

PharmaNEWS

La lettre hebdomadaire de Pharmacie.ma

Numéro 570 - 15 février 2021

Éditorial

Covid-19 : un virus peut en cacher un autre !

Par Abderrahim Derraji, Docteur en pharmacie



Depuis plus d'un an, les pouvoirs publics se démènent nuit et jour et font l'impossible afin de contenir la pandémie COVID-19 et ce virus qui n'a pas fini de nous surprendre.

En effet, de nouveaux variants plus contagieux et plus ou moins virulents que le Sars-Cov-2 initial, inquiètent la communauté scientifique et les autorités sanitaires d'un grand nombre de pays qui se seraient bien passés de ces mutations.

La plupart des nations ont eu à jouer des coudes pour avoir de quoi vacciner leurs populations. Dans leurs prévisions, ces pays tablent sur le maintien de l'efficacité des doses achetées le temps que les laboratoires puissent mettre sur le marché des

vaccins prenant en considération les nouveaux variants du Sars-Cov-2.

Les pays chanceux qui ont reçu les premières livraisons de vaccins se sont engagés dans une course contre la montre pour vacciner leur population et atteindre l'immunité collective, sachant que seulement quelques pays ont la capacité de déployer la logistique nécessaire pour l'atteindre, d'ici la fin de l'été prochain.

En d'autres termes, ce n'est pas demain qu'on sonnera le glas des restrictions sanitaires, d'autant plus que certains pays redoutent une nouvelle vague qui sera provoquée, cette fois-ci, par le variant anglais ou sud-africain qui sont en train de se répandre comme une trainée de poudre.

Dans certaines régions de France, par exemple, on commence à se préparer à cette vague entre autres en déprogrammant certaines hospitalisations pour pouvoir accueillir davantage de cas COVID-19.

L'impact du confinement sur l'économie et sur les sujets condamnés à l'isolement est incommensurable. Au Japon, le taux de suicide a même grimpé de 3,7% en 2020 par rapport à 2019. Le Journal Asahi Shimbun rapporte que le Premier ministre japonais Yoshihide Suga a nommé Tetsushi Sakamoto à un poste ministériel spécialement créé pour lutter contre la solitude.

Le Maroc où on assiste à une amélioration relative de la situation sanitaire, on a vacciné

plus de 1,3 million de personnes. On peut dire que le Royaume est en bonne voie pour vacciner sa population, même si la cadence actuelle de vaccination gagnerait à être revue à la hausse pour pouvoir atteindre rapidement l'immunité collective.

Nul ne peut nier que les nouveaux variants nous donnent des sueurs froides, mais le danger ne vient pas uniquement du virus, on a constaté que malgré les différentes campagnes de communication, beaucoup de personnes hésitent encore à se faire vacciner. Pourtant, le vaccin est gratuit et tout a été fait pour que la population puisse se faire vacciner dans de bonnes

conditions.

Cette peur injustifiée s'explique en grande partie par des rumeurs infondées qui circulent au sujet des vaccins anti-Covid-19. Les réseaux sociaux contribuent à la diffusion de ces rumeurs auprès de la population avec une viralité qui dépasse de très loin celle des messages vantant les mérites des vaccins.

Selon un rapport publié au mois de novembre dernier par l'organisme à but non lucratif First Draft, 84 % des interactions sur les contenus anti-vaccins provenaient des pages Facebook et Instagram.

In fine, on ne peut faire l'économie d'évaluer comme il se doit la désinformation et son impact sur les internautes marocains. Les résultats de nos enquêtes devraient nous inciter mettre en place les outils les plus appropriés pour combattre toutes les formes de désinformation. La collaboration internationale est également essentielle pour espérer empêcher une minorité qui est entrain de saboter des vaccins miraculeux qui constituent le seul moyen pour nous d'éviter le cauchemar que nous vivons actuellement !

La FDA autorise LIBTAYO® de Sanofi dans la prise en charge du carcinome basocellulaire au stade avancé

Le groupe tricolore Sanofi vient d'annoncer que la Food and Drug Administration (FDA-US) a donné son feu vert pour l'utilisation du cemiplimab-rwlc qui sera commercialisé sous la désignation LIBTAYO®. Cet inhibiteur de PD-1 devient de ce fait le premier médicament d'immunothérapie indiqué dans la prise en charge des patients atteints d'un carcinome basocellulaire (CBC) avancé ayant déjà été traités par un inhibiteur de la voie Hedgehog ou auxquels un inhibiteur de la voie Hedgehog ne convient pas. Une approbation complète a été accordée pour les patients atteints de CBC localement avancé et une approbation accélérée a été accordée pour les patients atteints de CBC métastatique.

«Regeneron, nous continuons de

développer Libtayo dans plusieurs indications et dans le cadre de divers essais cliniques, en monothérapie et en association avec plusieurs autres approches thérapeutiques, afin de proposer des options thérapeutiques significatives aux patients présentant des besoins médicaux non satisfaits importants.» a indiqué Peter Adamson, Responsable, Développement global, Oncologie et Innovation en pédiatrie, de Sanofi.

Le CBC est le cancer de la peau le plus fréquent aux États-Unis où le nombre de nouveaux cas diagnostiqués par an est estimé à près de deux millions de nouveaux cas. Généralement ils sont diagnostiqués tôt et pris en charge par chirurgie ou radiothérapie. Seule une petite proportion des patients a des tumeurs pou-

vant atteindre un stade avancé et pénétrer plus profondément dans les tissus ou se propager à d'autres organes, ce qui complique leur prise en charge.

L'autorisation de LIBTAYO® par la FDA fait suite aux résultats d'un essai multicentrique de phase II en ouvert et non randomisé ayant recruté des patients porteurs d'un CBC localement avancé non résécable ou d'un CBC métastatique (métastases ganglionnaires ou à distance).

Source : Sanofi



REVUE de presse

France : 149 déclarations d'effets indésirables chez le personnel de santé vacciné

Dans un point d'information publié le 11 février 2021, l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM-France) révèle 149 effets indésirables déclarés entre le 6 et le 10 février chez les 10000 professionnels de santé (âge moyen : 34 ans) qui ont reçu une dose du vaccin d'AstraZeneca.

Il s'agit de syndromes grippaux souvent de forte intensité (fièvre élevée, courbatures ou céphalées). Ces effets indésirables sont connus et décrits avec les vaccins.

L'ANSM souligne que le lot du vaccin AstraZeneca utilisé depuis le 6 février 2021 a fait l'objet d'un contrôle strict de sa qualité pharmaceutique conformément à la procédure de libération des lots. Ce lot a été utilisé dans 21 autres pays de l'Union européenne. À ce jour, il n'y pas eu autant de déclarations dans d'autres pays.

L'ANSM indique également que les établissements ont été avisés de ce signal potentiel pour limiter le risque de perturbation du fonctionnement des services de soins. L'Agence française recommande de vacciner de façon échelonnée le personnel d'un même service. Elle recommande également

qu'en cas de fièvre et/ou de douleurs, de privilégier le recours au paracétamol à la dose la plus faible et le moins longtemps possible.

Source : ANSM

AstraZeneca : deux fois plus de bénéfice en 2020

Le groupe AstraZeneca a publié jeudi dernier un bénéfice net de 3,2 milliards de dollars. Ce bénéfice qui a plus que doublé, s'explique par les retombées du vaccin anti-Covid-19 que ce groupe britannique a mis le marché.

Les ventes de ce groupe pharmaceutique hors vaccin anti-Covid-19 ont augmenté de 9 %. Les spécialités antiasthmatiques dont la vente a été boostée par la pandémie ont contribué à cette augmentation, sachant que la pandémie a freiné l'administration de certains médicaments utilisés, notamment en oncologie.

Le groupe britannique qui a initié des essais de phase 3 pour un médicament à base d'anticorps contre la COVID-19, table sur une hausse des ventes de 1 à 4% et un bénéfice qui va s'accélérer l'an prochain. Le groupe indique cependant que ces prévisions ne prennent pas en considération les chiffres réalisés sur le vaccin anti-COVID-19.

Beaucoup de pays comptaient sur le vaccin développé par l'alliance Oxford / AstraZeneca pour vacciner leur population et sortir de cette pandémie. Mais le groupe peine à honorer les commandes notamment des pays européens dont certains ont décidé de réserver le vaccin AstraZeneca aux moins de 65 ans.

Il est à noter que l'Organisation mondiale de la santé (l'OMS) a annoncé la semaine dernière que le vaccin de ce groupe pouvait être administré aux plus de 65 ans et même dans les pays où circulent de nouveaux variants.

L'Agence européenne du médicament (EMA) a pour sa part annoncé mercredi dernier qu'elle a demandé à tous les laboratoires d'évaluer l'efficacité de leur vaccin contre les nouveaux mutants.



Pharmacovigilance, pharmacien d'officine et suivi des vaccins anti-COVID-19 : Le partenariat en Or

Par Sâadia SKALLI, Pharmacien Hospitalier

L'épidémie actuelle de maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) a été déclarée pandémie mondiale par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) le 11 mars 2020. Depuis, Les connaissances sur la COVID-19 ne cessent d'évoluer, aussi bien sur sa prise en charge thérapeutique que préventive vaccinale, à mesure que des données probantes deviennent disponibles.

Le pharmacien d'officine à l'instar des autres professionnels de santé fait face à l'épidémie et à tout ce qu'elle engendre en termes de complexité d'effets sanitaires et de questionnement autour du vaccin. De ce fait, l'ampleur de la vaccination rend nécessaires quelques ajustements comme impliquer davantage le pharmacien officinal. Il s'agit d'une situation sans équivalent puisque le nombre de personnes exposées au vaccin est bien plus important que n'importe quelle population exposée à un médicament lambda, puisqu'à terme, le but est que tout le monde soit vacciné. Ainsi, le rôle de pharmacien officinal «clinicien» prend tout son sens. Sa proximité géographique vis-à-vis du patient et l'accès simplifié et gratuit de «TOUS» à l'espace santé Pharmacie, fait de lui le maillon indispensable pour la promotion de la

pharmacovigilance anti-vaccinale et ce à plus d'un égard. Il est appelé à intervenir activement sur les aspects de sensibilisation et d'information sur le vaccin. S'en suit après le suivi rapproché des patients vaccinés via le recueil des événements indésirables prévisibles ou non puisque tous les effets indésirables ne peuvent être détectés lors des essais cliniques et pour certains, l'incidence peut se révéler anormalement élevé sur le terrain. Ce qui laisse grandement ouvert le champ de la déclaration en pharmacovigilance.

Le suivi post-vaccinal se trouve ainsi renforcé par le pharmacien officinal dans la mesure où certains effets indésirables se déclarent quelques heures, quelques jours, voire quelques semaines après la vaccination. Le patient se rend chez son pharmacien en vue d'une prise charge symptomatique simple ou d'une réorientation vers un autre professionnel de santé ou vers le circuit le plus approprié. Ainsi, dans ce contexte, la déclaration du cas de pharmacovigilance s'impose. Le pharmacien officinal constitue un partenaire de qualité incontournable et idéal pour la promotion de la pharmacovigilance à travers la plateforme «Liqahcorona». Il s'avère de ce fait nécessaire de standardiser les pratiques

officinales pour une meilleure efficacité sur le terrain par le biais de la mise à jour de ses connaissances sur le sujet : cette étape est primordiale afin de délivrer à ses patients des messages validés et appliqués actuellement aux vaccins adoptés au Maroc ainsi que de pouvoir corriger d'éventuelles informations erronées qui circulent via les réseaux sociaux. Pour ce faire, le site www.liqahcorona.ma offre un accès à toutes les informations nécessaires sur la vaccination contre la COVID-19 au Maroc. Il comporte six rubriques d'information :

- Importance et mode d'action du vaccin
- Sécurité et efficacité
- Population cible
- La stratégie nationale de vaccination
- Les effets indésirables
- La disponibilité et accès aux vaccins

Une foire aux questions (FAQ) constituée d'un bloc de 49 questions est dédiée à répondre à tous les questionnements possibles sur la vaccination anti-COVID-19.

EN PRATIQUE

Que faut-il déclarer ?

Tous les événements indésirables prévisibles ou non survenant dans la suite de la vaccination anti-Covid 19. Le Centre antipoison et de pharmacovigilance du Maroc (CAPM) se chargera d'étudier la relation de causalité et d'évaluer la force (imputabilité) de survenue par des algorithmes appropriés.

Quoi déclarer ?

Dans la mesure du possible réunir toutes les informations sur le patient et son profil physiopathologique :

- Nom, Prénom, Âge, numéro de téléphone
- Antécédents physiopathologiques et traitement en cours
- Nom du vaccin et/ou centre de vaccination
- Prémédication et médicament administrés pour la prise en charge de l'évènement indésirable
- Délai de survenu de l'évènement indésirable
- L'évolution (résolution, aggravation, etc).
- Si effet d'allure allergique : possibilité de contre-indiquer la 2^e dose.

Comment déclarer ?

- Via le portail de signalement en ligne Yakada.liqahcorona.ma géré par le ministère de la Santé.
- Via les canaux classiques de déclaration de pharmacovigilance : numéro vert 0801 000 180
- E-déclaration via le site internet : <http://www.capm-sante.ma/ei-professionnel>

Et après ?

Le suivi du cas de Pharmacovigilance est de rigueur. Le pharmacien se doit de suivre l'évènement indésirable jusqu'à sa résolution et communiquer au CAPM toutes les informations relatives au cas.

GUIDE DE DÉCLARATION DES EVENEMENTS INDESIRABLES POST VACCINAUX PAR LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ NON DÉSIGNÉS DANS LES CENTRES DE VACCINATION

Ce guide concerne tout professionnel de santé non impliqué dans le télésuivi des personnes vaccinés dans un centre de vaccination. Il s'agit des médecins des CHU, des hôpitaux, des cliniques, des cabinets médicaux, des pharmaciens hospitaliers et d'officine et des infirmiers

Au cas où le patient se présentant à votre consultation ou à votre officine présente des événements indésirables, vous pouvez déclarer les événements indésirables observés sur une fiche MAPI en vue de déterminer le lien de causalité avec la vaccination anti covid 19.

1. CRÉER VOTRE COMPTE SUR JAWAZ-ASSEHA

Connectez-vous à
<http://pro-jawaz-essaha.liqahcorona.ma/>
Cliquez sur Inscription pour créer votre compte.
Remplissez le formulaire et suivez les instructions pour activer votre compte.



2. ACCÉDER À LA FICHE MAPI

Pour pouvoir déclarer une fiche MAPI, le patient doit vous permettre d'accéder à son dossier. Pour cela il doit disposer du téléphone associé au numéro enregistré pour sa vaccination.

En effet il devra vous fournir un code qui lui sera envoyé par SMS.

Une fois connecté à Jawazz-asseha, cliquez sur le bouton MAPI dans la colonne de gauche

Saisissez le numéro de téléphone du patient dans le champs Recherche Patient. Si ce patient a bien été vacciné, il recevra un code SMS qu'il vous fournira afin de vous autoriser à accéder à son dossier.

Saisissez ce code puis cliquez sur Afficher pour ouvrir la fiche MAPI.

3- REMPLIR ET DÉCLARER LA FICHE MAPI?

Vous accédez directement à la fiche MAPI.

وزارة الصحة
+ⵓⵔⵉⵎⵓⵔⵉⵏⵉⵙⵓⵔⵉ
Ministère de la santé



المملكة المغربية
+ⵓⵔⵉⵎⵓⵔⵉⵏⵉⵙⵓⵔⵉ
Royaume du maroc

Vaccination contre la COVID – 19

Fiche de déclaration des événements indésirables post vaccinaux

Province/préfecture:
rabat

Etablissement de santé:
rabat

Nom prénom
HAMZA TAIKA

Téléphone
+ 212699857388

Type of Vaccine:
SinoPharm

Numéro de lot:

Date première dose:
18/01/2021

Date du deuxième dose:

Antécédents: allergie aux vaccins antérieurs

☐ HTA ☐ Asthme ☐ Cancer ☐ Diabète ☐ Hépatite ☐ Cardiopathie ☐ Ancien COVID-19 ☐ Autre préciser ☐ Maladie rénale
☐ Maladie auto-immune ☐ Maladie neurologique ☐ Maladie respiratoire ☐ Allergie médicamenteuse ☐ Allergie au vaccin antérieur

Evènements indésirables post vaccinaux (MAPI)

MAPI
test

Date d'apparition
18/01/2021

OU

Délai d'apparition
Durée Choisir

+

Une partie des informations concernant le patient est déjà indiquée. Saisissez tous les critères mentionnés dans la fiche en précisant bien le délai d'apparition après la vaccination et les médicaments que prend le patient dans les jours qui précèdent la vaccination et au cours de la vaccination, mais aussi au cours des jours qui précèdent l'apparition de l'événement indésirable. Validez pour envoyer la fiche.

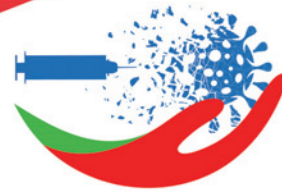
Cette fiche sera automatiquement envoyée au CRPV (correspondant régional de pharmacovigilance), ainsi qu'en copie au centre national de pharmacovigilance.

Le vaccin contre le coronavirus

Me protéger, protéger mon pays



GUIDE RAPIDE D'UTILISATION DE YAKADALIQA POUR LES PERSONNES AYANT REÇU LE VACCIN CONTRE LE CORONAVIRUS



Le vaccin contre le coronavirus

1 COMMENT VOUS CONNECTER ?

➤ Si vous disposez de l'app Jawaz-Asseha (téléchargeable gratuitement sur Google Play et App Store), cliquez sur l'icône Yakadaliqah affichée sur votre écran d'accueil, vous serez dirigé automatiquement sur la plateforme de télésuivi.



➤ Ou connectez-vous sur le portail liqahcorona.ma, rubrique «Je déclare un événement indésirable suite à ma vaccination» puis cliquez sur le lien pour accéder à la plateforme. Introduisez dans le champ prévu à cet effet votre numéro de téléphone ou votre adresse mail. Vous recevrez par SMS un code à usage unique à saisir pour réaliser la connexion.

2 PRÉSENTATION DE YAKADALIQA

Une fois connecté à Yakadaliqah, vous accédez à votre espace personnel, composé de 2 rubriques principales :

Changez de langue en cliquant sur le drapeau

MENU: Cliquez sur le menu pour accéder aux rubriques

1 Mon télésuivi

➤ **Auto-Évaluation** : cliquez ici pour accéder au questionnaire d'auto-évaluation

➤ **Historique** : retrouvez ici les questionnaires répondus précédemment

2 Mes messages

Cette messagerie sécurisée vous permet d'échanger avec le(s) médecin(s) de votre centre de vaccination.

3 COMMENT DÉCLARER DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES ?

Vous répondrez au questionnaire seulement si vous constatez des événements indésirables.

Dans la rubrique **Mon télésuivi**, cliquez sur le bouton **événements indésirables après vaccination** et répondez aux questions concernant votre état de santé.

➤ Le questionnaire est constitué de pictogrammes représentant les principaux événements habituellement observés. Sélectionnez **tous les événements** que vous ressentez et répondez aux questions.

➤ Il est possible de joindre des photos lorsque cela est demandé.

➤ À la fin du questionnaire, un espace libre vous permet de déclarer **d'autres signes non proposés** précédemment, ainsi que de demander un avis médical.

1 Sélectionnez tous les effets observés, naviguez à l'aide des boutons précédent et suivant.

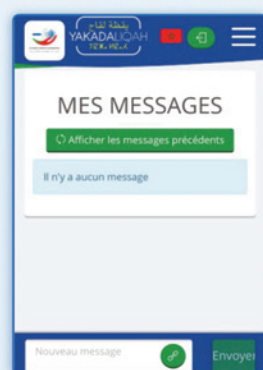
2 Répondez aux questions



Une fois validé, le questionnaire sera automatiquement transmis au médecin du centre de vaccination, qui se mettra en contact avec vous si nécessaire par messagerie.

4 COMMENT COMMUNIQUER AVEC LE MÉDECIN DU CENTRE DE VACCINATION ?

Pour envoyer des messages au médecin, choisissez la rubrique **Mes messages** dans le menu.



- Envoyez votre message en écrivant dans l'espace réservé à cet effet. Vous pouvez joindre des documents.
- C'est également ici que vous retrouvez les messages envoyés par votre centre de vaccination, en réponse à votre demande par exemple.
- Le fil de la conversation est enregistré. Vous avez accès à tout l'historique de l'échange.



EN CAS D'APPARITION DE PROBLÈMES DE SANTÉ DIFFÉRENTS DES RÉACTIONS CONNUES OU EN CAS DE PERSISTANCE D'EFFETS INDÉSIRABLES, VEUILLEZ CONTACTER DIRECTEMENT VOTRE CENTRE DE VACCINATION, VOTRE MÉDECIN TRAITANT OU RENDEZ-VOUS AUX URGENCES LES PLUS PROCHES.

Besoin d'aide, des questions ?
Retrouvez notre FAQ sur yakadaliqah.com ou hotline@yakadaliqah.com