Bioéquivalence : le plus dur reste à faire…

Compte Test - 2012-12-09 16:44:00 - Vu sur pharmacie.ma

C'est sous le thème « Le médicament et Bioéquivalence » que les laboratoires Promopharm ont organisé, le jeudi dernier au centre International de Conférences Mohammed VI à Skhirat, un séminaire en collaboration avec le Ministère de la Santé et les laboratoires Hikma.

Cette journée de travail tombe à point nommé, puisque les tests de bioéquivalence seront exigés avant toute mise sur le marché d'un nouveau médicament générique éligible à ces tests, et ce, dès le mois prochain. C'est sans doute la raison qui explique la participation massive des directeurs et des pharmaciens responsables de nombreux établissements pharmaceutiques, ainsi qu'une grande délégation de la Direction du Médicament et de la Pharmacie.

La présence d'experts marocains au côté de leurs homologues en provenance de Jordanie, pays considéré comme pionnier en la matière dans la région EMRO, a permis un fructueux échange d'expériences. Les conférences données ont levé le voile sur les aspects réglementaires et pratiques des études de bioéquivalence, comme ils ont mis en avant le rôle dévolu aux CRO, établissements qui peuvent être chargés de réaliser des études de bioéquivalence pour le compte d'organisme tiers.

Cette rencontre a également été l'occasion idoine pour les pharmaciens responsables de laboratoires pharmaceutiques désireux de débattre avec le Directeur du LNCM et le Chef de Division de la Pharmacie à propos des modalités de mise en pratique des tests de bioéquivalence. Ils n'ont d'ailleurs pas manqué de soulever certaines incohérences du décret n°2-212-1981 du 12 juin 2012 qui risquent de compromettre son applicabilité.

Rappelons que ces études de bioéquivalence répondent d'abord à une exigence des professionnels de santé qui ne peuvent accepter une différence entre l'efficacité du princeps et de ses génériques. Leurs doutes expliquent en partie le faible taux de pénétration du médicament générique au Maroc. Ce dernier avoisine les 30% à l'heure où il dépasse les 60% dans des pays comme les États Unis d'Amérique.

Pour conclure, grâce à une volonté politique avérée, le Maroc fera un grand pas pour se hisser parmi les rares pays à développement comparable exigeant la bioéquivalence. Et une fois les professionnels « rassurés » quant à la qualité des médicaments génériques, l'administration devrait mettre en place une vraie politique de promotion du médicament générique. Celle-ci ne peut se faire qu'en encourageant la prescription en DCI ou en octroyant aux pharmaciens le droit de substitution et en lançant des campagnes de sensibilisation pour améliorer la perception du médicament générique chez le grand public.Cliquez ici pour consulter Pharmanews n°165: Lien