

35e Congrès national SMMAD : les biosimilaires à l'honneur

Compte Test - 2011-10-17 21:49:00 - Vu sur pharmacie.ma

Le samedi 15 octobre 2011, s'est tenu le 35e Congrès national de la société Marocaine des Maladies de l'Appareil Digestif (SMMAD). Les médicaments biosimilaires étaient à l'honneur cette année. Durant ce symposium, la lumière a été mise sur les aspects scientifiques et réglementaires de ces « copies » des médicaments biotechnologiques.

Les organisateurs de ce rendez-vous, tenu du 13 au 15 Octobre à Rabat, ont justifié le choix de cette thématique par l'importance de ces produits et par la problématique que posent les biosimilaires à l'échelle mondiale. Ils ont évoqué aussi le fait qu'en l'absence de réglementation concernant les biosimilaires au Maroc, certains de ces médicaments ont déjà été introduits au Maroc et d'autres concernant l'hépatogastro-entérologie ne vont pas tarder à y être commercialisés. Ce symposium a mis l'accent sur la complexité de production de ces médicaments et de leur développement, ainsi que sur la nécessité de démontrer préalablement leur comparabilité aux princeps biologiques en termes de qualité, de sécurité et d'efficacité afin de protéger la santé publique.

Selon Mme Michaux, avocat aux barreaux de Bruxelles et de Paris et spécialisée en droit pharmaceutique, la réglementation internationale relative à l'autorisation des biosimilaires, qui s'inspire de l'exemple européen, est relativement bien définie. En l'absence d'études cliniques prouvant scientifiquement l'innocuité de ces médicaments, ils ne devraient pas être commercialisés. Il y va de la santé des malades. Les médecins spécialistes nationaux et internationaux qui ont participé à cette rencontre scientifique ont insisté sur la nécessité de permettre aux sujets atteints de maladies hépato-gastro-entérologiques en général et d'hépatites B et C en particulier d'accéder aux thérapies les plus innovantes pour une meilleure prise en charge médicale. Ils ont aussi noté l'importance d'avoir des médicaments biosimilaires au Maroc, tout en soulignant que les produits biosimilaires doivent répondre aux normes internationales. Selon eux, le Maroc ne devrait pas permettre la commercialisation de produits de biotechnologie qui ne seraient pas enregistrés dans des pays de référence en Europe ou Etats Unis. (Pharmacies.ma 17 octobre 2011)