

FICHE 1

Fiche à destination des enseignants

Seconde

M 11 Générique ou princeps ?

<i>Type d'activité</i>	<i>Activité documentaire</i>	
	Notions et contenus Principe actif, excipient, formulation.	Compétences attendues Exploitation de documents Savoir rédiger et argumenter
	Compétences évaluées <ul style="list-style-type: none">• Extraire• Analyser• Communiquer	
Commentaires sur l'exercice proposé	Cette activité illustre le thème « SANTE » et le sous thème « Les médicaments » en classe de seconde	
Conditions de mise en œuvre	Durée : 1/2h à 1h	
Pré requis	Savoir qu'un médicament générique et un médicament « princeps » contiennent un même principe actif mais se différencient par leur formulation.	
Remarques	Cette activité est dans l'ensemble bien réussie par les élèves. Elle peut être donnée en AP ou en évaluation.	

FICHE 2 : Texte à distribuer aux élèves

M 11 Générique ou princeps ?

Afin de mieux comprendre la différence entre un médicament générique et un médicament princeps, nous allons étudier deux antibiotiques : le Clamoxyl® et l'Amoxicilline Arrow®.

Document n° 1 : Fiche des deux antibiotiques

Nom du médicament	CLAMOXYL® 1 g	AMOXICILLINE ARROW® 500 mg/5 mL
Conditionnement	Comprimé 1g d'amoxicilline dispersible Boîte de 3	Poudre pour réaliser 60 mL de suspension buvable. (5 mL contient 500 mg d'amoxicilline)
Classe thérapeutique	Infectiologie - Parasitologie	Infectiologie - Parasitologie
Principes actifs	Amoxicilline	Amoxicilline
Excipients	Aspartam (E951), Crospovidone (E1202), Magnésium stéarate (E572), Arôme menthe	Aspartam (E951), Arôme citron , Arôme pêche-abricot, Arôme orange.
Prix de vente	1,97 €	2,64 €
Laboratoire	Glaxosmithkline	Arrow Generiques

Document n°2 : l'effet de la crospovidone

La crospovidone a une action protectrice sur la muqueuse intestinale, grâce à son pouvoir couvrant et du fait de la fixation des toxines microbiennes. Elle adsorbe les gaz intestinaux et réduit ainsi le météorisme abdominal.

Document n°3 : Un des effets indésirables des antibiotiques

Les antibiotiques peuvent agir de deux façons sur le tube digestif : d'une part, certains d'entre eux ont un effet direct sur son fonctionnement, en provoquant des nausées, des vomissements ou des diarrhées (en accélérant le transit intestinal) ; d'autre part, tous les antibiotiques perturbent la flore intestinale, qu'ils détruisent de manière plus ou moins accentuée. L'équilibre de cette flore étant modifié, la digestion et le fonctionnement de l'intestin sont perturbés. Cela peut provoquer des maux de ventre, des diarrhées ou des ballonnements.

Document n°4 : A propos des levures de bière

Les levures de bière alimentaires vivantes sont plus spécialement indiquées dans les diarrhées infectieuses, ainsi que dans le traitement et, surtout, la prévention des accidents digestifs liés aux traitements antibiotiques, ces derniers détruisant la flore intestinale, il est absolument impératif d'accompagner ces traitements de levures vivantes.

A partir de vos connaissances et des documents ci-dessus, rédigez vos réponses en argumentant.

Question 1

Pourquoi peut-on dire que l'Amoxicilline Arrow® est le générique du Clamoxyl® (médicament princeps) ?

Question 2

Que signifie "principe actif" ?

Question 3

Quels sont les rôles des excipients ?

Question 4

Une patiente demande à son médecin de lui prescrire du Clamoxyl® plutôt que de l'Amoxicilline®. Elle indique avoir eu de très violents maux de ventre avec ce générique ainsi que d'importants problèmes intestinaux. Le médecin reste cependant réticent à sa demande.

- a) A l'aide des documents proposés, justifiez la demande de la patiente et la réticence du médecin.

- b) En justifiant votre réponse, que pouvez-vous conseiller à cette dame si le pharmacien lui délivre le générique ?

Question 5

A l'aide du **document 1**, vérifiez que le générique reste moins cher que le princeps pour des quantités de principe actif identiques.