Médicament : la qualité et la disponibilité avant le prix!

Abderrahim DERRAJI - 2016-05-30 18:38:15 - Vu sur pharmacie.ma

> La 5ème édition du Forum de la Pharmacie Industrielle (IPEXPO) s'est tenue le 26 mai 2016 à Casablanca sous le thème : « Qualité et stabilité des matières premières en industrie pharmaceutique ». Cette thématique tombe à point nommé puisque la qualité revêt une importance capitale au Maroc, pays qui produit plus de 60% de ses besoins en médicaments et qui exporte environ 10% de sa production à l'étranger. La qualité des médicaments produits est étroitement liée à la qualité des matières premières (MP) qui sont, dans leur quasi-totalité, importées de l'étranger et de plus en plus d'Inde et de Chine. Cette situation de dépendance qui n'est pas propre à notre pays, s'explique par la globalisation et par la recherche constante de maitrise des coûts de production par les industriels. Cette condition est nécessaire pour que ces derniers puissent se maintenir sur un marché où la concurrence fait rage.

La pression exercée sur les prix par les états de plus en plus soucieux de maitriser leurs dépenses en matière de santé, pousse les laboratoires à optimiser leurs achats en MP. Malheureusement, cette approche économique accentue le risque de pénurie qui peut être de lourdes conséquences quand il s'agit de médicaments essentiels ne disposant pas d'alternative thérapeutique. À titre d'exemple, le Tsunami qui a frappé le Japon en 2011 a été à l'origine de l'arrêt de 50 sites spécialisés dans la production de MP destinées à l'industrie pharmaceutique. Cet arrêt a perturbé durablement la production des firmes pharmaceutiques s'approvisionnant chez les sites ayant souffert de cette catastrophe naturelle. Et comme 40 à 50% de la production mondiale de matière première est concentrée en Chine, on ne peut ignorer le risque de rupture d'approvisionnement qui peut surgir suite à une catastrophe naturelle ou un contexte géopolitique défavorable. La pénurie peut également être conséquente à un problème de conformité avec les standards qualité exigés dans les dossiers d'AMM. En 2010, par exemple, le Conseil de l'Europe (EDQM) a suspendu 14 certificats de conformité (CEP) à la Pharmacopée européenne et en a retiré 5. Le Maroc dont le laboratoire National de contrôle des médicaments (LNCM) est accrédité selon la norme ISO 17025 par la Direction Européenne de la Qualité des Médicaments, ne lésine sur aucun moyen pour garantir la qualité des médicaments mis sur le marché. La certification de conformité à la Pharmacopée européenne y est également reconnue. Mais dans les faits, et malgré tous les contrôles qui peuvent se faire par les autorités, le laboratoire pharmaceutique fabricant reste le seul responsable de la qualité des substances utilisées dans la production de ses médicaments et de la libération des lots de produits finis fabriqués. L'octroi d'un agrément à un fournisseur de MP n'est pas une mince affaire. Il doit être conditionné par la mise en place de procédures internes décrivant les aspects contractuels (assurance qualité, audits et réglementation). Le laboratoire doit également procéder à une vérification des échantillons de MP avant de se prononcer au sujet de la qualité annoncée au préalable par son fournisseur de MP. En conclusion, pour que l'industrie pharmaceutique nationale puisse continuer à fournir le marché marocain en médicaments respectant les normes de qualité et en quantité suffisante, les industriels gagneraient à procéder à des rapprochements pour mutualiser les activités d'audit et pour mettre en place une veille réglementaire par rapport aux alertes internationales. Quant à l'administration qui ne peut qu'accompagner cette dynamique, elle ne peut faire l'économie de mettre en place des mécanismes garantissant la disponibilité des médicaments essentiels, évitant ainsi les ruptures récurrentes qui peuvent porter préjudice aux patients.

Sources : - Présentations : Pr. Yahya CHERRAH, Mme Hélène BRUGUERA Dr. Tarik BELABDA et Dr. Fatima LAHMOUDI 26 mai 2016 - Compte rendu de la séance « Matières premières pharmaceutiques, Mondialisation et Santé publique » / Académie Nationale de Pharmacie - Mercredi 20 avril 2011