

# MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES EN MILIEU HOSPITALIER : ÉLABORATION D'OUTILS COMPARATIFS

A-L Blanc\*, F. Rouiller ; C. Schaeli,  
Pharmacie des hôpitaux de l'Est-Lémanique (PHEL), Vevey

## INTRODUCTION

La perception des médicaments génériques au sein de l'hôpital Riviera a été évaluée suite à diverses remarques des équipes soignantes. À l'aide d'un questionnaire ciblé, les difficultés rencontrées par les professionnels de la santé ont pu être identifiées et quantifiées. Une moyenne de 48% des médecins, infirmiers et pharmaciens ont rapporté des problèmes pratiques liés aux médicaments génériques, susceptibles d'affecter la sécurité du patient.

Des instruments encourageant le bon usage des génériques [tableaux d'équivalence, base de données RefMed (CHUV), etc.] répondent déjà à ces préoccupations, mais sont sous-utilisés. Outre la promotion de ces outils, d'autres moyens peuvent être proposés pour améliorer choix et pratiques hospitalières.

## OBJECTIFS

Proposer des instruments facilitant la comparaison :

- entre génériques afin de guider le choix des médicaments de l'assortiment hospitalier
- entre génériques et originaux, pour compléter et étayer les informations disponibles dans le cas particulier des préparations injectables.

## METHODE

- Création d'un tableau d'évaluation des génériques tenant compte des critères de sélection identifiés et quantifiés grâce au questionnaire.
- Réalisation d'un tableau comparant les informations disponibles des originaux et des génériques injectables tels que la stabilité, les voies d'administration ou les solvants utilisés afin de vérifier la validité de l'extension des données.

## RESULTATS ET DISCUSSION

Outil d'évaluation d'un générique en milieu hospitalier		
	Note	Remarques
<b>1. Economie annuelle (comparaison au coût du médicament original)</b>		
1.1 5: si <20% 10 : si 20-40% 20 : si > 40%		
<b>2. Nom du générique et emballage</b>		
2.1 Principe-actif + nom de la firme		
2.2 Emballage (sound-alike, look-alike, risque de confusion)		
<b>3. Blistère</b>		
3.1 Nom complet et dosage pour chaque unité		
3.2 Expiration et N° de lot pour chaque unité		
3.3 Unité différente selon le dosage (couleur, forme, taille...etc)		
<b>4. Gamme disponible comparée au médicament original</b>		
4.1 Divers dosages à disposition		
4.2 Diverses formes galéniques à disposition		
<b>5. Informations disponibles et documentations</b>		
5.1 Informations complètes et précises		
5.2 Informations galéniques et pratiques		
<b>6. Conditions commerciales</b>		
6.1 Délais de livraison et franco de commande / conditions d'achats		
6.2 Conditions de retour		
<b>7. Firme pharmaceutique</b>		
7.1 Disponibilité et fiabilité		
<b>Note :</b>		
2 = bien, 1 = moyen, 0 = mauvais		
sauf pour le point 1.1 où la note varie entre 5, 10 ou 20 en fonction de l'économie réalisée	44	note maximale

L'outil d'aide à la sélection permet :

→ une évaluation complète de chaque générique,

→ une comparaison rapide des différents génériques disponibles,

→ de faciliter les travaux préparatoires de la Commission des médicaments,

bien que la subjectivité de l'utilisateur ne puisse être réduite à zéro.

Figure 1 : outil d'évaluation d'un générique

→ Malgré quelques difficultés d'obtention de certaines données, le tableau permet de déceler des différences entre génériques et originaux injectables. Les plus fréquentes se retrouvent au niveau de la durée de stabilité de substances après dilution, des solvants utilisables et des voies d'administration autorisés par les fabricants (cf. figure 2).

→ Ceci incite à la prudence lors de l'extension d'information à partir de l'original. Une vérification des données auprès des sources disponibles et/ou du fabricant semble être nécessaire au préalable.

	pH	Solvant reconst.	Stabilité	Voie d'adm.
<b>Ceftriaxone Sandoz fiole sèche 1g</b> <i>Ceftriaxone (sous forme de sel disodique). Ceftriaxone Sandoz contient environ 83 mg (3,6 mval) de sodium par gramme de ceftriaxone.</i>	6-8	Eau stérile	24h au frigo (2-8°C) 12h T° amb (15-25°C)	IM / IVD / PII Adm en PII si dose > 50mg/kg ou chez enfant < 11ans
<b>Rocephine fiole sèche 1g</b> <i>ceftriaxonum (ut C. dinatricum). Le principe actif renferme environ 83 mg (3,6 mval) de sodium par gramme.</i>	6-8	Eau stérile	24h au frigo (2-8°C) 6h T° amb (15-25°C)	IVD / PII Adm en PII si dose > 50mg/kg ou chez enfant < 11ans
<b>Tramadol Mepha ampoule sol inj 50mg/ml</b> <i>chlorydrate de tramadol.</i>	6.7	Pas néc.	Après ouverture, jeter l'ampoule	IM, SC PII, IVD
<b>Tramal sol inj 50mg/ml</b> <i>chlorydrate de tramadol.</i>	6-6.8	Pas néc	Dès 1 <sup>er</sup> prélèvement : 24h frigo (2-8°C) et 12h à T° amb (15-25°C)	IM, IVD, SC

Figure 2 : Extrait du tableau de comparaison des informations disponibles pour les médicaments injectables originaux et génériques [sources : Compendium Suisse des Médicaments, RefMed, firmes pharmaceutiques]   Différences entre original et générique, PII : perfusion intraveineuse intermittente, IVD : intraveineuse directe, IM : intramusculaire, SC : sous-cutané

## CONCLUSION

Les 2 outils mis en place s'inscrivent dans une stratégie globale de sécurisation de l'utilisation des génériques à l'hôpital. Ils tiennent compte des difficultés rapportées et proposent d'y répondre concrètement en améliorant les critères de choix des génériques et en facilitant l'accès à une information précise. L'impact de telles mesures devrait faire l'objet d'évaluations complémentaires.