L'ANSM crée le Registre des groupes hybrides

Compte Test - 2024-05-05 08:13:25 - Vu sur pharmacie.ma

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM – France) a annoncé, le 22 avril 2024, la création du Registre des groupes hybrides, une initiative qui a pour finalité d'encadrer la substitution en pharmacie de certains médicaments. L'ANSM indique également que ce registre ne comportera dans un premier temps que les classes de médicaments destinés à traiter les maladies obstructives des voies respiratoires (administrés sous forme inhalée) conformément à l'arrêté du 12 avril 2022 fixant la liste des classes de médicaments pouvant faire l'objet de groupes inscrits au registre des groupes hybrides.

Le registre des groupes hybrides recense les médicaments contenant le même principe actif que leur médicament de référence, mais contrairement aux médicaments génériques, les médicaments hybrides diffèrent par d'autres caractéristiques, comme la forme galénique, le dosage ou la voie d'administration. Un médicament hybride peut ne pas être considéré comme un médicament générique s'il n'a pas fait l'objet d'une étude de bioéquivalence.

L'objectif de la mise en place de ce Registre est de sécuriser la substitution en pharmacie, en permettant aux pharmaciens de substituer un médicament de référence par un médicament hybride du même groupe, sous réserve de l'accord du prescripteur et en l'absence d'opposition de sa part. Cette mesure met à la disposition des patients des alternatives thérapeutiques et contribue à une meilleure maîtrise des dépenses de santé.

Malgré les avancées observées en matière de substitution dans la plupart des pays, la question de la substitution d'un princeps par son générique n'est toujours pas d'actualité au Maroc. En effet, les pharmaciens marocains ne sont toujours pas autorisés à pratiquer la substitution, même en cas de rupture de stock. Cette situation pénalise à la fois les patients, qui n'ont pas accès à des alternatives thérapeutiques disponibles et plus abordables, et les pharmaciens, qui voient leur activité fragilisée par l'accumulation de stocks de médicaments.

Pour conclure, la création de groupes de génériques et d'hybrides en France est un atout indéniable pour encadrer la substitution des princeps par des génériques ou par des médicaments hybrides. Cette substitution est nécessaire pour proposer des alternatives thérapeutiques aux malades, réduire les dépenses en médicaments et éviter des charges et des tracasseries supplémentaires au pharmacien.