

6 mai 2024 - N° 732

PharmaNews

Lettre hebdomadaire de pharmacie.ma

L'ANSM CRÉE LE REGISTRE DES GROUPE HYBRIDES

● CHRONIQUE ● REVUE DE PRESSE ● NOUVEAUX PRODUITS ● CIRCULAIRE

www.pharmacie.ma

L'ANSM crée le registre des groupes hybrides

Par Abderrahim Derraji, Docteur en pharmacie

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM - France) a annoncé¹, le 22 avril 2024, la création du Registre des groupes hybrides, une initiative qui a pour finalité d'encadrer la substitution en pharmacie de certains médicaments. L'ANSM indique également que ce registre ne comportera dans un premier temps que les classes de médicaments destinés à traiter les maladies obstructives des voies respiratoires (administrés sous forme inhalée) conformément à l'arrêté du 12 avril 2022 fixant la liste des classes de médicaments pouvant faire l'objet de groupes inscrits au registre des groupes hybrides.

Le registre des groupes hybrides recense les médicaments contenant le même principe actif que leur médicament de référence, mais contrairement aux médicaments génériques, les médicaments hybrides diffèrent par d'autres caractéristiques, comme la forme galénique, le dosage ou la voie d'administration. Un médicament hybride peut ne pas être considéré comme un médicament géné-

rique s'il n'a pas fait l'objet d'une étude de bioéquivalence.

L'objectif de la mise en place de ce Registre est de sécuriser la substitution en pharmacie, en permettant aux pharmaciens de substituer un médicament de référence par un médicament hybride du même groupe, sous réserve de l'accord du prescripteur et en l'absence d'opposition de sa part. Cette mesure met à la disposition des patients des alternatives thérapeutiques et contribue à une meilleure maîtrise des dépenses de santé.

Malgré les avancées observées en matière de substitution dans la plupart des pays, la question de la substitution d'un princeps par son générique n'est toujours pas d'actualité au Maroc. En effet, les pharmaciens marocains ne sont toujours pas autorisés à pratiquer la substitution, même en cas de rupture de stock. Cette situation pénalise à la fois les patients, qui n'ont pas accès à des alternatives thérapeutiques disponibles et plus abordables, et les



pharmaciens, qui voient leur activité fragilisée par l'accumulation de stocks de médicaments.

Pour conclure, la création du répertoire des médicaments génériques et du registre des groupes hybrides en France est un atout indéniable pour encadrer la substitution des princeps par des génériques ou par des médicaments hybrides.

Cette substitution est nécessaire pour proposer des alternatives thérapeutiques aux malades, réduire les dépenses en médicaments et éviter des charges et des tracasseries supplémentaires au pharmacien.

Source : (1) <https://ansm.sante.fr/actualites/lansm-cree-le-registre-des-groupes-hybrides>

Décision du 22/04/2024 - Création du registre des groupes hybrides mentionné à l'article L. 5121-10 du code de la santé publique et inscription dans ce registre

l'ICOH 2024 : Marrakech épicentre mondial de la santé au travail

Le 34^e Congrès international de santé au travail (ICOH 2024) s'est clôturé à Marrakech après six jours d'échanges passionnants et de partage de connaissances.

Cet événement, placé sous le Haut Patronage de Sa Majesté le Roi Mohammed VI, a été salué comme un jalon crucial dans le domaine de la santé et de la sécurité au travail à l'échelle mondiale.

Réunissant plus de 1.500 participants venus du monde entier, l'ICOH 2024 a été le théâtre d'un dialogue productif entre professionnels, chercheurs, académiciens, décideurs politiques et représentants d'organisations internationales. Pendant une semaine, le Palais des Congrès de Marrakech a été le lieu de débats animés, marquant ainsi une avancée significative vers la promotion d'un environnement de

travail plus sûr et plus sain pour tous.

Cette édition restera dans les mémoires comme celle de l'inclusion et de la diversité, avec un nombre record de plus de 321 présentations provenant du continent africain, dont plus de la moitié du Maroc lui-même. Cela témoigne de l'engagement de toute une région à contribuer activement à l'avancement des connaissances dans ce domaine.

Outre les présentations scientifiques, l'ICOH 2024 a constitué une occasion idoine pour la collaboration et l'échange d'idées à travers une exposition exceptionnelle, des symposiums, des ateliers et des réunions. Les participants ont pu découvrir les dernières innovations, tisser des liens précieux et forger des partenariats stratégiques qui perdureront bien au-delà de ce conclave. Un moment fort de cette édition a été le Forum Politique Mondial, mettant en lumière les défis pressants liés à la santé et à la sécurité au travail

dans les pays à revenu faible et intermédiaire. Les échanges d'expériences et les stratégies partagées lors de ce forum promettent de booster des actions concrètes visant à protéger la santé des travailleurs dans un monde en perpétuelle évolution.

Le Pr Abdeljalil El Kholti, président de l'ICOH 2024, a exprimé sa gratitude envers tous ceux qui ont rendu cette réalisation possible. Alors que se referme ce chapitre, il a exprimé son optimisme pour l'avenir, espérant que les échanges et les collaborations initiés lors de l'ICOH 2024 continueront d'inspirer des actions concrètes pour garantir un avenir où la santé et la sécurité au travail sont une réalité pour tous. La présence de cet événement à Marrakech, sous le Haut Patronage de Sa Majesté le Roi Mohammed VI, témoigne de l'importance croissante accordée à ces questions vitales à l'échelle mondiale. Le prochain ICOH aura lieu en 2027 à Mumbai et celui de 2030 à Rome.



Québec : Gratuité du vaccin contre le zona pour les 75 ans et plus au Québec

Le gouvernement du Québec a décidé d'élargir l'accès gratuit au vaccin contre le zona aux personnes âgées de 75 ans et plus à partir du 1er mai, sachant que les sujets âgés de 80 ans et plus bénéficiaient déjà de la gratuité de ce vaccin. Ce vaccin sera désormais disponible sans frais dans les points de service locaux et les pharmacies.

Chaque année, le Québec enregistre environ 27.000 cas de zona, entraînant 600 hospitalisations et 10 décès.

Cette initiative s'inscrit dans le cadre du Plan santé visant à renforcer les mesures préventives. Le ministre de la Santé, Christian Dubé, souligne l'importance de cette expansion pour la santé publique et la réduction de la pression sur le système de santé. La ministre des Aînés, Sonia Bélanger, appuie cette démarche en soulignant son impact positif sur la santé globale de la population.

Cette décision fait suite à l'engagement financier du gouvernement québécois, qui a alloué 125 millions de dollars pour rendre gratuite la vaccination contre le zona d'ici cinq ans.

Source : Radio-Canada

L'action d'Amgen bandit après avoir dévoilé les résultats de son médicament MariTide

Le leader mondial de l'industrie des biotechnologies médicales, Amgen, a annoncé des résultats provisoires prometteurs pour son médicament expérimental contre



l'obésité, MariTide. Son action a bondi de 14,2% suite à cette annonce, tandis que les actions de ses concurrents Eli Lilly et Novo Nordisk ont chuté.

MariTide est un médicament injectable qui bloque l'activité d'une hormone intestinale impliquée dans le stockage des graisses et la régulation du métabolisme.

Amgen est confiant dans le profil différencié de MariTide et pense que son traitement répondra à d'importants besoins médicaux non satisfaits.

La société n'a pas fourni de détails

sur les données actuelles, mais a indiqué qu'elle prévoyait de lancer une étude de phase avancée dans le courant de l'année.

Les analystes sont optimistes quant au potentiel de MariTide, mais certains ont souligné le manque de données concernant la production et l'innocuité de ce médicament expérimental.

L'action d'Amgen a augmenté de 21% au cours des 12 derniers mois, mais a moins bien performé que celles d'Eli Lilly et Novo Nordisk, qui ont augmenté d'environ 75% et 54%, respectivement.

Source : Boursorama.com

NOUVEAUX AU MAROC

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

PROMOPHARM

TRIMBOW 87 µG / 5 µG / 9 µG, Solution pour inhalation en flacon préssurisé

Composition : Bécloметасone | Formoterol | Glycopyrronium
Classe thérapeutique : Médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes, adrénergiques en association avec anticholinergiques, incluant les associations triples avec des corticostéroïdes
Présentation : Boite de 1 flacon de 120 doses
PPV : 888.00 dhs

QUERZO LP 50 MG, Comprimés pelliculés à libération prolongée [P]

Composition : Quétiapine
Classe thérapeutique : Neuroleptique atypique
Présentation : Boite de 30
PPV : 56.20 dhs

SOTHEMA

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

VERSALYA

PRODEFEN PLUS

Composition : Complément alimentaire avec probiotiques, prebiotiques et vitamine D
Classe thérapeutique : Complément alimentaire
Présentation : Boite de 10 sachets
PPC : 119 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



Medicament.ma

PRODEFEN[®] Plus

Probiotiques, Prébiotiques + Vitamine D3

2 NOUVEAUX
COMPOSANTS

=



Lactobacillus
rhamnosus GG

+

D3

Vitamine

La diarrhée
aiguë

La diarrhée associée
aux antibiotiques

La gastro-entérite
aiguë

La constipation



Les coliques
infantiles

Les douleurs
abdominales

Les ballonnements/
gonflements

Protège le microbiote intestinal

L'ensemble des micro-organismes présents au niveau des intestins constitue la microflore intestinale (également appelés microbiote intestinal). Le microbiote intestinal joue un rôle très important dans la nutrition et le métabolisme des aliments. Le microbiote intestinal fait également partie de la barrière intestinale qui empêche la colonisation ou la prolifération de bactéries non bénéfiques ainsi que le bon fonctionnement du système immunitaire. Certaines situations ont leur origine ou peuvent altérer l'équilibre du microbiote intestinal, de façon à affecter le bien-être digestif. Les changements au niveau de l'équilibre intestinal provoqués par des diarrhées occasionnelles (causées par des virus ou des bactéries), la prise d'antibiotiques, des situations de stress et les voyages constituent l'une des circonstances susceptibles de créer ce déséquilibre.

QU'EST-CE PRODEFEN PLUS ?

PRODEFEN PLUS est un complément alimentaire qui contient des fructo-oligosaccharides (également connu comme prébiotiques), la vitamine D3, et 7 souches de micro-organismes (probiotiques) qui vivent naturellement dans le système digestif. Les probiotiques, maintenus en vie, actifs, et administrés en quantités adéquates, procurent des effets bénéfiques à l'individu qui les ingère. La Vitamine D contribue au fonctionnement normal du système immunitaire.

PRODEFEN PLUS contient du Lactobacillus Rhamnosus GG qui est l'un des probiotiques ayant fait objet de plusieurs recherches ainsi que d'essais cliniques publiés par la littérature scientifique, étant fortement recommandée par les Guides des Sociétés Scientifiques. Par ailleurs, PRODEFEN PLUS a ses propres publications scientifiques. PRODEFEN PLUS comprend la souche spécifique des enfants appelée Bifidobacterium Infantis, qui vit naturellement dans le système intestinal des enfants. Les fructo-oligosaccharides sont des substances alimentaires non digestibles qui servent de substrat à ces micro-organismes dans le colon, en stimulant la croissance sélective de ces souches bénéfiques.

COMPOSITION

Ingrédients : Fructo-oligosaccharides, maltodextrines, Lactobacillus Rhamnosus GG, agents de charge (Isomalt E-953), agent anti-agglomérant (dioxyde de silicium E-551), Lactobacillus casei*, cholestérol (Vitamine D3), Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium infantis*, Streptococcus thermophilus, Lactobacillus bulgaricus, Bifidobacterium breve.

* Contient du soja, du lait et ses dérivés qui sont utilisés dans le processus de fermentation.

La teneur en lait n'affecte pas les personnes intolérantes au lactose.

Sans gluten.

MODE D'EMPLOI

• Dose journalière recommandée : prendre 1 sachet par jour pendant ou après les repas.

• Dissoudre le contenu du sachet dans de l'eau ou d'autres liquides tels que des jus ou du lait à température ambiante.

• PRODEFEN PLUS peut être utilisé chez les adultes et les enfants de tout âge.

| Composants | Par dose quotidienne (1 sachet) | %DJR** |
|---|---------------------------------|--------|
| Fructo-oligosaccharides (prébiotiques) | 990 mg | - |
| Vitamine D3 | 5 µg | 100% |
| Souches Probiotiques : | | |
| Lactobacillus Rhamnosus GG | 1 x 10 ¹⁰ UFC* | - |
| Lactobacillus casei Lactobacillus acidophilus Bifidobacterium infantis Streptococcus thermophilus Lactobacillus bulgaricus Bifidobacterium breve | 1 x 10 ¹⁰ UFC* | - |

* UFC : Unités Formant Colonies

| Information nutritionnelle | Pour 1 sachet | Pour 100 g |
|------------------------------|---------------|------------|
| Valeur énergétique (kJ/kcal) | 32/8 | 1598/376 |
| Graisses (g) | <0,01 | 0,06 |
| - Acides gras saturés (g) | 0,0 | 0,0 |
| Hydrates de carbone (g) | 1,8 | 91,4 |
| - Sucres (g) | 0,1 | 5,39 |
| Protéines (g) | 0,04 | 2,08 |
| Sel (g) | <0,01 | 0,06 |

**DJR : Dose Journalière de Référence

CONSEILS D'UTILISATION

• Si vous prenez un antibiotique, il est recommandé d'espacer la prise de PRODEFEN PLUS d'au moins 2 heures.
• Ne dépassez pas la dose journalière expressément recommandée.
• Les compléments alimentaires ne doivent pas remplacer un régime alimentaire varié et équilibré et un mode de vie sain.
• Gardez le produit hors de la portée des enfants.
• Gardez le produit au frais et au sec, à l'abri de la lumière, de l'humidité et des sources directes de chaleur.
• Ne nécessite pas de réfrigération.
• À consommer de préférence avant la date indiquée sur l'emballage.
Boîte de 10 sachets

FABRICANT : LABOMAR S.p.a - Via N.Sauro, n.35/1 - 31036 - Istrana (TV) - Italie.

DISTRIBUTEUR : Versalya, Zone Industrielle du Sahel, Lot 149 Had Soualem. Province de Berechid, Maroc.



de **PHARMACOÉCONOMIE & PHARMACOÉPIDÉMIOLOGIE**

Conférences - Tables rondes - Symposiums
Workshops - Communications orales et affichées

Du 30 Mai au 1^{er} Juin 2024

Palais des Congrès Bouregreg - Salé

Thème

**PLACE DE LA VOIX DU PATIENT
DANS LES SYSTÈMES DE SANTÉ**

En partenariat avec

