PharmaNEWS

La lettre hebdomadaire de pharmacie.ma

N° 473 - 13 janvier 2019



L'habitude est une mauvaise habitude!

Abderrahim Derraji, Docteur en pharmacie

Le législateur a doté le secteur du médicament et de la pharmacie d'un cadre juridique efficient afin de garantir la qualité et la sécurité du médicament et des produits de santé ainsi que leur traçabilité. Ces conditions sont primordiales pour ne pas mettre en danger les usagers de ces produits.

Malheureusement, depuis un certain temps, on commence à voir surgir sur le marché de nouveaux acteurs qui semblent faire peu cas de la législation en vigueur.

Le marché est aujourd'hui inondé de compléments alimentaires et de dispositifs dont certains n'ont pas fait l'objet d'enregistrement auprès du ministère de la Santé. On trouve aussi des produits répondant à la définition du médicament et distribués par des sociétés et non pas par de vrais établissements pharmaceutiques.

En l'absence d'un étiquetage qui se respecte, les pharmaciens ont beaucoup de mal à séparer le bon grain de l'ivraie, d'autant plus que certains grossistes répartiteurs détiennent des stocks de ces références qui ont été constatés par les inspecteurs relevant de la Direction du médicament et de la

pharmacie.

Informé de ces dysfonctionnements, le directeur du médicament et de la pharmacie a saisi le président du Conseil de l'Ordre des pharmaciens (Courrier n° 178 du 19 octobre 2018) pour lui signifier les faits et lui demander de rappeler aux pharmaciens d'officine et aux pharmaciens responsables des établissements concernés leurs devoirs et leurs responsabilités. Le président du CNOP (Conseil national de l'ordre des pharmaciens) doit également leur demander de retirer immédiatement de la vente les produits de santé non enregistrés et non autorisés par le ministère de la Santé.

Le Conseil de l'Ordre des pharmaciens fabricants et répartiteurs (COPFR), après avoir tenu une séance de travail avec le directeur du médicament et de la pharmacie et les responsables des services concernés, a relayé l'information auprès de ressortissants par un courrier daté du 4 décembre 2018 leur rappelant leurs obligations par rapport au respect strict du circuit de distribution en gros et de vente en gros des médicaments. Le



COPFR a également convié les pharmaciens responsables des établissements pharmaceutiques à une réunion pour débattre de ces problématiques en présence des représentants du ministère de la Santé.

Quant aux Conseils régionaux des pharmaciens d'officine, ils vont probablement adresser un courrier pour mettre en garde les pharmaciens d'officine contre les risques de la dispensation et du stockage de ces produits. Pour plus d'efficacité, ils devraient également leur envoyer, dès que possible, la liste des produits concernés pour qu'ils puissent les retirer de leurs rayonnages.

On ne peut s'empêcher de se demander s'il n'est pas temps d'opter pour un étiquetage permettant de faire facilement la différence entre un médicament et un complément alimentaire. Cet étiquetage bien visible doit comporter le numéro d'enregistrement au ministère de la Santé et doit également être dépouillé de toute allégation de nature à tromper les usagers des produits de santé.

Destinataires: 11995

www.pharmacie.ma

1- France : Retrait de lots de certaines spécialités à base d'irbésartan

Le laboratoire Arrow Génériques a informé l'Agence nationale de sécurité des médicaments (ANSM) qu'il a identifié dans des lots d'irbersartan des taux de N-nitrosodiméthylamine (NDEA) supérieurs aux limites fixées par l'Agence européenne du médicament (EMA). Une procédure de rappel des lots concernés a été déclenchée par l'ANSM le 10 janvier 2019.

C'est la première fois que des rappels de lots visent un médicament de la famille des sartans autre que le valsartan qui a connu plusieurs retraits de lots. Toutefois, la présence potentielle de ces substances «n'induit pas de risque aigu pour la santé des patients», insiste l'ANSM. «Le risque d'un arrêt brutal de traitement étant important (poussées hypertensives, décompensations cardiaques, accidents neurologiques), les patients ne doivent en aucun cas interrompre leur traitement sans avis médical». ajoute l'Agence française.

Les patients, sans interrompre leur traitement, peuvent vérifier auprès d'un pharmacien si leur médicament à base d'irbésartan est concerné par ce retrait de lot. Si c'est le cas, le pharmacien le leur remplacera par un autre médicament non concerné. Source : ANSM

2- France : Un député propose pour la 2º fois la dispensation par les pharmaciens de spécialités à prescription obligatoire sans ordonnance

À l'occasion d'une proposition de loi visant à trouver des solutions aux déserts médicaux en France, Guillaume Garot, député socialiste de la Mayenne, revient à la charge en proposant à nouveau de lancer une expérience pilote permettant aux pharmaciens de dispenser certains médicaments à prescription obligatoire, dans certaines maladies, sans ordonnance.

Même si sa première proposition n'a pas été retenue dans le P*rojet de loi de financement de la Sécurité sociale 2019 (PLFSS 2019), le député socialiste vient de déposer, fin décembre, une proposition de loi «pour des mesures d'urgence contre la désertification médicale».

La commission des Affaires sociales étudiera cette proposition le 23 janvier et sera présentée en séance le 31 janvier.

Source : Le Quotidien du Pharmacien

3- Un mésusage de sildénafil entraine des lésions de la rétine

D'après un rapport de médecins ophtalmologistes, un Américain quinquagénaire a consulté son médecin après avoir eu une altération de sa vue consécutive à une absorption massive du sildénafil, un médicament indiqué dans les troubles d'érection.

Ce patient résidant dans le Massachusetts aux États-Unis a consommé 750 milligrammes de sildénafil, soit 15 fois la dose moyenne recommandée par prise. À la suite de ce surdosage, l'homme s'est plaint de photophobie et a commencé à voir apparaître dans son champ de vision des tâches décrites comme ayant "la forme d'un beignet". L'ophtalmologiste qui l'a pris en charge lui a confirmé que des lésions ont atteint sa rétine. L'évolution de ces troubles n'a pas pu être évaluée étant donné que le patient ne s'est pas rendu à ses rendez-vous de suivi ophtalmologique.

Selon les médecins ayant rédigé le rapport médical de cette personne, ce n'est pas la première fois que des effets secondaires sont rapportés après une consommation excessive de sildénafil.

De son côté, le laboratoire Pfizer, qui a été le premier à mettre sur le marché un médicament à base de sildénafil, a déclaré que la modification de la perception des couleurs ou une vision floue font partie des effets secondaires fréquents. Il précise, cependant, que lorsque les doses sont respectées, ces désagréments sont légers et passagers.

Source: http://www.francesoir.fr

4- Tunisie : Des dispositifs médicaux non conformes retirés du marché

Le ministère de la Santé procède au retrait du marché pour défaut de qualité des dispositifs médicaux commercialisés en Tunisie sous l'appellation Nasoclean, solution nasale et triplex suspension buvable.

Cette décision entre dans le cadre d'une campagne de lutte contre les produits «parapharmaceutiques» contrefaits et non conformes que mène le ministère de la Santé. Dans son communiqué, le ministère de la Santé invite les usagers des médicaments à ne pas utiliser les produits en question.

Source : Ministère de la Santé (Tunisie)