# Paracétamol : Des articles de presse qui donnent mal à la tête!

- Édito
- Revue de presse
- Interview du Dr Layla Sentissi
- Nouvelles mises sur le marché
- Prochains RDV
- Arrêt sur image

# ÉDITO

# Paracétamol : Des articles de presse qui donnent mal à la tête !

Par Abderrahim Derraji, Docteur en pharmacie

Un article mis en ligne la semaine dernière a relayé une information inexacte concernant le paracétamol, un des principes actifs les plus utilisés à travers le monde.

En effet, l'auteur de cet écrit a mis en ligne un article en arabe qui s'intitule : «Des médicaments se vendent dans les pharmacies marocaines alors qu'ils ne sont dispensés en France que sur prescription médicale», ce qui est totalement faux.

L'auteur de cet article a publié son écrit juste après la mise en ligne d'un point d'information de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM – France). Le point d'information en question indique qu'à compter du 15 janvier 2020 les médicaments contenant du paracétamol et certains anti-inflammatoires non stéroïdiens (ibuprofène et

aspirine) devront tous être placés derrière le comptoir du pharmacien. Cette mesure vise à favoriser le bon usage de ces spécialités pharmaceutiques largement utilisées par les patients.

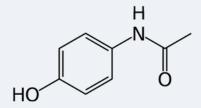
Le même point d'information indique clairement et sans ambiguïté que ces médicaments seront toujours disponibles sans ordonnance.

On peut se demander s'il s'agit d'une incompréhension du point d'information de l'ANSM, ou c'est une fois de plus la recherche du buzz sans nullement se soucier de l'impact de tels articles sur la santé des usagers des patients.

Ce que malheureusement l'auteur de l'article est à mille lieues de comprendre, c'est que la prise d'une telle mesure vient confirmer une fois de plus que certains



médicaments, qui sont en vente libre en dehors des pharmacies dans certains pays anglo-saxons ou qui sont accessibles aux malades dans les pharmacies d'autres pays comme la France, doivent être dispensés par le pharmacien. Celui-ci doit absolument accompagner leur dispensation de conseils permettant de maîtriser leur iatrogénie. Ceci est valable pour tous les médicaments!



# **REVUE**

# de presse

Promotion du médicament générique : Aucune décision ne peut être prise sans une étude d'impact sur l'économie de la pharmacie

La Commission de promotion des médicaments génériques, qui a été créée par la résolution 142 du conseil d'administration de l'Agence nationale de l'Assurance maladie (ANAM) le 28 mai 2018 et qui est chargée de proposer un plan d'action pour promouvoir le médicament générique, a tenu une réunion vendredi dernier. Cette réunion s'est tenue en présence du directeur général de cette Agence et ses collaborateurs, de la directrice par intérim de la Direction du médicament et de la pharmacie (DMP) et ses collaborateurs et des représentants de la Caisse nationale des organismes de prévoyance sociale (CNOPS) et du ministère des Finances. Les pharmaciens ont été représentés par le président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) et la présidente du Conseil régional des pharmaciens du Sud.

«Lors de mon intervention, j'ai rappelé aux membres de la Commission la situation extrêmement difficile des pharmaciens d'officine qui a été aggravée depuis l'entrée en viqueur du Décret de fixation des prix des médicaments sans mesures d'accompagnement», a déclaré M. Hamza Guedira à notre rédaction. Il a ajouté: «Aucune décision ne peut être prise sans une étude d'impact sur la pharmacie d'officine et sans une large concertation avec les pharmaciens».

Interrogé sur le droit de substitution qui fait partie des leviers proposés par la Commission pour améliorer le taux de pénétration du médicament générique, le président du CNOP a déclaré que le droit de substitution doit prendre en considération la rémunération du pharmacien qui nécessite d'être améliorée. Les conclusions de l'étude présentée par Mme Sâadia Moutaouakkil, présidente du CRPOS, ont permis d'étayer les propos prononcés par le président du CNOP. M. Hamza Guedira nous a également fait part de la volonté de M. Khalid Lahlou, directeur général de l'ANAM, d'accompagner les responsables de la profession pour mener une campagne de communication.

#### France: La fin du libre accès des médicaments à base de paracétamol et des antiinflammatoires non stéroïdiens

Dans un point d'information du 17 décembre 2019, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) indique que dès le 15 janvier prochain, les médicaments contenant du paracétamol et certains anti-inflammatoires non stéroïdiens (ibuprofène et aspirine) devront tous être placés derrière le comptoir du pharmacien.

L'ANSM a pris cette mesure pour favoriser le bon usage de ces médicaments d'utilisation courante qui resteront à prescription facultative.

Ces médicaments sont sûrs et efficaces à condition qu'ils soient correctement utilisés. D'ailleurs, l'Agence française prévoit l'ajout d'un message sur les boîtes des médicaments contenant du paracétamol afin d'alerter sur le risque pour le foie en cas de surdosage

#### Feu vert de l'Agence européenne pour cinq nouveaux médicaments

Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency - EMA) vient d'approuver cinq nouvelles spécialités pharmaceutiques. Il s'agit du BEOVU, un médicament à base de brolucizumab indiqué dans la prise en charge de la forme néovasculaire de la dégénérescence maculaire liée à l'âge.

Ce médicament qui agit en inhibant le facteur de croissance endothéliale vasculaire A Beovu sera disponible en solution injectable à une concentration de 120 mg/ml.

Le RECARBIO (imipénem/ cilastatine/rélébactam) a également été recommandé par le CHMP pour traiter les infections dues à des organismes aérobies à Gram négatif chez des adultes disposant d'options thérapeutiques limitées. L'AMSPARITY a aussi été approuvé dans les indications suivantes : la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, l'arthrite liée à l'enthésite, la spondylarthrite ankylosante, l'arthrite psoriasique, le psoriasis, l'hidrosadénite suppurée, la maladie de Crohn, la colite ulcérative et l'uvéite. À côté de ces deux princeps, le CHMP recommande à la commission européenne les deux génériques: L'Azacitidine qui est indiqué dans le traitement des syndromes myélodysplasiques, de la leucémie myélomonocytaire chronique et de la leucémie myéloïde aiguë et le Dexmedetomidine qui est utilisé dans les unités de soins intensifs pour induire une sédation légère modérée chez des adultes.

## Interview du D<sup>r</sup> Layla Sentissi

Pharmacienne, Directrice exécutive de l'AMIP



## "Recherche clinique au Maroc : Opportunités et enjeux"

Propos recueillis le 20 décembre 2019 par Abderrahim Derraji L'Association marocaine de l'industrie pharmaceutique (AMIP) a organisé, en collaboration avec la Fondation Cheikh Zaid, un Symposium à Casablanca autour du thème : «Recherche clinique au Maroc : Opportunités et enjeux». Cette rencontre, qui s'est tenue le mardi 26 novembre 2019, a permis aux différents intervenants du secteur de brosser un état des lieux de la recherche clinique au Maroc et de dégager des pistes à même de contribuer à son développement. Eu égard à l'importance de cette thématique, notre rédaction a jugé opportun d'interviewer Mme Layla Sentissi, pharmacienne et directrice exécutive de l'AMIP.

Pharmacie.ma: L'AMIP a organisé en collaboration avec la Fondation Cheikh Zaid un symposium autour du thème «Recherche clinique au Maroc: Opportunités et enjeux». D'après vous, qu'est-ce qui a poussé L'AMIP à programmer un tel sujet?

#### D<sup>r</sup> Laylae Sentissi:

Dr Laylae Sentissi: Comme l'a rappelé M. Ali Sedrati, président de l'AMIP, lors de son discours inaugural, l'organisation d'un symposium sur la recherche clinique confirme, si besoin est, l'intérêt que portent les membres de l'AMIP à ce domaine. Cet intérêt s'explique par des considérations d'ordre socioéconomique et par l'apport de la recherche au développement des médicaments, qu'ils soient d'innovation ou génériques. L'organisation d'une telle rencontre s'impose avec acuité d'autant plus que l'AMIP a signé avec les autorités le Contrat de performance 2016-2020 relatif à l'écosystème des médicaments dans le cadre du Plan d'accélération industriel (PAI). Le Symposium que nous avons organisé a connu un franc succès et a permis à l'ensemble des intervenants concernés par la recherche clinique de brosser un état des lieux de la recherche clinique au Maroc et de réfléchir aux actions nécessaires pour mener du mieux possible le projet d'Écosystème relatif aux essais cliniques.

Sachant que des conférenciers de renommée ont pris part à ce Symposium. Pourriez-vous nous résumer l'état des lieux de la recherche clinique tel qu'il a été présenté par ces derniers ainsi que les opportunités et les enjeux de la recherche clinique au Royaume?

Effectivement, cette rencontre a été rehaussée par la présence de M. Omar Seghrouchni, président de la Commission nationale de protection des données à caractère personnel (CNDP), D<sup>r</sup> Nora Berra, ex-secrétaire d'État à la Santé en France, et d'éminents professeurs et experts dans le domaine des essais cliniques et des études de bioéquivalence. Ces conférenciers ont mis en avant le retard accusé par notre pays en matière d'essais cliniques. En effet, le manque de visibilité, le retard pris pour la mise en place des décrets d'application de la loi n° 28-13 et les délais de réponse pour l'obtention des autorisations nécessaires pour mener les essais cliniques découragent les investisseurs dans ce domaine.

Cette situation prive le Maroc d'investissements à forte valeur ajoutée et retarde l'accès aux nouveaux traitements innovants avant l'obtention de l'AMM. Comme l'a rappelé Safouane Noure, directeur général d'IQVIA Maroc, lors de sa présentation, pour qu'un pays puisse améliorer son attractivité de ce domaine, il doit garantir un environnement réglementaire prévisible, un accès à la «patient pool» et la mise en place de mécanismes permettant de garantir des données de qualité.

Qu'entend M. Safouane Noure par «accès à la patient pool»?

Le Maroc dispose en réalité, d'un grand potentiel patients avec une prévalence élevée de certaines pathologies.

Malheureusement, de nombreuses informations inexactes circulent au sujet des essais cliniques. D'ailleurs, les échanges et débats lors de cette journée ont pu dégager plusieurs recommandations, l'une d'entre elles est la valorisation de l'image des essais cliniques aussi bien chez les professionnels de santé que chez la population.

En ce qui concerne les données des patients, M. Omar Seghrouchni, président de la CNDP, a indiqué que son institution travaille d'arrachepied pour la mise en place de mécanismes pour renforcer la protection des données à caractère personnel des citoyens. Il a également manifesté sa volonté de travailler en concert avec l'AMIP afin de mettre en place un plan d'action garantissant cette protection.

Des pays comme l'Égypte et la Turquie ont connu un développement notable en matière d'essais cliniques. Quelles sont, selon vous, les mesures qui pourraient être adoptées par le Maroc pour qu'il puisse devenir compétitif par rapport aux autres pays du pourtour méditerranéen?

Le Maroc dispose de beaucoup d'atouts, notamment une industrie pharmaceutique solide, des infrastructures hospitalières d'un bon niveau, des ressources humaines qualifiées, etc. Mais nous observons un retard par rapport à d'autres pays comme l'Égypte et la Turquie qui ont réalisé respectivement 472 et 267 essais cliniques en 2017. Durant cette même année, notre pays n'en a réalisé que 3. À titre d'information, l'Égypte est passée de 199 essais cliniques en 2014 à 472 en 2017.

l'Égypte est passé de 199 essais cliniques en 2014 à 472 en 2017.

Ces chiffres qui parlent d'eux-mêmes devraient inciter tous les intervenants, autorités comprises, à prendre les mesures qui s'imposent pour rattraper ce retard; et nous pouvons le faire. Pour cela, nous devrions mettre les bouchées doubles pour garantir un cadre légal efficient et mettre en place des modules de formation dédiés à la recherche clinique. Ceci dit, sans une volonté politique affirmée, le Maroc risque de mettre plus de temps pour espérer devenir compétitif par rapport aux autres pays de la région MENA (Moyen-Orient/Afrique du Nord).

Le deuxième panel a traité le cadre législatif et réglementaire de la recherche clinique. Quelles sont, selon vous, les attentes des opérateurs du secteur qui ont été mises en avant par les différents conférenciers?

Tout d'abord, D' Nora Berra nous a gratifiés d'une présentation brillante sur la réglementation en France, et le chemin parcouru par l'Hexagone pour arriver à la réglementation actuelle. Elle a également insisté sur les nombreuses aides mises en place pour soutenir la recherche: subventions, financements et soutiens fiscaux. Les autres panélistes ont rappelé le cadre législatif et réglementaire au Maroc, en insistant sur les rôles des instances autorisant les essais cliniques: Comité d'éthique, Direction du médicament et de la pharmacie (DMP), la CNDP et les instances indépendantes qui évaluent les recherches biomédicales à savoir le Comité régional de la protection des personnes (CRPP) et la DMP Les participants se sont tous accordés (comme déjà précisé plus tôt) sur le retard pris dans la

publication des textes d'application de la loi 28-13. Le rôle du comité d'éthique doit également être défini par un texte de loi pour renforcer son rôle et définir les rôles de tout un chacun.

En ce qui concerne les études de bioéquivalence qui ont été rendues obligatoires par la Loi 17-04 portant Code du médicament et de la pharmacie. On peut se réjouir de l'adoption du décret n° 2-17-429 du 1er mars 2019 modifiant et complétant le décret n° 2-12-198 du 12 juin 2012 qui va permettre aux dispositions de la Loi 17-04 concernant les études de bioéquivalence de devenir effectives. Je tiens à souligner à ce titre que L'AMIP a signé avec le Centre de bioéquivalence Cheikh Zaid une convention de partenariat dans ce sens au mois d'octobre dernier.

Les recommandations qui ont été formulées à l'issue de ce symposium enrichiront la feuille de route élaborée par l'AMIP au sujet des recherches cliniques au Maroc. Cette feuille de route sera adressée aux autorités pour approbation et mise en œuvre.





### Symposium en photos



Mme Leila Benjelloun, Pr Redouane Abouqal Pr Jean MARSAC et Pr Jamal Eddine Ktiouet



M. Safouane Noure



M. Ali Sedrati

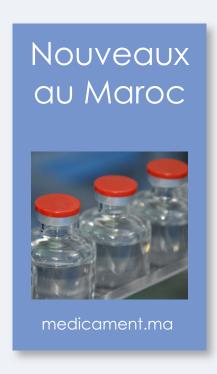


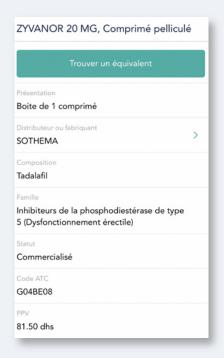
Pr Jean MARSAC

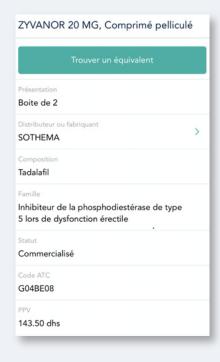


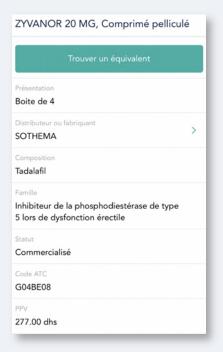
Pr Wafaa AGOUMI

#### **NOUVEAUX**









#### À vos AGENDA





# Arrêt sur image

## Pour la cause



Photo de Hassan Benjelloun prise lors de l'avant-première du film «Où vas-tu Moshé ?» organisée en 2007 à Rabat.

Le dernier film du réalisateur Hassan Benjelloun **«Pour la cause»** qui a été projeté à l'Opéra du Caire, dans le cadre du 41 e Festival international du film du Caire qui a eu lieu du 20 au 29 novembre dernier, sera dans les salles obscures marocaines à partir de cette semaine.

Ce long métrage raconte l'histoire d'un jeune musicien palestinien vivant en Espagne et d'une chanteuse française d'origine juive, venus au Maroc en provenance de Barcelone dans l'espoir de traverser la frontière maroco-algérienne afin d'animer un concert à Oran avant de se rendre en Tunisie pour animer un autre concert.

Karim et Cyrine vont être empêchés par les gardes-frontières algériens de se rendre à Oran. Du coup, ils resteront enfermés dans un pont reliant le Maroc et l'Algérie.

Ce film de 93 minutes met en avant la solidarité du peuple marocain avec la cause palestinienne. Il raconte également ce qu'a enduré Karim durant son enfance en Palestine et son vécu qui est fait de souffrances et de répressions.

Les principaux rôles du film ont été interprétés par le Palestinien Ramzi Makdisi, la Française Julie Dry, et les Marocains Abderrahim El Menyari, Hassan Bdida, Abdelghani Sannak, Mohammed Haraga, Aicha Mahamah, Farah Alwan et la Sandya Tajeddine.

On souhaite bon vent au film de notre confrère Hassan Benjelloun «Pour la cause».