

Leserbriefe

L'importance de la préparation galénique

Concerne: Perger L, Fattinger K. Génériques et prescriptions médicamenteuses [1]

C'est avec attention que j'ai lu l'article des Docteurs Perger et Fattinger, intitulé «Génériques et prescriptions» médicamenteuses dans le Forum Med Suisse [1]. Alors que l'aspect portant sur la concentration du principe actif est bien traité, l'aspect portant sur le rôle et l'importance de la préparation galénique n'est pas traité comme il se doit.

En effet, il devrait être évident pour tout médecin et tout pharmacien que les effets d'un médicament dépendent de deux paramètres, le principe actif et la préparation galénique. Or, ce point essentiel ne ressort pas suffisamment dans l'article de Perger et Fattinger.

Le résumé ou la Quintessence comme mentionné au début de l'article sème le doute par des phrases comme, je cite: «Les génériques sont bioéquivalents aux produits originaux... Les médicaments en co-marketing et le produit original sont identiques ou encore... Les génériques sont également de bons médicaments.»

Ces affirmations sont infirmées par les faits comme le montre l'exemple, parmi tant d'autres rapporté ci-dessous.

Le diclofénac en collyre a été commercialisé sous le nom de Voltaren Ophta® par une firme bâloise en 1991, puis un générique a été fabriqué par une firme texane. Alors que des lésions cornéennes graves telles que des fontes cornéennes n'ont été recensées que trois fois sur 29 millions par Ciba Vision entre 1991 et 1999 avec le produit original, la fréquence de ces complications graves est passée à environ 1/1000 avec le générique.

Plus de cent cas de lésions cornéennes graves ont été recensées avec le générique. La cause de cette catastrophe était une modification de la préparation galénique par le fabricant de génériques.

Vu ce qui précède, il est essentiel de rappeler qu'un générique n'est l'égal de l'original qu'à une seule condition, c'est que le principe actif et la préparation galénique soient identiques.

Xavier Martin

Correspondance

PD Dr méd. Xavier Martin
64, avenue de Rumine
CH-1005 Lausanne
[xmartin\[at\]worldcom.ch](mailto:xmartin[at]worldcom.ch)

Références

- 1 Perger L, Fattinger K. Génériques et prescriptions médicamenteuses. Forum Med Suisse. 2012;12(11):237-40.
- 2 Flach A. Topically applied nonsteroidal anti-inflammatory drugs and corneal problems: an interim review and comment. Ophthalmology. 2000;107:1224-6.
- 3 Letters to the Editor. Ophthalmology. 2001;108:1-5.
- 4 Guidera AC, Luchs JL, Udell IJ. Keratitis, ulceration and perforation associated with topical nonsteroidal anti-inflammatory drugs. Ophthalmology. 2001;108:936-44.
- 5 Hsu JKW et al. Histopathology of corneal melting associated with diclofenac use after refractive surgery. Journal of Cataract & Refractive Surgery. 2003;29:250-6.

Replik

Ich danke Herrn Kollege PD Dr. X. Martin für seinen Leserbrief, das Interesse an unserem Artikel und seine ergänzenden Hinweise auf galenische Aspekte bei Generika.

Im Fokus unseres Weiterbildungsartikels standen systemisch wirksame Arzneimittel. Hier wird im Gegensatz zu lokal wirksamen Arzneimitteln ein allfälliger Effekt der Galenik indirekt über eine Veränderung der Plasmakonzentration erfasst. Wie im Artikel erwähnt, können sich Generika und Original durchaus unterscheiden und z.B. aus einem anderen Salz des Wirkstoffs bestehen, andere Hilfsstoffe und Farbstoffe enthalten und bzw. eine andere Galenik aufweisen. Neben der Medikationsprozesssicherheit sind dies die Gründe, warum wir bei Wirkstoffen mit enger therapeutischer Breite empfehlen, soweit möglich auf Präparatewechsel zu verzichten. Das von Ihnen geschilderte Problem unter Diclofenac bei topischer Anwendung am Auge kannte ich bisher nicht. Dieser Fall illustriert zusammen mit der von uns zitierten Geschichte zu oralem Clozapin, wie wichtig es ist, jeweils zu wissen, welche Präparate unsere Patienten erhalten sowie bei neuen Beschwerden auch einen Generikawechsel als mögliche Ursache in Betracht zu ziehen.

Trotz dieser Risiken bin ich überzeugt, dass wir unsere Patienten in vielen Fällen genauso gut und sicher mit kostengünstigeren Generika behandeln können. Es erscheint mir dabei wichtig sicherzustellen, dass die Patienten und alle weiteren Beteiligten gut informiert sind.

Karin Fattinger

Korrespondenz

Prof. Karin Fattinger
Leitende Ärztin
Inselspital, Universitätsspital Bern
Universitätsklinik für Allgemeine Innere Medizin
CH-3010 Bern
[karin.fattinger\[at\]insel.ch](mailto:karin.fattinger[at]insel.ch)