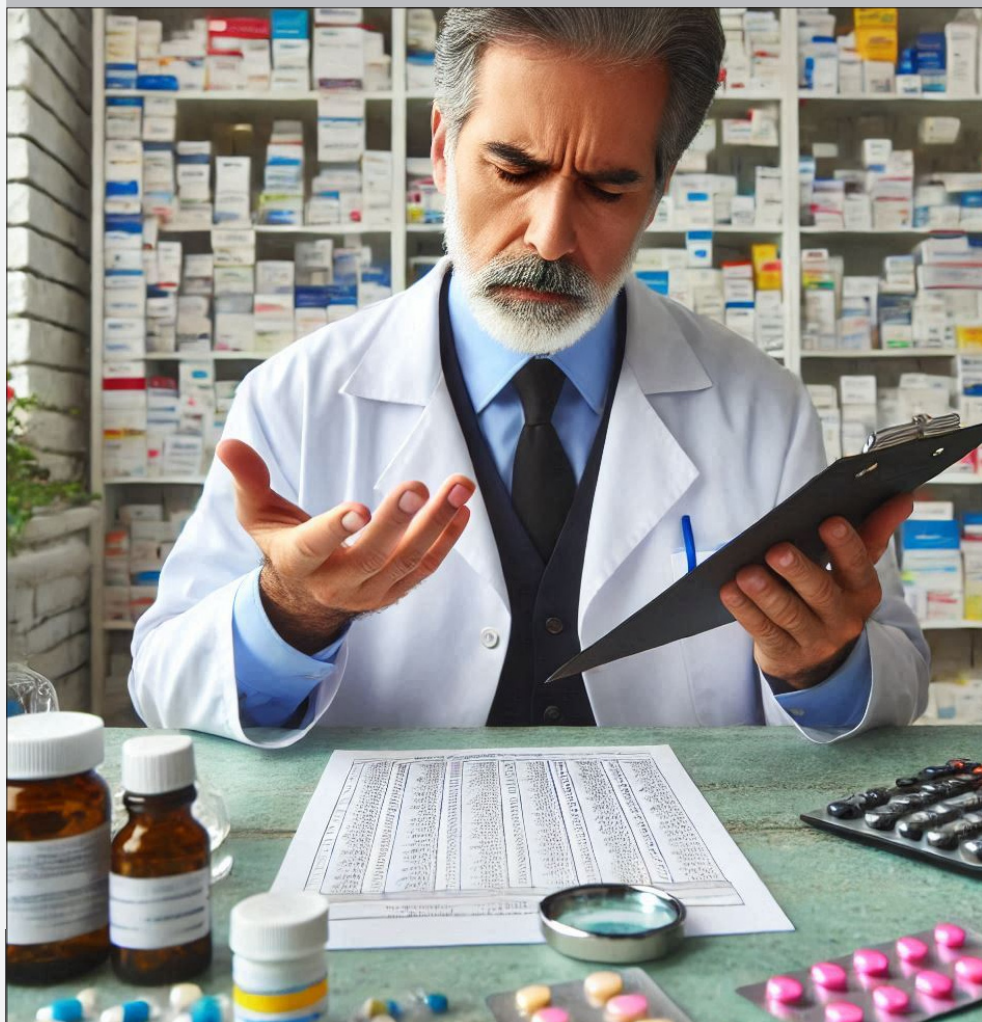


PharmaNews

Lettre hebdomadaire de pharmacie.ma



**Publication de la liste des MITM :
une mesure nécessaire, mais sera-t-elle
suffisante ?**

- Chronique
- Revue de presse
- Prochainement

Nous écrire

Chronique

Publication de la liste des MITM : une mesure nécessaire, mais sera-t-elle suffisante ?

Par Abderrahim Derraji, Docteur en pharmacie

La lutte contre les pénuries de médicaments s'intensifie en France avec une nouvelle étape cruciale : la publication de la première liste officielle des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) par l'Agence nationale de sécurité des médicaments (ANSM). Cette démarche a pour finalité de garantir un accès continu aux traitements essentiels pour les patients, tout en renforçant les obligations des acteurs de l'industrie pharmaceutique.

Les MITM, définis par le Code de la santé publique comme étant «des médicaments ou classes de médicaments pour lesquels une interruption de traitement est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients à court ou moyen terme, ou représente une perte de chance importante pour les patients au regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie», occupent une place centrale dans le système de soins.

Ces traitements sont essentiels dans des domaines tels que l'oncologie, le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire ou encore la contraception d'urgence. La publication de cette liste, qui inclut 8.107 médicaments, constitue une avancée majeure pour sécuriser leur disponibilité.

L'inscription d'un médicament sur la liste des MITM impose des exigences strictes aux laboratoires pharmaceutiques. Ceux-ci doivent constituer un stock de sécurité correspondant à deux mois de consommation, et jusqu'à quatre mois pour les produits ayant connu des tensions régulières. De plus, tout risque ou rupture de stock doivent être déclarés immédiatement à l'ANSM. Ces mesures visent à prévenir les situations de pénurie et à permettre une gestion proactive des approvisionnements.

En 2022, l'ANSM a recensé 3.504 signalements de ruptures ou



risques de ruptures de stock, soit une augmentation de 49 % par rapport à 2019¹. Parmi ces pénuries, 60 % concernaient des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur. Cette situation souligne l'importance de mettre en place des mécanismes pour prévenir les pénuries et de prendre des mesures rapides pour limiter ces perturbations d'approvisionnement et garantir la continuité des soins.

La première version de cette liste inclut les médicaments déclarés MITM par les laboratoires en 2023, ainsi que 555 autres médicaments ajoutés après analyse des données et consultation des industriels. Grâce à l'approche collaborative adoptée par l'administration, cette liste sera mise à jour régulièrement pour intégrer les nouvelles commercialisations, les retraits du marché et les déclarations des laboratoires.

Lorsque des risques de rupture sont notifiés, l'ANSM peut prendre des mesures pour réduire l'impact sur les patients. Parmi celles-ci : l'information des professionnels de santé et des patients, le contingentement des stocks pour prioriser les cas les plus critiques, l'adaptation des circuits de distribution, voire l'importation de médicaments étrangers. Ces dispositifs permettent de répondre rapidement et efficacement aux besoins des patients, même en période de tensions.

L'ANSM exerce également une surveillance stricte sur le respect des obligations liées aux MITM. En cas de manquement, des inspections, injonctions et sanctions financières peuvent être prononcées. Ce cadre rigoureux reflète l'importance accordée à la continuité des soins et à la protection des patients.

Pour conclure, la publication de cette liste des MITM est une nécessité impérieuse, car elle contribue à assurer un accès équitable et continu aux traitements vitaux. Elle contribuera, sans nul doute, à renforcer la résilience du système de santé face à des défis toujours plus complexes. Cependant, l'approvisionnement en médicaments restera tributaire de la concentration de la production des matières premières en Asie. Sans la relocalisation de la production de certains médicaments, les ruptures continueront à perturber la prise en charge des patients.

1 source : ANSM, rapport annuel.



REVUE DE PRESSE

Le système réglementaire égyptien atteint le niveau de maturité 3 (ML3) de l'OMS



L'Égypte vient de décrocher le niveau de maturité 3 (ML3) dans la classification de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour la régulation des médicaments. Cette reconnaissance témoigne de son engagement à fournir des produits médicaux sûrs, efficaces et de haute qualité à sa population. Ce succès s'inscrit dans la continuité de celui de mars 2022, où le pays avait atteint le ML3 pour la régulation des vaccins. L'Égypte devient ainsi le premier pays africain à obtenir le ML3 pour la régulation des médicaments et des vaccins, selon l'outil de benchmarking global (GBT) de l'OMS.

Le GBT (Global Benchmarking Tool) de l'OMS évalue les systèmes réglementaires nationaux en se basant sur plus de 250 indicateurs. Le niveau 4, le plus élevé, reflète un système avancé engagé dans une amélioration continue, tandis que le niveau 3 indique un système stable, bien intégré et fonctionnel. Cette réalisation, finalisée en novembre 2024 pour les médicaments, est le fruit d'une étroite collaboration entre l'Autorité égyptienne des médicaments (EDA), le bureau régional de l'OMS pour la Méditerranée orientale et le bureau de l'OMS en Égypte.

Le Dr Hanan Balkhy, directrice régionale de l'OMS, a salué cette étape comme une avancée significative vers la couverture santé universelle et la sécurité sanitaire en Égypte. Elle a souligné le rôle essentiel des systèmes réglementaires solides pour garantir l'accès à des produits médicaux de qualité.

L'OMS considère le benchmarking comme un pilier de son programme global visant à renforcer les systèmes réglementaires. Les Autorités atteignant le ML3 ou ML4 peuvent être qualifiées «autorités listées» par l'OMS après des évaluations supplémentaires. Ces systèmes doivent remplir des fonctions clés telles que l'autorisation rapide des produits, la surveillance du

marché et la gestion des effets indésirables.

Le Dr Yukiko Nakatani, sous-directrice générale de l'OMS, a également salué les efforts constants de l'Égypte pour améliorer son système de santé. Elle a souligné que cette double reconnaissance (médicaments et vaccins) apporte une grande valeur à la population égyptienne et établit un précédent pour d'autres pays africains. Un système réglementaire efficace est essentiel pour garantir l'accès à des médicaments et vaccins de qualité, qui constituent des éléments clés pour améliorer la prise en charge des malades.

Source : OMS

Ozempic : Risque accru de maladie rare de l'œil chez les diabétiques selon des chercheurs danois

Deux études menées par l'Université du Danemark du Sud ont révélé que les patients diabétiques traités avec l'Ozempic présentent un risque doublé de développer une rare pathologie oculaire pouvant entraîner la cécité. Bien que cet effet secondaire soit rare, il suscite des préoccupations chez les chercheurs.

La première étude qui a porté sur plus de 420.000 Danois atteints de diabète de type 2, a révélé que parmi 106.000 patients traités avec l'Ozempic entre 2019 et 2023, 67 ont développé une lésion du nerf optique, causée par une mauvaise circulation sanguine. Les chercheurs ont conclu que le risque était doublé par rapport à ceux n'utilisant pas ce médicament. Jakob Grauslund, professeur spécialisé, a indiqué que le nombre de cas avait considérablement augmenté, passant de 60-70 par an à 150, souvent chez des diabétiques de type 2.

La seconde étude, menée auprès de patients danois et norvégiens, a corroboré les résultats de la première étude, montrant un risque similaire pour tous les types de diabète. Cependant, les chercheurs ont précisé que l'Ozempic contient du sémaglutide qui est également le principe actif de Wegovy utilisé pour traiter l'obésité. Ce dernier médicament semble présenter un risque beaucoup plus faible de développer cette affection oculaire même si des cas ont été observés.

Les scientifiques ont toutefois souligné que l'effet secondaire, bien que grave, reste «très rare». Selon Anton Pottegård, pharma-cologue, sur près de 50.000 patients sous Ozempic, seulement 32 ont développé cette maladie. Ce risque doit être évalué en prenant en considération les bienfaits avérés de l'Ozempic sachant qu'un diabète non traité, peut aussi entraîner des troubles oculaires et bien d'autres complications.

Ces résultats ont été transmis aux autorités sanitaires pour une

analyse plus approfondie, et l'Agence nationale de sécurité du médicament en France a déjà annoncé un renforcement de la surveillance de ce médicament.

Source : [liberation.fr](https://www.liberation.fr)

De nouvelles données sur le risque de méningiome associé à la prise de progestatifs en contraception orale

Le 18 décembre 2024, l'étude menée par le groupement d'intérêt scientifique EPI-PHARE en France a été présentée au Comité scientifique temporaire (CST) «Contraception orale et risque méningiome» de l'ANSM. L'étude en question évalue le risque de méningiome chez les femmes utilisant des contraceptifs oraux contenant du lévonorgestrel, du désogestrel, ou la combinaison de lévonorgestrel et éthinylestradiol.

Les résultats indiquent qu'il n'y a pas de sur-risque de méningiome chez les femmes utilisant du lévonorgestrel seul ou en combinaison avec l'éthinylestradiol. Cependant, un faible risque d'augmentation du méningiome a été identifié chez les femmes âgées de plus de 45 ans utilisant le désogestrel seul, surtout après une utilisation prolongée (plus de 5 ans).

L'étude a examiné les données des femmes opérées d'un méningiome intracrânien entre 2020 et 2023 en France, en s'appuyant sur les données du Système national des données de santé (SNDS). Parmi les 8.391 femmes incluses dans l'étude, aucune association n'a été observée entre le lévonorgestrel et le risque de méningiome intracrânien, qu'il soit utilisé seul ou avec de l'éthinylestradiol, quelle que soit la durée d'exposition.

En revanche, pour les femmes de plus de 45 ans utilisant du désogestrel à 75 µg, une augmentation faible du risque a été observée, surtout après 5 ans d'utilisation. Ce risque est multiplié par deux après 7 ans d'utilisation, mais reste inférieur à celui associé à d'autres progestatifs tels que : Androcur, Lutéran et Lutényl. Aucun risque de méningiome n'a été observé pour les femmes utilisant le désogestrel pendant moins d'un an, sauf si elles avaient antérieurement utilisé d'autres progestatifs à risque. L'étude conclut que le risque global de méningiome intracrânien opéré est d'un cas pour 67.000 femmes exposées au désogestrel, mais ce risque augmente à un cas pour 17.000 femmes après plus de 5 ans d'utilisation. En réponse à ces résultats, les experts du CST ont proposé des recommandations préliminaires en attendant des mesures de réduction du risque, qui devraient être mises en place début 2025.

En savoir plus : [Lien](#)

Recommandations clés des Journées nationales de pharmacie clinique



Douleur : Optimisation de la prise en charge

- Encourager l'implication active des pharmaciens dans la prescription et l'adaptation des traitements antalgiques.
- Renforcer la collaboration interdisciplinaire pour réduire les coûts et limiter les effets secondaires.

Antibiothérapie : Vers une prescription responsable

- Adapter les traitements aux données locales sur la résistance bactérienne et limiter l'usage inapproprié des antibiotiques.
- Restreindre l'utilisation des antibiotiques à large spectre et réduire la durée des traitements.
- Mettre en place des programmes éducatifs sur les antibiotiques, conformément aux recommandations de l'Antibiotic Stewardship de l'OMS.


Prise en charge du cancer au Maroc

- Accompagner les patients sous thérapies anticancéreuses orales pour améliorer l'observance et gérer les effets secondaires.
- Former les pharmaciens hospitaliers et officinaux sur les spécificités des traitements oraux en oncologie.

Stratégies et investissements nécessaires pour garantir une prise en charge optimale des patients atteints de cancer :

- Renforcer la collaboration interdisciplinaire et établir des passerelles entre l'hôpital et l'ambulatoire.
- Améliorer l'accès aux thérapies innovantes.
- Développer des programmes d'éducation thérapeutique pour les patients.
- Renforcer les partenariats public-privé en encourageant la collaboration entre secteurs pour optimiser l'accès aux soins et réduire les délais de prise en charge.

PROCHAINEMENT



SYNDICAT DES PHARMACIENS
D'OFFICINE DE LA WILAYA D'AGADIR

Organise

LES JOURNÉES PHARMACEUTIQUES D'AGADIR

13^{ÈME ÉDITION}
13^{ÈME ÉDITION}

10 & 11
Janvier
2025


SOUS LE THÈME

PHARMACIE D'OFFICINE DE DEMAIN ACTEUR CLÉ DANS LA PRISE EN CHARGE DU DIABÈTE TYPE II

📍 Fondation Mohammeda des Oeuvres
Sociales des Magistrats et Fonctionnaires
de la Justice - Centre de Vacances - Agadir

📍 Pharmagadir

Inscription
en ligne



CONGRÈS INTERNATIONAL DES PHARMACIENS

10

INSCRIPTION

RABAT
✓ Hôtel Sofitel Jardin
des Roses

HÔTEL

L'INSCRIPTION
ET L'ACCÈS SONT
GRATUITS POUR TOUTES NOS
CONFÉRENCES ET ATELIERS



CONTACT ET HÉBERGEMENT
WWW.EXPOPHARMA.MA



SIGMA Pharm

Connecting health solutions

MED EXPO

4^{ème} édition

LE SALON MÉDITERRANÉEN
RÉFÉRENCE DE LA PHARMACIE

**ENSEMBLE POUR UNE
MEILLEURE PRISE EN
CHARGE DE LA MALADIE
CANCÉREUSE !**

17-18 JANVIER 2025
HOTEL ROYAL TULIP
TANGER

EXPOSEZ VOS PRODUITS
PHARMACEUTIQUES



CONTACTEZ-NOUS
+212 466 852 874
CONTACT@SIGMAPHARM.MA



officine

● 22^{ème} ÉDITION

07-08
février

EXPO



06 février

PHARMA AFRICA MEETING

AU PALAIS DES CONGRÈS MANSOUR EDDAHBI | **MARRAKECH**
CONFÉRENCES | ATELIERS | EXPOSITIONS | BtoB



INFORMATION | INSCRIPTION :
WWW.OFFICINEXPO.COM