



# Standardisation des apparences des médicaments ARV : une nécessité de santé publique

M. B. Koita Fall, A. Desclaux, B. Taverne,  
CRCF – CHU de Fann à Dakar  
UMI 233 IRD « TransVIHMI »

## Contexte Pays en Développement

- Généralisation de l'accès aux médicaments ARV en Afrique à partir de 2003
- Médicaments génériques vs propriétaires
- Fin 2012, 7 millions de personnes traitées en Afrique, taux de couverture 56%,
- En 2012, la production mondiale est assurée par 15 industriels (8 propriétaires et 7 génériqueurs)







# Contexte Pays en Développement

- Approvisionnements nationaux :
  - Guides nationaux de prise en charge
  - Guides des prix (OMS, MSF)
  - Appels d'offre internationaux
  - Commercialisation assurée par les industriels ou des grossistes intermédiaires
  - Liste de pré-qualification OMS
  - Procédure nationale de passation des marchés publics










# Contexte national

- Approvisionnement au Sénégal (1998 - 2013) :
  - une douzaine de fournisseurs différents : Abbot, Aurobindo, BristolMS, Cipla, Emcure, Hetero drugs, Macleods, Matrix, Rambaxy, (IDA, Missionpharma),
  - principalement génériques depuis 2003
  - pour 14 molécules ou combinaisons thérapeutiques :  
29 présentations commerciales différentes
- > véritable prolifération de forme, format, couleur et appellation pour un même médicament**

## Abacavir 300 mg

Année	Industriel	Apparence
2008	Matrix	
2009	Matrix	
	Emcure	
2010	Matrix	
	Cipla	
2011	Cipla	

## Lopinavir 200 mg/Ritonavir 50 mg

Année	Industriel	Apparence
2008	Abbott	
2009	Abbott	
	Matrix	
2010	Abbott	
	Matrix	
	Emcure	
2011	Abbott	
	Matrix	
	Emcure	

# Différents aspects du traitement Ténofovir, Abacavir, Lopinavir/Ritonavir

2008



2009



# Appellations

- Lamivudine :

- Epivir<sup>®</sup>
- Avolam<sup>®</sup>
- Lavir<sup>®</sup>
- Lamivir<sup>®</sup>
- Heptavir<sup>®</sup>
- Lamivudine<sup>®</sup>

- Névirapine :

- Viramune<sup>®</sup>
- Nevipan<sup>®</sup>
- Nevirex<sup>®</sup>
- Nevirapine<sup>®</sup>
- Nevimune<sup>®</sup>
- Nevir<sup>®</sup>



## Conséquences

- Pour les patients : perturbation des repères d'identification et de reconnaissance des médicaments
  - Inquiétudes d'un changement de traitement : aggravation de la maladie ou erreur de prescription ?
  - Confusions et erreurs de prise
  - > Retentissement sur l'observance thérapeutique

## Conséquences

- Pour les professionnels de santé :
  - Complique la dispensation des médicaments (informer, rassurer)
  - Augmente les risques d'erreur de dispensation
  - Gestion des stocks : la diversité est un facteur de confusion

## Logiques commerciales versus logique de santé publique (1)

Logiques commerciales :

- Spécifier les formes et les appellations pour singulariser les produits
- Garantir l'origine du produit (qualité) et fidéliser une clientèle (médicaments et produits manufacturés)
- Apparences et appellations sont protégées par le droit des marques ("trade dress")
- interdiction aux industriels génériqueurs de reprendre les caractéristiques de médicaments d'origine**

## Logiques commerciales versus logique de santé publique (2)

Logique de santé publique :

- Forme, format, couleur, nom, emballage et goût :  
éléments d'identification et de reconnaissance des  
médicaments par les utilisateurs (-> éducation ttt)
- > **Apparence des médicaments : élément de santé  
publique**
- > **Recommander/imposer la similitude des  
apparences pour éviter les erreurs  
thérapeutiques** ex. NHS (UK) : sprays  
bronchodilatateurs bleus, corticoïdes en rose ou  
marron

## Conclusion

- La logique de santé publique justifie la **standardisation des apparences des ARV**
- Instaurer le critère d'une parfaite similitude d'apparence entre les médicaments comportant le même principe actif, au même dosage, bio équivalents, commercialisés par des industriels **différents** (propriétaires ou génériqueurs).
- Standardiser les appellations sur la base de la Dénomination Commune Internationale (DCI)
- En complément des critères de pré-qualification des ARV définis par l'OMS

\*\*\*