



INFOSANTÉ

La revue des professionnels de santé et du médicament



QUALITÉ : UN DÉFI POUR TOUS LES ACTEURS DE SANTÉ

INTERVIEW:
M. A. LAHLOU

CHAÎNE DU FROID:
UN SUJET BRÛLANT

ARISTOLOCHE:
UNE PLANTE À ÉVITER

Sommaire

<i>En toute franchise / 2015 : L'année des changements...</i>	03
<i>Actualités nationales et internationales...</i>	05
<i>Baclofène : mise en garde...</i>	11
<i>Nouveaux médicaments...</i>	12
<i>Dossier : La qualité</i>	13
<i>Diabète gestationnel et pré-gestationnel...</i>	26
<i>Traitement des épilepsies...</i>	29
<i>Tramadol : gare aux hypoglycémies...</i>	32
<i>Cas de comptoir : Rhume chez les bébés...</i>	33
<i>Couverture / Congrès Franco-Maghrébin : Transplantation...</i>	35
<i>Couverture / Chaîne du froid : un sujet brûlant!...</i>	37
<i>Journées de la SMPO : recommandations...</i>	38
<i>Le tableau de bord...</i>	42
<i>Aristoloché : remède ou poison...</i>	44
<i>Prochains évènements...</i>	46
<i>Arrêt sur image : quand on met les pharmaciens en boîte...</i>	48
<i>Chronique aigüe...</i>	49

COMITÉ DE RÉDACTION

Pharmaciens

M. Abderrahim Derraji
M. Zitouni Imounachen
M. Youssef Khayati
M. Mohamed Meiouet
Mme. Dalal Chraïbi
Mlle Saadia Skalli
M. Ali Asdadi
M. Abdelkarim Khattou
M. Mimoun Fredi

Médecins

Prof. Mati Nejmi
Prof. Abdelkader Belkouchi
Dr. Jamal Mounach
Prof. Badre Souoûd Benjelloun

Aristoloché, Une plante à éviter



MOT DU COMITÉ

Nous avons le plaisir de vous adresser le 6^{ème} numéro de votre Web Magazine InfoSanté. Comme d'habitude, notre comité a essayé de vous traiter des sujets pertinents et à forte valeur ajoutée pour votre pratique quotidienne.

Le dossier du numéro 6 d'InfoSanté a été dédié à la qualité, sujet qui mérite qu'on s'y intéresse de très près tout en sachant que la plupart des intervenants du secteur de la santé et du médicament en font une priorité.

Vous trouverez dans ce numéro d'autres sujets tout aussi intéressants tels que les traitements antiépileptiques, tramadol et hypoglycémies, ainsi que des couvertures de congrès et de journées.

Tout en espérant rester à la hauteur de vos attentes, nous vous souhaitons une bonne lecture.

Comité de rédaction

contact@InfoSante.m

EN TOUTE FRANCHISE

2015 : L'année des changements

L'année 2014 vient de s'achever nous confiant ainsi à une année capitale pour tout le secteur du médicament et de la pharmacie. Les décisions prises en 2014 et les textes promulgués durant les douze derniers mois vont certainement façonner l'année 2015.

La promulgation du décret 2-13-852(1) le 18 décembre 2013 et les baisses de prix des médicaments qui l'ont accompagnées ont impacté l'évolution des chiffres d'affaires réalisés par les différents opérateurs du secteur.

Pour les industriels, ces fluctuations sont étroitement liées à la nature de leur portefeuille produits et à leur part du marché. Par contre, pour les pharmaciens d'officine, les spécialistes s'attendent plutôt à une stagnation ou à une légère baisse de leur chiffre d'affaires. La baisse qui a touché un grand nombre de spécialités pharmaceutiques et les perturbations d'approvisionnement qui ont accompagné le passage PPM-PPV pourraient être compensés par l'augmentation de la marge du pharmacien.

L'année 2014 a été une année particulièrement agitée pour les pharmaciens d'officine. Les éternelles divisions intestines et la généralisation des comportements anticonfraternels ont été à l'origine d'un climat de tension inédit. Cette situation s'est aggravée en raison des dysfonctionnements dont souffraient les conseils régionaux. Fort de ce constat, le ministre de la santé a fini par répondre à une doléance des pharmaciens vieille d'au moins une décennie et a procédé à la dissolution des deux conseils régionaux des pharmaciens d'officine. Il a également fixé une date butoir pour l'organisation d'élections transparentes et démocratiques.

Normalement, un conseil de l'ordre national aurait dû voir le jour depuis la désignation de la commission transitoire formée par 10 pharmaciens d'officine et 11 cadres du ministère de la santé, mais aucune information n'a été officiellement communiquée dans ce sens, à ce jour. Et même si la composition de cette commission et le processus qui a abouti à la désignation de ses membres peut faire l'objet d'interrogations, la gravité de la situation ne peut que nous inciter à plus d'indulgence en espérant que des élections dignes de ce nom puissent enfin avoir lieu.

Les industriels, qui se sont faits un sang d'encre durant ces derniers douze mois, essayent de s'adapter comme ils peuvent à un environnement qui les contraint à naviguer à vue. Or, la prévisibilité est un élément clef dont le défaut pourrait à la longue détourner certains investisseurs de notre pays.

Pour booster ce secteur considéré par l'état marocain comme stratégique, un contrat-programme a été signé en présence du Souverain. Mais pour que ce contrat puisse devenir effectif et impacter positivement l'industrie pharmaceutique basée au Maroc, des efforts restent à fournir de la part de tous les intervenants.

Pour finir, gageons que tous les acteurs du secteur finiront par oublier leurs différends et permettre à l'industrie pharmaceutique de rester un fleuron national. Et gageons également que les pharmaciens d'officine puissent se mobiliser pour élire démocratiquement et en toute transparence des pharmaciens capables de les représenter.

Abderrahim Derraji



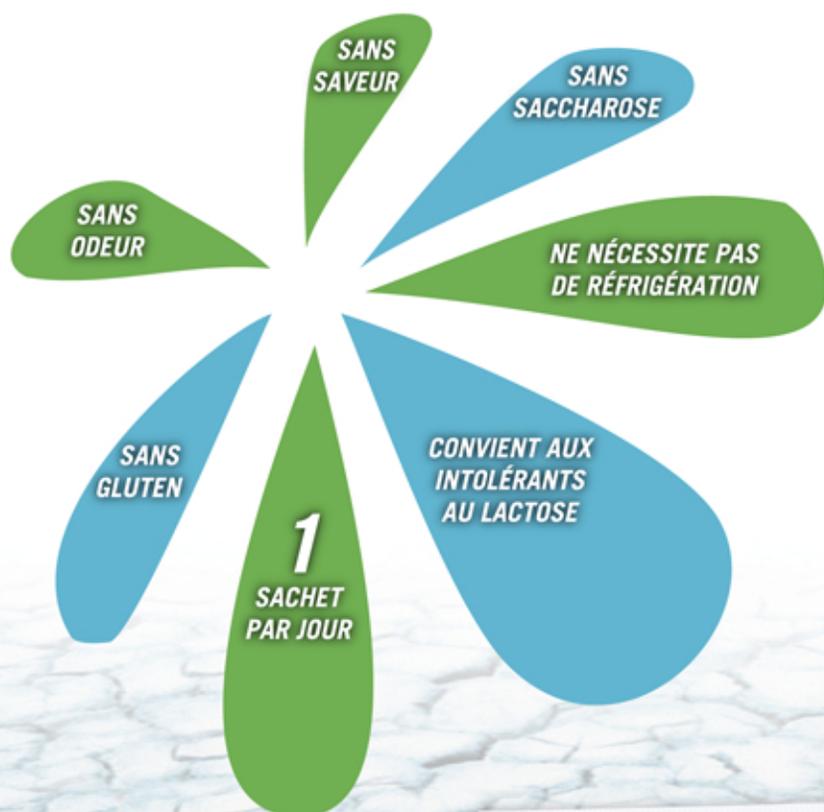
(1) Décret relatif aux conditions et aux modalités de fixation du prix public de vente des médicaments fabriqués localement ou importés

PRODEFEN[®]



SYMBIOTIQUE

Aide à rétablir l'**ÉQUILIBRE**
de la **FLORE INTESTINALE**



7 souches
probiotiques +
fructooligosaccharides



Validé par
des essais cliniques



ACTUALITÉS

Les laboratoires pharmaceutiques marocains font de l'export une priorité

Les exportations marocaines en médicaments ont augmenté de 21% en 2013 selon l'Association marocaine de l'industrie pharmaceutique (AMIP). 150 spécialités sont exportées annuellement vers 33 pays d'Afrique de l'Ouest et d'Europe pour un chiffre d'affaires de 909 MDH, soit 8% du total réalisé par le secteur pharmaceutique marocain.

Ces indicateurs sont certes positifs, mais les professionnels de cette industrie estiment qu'il existe d'autres potentialités à exploiter. C'est ce que pense l'AMIP dont huit membres, encadrés par Maroc Export qui consacre huit de ses actions annuelles au secteur du médicament, se sont rendus à Dubaï pour le Arab Health, Salon international et conférence sur l'hôpital et les équipements et services médicaux. Ce RDV qui s'est déroulé du 26 au 29 janvier, est une réelle opportunité pour les laboratoires marocains qui souhaitent s'ouvrir aux pays du Moyen-Orient.

L'Asie, l'Amérique du Sud, l'Afrique lusophone et anglophone et certains pays de l'ex-URSS font partie des débouchés visés par les laboratoires. L'heure est donc à la mise en place d'une stratégie agressive visant une montée en puissance des exportations. Car l'avenir de l'industrie pharmaceutique est lié à l'export en raison de l'étroitesse du marché local qui absorbe seulement 400 millions de boîtes (300 millions dans le secteur privé et 100 millions dans le secteur hospitalier) et réalise un chiffre d'affaires de 9 milliards de DH.

Selon l'AMIP, la capacité de production des sites marocains est exploitée à 40% seulement. Ni la mise en place de l'Assurance maladie obligatoire (AMO) en 2006, ni le Régime de l'assistance médicale (Ramed) n'ont abouti, selon les professionnels, à une augmentation de la demande en médicaments. Tout cela place le Maroc bien derrière certains de ses concurrents comme la Turquie par exemple où 1,4 milliard de boîtes sont écoulées annuellement sur le marché local.

Pour booster l'exportation vers de nouveaux pays, l'AMIP souligne la nécessité de mettre en place une plateforme d'exportation qui permettra une mutualisation des coûts. Ce chantier figure parmi les mesures prioritaires que l'AMIP a élaborées en vue de le soumettre prochainement au ministère de la santé.

CHU Hassan II de Fès : Premier dans le classement maghrébin

Le Centre Hospitalier Universitaire (CHU) Hassan II de Fès est arrivé en tête des centres hospitaliers maghrébins.

Le site web spécialisé «*Webometrics Hospitals*», initié par le groupe de recherche espagnol indépendant «*Cybermetrics Lab*», auteur de ce classement, a classé le CHU de Fès à la 10^{ème} position au niveau africain et la 19^{ème} au niveau des hôpitaux arabes.

Au niveau arabe, ce sont les hôpitaux saoudiens et émiratis qui arrivent en tête. Et c'est l'hôpital et centre de recherche spécialisé Roi Faïçal, qui trône sur ce classement.

Au niveau mondial, ce sont les cliniques américaines «*Cleveland Clinic Cleveland Ohio*» ; «*Johns Hopkins Medicine*» et «*St Jude Children's Research Hospital*», qui ont dominé le classement.

Source : Ministère de la santé

CHU: un nouveau projet de loi revoit la gestion et les missions

Un nouveau projet de loi concernant les centres hospitaliers vient de voir le jour. Le premier changement a porté sur la dénomination. Les centres hospitaliers feraient place aux centres hospitalo-universitaires. Mais au delà des changements de forme, le nouveau texte devra, selon les responsables de tutelle, revoir le fond, notamment les modes de gestion de ces centres, la composition de leurs conseils ainsi que leurs missions. Un CHU sera ainsi réalisé dans toutes les régions où siège une faculté publique de médecine et de pharmacie et, le cas échéant, une faculté publique de médecine dentaire. La loi en vigueur détermine précisément les villes ou les régions où seront créées les centres hospitaliers.

En plus de leurs missions consistant à dispenser des soins et former le personnel de santé, les centres hospitalo-universitaires devront constituer «dans la filière de soins, le niveau de référence final pour les établissements de santé publics et privés, implantés dans son bassin de desserte».

Les missions de ces centres seront réparties en quatre grands pôles, à savoir les soins, la formation, la recherche expertise et innovation ainsi que la santé publique. Le ministère de la santé veut donc à travers le nouveau projet de loi adapter les CHU avec leurs contextes et rôles actuels mais également s'attaquer aux domaines de la gestion et de la gouvernance dans ces structures sanitaires.

À noter enfin que la composition, les attributions et les modalités de fonctionnement de ces instances seront fixées dans le règlement intérieur du centre.

Source : <http://www.aujourdhui.ma>

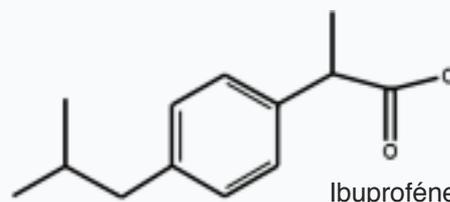


ACTUALITÉS

L'ibuprofène allongerait la durée de vie

Une étude publiée dans la revue scientifique américaine Plos Genetics a révélé que l'ibuprofène pourrait contribuer à préserver la santé et à prolonger la vie. Les chercheurs ont d'abord utilisé l'ibuprofène sur des levures, un modèle établi d'étude du vieillissement et ont constaté un allongement de la vie de ces micro-organismes.

Selon Michael Polymenis, biochimiste de l'université Texas A&M et principal auteur de cette étude, la même expérience a été réalisée ensuite avec des vers et des drosophiles et il a été également constaté un allongement de la vie de ces animaux ainsi que leur maintien en bonne santé durant une période plus longue.



Ibuprofène

Donné à des doses comparables à ce qui serait recommandé pour des humains, l'ibuprofène prolonge la vie de ces micro-organismes, vers et mouches de 15 % environ, soit l'équivalent chez l'Homme d'une dizaine d'années et ce en restant en bonne santé, précise le chercheur. Cet effet de l'ibuprofène serait dû à la capacité des cellules de la levure à assimiler le tryptophane, un acide aminé présent dans tous les organismes. Le tryptophane est un composant des protéines essentiel pour les humains qui doit être apporté par l'alimentation.

Source : <http://www.futura-sciences.com>

Les céréales complètes ont un effet protecteur sur le cœur

Selon une étude parue dans le Journal of the American Medical Association, Internal Medicine, les céréales complètes réduiraient la mortalité, notamment due aux maladies cardiovasculaires.

Les chercheurs de la faculté de santé publique de Harvard ont analysé deux études ayant porté sur 74 341 femmes entre 1984 et 2010 et 43 744 hommes de 1986 à 2010. Tous les participants étaient en bonne santé sans aucun signe de cancer ou de pathologie cardiovasculaire au début de cette recherche.



Crédit - Infosame - Droits réservés

Les chercheurs se sont aperçus que, plus ces personnes consommaient de céréales complètes, plus elles diminuaient les risques de maladies chroniques comme le diabète de type 2 ou les pathologies cardiovasculaires. Ces résultats ont été obtenus en prenant en compte des facteurs comme l'âge, l'indice de masse corporelle ou la consommation tabagique.

L'étude montre que la consommation de 28 grammes de céréales complètes par jour est associée à une baisse de 5 % du risque de mortalité précoce ou à une baisse de 9% des décès dus à des maladies cardiovasculaires. En revanche, les chercheurs précisent qu'il n'y a pas de liens significatifs entre la consommation régulière de céréales complètes et une baisse de la mortalité due aux cancers.

LE LABORATOIRE IBERMA CERTIFIÉ

Le laboratoire IBERMA vient d'obtenir le renouvellement de la certification GMP (Good Manufacturing Practices) de son unité de production. Cette certification, qui concerne toutes les formes galéniques, a été délivrée par le ministère de la santé espagnol en décembre 2014.

Grâce à cette certification, le laboratoire IBERMA peut exporter toutes les formes galéniques fabriquées au sein de son unité de production vers l'Europe.

Le laboratoire IBERMA a aussi obtenu le renouvellement de la certification ISO 9001v2008 pour toutes ses formes galéniques.

Ces certifications qui s'ajoutent à tant d'autres, viennent couronner la politique de ce laboratoire qui a toujours fait de la qualité une priorité.



Découverte d'un antibiotique prometteur

Un nouvel antibiotique, nommé teixobactine, s'est montré efficace chez la souris pour traiter certaines souches bactériennes résistantes.

"D'ici cinq à six ans, si tout va bien, la teixobactine pourrait devenir le premier membre d'une nouvelle classe d'antibiotiques", a estimé Kim Lewis, un chercheur de l'Université Northeastern à Boston, principal auteur de l'étude qui présente cette découverte qui vient d'être publiée dans Nature.

La teixobactine est une molécule naturelle que le Dr Lewis et ses collègues ont trouvée en passant en revue quelque 10.000 composés extraits de bactéries provenant du sol et cultivées selon une nouvelle méthode brevetée par la société pharmaceutique américaine NovoBiotic.

Testé sur des souris, le nouvel antibiotique s'est, selon l'étude, montré efficace sur des bactéries telles que le *Clostridium difficile*, responsable de diarrhées, le staphylocoque doré, à l'origine d'intoxications alimentaires, voire dans certains cas de septicémie, ou encore Mycobacterium tuberculosis, la bactérie responsable de la tuberculose.

La teixobactine tue la bactérie en provoquant la rupture de la paroi cellulaire, un mode d'action similaire à celui d'un autre antibiotique, la vancomycine, utilisée depuis les années 50, souvent comme un traitement de dernier recours.

Source : <http://www.sciencesetavenir.fr>



Crédit - infosante - Droits réservés

Pas de lien entre vaccination contre les HPV et la sclérose en plaques

Nikolai Madrid Scheller et ses collègues du Statens Serum Institut de Copenhague (Danemark) ont mené une large étude sur les femmes danoises et suédoises pour établir un éventuel lien entre la vaccination contre les HPV (Human Papilloma Virus) et la sclérose en plaques.

Au cours du suivi de 3 983 824 filles et femmes, 4 322 cas de sclérose en plaques ont été observés et 3 300 cas d'autres maladies démyélinisantes. Parmi les participantes, 789 082 ont été vaccinées contre le virus du HPV avec 1 927 581 doses entre 2006 et 2013. Et parmi elles, seuls 73 et 90 cas sont respectivement apparus au cours de la période de risque, c'est-à-dire dans les deux années suivant l'injection.

Après analyse de ces nouvelles données, les auteurs n'ont pas observé d'augmentation du risque de développer une sclérose en plaques ou d'autres maladies démyélinisantes après vaccination. « **Notre étude fournit de nouvelles données favorables au fait que le vaccin est sûr et n'a pas de lien avec ces pathologies** », soulignent-ils. « *La taille de ce travail et le fait que les données sont celles de bases nationales non présélectionnées permettent de généraliser ces résultats.* »

Source : <http://www.ladepeche.fr>



Crédit - Sanofi

Baxter tourne le dos à ses vaccins

Baxter, le groupe américain vient d'alléger le portefeuille d'activités de sa division Baxter BioScience, qui évoluera prochainement en solo.

Baxter BioScience, filiale du groupe américain Baxter, va céder ses deux activités liées à cette aire thérapeutique. D'abord, le laboratoire américain a récemment finalisé la vente de son portefeuille de vaccins commercialisés à Pfizer. Il comprend les vaccins NeisVac-C et FSME-Immun/TicoVac. Le premier permet de protéger contre la méningite causée par des méningocoques de groupe C. Le deuxième agit contre l'encéphalite à tiques, une infection du cerveau transmise par la piqûre de tiques infectées. Pfizer a aussi mis la main sur une partie du site de production de Baxter à Orth (Autriche), où sont fabriqués ces vaccins.

Par ailleurs, Baxter va vendre sa plateforme technologique Vero cell à la société biopharmaceutique américaine Nanotherapeutics. Basé sur la culture cellulaire, Vero cell permet la production de vaccins. La transaction comprend tous les actifs liés à cette plateforme, notamment les vaccins contre les gripes H5N1, H1N1 et saisonnière. Elle inclut également des programmes en développement, comme le vaccin contre le virus de la Ross River, du chikungunya et du Nil occidental.

Baxter a annoncé en début d'année son intention de se scinder en deux sociétés spécialisées, d'un côté dans les produits biopharmaceutiques et de l'autre dans les produits médicaux vitaux. Dans ce cadre, Baxter BioScience sera rebaptisée Baxalta et devrait être officiellement lancée mi-2015.

Baxalta se concentre sur des protéines recombinantes et des protéines dérivées du plasma pour le traitement de l'hémophilie, sur des anticorps pour traiter les déficiences immunitaires et la neuropathie motrice multifocale ainsi que sur l'albumine pour traiter les brûlures, les chocs traumatiques et pour les thérapies en pneumologie.

Source : <http://www.industrie.com>

ONO et Gilead signent un accord de licence exclusif pour développer ONO-4059



Le japonais ONO et l'américain Gilead ont annoncé la signature d'un accord de licence exclusif pour le développement et la commercialisation d'ONO-4059, inhibiteur oral de la Bruton Tyrosine Kinase (BTK) développé par ONO, destiné au traitement des tumeurs malignes des cellules B et d'autres maladies.

Les deux sociétés collaboreront ensemble au développement d'ONO-4059 sur le plan mondial. Gilead détiendra les droits exclusifs pour développer et commercialiser ONO-4059 dans tous les pays du monde en dehors du Japon, de la Corée du Sud, de Taiwan, de la Chine et des pays membres de l'Association des nations de l'Asie du Sud-Est (ANASE), dans lesquels ONO conserve les droits de développement et de commercialisation.

ONO-4059 est un inhibiteur oral sélectif de BTK à prise unique quotidienne, dont il a été démontré qu'il joue un rôle dans la survie et la prolifération des cellules B malignes.

ONO et Gilead ont le projet commun de développer ONO-4059 pour le traitement des tumeurs malignes des cellules B et d'autres maladies d'une part sous la forme d'une monothérapie, et d'autre part comme agent qui pourra être utilisé en combinaison avec d'autres agents approuvés et expérimentaux, notamment des inhibiteurs de kinase présents dans le portefeuille de Gilead.

Source : <http://www.mypharma-editions.com>

Sanofi et Regeneron : résultats positifs pour l'anti-cholestérolémiant alirocumab

Le groupe pharmaceutique Sanofi et la société biopharmaceutique américaine Regeneron ont annoncé que deux nouveaux essais de phase 3 évaluant l'administration d'alirocumab toutes les quatre semaines, ont atteint leurs critères d'efficacité principaux. Ces essais ont comparé la réduction du taux de cholestérol à lipoprotéines de faible densité (LDL-C) de départ à celui obtenu après 24 semaines de traitement par alirocumab, comparativement à un placebo, dans le traitement de patients atteints d'hypercholestérolémie.

La réduction moyenne en pourcentage du taux de LDL-C a été du même ordre que celle obtenue dans le cadre des essais de phase 3 antérieurs évaluant l'administration d'alirocumab toutes les deux semaines.

Rappelons que l'alirocumab est un anticorps monoclonal expérimental ciblant PCSK9 (proprotéine convertase subtilisine/kexine type 9).

UN NOUVEAU CALENDRIER VACCINAL AU MAROC

Le ministère de la santé a organisé le jeudi 15 janvier 2015 une cérémonie de lancement officiel du nouveau Programme National d'Immunsation. Lors de cette cérémonie, une circulaire a été conjointement signée par le ministère de l'éducation nationale et de la formation professionnelle et le ministère de la santé concernant le suivi de l'état vaccinal des enfants qui entameront leur scolarité.

Cet événement qui a eu lieu sous la présidence de son Altesse Royale la Princesse Lalla Meryem, coïncide avec la célébration du vingt cinquième anniversaire de la Déclaration Internationale des Droits de l'Enfant.

Il faut rappeler que le Maroc est un exemple en la matière puisqu'il a réalisé de grandes avancées en matière de vaccination contre les maladies cibles qui ont été responsables par le passé d'une mortalité et d'une morbidité élevées chez les enfants de moins de cinq ans. Ainsi, dans le cadre du Programme National d'Immunsation, la couverture vaccinale contre les maladies ciblées par la vaccination a enregistré des taux élevés dépassant 95%, aucun cas de poliomyélite et de diphtérie n'a été enregistré depuis respectivement 1987 et 1991, et le Maroc a validé l'élimination du tétanos néonatal en 2002. Aussi, la vaccination contre Haemophilus influenza type B a permis de réduire les cas de méningites dus à cette bactérie à plus de 85%.



PROGRAMME NATIONAL D'IMMUNISATION

Vaccinations recommandées pour les enfants de moins de cinq ans

Vaccins \ Âge	Naissance	1er mois	2 mois	3 mois	4 mois	9 mois	12 mois	18 mois	5 ans
HB (Hépatite B)	HB*								
HB (Hépatite B)		Dose**							
BCG (Tuberculose)		Dose 1							
Antipolio oral		Dose 0	Dose 1	Dose 2	Dose 3			Dose 4	Dose 5
Antipneumococcique			Dose 1		Dose 2		Dose 3		
Antirotavirus			Dose 1	Dose 2	Dose 3				
Anti DTC-HIB-HB			Dose 1	Dose 2	Dose 3				
VPI (***)					Dose 1				
RR						Dose 1	Dose 2		
Anti DTC								Rappel 1	Rappel 2

(*) : Administration à la maison d'accouchement , à la maternité hospitalière ou à la clinique privée

(**) : Si la dose n'a pas été administrée durant les 24 heures suivant l'accouchement

(***) : Vaccin Anti poliomyélique inactive : à partir du deuxième semestre de 2015



Crédit - Infosanté - Droits réservés

DIABÈTE ET HYPERTENSION : LES PHARMACIENS D'OFFICINE DE TANGER SE MOBILISENT

A

l'occasion de la journée mondiale du diabète, le syndicat des pharmaciens d'officine de Tanger a organisé des tests de dépistage et une campagne d'information sur le diabète, les 14 et 15 novembre 2014. Cette initiative locale avait pour objectif d'identifier les patients

à risque, de leur proposer un dépistage gratuit et de les sensibiliser aux risques de complications engendrés par un diabète non dépisté à temps ou insuffisamment contrôlé.

Après avoir lancé un appel à contribution aux pharmaciens d'officine de Tanger, les pharmaciens intéressés ont pu suivre un atelier de formation et d'information animé par un pharmacien clinicien, Dr Saadia SKALLI et un médecin endocrinologue, Dr Hicham BOUSSOUF. Au cours de cette séance, des fiches de recueil et des flyers d'information ont été mis à la disposition des participants.

Dr Dina Oulkadi, présidente du syndicat des pharmaciens d'officine de Tanger a contribué à la médiatisation de l'événement sur les chaînes radiophoniques locales.

Sur le plan méthodologique, des tests ont été proposés aux patients à risque, non connus diabétiques au moment du dépistage. Ces patients ont été screennés à l'aide d'une fiche de recueil de données selon leur âge, leur poids, leurs antécédents familiaux et obstétricaux (enfant macrosome, diabète gestationnel) et l'activité physique. Un consentement éclairé du patient a été systématiquement demandé. Les données socio-démographiques, physiopathologiques, les valeurs glycémiques capillaires (mesurées à jeun ou après un repas), ainsi que les chiffres tensionnels ont été recueillis. La période de l'étude a concerné la journée du vendredi 14 novembre ainsi que la matinée du samedi 15 novembre pendant les horaires d'ouverture des pharmacies d'officine.

Au total, 64 pharmacies d'officine de Tanger ont participé à cette enquête et ont réalisé 1195 tests sur la période de l'étude, répartis de la façon suivante : 613 réalisés sur la journée du vendredi et 514 tests effectués pendant la demi-journée du samedi. L'âge moyen de la population concernée par le dépistage est de 47+/-16 ans et le sex-ratio femme/homme est de 1,8. Le nombre de tests de dépistage effectué par pharmacie d'officine sur la période de l'étude oscille entre 1 et 86 tests avec un nombre moyen de 10,27+/-1,84 tests par pharmacie participant à l'action. Ce dernier résultat se décline en deux moyennes, 10,27+/-10,24 tests par pharmacie réalisés le 14 novembre et 8,29+/-7,74 tests par pharmacie réalisés le 15 novembre. Au total, 182 tests de glycémie se sont révélés en faveur d'une anomalie glycémique de type hyperglycémie dont 170 réalisés à jeun et 12 après un repas (anomalie définie par une glycémie >2,0 g/L quelque soit le moment de la journée). Le chiffre maximal de glycémie dépisté est de 5,03 g/L.

Les patients présentant des anomalies glycémiques de type hyperglycémie ou hypoglycémie sévère ont été réorientés vers des médecins généralistes, endocrinologues, les laboratoires de biologie médicale et/ou les services des urgences selon le degré de gravité et l'urgence de prise en charge.

Pour ce qui est de la tension artérielle, 295 patients ont présenté des valeurs de tension artérielle systolique évoquant une hypertension artérielle. Cette dernière était pour certains connue et pour d'autres nouvellement dépistée. La valeur maximale de tension artérielle systolique retrouvée est de 230 mmHg. Ces patients ont été orientés vers un médecin généraliste ou un médecin cardiologue.

En conclusion, cette enquête a mis en exergue le rôle majeur du pharmacien d'officine dans les actions de santé publique, d'information, de dépistage et de prise en charge de patients atteints de diabète. L'adhésion des patients à leur traitement ainsi que leur bon usage ont été également rappelés lors de cette manifestation grandement appréciée par les patients et leurs professionnels de santé correspondants médecins et pharmaciens. Des actions de grandes envergures coordonnées entre les différents syndicats de pharmaciens d'officine peuvent être envisagées pour faire rayonner le métier de pharmacien sur le plan national.

Saadia SKALLI

(En collaboration avec le bureau du syndicat des pharmaciens d'officine de Tanger)



Mise en garde sur l'utilisation hors AMM du baclofène dans les troubles du comportement alimentaire

Selon un point d'information de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM / France), des utilisations hors AMM* du baclofène ont été identifiées dans les troubles du comportement alimentaire et dans la prise en charge de régimes amaigrissants.

L'ANSM met en garde contre ces utilisations et contre tout usage dans des situations non couvertes par l'autorisation de mise sur le marché ou par une recommandation temporaire d'utilisation (RTU).

Le baclofène est indiqué dans le traitement des contractures spastiques d'origine médullaire et cérébrale. Depuis 2014, ce produit jouit d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) dans le traitement de l'alcoolodépendance.

L'ANSM a identifié des utilisations hors AMM du baclofène (Liorésal 10 mg et Baclofène Zentiva 10 mg) dans les troubles du comportement alimentaire ou dans le cadre de régimes alimentaires amaigrissants.

En l'absence de démonstration d'un bénéfice dans ces situations, et considérant le risque de survenue d'effets indésirables potentiellement graves associés à l'utilisation du baclofène, l'ANSM déconseille formellement l'utilisation du baclofène dans les troubles du comportement alimentaire ou dans le cadre de régimes amaigrissants, ainsi que tout autre situation non couverte par l'AMM ou la RTU.

Source : ANSM

AMM : Autorisation de mise sur le marché



NOUVEAUX AU MAROC

ZYNARA® 4 MG

Laboratoires : COOPER-PHARMA

Composition : périndopril tert-Butylamine

Propriété : Inhibiteur de l'enzyme de conversion

Présentations :

Boite de 10 comprimés sécables

PPV : 36 DH

Boite de 30 comprimés sécables

PPV : 95 DH

Boite de 60 comprimés sécables

PPV : 170 DH

ZYNARA® 8 MG

Laboratoires : COOPER-PHARMA

Composition : périndopril tert-Butylamine

Propriété : Inhibiteur de l'enzyme de conversion

Présentations :

Boite de 10 comprimés sécables

PPV : 60 DH

Boite de 30 comprimés sécables

PPV : 160 DH

Boite de 60 comprimés sécables

PPV : 285 DH

TRAMADOL NORMON®

Laboratoires : IBERMA

Composition : tramadol

Propriété : Antalgique

Présentations : Boite de 20 gélules dosées à 20 mg

PPV : 28,10 DH

CARBAMAZEPINE NORMON®

Laboratoires : IBERMA

Composition : carbamazepine

Propriété : Antiépileptique

Présentations :

Boite de 30 comprimés pelliculés dosés à 200 mg

PPV : 38,10 DH

Boite de 30 comprimés pelliculés dosés à 400 mg

PPV : 38,10 DH

CO-AVEPRO® 300 MG/12,5MG

Laboratoires : SOTHEMA

Composition : irbésartan et hydrochlorothiazide

Indications :

Traitement de l'hypertension artérielle essentielle

Traitement de l'atteinte rénale des patients hypertendus diabétiques de type 2, dans le cadre de la prise en charge par un médicament antihypertenseur.

Présentations :

Boite de 28 comprimés pelliculés

PPV : 158 DH

Boite de 14 comprimés pelliculés

PPV : 85 DH

VISANE®

Laboratoires : BAYER HEALTHCARE
PHARMACEUTICALS

Composition : dienogest

Indication : Endométriose

Présentation : Boite de 28 comprimés dosés à 2 mg

PPV : 609 DHS

MENACTRA®

Laboratoires : SANOFI

Composition : Vaccination antimeningococcique (sérogroupe A, C, Y, W-135) Flacon unidose de 0,5ml

Indication : Vaccin polysaccharidique contre les méningocoques

Présentation : Flacon unidose de 0,5 ml

PPV : 785 DHS

ENCORATE®

Laboratoires : PHARMACEUTICAL INSTITUTE

Composition : valproate de sodium

Propriété : Antiépileptique

Présentations :

ENCORATE® 500 MG

Boite de 40 cp

PPV : 70 DHS

ENCORATE® 200 MG

Boite de 40 cp

PPV : 33 DHS

COLPRONE® 5 MG

Remise sur le marché

Laboratoires : MAPHAR

Composition : médrogestone

Indications : Troubles liés à une insuffisance en progestérone, Hémorragies fonctionnelles et ménorragies des fibromes, endométriose cycle artificiel en association avec un estrogène, dysménorrhées

Présentation : Boite de 20 comprimés (Remise sur le marché)

PPV : 55.9 DHS

DICLOFENAC WIN® 50 Mg

Laboratoires : MAPHAR-WINTHROP

Composition : diclofénac

Propriété : Anti-inflammatoire non stéroïdien

Présentation : Boite de 20 comprimés

gastro-résistants

PPV : 28.3 DHS

AVIS AUX LABORATOIRES

Pour informer les pharmaciens et les médecins sur les nouvelles spécialités pharmaceutiques commercialisées au Maroc, nous diffusons, **sans contrepartie**, des extraits de mailings les concernant.

Pour nous permettre de diffuser à temps ces informations, nous demandons à tous les laboratoires de nous envoyer les mailings correspondants à leurs nouveaux produits à l'adresse suivante : **contact@infosante.ma**.

LA QUALITÉ : UN DÉFI POUR TOUS LES ACTEURS DE SANTÉ

La qualité d'un produit ou d'un service est l'aptitude d'une entreprise quel que soit son secteur d'activité à répondre aux exigences explicites et implicites du client.

Elle se traduit, en pratique, par la mise en place d'actions au sein de l'entreprise ayant pour objectifs principaux d'améliorer sa compétitivité, son organisation interne, son adaptation à son environnement et aux évolutions réglementaires et commerciales.

Toutes les entreprises accordent beaucoup d'importance à la qualité. Que ce soit pour la vente de produit ou de service, la qualité est omniprésente. Dans une entreprise, la gestion de la qualité concerne aussi bien l'organisation que la production. Celle-ci dispose de plusieurs composantes : la démarche qualité, le système qualité, l'audit qualité, le contrôle qualité, l'assurance qualité et la charte qualité.

S'il y a un domaine où la qualité doit être exigée plus que nulle part ailleurs, c'est bien le secteur de la santé.

D'ailleurs, depuis sa création, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) se préoccupe de la qualité des produits pharmaceutiques, et l'Article 2 de sa Constitution lui assigne, entre autres missions, la fixation de normes internationales et plus précisément «de développer, d'établir et d'encourager l'adoption de normes internationales en ce qui concerne les aliments, les produits biologiques, pharmaceutiques et similaires ».

La qualité est d'autant plus à l'ordre du jour que la production des médicaments s'est mondialisée ces dernières années. De nouveaux acteurs ont émergé en Inde, en Chine, au Brésil, etc. et les fabricants de médicaments ont réorganisé fondamentalement les circuits de fabrication. Malgré ces bouleversements, les autorités compétentes nationales et internationales doivent garantir aux patients la qualité et la sécurité des médicaments, qu'ils soient princeps ou génériques, et ce, quelles que soient l'origine géographique de leur production et la complexité des circuits de fabrication.

Pour répondre à cet enjeu de qualité et de sécurité, le strict encadrement réglementaire et législatif établi par les autorités de tutelle doit constamment évoluer et s'adapter.

Hormis l'assurance de qualité indispensable au médicament, les patients doivent aussi avoir une garantie concernant la sécurité de la

prescription et de la délivrance. Un domaine sous la compétence directe des médecins dans leur fonction de prescripteurs, et des pharmaciens dans leur fonction de dispensateurs.

Au Maroc, l'industrie pharmaceutique n'a rien à envier aux pays européens en terme de qualité. Car dès 1987, notre pays a adopté les normes européennes en matière de fabrication des médicaments. C'est l'unique acteur du secteur du médicament qui est passé à l'action en adoptant les bonnes pratiques de fabrication.

Quant aux secteurs de la distribution et celui de la pharmacie d'officine, ils sont toujours dans l'expectative et malgré plusieurs projets et beaucoup de bonnes volontés, ils tardent à adopter les bonnes pratiques.

Parce que nous jugeons que la qualité est un enjeu majeur dans le domaine de la santé, nous lui avons consacré le dossier de ce numéro d'InfoSanté. Tout au long du dossier, nous aborderons avec des spécialistes la qualité dans l'industrie pharmaceutique, la distribution, la pharmacie d'officine et la biologie médicale..





QUALITÉ DES MÉDICAMENTS : POINT DE VUE D'UN INDUSTRIEL

**Interview de M. ABDELILAH LAHLOU
PDG DES LABORATOIRES IBERMA**

Propos recueillis par Zitouni Imounachen

Rédaction InfoSanté : Quel est l'état des lieux de la qualité des médicaments au Maroc ?

Réponse de M. LAHLOU:

Le médicament est un produit actif qui agit à petites doses voire à des doses infinitésimales, et il doit donc répondre à un certain nombre de caractéristiques, dont la qualité.

Etant un des acteurs de l'industrie pharmaceutique, je ne peux que confirmer que la qualité des médicaments au Maroc est satisfaisante. Cette assertion est validée par une reconnaissance des instances sanitaires internationales telle l'OMS.

Dans ce cadre, il faut souligner deux points importants. Le premier est le rôle prépondérant du laboratoire national du contrôle du médicament (LNCM). En répondant aux standards européens en vigueur, le LNCM est aujourd'hui le garant de la qualité du médicament au Maroc. Le second point est le respect des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) par la grande majorité des laboratoires marocains.

En parallèle à ces éléments qu'il faudrait consolider pour maintenir et améliorer cette reconnaissance, je pense qu'il serait très pertinent de mieux faire connaître nos unités de production aux professionnels, aux journalistes et à toutes les personnes intéressées, car il faut les sensibiliser aux efforts considérables déployés par les industriels pharmaceutiques au Maroc.



“ Il faut faire très attention à ne pas céder à la dictature du bas prix en en faisant l'unique critère de choix. ”

La baisse qui a affecté les prix des médicaments l'année dernière se fera t-elle au détriment de la qualité ?

Beaucoup de médicaments ont été touchés par une baisse de prix plus ou moins importante. Toute personne qui associe la baisse du prix du médicament à une baisse de sa qualité emprunte un chemin intellectuel très réducteur. La qualité a un prix certes, mais on ne peut jamais se permettre de toucher à la qualité pour atténuer la baisse des prix des médicaments. Cependant pour amortir cette baisse des prix, les laboratoires s'attèlent à maîtriser leurs coûts de production.

Je voudrais dire aussi que le prix de revient du médicament au Maroc est élevé. La cause première est que nous n'avons que de petites séries, c'est à dire une multitude de spécialités, une multitude de lots et de contrôles et surtout une faible consommation. Pour illustrer cela, j'aime donner cet exemple : si on demande à une personne de fabriquer 5 unités de 10 modèles différents avec des ingrédients différents, des ustensiles différents et des procédés de fabrication différents, et à une autre personne on demande de produire 50 unités d'un même modèle, le prix de revient du premier cas de figure sera beaucoup plus élevé.

Pour avoir de grandes séries, il faut augmenter la consommation en médicaments. Comment procéder?

La faible consommation des médicaments au Maroc vient essentiellement de la faiblesse du pouvoir d'achat des citoyens. D'autres facteurs expliquent aussi cette faible consommation, notamment la faible couverture sociale; j'ouvre ici une parenthèse pour saluer les efforts consentis pour la généraliser ou du moins pour l'augmenter ; le recours au charlatanisme et la vente de médicaments hors du circuit autorisé . Il faut trouver la bonne formule pour résoudre cette problématique tentaculaire, et in fine relancer la consommation du médicament au Maroc.

Je voudrais ajouter un point important qui me tient à cœur. Il faut faire très attention à ne pas céder à la dictature du bas prix en en faisant l'unique critère de choix. Comme disent certains : « si le prix du médicament est bas en Inde, importons le de là-bas et c'est terminé. » Aller dans cette logique ferait perdre au Maroc ce qu'il a de plus précieux : son indépendance et son autosuffisance en médicaments.

Le médicament est un produit stratégique, et sous d'autres cieux on nous envie pour être dans une logique d'autonomie.

Aujourd'hui, nous devons tout faire pour protéger notre industrie pharmaceutique, car tous les pays se targuent de leurs structures et infrastructures et font tout pour les préserver.

Enfin, il faut se méfier de la stratégie des grands groupes qui est la suivante : casser les prix pour paralyser les structures locales, et une fois le monopole acquis augmenter les prix à leur guise. Et là les exemples ne manquent pas.

Qu'en est il des certifications Iberma ?

Dès ses débuts, le laboratoire Iberma a fait de la qualité une priorité. Nous avons toujours considéré que c'est la qualité qui va nous permettre de nous externaliser.

Pour pouvoir mettre un produit dans le marché local, on doit respecter les BPF du Maroc mais pour pouvoir exporter, il faut en plus respecter les BPF des pays visés. Iberma exporte aujourd'hui vers l'Europe et vers l'Afrique. Pour exporter en Europe, nous avons demandé l'agrément du ministère de la santé espagnol. Nous avons obtenu cette certification depuis 2005 pour les formes pâteuses, on l'a renouvelée en 2008 pour les formes pâteuses et les formes sèches, et nous venons d'obtenir cette même certification pour toutes nos formes galéniques en décembre 2014.

Aujourd'hui toutes les formes galéniques fabriquées au laboratoire Iberma peuvent être exportées en Europe.

La deuxième certification dont nous disposons est la norme ISO qui permet de garantir les bonnes pratiques des process organisationnels de management.

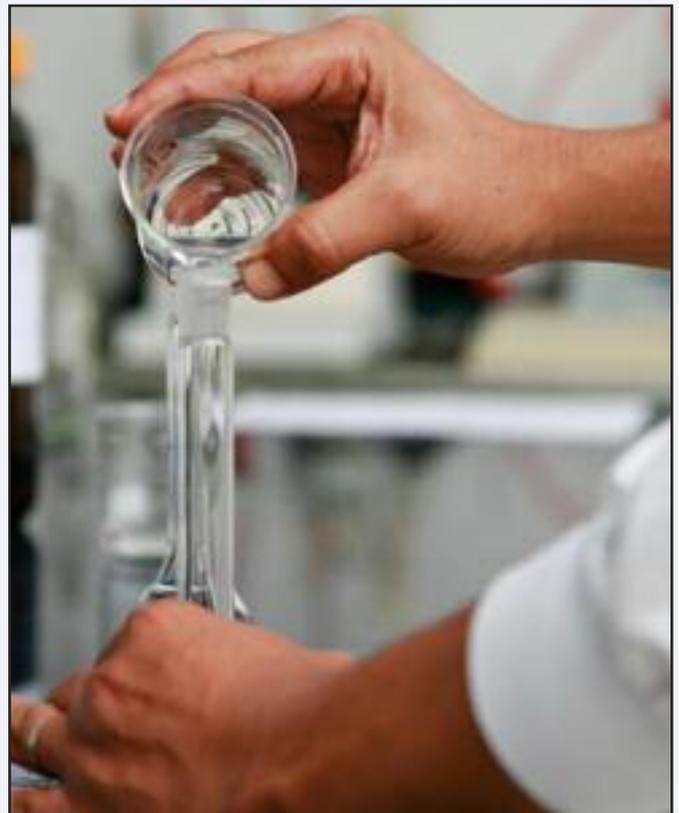
La 3^{ème} dimension d'une entreprise est sa dimension sociale. Le laboratoire Iberma s'inscrit dans cette logique, ce qui lui a permis d'obtenir le label RSE (Responsabilité Sociale de l'Entreprise) de la CGEM en 2011.

Toutes ces certifications nous permettent aujourd'hui de représenter 5 laboratoires espagnols faisant partie des leaders du secteur pharmaceutique de ce pays.

Que pensez vous du contrôle du qualité au Maroc ?

J'ai l'habitude de dire que nous sommes soumis à trois types de contrôles : le contrôle du laboratoire lui même car nous sommes responsables de ce que nous produisons. Ensuite, il y a le laboratoire national (LNCM) qui contrôle régulièrement les laboratoires.

Le 3^{ème} contrôle, non officiel celui là, est celui de nos concurrents. Rien d'étonnant à cela, car c'est l'essence même de la logique concurrentielle et commerciale.



QUESTIONS INATTENDUES

Si vous étiez une qualité ?

Je serais une BPF

Si vous étiez une Norme ?

Une norme qui me permet d'être jugé à ma juste valeur

Si vous étiez un remède ?

Être soi-même. Dès qu'on essaie d'être quelqu'un d'autre, on tombe dans la pathologie. Un ami Neurochirurgien m'a dit un jour : « un nerveux qu'on essaie de calmer on en fait un malade, et un calme qu'on essaie d'exciter on en fait un malade aussi ». Je pense qu'il a entièrement raison.

Si vous étiez une maladie ?

Une maladie curable.

Si vous étiez un personnage ?

Un personnage juste et conciliant.

Si vous étiez une citation ?

Tout le monde connaît la citation : « quand on veut, on peut », mais moi je dirais : « quand on veut et on peut, on doit ! »

Si vous étiez un début ?

Je serais une lumière

Si vous étiez une fin ?

La sérénité ! Car on est là pour partir et que de départs se font dans la douleur. Mais j'ai vu aussi des personnes partir dans la sérénité. J'espère partir ainsi... dans la sérénité

LES BONNES PRATIQUES DE DISTRIBUTION DES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN : LEVIER DE QUALITÉ

Ilham JEBRANE(*), Youssef Khayati(*)
(*) Centre Hospitalier Ibn Rochd – Casablanca

Introduction :

La distribution en gros des médicaments est une activité importante de la gestion intégrée de la chaîne d'approvisionnement. Aujourd'hui, le circuit de distribution des médicaments devient de plus en plus complexe et implique de nombreux intervenants.

La préparation, l'importation, l'exportation et la distribution en gros des médicaments doivent être réalisées en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont recommandés par plusieurs autorités de réglementations pharmaceutiques telles que l'agence nationale de sécurité de médicament (ANSM, France), l'organisation mondiale de la santé (OMS), etc.

Dans ce cadre, l'ANSM, par une décision en date 20 février 2014, a élaboré une nouvelle édition du guide des bonnes pratiques de distribution (BPD) de médicaments à usage humain, en adaptant les dispositions des lignes directrices européennes au cadre réglementaire français. Ce guide fixe les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain y compris ceux destinés à être expérimentés chez l'homme.

Objectifs des bonnes pratiques de distribution:

Les recommandations du guide de bonnes pratiques de distribution complètent les dispositions des bonnes pratiques de fabrication auxquelles sont soumis les établissements pharmaceutiques de fabrication et d'importation. Elles constituent également un des éléments du système de gestion de la qualité.

Ainsi, si l'objectif des bonnes pratiques de fabrication est de préciser les conditions optimales qui doivent conduire à la conformité d'un produit pharmaceutique par rapport à des normes de qualité consignées dans le dossier d'autorisation de mise sur marché, l'objectif principal des BPD reste de préciser les conditions optimales à respecter pour assurer le maintien de cette conformité pendant les prestations assurées par le distributeur en gros et ce, jusqu'au maillon pharmaceutique suivant.

En effet, plusieurs facteurs participent à la qualité du résultat final pendant la distribution dont les principaux sont :

- Le transport
- Les conditions climatiques de stockage

Par conséquent, le respect des lignes directrices des bonnes pratiques de distribution permet d'assurer le contrôle de la chaîne de distribution et, en conséquence, de maintenir la qualité et l'intégrité des médicaments.

Guide de bonnes pratiques de distribution :

Le guide des BPD rappelle les principes fondamentaux essentiels qui doivent être respectés en matière de distribution en gros des produits pharmaceutiques. Il définit un cadre d'organisation générale de toutes les opérations réalisées par les établissements pharmaceutiques effectuant la distribution en gros, il fixe également les dispositions relatives à la disponibilité des produits pharmaceutiques, à la sécurité d'approvisionnement à la rapidité des livraisons et aux procédures de rappel.

Le guide est organisé en huit chapitres traitant les bonnes pratiques de distribution en gros auxquels sont ajoutées des lignes directrices particulières apportant des éléments complémentaires dans certains domaines d'activité plus spécifiques tel que la distribution en gros des gaz à usage médical.

Chapitre I : Gestion de la qualité

Les distributeurs doivent préserver la qualité des produits pharmaceutiques tout au long de la chaîne pharmaceutique grâce à l'application des bonnes pratiques de distribution des produits pharmaceutiques à usage humain, basée sur la mise en place d'un système d'assurance qualité approprié à la distribution en gros de ces produits.

Chapitre II : Personnel

La mise en place et le maintien d'un système d'assurance satisfaisant reposent sur l'ensemble du personnel pharmaceutique.

En effet, l'activité des pharmaciens, dans le cadre des bonnes pratiques de distribution en gros, peut s'exercer notamment dans les domaines suivants :

- l'information et la formation du personnel ;
- la connaissance et la mise en application des bonnes pratiques de distribution en gros ;

- le respect des règles d'hygiène et de sécurité ;
- les conditions d'approvisionnement et de stockage des produits ;
- les modalités de préparation des commandes et d'expédition ;
- la tenue et l'archivage de la documentation ;
- la mise en œuvre des auto-inspections ;
- le suivi des produits pharmaceutiques depuis leur approvisionnement jusqu'à leur livraison ;
- la surveillance des ventes de certains médicaments paraissant anormales ;
- la gestion et le suivi de certains médicaments soumis à des réglementations particulières comme les stupéfiants et les médicaments dérivés du sang ;
- la surveillance de la remise en circulation de produits non défectueux ayant fait l'objet de retour.

Chapitre III : Locaux et matériel

Doivent être situés, conçus, construits, adaptés et entretenus de façon à en assurer la sécurité et convenir au mieux aux opérations à effectuer.

Leur conception, leur plan, leur agencement et leur utilisation doivent tendre à éliminer les risques d'erreurs et à permettre un nettoyage et un entretien garantissant la bonne conservation des produits pharmaceutiques.

Les zones de stockage doivent être de taille suffisante pour permettre un stockage ordonné des différentes catégories de produits pharmaceutiques : médicaments destinés à être

expérimentés sur l'homme, produits disponibles pour la commercialisation, retournés, rappelés, non libérés, à conserver suivant des conditions particulières (température, humidité, ...).

L'organisation du stockage des produits doit permettre une rotation fondée sur le principe «*premier entré - premier sorti*», en tenant compte de la date de péremption.

La température doit être contrôlée et enregistrée périodiquement. Ainsi, quand des conditions de température spécifiques sont exigées, les zones de stockage doivent être équipées d'enregistreurs de température et/ou d'autres dispositifs indiquant le moment où les limites de température requise n'ont pas été respectées ainsi que la durée pendant laquelle ces limites n'ont pas été respectées.

Chapitre VI : Approvisionnement, Réception et Opérations de stockage et manutention des produits pharmaceutiques

Ces opérations doivent suivre des instructions et des procédures écrites dans le but de vérifier :

- la conformité à la commande des produits réceptionnés ;
- les dates de péremption ;
- l'absence de détérioration apparente.

Chapitre V : Préparation et liaison des commandes

Les commandes doivent être préparées et emballées de manière à garantir la qualité des produits. Il conviendra en particulier de veiller à :

- vérifier et maintenir l'intégrité du conditionnement ;
- surveiller les dates de péremption ;
- prévenir toute détérioration et tout détournement ;
- éliminer les effets néfastes de la chaleur, du froid, de la lumière, de l'humidité et tout facteur d'environnement susceptible de nuire à la qualité des produits ;
- protéger les produits soumis à des conditions particulières de conservation par des emballages appropriés et les identifier ;
- respecter les règles particulières spécifiques à certains produits.

Ainsi, les produits pharmaceutiques doivent être transportés dans des conditions assurant le maintien de la qualité.

Chapitre VI : Retours de produits non défectueux, réclamations, rappels ou retraits, produits contrefaits, destruction

Les réclamations sur la qualité des produits doivent être enregistrées et transmises en se référant à des procédures écrites.



Crédit - infosante - Droits réservés

Le retrait ou le rappel des produits pharmaceutiques doivent être faits selon un système de rappel organisé et placé sous la responsabilité de l'exploitant.

Le système doit permettre de retirer rapidement et efficacement du marché tout produit défectueux ou suspecté de l'être.

Chapitre VI : Retours de produits non défectueux, réclamations, rappels ou retraits, produits contrefaits, destruction :

Les réclamations concernant la qualité des produits doivent être enregistrées et transmises en se référant à des procédures écrites.

Le retrait ou le rappel des produits pharmaceutiques doivent être fait selon un système de rappel organisé et placé sous la responsabilité de l'exploitant.

Le système doit permettre de retirer rapidement et efficacement du marché tout produit défectueux ou suspecté de l'être.

Chapitre VII : Documentation : on distingue deux types de documents

1. Documents rendus obligatoires par la réglementation pharmaceutique tels que les registres des stupéfiants, bons d'achat et de cession des stupéfiants (carnets à souches) et les états récapitulatifs des médicaments psychotropes.

2. Documents liés au fonctionnement interne de l'établissement, font partie intégrante du système d'assurance de la qualité et englobent : Procédures, instructions écrites et les enregistrements.

Chapitre VIII : Auto-inspection

Est une démarche de contrôle réglementaire qui a pour but de déterminer la conformité ou la non-conformité aux présentes bonnes pratiques et de proposer éventuellement les mesures correctives nécessaires.

Conclusion :

La loi 17.04 portant code du médicament et de pharmacie, dans son article 20 stipule que la distribution des médicaments ne doit être effectuée que par les établissements pharmaceutiques de distribution selon les règles de bonnes pratiques de distribution de médicaments à usage humain édictées par l'administration après avis du conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP). Depuis 2006, les établissements pharmaceutiques de distribution sont toujours en attente de l'apparition de ce guide.

Références :

- 1- La loi 17.04 portant code du médicament et de pharmacie du 22 novembre 2006.
- 2- Bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain ; ANSM ; mai.2014.
- 3- Lignes directrices du 05 novembre 2013 concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain ; commission européenne ; 2013/C343/01.
- 4- Good distribution practices for pharmaceutical products; OMS ; 2010.

Le LNCM ACCRÉDITÉ EN 2014

Le Laboratoire Nationale de Contrôle des Médicaments (LNCM) du ministère de la santé, vient de recevoir pour la troisième fois, l'attestation de la Direction Européenne de la Qualité du Médicament certifiant qu'il est accrédité selon la norme de qualité internationale ISO 17025.

Après 2007 et 2011, l'accréditation a été reconduite en 2014. Cela confirme la place du Laboratoire Nationale de Contrôle des Médicaments en tant que membre du réseau européen des laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL).

Cette accréditation unique à l'échelle du continent africain et de la région MENA (Moyen-Orient et Afrique du Nord), vient confirmer les efforts déployés par le ministère de la santé dans le cadre de l'application de la politique des médicaments, notamment en vue de garantir leur disponibilité et de veiller au respect des normes de qualité de production, de distribution et de commercialisation des médicaments.

Cette accréditation est un élément clef pour les laboratoires désireux d'exporter leur production vers l'Europe, l'Amérique du nord, et le Moyen Orient.



Pharmacie d'officine : la qualité n'a pas de prix

Abderrahim Derraji

Dans le secteur du médicament et de la pharmacie, ce sont les industriels qui ont été les premiers à entamer une démarche qualité. Les bonnes pratiques de fabrication BPF adoptées en Europe depuis les années quatre vingt dix ont été également adoptées au Maroc dès 1987.

En ce qui concerne la distribution en gros et la pharmacie d'officine, bien que des initiatives louables ont été entamées par le passé pour mettre en place les bonnes pratiques, rien de concret n'a été conclu sur le terrain.

Les pharmaciens d'officine, orphelins de leurs conseils régionaux suite à leur dissolution, ne risquent pas d'établir les BPO pour bientôt, mais rien n'empêche les forces vives de la profession de lancer un débat et une réflexion sur le sujet.

Les pharmaciens européens ont dans la plupart des cas spontanément adhéré à l'approche qualité. Les allemands par exemple ont intégré dans leur exercice des services qu'ils offrent aux patients, notamment la prévention, le dépistage de certaines pathologies, l'accompagnement des patients chroniques, la participation aux campagnes d'information et de promotion de la santé, etc. Et pour que ces missions puissent répondre aux attentes et aux exigences des patients, les pharmaciens ont adopté des protocoles de bonnes pratiques dès les années quatre vingt dix. Ils se sont conformés à des circulaires et aux dispositions regroupées dans des guides de formation. Les instances professionnelles ont également contribué au développement d'outils informatiques qu'ils ont intégrés dans les logiciels de gestion des officines.

En Hollande, le système de qualité passe obligatoirement par une procédure de certification. Ce système permet l'optimisation des soins pharmaceutiques en vigueur aux Pays-Bas. Des protocoles ont ainsi été mis en place permettant d'optimiser la prise en charge de l'asthme, du diabète et de l'hypertension entre 2002 et 2004. Les pharmaciens suisses ont également opté pour des procédures de certification. L'adoption de la Loi Fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal) et de l'Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance maladie (OAMal) ont contraint les professionnels de santé à : "des conceptions et des programmes en matière d'exigences de la qualité des prestations et de promotion de la qualité."

Pour que les professionnels puissent se conformer à ces nouveaux textes, un système de certification qui porte le nom de Quality Management System a vu le jour. La Société Suisse des Pharmaciens s'est impliquée en mettant en place dès 1999 Pharmacie (QMS Pharma). Ce qui est intéressant dans cette expérience c'est qu'elle s'est accompagnée de la création d'une norme internationale qui a été validée par l'organisation

internationale d'accréditation ISAS (International Standardization and Accreditation Services) qui est conforme aux bonnes pratiques de la gestion de la qualité (ISAS QMS Pharma 2010).

Depuis 2005, des pharmaciens d'autres pays européens ont opté pour cette certification, notamment en Allemagne et en France.



QUALITÉ : DÉFINITIONS

La définition de la qualité reconnue internationalement est celle de la norme ISO 9001 (mise à jour en 2008) : "La qualité se définit comme étant l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences. Les exigences étant des besoins ou attentes formulés, habituellement implicites ou imposés."

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) définit, à son tour, la qualité comme étant l'acte de : "Délivrer à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en terme de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en terme de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins."

Pour l'Académie Française de Pharmacie, la qualité peut se résumer dans la recherche d'une organisation qui « donne confiance au client » et surtout qui lui assure un acte pharmaceutique global et une prestation de haut niveau, conforme à des standards bien définis.

En 2010, ce référentiel a intégré deux autres référentiels: l'ISO 9001 et l'ISAS QMS Pharma 2010.

L'arrêté royal publié le 21 janvier 2009 en Belgique réglemente l'exercice du pharmacien d'officine en définissant clairement ses prérogatives. Le rôle du pharmacien dans ce pays a évolué. La simple délivrance a fait place à une réelle dispensation comportant un volet conseil, sécurité d'utilisation et incitation à la bonne observance des médicaments.

En parallèle à cette réglementation, un guide de bonnes pratiques officinales a été édité. Ce guide définit le concept de « suivi des soins pharmaceutiques » qui fait du pharmacien un acteur important de la chaîne de santé qui contribue à l'amélioration des prestations médicales en travaillant en étroite collaboration avec les autres acteurs de santé. Les pharmaciens belges n'ont eu de ce fait, d'autres choix que d'entamer une démarche qualité.

Le cas français mérite qu'on s'y intéresse de très près. En 1998, le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) a chargé une équipe bordelaise de la conception d'un référentiel relatif à l'assurance qualité officinale. En 2002, Le Guide d'Assurance Qualité Officinale a été diffusée à toutes les officines françaises. La consultation et la mise en application de ce référentiel sont restées tributaires du bon vouloir de chaque pharmacien. Le conseil de l'ordre qui a constaté la faible adhésion des pharmaciens, s'est érigé en un vrai "catalyseur" pour que ses ressortissants adoptent une démarche qualité pour pouvoir entreprendre les missions évoquées dans la loi HPST* dans de bonnes conditions.

Le conseil de l'ordre Français a mis en ligne un site Internet dédié à la qualité eqo.fr. Ce site constitue un outil de choix pour que les pharmaciens puissent évaluer leurs pratiques et les améliorer. L'adoption d'une démarche qualité permet à l'équipe officinale d'améliorer son apport dans la prise en charge des patients, de sécuriser les tâches répétitives et d'améliorer le service rendu au patient. Certes, cette mise en place est chronophage mais une fois adoptée les avantages font rapidement oublier les difficultés liées à celle-ci.

Bien que les pharmaciens d'officine marocains semblent avoir d'autres soucis qui risquent d'impacter lourdement la viabilité de leurs pharmacies, ils doivent également commencer à se pencher sérieusement sur la qualité de l'exercice officinal afin de le dépouiller de ses travers et répondre au mieux aux attentes des patients dont les exigences augmentent de jour en jour. Car aujourd'hui, le monopole du pharmacien d'officine est attaqué de toutes parts et certains remettent en cause le rôle même du pharmacien d'officine dans la prise en charge des patients. Ce dernier doit donc, régulièrement, justifier son rôle et quantifier son apport, et pour cela l'adoption des BPO et des certifications constituent la réponse la plus adéquate à tous ces détracteurs.

HPST* : Hôpital, patients, santé, territoires

Source : *Mise en place d'une démarche qualité à l'officine : Enquêtes auprès de pharmaciens de Haute Savoie*



LA QUALITE EN BIOLOGIE MEDICALE RÉFÉRENTIELS ET ESSAIS DE COMPARAISON ENTRE CERTAINS PAYS

Dr. Abdellah Harguil, Membre du bureau du CPB*

La Biologie Médicale (BM) est une spécialité médicale exercée par les médecins, les pharmaciens et les vétérinaires biologistes. Les examens de biologie médicale permettent de diagnostiquer ou de contribuer au diagnostic d'une maladie. On considère que la biologie médicale contribue actuellement à environ 60-70% des diagnostics réalisés. La biologie médicale joue également un rôle primordial dans le suivi d'une maladie et la surveillance d'un traitement.

L'évolution des connaissances scientifiques, l'introduction de l'automatisation, l'informatisation, la connectique et des réactifs performants, font que la fiabilité des examens de biologie médicale est devenue un impératif de santé publique. Le législateur s'est préoccupé de la qualité des analyses. Plusieurs textes de loi et de réglementation ont vu le jour : loi 12-01 et GBEA (Guide de Bonnes Exécutions des Analyses) notamment.

Historique

En Biologie Médicale, c'est aux Américains que l'on doit, au début des années 1960, le fait que la qualité soit considérée comme une condition de bon fonctionnement. Le College of American Pathologists (CAP) propose un système de surveillance aux biologistes médicaux américains à travers la mise en place des « CAP Survey ». Ceci a permis d'intégrer des contrôles de qualité externes et volontaires ayant pour finalité une homologation des laboratoires.

En France, un contrôle de qualité national a été instauré en 1978 pour assurer la fiabilité des analyses de biologie médicale dans l'intérêt de la santé publique, mais des erreurs graves ont fini par imposer le GBEA en 1994.

Au Maroc, les premiers contrôles de qualité ont été introduits, d'une manière spontanée par quelques biologistes dans les années 1990. Il a fallu attendre la parution de l'arrêté ministériel du 07 septembre 2010 relatif au GBEA pour avoir un référentiel obligatoire de la qualité pour les laboratoires d'analyses médicales (LABM).

Les référentiels qualité applicables en biologie médicale

Globalement la qualité n'a pas bonne presse en Biologie Médicale, cela est dû au fait que la qualité n'est pas érigée en discipline à part entière dans le cursus universitaire et aussi parce que les biologistes considèrent que le simple contrôle interne de qualité est suffisant pour attester de la fiabilité des résultats rendus. La production d'un résultat biologique fiable repose sur le bon déroulement de trois étapes (désignées par processus). Ces 3 phases rendues obligatoires par le GBEA sont la phase pré analytique, la phase analytique et la phase post analytique.

En biologie médicale, nous distinguons deux catégories

de référentiels :

- Le référentiel obligatoire: le GBEA qui est opposable à tout laboratoire d'analyses de biologie médicale.
- Les référentiels choisis dans le cadre d'une démarche qualité volontaire : les normes NM EN ISO 9001, NM EN ISO/CEI 17025 et NM EN ISO 15189.

1- LE GUIDE DE BONNE EXECUTION DES ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE (GBEA):

Depuis la parution de l'arrêté ministériel n° : 2598-10 du 27 Ramadan 1431 (7 septembre 2010) relatif au GBEA, la démarche qualité des LABM est formalisée et rendue obligatoire. En effet, l'introduction de l'arrêté dispose :

«Le présent guide est la référentielle qualité obligatoire pour les laboratoires et a pour but :

1. d'aider à rationaliser le fonctionnement des laboratoires d'analyses de biologie médicale.
2. de rappeler un certain nombre de règles et de recommandations dont le but n'est ni d'imposer des contraintes, ni d'empiéter sur la compétence propre du biologiste : le choix de la méthode utilisée pour l'exécution d'une analyse particulière relève de sa seule compétence. Toutefois, il est important que cette méthode soit adaptée aux connaissances théoriques et pratiques du moment et qu'elle suive, dans la mesure du possible, les recommandations des sociétés savantes nationales ou internationales afin d'assurer la qualité exigée.

L'enregistrement écrit des procédures opératoires, le contrôle qualité, la formation continue du personnel et l'obligation d'enregistrement des réactifs de laboratoire d'analyses de biologie médicale sont autant d'éléments du système d'assurance qualité dans ces laboratoires. Les dispositions du présent guide s'appliquent à l'ensemble des laboratoires d'analyses de biologie médicale, quel que soit leur statut.»

Le GBEA comprend quatre chapitres assez hétérogènes et quelques redondances. Le chapitre 1 : de l'organisation du laboratoire concerne l'organisation en termes de locaux, d'instrumentation, des consommables et du personnel. Le chapitre 2, relatif au fonctionnement du laboratoire et à la réalisation des analyses de biologie médicale, est assez important. Il précise toutes les étapes à formaliser par des documents écrits. Le chapitre 3 « assurance de qualité » est en revanche assez succinct, et les principes méthodologiques y sont à peine abordés. Le chapitre 4 traite de la sécurité et de l'hygiène.

La mise en application des dispositions du GBEA doit permettre de maîtriser l'ensemble des tâches pré-analytiques, analytiques et post analytiques : depuis le prélèvement de l'échantillon biologique auprès du patient jusqu'à la transmission du compte-rendu d'analyses. La mise en conformité des LABM aux dispositions du GBEA relève du corps des inspecteurs du ministère de la santé.

2- LA NORME NF EN ISO 9001

Cette norme internationale décrit des exigences relatives au système de management de la qualité permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité. Ces exigences sont génériques et prévues pour s'appliquer à tout organisme, à tout domaine d'activité quels que soit son type, sa taille et le produit fourni. Le terme « produit » est ici très général et s'applique uniquement au produit destiné à, ou exigé par, un client. Dans le cas des laboratoires de biologie, les clients sont les médecins prescripteurs mais aussi les patients. Cette norme permet d'accroître la satisfaction des clients et de démontrer que les produits répondent à leurs attentes et aux exigences réglementaires en vigueur. Cette norme peut conduire de surcroît à l'obtention d'une certification résultant d'une démarche volontaire.

3- LA NORME NM EN ISO/CEI 17025

Intitulée « Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais. » Ses dispositions générales sont très voisines de la norme NF EN ISO 9001. Les prescriptions techniques font sa spécificité, tout ce qui concourt au résultat de l'analyse doit être pris en compte. Elle est conçue pour l'accréditation des laboratoires d'étalonnages et d'essais.

La partie « Exigences relatives au management » décrit l'organisation, le système de management, la maîtrise de la documentation, les contrats, les achats, les réclamations, les non conformités, les actions correctives et préventives, les audits internes et les revues de direction. La partie « Exigences techniques » est particulièrement détaillée et l'accent y est mis sur la compétence technique.

4- LA NORME NF EN ISO 15189

Elle est beaucoup plus spécifique comme l'indique son titre : « Laboratoires d'analyses de biologie médicale. Exigences concernant la qualité et la compétence ». Cette norme conjugue les exigences du système qualité de la norme NM EN ISO 9001 : 2000 et les exigences techniques propres aux analyses de biologie médicale. Avec une partie « Exigences relatives au management » et une partie « Exigences techniques » qui prend en compte l'ensemble de l'analyse, y compris les processus pré- et post analytiques. Son sommaire est très voisin de celui de la norme NM EN ISO/CEI 17025.

Les thèmes abordés dans la partie « Exigences relatives au management » (chapitre 4) sont déjà cités dans la norme NM EN ISO 9001 (*actions préventives, actions correctives, revue de direction, audits, etc.*). Les chapitres « Analyses transmises à des laboratoires sous-traitants », « Services externes et approvisionnement » et « Prestation de conseils » sont en revanche spécifiques. Les exigences techniques (chapitre 5) concernent les procédures pré analytiques, analytiques, post analytiques et le compte-rendu des résultats mais aussi le personnel, les locaux et conditions environnementales, le matériel de laboratoire. C'est le premier référentiel normatif spécifique qui couvre la totalité de l'activité des LABM.

Comparaison des Systèmes de qualité:

1- EUROPE :

ESPAGNE : L'encadrement réglementaire de la biologie médicale est intégralement sous le contrôle des 17 communautés autonomes. Mais il n'y a pas de différence entre la biologie et les autres spécialités médicales. L'équivalent de la biologie en Espagne s'appelle « analyses cliniques ».

Il n'existe pas actuellement de politique nationale de qualité dans le domaine de la biologie. Certaines communautés autonomes s'en préoccupent néanmoins, à partir des normes ISO. Cependant, les grosses structures d'analyses sont accréditées.

ITALIE

Ce pays a été l'un des premiers à appliquer les normes ISO et d'accréditation professionnelle, et toutes les étapes du processus analytique sont concernées. Le suivi de l'application de ces référentiels revient aux régions, agences sanitaires et organismes de certification. Le non-respect des engagements qualité peut conduire au retrait de l'autorisation d'exercer.

GRANDE BRETAGNE:

Le directeur du laboratoire (ou le chef du service) est responsable de la mise en œuvre et du respect de tous les standards de qualité, à toutes les étapes du travail. En application des standards établis, il doit désigner un responsable qualité qui surveille quotidiennement le respect de ces standards. Chaque laboratoire doit disposer d'un document détaillant toutes les procédures ainsi qu'un document de définition des mécanismes pour le contrôle.

Les laboratoires doivent se soumettre à la fois à des autocontrôles quotidiens (CIQ) et à des contrôles externes (EEQ) pour tous les types d'analyses réalisées. Les contrôles externes interviennent à périodicité variable (hebdomadaire, mensuelle ou trimestrielle) selon les analyses contrôlées. Il s'agit de vérifier l'exactitude des résultats.

Les résultats de tous ces contrôles doivent être mis à la disposition des membres du service et accessibles aux usagers, sur leur demande.

FRANCE

C'est en 1994 que le guide de bonne exécution des analyses (GBEA) a été imposé aux laboratoires publics et privés. Ce guide a été révisé en 1999 pour la mise en place d'un système qualité fondé sur du personnel qualifié, des procédures écrites et une validation biologique reposant sur des contrôles de qualité internes systématiques.

Quinze ans plus tard, suite au constat de l'insuffisance d'implémentation du GBEA dans une grande partie des laboratoires ainsi que de celle de son contrôle par les inspecteurs de santé publique, une nouvelle étape a été franchie. En effet, dans le cadre de la loi Hôpital Patient Santé Territoire (HPST), la réforme de la biologie médicale évoque la régulation du système de santé dans les laboratoires de biologie médicale par la qualité. Le nouveau référentiel est la norme NF EN ISO 15189 qui fournit les exigences de compétence et de qualité.

L'objectif étant de « permettre à chacun d'avoir accès à une biologie médicale de qualité, prouvée, payée à son juste prix, dans un contexte européen ». L'accréditation de chaque laboratoire de biologie médicale selon la norme internationale NF EN ISO 15189 est donc imposée par l'ordonnance de réforme de la biologie médicale de janvier 2010.

Le COFRAC (Comité Français d'Accréditation) est chargé d'auditer les laboratoires en vue d'obtenir leur accréditation.

2- MAGHREB :

Si l'organisation générale est quasi-identique avec l'existence d'un secteur public et d'un secteur libéral, la législation régissant le domaine de la biologie médicale n'est pas au même niveau. Pour la qualité, le GBEA est plus ou moins instauré. Quant à l'accréditation, il y a lieu de noter que l'appui européen pour instaurer la norme ISO 15189 a permis aux autorités de ces pays de former des équipes d'auditeurs et de formateurs pour cette norme.

TUNISIE :

Le GBEA est instauré mais son application n'a pas connu un franc succès.

L'accréditation iso 15189 est volontaire sous le contrôle de l'organisme TUNAC. Aucun LABM n'est encore accrédité.

ALGERIE :

Le nouveau projet de loi sanitaire a réservé à la biologie médicale quelques paragraphes.

Les biologistes algériens voudraient instaurer un GBEA. Aux dernières nouvelles, c'est l'option de l'accréditation qui serait privilégiée.

MAROC :

1- GBEA :

Avec la parution de l'arrêté ministériel n° : 2598-10 du 27 Ramadan 1431 (7 septembre 2010), le GBEA a été rendu obligatoire et opposable.

Ce texte, né de la volonté du ministère de la santé (Division du contentieux et de la réglementation) et de la profession (Conseil de l'Ordre des Pharmaciens Biologistes), est relativement bien accueilli au sein de la profession. Il faut dire que les organismes professionnels et à leur tête le Conseil de l'ordre se sont investis pour accompagner les biologistes dans la mise en place de ce référentiel.

L'application de ce GBEA suit son cours, le ministère de la santé y veille et une inspection de laboratoire a déjà été opérée sur la base de la grille imposée par ce texte.

2- Certification ISO 9001 :

Cette norme considérée comme généraliste et certifiant de l'organisation générale d'une entreprise n'est pas assez adaptée au domaine des LABM, car dans ce domaine les aspects techniques sont prédominants. On a d'ailleurs souvent reproché à cette norme de n'évaluer que l'organisation et non les compétences techniques, c'est pour ça que le label de certification iso 9001 ne doit pas être arboré sur les comptes rendus d'analyses. Actuellement, ce référentiel a été choisi par certains

biologistes pour faire connaître leur aptitude à organiser et à gérer la qualité.

3- Accréditation ISO 15189 :

L'International laboratory accreditation coopération (ILAC), organisme accréditeur international reconnaît la norme ISO 15189 comme le standard de référence. Aujourd'hui, elle est adoptée dans le monde entier comme seul référentiel pour l'accréditation des LABM. Pour pouvoir introduire ce référentiel normatif, le Service Marocain d'Accréditation (SEMAC), et dans le cadre du jumelage institutionnel Maroc-Union Européenne, a formé une équipe de formateurs et d'auditeurs pour ladite norme.

Dans une démarche volontaire, certains biologistes préparent leur projet d'accréditation qui sera audité par le SEMAC.

Actuellement seul le laboratoire de Recherche et d'Analyses Médicales de la Gendarmerie Royale relevant de la Fraternelle de la Gendarmerie Royale est accrédité par le COFRAC.

CONCLUSION :

La biologie médicale est une discipline où la qualité doit être de rigueur. Le biologiste est amené à décider de sa conception de la qualité.

Quel que soit le référentiel, une démarche qualité apporte une plus grande rigueur dans les méthodes de travail et dans l'organisation, une meilleure définition des fonctions et des responsabilités, et une harmonisation des pratiques. Le suivi des non-conformités et des dysfonctionnements doit toujours être une priorité. Car l'intérêt principal de la qualité est d'être le gage d'une amélioration continue.



Crédit - infosante - Droits réservés



Notre qualité était reconnue, aujourd'hui elle est certifiée :

- Notre laboratoire est certifié GMP / BPF par l'agence espagnole du médicament.
- Le SMQ (système management qualité) mis en place par notre laboratoire pharmaceutique IBERMA est conforme aux exigences requises par la norme ISO 9001 v 2008.
- Le Label RSE (Responsabilité Sociale de l'Entreprise) nous a été octroyé par la CGEM au mois de novembre 2009.



**... et nos produits restent au
meilleur rapport qualité / prix.**

Diabète gestationnel et pré-gestationnel

Enjeux et spécificités de la prise en charge thérapeutique

S.SKALLI¹, N.SMIRESS², L.SEKKOUR³, E.FERREIRA⁴

Le Le diabète complique près de 9 % des grossesses et comprend deux entités différentes qu'il convient de distinguer :

- le diabète gestationnel (près de 90% des cas), correspondant à un trouble de la tolérance glycémique diagnostiqué pour la première fois pendant la grossesse et disparaissant au moins temporairement en post-partum. Néanmoins, s'il se révèle persistant en post-partum, il est alors dit latent (diabète de type 2) ;

- le diabète pré-gestationnel, pré-existant à la grossesse lorsqu'il s'agit d'un diabète de type 1 ou de type 2.

La prise en charge thérapeutique du diabète pendant la grossesse comporte de nombreux enjeux à la fois sur le plan maternel, embryo-fœtal et néonatal. D'une part, la grossesse impacte le contrôle glycémique et le risque de complications micro/macro-vasculaires et hypertensives et d'autre part, un mauvais équilibre glycémique affecte le déroulement et l'issue de la grossesse.

L'équilibre glycémique ainsi que les besoins en insuline sont modifiés tout au long de la grossesse et en post-partum. Le 1er trimestre est marqué par des épisodes d'hypoglycémie résultant de l'augmentation du taux des estrogènes à l'origine d'une insulino-sensibilité accrue et d'une activité métabolique plus importante de l'unitfoeto-placentaire. Les 2e et 3e trimestres de grossesse sont plutôt marqués par des épisodes d'hyperglycémies générant en l'occurrence une augmentation des besoins en insuline jusqu'à 50 % des besoins de base. Ceci est expliqué par l'état d'insulino-résistance observé sous l'effet entre autres de l'hormone lactogène placentaire, de la progestérone, du cortisol et de la prolactine. Les besoins en insuline chutent pendant la période de post-partum.

Les patientes avec un diabète pré-gestationnel peuvent s'exposer à des exacerbations de complications diabétiques (rétinopathie, neuropathie,...), hypertensives (telles que la pré-éclampsie), ou coronariennes. Il convient de rappeler que la grossesse est contre-indiquée chez les patientes avec des antécédents de coronaropathie sévère.

Un diabète pré-gestationnel pris en charge de façon inappropriée, expose à un risque accru d'avortements spontanés, de malformations congénitales (cardiaques, neurologiques, urogénitales, gastro-intestinales, syndrome de régression caudale), et de mortalité périnatale. Aux 2e et 3e trimestres, quelque soit le type de diabète (gestationnel ou pré-gestationnel), il existe un risque accru de macrosomie fœtale (poids supérieur à 4 kg ou supérieur au 90^e percentile selon l'âge gestationnel) souvent associé à l'hydramnios (excès du liquide amniotique). D'autres formes de complications peuvent être observées Elles peuvent être périnatales générées entre autres par l'hyperinsulinisme fœtal pour

contrecarrer l'hyperglycémie maternelle, telles que l'hypoxie tissulaire, l'hypoglycémie néonatale, le retard de maturation pulmonaire, l'hypocalcémie, l'hyperbillirubinémie, la polyglobulie, etc. ou bien obstétricales telles que la dystocie des épaules ou l'accouchement instrumenté. Il convient de noter que les infections urinaires sont plus fréquentes chez la femme enceinte diabétique et que l'hypertension artérielle gestationnelle peut survenir dans 25 à 30 % des cas avec un risque de pré-éclampsie (hypertension artérielle et protéinurie) notamment en cas de rétinopathie et/ou de néphropathie préexistantes.

L'amélioration du pronostic foeto-maternel nécessite une planification pré-conceptionnelle (3 mois) pour ce qui est du diabète pré-gestationnel, et un contrôle diabéto-obstétrical par une équipe pluridisciplinaire et ce quelque soit le type de diabète pendant la grossesse. Ainsi, le contrôle glycémique chez une patiente diabétique enceinte est impératif et doit prendre effet au minimum 3 mois avant le début d'une grossesse en cas de diabète pré-gestationnel. Les objectifs glycémiques et d'hémoglobine glyquée recommandés avant la conception et pendant la grossesse sont présentés dans le tableau 1.

L'atteinte de ces objectifs peut nécessiter un traitement intensif et exposer en l'occurrence à un risque d'hypoglycémies maternelles sévères. Il est donc important d'individualiser ces objectifs selon le rapport bénéfice/risque.

Traitements recommandés pendant la grossesse

1) Mesures hygiéno-diététiques

Quelque soit le type de diabète, les mesures hygiéno-diététiques et l'activité physique (en l'absence de contre-indication obstétricale) sont nécessaires et leur contenu est à réévaluer autant que de besoin par un professionnel de santé. Les apports énergétiques souhaitables sont de 1800 à 2000 Kcal/J à répartir en six prises quotidiennes, dont une à privilégier au coucher pour réduire la période de jeûne nocturne et le risque de cétonurie matinale.

Ces mesures peuvent se révéler dans certains cas suffisantes pour atteindre les objectifs glycémiques en cas de diabète gestationnel ou nécessiter dans d'autres cas d'être complétées par un traitement pharmacologique.

1. Pharmacien Praticien Hospitalier, Pharmacien Clinicien, Consultant en Pharmacovigilance, Centre Antipoison et de Pharmacovigilance, Rabat, Maroc. 2. Médecin Spécialiste en Pharmaco-Toxicologie, responsable de la Tératovigilance, Centre Antipoison et de Pharmacovigilance, Rabat, Maroc 3. Médecin Spécialiste en Gynécologie-Obstétrique, Tanger, Maroc 4. Pharmacienne, Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine, Montréal, (Québec) Canada; Co-titulaire de la Chaire pharmaceutique Famille Louis-Boivin, Faculté de pharmacie, Université de Montréal, Montréal (Québec) Canada Professeure titulaire de clinique, Faculté de pharmacie, Université de Montréal,

	Recommandations Canadiennes Canadian Diabetes Association 2013	Recommandations Françaises Société Francophone du Diabète (SFD), Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français (CNGOF) 2010 et Haute Autorité de Santé (2013)	Recommandations Marocaines Ministère de la santé, Agence Nationale de l'Assurance Maladie et Société Marocaine des Sciences Médicales (2013)
Glycémie à jeun	≤ 95 mg/dL (≤ 5,3 mmol/L)	≤ 95 mg/dL (≤ 5,3 mmol/L)	≤ 95 mg/dL (≤ 5,3 mmol/L)
Glycémie post-prandiale 2 heures après le repas	≤120 mg/dL (≤ 6,7 mmol/L)	≤120 mg/dL (≤ 6,7 mmol/L)	≤120 mg/dL (≤ 6,7 mmol/L)
Objectif HbA1c	≤ 7 % avant la grossesse	≤ 6,5 % avant et durant la grossesse	≤ 7 % avant la grossesse

Tableau 1 : Cibles glycémiques pendant la grossesse selon les recommandations des sociétés savantes canadiennes, françaises et marocaines.

2) Supplémentation en acide folique

La supplémentation en acide folique est recommandée chez la femme diabétique qui planifie une grossesse. La dose et la durée de la supplémentation en acide folique sont variables selon les sociétés savantes. Les recommandations canadiennes sont d'avis pour que cette supplémentation se fasse à la dose de 5 mg, une fois par jour associée à une multivitamine de grossesse, chez les patientes présentant un diabète pré-gestationnel, idéalement 3 mois avant la conception et jusqu'à la 12^e à 14^e semaines de grossesse.

Ceci s'explique par le fait que la prévalence des anomalies congénitales de type anomalies du tube neural et anomalies cardiovasculaires, est plus importante chez les enfants de mères présentant un diabète pré-existant. Or l'acide folique pris à des doses supérieures à 1 mg notamment pendant la période d'organogenèse semble réduire l'incidence de ces anomalies et d'autres types de malformations. La poursuite de l'acide folique après le premier trimestre se fera selon le schéma classique de 0,4 à 1 mg, une fois par jour et jusqu'à 4 à 6 semaines de post-partum (ou tant que l'allaitement se poursuit), schéma applicable également pour le diabète gestationnel. Les recommandations marocaines privilégient une supplémentation en acide folique un mois avant la conception et jusqu'à deux mois après sans donner de précision sur la dose.

3) La prise en charge thérapeutique du diabète gestationnel et pré-gestationnel

3.1) Les antidiabétiques oraux

Les antidiabétiques oraux traversent la barrière placentaire et ne permettent pas d'atteindre un contrôle glycémique satisfaisant comparable à celui obtenu sous insuline ce qui constitue une des principales limites de leur utilisation. Ils ne sont pas recommandés pendant la grossesse et ne disposent pas d'autorisation de mise sur le marché (AMM) chez la femme enceinte malgré quelques expositions pendant la grossesse à la

metformine et au glibenclamide rapportées dans la littérature médicale. L'insulinothérapie intensive demeure la meilleure stratégie thérapeutique pour la prise en charge du diabète quel que soit son type.

3.2) L'insulinothérapie

La prise en charge thérapeutique par insulinothérapie intensive est à envisager pour :

- le diabète gestationnel : en cas d'échec des mesures hygiéno-diététiques rigoureuses menées pendant deux semaines;
- le diabète de type 2 : systématiquement avec arrêt des antidiabétiques oraux ;
- le diabète de type 1 : systématiquement.

Le schéma d'insulinothérapie reproduit au mieux la sécrétion physiologique d'insuline (basal, bolus) et doit être individualisé pour atteindre les objectifs glycémiques recherchés (tableau 1). Ce schéma consiste généralement en l'administration d'une insuline ultra-rapide étudiée pendant la grossesse (l'insuline aspart ou lispro) et une insuline de durée d'action intermédiaire NPH, une à deux fois par jour. L'insuline glargine est envisagée chez les patientes présentant un diabète pré-gestationnel préalablement traité par cette insuline ou chez des patientes dont l'équilibre glycémique n'est pas optimal sous NPH.

L'insuline detemir est envisagée chez les patientes présentant notamment des épisodes d'hypoglycémie nocturne. L'insuline detemir présente l'avantage d'être faiblement liée à l'IGF-1 versus l'insuline glargine.

Cette liaison a été à l'origine de controverses sur le risque augmenté de cancer sous insuline glargine. Les doses d'insuline sont à calculer selon le poids maternel : 0,7 à 0,8 UI/Kg/J pendant le premier trimestre, de 0,8 à 1 UI/Kg/J pendant le 2^e trimestre et de 0,9 à 1 UI/Kg/J pendant le 3^e trimestre de grossesse. L'insuline basale représente généralement 50 % des besoins journaliers en insuline. L'autre moitié est couverte par les doses journalières d'insuline ultra-rapide.

Médicament	Données d'innocuité Recommandations et commentaires
Biguanides Metformine	Nombreuses expositions au premier trimestre (> 1000) dans la prise en charge du syndrome des ovaires polykystiques sans augmentation du risque de base de malformations majeures. Expositions dans le cadre du diabète gestationnel sans augmentation du risque de base de pré-éclampsie, de complications obstétricales ou néonatales. La metformine n'est pas un traitement de première intention pendant la grossesse. Son utilisation peut être envisagée dans des cas particuliers en association à l'insuline si cette dernière ne permet pas d'avoir un contrôle adéquat (hors AMM, données canadiennes).
Inhibiteurs de l'alpha-glucosidase Acarbose	Non recommandé pendant la grossesse en raison du manque de données d'exposition chez les femmes enceintes. Il convient de noter que sa biodisponibilité est de l'ordre de 1 %.
Inhibiteurs de la dipeptidyl-peptidase	Non recommandé pendant la grossesse en raison du manque de données d'exposition chez les femmes enceintes.
Sulfamides hypoglycémiantes et glinides Gliclazide, glimépiride, glibenclamide, repaglinide	Non recommandés pendant la grossesse en raison du manque de données d'exposition chez les femmes enceintes. Le glibenclamide a montré une efficacité comparable à l'insuline en terme de contrôle glycémique chez la femme enceinte mais ne constitue pas un traitement de première intention. Son utilisation peut être envisagée dans des cas particuliers en association à l'insuline si cette dernière ne permet pas d'avoir un contrôle adéquat (hors AMM, données canadiennes).

Tableau 2 : Données d'innocuités des antidiabétiques oraux pendant la grossesse

Ces doses peuvent être revues à la hausse (1,5 à 2 UI/Kg/J) en cas d'obésité maternelle (insulino-résistance qui se rajoute à la grossesse).

L'autosurveillance de la glycémie est de rigueur pendant la grossesse. Les mesures de la glycémie préprandiale et postprandiale sont nécessaires pour ajuster le traitement et sont à compléter par les mesures de la glycémie au coucher et à jeun en raison du risque d'hypoglycémies nocturnes pendant la grossesse notamment chez les patientes insulino-traitées.

4) Autres prises en charge nécessaires :

Il est important :

- d'arrêter / de substituer les médicaments couramment utilisés dans la prise en charge de l'HTA chez la patiente diabétique (inhibiteur de l'enzyme de conversion ou antagoniste au récepteur à l'angiotensine II) car ils sont embryo-foetotoxiques et les médicaments utilisés dans la prise en charge de la dyslipidémie (notamment les statines, les fibrates) en raison de la portée limitée des données disponibles pendant la grossesse et des notifications de cas de malformations des membres et du système nerveux central qui incitent à la prudence.

- De prévoir un sevrage au tabagisme et à l'alcool si en cours ;
- De rechercher et de corriger toute dysthyroïdie survenant pendant la grossesse ou connue avant celle-ci ;
- De réaliser un examen ophtalmologique en début de grossesse (diabète pré-gestationnel) puis tous les 3 mois en l'absence de rétinopathie et tous les mois s'il existe une rétinopathie diabétique.

Références bibliographiques

1. E.Ferreira, B.Martin, C.Morin. Grossesse et Allaitement, guide thérapeutique. 2e Edition, 2013. Edition Sainte-Justine.
2. Le diabète gestationnel: Élaborées par le Collège national des gynécologues et obstétriciens français et par la Société francophone du diabète. Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction. Volume 39, Issue 8, Supplement 2, Décembre 2010, Pages S139.
3. Fiche mémo sur la stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2. Janvier 2013.
4. Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2. Fiche mémo. Objectifs glycémiques selon le profil du patient. Janvier 2013. Ministère de la santé, agence nationale de l'assurance maladie et société marocaine des sciences médicales.
4. Recommandations de bonnes pratiques médicales. Diabète de type 2, Mars 2013.
4. D.Thompson, H.Berger, D.Feig, R.Gagnon, T.Kader, E.Keely, et al. Canadian Diabetes Association Clinical Practice Guidelines Expert Committee. Diabetes and Pregnancy. Canadian Journal of Diabetes, 2013(37);S343–S346.



TRAITEMENT DES ÉPILEPSIES

Dr Jamal Mounach, Neurologue

L'épilepsie est une affection chronique caractérisée par la répétition des crises épileptiques.

Si beaucoup d'épilepsies sont bien contrôlées par le traitement permettant une vie quasi normale des patients, certains syndromes épileptiques graves sont responsables d'un handicap socioprofessionnel majeur. La prise en charge thérapeutique d'un patient épileptique passe par trois volets :

- Traitement de la crise convulsive,
- Traitement prophylactique (traitement de fond),
- Et l'éducation du patient et de sa famille.

En cas de crise convulsive, un certain nombre de gestes sont à connaître:

- Protéger le patient du choc, risque de brûlures, etc.
- Mettre le patient en position latérale de sécurité,
- L'administration des benzodiazépines par voie injectable n'est pas justifiée,
- Ne rien mettre dans la bouche ou entre les dents du patient,
- Si une deuxième crise survient, c'est peut être le début d'un état de mal épileptique. Il faut dans ce cas, adresser le patient aux services d'urgences.

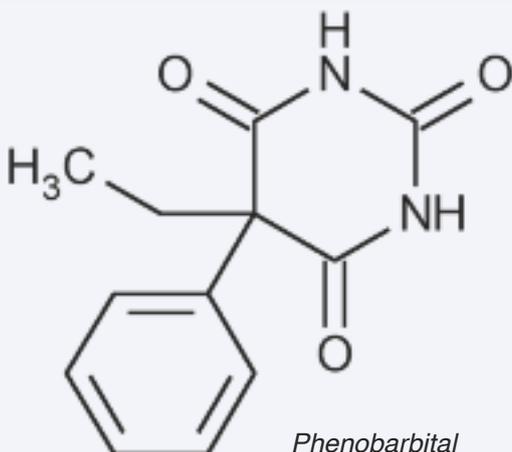
Traitement de fond:

Il a pour objectif de prévenir les récurrences des crises épileptiques. Pour ce faire, il faut évaluer soigneusement la probabilité de ces récurrences.

Il faut savoir que plus des 2/3 des patients entrent en rémission totale sous un traitement adapté et plus de la moitié des patients vont guérir après un délai variable.

AEDs classiques :

- Acide valproïque
- Carbamazépine
- Phénobarbital
- Ethosuximide
- Benzodiazépines: (clonazépam, clobazam, diazépam)
- Phénytoïne
- Pimédone



Nouveaux AEDs

- Felbamate
- Gabapentine
- Lamotrigine
- Oxcarbazépine
- Lévétiracetam
- Prégabaline
- Topiramate
- Tiagabine
- Zonisamide
- Vigabatrine
- Rétigabine
- Rufinamide,
- Eslicarbazépine

La mise en route du traitement (TTT):

- Être certain du diagnostic :
ni TTT d'épreuve, ni TTT préventif
- Limiter les facteurs déclenchants : manque de sommeil, alcool, stress...
- Bien connaître les formes ne nécessitant pas de médicaments.
- Expliquer la maladie, son évolution, son traitement, et les possibilités ultérieures d'arrêt du traitement.

Information et éducation du patient :

Le TTT nécessite une observance rigoureuse aux traitements et le consentement éclairé du patient.

Mesures hygiéno-diététiques :

Il faut arrêter la consommation d'alcool.
Il faut que la durée de sommeil soit suffisante.
En ce qui concerne l'activité physique, elle est autorisée. Cependant, il faut éviter certains sports tels que la plongée, l'escalade, les sports aériens et la natation en solitaire.
La conduite automobile professionnelle est interdite.
La conduite individuelle est autorisée après la stabilisation des crises.
Il faut éviter certaines professions : contrôle de machines, travail en hauteur, etc.

La vie quotidienne :

Aucun régime alimentaire n'est exigé.
En ce qui concerne le sommeil, il faut dormir suffisamment et opter pour une régularité des horaires de sommeil.

Prévenir les risques domestiques :

- Éviter les mobiliers tranchants
- Opter pour une literie basse
- Système de sécurité pour arrivée d'eau chaude
- Protection des plaques de cuisson
- Douches préférées aux bains
- TV et jeux vidéo sont supportés par la plupart des patients
- Protection en cas de photosensibilité :
Opter pour un éclairage approprié des pièces - Porter des lunettes de soleil - Regarder la télévision à une distance suffisante.

AED : antiepileptic drugs

AED	Peak Plasma concentration	Protein binding	Clearance	T1/2	Drug interactions	Therapeutic level (umol/l)
Lamotrigine	1 - 3h	55%	Hepatic	15 - 60	AEDs	10 - 60
Gabapentin	2 - 3h	0	Renal	6 - 7h*	Minimal	40 - 120
Tiagabine	1 - 2h	96	CYP3A	5 - 8h	AEDs	#
Vigabatrin	1 - 2h	0		5 - 7h		#
Topiramate	2 - 4h	15	Mixed	18 - 23h	Lithium, OCs, some AEDS	10 - 60
Oxocarbazepine	1 - 2h	40	Non - CYP mediated	10 - 12h (MHD metabolite)	AEDs oral contraceptives	50 - 140 (MHD)
Felbamate	2 - 6h	22 - 25	Hepatic	15 - 23h	AEDs	200 - 400
Phenobarbital	1 - 4h	40 - 55	Hepatic	80 - 130	Extensive	50 - 130
Phenytoin	2 - 6h	90	Hepatic **		Extensive	40 - 80
Carbamazepine	Slow variable	70 - 75	Hepatic	18 - 55h*	Extensive	15 - 45
Levetiracetam	1 - 2h	0	Renal	6 - 10h	Minimal	#
Zonisamide	3 - 4h	40 - 60	CYP3A	50 - 60h	Extensive	35-200
Valproic acid	1 - 2h	90	Hepatic	10 - 15h	AEDs	300-600
Ethosuximide	3 - 5h	0	Hepatic	30 - 60h	AEDs	300-600

Drug	Sodium channels	Calcium channels	GABA system	Glutamate receptors
Phenytoin	++			
Carbamazepine	++			
Oxocarbazepine	++			
Lamotrigine	++	+		
Zonisamide	++	+		
Valproate	+	+	+	
Felbamate	+	+	+	+
Topiramate	+	+	+	+
Ethosuximide		++	+	
Gabapentin		++	+	
Levetiracetam		+	+	
Phenobarbital		+	+	+

Résumé des recommandations de la LICE : crises partielles

Seizure type or epilepsy syndrom	Class I	Class II	Clas III	Level of efficacy effectiveness evidence (In alphabetical order)
POS Adults	2	1	30	Level A : CBZ, PHT, (LEV) Level B : VPA Level C : GBA, LTG, OXc, PB, TPM, VGB
POS Children	1	0	17	Level A : OXC Level B : None Level C : CBZ, PB, PHT, TPM, VPA
POS Elderly	1	1	2	Level A : GBO, LTG Level B : None Level C : CBZ

Résumé des recommandations de la LICE : Crises épileptiques généralisées

Seizure type or epilepsy syndrom	Class I	Class II	Clas III	Level of efficacy effectiveness evidence (In alphabetical order)
GTC : Adults	0	0	23	Level A : None Level B : None Level C : CBZ, LTG, OTC, PB, PHT, TPM, VPA
GTC Children	0	0	14	Level A : None Level B : None Level C : CBZ, PB, PHT, TPM, VPA
Absence seizures	0	0	6	Level A : None Level B : None Level C : ESM, LTG, VPA

Résumé des recommandations de la LICE* : Syndromes épileptiques

Seizure type or epilepsy syndrom	Class I	Class II	Clas III	Level of efficacy effectiveness evidence (In alphabetical order)
BECTS	0	0	2	Level A : None Level B : None Level C : CBZ, VPA
JME	0	0	0	Level A : None Level B : None Level C : None

Prescrire le Tramadol : gare aux hypoglycémies !

Professeur Mati NEJMI - Unité de Traitement de la Douleur et de Médecine Palliative. Clinique Al Farabi - Casablanca

L'analgésique opioïde tramadol semble être associé à un risque accru d'hospitalisation pour une hypoglycémie, un problème de santé potentiellement mortel causé par une baisse du taux de sucre dans le sang, selon un rapport publié en ligne le 8 décembre 2014 par la revue JAMA

Internal Medicine.

Le chlorhydrate de tramadol est un opioïde faible (Palier 2 de l'OMS) dont l'utilisation a augmenté de façon constante dans le monde entier, mais également au Maroc depuis l'arrêt de commercialisation du Dextropropoxyphène. Toutefois, des préoccupations ont été soulevées au sujet de ce médicament et du risque accru d'hypoglycémie.

En raison de l'utilisation croissante de cet analgésique sur prescription, des chercheurs de l'Université McGill et de l'Institut Lady Davis de l'Hôpital général à Montréal ont cherché à savoir si le tramadol, comparativement à la codéine, était associé à un risque accru d'hypoglycémie assez grave pour envoyer des patients à l'hôpital. (*JAMA Intern Med. Doi : 10.1001/jamainternmed.2014.6512*).

Les auteurs ont analysé une base de données regroupant tous les patients nouvellement traités par le tramadol ou la codéine pour une douleur non cancéreuse, entre 1998 et 2012, en utilisant les renseignements provenant du Royaume-Uni. L'étude comprenait 334 034 patients (28 100 nouveaux utilisateurs du tramadol et 305 924 nouveaux utilisateurs de la codéine), dont 1 105 avaient été hospitalisés pour une hypoglycémie au cours d'une période de suivi moyenne de cinq ans (112 de ces cas ont été mortels).

Les résultats de l'étude indiquent que, comparativement à la codéine, **le tramadol était associé à un risque deux fois plus élevé d'hospitalisation pour une hypoglycémie**, en particulier au cours des 30 premiers jours d'utilisation de l'analgésique.

Quoique rare, l'hypoglycémie provoquée par le tramadol est un effet indésirable potentiellement mortel. L'importance clinique de ces nouveaux résultats exige des investigations supplémentaires.

Il faut rappeler qu'une étude expérimentale chez le rat diabétique a mis en évidence une diminution dose-dépendante des concentrations sanguines de glucose après administration de tramadol (*Diabetes* 2001, 50, 2815). L'utilisation de plus fortes doses chez le rat non diabétique provoquait des effets comparables, bien que quantitativement moindres. Cet effet était aboli suite à une administration de naloxone, révélant une implication de la composante opiacée du tramadol sur les récepteurs μ . L'hypoglycémie induite par le tramadol est liée à une augmentation de l'utilisation du glucose par les tissus périphériques (non insulino-médiée) et/ou à une inhibition de la néoglucogénèse hépatique.

NB : L'hypoglycémie ne figure toujours pas dans le Résumé des Caractéristiques Produit des spécialités contenant du tramadol.

En France, une étude réalisée en 2009 par le Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de Toulouse a rapporté une incidence de notification d'hypoglycémies similaire entre l'association tramadol+paracétamol ou dextro-propoxyphène+ paracétamol (0,6 vs 0,8 pour 100.000 patients-années. (*Br J Clin Pharmacol* 2009, 68, 422).

En 2012, le CRPV de Lyon a publié les résultats d'une étude comparant les notifications d'hypoglycémies avec le tramadol, le dextropropoxyphène (risque d'hypoglycémie connu), et la codéine (pour laquelle aucun cas d'hypoglycémie n'a été publié à ce jour) (*Br J Clin Pharmacol* 2012, doi :10.1111/j). 72 notifications d'hypoglycémie ont été analysées avec le dextropropoxyphène, 43 avec le tramadol, 0 avec la codéine. Les caractéristiques des patients étaient sensiblement les mêmes dans le groupe tramadol et dans le groupe dextropropoxyphène. Le plus souvent, il s'agissait de sujets âgés (69 vs 71 ans en moyenne), présentant au moins un facteur de risque d'hypoglycémie (58% vs 58%), généralement un diabète (42% vs 32%) ou une insuffisance rénale (16% vs 18%). L'hypoglycémie survenait dans un délai médian de respectivement 4 et 5 jours après l'introduction du dextropropoxyphène et du tramadol. Une réadministration positive a été observée chez 6 patients sous dextropropoxyphène, et 2 sous tramadol.

Les médecins sont en droit de se poser des questions sur la qualité des informations apportées par la Visite Médicale (VM). Les résultats d'une récente enquête Franco-Canadienne parlent d'eux-mêmes : les informations jugées essentielles ne sont entendues et retenues que dans moins de 2% des interventions des Visiteurs Médicaux ! Ceux-ci privilégient la présentation du « bénéfique », en omettant trop souvent les risques d'effets indésirables ou d'interactions médicamenteuses. Ce constat pose la question de l'information pertinente sur le médicament pour les professionnels de santé. À l'évidence, et on le comprend pleinement, les firmes et leurs VM ne peuvent être totalement objectifs sur leurs produits malgré toutes les réglementations possibles. Peut-on demander à un vendeur de ne pas vanter les produits de sa marque ?

Le savoir indépendant existe, il reste à le faire savoir. Alors, oui, il est temps de développer, dans notre pays, une information véritable, objective et équilibrée sur le médicament pour apporter aux médecins et autres professionnels de santé la vraie information pharmacologique discutant bien les bénéfices par rapport aux risques.

Il faut désormais utiliser d'autres méthodes ayant fait leurs preuves et mettre en place désormais une « visite médicale » indépendante, utile aux professionnels de santé dans le seul intérêt des patients. Voici un nouveau challenge pour la pharmacologie médicale marocaine et tous ceux attachés à la juste prescription médicamenteuse : « **Prescrire juste au lieu de juste prescrire** ». Les temps changent ! Faisons de même !

Par Imounachen Zitouni, Docteur en pharmacie

De quoi s'agit-il ?

Le rhume ou rhinite aiguë est une inflammation de la muqueuse nasale. Elle se manifeste chez le nouveau-né et le nourrisson par des éternuements, des écoulements du nez, souvent associés à des larmoiements, un nez bouché, des difficultés à s'alimenter, une petite toux et très rarement de la fièvre, qui est plutôt le signe d'une rhino-pharyngite. L'écoulement nasal est clair en début de maladie mais il devient plus épais et prend une couleur jaune vert par la suite. Cet aspect n'a pas un caractère de gravité car il est dû à la présence de polynucléaires et ne signe pas une surinfection.

Les rhinopharyngites sont majoritairement d'origines virales. On estime à 200 le nombre de virus qui peuvent en être responsables. L'origine bactérienne existe mais elle est plutôt rare. Elle concerne moins d'un quart des cas.

Facteurs favorisants

Le rhume est une maladie très contagieuse, avec un temps d'incubation très court, de 24 à 36 heures. La contamination se fait par contact direct, notamment par les gouttelettes de salive (gouttelettes Pflügge) émises dans l'air lors de la toux ou de l'éternuement.

De nombreux facteurs environnementaux vont influencer la fréquence des rhinopharyngites : vie en collectivité (crèches, écoles), tabagisme parental, pollution, chauffage électrique, etc. Certaines pathologies peuvent aussi être à l'origine de ces infections, notamment le reflux gastro-oesophagien, l'anémie, les déficits immunitaires et les allergies respiratoires.

Complications :

Quoi que le rhume soit une maladie généralement banale, il peut néanmoins être à l'origine de complications :

- Peut devenir récidivant, (plus de 10 fois par an) et justifier un traitement antibiotique.
- Peut être à l'origine d'une otite moyenne aiguë, suite à une surinfection.
- Et l'infection peut s'étendre aux bronches.

Questions à poser par le pharmacien

Face à un bébé souffrant de rhume, le pharmacien doit poser un certain nombre de questions pour prodiguer le conseil adéquat, mais aussi afin de déceler d'éventuels caractères de gravité.

Les questions à poser sont :

- Depuis quand l'enfant est enrhumé ?
- Présente-t-il des troubles associés : diarrhée, boutons, difficultés respiratoires, etc. ?
- A-t-il une forte fièvre ?
- Se plaint-il de maux d'oreille ?

Quand orienter vers le médecin ?

- si la fièvre ne tombe pas en dessous de 38,5 °C au bout de trois à quatre jours ;
- si l'enfant se plaint de douleurs associées (oreille, gorge, tête)
- s'il a des difficultés respiratoires
- si le bébé a moins de 3 mois
- si la toux devient sifflante ;
- si la voix du bébé est enrouée ;
- si le rhume est accompagné de diarrhées et de vomissements fréquents ;
- si l'enfant semble apathique ou qu'il ne mange pas depuis trois jours ;
- si ses yeux sont collés au réveil ou s'il larmoie (il pourrait s'agir d'une conjonctivite virale).

Conseils du pharmacien

En l'absence de signes de gravité, le pharmacien peut instaurer un traitement.

L'essentiel du traitement aura pour but d'éliminer les mucosités et d'éviter toute surinfection. Pour cela, il faut nettoyer et moucher le

nez du bébé plusieurs fois par jour avant chaque repas (ou tétée). Le nourrisson doit être allongé sur le côté. Ensuite, une dosette de sérum physiologique ou un jet d'eau de mer est instillé dans la narine supérieure. Le liquide ressort par l'autre narine, et on l'inspire à l'aide d'un mouche bébé.

Si l'écoulement est purulent, on peut utiliser des suppositoires antiseptiques afin de limiter le développement de l'infection. En cas de toux, on peut proposer un sirop en évitant les sirops contre-indiqués chez les nourrissons.

Pour lutter contre la fièvre, on peut utiliser le paracétamol ou l'ibuprofène ou alterner les deux.

Devant un rhume non compliqué, le pharmacien doit surtout veiller à rassurer les parents et leur préciser que **les antibiotiques n'ont aucune action sur les infections virales**. Il faut aussi leur expliquer les risques de résistances bactériennes induits par le mésusage de ces produits.

Le pharmacien peut aussi donner quelques conseils d'ordre pratique pour favoriser la guérison, notamment :

- Veiller à humidifier l'atmosphère de la chambre du bébé avec un humidificateur ou une éponge posée sur un radiateur.
- En cas de fièvre, éviter de surchauffer la chambre du bébé et de trop le couvrir et le faire boire abondamment .
- Éviter de fumer à proximité des enfants car la fumée irrite les muqueuses et favorise les allergies.

À RETENIR :

- Le rhume est une maladie virale et bénigne dans la majorité des cas.
- Le lavage et le mouchage du nez du bébé constituent l'élément central du traitement.
- Les antibiotiques n'ont aucun effet sur les virus, leur utilisation ne doit être instaurée que s'il y a une surinfection bactérienne.



STÉRIMAR™

Naturel et efficace

L'Expert du Bien-être Nasal



Hygiène nasale

Nez bouché

Nez fragilisé



Bébés/Enfants

Bébés/Enfants

IDE_STERIMAR_ANP_10/2017

IdexPharme
BIOCODEX

LABORATOIRES
FUMOUCHE

COUVERTURE

6^{ÈME} COLLOQUE FRANCO-MAGHRÉBIN

Tansplantation : ce n'est pas seulement une prouesse technique!

Par Abderrahim Derraji

Le rideau vient de tomber sur le 6^{ème} Colloque Franco-Maghrébin consacré à la transplantation d'organes, de tissus et de cellules qui s'est tenu avec l'appui technique de l'Agence Française de Biomédecine les 9 et 10 janvier à la Faculté de médecine et de pharmacie de Fès.

Deux jours durant, de nombreux experts en provenance des différents pays du Maghreb et de France ont fait un état des lieux de la transplantation d'organes dans leurs pays respectifs. Les différents freins au développement du don d'organes ont été soulevés, ce qui a permis de dresser une liste de recommandations pour que la volonté politique affichée puisse se concrétiser dans les faits par l'élaboration d'une stratégie globale nécessaire pour booster le don d'organes dans les différents pays du Maghreb.

Lors de la séance inaugurale, Dr. Alaoui Belghiti, Secrétaire Général du Ministère de la Santé, a rappelé à l'assistance les progrès réalisés au Maroc en matière de transplantation depuis le 5^{ème} Colloque qui s'est tenu à Rabat. Sur le plan législatif il y a eu révision de la loi 16-98 ainsi que la publication de neuf arrêtés d'application. Et sur le plan organisationnel, il y a eu la mise en place du Conseil Consultatif de Transplantation d'Organes et de Tissus Humains (CCTOH) et des

Comités de Greffe Hospitaliers.

Ces efforts ont abouti à la réalisation de 6 prélèvements multi-organes qui ont permis à 11 patients de bénéficier de greffes. Une cinquantaine de greffes de rein a été réalisée en 2014 grâce à la générosité de donneurs vivants .

En ce qui concerne la greffe de cornée, des progrès notables ont été accomplis en très peu de temps même si le nombre de malades en attente de greffe reste important.

L'allocution du SG du Ministère de la santé a été précédée de présentations qui ont mis en avant les défis qui attendent les différents pays du Maghreb. Le volet communication a largement été évoqué notamment dans un atelier qui a permis de se pencher sur des initiatives entreprises pour sensibiliser les éventuels donneurs à la culture du Don d'organes. D'autres ateliers ont permis d'étudier d'autres aspects liés au don d'organes et à la transplantation.

On ne peut que se féliciter de cette dynamique et de cette collaboration Franco-maghrébine qui vont, à n'en point douter, contribuer à généraliser la culture de don d'organes et permettre aux nombreux patients en attente de greffe d'espérer voir un jour leurs vœux exhaussés...



Minute de solidarité avec les victimes des derniers attentats perpétrés en France



Crédit - Infosante - Droits réservés

Assistance



Crédit - Infosante - Droits réservés

Pr. Olivier BASTIEN



Crédit - Infosante - Droits réservés

Expérience Française



Crédit - Infosante - Droits réservés

Pr. M. BENGHANEM et MME I. TREMA



Crédit - Infosante - Droits réservés

Minute de silence



Crédit - Infosante - Droits réservés

Pr. T. OUAZZANI CHAHDI

COUVERTURE

Chaîne du froid : un sujet brûlant!

Par Abderrahim Derraji



Le Conseil de l'ordre des pharmaciens fabricants et répartiteurs (COPFR) a organisé en partenariat avec la SFSTP (1) le lundi 26 janvier 2015 à Casablanca, une *journée technique sous le thème : "Chaîne du froid des produits de santé"*.

Une fois de plus, les membres du bureau du COPFR ont réuni tous les ingrédients nécessaires pour que les ressortissants de leur instance puissent améliorer leurs pratiques. Pour ce faire, les membres du bureau de cette instance ordinale et de la SFSTP ont invité des conférenciers d'exception maîtrisant parfaitement leurs sujets. Ces derniers ont disposé de tout le temps nécessaire pour échanger avec des pharmaciens industriels, grossistes, officinaux et hospitaliers.

Durant cette journée technique, l'expérience française a été étudiée sous toutes ses coutures. M. Vincent Boudy, Vice président de la SFSTP et président de la commission chaîne du froid, a fait une présentation où il a su mettre en exergue les difficultés que pose la maîtrise de la chaîne du froid dans le secteur du médicament. Il a aussi passé en revue tous les outils utilisés par les intervenants du secteur pour maintenir les médicaments à la température requise. Ces différents outils ont été également présentés par M. Philippe Carles, président de la société Isovation spécialisée dans le domaine.

Une très large gamme d'outils est aujourd'hui disponible sur le marché, seulement le choix peut s'avérer difficile. En effet, ce dernier nécessite une parfaite maîtrise des besoins ainsi qu'une bonne connaissance technique des limites de ces outils.

M. Jean Pierre Paccioni, Président de la section B du Conseil de l'Ordre français et administrateur de la SFSTP, a partagé avec l'assistance sa grande expertise dans la conservation des vaccins. Ces produits vitaux, ne supportent pas les écarts de température aussi bien pendant le transport que pendant le stockage et même après leur dispensation au patient. Le circuit de transport et de stockage doit être minutieusement étudié pour éviter toute augmentation ou baisse de la température. Comme l'a confirmé M. Paccioni, un vaccin qui voit sa température atteindre (-1°) ou (-2°) peut devenir totalement inefficace et compromettre l'immunisation attendue de ce dernier.

Des pharmaciens marocains exerçant dans le secteur ont brossé un état des lieux et ont formulé des recommandations, notamment la mise en place d'un groupe de travail qui sera piloté par le COPFR. Ce groupe aura la charge de préparer des recommandations pour que tous les intervenants du secteur conjuguent leurs efforts pour l'optimisation de la conservation et le transport des médicaments thermolabiles.

Lors de cette journée, M. Rachid Lamrini, président du COPFR et Mme Danièle Bordi, présidente de la SFSTP ont signé au nom de leurs instances respectives un protocole de partenariat qui va, sans aucun doute, permettre aux pharmaciens industriels marocains de bénéficier amplement de l'expérience ainsi que de l'expertise de cette société savante vieille de 70 ans.

(1) Société Française des Sciences Techniques et pharmaceutiques



Crédit - Infosante - Droits réservés



M. Philippe CARLES, Pr. Yahya CHERRAH et M. Vincent BOUDY



M. MAHLI, Pr. CHAERRAH et M. KHAYATI



Signature du protocole de partenariat COPFR-SFSTP
Mme Danièle BORDY et M. Rachid LAMRINI



Dr. M. RHAOUTI, Pr. BENSOUDA et M. DERRAJI



2^{ÈMES} JOURNÉES NATIONALES DE LA PHARMACIE ONCOLOGIQUE

La Société Marocaine de Pharmacie Oncologique (SMPO) a organisé les 5 et 6 décembre 2014 la deuxième édition de ses journées. Cette manifestation qui a réuni professionnels de santé et industriels, a permis de faire un état des lieux de la pharmacie oncologique au Maroc, en Algérie et en Tunisie.

Nous avons le plaisir de partager avec vous les recommandations issues de ces journées qui ont connu un franc succès sur tous les plans.

Recommandations

1. Valoriser le rôle du pharmacien pour qu'il retrouve sa place au sein de l'équipe pluridisciplinaire qui prend en charge le patient cancéreux.
2. Mettre en place des procédures relatives au transport des prélèvements biologiques pour garantir leur fiabilité.
3. Renforcer le rôle du pharmacien dans la prise en charge des patients cancéreux. Ce rôle ne peut être optimisé qu'en mettant en place des modules de formation, notamment en éducation thérapeutique du patient (ETP) et en garantissant la disponibilité des médicaments anticancéreux à travers tout le royaume.
4. Planifier des cycles de formation en psycho-oncologie à destination des professionnels de santé et particulièrement pour leur apprendre à annoncer le diagnostic du cancer à leurs patients.
5. Mettre en place un réseau de la pharmacie oncologique au niveau du Grand Maghreb pour permettre un meilleur partage d'expériences et une coopération efficiente.
6. Prévoir des achats groupés au niveau du Grand Maghreb afin de réduire les dépenses en médicaments et disposer d'un stock commun permettant d'éviter les ruptures.
7. Œuvrer pour concrétiser le projet relatif à la création de la Société maghrébine de la pharmacie oncologique.
8. Encourager toute initiative visant à mettre en place une plate-forme de e-Learning dans le domaine de la pharmacie hospitalière et clinique et particulièrement la pharmacie oncologique.
9. Améliorer l'échange d'information en pharmacie oncologique en tissant des liens entre les différents pays francophones.
10. Impliquer davantage l'industrie marocaine et les firmes multinationales pour garantir la disponibilité des médicaments au Maroc.
11. Attirer l'attention des professionnels de santé sur les conséquences du non respect de la chaîne du froid sur la qualité des médicaments anticancéreux thermolabiles.
12. Mettre en place des assises juridiques pour réglementer l'exercice de la pharmacie oncologique au Maroc dans le but de garantir la qualité et la sécurité des médicaments administrés aux patients cancéreux.
13. Élaborer un guide de bonnes pratiques de reconstitution des médicaments cytotoxiques au Maroc, ainsi que des référentiels nationaux en matière de bonnes pratiques en pharmacie hospitalière au Maroc.
14. Inciter les professionnels de santé à notifier au centre marocain de pharmacovigilance (CMPV) tout évènement indésirable en rapport avec l'administration d'une spécialité pharmaceutique utilisée en chimiothérapie anticancéreuse.

Pour la SMPO : La Présidente , Pr. Bouchra MEDDAH



Photo - A. Derraji - Droits réservés

PR. K. MEIER



Photo - A. Derraji - Droits réservés

DR. W. ZERHOUNI



Photo - A. Derraji - Droits réservés

PR. P. BONNABRY (Suisse)



Photo - A. Derraji - Droits réservés

Dr. R KESSAL (Algérie)



Photo - A. Derraji - Droits réservés

PR. J. TAOUFIK, DR. M. MEIOUET ET DR M. KHAROUF (Tunisie)



Photo - A. Derraji - Droits réservés

PR. R.BELBARAKA, DR. A. ZALIM, DR A. BELGHITI



Photo - A. Derraji - Droits réservés

PR. B. MEDDAH, PR. J. TAOUFIK et DR. H. LACHHAB



Photo - A. Derraji - Droits réservés

M. A. SEDRATI



Photo - A. Derraji - Droits réservés

DR M. KHAROUF, DR. R KESSAL, PR. J. TAOUFIK, DR. Y. HAFIDI et DR S.SKALLI



Photo - A. Derraji - Droits réservés

Remise d'un trophée par le Pr. Bouchra MEDDAH, Présidente de la SMPO lors de la séance d'hommage rendu à M. A. DERRAJI

Le tableau de bord : un outil pour gérer le quotidien et piloter l'avenir

Par Mme Dalal Chraïbi, Pharmacienne d'officine

La pharmacie est une véritable entreprise dont le pharmacien est à la fois le chef, le gestionnaire et le manager. Il doit, donc, acquérir les outils nécessaires afin d'augmenter sa productivité et de lui assurer la pérennité dans un contexte concurrentiel pouvant générer la stagnation et la baisse de la rentabilité.

Comme pour toute entreprise commerciale, il est important que la pharmacie d'officine dispose d'un tableau de bord mensuel afin de bien piloter son activité.

Au vu des bouleversements qu'a connu la pharmacie d'officine au Maroc ces dernières années, le pharmacien ne peut plus se passer d'un tel outil pour suivre l'évolution de son activité et s'assurer que la trésorerie de son officine est saine.

Le tableau de bord offre au pharmacien la possibilité d'anticiper sur le plan fiscal et juridique, et de réagir en détectant les éventuels problèmes sans avoir besoin d'attendre la publication du bilan annuel.

Manier correctement un tableau de bord incite le pharmacien à passer par trois étapes :

1- Établir un état des lieux

Pour adopter un tableau de bord en officine, il faut partir sur de bonnes bases. Pour cela, il est important de commencer par l'établissement de l'état des lieux du chiffre d'affaires réalisé sur les différents taux de TVA, mois par mois pour l'année en cours et pour l'année qui précède afin de pouvoir suivre l'évolution de son activité.

Il faut établir par la suite, l'état des lieux de la marge, des frais généraux, de la rentabilité et de la productivité de son officine. Cela doit être fait en prenant en considération son activité qui peut être mesurée par des indicateurs comme : le panier moyen vente ordonnance, le panier moyen vente hors ordonnance, la fréquentation, les heures de fréquentation, etc.

Toutes ces données et indicateurs sont facilement accessibles au pharmacien puisqu'ils peuvent être générés par le logiciel de gestion de l'officine. La saisie de ces données dans un tableur comme Excel permet d'avoir un compte d'exploitation prévisionnel bien clair.

2- Mesurer la position réelle de sa pharmacie

Pour bien mesurer l'évolution de l'activité et de la productivité de son officine, le pharmacien ne doit pas se fier à ses estimations qui sont souvent loin de la réalité des chiffres.

Beaucoup de pharmaciens se contentent de suivre l'évolution de leur chiffre d'affaires TTC (CA TTC) pour



tirer des conclusions quant à la bonne santé de leur officine, mais cela n'est pas suffisant. Car, une progression du CA TTC ne reflète pas toujours une amélioration de la rentabilité. Pire encore, elle peut masquer une baisse de la rentabilité ou du nombre de clients. D'où l'intérêt de prendre régulièrement un moment de réflexion et de mise au point pour :

a Examiner la marge brute : celle-ci s'obtient en soustrayant du CA les rétrocessions, le coût d'achat des marchandises vendues, plus ou moins la variation des stocks.

b- Calculer la rentabilité de son officine : celle-ci est mesurée par l'excédent brut d'exploitation (EBE) (voir encadré). L'EBE s'obtient en soustrayant de la marge brute les différentes charges externes (loyer, frais de déplacement, etc.), les salaires, les charges sociales du personnel et les impôts. Il faut penser à ajouter les marges arrières (quand elles existent) car elles ont une incidence sur l'EBE. Le résultat obtenu est la rentabilité dégagée. C'est un vrai indicateur de la situation de l'officine.

EXCÉDENT BRUT D'EXPLOITATION

Définition

L'Excédent Brut d'Exploitation (EBE) est la ressource dégagée au cours d'une période par l'activité principale de l'entreprise. Il représente un résultat économique qui ne tient compte ni de la manière dont l'entreprise est financée, ni de sa politique d'amortissement, ni des éléments exceptionnels de son activité. On peut ainsi évaluer la performance commerciale de la pharmacie.

Formule de calcul :

Excédent brut d'exploitation (EBE) = Chiffre d'affaires HT - achats de marchandises et matières premières HT - services extérieurs (loyer, électricité, assurance...) HT - services provenant de tiers (avocats, comptable..) HT - impôts et autres taxes - salaires et charges sociales.

c- Comparer le chiffre d'affaires mensuel ventilé, en fonction des différents taux de T.V.A et traité par rapport au nombre de jours ouvrés, à celui du mois précédent et celui du même mois de l'année précédente.

d- Se servir de plusieurs indicateurs sur la journée précédente pour suivre l'évolution de l'activité de son officine, notamment le CA avec la ventilation par taux de TVA, le nombre de clients, le CA par vendeur et la marge.

À la fin du mois, il est conseillé d'éditer un tableau mensuel avec les mêmes indicateurs, que l'on compare au même mois de l'année précédente.

“ À la fin du mois, il est conseillé d'éditer un tableau mensuel avec les mêmes indicateurs, que l'on compare au même mois de l'année précédente. ”

3- analyser et corriger les causes

Après avoir établi un relevé de la position réelle de son officine, il faut l'analyser efficacement et savoir se poser les bonnes questions pour pouvoir prendre les décisions adéquates. Ainsi, il est important que le pharmacien fasse une comparaison trimestrielle pour que les écarts soient clairs et ponctuels. Il doit aussi comparer son chiffre d'affaires avec la moyenne de sa zone de chalandise afin de positionner son officine.

Si une baisse du chiffre d'affaires, du nombre des clients ou du panier moyen est constatée, cela voudrait dire :

- Qu'on est en présence d'un dérèglement en terme de gestion, de management ou de service.
- Ou alors que la mise en place des gammes de produits est non adaptée au type de clientèle qui fréquente l'officine.
- Ou tout simplement que cette baisse est liée à la morosité ambiante.

Dans tous les cas, le pharmacien doit prendre des mesures et corriger les éventuels dysfonctionnements pour augmenter sa rentabilité et améliorer son

positionnement.

Par exemple : en cas de diminution de la fréquentation, le pharmacien doit prospecter la zone de chalandise de son officine et surveiller la concurrence. Il doit aussi tempérer la convivialité et la compétence de son équipe et voir si son officine est assez animée et adaptée aux changements économiques que connaît son secteur.

Si la baisse est très conséquente, le pharmacien pourra éventuellement faire appel à un expert comptable ou à un spécialiste pour déterminer la cause exacte de ses dérèglements afin d'y faire face.

Pendant longtemps les pharmaciens d'officine n'avaient pas à analyser l'environnement économique et de se poser toutes ces questions, mais aujourd'hui, vu le contexte difficile, il faut absolument le faire pour la pérennité de sa pharmacie. Pour cela, la formation continue des pharmaciens dans le domaine de la gestion s'impose comme une nécessité.





Remède ou poison?

Abderrahim Derraji
Pharmacien d'officine

ARISTOLOCHE

À l'heure où circule l'idée que les plantes, en opposition aux médicaments de synthèse, guérissent nécessairement en douceur, il est important de rappeler que les plantes médicinales contiennent des substances actives puissantes et potentiellement dangereuses si elles ne sont pas utilisées à bon escient. Une substance n'est pas moins dangereuse sous prétexte qu'elle vient de la nature. La compétence du pharmacien, doit contribuer à promouvoir la santé publique et la qualité des soins, dans cette discipline étendue qu'est la phytothérapie.

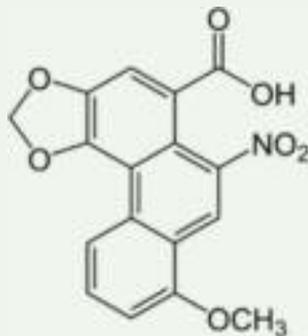
Nom latin	<i>Aristolochia long L.</i>
Nom vernaculaire français	Aristolochie
Nom arabe	Bereztum
Noms berbères	Qa'qa'rîbâ, Ajarhî, Qittâ lehmîr l-berri, ÂRIFI , Ârifi, Ârifis, Îrifis
Famille	Aristolochiacées
Photographie	

PRÉSENTATION

C'est une plante qui vit dans les terrains secs et dans les friches en Afrique du Nord, en Asie mineure, en Europe Meridionale (Portugal, Grèce) et en Europe Occidentale.

COMPOSITION

Les racines de l'aristoloche contiennent l'acide aristolochique et ses dérivés. Plusieurs composés ont été isolés dans les espèces chinoises notamment l'acide aristolochique A, C, II, IX, l'acide 9-méthoxyaristolochique, l'acide débélique et l'aristoloside. (1)



Acide aristolochique

UTILISATIONS TRADITIONNELLES

Dans plusieurs villes du Royaume, les racines peuvent être utilisées pour soigner de nombreuses pathologies telles que les palpitations de l'aorte ou la constipation. Elles sont également utilisées pour leurs propriétés éméto-cathartique, diurétiques dans les intoxications. (1)

TOXICITÉ

L'aristoloche provoque des lésions rénales irréversibles avec hématurie ainsi que des paralysies des membres.

Chez le chien, l'ingestion d'aristoloche entraîne des vomissements, des diarrhées, de l'hypotension, une accélération du pouls et une dégénérescence graisseuse du foie.

C'est l'acide aristolochique qui est responsable de la néphrotoxicité de l'aristoloche.

Malgré sa néphrotoxicité avérée, cette plante continue à être vendue par des herboristes (Aâchaba) peu scrupuleux à des cancéreux qui essaient de s'accrocher à tout ce qui peut leur procurer un peu d'espoir.

Les patients cancéreux qui utilisent cette plante le font généralement sans en aviser leur médecin traitant et dans certains cas, ils arrêtent même leurstraitements. Les effets indésirables des antimétabolites et de la radiothérapie, en plus de leurs coûts exorbitants, font de ces malades des proies faciles pour ces marchands de la mort.

Rappelons enfin que la plupart des pays ont interdit toute commercialisation des plantes contenant l'acide aristolochique.

ARSITOLOCHE «CHINOISE»

Des chercheurs ont découvert une mutation génétique engendrée par l'intoxication à l'aristoloche, une plante médicinale chinoise extrêmement toxique.

L'affaire a été largement médiatisée en Belgique dans les années 1990. Une centaine de femmes ayant eu recours à un régime amaigrissant à base de plantes chinoises avaient développé des insuffisances rénales terminales à la suite de la substitution accidentelle de *Stephania tetandra* par *Aristolochia fangchi*, deux plantes médicinales aux noms chinois très voisins.

À la suite de cette terrible erreur qui mit à jour la toxicité rénale jusqu'alors insoupçonnée de l'aristoloche, certaines victimes subirent une transplantation rénale, d'autres furent placées sous dialyse à vie et plus de 40 % de ses femmes ont présenté un cancer urothélial (de la paroi des voies excrétrices urinaires) dans les années qui suivirent.

Le CAPM (Centre Anti Poison et de Pharmacovigilance du Maroc) a attiré plusieurs fois l'attention des professionnels de santé et des pouvoirs publics sur les méfaits de l'aristoloche. Malgré tous ces efforts, 12% (2) des malades souffrant d'une pathologie cancéreuse utilise l'aristoloche et se retrouve avec des lésions rénales voir une insuffisance rénale grave qui vient s'ajouter à leur cancer. D'où la nécessité de mener des campagnes d'information destinées au grand public et aux patients admis dans les différents centre d'oncologie au Maroc.

Références bibliographiques :

1- J. Bellakhdar. *La pharmacopée marocaine traditionnelle*. Ibis Press, 1997, 183-186.

2- S. Skalli - *Bereztem Grande menace pour la sante d'un produit dit 'naturel'* - *Toxicologie Maroc* - N° 5 - 2ème trimestre 2010



PROCHAINS ÉVÉNEMENTS

LE GRAND SALON DES PHARMACIENS DU SUD

Date : 13 & 14 février 2015

Thème : " La régionalisation est une obligation d'urgence pour la réussite de la nouvelle politique du médicament et de la pharmacie au Maroc."

Lieu : Hôtel Sofitel Agadir Royal Bay

Ville : AGADIR

Organisateur : ASPS

(Alliance des Syndicats des pharmaciens du Sud)



13ÈME CONGRÈS NATIONAL DE NEPHROLOGIE

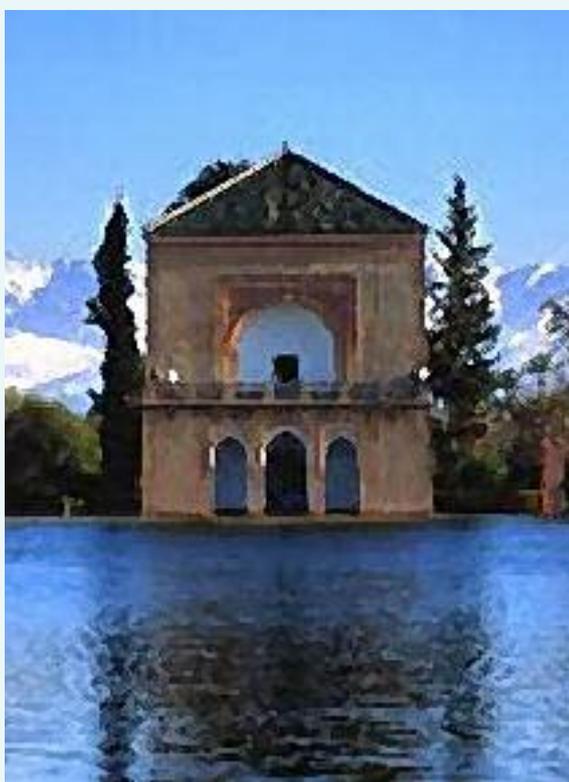
Date: 19 au 21 février 2015

Lieu: Marrakech

Tél. : 05 22 85 11 82 ou 05 22 85 11 86

Site Internet : <http://nephro-maroc.org>

Email : contact@nephro-maroc.org



OFFICINE EXPO 2015

Date : 6 au 7 mars 2015

Organisateur: EASYCOM

Lieu : PALAIS DES CONGRÈS
MANSOUR EDDAHBI

Ville : Marrakech

Tél.: +212 522 25 76 72

+212 522 25 77 33

Fax : +212 522 23 68 43

Site Internet : <http://www.officinexpo.com>

Email : easy-com@menara.ma



PHARMAGORA PLUS - PARIS

Date : 21 au 22 mars 2015

Thème : « Le futur de la pharmacie »

Organisateur: CLOSERSTILL

Lieu : Paris Porte de Versailles

Ville : Paris

Site Internet : <http://www.pharmagoraplus.com>



OFFICINE EXPO 2015

LE SALON RÉFÉRENCE DE LA PHARMACIE SUD-MÉDITERRANÉENNE

12ÈME ÉDITION
AU PALAIS DES CONGRÈS
MANSOUR EDDAHBI
DE MARRAKECH

Vendredi
& Samedi
06 et 07
Mars
2015

EXPOSITIONS • CONFÉRENCES • TABLES RONDES • ATELIERS • PLATEAUX TV

Inscription et renseignement sur : www.officinexpo.com

HEBERGEMENT : consultez notre site ou appelez SIROCCO EVENTOURS au (212) 5 22 94 31 24/25

Arrêt sur une **image**

Quand on met les pharmaciens en boîte!



Crédit - Infosante - Droits réservés

Cette photo a été prise pendant la séance inaugurale du Congrès de la Fédération des Syndicats des pharmaciens du Maroc (FNSPM) qui s'est tenu les 24 et 25 juin 2011 à Casablanca.

À l'époque, notre consœur Nuzha Skalli ancienne présidente du Syndicat des pharmaciens d'officine de la Wilaya du Grand Casablanca et de la FNSPM, occupait le poste de ministre du développement social, de la Famille et de la Solidarité tandis que Madame Yasmina Baddou qui est assise à sa droite avait la charge du ministère de la santé.

Contrairement à ce qu'on pourrait imaginer, cette photo a été prise dans la boîte de nuit du Hyatt Regency! Les organisateurs de l'époque avaient préféré aménager la grande et belle salle de réunion pour accueillir le maximum de stands. Les pharmaciens et leurs invités n'avaient d'autres choix que de s'entasser dans cette sinistre discothèque se prêtant davantage aux ébats qu'aux débats.

Depuis cette date, l'expérience ne s'est plus renouvelée. Il faut dire que les pharmaciens n'ont plus le cœur à aller en boîte! La morosité ambiante, le passage PPM-PPV et les divisions intestines les incitent à se rendre plutôt aux mosquées et multiplier les prières pour que le ciel ne leur tombe pas sur la tête!

Le **D**ER

LA CHRONIQUE AIGÛE

En 2015, prenons des résolutions à notre portée...

Comme au début de chaque nouvelle année, le mot d'ordre qui revient dans toutes les discussions est le mot Résolution! Oui, comme un rituel immuable, nous nous efforçons à croire que le début de l'année est synonyme d'un nouveau départ et qu'il y a un avant et un après jour de l'an. Seulement, tout le monde se rend compte assez vite que ce n'est pas le cas, et la majorité des résolutions restent finalement lettre morte.

Après un tel constat, j'ai décidé cette année de prendre des résolutions réalisables pour qu'à la fin de l'année, je puisse goûter enfin au sentiment du devoir accompli.

Suite à une mûre réflexion, je pense avoir trouvé la principale raison qui nous empêche de réaliser nos objectifs. En effet, nous prenons des résolutions plus grandes que nous, voilà ! Or, le premier critère d'une bonne résolution est sa bonne hauteur. Apprenons donc à opter pour des résolutions réalistes et réalisables, car à l'image de notre époque, ce qui importe à la fin c'est bien la réussite de ses objectifs et non pas leur nature.

Ainsi donc, pour mettre toutes les chances de mon côté, j'ai pris des résolutions que je pense pouvoir honorer pour 2015 :

Au niveau professionnel : avec la baisse des prix des médicaments, les remises qui se généralisent, la para qui nous échappe de plus en plus, et l'absence de régulation et de sanctions pour remettre de l'ordre dans la profession, viser une augmentation du CA c'est se compliquer l'existence et passer une année de stress et surtout être déçu à la fin.

Ma résolution pour 2015 est une baisse du chiffre d'affaire (CA). Baisse qui j'espère n'excédera pas les 5% tout de même. Je dois être le seul entrepreneur au monde qui a comme objectif officiel de l'année 2015 une baisse de CA, mais c'est le prix de la tranquillité.

Concernant mon rapport addictif à la télé et Internet : comme cela fait 4 ans que j'essaie de décrocher sans succès, j'ai décidé pour cette année d'arrêter « d'essayer d'arrêter » de me connecter à Internet. Dans la vie, il faut aussi avoir l'humilité d'admettre ses échecs.

Pour la télé, par contre, j'étais plus tranchant. Pour l'année 2015, je vais essayer de regarder un peu plus

nos chaînes nationales et beaucoup moins les chaînes françaises. Car à force d'avoir les yeux rivés sur la France, j'ai fini par ne plus rien savoir sur ce qui se passe chez nous, et il m'arrive même de m'habiller selon la météo française. Mon inconscient est persuadé que j'habite toujours à Paris. Aussi, quand je serais pris par l'irrésistible envie de regarder une de ces émissions où les musulmans sont désignés pour responsables de tous les maux de la France et de la terre entière (c'est mon côté maso), ma résolution est de me contenter de regarder les images tout en coupant le son. Les gesticulations et les mimiques d'un Zemmour ou d'un Houellebecq sont bien plus supportables que la mauvaise foi et la cruauté de leurs propos. Je m'en contenterais donc.

Concernant le sport : après les multiples inscriptions à des salles de sport où je n'ai jamais mis les pieds, et après l'achat de toute l'artillerie de musculation, que mes gosses croient encore aujourd'hui, être les vestiges d'une guerre qui a eu lieu dans la cave de la maison, j'ai décidé de faire très simple cette année. Ma résolution est la suivante : à chaque fois que je devrais rejoindre la voiture, j'emprunterais les escaliers au détriment de l'ascenseur. Tout le monde conviendra qu'une telle résolution est forte, concrète, réaliste et réalisable. Je m'engage aussi à faire une série de 10 pompes après la délivrance de toute ordonnance dont le montant dépasserait 600 dirhams. (je ne pourrais pas expliquer pourquoi c'est 600 Dh et pas 650 Dh, mais c'est ainsi!)

Concernant mes relations avec autrui : ma grande résolution de l'année est de m'abstenir d'être sincère, surtout quand cela risque de contrarier les autres. Les gens adorent la vérité quand elle est conciliante et arrangeante, mais détestent les vérités qui blessent.

Enfin, par rapport à moi-même, 2015 sera l'année où je n'attendrais rien de moi-même, ni de personne. Je ferai ce que je pourrais, ce qui me plairait, ce qui me paraîtrait juste, et je ne me préoccuperais guère de l'avis des autres.

Je veillerais, néanmoins, à respecter les autres, à respecter les règles du vivre ensemble et je me donnerais aussi le droit de me tromper, d'être médiocre, d'être injuste et parfois de décevoir. Car ce sont aussi nos imperfections et nos défaillances qui font que nous ne sommes que femmes et hommes.

Zitouni Imounachen

Toujours à l'écoute de nos clients

Appelez-nous au :

05 37 68 64 26

Ou bien :

06 61 48 81 63

06 67 78 29 93



Logiciel de pharmacie
Simple et performant