

# PharmaNews

*Lettre hebdomadaire de pharmacie.ma*



Couverture  
Revue de presse  
Nouveaux produits  
Prochains RDV

## Congrès de pharmacovigilance

- Colchicine : : posologie revue à la baisse et un message d'alerte sur le conditionnement secondaire
- France : encore trop de grossesses sous carbamazépine
- Stéatose hépatique : l'efruxifermin ne donne pas l'effet escompté
- Une étude révèle que les vaccins à ARNm n'augmentent pas le risque de syndrome de Guillain-Barré

## COUVERTURE

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

Par Abderrahim Derraji, Docteur en pharmacie

Le rideau vient de tomber sur le Congrès de pharmacovigilance (PV) qui a eu lieu les 12, 13 et 14 octobre 2023 au Centre antipoison et de pharmacovigilance de Rabat.

Cette manifestation, organisée par la Société marocaine de pharmacovigilance et sécurité du patient, a drainé des professionnels de santé et du médicament, des enseignants et des étudiants. Ces derniers ont suivi, trois jours durant, des thématiques en relation avec la pharmacovigilance et la sécurité du patient.

L'animation des différentes conférences et tables rondes a été assurée par des intervenants marocains, européens ou en provenance

d'autres pays africains et arabes.

Le premier jour a été dédié essentiellement aux aspects techniques de la PV, notamment le Plan de gestion des risques, le codage MedDRA, le code ATC DDD, etc.

Quant aux jours restants, ils ont permis de faire un état des lieux de la pharmacovigilance dans chaque secteur. Ils ont également permis de formuler des recommandations pour que cette discipline, qui garantit la sécurité des usagers des produits de santé, puisse continuer à se développer.

En parallèle aux sessions plénières, le comité

d'organisation a prévu plus d'une vingtaine de tables rondes très intéressantes.

Ce congrès s'est achevé par la cérémonie de clôture avec remise de trophées aux gagnants du prix Taïeb Bencheikh et par un hommage particulièrement émouvant qui a été rendu au Pr Rachida Soulaymani pour tout le travail accompli et l'abnégation dont elle a fait preuve pour développer la pharmacovigilance au Maroc. Un grand nombre d'experts nationaux et internationaux se sont relayés pour louer les qualités, l'engagement et le dévouement de cette femme qui a tant donné à la pharmacovigilance marocaine.

Programme : [lien](#)



## Revue de presse

### Colchicine : posologie revue à la baisse et un message d'alerte sur le conditionnement secondaire

Par un point d'information du 10 octobre 2023, l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM - France) rappelle aux médecins généralistes, rhumatologues, gériatres, cardiologues, néphrologues, hépatologues, internistes, pharmaciens d'officine et pharmaciens-hospitaliers de réduire les doses de colchicine ou d'arrêter son administration en cas de diarrhée, nausées ou vomissements, signes de surdosage potentiel en colchicine.

Le message «En cas d'apparition de diarrhée, nausées, vomissements, consultez votre médecin» figurera dorénavant sur la boîte de Colchicine.

Cette décision prise en raison du nombre toujours trop important d'intoxications à la colchicine est en phase avec les recommandations des sociétés savantes : European Alliance of Associations for Rheumatology (EULAR) et la Société française de rhumatologie (SFR).  
Source : ANSM

### France : encore trop de grossesses sous carbamazépine

Pour limiter l'exposition à la carbamazépine durant la grossesse qui présente des risques malformatifs pour l'enfant à naître, l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM - France) propose de modifier les conditions de prescription et de délivrance (CPD) des médicaments à base de carbamazépine aux filles, aux adolescentes, aux femmes en âge de procréer et aux femmes enceintes. L'Agence suggère de mettre en place une attestation annuelle d'information partagée.

L'Agence française rappelle que la carbamazépine est un médicament tératogène qui expose en cas de

grossesse à un risque élevé de malformations majeures. Les malformations peuvent être notamment une anomalie du tube neural (ouverture de la colonne vertébrale), une malformation du visage, telle qu'une fente de la lèvre supérieure et du palais, une malformation du crâne, des anomalies du cœur, une malformation du pénis impliquant l'orifice urinaire (hypospadias) et des anomalies au niveau des doigts.

Malgré cette tératogénicité avérée, l'examen des données issues du Système national de santé (SNDS) révèle une persistance d'un nombre important de grossesses exposées à la carbamazépine (274 femmes enceintes exposées en 2022). C'est pour cette raison que l'ANSM projette la mise en place de l'attestation annuelle d'information partagée.

L'Agence rappelle aux professionnels de santé et aux patientes l'importance de prendre en compte ces risques lors de toute prescription et dispensation de carbamazépine chez une femme en âge d'avoir des enfants ainsi qu'en cas de grossesse.

Par ailleurs, l'Agence rappelle que la carbamazépine ne figure plus parmi les traitements recommandés dans la prise en charge des douleurs neuropathiques.  
Source : ANSM

### Stéatose hépatique : l'efruxifermin ne donne pas l'effet escompté

Akero Therapeutics AKRO.O a déclaré, mardi dernier, que son traitement de la stéatose hépatique sévère n'a pas atteint l'objectif principal lors d'un essai de phase intermédiaire.

Ce médicament dont le principe actif est l'efruxifermin, a été administré à 153 patients atteints de stéatose hépatite non alcoolique (NASH) présentant une cicatrison

grave du foie, ou cirrhose, dans le cadre de l'étude.

Environ 22 à 24% des sujets traités ont connu au moins un stade d'amélioration à la fin des 36 semaines, en fonction du dosage. Ce pourcentage est de 14% chez les sujets sous placebo.

Cet essai clinique a néanmoins atteint les objectifs secondaires, étant donné que 63% des malades recevant la dose la plus faible et 60% de ceux recevant la dose la plus élevée ont vu leurs symptômes de NASH disparaître, contre 26% de ceux recevant le placebo.

L'efruxifermine agit en imitant une hormone régulant le métabolisme des lipides, du glucose et de l'énergie ce qui lui permet de réduire les niveaux de collagène présents dans les cicatrices du foie.  
Source : <https://www.boursorama.com>

### Une étude révèle que les vaccins à ARNm n'augmentent pas le risque de syndrome de Guillain-Barré

Une nouvelle étude menée par EPI-PHARE (groupement d'intérêt scientifique en épidémiologie des produits de santé ANSM-Cnam) a démontré que les vaccins à ARNm (Comirnaty, Spikevax), qu'ils soient utilisés en primo-vaccination ou en rappel, n'augmentent pas le risque de syndrome de Guillain-Barré (SGB).

Par contre, cette étude montre un sur-risque associé aux vaccins adénoviraux Vaxzevria et Jcovden.

Par ailleurs, ces travaux ont révélé une augmentation du risque de développer le SGB chez les personnes ayant été infectées par la Covid-19. Ce risque est 3,8 fois plus élevé dans les 42 jours suivant un test de dépistage positif et 7,9 fois plus élevé en cas d'hospitalisation.  
Source : ANSM

## 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

### LAPROPHAN

#### XERIUM 20 MG / 10 ML, Suspension buvable [P]

Présentation : Flacon de 150 ML

Composition : Paroxétine

Classe thérapeutique : Antidépresseur Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine

PPV : 119.70 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

### SANOFI AVENTIS MAROC

#### SULIQUA 100 Unités / ML + 33 µG, Solution injectable en stylo rempli de 3 ML

Présentation : Boite de 3

Composition : Insuline glargine | Lixisenatide

Classe thérapeutique : insuline glargine et lixisénatide

PPV : 1200 dhs

#### SULIQUA 100 Unités / ML + 50 µG, Solution injectable en stylo rempli de 3 ML

Présentation : Boite de 3

Composition : Insuline glargine | Lixisenatide

Classe thérapeutique : insuline glargine et lixisénatide

PPV : 1200 dhs

#### 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

# Congrès de pharmacovigilance en photos



Pr R. Soulaymani



Dr R. Benkirane, Dr R. Es Semmar, Pr R. Soulaymani et Pr L. Hassar



Dr S. Skaïli



Dr M. Yerima



Dr G. Benabdallah



Pr B. Moufakih



Pr A. Chaïbi



Dr A. Skalti



Dr H. Sefiani



Pr H. Karimi



Pr D. Tanani , Pr H. Filali, Pr M. Alem  
Pr B. Moufakih, Pr M. Aït Cadi et Pr F. Aït Lhadj



Pr Hanan Rkain



Mme F.Z Mahou 1<sup>ère</sup> lauréate  
du 1<sup>er</sup> Prix Tayeb Bencheikh



Dr S. Yazidi 2<sup>ème</sup> lauréate  
du 1<sup>er</sup> Prix Tayeb Bencheikh



Dr Krombi 3<sup>ème</sup> lauréate  
du 1<sup>er</sup> Prix Tayeb Bencheikh



Assistance

# Hommage au Pr Rachida Soulaymani



Avec D<sup>r</sup> T. A. Isham m ari



Avec D<sup>r</sup> E. Am vi



D<sup>r</sup> R. Es Semmar



# Essentielle® Forte



**Le N°1 des marques mondiales  
dédiées à la sphère hépatobiliaire\* 4**



**Essentielle® Forte contribue aux fonctions vitales du foie 2,3**

**Contribue à :**



### RÉGÉNÉRER

les membranes  
endommagées  
des hépatocytes



### RENFORCER

les hépatocytes



### PROTÉGER

le foie des toxines

*En complément à un traitement médicamenteux adapté, un régime alimentaire équilibré et un mode de vie sain 5,6*

## Les Phospholipides Essentiels

Améliorer plus  
de **10 signes  
cliniques** 1,4

Signes  
cliniques

Réduire de  
**-50,8 UI** les ALAT  
et de  
**-46,1 UI** les ASAT  
(p<0,01) 6

Taux de  
transaminases

Améliorer  
l'échogénéicité  
hépatique chez  
plus de **80 %** des  
patients 7

Échographie  
à 6 mois

## Essentielle® Forte en pratique

**Fabriqué en  
Allemagne 1**

**2**  
gélules  
(soit 600 mg) 1

**3**  
fois / jour  
(max 1800 mg / jour) 1

Pendant  
le repas 1

Essentielle® Forte est un complément alimentaire,  
n'est pas un médicament.



\* Premières marques mondiales sans ordonnance pour le foie et la bile - Exclut les médicaments traditionnels chinois (MTC).

1. Notice Essentielle® Forte.

2. Gundermann KJ. et al. Activity of essential phospholipids (EPL) from soybean in liver diseases. Pharmacol Rep. 2011; Vol. 63: 643-659.

3. Gundermann KJ. et al. Essential phospholipids in fatty liver: a scientific update. Clin Exp Gastroenterol. 2016; Vol. 9: 105-117.

4. Nicholas Hall's global CHC database, DB6, Q4 2021.

5. Ivashkin V. T. et al. Correlation of Objective Endpoints and Subjective Patient-Reported Outcomes in NAFLD Treatment with Essential Phospholipids: Real-World Data Based on Pooled Analysis of Observational Studies. Drugs Real World Outcomes. 2021; Vol 8: 369-382.

6. Dajani A. I. M. et al. Essential phospholipids as a supportive adjunct in the management of patients with NAFLD. Arab Journal of Gastroenterology. 2015; Vol 16: 99-104.

7. Maev I. V. et al. Effectiveness of phosphatidylcholine in alleviating steatosis in patients with non-alcoholic fatty liver disease and cardiometabolic comorbidities (MANPOWER study) BMJ Open Gastro. 2020; Vol 7: e000341.

## Dates à retenir

 **La Société Marocaine de Pharmacovigilance**  
**Organise le**

**12<sup>ème</sup> Congrès National**

**07 - 08 - 09  
Décembre  
2023**

**Sous le thème  
Pharmacovigilance  
aux âges extrêmes**

**LES SOUS THÈMES DU CONGRES :**

- La tératovigilance
- la pharmacovigilance des vaccins
- La pharmacovigilance en pédiatrie
- La pharmacovigilance en gériatrie

**Pré meeting : Ateliers pratiques**

 **Fondation Mohammed VI de  
Promotion des Oeuvres Sociales  
de l'Education-Formation - Rabat**

**Appel À Communications**  
Dernier Délai des Soumissions  
30 Octobre 2023 sur [smpv@smpv.ma](mailto:smpv@smpv.ma)  
Contact : 06 76 0 6 21 72

Adresse de la SMPV : la Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rabat  
Site web : [www.smpv.ma](http://www.smpv.ma) - Email : [smpv@smpv.ma](mailto:smpv@smpv.ma)



Date à retenir

Organized by  
CENTRE INNOVATION E-SANTE

Venue Partner  
FACULTY OF MEDICINE & PHARMACY

Marketing Partner  
GHA

**IEHEALTHF 2023**  
Collaboration | Progress | Return

**INTERNATIONAL  
EHEALTH FORUM**

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

Contact us 📞 +212 660142489 📧 iehf2023@cies.ma



Association Dar Zhor

Un soutien dans l'épreuve du cancer

# Mois de sensibilisation au **cancer** du sein



Proud  
member