



29 DEC 2010

Monsieur le Président de la Fédération Nationale
des Syndicats des Pharmaciens d'Officine du Maroc

Objet : Décisions du Ministre de la Santé au sujet du Dextropropoxyphène
N.REF : Lettre n° 284.DMP/00

5-12/2010

Dans le cadre du suivi de l'évaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments contenant le principe actif « dextropropoxyphène », j'ai l'honneur de vous informer que le Ministère de la Santé, au nom du principe de la précaution et de la sécurité sanitaire, a suivi de très près l'évolution des données concernant l'innocuité et la sécurité d'emploi de cette substance.

Le 26 Novembre 2010 et suite à la publication des résultats des dernières études menées à ce sujet mettant en cause le risque de toxicité cardiaque, le Ministère de la Santé a tenu compte de ces nouvelles données et a réuni d'urgence la Commission Nationale Consultative de Pharmacovigilance. Les membres de cette dernière ont jugé le rapport bénéfice/risque défavorable en raison du risque de toxicité cardiaque.

Au vu de l'avis émis par les membres de la commission, Madame la Ministre de la Santé, pour des raisons de sécurité sanitaire, a décidé les mesures suivantes :

Mesure N°1 : Le retrait effectif du marché marocain de toutes les spécialités pharmaceutiques contenant du Dextropropoxyphène à partir du 31 Janvier 2011.

Mesure N°2 : Demander aux établissements pharmaceutiques industriels, détenteurs des autorisations de mise sur le marché de ces médicaments :

- Le rappel de tous les lots disponibles sur le marché national ;
- La destruction des lots rappelés ainsi que ceux détenus dans leurs stocks ;
- La transmission du procès verbal de destruction à la direction du médicament et de la pharmacie.

Mesure N°3 : Demander aux prescripteurs :

- Qu'ils ne doivent plus prescrire de médicaments contenant du Dextropropoxyphène à de nouveaux malades ;
- Qu'ils doivent reconsidérer la prise en charge antalgique des malades actuellement traités par le Dextropropoxyphène sur la base des alternatives thérapeutiques disponibles actuellement sur le marché marocain. La liste de ces médicaments sera mise à leur disposition.

Mesure N°4 : Assurer une large diffusion de ces mesures auprès de l'ensemble des professionnels de la santé.

Aussi, vous saurai-je gré de bien vouloir prendre les mesures nécessaires à la mise en application et la mise en œuvre de la « Mesure N°4 » en assurant une large diffusion auprès des pharmaciens d'officine et en les invitant à contribuer à la bonne exécution de cette mesure.

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de mes sentiments distingués.

La Ministre de la Santé

Yasmina BADDOU

