

PATCHS GÉNÉRIQUES ANTIDOULEUR

Des réponses à vos questions



Hôpitaux
Universitaires
Genève

Introduction

Un médicament générique contre la douleur sous forme de patch vous a été prescrit par votre médecin ou délivré par votre pharmacien. Cette brochure d'information répond aux questions que vous vous posez à ce sujet.

De quoi est composé un médicament ?

De manière générale, un médicament est composé :

- ▶ d'un principe actif, qui est responsable de l'effet du médicament ;
- ▶ d'excipients, des composés inactifs qui donnent notamment de la matière ou du volume.

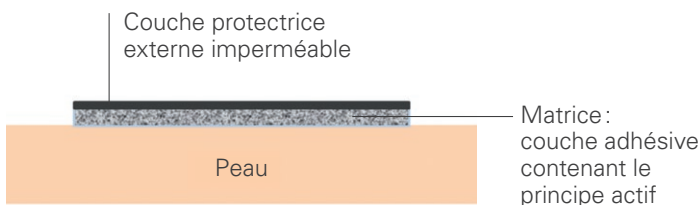
Seul le principe actif a un effet thérapeutique.

Un médicament peut exister sous plusieurs formes (dites galéniques), par exemple comprimé, capsule, suppositoire, patch ou ampoule injectable.

Qu'est-ce qu'un patch ?

Le patch, appelé aussi dispositif transdermique, est un dispositif adhésif qui s'applique sur la peau. Le principe actif contenu à l'intérieur est alors libéré à vitesse constante à travers la peau.

Représentation schématique de la structure d'un patch



Qu'est-ce qu'un patch antalgique ?

Le patch antalgique libère de manière continue et contrôlée un médicament contre la douleur, dérivé de la morphine (classe des opioïdes). Le médicament diffuse à travers la

peau pour passer directement dans la circulation sanguine, puis le système nerveux central. Il garantit ainsi un effet antalgique prolongé contre les douleurs persistantes modérées ou sévères sur l'ensemble du corps.

Il existe actuellement des patchs pour deux opioïdes : le fentanyl et la buprénorphine.

Quelle est la différence entre un patch original et un patch générique ?

Un patch original est la première version du médicament à avoir vu le jour et à avoir été mis sur le marché. Durant environ 10 ans, il est protégé par un brevet qui empêche tout autre fabricant de le copier. Après cette période, le patch original peut être copié en toute légalité pour en faire des génériques. Le patch original et ses génériques contiennent le même principe actif à une dose identique. Ils ont donc la même efficacité. Par contre, les excipients ne sont pas forcément identiques. Ainsi, l'aspect du patch original et du générique peut différer. Un patch générique coûte moins cher que sa version originale.

Un patch générique est-il d'aussi bonne qualité qu'un patch original ?

Oui. Tous les médicaments commercialisés en Suisse, qu'ils soient sous leur forme originale ou générique, sont sûrs et fiables. Ils sont contrôlés à fréquence régulière et doivent répondre à des exigences très élevées en matière de fabrication. Avant d'être mis sur le marché, tout médicament est rigoureusement évalué par les autorités de contrôle comme Swissmedic (Institut suisse des produits thérapeutiques) ou l'Agence européenne des médicaments. Les patchs génériques sont donc d'aussi bonne qualité que les patchs originaux.

Le fabricant de patchs génériques doit prouver que le principe actif contenu se retrouve dans le sang à la même vitesse qu'avec le produit original. Il doit aussi démontrer que l'endroit où est appliqué le patch sur le corps n'a pas

d'influence sur la vitesse de libération du principe actif. Cela garantit que le patch générique est tout aussi efficace que l'original.

En outre, tous les patchs, originaux comme génériques, sont testés quant à leurs éventuelles réactions cutanées dues à une exposition au soleil (phototoxicité). Leur capacité adhésive et les facteurs qui peuvent l'influencer (utilisation de crème, changement de température) doivent également être évalués.

Utilisation

Y a-t-il plus d'effets indésirables avec un patch générique ?

Non, comme le patch générique contient la même molécule active au même dosage que le patch original, les effets indésirables liés à la molécule active sont les mêmes.

Bien que la tolérance locale des patchs ait été évaluée avant la commercialisation, il peut cependant exister des différences individuelles de tolérance vis-à-vis des excipients, par exemple ceux nécessaires à l'adhésion du patch sur la peau.

Que faire en cas d'effet indésirable ?

Comme pour le médicament original, si vous pensez avoir ressenti un effet indésirable, informez-en si possible votre médecin ou pharmacien. Celui-ci peut ensuite le signaler aux autorités compétentes, qui surveillent en permanence la sécurité des médicaments dans l'ensemble de la population.

Si vous pensez que le médicament n'est pas suffisamment efficace, signalez-le également à votre médecin ou pharmacien.

Quelles précautions faut-il prendre ?

Une température élevée peut augmenter la vitesse de libération et la quantité délivrée de principe actif à partir du patch et, éventuellement, conduire à un surdosage. Vous devez donc y être attentif en cas de fièvre et éviter une exposition du patch près d'une source de chaleur (soleil direct, bouillotte, sauna).

Certains patchs contiennent une feuille de protection magnétique. Si vous passez une imagerie par résonance magnétique (IRM), la présence de métal est vérifiée et le patch retiré si nécessaire

Pourquoi accepter les patchs génériques ?

Pour diminuer les coûts de la santé. Etant donné que le patch générique a la même efficacité que sa version d'origine, le fait d'accepter de le prendre représente des économies pour vous et pour le système de santé.

En Suisse, votre pharmacien peut vous proposer le patch générique et ce, même si votre médecin mentionne le nom du patch original sur l'ordonnance. Si vous refusez le patch générique, votre assurance maladie vous demandera dans certains cas de rembourser un montant plus élevé que celui que vous auriez payé en acceptant le générique (quote-part de 20% au lieu de 10%). C'est actuellement le cas du Durogesic®, patch original contenant du fentanyl. Renseignez-vous auprès de votre pharmacien.

Rarement et uniquement sur avis médical, il peut être impératif d'utiliser le patch original, par exemple en cas d'allergie à certains excipients qui se trouvent dans le générique, mais pas dans le médicament original. Dans ces situations, le médecin précise sur l'ordonnance que seul le patch original doit être remis au patient et la quote-part de 10% s'applique.

Pourquoi le patch générique est-il moins cher ?

Son prix est plus bas, car étant une copie du patch original, il n'est pas nécessaire d'effectuer à nouveau des études complexes et coûteuses pour démontrer son efficacité et sa sécurité. Sa mise au point peut se fonder sur les connaissances scientifiques obtenues avec le patch original.



INFO

Pour connaître les conseils pratiques d'utilisation, lisez *Patchs antidouleur contenant des dérivés de morphine*

Informations pratiques

Contacts

Service de pharmacologie et toxicologie cliniques

Centre régional de pharmacovigilance

Pr Jules Desmeules, médecin-chef de service

☎ 022 372 99 32

➔ www.hug-ge.ch/pharmacologie-toxicologie-cliniques

Pharmacie

Pr Pascal Bonnabry, pharmacien chef

☎ 022 372 39 74

➔ <https://pharmacie.hug-ge.ch>

Où puis-je me renseigner pour avoir plus d'informations ?

Auprès de votre médecin ou de votre pharmacien ou sur Internet.

Sites Internet

HUG

➔ www.atelierantalgie.com/blog/2018/02/23/mon-patch-me-demange

➔ www.hug-ge.ch/sites/interhug/files/documents/patch_antidouleur.pdf

➔ <https://pharmacie.hug-ge.ch/infomedic/utilismedic/patches.pdf>

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

➔ [http://ansm.sante.fr/Dossiers/Medicaments-generiques/Qu-est-ce-qu-un-medicament-generique/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Medicaments-generiques/Qu-est-ce-qu-un-medicament-generique/(offset)/0)

Ministère des Solidarités et de la Santé

➔ <http://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/medicaments-generiques>

Ce dépliant, testé auprès des patient-e-s, a été réalisé par le Service de pharmacologie et toxicologie cliniques ainsi que la pharmacie en collaboration avec le Groupe d'information pour patient-e-s et proches (GIPP) des HUG.