

6ème FORUM POUR LA REFELXION ET LE DEVELOPPEMENT PHARMACEUTIQUE

Casablanca le 15-12-12

Prescription hors AMM

Réalités et responsabilités

Dr Abdelhakim ZALIM
Chef de division de la pharmacie
Direction du Médicament et de la Pharmacie
Ministère de la Santé

Plan

1. Introduction
2. Qu'est-ce qu'une prescription hors AMM
3. Différence
4. Pourquoi une prescription hors AMM
5. Qu'est-ce qu'une AMM
6. L'octroi d'une AMM
7. Cadre juridique relatif à l'AMM
8. Prescription hors AMM au Maroc
9. Conclusion

Introduction

- ◆ La prescription hors AMM est particulièrement controversée spécialement depuis l' affaire du *MEDIATOR*.
- ◆ Ce médicament dont l' AMM prévoyait son usage dans le traitement des diabètes était souvent prescrit comme anorexigène.

Qu'est-ce qu'une prescription hors AMM ?

- ◆ La prescription hors AMM est la décision volontaire par un médecin d'utiliser un médicament en dehors des éléments citées dans l'AMM:
 - * Indications thérapeutiques;
 - * Posologie;
 - * Fréquence;
 - * Durée d'utilisation.
- Dans le but d'apporter un véritable bénéfice thérapeutique au patient.

Différence

- ◆ Prescription hors AMM;
- ◆ Usage irrationnel.

Pourquoi une prescription hors AMM

- ◆ Les prescriptions hors AMM sont indispensables dans le cas des maladies orphelines, et en cas d'absence d'alternatives thérapeutiques .
- ◆ Pratique très répandue en oncologie, en psychiatrie, en gériatrie, cardiologie, etc.
- ◆ Pratique très répandue dans plusieurs pays.

Qu' est ce qu' une AMM

- ◆ L' AMM a pour but de réglementer la commercialisation d' un médicament. Elle oblige un établissement pharmaceutique Industriel à définir un cadre pour l' utilisation de ce médicament.
- ◆ L' AMM définit les indications pour lesquelles le rapport bénéfice/risque est favorable.

L'octroi d'une AMM

- ◆ L'AMM ne peut être délivrée que si le médicament satisfait au préalable à une expérimentation appropriée visant à :
 - * Mettre en évidence l'efficacité du médicament ;
 - * Garantir son innocuité dans les conditions normales d'emploi ;
 - * Démontrer son intérêt thérapeutique.

L'octroi d'une AMM

- ◆ Obéit à un processus ayant pour objectif principal la vérification pour garantir:
 - * La qualité;
 - * L'efficacité;
 - * La sécurité.

L'octroi d'une AMM

◆ Passe par une évaluation, technique et scientifique par des experts, des demandes d'AMM pour répondre à certaines exigences :

- ✚ Administrative;

- ✚ Réglementaire;

- ✚ Technique.

L'octroi d'une AMM

- ◆ Ce processus doit prendre en considération:
 - * Les évolutions techniques et thérapeutiques;
 - * Les exigences réglementaires nationales et internationales;
 - * Les recommandations internationales (OMS, ICH, EMA,FDA, etc).

Cadre juridique relatif à l' AMM

- ◆ Loi N° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie promulgué par dahir n° 1-06-151 du 22 novembre 2006.
- ◆ Décret n°2.76.266 du 6 Mai 1977 relatif à l'autorisation de débit des spécialités pharmaceutiques.
- ◆ Circulaire N°48DMP/00 du 10 décembre 1998.
- ◆ Circulaire N°49DMP/00 du 16 juillet 2003.

Prescription hors AMM au Maroc

- ◆ Absence d' un cadre réglementaire qui régit la prescription hors AMM;
- ◆ Absence de modalité de suivi des patients suite à une prescription hors AMM;
- ◆ Absence de prise en charge par le système d' assurances maladies

Prescription hors AMM au Maroc

- ◆ Cette pratique est sous la responsabilité du médecin prescripteur, qui rentre dans le cadre de la liberté de prescription offert aux médecins pendant leur exercice professionnel;
- ◆ La prescription hors AMM doit être justifiée .

Conclusion

- ◆ La prescription hors AMM est possible dès lors qu' il n' existe pas d' alternative thérapeutique possible en se basant sur des arguments médicaux scientifiques établis et respectés.
- ◆ Le prescripteur doit informer le patient et obtenir son consentement à une prescription hors AMM.
- ◆ Le pharmacien et les infirmiers doivent être informer de cette décision.
- ◆ Cadre réglementaire.



Merci pour votre attention