

Rappels de lots de médicaments: Un élément essentiel de sécurité sanitaire

Compte Test - 2025-09-01 08:31:36 - Vu sur pharmacie.ma

Depuis une dizaine de jours, les médias ont largement relayé l'information concernant le retrait de lots des deux présentations de la spécialité Ludiomil [1]. L'angle adopté par certains auteurs reflète souvent une approche orientée vers le sensationnel et le «buzz», alors qu'il s'agit en réalité d'une démarche simple et essentielle, mise en place par les autorités sanitaires pour garantir la sécurité maximale des patients lors de l'utilisation des médicaments. En effet, dans le secteur du médicament, la sécurité est un élément clé. Si les procédures d'autorisation de mise sur le marché (AMM) assurent que seuls des produits conformes parviennent dans les pharmacies et les hôpitaux, il subsiste toujours un risque qu'une anomalie survienne au cours de la chaîne de production ou de distribution, pouvant affecter la qualité du médicament. C'est précisément dans de telles situations qu'interviennent les retraits de lots, véritables mesures de Un retrait de lot correspond à l'opération par laquelle un fabricant ou une autorité protection de la santé publique. sanitaire décide de retirer du marché un ou plusieurs lots d'un médicament. Les causes sont multiples: présence d'une impureté au-delà des seuils autorisés, problème de stabilité ou de stérilité, défaut de conditionnement, dosage incorrect ou encore non-conformité réglementaire détectée après commercialisation. Dans certains cas, l'alerte provient des systèmes de pharmacovigilance, lorsqu'un effet indésirable inattendu est rapporté et peut être imputé à un défaut de fabrication. La Loi 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie stipule dans son article 119 que «tout pharmacien responsable d'un établissement pharmaceutique industriel ou d'un établissement pharmaceutique grossiste répartiteur qui a connaissance, après commercialisation d'un lot de médicaments, d'un incident ou accident survenu lors de la fabrication, de l'importation ou de la distribution, susceptible d'entraîner un risque pour la santé publique, doit immédiatement faire cesser toute distribution du ou des lots incriminés, procéder à leur rappel et en faire déclaration à l'administration». L'importance de ces retraits ne saurait être sous-estimée. Ils constituent une barrière ultime de sécurité pour les patients. Dans un contexte où la fabrication des médicaments est mondialisée substances actives produites sur un continent et conditionnement sur un autre - le risque d'incident demeure constant. Procéder rapidement à un retrait ciblé permet d'éviter que des produits défectueux ne continuent à être utilisés. Cependant, retirer un lot n'est pas une opération simple. Elle requiert une logistique rigoureuse et une communication claire. Les laboratoires doivent être capables de tracer chaque lot distribué, depuis l'entrepôt jusqu'à l'officine ou l'hôpital. Les pharmaciens, pour leur part, doivent isoler immédiatement les lots concernés, informer les patients si nécessaire, et retourner les produits à leurs Pour le patient, un retrait peut être source d'inquiétude et de perte de confiance. C'est pourquoi la transparence est primordiale. Les autorités sanitaires, comme l'Agence marocaine du médicament et des produits de santé (AMMPS), jouent un rôle central en évaluant la gravité du défaut, en déterminant le niveau d'urgence, en diffusant rapidement l'information aux professionnels et au public. Elles doivent aussi associer tous les acteurs, pharmaciens compris, afin de définir si besoin des alternatives thérapeutiques. En définitive, le retrait de lot n'est pas un signe de faiblesse du système, mais bien une preuve de sa solidité. Il illustre la capacité des autorités et des industriels à détecter, corriger et prévenir les risques. Même s'il peut générer des perturbations, ce mécanisme reste une garantie indispensable pour préserver la confiance des patients dans le médicament. Source : lien