

PharmaNews

Lettre hebdomadaire de pharmacie.ma

L'ESSOR DE LA E-SANTÉ AU MAROC: LE LIVRE BLANC OUVRE LA VOIE

L'essor de la e-santé au Maroc : Le Livre Blanc ouvre la voie

Par Abderrahim Derraji, Docteur en pharmacie

Le Maroc s'engage résolument dans la transformation numérique de son système de santé et la présentation du Livre Blanc sur la «Digitalisation et le partage des données de santé au Maroc : Réalités, opportunités et enjeux» à Rabat le 29 mars 2024 constituent une étape importante dans le déploiement de la e-santé au Royaume.

Fruit d'une collaboration entre le Centre d'innovation en e-santé (CleS) de l'Université Mohammed V de Rabat, des experts associés et des acteurs clés du secteur, ce document explore les potentialités et les défis liés à la digitalisation de la santé.

En effet, ce livre de 73 pages met en exergue les possibilités qu'offre la e-santé pour améliorer la prise en charge des patients grâce à un meilleur partage des données

médicales et à la télémédecine, promouvoir la qualité des soins par l'utilisation d'outils d'analyse de données et d'intelligence artificielle, et optimiser les ressources en réduisant les coûts administratifs et en rationalisant la gestion des stocks de médicaments.

La réussite de la transformation numérique du système de santé marocain ne peut être garantie sans une mobilisation sans faille de tous les intervenants.

Le ministère de la Santé et de la protection sociale aura la charge de définir la stratégie nationale et de mobiliser les ressources nécessaires.

Les professionnels de santé doivent s'approprier les outils numériques et adopter de nouvelles pratiques.

Quant aux citoyens, il est primordial de les sensibiliser aux avantages de la e-santé et d'œuvrer pour qu'ils acceptent

le partage de leurs données médicales.

Le développement de la e-santé nécessite des investissements conséquents en infrastructures numériques et en formation des professionnels, la mise en place d'une gouvernance efficace des données de santé, d'un cadre réglementaire et éthique solide et d'une protection rigoureuse de la vie privée est également essentielle.

Pour conclure, ce deuxième Livre Blanc sur la digitalisation et le partage des données de santé au Maroc ouvre la voie à une transformation prometteuse du système de santé. En s'attaquant aux défis et en mobilisant les acteurs, le Maroc peut tirer pleinement parti de la e-santé pour améliorer la santé et le bien-être de ses citoyens.

«La présentation de ce Livre coïncide avec le début d'une ère nouvelle de notre engagement envers l'amélioration du système de santé au Maroc, conformément aux Hautes Directives éclairées de S.M. le Roi Mohammed VI.» Khalid Aït Taleb, ministre de la Santé

«La contribution de la Caisse à l'élaboration de ce Livre Blanc procède d'une profonde conviction quant au potentiel de la digitalisation et de la Data dans le secteur de la santé qui sera le plus touché par la révolution numérique en marche depuis une décennie. En tant que principal assureur maladie, la CNSS est totalement investie dans la digitalisation, à laquelle elle a consenti un budget de 1,2 milliard de dirhams sur la période 2023-2027.» Hassan Boubrik, directeur général de la CNSS.

Cliquez ici pour télécharger
 le Livre Blanc



En partenariat avec



LIVRE BLANC

Mars 2024

Fluoroquinolones : le parquet de Paris ouvre une enquête pour blessures involontaires et tromperie

Le pôle santé publique du parquet de Paris a ouvert une enquête pour blessures involontaires et tromperie après avoir reçu une vingtaine de plaintes d'utilisateurs de fluoroquinolones, qui affirment avoir subi «des effets indésirables anormaux». Philippe Coville, président de l'Association d'aide et d'informations sur les effets délétères des fluoroquinolones, se félicite de cette décision. «C'est une première étape», a-t-il déclaré sur Franceinfo. «Depuis deux ans, nous insistons beaucoup auprès des autorités de santé sur les effets indésirables de ces antibiotiques.» L'association, présidée par Philippe Coville, regroupe 650 personnes ayant eu des effets indésirables à la suite de l'utilisation de fluoroquinolones. «Certaines sont polyhandicapées à vie, reconnues comme telles par les maisons du handicap. Elles sont quasiment laissées à l'abandon dans le système de santé français», déplore Philippe Coville.

Ce dernier pointe également du doigt la sur-prescription de ces médicaments en France. «On prescrit deux fois plus de fluoroquinolones par habitant qu'en Allemagne et en Angleterre, sans aucune justification thérapeutique», affirme-t-il. «C'est une profonde dérive de la déontologie médicale.» Selon Philippe Coville, les médecins doivent informer les patients des risques potentiels de ces médicaments. «Le médecin doit faire une analyse bénéfices/risques sérieuse pour son patient, l'informer», souligne-t-il.

L'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) prévoit de mettre en place un système d'attestation, une forme de consentement qui sera signée par le



patient après avoir pris connaissance des risques potentiels. Les fluoroquinolones sont des antibiotiques utilisés dans la prise en charge d'infections bactériennes. Elles sont commercialisées sous différents noms en France : Ofloset®, Cifloxy®, Tavanic®, etc.

Les effets indésirables potentiels de ces médicaments peuvent, chez certains patients, inclure des douleurs musculaires et articulaires, des troubles du sommeil, des troubles digestifs et des réactions allergiques. Dans certains cas, ils peuvent également provoquer des effets indésirables plus graves, comme des lésions tendineuses, des troubles du rythme cardiaque et des problèmes de santé mentale.

L'ouverture de cette enquête est une première étape importante pour les patients qui ont été victimes d'effets indésirables graves des fluoroquinolones. Elle permettra de faire la lumière sur les pratiques de prescription de ces médicaments et de mieux informer les patients des risques potentiels.

Source : Franceinfo

Swissmedic met en garde contre le «Lemon Bottle», un médicament pour maigrir non autorisé

Dans un communiqué du 27 mars 2024, Swissmedic, l'autorité de surveillance des produits thérapeutiques en Suisse, a mis en garde contre un produit injectable pour maigrir appelé «Lemon Bottle».

Largement promu sur les réseaux sociaux, ce produit n'a pas obtenu d'Autorisation de mise sur le marché (AMM) en Suisse et son utilisation peut représenter un risque pour la santé.

Après avoir analysé des échantillons de «Lemon Bottle», Swissmedic indique que sa composition varie d'un échantillon à un autre, pire, les échantillons ne contiennent aucun des ingrédients indiqués sur l'emballage.

Le «Lemon Bottle» est considéré comme un médicament en raison de sa composition et de son mode d'administration par injection sous-cutanée. En tant que tel, il ne peut pas être commercialisé sans obtenir une AMM, autorisation qui ne peut être délivrée que par Swissmedic. De plus, la qualité des ingrédients de la préparation n'étant pas contrôlée, son utilisation peut représenter des risques pour la santé.

Swissmedic rappelle que tout produit administré par voie sous-cutanée rentre dans la catégorie des médicaments soumis à autorisation et

ne peut de ce fait pas être commercialisé en tant que produit cosmétique.

Source : swissinfo.ch

Advicenne : la FDA accorde le statut de «médicament orphelin» à un traitement de la cystinurie

Advicenne, une société pharmaceutique spécialisée dans les maladies rénales rares, a annoncé, le 25 mars 2024, que la Food and Drug Administration (FDA) a accordé à son médicament ADV7103 la désignation de médicament orphelin pour le traitement de la cystinurie.

La cystinurie est une maladie génétique qui affecte environ 30.000 personnes aux États-Unis. Elle se caractérise par une accumulation de cystine, un acide aminé, dans les reins et la vessie, ce qui peut entraîner la formation de calculs rénaux douloureux et d'autres complications graves.

ADV7103 est une combinaison fixe innovante de citrate de potassium et de bicarbonate de potassium à libération prolongée. Ce médicament contribue à l'alcalinisation des urines, ce qui constitue un élément clé du traitement de cette maladie.

La désignation de «médicament orphelin» par la FDA est une étape cruciale pour Advicenne qui aura, entre autres, des droits de commercialisation exclusifs pendant sept ans après l'approbation, des incitations fiscales et des subventions pour les essais cliniques, ainsi qu'un examen prioritaire de la demande d'autorisation de mise sur le marché.

Didier Laurens, directeur général d'Advicenne, a déclaré : «L'obtention de la désignation de "médicament orphelin" pour ADV7103 aux États-Unis est une formidable nouvelle pour Advicenne et pour les patients souffrant de cystinurie. Cette désignation représente une étape majeure dans le développement de notre médicament et nous permettra d'accélérer sa mise sur le marché

américain».

Ce médicament prometteur offre un nouvel espoir aux patients qui ont besoin de traitements plus efficaces et plus simples pour cette maladie rare.

Source : <https://advicenne.com>

Progestatifs et méningiomes : une nouvelle étude confirme les risques avec certains progestatifs

Le Groupement d'intérêt scientifique en épidémiologie des produits de santé ANSM-Cnam (Epi-Phare) a publié une vaste étude de pharmacologie épidémiologie dans le «British Medical Journal» (BMJ) au sujet du risque de méningiomes intracrâniens associé à l'utilisation de progestatifs. Cette étude a conduit à des recommandations importantes pour l'utilisation et le suivi des personnes qui doivent être traitées par ces médicaments.

Au total, 18.061 femmes âgées de 45 à 74 ans (en moyenne 58 ans) et opérées d'un méningiome entre 2009 et 2018 en France ont été incluses dans l'étude, appariées avec 90.305 femmes témoins.

Un sur-risque de méningiome avec certains progestatifs

L'étude révèle que :

- L'utilisation prolongée (un an ou plus) de médrogestone (Colprone) est associée à un risque 3,5 fois plus élevé de méningiome nécessitant une intervention chirurgicale par rapport aux témoins.

- L'utilisation prolongée de l'acétate de médroxyprogestérone injectable (Depo Provera) est associée à un risque multiplié par 5,6. Le risque est multiplié par 2 lors des expositions prolongées à la promégestone (Surgestone), qui n'est plus commercialisée depuis 2020 en France.

- L'étude n'a pas montré de risque de méningiome pour une utilisation de moins d'un an de ces trois progestatifs et en l'absence d'exposition

préalable aux trois progestatifs cyprotérone, nomégestrol et chlormadinon.

- Les expositions à la progestérone par voies orale/intra-vaginale ou percutanée (Utrogestan et génériques) et à la dydrogestérone (Duphaston) n'ont pas été associées significativement à un sur-risque de chirurgie de méningiome intracrânien. Les résultats pour les DIU au lévonorgestrel (stérilets hormonaux Mirena, Donasert, Kyleena et Jaydess), un contraceptif largement utilisé, sont très rassurants et en faveur de l'absence de risque de méningiome.

- Aucun enseignement n'a pu être tiré concernant le diénogest (Visanne et génériques) ou l'hydroxyprogestérone, les données de remboursement étant insuffisantes.

L'étude souligne l'importance d'une utilisation prudente des progestatifs à risque de méningiome. Les femmes utilisant ces médicaments doivent être informées des risques et des alternatives disponibles. Elles doivent également être suivies régulièrement par un médecin.

Des recherches complémentaires nécessaires

Des études complémentaires sont cependant nécessaires pour :

- Mieux comprendre les risques liés au diénogest (Visanne et génériques).

- Évaluer les risques dans les pays où l'acétate de médroxyprogestérone injectable est largement utilisé comme contraceptif.

En conclusion, cette étude confirme que certains progestatifs peuvent augmenter le risque de méningiomes intracrâniens. Il est important que les femmes et les professionnels de santé soient informés de ces risques afin de prendre des décisions éclairées concernant l'utilisation de ces médicaments.

Source : epi-phare.fr tracraniens

IBERMA

MAGVITAL FORTE, Flacon

Présentation : Boite de 30

Composition : Pidolate de magnésium | Sulfate de magnésium | Citrate de magnésium
 Classe thérapeutique : Complément alimentaire
 PPC : 309.00 dhs

MAGVITAL FORTE, Flacon

Présentation : Boite de 14

Composition : Pidolate de magnésium | Sulfate de magnésium | Citrate de magnésium
 Classe thérapeutique : Complément alimentaire
 PPC : 169.00 dhs

SOTHEMA

XILAM 10 MG / 160 MG, Comprimé pelliculé

Composition : Amlodipine | Valsartan
 Classe thérapeutique : Antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II associé à un inhibiteur calcique
 Présentation : par 28
 PPV : 185.20 dhs

XILAM 5 MG / 160 MG, Comprimé pelliculé

Composition : Amlodipine | Valsartan
 Classe thérapeutique : Antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II associé à un inhibiteur calcique
 Présentation : par 28
 PPV : 185.20 dhs

XILAM 5 MG / 80 MG, Comprimé pelliculé

Composition : Amlodipine | Valsartan
 Classe thérapeutique : Antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II associé à un inhibiteur calcique
 Présentation : par 28
 PPV : 185.20 dhs

XILAM HCT 10 MG / 160 MG / 25 MG, Comprimé pelliculé

Composition : Amlodipine | Valsartan | HCT
 Classe thérapeutique : Antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II associé à un inhibiteur calcique et à un diurétique
 Présentation : par 28
 PPV : 185.20 dhs

XILAM HCT 10 MG / 160 MG / 12.5 MG, Comprimé pelliculé

Composition : Amlodipine | Valsartan | HCT
 Classe thérapeutique : Antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II associé à un inhibiteur calcique et à un diurétique
 Présentation : par 28
 PPV : 185.20 dhs

ZENETIAMET 50 MG / 1000 MG, Comprimé pelliculé

Composition : Sitagliptine | Metformine
 Classe thérapeutique : Antidiabétique, biguanide avec gliptine (inhibiteur de la DPP-4)
 Présentation : par 28
 PPV : 156.40 dhs

ZENETIAMET 50 MG / 1000 MG, Comprimé pelliculé

Composition : Sitagliptine | Metformine
 Classe thérapeutique : Antidiabétique, biguanide avec gliptine (inhibiteur de la DPP-4)
 Présentation : par 56
 PPV : 262 dhs

ZENITHPHARMA

WELIN 30 MG, Capsules gastro résistante

Composition : Duloxetine
 Classe thérapeutique : Antidépresseur, inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSNa)
 Présentation : Boite de 28
 PPV : 139.50 dhs

WELIN 60 MG, Capsules gastro résistante

Composition : Duloxetine
 Classe thérapeutique : Antidépresseur, inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSNa)
 Présentation : Boite de 28
 PPV : 245 dhs

BESIVANCE 0.6 %, Suspension ophtalmique

Composition : Besifloxacin
 Classe thérapeutique : Quinolones
 Présentation : Flacon de 5 ml
 PPV : 106.90 dhs

Nouvelle circulaire

ROYAUME DU MAROC

Ministère de la Santé
et de la Protection Sociale

Le Ministre



المملكة المغربية
I. XRAH I BCYOB
وزارة الصحة والحماية الاجتماعية
I. C. J. L. O. R I M. O. H A C. O. U. R. A. C. H.
الوزير
I. C. J. L. O. R

11 MARS 2024

Circulaire du Ministère de la Santé et de la Protection Sociale N° 1/2 fixant les exigences spécifiques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain à base de cannabis et/ou de ses dérivés.

- Vu le Décret n° 1-06-151 du 30 chawal 1427 (22 novembre 2006) portant promulgation de la loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie ;
- Vu le Décret n° 1-21-59 du 3 hja 1442 (14 juillet 2021) portant promulgation de la loi n° 13-21 relative aux usages licites du cannabis ;
- Vu le Décret n° 2-14-841 du 19 chawal 1436 (5 août 2015) relatif à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain ;
- Vu l'Arrêté conjoint du ministre de l'Intérieur, du Ministre de la Santé et de la Protection Sociale, du Ministre de l'Agriculture, de la Pêche Maritime, du Développement Rural et des Eaux et Forêts et du Ministre de l'Industrie et du Commerce n° 1297-22 du 11 chawal 1443 (12 mai 2022) fixant les taux de tétrahydrocannabinol prévus aux articles 6 et 17 de la loi n° 13-21 relative aux usages licites du cannabis ;
- Vu la note n° 15 DMP/00 du 23 février 2016 relative à la composition du format CTD (document technique commun).

Dans la lignée des engagements entrepris par notre pays pour l'encadrement et la promotion des usages pharmaceutiques du cannabis ainsi que ses dérivés, notamment après la promulgation de la loi n° 13-21 relative aux usages licites du cannabis et eu égard aux potentielles évidences scientifiques attestant l'intérêt thérapeutique de cette plante et de ses dérivés dans la prise en charge de différents états pathologiques, le Ministère de la Santé et de la Protection Sociale a entrepris un grand chantier de refonte réglementaire jugés indispensables pour assurer un encadrement efficace de ces produits.

Ceci a été soldé, en concertation avec les parties prenantes, par l'actualisation du dispositif réglementaire régissant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière ainsi que celle relative aux produits cosmétiques et d'hygiène corporelle.

En outre et afin de permettre une meilleure accessibilité des patients Marocains à des produits médicamenteux à base de cannabis et/ou de ses dérivés, dans le strict respect de la réglementation nationale et aux engagements internationaux de notre pays, tout en garantissant le respect des exigences de qualité, de sécurité et d'efficacité inhérents à tout médicament, la présente circulaire précise la nature des médicaments concernés et explicite les exigences en termes de composition des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à base de cannabis et/ou de ses dérivés.



A

I. Médicaments à base de cannabis et/ou de ses dérivés :

Sont considérés en tant que tel, conformément aux articles 2 de la loi 17-04 et des articles 6 et 17 de la loi 13-21 ainsi que les textes pris pour leur application, les préparations à base de plante de cannabis dont la teneur en tétrahydrocannabinol (THC) est supérieure ou égale à 1%.

Ils peuvent se présenter sous la forme d'une spécialité pharmaceutique, d'une préparation pharmaceutique magistrale ou de drogues végétales en l'état.

Dans le cas d'une préparation, la fraction active peut être constituée d'une ou de plusieurs substances obtenues suite à une concentration, sous la forme d'extrait obtenu à partir d'une partie de la plante de cannabis (feuilles, racines ...) ou de la plante entière.

II. Dossier d'enregistrement des médicaments à base de cannabis et/ou ses dérivés :

La mise sur le marché des médicaments à usage humain, à base de cannabis et ou de ses dérivés, obéit aux dispositions de la loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie et du décret n° 2-14-841 relatif à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain. Toutefois et vu qu'ils s'agissent de produits à base de plantes, ces derniers peuvent bénéficier de deux modalités d'enregistrement. Elles consistent à :

1. La procédure standard d'enregistrement :

Lors de cette procédure la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) se fait sur la base d'un dossier complet répondant aux exigences de présentation pour les demandes d'AMM standards. Le dossier dit "complet" doit contenir l'ensemble des modules du format CTD :

- **Module 1** : Relatif aux données administratives ;
- **Module 2** : Résume les données relatives à la qualité, non cliniques et cliniques ;
- **Module 3** : Renseigne sur les informations chimiques, pharmaceutiques et biologiques ;
- **Module 4** : Contient les rapports non cliniques ;
- **Module 5** : Contient les rapports d'études cliniques.

2. La procédure simplifiée d'enregistrement :

Cette procédure est établie en phase avec les dispositions de l'article 5 du décret n° 2-14-841 qui par dérogation à l'alinéa de l'article 2 du même décret, l'établissement pharmaceutique industriel demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des modules 4 et 5 du format CTD à condition qu'il démontre, par référence à la littérature scientifique, que les substances actives sont déjà utilisées à des fins thérapeutiques et présentent une efficacité et un niveau de sécurité reconnus.

Nouvelle circulaire

Ces éléments scientifiques doivent obligatoirement se référer soit :

- Aux monographies approuvées par la Commission Européenne des Plante Médicinales comprenant des preuves portant, entre autres, sur l'efficacité, la sécurité, la qualité, les indications et les domaines d'utilisations ainsi que les restrictions liées aux conditions d'utilisation dans le domaine thérapeutique.
- A une documentation bibliographique appropriée portant sur la ou les substances actives justifiant un usage médical bien établi et un niveau acceptable de sécurité. Celle-ci doit être accompagnée d'un rapport d'un expert reconnu en raison de son honorabilité, sa compétence scientifique et clinique dans le domaine de la pathologie et de la thérapeutique objet de la demande. La documentation et le rapport doivent impérativement démontrer :
 - Les aspects quantitatifs de l'usage de la ou des substances actives.
 - Le degré d'intérêt scientifique de l'usage de la ou des substances actives.
 - La cohérence des évolutions scientifiques.

Au même titre et dans la mesure de doter notre pays des données relatives à la sécurité et l'efficacité des produits à base de cannabis et/ou de ses dérivés, permettant d'accompagner le développement de l'usage pharmaceutique de ces derniers, le Ministère de la Santé et de la Protection Sociale, prévoit de déployer et de simplifier, dans le respect de la réglementation en vigueur, les dispositions relatives à la recherche médicale en la matière.

La présente circulaire entre en vigueur à partir de la date de sa signature.

Ministre de la Santé
et de la Protection Sociale

KHALID AIT TALEB