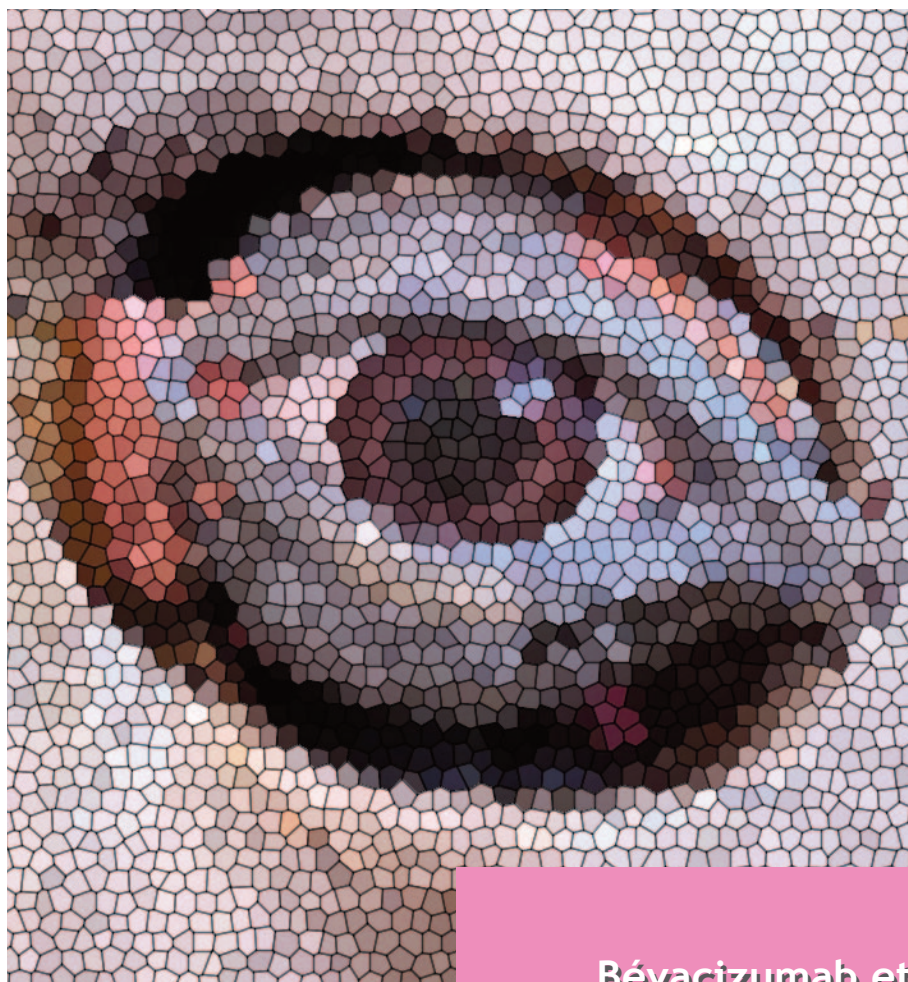


PharmaNews

Lettre hebdomadaire de pharmacie.ma



Chronique
Revue de presse
Nouveaux produits
Prochains RDV

**Bévacizumab et cécité :
quand la prescription hors AMM
inquiète !**

- Covid-19 : l'État français condamné pour non disponibilité des masques
- Sanofi s'allie à Johnson&Johnson pour développer un vaccin contre l'Éscherichia coli
- La Fondation MAScIR et les laboratoires Laprophan s'allient pour développer des solutions dans la technologie biomédicale

Bévacizumab et cécité : quand la prescription hors AMM inquiète !

Par Abderrahim Derraji, Docteur en pharmacie

En réaction aux informations qui circulent au sujet des complications graves survenues chez des patients ayant reçu une injection intravitréenne de bévacizumab (Avastin®) à la clinique d'ophtalmologie de l'Hôpital 20 Août 1953, Le Centre hospitalier universitaire (CHU) Ibn Rochd de Casablanca a rendu public, le 4 octobre 2023, un communiqué donnant des détails concernant cette affaire.

La direction de cet hôpital indique qu'il s'agit de 16 patients souffrant de rétinopathie avec une déficience visuelle. Ces malades, suivis au service d'ophtalmologie, se sont vu administrer, le 19 septembre 2023, une injection intravitréenne de bévacizumab «conformément aux recommandations en vigueur».

Le communiqué précise que dès le jour suivant l'injection, deux patients ont présenté une rougeur, de la douleur oculaire et une baisse de la vision.

L'équipe médicale a réagi immédiatement en convoquant tous les patients ayant reçu l'injection le 19

septembre 2023. Les personnes concernées ont été hospitalisées, placées sous surveillance médicale et traitées par des thérapies adéquates.

L'équipe médicale a constaté une amélioration notable de l'état de tous les patients traités. Cinq d'entre eux ont quitté l'hôpital après avoir terminé leur traitement, tandis que les autres malades sont restés à l'hôpital pour bénéficier d'un suivi médical continu par des médecins spécialistes. Ces patients seront autorisés à regagner leur domicile dès qu'ils auront terminé leur traitement.

Par ailleurs, la direction de l'Hôpital 20 Août 1953 souligne que cette injection est utilisée depuis plusieurs années dans la prise en charge de certaines affections oculaires, en particulier chez les patients atteints de complications de maladies chroniques tel que le diabète. Pour cette direction, «l'administration de l'Avastin représente une avancée majeure dans le traitement des rétinopathies. Elle est utilisée dans tous les centres d'ophtalmologie à travers le monde pour ralentir la



détérioration de la vision chez les patients».

L'Avastin® dont le principe actif est le bévacizumab est utilisé hors Autorisation de mise sur le marché (AMM) dans la prise en charge de certaines rétinopathies.

Autrement dit, cette indication ne figure pas sur son AMM.

Par contre, Lucentis® (ranibizumab) et Eylea® (aflibercept®) deux médicaments commercialisés respectivement par Novartis et Bayer, sont autorisés, entre autres, dans l'indication : «*traitement de la forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA)*».

On se demande, de ce fait, pourquoi les ophtalmologistes utilisent au Maroc Avastin® au lieu de Lucentis® ou Eylea®.

Chronique

La raison est avant tout économique.

En effet, un flacon de 4 ml d'Avastin®, pouvant traiter de nombreux malades, une fois déconditionné, a un prix public de vente (PPV) de 2.908 dirhams et un prix hospitalier (PH) de 2.581 dirhams.

Une ampoule de 0,3 ml Lucentis® est vendue à un PPV de 7.850 DHS et un PH de 7.669 DH et un flacon de 2 ml d'Eylea a un PPV de 7920 et un PH de 7741.

Cet écart de prix et le fait qu'Avastin® soit remboursé contrairement à Lucentis® et d'Eylea expliquent le choix des médecins dont le souci majeur est de traiter le maximum de malades et à un moindre coût.

La prescription hors AMM n'est pas interdite aux médecins tant qu'ils respectent certaines conditions dont la plus importante est l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une AMM ou d'une ATU (autorisation temporaire d'utilisation).

Pour sécuriser l'utilisation hors AMM d'Avastin®, des pays ont mis en place des garde-fous. La France, par exemple, a adopté une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) de ce traitement dans certaines formes de la dégénérescence maculaire liée à l'âge[1].

Cette RTU impose des conditions drastiques aussi bien au prescripteur qu'au pharmacien qui prépare les doses à administrer. Avant toute prescription, l'ophtalmologiste doit juger indispensable le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient. Il doit motiver sa prescription dans le dossier médical du patient. S'il décide de prescrire une spécialité dont l'indication faisant l'objet de RTU, il doit s'engager à respecter le protocole de suivi associé à la RTU et notamment à informer le patient de la non-conformité de la prescription de la spécialité concernée avec son AMM. Il doit également le tenir au courant des risques encourus, des contraintes et des bénéfices potentiels, et des conditions de prise en charge du traitement par l'assurance maladie. Le médecin doit aussi utiliser la fiche de prescription et de suivi.

Le pharmacien qui prépare et dispense les préparations hospitalières d'Avastin® doit s'engager à respecter les instructions de préparation, à assurer la traçabilité des préparations et des dispensations effectuées. Il est également chargé de transmettre les fiches de prescription et de suivi aux Hospices civils de Lyon qui assurent la mise en œuvre du

suivi détaillé dans ce protocole.

Cette RTU définit par ailleurs les causes qui doivent entraîner une interruption du traitement et indique les effets indésirables et les modalités de suivi des patients.

On peut se demander : qu'en est-il au Maroc ?

En tout cas, une enquête médicale et administrative est actuellement en cours. Celle-ci devrait définir les éventuelles vulnérabilités des procédures qui seraient à l'origine de ces graves effets indésirables.

On ose espérer que la transparence soit de mise, et surtout que les leçons soient tirées de cette affaire sérieuse qui nous démontre une fois de plus que les médicaments ne sont pas des produits anodins. Tout défaut de vigilance, aussi minime soit-il, est payé cash !

[1] Lien

Revue de presse

Covid-19 : l'État français condamné pour non-disponibilité des masques

Une indemnisation partielle pour certaines personnes plus exposées au risque de contamination par le Sars-CoV2 en raison de leurs activités professionnelles a été retenue le vendredi 6 octobre 2023. Autrement dit, la responsabilité de l'État français dans la constitution d'un stock insuffisant de masques avant l'épidémie de la Covid-19 a été confirmée en Appel.

L'État a commis une faute en ne maintenant pas à un niveau suffisant en stock de masques permettant de lutter contre une pandémie liée à un agent respiratoire hautement pathogène, a considéré la Cour administrative d'Appel de Paris.

Ce jugement vient confirmer, de ce fait, l'avis rendu il y a un an en Première instance. De même, cette décision vient confirmer que l'État français a commis une faute dans la communication gouvernementale sur l'utilité du port du masque en début d'épidémie.

Des plaignants avaient attaqué l'État en justice. Ces derniers estiment que la communication du gouvernement français avait directement contribué au fait qu'ils aient attrapé la Covid.

Au mois de juin 2022, le Tribunal administratif de Paris avait considéré qu'on ne pouvait pas établir un lien direct entre l'attitude du gouvernement français et les contaminations des plaignants.

Le tribunal a, cette fois-ci, indemnisé des plaignants notamment la famille d'un médecin généraliste, qui avait reçu à son cabinet en région parisienne, en mars 2020, de nombreux patients, dont certains porteurs du virus, sans

avoir pu se procurer de masques. Ce médecin est mort de la Covid, un mois après sa contamination.
Source : ouest-france.fr

Sanofi s'allie à Johnson&Johnson pour développer un vaccin contre l'Éscherichia coli

Le laboratoire tricolore Sanofi vient de conclure un accord avec l'Américain Janssen avec afin de développer et commercialiser un candidat-vaccin à 9 valences contre les souches pathogènes extra-intestinales d'E. coli mis au point par Janssen. Ce candidat-vaccin fait actuellement l'objet de l'essai clinique de phase III.

L'accord en question stipule que les deux laboratoires co-financeront les dépenses actuelles et futures de recherche et développement. Sanofi devrait s'acquitter d'un paiement de 175 millions de dollars américains à Janssen. Ce versement initial sera suivi de paiements d'étape qui est conditionné par la réalisation de certains objectifs de développement et commerciaux.

Le contrat prévoit un partage des bénéfices qui seront réalisés aux États-Unis, en Allemagne, en Espagne, en France, en Italie et au Royaume-Uni.

En ce qui concerne les autres pays, Janssen recevra des redevances à taux progressifs et des paiements d'étape en fonction des ventes réalisées.

Ce contrat ne deviendra définitif qu'après les approbations réglementaires d'usage.
Source : capital.fr

La Fondation MAScIR et les laboratoires Laprophan s'allient pour développer des solutions dans la technologie biomédicale

La Fondation MAScIR de l'Université Mohammed VI Polytechnique (UM6P) et le groupe Laprophan viennent de signer à l'Institut africain de recherche en agriculture durable (ASARI) un accord de Joint-venture qui a pour objectif de développer des solutions dans la technologie biomédicale.

Signé par Hicham El Habti, président de la Fondation MAScIR, et Farid Bennis, PDG des laboratoires Laprophan, en présence du wali de la région de Laâyoune-Sakia El Hamra et du gouverneur de la province de Laâyoune, Abdeslam Bekrate, cet accord porte sur la mise en place d'un véhicule commun appelé «lbyltech».

L'accord signé par Hicham El Habti, président de la Fondation MAScIR, et Farid Bennis, PDG des laboratoires Laprophan, en présence du wali de la région de Laâyoune-Sakia El Hamra et du gouverneur de la Province de Laâyoune, Abdeslam Bekrate, prévoit de développer des nano-anticorps issus de camélidés pour des applications cosmétiques et médicales.

Cet accord a été signé au terme d'un workshop, initié par l'UM6P, en partenariat avec la Fondation Phosboucraâ, autour de l'innovation agricole et la sécurité alimentaire, en marge des Assemblées annuelles de la Banque mondiale et du Fonds monétaire international (FMI) qui se tiendront à Marrakech du 9 au 15 octobre courant.

Pour rappel, les Laboratoires Laprophan disposent d'une succursale à Laâyoune qui a été inaugurée fin 2022. Cette entité a pour but de répondre aux attentes du secteur pharmaceutique dans la région de Laâyoune-Sakia El Hamra.
Source : MAP



Association Dar Zhor

Un soutien dans l'épreuve du cancer

Mois de sensibilisation au **cancer** du sein



Proud
member

Nouveaux au Maroc

BOTTU

VITAMINE C 1000 MG, Comprimé effervescent

Présentation : Tube de 10
Composition : Acide ascorbique
Classe thérapeutique : Vitamines
PPV : 15.30 dhs

UNIK, Gélule

Présentation : Boite de 30
Composition : Astaxanthine naturelle pure | acide hyaluronique | Vitamines (K2 + Groupe B) | Minéraux | Peptides | AKBA
Indication : Complément alimentaire conçu pour maintenir une bonne forme articulaire à tout âge et prévenir les problèmes liés à l'arthrose.
PPV : 149 dhs

MAPHAR

INFLUVAC TETRA 0.5 ML, Solution injectable en seringue pré-remplie

Présentation : Boite de 1 seringue pré-remplie de 0.5 ML
Composition : Antigènes de surface (hémagglutinine et neuraminidase) de virus de la grippe inactivé
Indication : Vaccin quadrivalent à antigènes de surface contre la grippe saisonnière. partir de 15 ans
PPV : 125.30 dhs

RIM-PHARMA

SERFLUX 25 µG / 250 µG, Suspension pour inhalation

Présentation : Flacon pressurisé contenant 120 doses
Composition : Salmétérol | fluticasone
Classe thérapeutique : Association d'un bronchodilatateur et d'un corticoïde.
PPV : 169.60 dhs

SANOFI AVENTIS MAROC

ESSENTIALE FORTE, Gélule

Présentation : Boite de 50
Composition : Phospholipides essentiels de soja
Indications : Contribue à la protection du foie
PPC : 149 dhs



SUVREZA 10 MG / 10 MG, Comprimé pelliculé

Présentation : Boite de 30
Composition : Rosuvastatine | Ezetimibe
Classe thérapeutique : Inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase en association avec d'autres modificateurs des lipides,
PPV : 322.00 dhs

SOTHEMA

TALTZ 80 MG / ML, Solution injectable de 1 ML à usage sous cutané, en auto-injecteur prérempli à usage unique

Présentation : Boite unitaire
Composition : Ixekizumab
Classe thérapeutique : Immunosuppresseurs, inhibiteurs de l'interleukine
PPV : 10139.00 dhs

ZENITH PHARMA

SECONIL 2 G, Granulés en sachet

Présentation : Boite unitaire
Composition : Secnidazole
Classe thérapeutique : Antiprotozoaires - dérivés du nitroimidazole
PPV : 43.20 dhs

Dates à retenir



وزارة الصحة والحماية الاجتماعية
MAROC - ROYAUME DU MAROC
Ministère de la Santé et de la Protection Sociale



Centre Antipolison et de Pharmacovigilance du Maroc



SOCIÉTÉ MAROCAINE
DE PHARMACOVIGILANCE
ET SÉCURITÉ DU PATIENT

Sous l'égide du Ministère de la Santé et la Protection Sociale
Le Centre Antipolison et de Pharmacovigilance du Maroc

Organise

Le Congrès Inter-Pays de Pharmacovigilance



Les partenaires de la pharmacovigilance :
l'alliance pour la sécurité du patient

RABAT
13-14
Octobre
2023

Thématiques du congrès

Exigences réglementaires et défis de l'industrie pharmaceutique	L'université pour la pérennité de la PV
Les CHUs pour l'institutionnalisation de la PV dans le pays	Programmes de santé et pharmacovigilance
Les rôles et responsabilités du professionnel de la santé du secteur privé	Le patient au Coeur de la pharmacovigilance



الجمعية الوطنية للمراقبة الدوائية
CNSS



Université
Ibn Tofail

Date limite de soumission des abstracts Le 03 Septembre 2023	Email: abstract@smmps.ma	Pour plus d'information contactez Email: contact@smmps.ma
---	--	--

Date à retenir

Organized by
CENTRE INNOVATION E-SANTE

Venue Partner
Faculty of Medicine & Pharmacy
Université Mohammed VI de Rabat

Marketing Partner
GNA

IEHEALTHF 2023
Collaboration | Progress | Reform

**INTERNATIONAL
EHEALTH FORUM**

📅 29th-30th November 2023
📍 Faculty of Medicine & Pharmacy, Rabat, Morocco

Dates à retenir



**LA FACULTÉ DE MÉDECINE
ET DE PHARMACIE DE TANGER**

Organise en Collaboration avec

**LA FONDATION DADER
DES SOINS PHARMACEUTIQUES**

Conférence Inaugurale

**SOINS PHARMACEUTIQUES :
SERVICES PHARMACEUTIQUES AXÉS SUR LE PATIENT**



La traduction simultanée sera assurée en français et en espagnol par des interprètes professionnels.

L'année universitaire 2023 - 2024

Pr. Fernando Martinez Martinez

- Responsable du groupe de recherche en Soins Pharmaceutiques à l'Université de Grenade.
- Directeur de la Chaire MJFD des soins pharmaceutiques.
- Vice-président de l'Académie ibéro-américaine de pharmacie.
- Vice-président de la Société scientifique professionnelle de pharmacie communautaire ibéro-américaine.

 **Lundi 16 octobre 2023**  **10H30**  **Centre de Conférence,
Faculté de Médecine et de Pharmacie
de Tanger**