

N°.....03...DMP/21/CPV.



Rabat, le.....

21 DEC. 2017

Monsieur le Président du Conseil National de l'Ordre des Médecins  
Monsieur le Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens  
Madame la Présidente du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens Fabricants Répartiteurs

Suite à l'avis émis par la Commission Nationale Consultative de Pharmaco-Toxico-Réactio-Matériovigilance et Essais Thérapeutiques réunie le 02/08/2017, nous vous informons qu'il a été décidé ce qui suit:

**1) Pour les spécialités pharmaceutiques à base de Trimébutine :**

- La contre-indication des médicaments à base de trimébutine chez l'enfant de moins de 2 ans ;

**- La restriction des indications thérapeutiques :**

- Pour les médicaments administrés par **voie orale** : au traitement symptomatique des douleurs, des troubles du transit et de l'inconfort intestinal liés aux troubles fonctionnels intestinaux ;
- Pour les médicaments administrés par **voie injectable** : au traitement symptomatique des douleurs, des troubles du transit et de l'inconfort intestinal liés aux troubles fonctionnels intestinaux lorsque l'utilisation de la voie orale n'est pas possible.

- Le rappel des lots des médicaments à base de trimébutine indiqués chez l'enfant de moins de 2 ans ;

- La mise à jour de l'étiquetage et de la notice des médicaments à base de trimébutine en mentionnant la contre-indication chez l'enfant de moins de 2 ans.

**2) Pour les spécialités pharmaceutiques à base de codéine, de dextrométhorphan, de l'éthylmorphine ou de la noscapine :**

**Le rappel aux pharmaciens :** Le respect de la réglementation en vigueur concernant les conditions de délivrance des médicaments et notamment les médicaments à base de codéine et de dextrométhorphan.

**3) Pour les cas de toxidermies liées à l'utilisation de l'allopurinol :**

**Le rappel aux professionnels de santé des points suivants :**

- Le respect des indications de l'allopurinol et ne pas instaurer de traitement en cas d'hyperuricémie asymptomatique ;
- L'instauration du traitement par l'allopurinol de manière progressive ;
- L'adaptation de la posologie usuelle en fonction de l'uricémie qui doit être régulièrement contrôlée ;





- L'information des patients du risque de survenue de réactions cutanées graves ;
- L'information des patients sur la nécessité d'arrêter immédiatement le traitement par allopurinol en cas de survenue d'une éruption cutanée ou d'autres signes d'hypersensibilité.
- L'inclusion des fiches d'information de couleur jaune dans les boîtes des médicaments à base d'allopurinol.


#### 4) Pour les effets indésirables liés à l'utilisation du 5-fluorouracil :

- Constituer un comité qui sera chargé de mener et suivre les investigations sur les effets indésirables liés à l'utilisation du 5-fluorouracil et notamment ceux liés au Pharmauracil ;
- Demander aux établissements pharmaceutiques industriels de procéder à l'enregistrement d'autres médicaments à base de 5-fluorouracil.

#### 5) Pour les médicaments tératogènes :

La mise en place d'un pictogramme d'avertissement pour sensibiliser les femmes aux dangers potentiels des médicaments tératogènes, (Voir annexe).

Par ailleurs, nous vous prions de diffuser lesdites décisions auprès des professionnels de santé.

Veillez agréer, l'expression de mes salutations les meilleures 

Pour le Ministre et P.O  
 Le Directeur du Médicament  
 et de la Pharmacie  
 Dr. Omar BOUAZZA

#### Pour information :

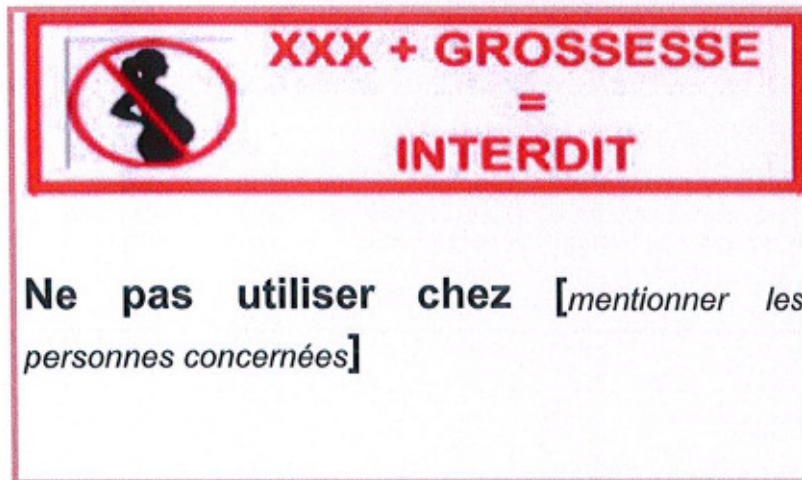
- Mr le Directeur des Hôpitaux et soins ambulatoires
- Mmes/Mrs les Directeurs Régionaux de santé
- Mrs les Directeurs des Centres Hospitaliers Universitaires
- Mr le chef de la Division de l'Approvisionnement
- Mme la Directrice du Centre Antipoison et de Pharmacovigilance du Maroc
- Mr l'Inspecteur de santé des Forces Armées Royales



# ANNEXE

## Modèle de pictogramme devant être apposé sur le conditionnement secondaire des médicaments tératogènes

CAS N°1 :



CAS N°2 :

