada a été approuvée<sup>a, b</sup>

Utilisation (forme)	Médicament d'origine (concentration)	Prix du médicament d'origine (en \$) par dose individuelle <sup>c</sup>	Médicament générique	Prix du médicament générique (en \$) par dose individuelle <sup>c</sup>
Antibiotique (comprimé)	Zithromax (250 mg)	4,63	azithromycine	3,11
Hypocholestérolémiant (comprimé)	Zocor (80 mg)	2,24	simvastatine	1,39
Brûlures d'estomac (comprimé)	Zantac (150 mg)	1,08	ranitidine	0,40
Ulcères (comprimé)	Losec (20 mg)	2,20	oméprazole	1,25

<sup>a</sup> La vente de tous ces médicaments a été approuvée au Canada<sup>xii</sup>.

<sup>b</sup> Ces médicaments ont été choisis parmi les 200 médicaments les plus fréquemment prescrits au Canada en 2005 et en 2006<sup>xiv</sup>.

<sup>c</sup> Bien que les prix soient ceux indiqués dans le formulaire des médicaments du Québec en date du 18 avril 2007<sup>xv</sup>, les écarts de prix entre les provinces sont mineurs. Il s'agit de prix de vente de gros qui n'incluent pas la majoration des pharmaciens ou encore les frais d'exécution d'ordonnance. Les prix ont également été arrondis au centième.

Malgré les indications montrant que certains Canadiens peuvent être réticents à l'idée d'utiliser des médicaments génériques, il est probable qu'ils en aient déjà consommés. Les médicaments génériques constituent 43 p. 100 des prescriptions aux Canadiens en 2005<sup>xvi</sup>. Toutefois, il n'est pas toujours possible de se procurer l'équivalent générique d'un médicament d'origine au Canada. Certaines recherches indiquent qu'il est parfois déconseillé de changer de médicament, surtout dans le cas où la fiabilité du médicament dépend de la précision du dosage<sup>xi</sup>.

L'exemple qui est le plus souvent évoqué dans les comptes rendus de recherches concerne la vulnérabilité possible des patients épileptiques à un changement de médicament contre l'épilepsie<sup>xli, xvii</sup>. Il semble toutefois que certains médicaments génériques de cette catégorie sont des substituts sans danger<sup>xviii</sup>. Qui plus est, il existe des milliers de médicaments génériques sur le marché qui semblent être bien tolérés par les patients qui les utilisent (en connaissance de cause ou non). Bien que des individus puissent réagir différemment à un même médicament, la prescription appropriée de médicaments génériques peut s'avérer efficace et économique.

### Conclusion

Les médicaments génériques doivent être soumis aux mêmes évaluations de Santé Canada que leur équivalent d'origine. Certains patients et médecins auraient peut-être intérêt à reconsidérer leur position selon laquelle les médicaments d'origine représentent toujours la meilleure option.

### Références

- i. Gaither CA et al. 2001. "Consumers' views on generic medications." *Journal of the American Pharmaceutical Association*; 41(5): 729-736.
- ii. Pereira JA et al. 2005. "Are brand-name and generic warfarin interchangeable? A survey of Ontario patients and physicians." *Canadian Journal of Clinical Pharmacology*; 12(3): e229-e239.
- iii. Mott DA, Cline RR. 2002. "Exploring generic drug use behavior: the role of prescribers and pharmacists in the opportunity for generic drug use and generic substitution." *Medical Care*; 40(8): 662-674.
- iv. Kirking DM et al. 2001. "Physicians' individual and organizational views on generic medications." *Journal of the American Pharmaceutical Association*; 41(5): 718-722.
- v. Santé Canada, Direction générale des produits de santé et des aliments. 2006. *L'accès aux produits thérapeutiques : Le processus de réglementation au Canada*. [http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/alt\\_formats/hpfb-dgpsa/pdf/pubs/access-therapeutic\\_access-therapeutique\\_f.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/pubs/access-therapeutic_access-therapeutique_f.pdf)
- vi. Santé Canada. 2006. *Innocuité et efficacité des médicaments génériques*. [www.hc-sc.gc.ca/iyh-vsv/alt\\_formats/cmcd-dcmc/pdf/genericdrug\\_f.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/iyh-vsv/alt_formats/cmcd-dcmc/pdf/genericdrug_f.pdf)
- vii. Canadian Pharmacists Association. 2007. *Drugs: From research lab to pharmacy shelf*. [www.pharmacists.ca/content/hcp/resource\\_centre/drug\\_therapeutic\\_info/pdf/DrugApprovalProcess.pdf](http://www.pharmacists.ca/content/hcp/resource_centre/drug_therapeutic_info/pdf/DrugApprovalProcess.pdf)
- viii. Government of Canada, Department of Justice. (Act current to February 28, 2007). *Patent Act* (R.S., 1985, c. P-4). <http://laws.justice.gc.ca/en/ShowFullDoc/cs/P-4/!en>
- ix. Morgan S et al. 2003. *Pharmaceuticals: Therapeutic interchange and pricing policies*. Manitoba Centre for Health Policy. [www.umanitoba.ca/centres/mchp/reports/pdfs/generic.pdf](http://www.umanitoba.ca/centres/mchp/reports/pdfs/generic.pdf)
- x. Haas JS et al. 2005. "Potential savings from substituting generic drugs for brand-name drugs: Medical expenditure panel survey, 1997-2000." *Annals of Internal Medicine*; 142(11): 891-897.
- xi. Sprague D. 2005. "Generics make sense for patients and prescribers." *Practice Nurse*; 29(1): 30-32.
- xii. Grootendorst P. 2007. *Effects of "authorized-generics" on Canadian drug prices*. Paper presented at the Competition Bureau Intellectual Property Symposium, Ottawa.
- xiii. Santé Canada. 2007. *Base de données sur les produits pharmaceutiques*. [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/databasdon/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/databasdon/index_f.html)
- xiv. Cavallucci S. 2006. *The top 200: What's making waves in prescription sales*. Pharmacy practice. [http://www.imshealthcanada.com/vgn/images/portal/cit\\_40000873/3/31/80063346The\\_top\\_200.pdf](http://www.imshealthcanada.com/vgn/images/portal/cit_40000873/3/31/80063346The_top_200.pdf)
- xv. Service de l'information aux professionnels. 2007. *Liste des médicaments*. [http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/regie/lois/liste\\_med.shtml](http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/regie/lois/liste_med.shtml)
- xvi. IMS Health. 2006. *Prescription drug purchases by Canadian hospitals and pharmacies reach \$16.57 billion in 2005*. [www.imshealth.com/web/content/0,3148,77303623\\_63872702\\_77770096\\_77808854,00.html](http://www.imshealth.com/web/content/0,3148,77303623_63872702_77770096_77808854,00.html)
- xvii. Andermann F et al. 2007. "Compulsory generic switching of antiepileptic drugs: High switchback rates to branded compounds compared with other drugs." *Epilepsia*; 48(3): 464-469.
- xviii. Ministry of Health and Long-Term Care. 2007. *Formulary/CDI, Edition 39*. [www.health.gov.on.ca/english/providers/program/drugs/edition\\_39.html](http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/drugs/edition_39.html)