



International Pharmaceutical Federation
Fédération internationale pharmaceutique

PO Box 84200, 2508 AE The Hague, The Netherlands

Déclaration de politiques de la FIP

AUTORITÉ DU PHARMACIEN DANS LE CHOIX DU PRODUIT: ECHANGE THÉRAPEUTIQUE ET SUBSTITUTION GÉNÉRIQUE

La présente déclaration a été adoptée par le Conseil de la Fédération Internationale Pharmaceutique (FIP) lors de sa réunion à Vancouver le 5 septembre 1997.

Introduction:

(1) En 1992 la FIP a publié une déclaration concernant la qualité des produits médicaux en faisant appel à tous les pays pour en assurer une qualité adéquate. Une partie de cette déclaration mentionne:

“Tous les pays doivent assurer que les produits médicaux, qu’ils soient fabriqués sur place ou importés, répondent à des normes standard de qualité, de sûreté, de biodisponibilité, de bioéquivalence et d’efficacité. Les mêmes principes de normes standardisées doivent être appliqués par les gouvernements pour les produits de marque aussi bien que les produits génériques. La réalisation de normes élevées dépend de la combinaison d’une législation satisfaisante, de procédures de régulation efficaces et détaillées, et d’une inspection efficace et des dispositions de mise en application, joints à une volonté politique de les mettre en place.”

(2) Cette déclaration sur la politique de la FIP concernant le choix du produit ne peut être mise en place que si le pays concerné possède l’infrastructure et l’autorité réglementaire pour assurer que tous les produits médicaux disponibles dans ce pays - qu’ils soient fabriqués sur place ou importés - répondent à des normes satisfaisantes de qualité, de sûreté et d’efficacité y compris aux normes réglementaires et de la pharmacopée.

(3) Jusqu’à présent, le marketing de certains produits médicaux portait du principe que le produit de marque se différencie de ses concurrents sur le plan scientifique et clinique. Cependant, il est apparu qu’en exerçant un jugement médical et pharmaceutique judicieux, les produits médicaux appartenant à une certaine classe pharmacologique peuvent être interchangeables, selon des critères bien définis et en tenant compte des besoins du malade, sans compromettre de façon significative le résultat pour le patient.

(4) En mai 1994, L’Assemblée Mondiale de la Santé a adopté une résolution considérant le rôle du pharmacien. Entre autres, elle recommande vivement que tous les gouvernements collaborent avec les associations pharmaceutiques nationales, pour utiliser pleinement l’expertise des pharmaciens à tous les niveaux du système des soins de santé.

Définitions:

Les termes suivants sont définis comme suit:

(1) Alternatives génériques: Produits médicaux, destinés à l'administration par la même voie et le même dosage, contenant la même quantité des mêmes principes actifs, et répondant aux normes réglementaires et de pharmacopée exigées, aux mêmes standards de qualité, de sûreté et d'efficacité et bioéquivalents;

(2) Substitution générique: L'acte de dispenser une alternative générique, comme définie dans le (1) ci-dessus, au lieu du produit médicinal prescrit, sur la base des preuves disponibles y compris la littérature professionnelle, des études de bioéquivalence et/ou cliniques, d'informations provenant du fabricant, des rappels de médicaments, de la réputation du fabricant et autres facteurs pertinents y compris des informations provenant des organes réglementaires;

(3) Alternatives thérapeutiques: Produits médicaux contenant des principes actifs différents mais appartenant à la même classe pharmacologique, et ayant des effets thérapeutiques et des profils d'effets indésirables semblables quand ils sont administrés à des malades en doses thérapeutiquement équivalentes;

(4) Substitution thérapeutique: L'acte de dispenser une alternative thérapeutique pour le produit médicinal prescrit sans consultation préalable avec le prescripteur; la substitution thérapeutique est donc un acte unilatéral;

(5) Echange thérapeutique: L'acte de dispenser une alternative thérapeutique comme définie dans le paragraphe (3) ci-dessus, conformément à un protocole établi auparavant et agréé entre le prescripteur et le pharmacien, ou après consultation individuelle préalable avec le prescripteur.

L'échange thérapeutique peut avoir lieu à l'intérieur ou à l'extérieur d'un système de formulaire. L'échange thérapeutique est un acte de collaboration entre le prescripteur et le pharmacien destiné à réaliser un bénéfice thérapeutique maximum pour le malade et à assurer l'emploi le plus sûr, le plus efficace et le plus économique des produits médicaux.

Tenant compte de cette introduction et de ces définitions, la politique de la FIP est la suivante:

(1) Là où la substitution générique est autorisée par la loi ou lorsque le prescripteur indique que l'alternative générique est acceptable, la responsabilité pour le choix du produit médicinal générique incombe au pharmacien et devrait avoir lieu selon les critères de la définition (2) ci-dessus, en tenant compte de la valeur pour le patient et le payeur.

(2) Si c'est opportun, l'usage des noms génériques dans les communications professionnelles devrait être encouragé.

(3) Les autorités réglementaires et les fabricants devraient fournir aux pharmaciens et aux prescripteurs les données sur la biodisponibilité et autres données pertinentes concernant tous les produits médicaux, en particulier lorsque ces facteurs sont importants par rapport à l'efficacité, sous une forme standardisée en accord avec les professions.

(4) La notion de substitution thérapeutique, comme définie au paragraphe (4) ci-dessus, ne doit pas être soutenue, sauf en cas d'urgence.

(5) La notion d'échange thérapeutique, comme définie dans le paragraphe (5) ci-dessus, s'appuyant sur l'expertise en la matière du pharmacien et du prescripteur, doit être favorisée.

(6) Le dialogue avec l'OMS, les organisations internationales représentant la profession médicale, les autres prescripteurs et les fabricants pharmaceutiques concernant le rôle du pharmacien dans le choix du produit doit se poursuivre et devrait être encouragé au niveau national.

(7) Toutes les organisations nationales représentant des pharmaciens, des prescripteurs et des fabricants pharmaceutiques devraient être incitées à collaborer en travaillant sur des programmes d'amélioration de la qualité et en fournissant des programmes de formation continue pour assurer une pratique sûre et efficace de la substitution générique et de l'échange thérapeutique et pour permettre aux praticiens de donner des conseils corrects à leurs collègues professionnels et à leurs malades.