9e Congrès National de néphrologie: la qualité des biosimilaires à l'honneur

Compte Test - 2011-03-21 20:21:00 - Vu sur pharmacie.ma

Le 9ème Congrès National de néphrologie vient d'être organisé par la Société Marocaine de néphrologie à Marrakech, du 17 au 19 mars. La qualité des médicaments biosimilaires indiqués dans les traitements de l'anémie rénale était au centre des réflexions menées lors de cette neuvième édition. Des spécialistes à la renommée internationale se sont attelés à mettre en lumière les aspects scientifiques et réglementaires des « copies » des médicaments biotechnologiques, connus sous le nom de biosimilaires. La complexité de production de ces médicaments, leur développement, ainsi que l'intérêt majeur de démontrer leur comparabilité aux produits biotechnologiques ont été les sujets majeurs traités lors de cette manifestation.Mme Geneviève Michaux, juriste aux barreaux de Bruxelles spécialisée dans le domaine médical a affirmé lors du symposium que La réglementation internationale relative à la mise au point des biosimilaires est bien définie. En l'absence d'études de bioéquivalence prouvant scientifiquement l'innocuité de ces spécialités pharmaceutiques, tout recours à cette catégorie de médicaments ne peut être toléré. Il y va de la santé des malades et toute atteinte à la bonne marche de la prise en charge ou entrave à la guérison est considérée comme une violation d'un des droits les plus élémentaires de l'homme. Dans cette logique la commercialisation des biosimilaires et le droit de substitution d'un médicament biotechnologique par ces médicaments doivent être strictement interdits. ».De son côté, le Pr Deray Gilbert a insisté dans son intervention, « La prise en charge de l'anémie en pré dialyse », sur les répercussions de l'anémie rénale qui accroît le risque de décès d'une crise cardiaque ou d'un accident vasculaire cérébral. Selon ce spécialiste, la qualité des médicaments indiqués en cas de pré dialyse s'avère cruciale. Ainsi, la méthoxy polyéthylène glycol-époiétine bêta (C.E.R.A.), traitement de référence actuellement, permet une durée d'action prolongée et une simplification des traitements avec une prise mensuelle permettant de préserver le capital veineux. Ce médicament a démontré son efficacité concernant la correction de l'anémie avec un maintien du taux d'hémoglobine stable tout au long du traitement sans fluctuation. La prise en charge des patients pré-dialysés par le C.E.R.A offre une meilleure qualité de vie au patientSe basant sur ces données législatives et scientifiques, les intervenants sont unanimes sur la nécessité de permettre aux malades atteints d'anémie rénale d'accéder aux thérapies les plus innovantes pour une meilleure prise en charge médicale. Ils ont ainsi appelé les instances sanitaires à une plus grande vigilance en ce qui concerne la mise sur le marché des biosimilaires. Le Pr. Mohammed Benghanem Gharbi, du Sercive Néphrologie au CHU Ibn Rochd à Casablanca, a rappelé lors de son intervention sous le thème : « Maladie Rénale Chronique : nouveau défi de santé de publique », l'ampleur des ravages que sont entrain de faire les maladies chroniques non transmissibles au Maroc. De par son caractère silencieux et insidieux, la maladie rénale chronique (MRC), qui en fait partie des ces pathologies, est responsable d'une lourde morbidité et d'une forte mortalité, et représente une menace pour notre système de santé en raison de ses implications en termes de moyens humains, logistiques et financières nécessaires à sa prise en charge.En l'absence de prise en charge, la MRC aboutit toujours, à la perte de la fonction des reins et impose une thérapie de remplacement rénal (dialyse, transplantation rénale). Plus inquiétant, ces sujets, apparemment en bonne santé, ont un risque plus élevé de développer des complications cardio-vasculaires, responsable d'une lourde mortalité. Enfin, des tests simples et non coûteux peuvent détecter ces anomalies avant l'avènement de ces complications, et des mesures préventives peuvent réduire grandement les risques associés.La majorité des travaux scientifiques ont montré qu'une personne adulte sur dix, présente des signes de la MRC, soit pour le Maroc, près d'un million d'adultes. Enfin, le dépistage et la prise en charge précoce de la MRC autorise non seulement l'introduction de thérapies capables de ralentir sa progression et d'éviter la perte de la fonction, mais aussi de rechercher les autres co-morbidités associées à la MRC et qui grèvent lourdement le pronostic fonctionnel et vital de ces malades. L'anémie constitue la principale de ses comorbidités. La recherche systématique de l'anémie dans le bilan de la MRC autorise un diagnostic plus précoce et une correction des facteurs favorisants, notamment depuis la disponibilité d'armes thérapeutiques efficaces et bien tolérées, comme l'érythropoïétine.En conclusion, les différents participants à cette rencontre scientifique ont estimé que les biosimilaires sont tenus de respecter les recommandations internationales en démontrant leur bioéquivalence et leur efficacité par des études cliniques.

Pharmacies.ma21 mars 2011