

) Réaction

« Hoe veilig zijn onze generieke geneesmiddelen »

Knack, le 25 janvier 2012

Le titre (« *Nos médicaments génériques sont-ils sûrs* ») de l'article paru dans Knack le 25 janvier dernier semble suggérer un problème de qualité et de sécurité avec les médicaments génériques qui sont disponibles sur le marché belge.

L'article réfère en réalité à des incidents concernant des produits qui n'ont aucun lien avec les médicaments génériques disponibles dans notre pays. En effet, l'héparine, point de départ de l'article, est un médicament biologique complexe, obtenu à partir d'extraits de tissus d'origine animale. Au contraire, les médicaments génériques sont fabriqués à base de molécules chimiques relativement simples, dont le processus de production est certainement beaucoup moins sensible. Une fraude comme celle concernant l'héparine (à savoir la dilution de la substance) aurait immédiatement été découverte avec de simples médicaments génériques. Aussi, l'héparine disponible en Belgique n'a pas le statut "générique"; et ce médicament est du reste commercialisé chez nous par une firme de médicaments de marque.

Des problèmes de qualité des médicaments existent en effet dans certaines parties de l'Afrique. Mais ces problèmes sont tout aussi valables pour les médicaments de marque.

Par contre, avant d'arriver sur le marché en Belgique, les médicaments génériques, comme tous les autres médicaments d'ailleurs, suivent une procédure stricte. Ils sont contrôlés par l'Agence européenne des médicaments (EMA), en collaboration étroite avec l'Agence Fédérale de Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) belge. Et ces contrôles sont aussi bien d'application lorsque les médicaments sont produits en dehors de l'Union européenne. D'ailleurs, l'EMA ne signale pas de différence lors des inspections réalisées dans ou en dehors d'Europe¹.

Les entreprises de médicaments génériques ont en outre elles-mêmes tout intérêt à ce que les médecins, les pharmaciens et les patients aient pleinement confiance dans leurs produits. C'est aussi la raison pour laquelle ils prévoient, en plus des obligations légales, des procédures de contrôle supplémentaires.

Et une fois les médicaments sur le marché belge, des contrôles continuent d'être effectués. Ainsi, le Service de Contrôle des Médicaments (SCM), accrédité par l'Association Pharmaceutique Belge (APB), contrôle régulièrement la conformité aux spécifications des médicaments sur le marché belge.

Mais bien entendu, aucun système n'est jamais totalement parfait. Des milliards de médicaments sont fabriqués dans le monde entier, et un problème peut toujours se produire, aussi bien avec des produits de marque qu'avec des médicaments génériques.

Et pour conclure, ceci encore. En 2010, N. Kroes, alors Commissaire européenne à la Concurrence, publiait un rapport au sujet des raisons pour lesquelles les patients européens ont parfois tant de difficulté à accéder aux médicaments

¹ "Good Manufacturing Practice : an analysis of regulatory inspection findings in the centralized procedure", European Medicines Agency (EMA), London, 18 January 2007.

génériques. Elle a ainsi constaté que les opposants aux médicaments génériques diffusent souvent toutes sortes de messages et de rumeurs destinés à miner la confiance dans les médicaments génériques. Des demi-vérités, ... qui sont de vrais mensonges. L'affaire "héparine" en est un bel exemple, par lequel on essaye de casser la confiance des patients dans leurs médicaments génériques.

Plus d'informations : Olivier Remels, Directeur Public Affairs – 0477.20.26.65. – or@febelgen.be