



Circulaire n° 68.....DMP/00

Monsieur le Président du Conseil National de l'Ordre National des Médecins.
Monsieur le Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.
Monsieur le Président du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens Fabricants - Répartiteurs.
Monsieur le Président de la Fédération Nationale des Syndicats des Pharmaciens d'Officine du Maroc.
Monsieur le Président de l'Association Marocaine de la Distribution des Médicaments.
Messieurs les Directeurs des Centres Hospitaliers Universitaires
Messieurs les Directeurs Régionaux de la Santé.

Objet : Modalités de prescription et de dispensation des
Spécialités pharmaceutiques « LEPONEX »

Dans le cadre des mesures d'accompagnement des malades visant l'amélioration de la disponibilité et de l'accès aux traitements pour une meilleure observance et une prise en charge efficace, la présente circulaire a pour objet de préciser, pour des raisons de santé publique et de continuité de soins, les modalités de prescription et de dispensation des spécialités pharmaceutiques LEPONEX (25 mg, boîte de 28 comprimés, 100 mg, boîtes de 28 et de 50 comprimés) :

I.- Conditions de prescription et de renouvellement :

Les indications thérapeutiques validées par l'autorisation de mise sur le marché (AMM) au Maroc se limitent aux :

- Patients schizophrènes résistants au traitement et patients schizophrènes qui présentent avec les autres agents antipsychotiques, y compris les antipsychotiques atypiques, des effets indésirables neurologiques sévères, impossibles à corriger.
- Traitement des troubles psychotiques survenant au cours de l'évolution de la maladie de Parkinson, en cas d'échec de la stratégie thérapeutique habituelle.

1 - Considérant la particularité de ce médicament et les précautions nécessaires à son emploi, la prescription initiale doit être obligatoirement établie par des médecins spécialistes en psychiatrie, en neurologie et en gériatrie relevant d'un établissement de soins public.

2¹ Cette prescription initiale est conditionnée par la vérification de la « numération-formule leucocytaire » qui doit être dans la limite des valeurs usuelles.

3- Le prescripteur hospitalier est tenu de noter sur l'ordonnance initiale que la formule précitée a été réalisée en mentionnant la date et que les valeurs observées sont la limite des valeurs usuelles. Ces transcriptions doivent être reprises au niveau du carnet de suivi du malade.

4- Le renouvellement peut être effectué par des médecins privés spécialistes en psychiatrie, en neurologie et en gériatrie, dans les conditions suivantes

- Le renouvellement est soumis à la présentation par le malade de la prescription initiale hospitalière.
- Le médecin est tenu de vérifier la numération leucocytaire et s'assurer qu'elle est dans la limite des valeurs usuelles.
- Le prescripteur est tenu d'assurer la mise à jour du carnet de suivi du malade.

II.- Modalités de dispensation et de suivi:

La dispensation des spécialités pharmaceutiques LEPONEX 25 mg, boîte de 28 comprimés, 100 mg, boîtes de 28 et de 50 comprimés sera effectuée par les pharmaciens d'officine et facturée avec des PPM.

Conformément à l'obligation mentionnée dans l'AMM, l'établissement pharmaceutique industriel, titulaire des autorisations de mise sur le marché de ces spécialités fournira des carnets de suivi aux pharmaciens en vue de les remettre aux malades.

Le carnet de suivi du malade doit comporter les transcriptions suivantes :

- nom, adresse et spécialité du prescripteur ;
- nom de l'établissement de soins public où a été effectuée la prescription initiale
- nom et adresse du patient ;
- date de la prescription initiale;
- date de réalisation de la numérotation-formule leucocytaire
- date de la délivrance ;
- dénomination du médicament ;
- quantités délivrées ;
- date du renouvellement ;
- nom, adresse et spécialité du prescripteur privé.

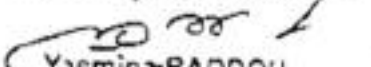
Le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique industriel, titulaire des AMM, les pharmaciens responsables des établissements pharmaceutiques grossistes répartiteurs ainsi que les pharmaciens d'officine sont tenus, chacun en ce qui le concerne, de respecter leurs obligations réglementaires et déontologiques d'être au service des malades par la disponibilité de ces médicaments et l'approvisionnement régulier du marché.

Une large diffusion doit être assurée à la présente circulaire dont les prescriptions doivent être rigoureusement respectées.

Les modalités de dispensation décrites dans la lettre n°018072 DMP/297 du 06 Juin 1997 sont annulées.

Ampliations :

- Monsieur le Secrétaire Général
- Monsieur l'Inspecteur Général
- Mme et Messieurs les Directeurs de l'administration centrale

La Ministre de la Santé

 Yasmina BADDOU

03 AVR 2011