Médicament générique : le test de bioéquivalence sera bientôt obligatoire

Compte Test - 2011-03-01 08:49:00 - Vu sur pharmacie.ma

Si l'état marocain promeut le médicament générique afin de le rendre accessible aux citoyens, et aussi afin de baisser les dépenses d'assurance maladie obligatoire (AMO). Le corps médical, lui, a toujours montré une opposition mettant en doute l'efficacité des copies existantes sur le marché, et plus spécifiquement celles fabriquées localement. La requête principale des praticiens a toujours été l'instauration de la bioéquivalence. Celle ci sera bientôt réalisée. Le projet de décret relatif à la bioéquivalence des médicaments génériques qui entre dans le cadre de l'application des dispositions de la loi 17-04 portant code de la pharmacie et du médicament est enfin finalisé. Et en principe, il entrera en vigueur, et ce, conformément à la procédure, après son passage en conseil des ministres et sa publication au Bulletin officiel.Ce texte donne une définition de la bioéquivalence et fixe les critères scientifiques justifiant la dispense des études de bioéquivalence pour certains produits. Il institue l'obligation légale pour tout laboratoire, producteur ou importateur, souhaitant commercialiser un générique, de prouver par des essais que le générique est bio-équivalent au médicament de référence. Cette étape est exigée par le ministère de la santé pour l'octroi de l'autorisation de la mise sur le marché (AMM). Le projet de décret précise aussi que l'instruction de la demande ne sera faite qu'après évaluation et validation des études de bioéquivalence par le ministère de la santé. Toutefois, cette bioéquivalence est exigée seulement pour les médicaments dont la biodisponibilité peut affecter l'équivalence thérapeutique, elle n'est pas requise pour certains types de médicaments, notamment les préparations parentérales, les présentations aqueuses pour usage oral, ...etc.Selon Farid Hakkou, professeur-chercheur et président du comité d'éthique de Casablanca, le projet présente quelques failles. Il ne fait pas référence à la méthodologie des études de bioéquivalence. Le texte ne fixe ni le nombre minimum de volontaires, ni la méthodologie des calculs statistiques, ni le plan expérimental. Ensuite, le projet prévoit, pour les produits fabriqués localement, les tests de bioéquivalence pour le premier lot seulement. Et toujours selon Farid Hakkou, le projet doit préciser les cas dans lesquels la bioéquivalence doit être refaite, notamment le changement de site de production, des moyens de production, de la matière première ou encore le changement d'excipient.Autre point de discorde selon les chercheurs, le texte ne précise pas dans quelles conditions les études biologiques, in vivo ou in vitro, doivent se faire. Il ne précise pas non plus la qualité des experts habilités à mener les études biologiques.Rappelons enfin que la bioéquivalence n'étant pas obligatoire, très peu de tests ont été effectués au Maroc durant ces dernières années. Il y en a eu une dizaine seulement depuis 2000. Les tests sont réalisés par les centres publics relevant des universités de médecine et de pharmacie de Casablanca et de Rabat. Deux laboratoires pharmaceutiques ont lancé des projets de création de centres d'essais. Seulement, ca pose problème dans la mesure où les laboratoires ne peuvent être juge et partie. Et c'est là encore une faille du projet de décret relatif à la bioéquivalence.(Sorce: la Vie Eco)