LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES NON MEDICAMENTEUX:

NOUVELLE OPORTUNITE POUR LE PHARMACIEN ?

Pr Jamal TAOUFIK
Chef du département des sciences du médicament

Introduction:

Nombreuses dénominations:

- Parapharmacie,
- Accessoires,
- Fongibles,
- Produits pharmaceutiques non médicamenteux,
- Matériel médicochirurgical
- ***Dispositifs médicaux.***

Produits essentiels par usage,

Produits de plus en plus:

- **nombreux, (plus de 80 000 en Europe)**
- **complexes, hétérogènes,**
- **spécialisés,**
- **onéreux…. (budget, coût)**

Usage non dénué de risque, responsabilité…

Font partie du domaine exclusif du pharmacien avec la nouvelle loi

Article 4 loi 17/04: définition

''On entend par produits pharmaceutiques non médicamenteux au sens de la présente loi :

-Les objets de pansement, produits et articles à usage médical figurant à la pharmacopée ;

-Les objets de pansement, produits et articles à usage médical, présentés sous une forme stérile conformément aux conditions de stérilité décrites dans la pharmacopée.''

Article 29 loi 17/04: actes pharmaceutiques

‘’On entend par dispensation au sens de la présente loi, l'acte pharmaceutique qui consiste en :

- la délivrance d'un médicament ou d'un produit pharmaceutique non médicamenteux associée à l'analyse de l'ordonnance ou de la commande les concernant;

- la mise à disposition du public des informations nécessaires au bon usage des médicaments et des produits pharmaceutiques ainsi que les actes liés aux conseils préventifs et à l'éducation pour la santé;……

Article 30 loi 17/04 monopole

''Sont réservées exclusivement aux pharmaciens d'officine:

.....

- la détention des produits ci- après en vue de leur dispensation au public:

- les médicaments ainsi que les objets de pansements, produits et articles définis à l'article 4 ci-dessus;

.....''

Article 52 loi 17/04 enregistrement

''Préalablement à leur mise sur le marché, les produits pharmaceutiques non médicamenteux définis à l'article 4 ci-dessus font l'objet d'un enregistrement auprès de l'administration.
Les modalités de l'enregistrement et la durée de sa validité sont fixées par voie réglementaire.''

Article 53 loi 17/04 enregistrement

‘’L'enregistrement des produits pharmaceutiques non médicamenteux est effectué lorsque le fabricant ou l'importateur justifie:

1. **qu'il a été procédé à la vérification de l'innocuité du produit dans les conditions normales d'emploi ainsi qu'à son analyse qualitative et quantitative;**

2. qu'il existe effectivement une méthode de fabrication et des procédés de contrôle de nature à garantir la qualité du produit au stade de la fabrication industrielle.

L'enregistrement peut être refusé, suspendu ou supprimé par l'administration lorsque les conditions prévues aux 1° et 2° du présent article ne sont pas ou ne sont plus réunies.”

Article 54 loi 17/04 responsabilité

‘’L'accomplissement des formalités prévues aux articles 52 et 53 ci-dessus n'a pas pour effet de délier le fabricant de la responsabilité qu'il peut encourir dans les conditions prévues par la législation et la réglementation en vigueur en raison d'un défaut dans la fabrication du produit ou de la constatation à court, moyen ou long terme d'effets délétères imprévisibles du produit après sa mise à la consommation.’’

Article 112 loi 17/04 exclusivité

‘’ Sous réserve des dérogations prévues par la présente loi, nul ne peut offrir, mettre en vente ou vendre au Public, en dehors d'une officine, des médicaments et produits pharmaceutiques non médicamenteux, notamment sur la voie, publique, sur les marchés, à domicile ou dans les magasins non affectés à la profession pharmaceutique.’’

Il faut les connaître pour:

- **Bien les dispenser,**
- **Bien conseiller,**
- **En tirer le meilleur profit,**
- **Bien les défendre.**

Peu formés pour les gérer.

PLAN

1. **Définitions**
2. **Réglementation**
3. **Classifications**
4. **Matériaux de fabrication**
5. **Unités, pictogrammes et marquage CE**
6. **Stérilisation et traitement**
7. **Matério-vigilance**
8. **Exemples.**

1- DEFINITIONS

« On entend par dispositif médical (DM), à l'exception des produits d'origine humaine, tout matériel, article ou produit, utilisés à des fins médicales et dont l'action ne serait pas obtenue par un mécanisme pharmacologique, immunologique ou métabolique »

Dispositifs médicaux :

La circulaire N°7 du 19 Février 1997 relative à l'enregistrement des Dispositifs Médicaux:

" Tout instrument, appareil, équipement, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par un fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

-

- **de diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie ;**

Exemples :

- *Thermomètre médical,*
- *Hémodialyseur,*
- *Stéthoscope,...*

de diagnostic, contrôle, traitement ou atténuation ou compensation d'une blessure ou d'un handicap ;

Exemples :

- *Pansements,*
- *Lentilles intra-oculaires,*
- *Sutures résorbables ou non,*
- *Fauteuil roulant….*

d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;

Exemples :

- *Pace-maker,*
- *Prothèse articulaire,*
- *Colles biologiques,*
- *Produit de comblements dentaires ..*

- **de maîtrise de la conception ;**

Exemples :

- *Dispositif intra-utérin (stérilet),*
- *Préservatif,*
- *Diaphragme…*

L’action principale voulue pour ces dispositifs n’est pas obtenue par des moyens pharmacologiques et immunologiques ni par métabolisme mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens”.

Dispositifs invasifs :

Dispositif qui pénètre partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps soit par un orifice soit à travers la surface du corps.

Dispositif invasif type chirurgical : **dispositif qui pénètre à l'intérieur du corps à travers la surface du corps, à l'aide ou dans le cadre d'un acte chirurgical.**

Dispositif implantable :

‘’Tout dispositif destiné à être implanté en totalité dans le corps humain ou à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l’œil, grâce à une intervention chirurgicale et à demeurer en place après l’intervention.’’

Instrument chirurgical réutilisable :

''Instrument destiné à accomplir, sans être raccordé à un dispositif médical actif, un acte chirurgical tel que couper, forcer, racler, serrer, rétracter ou attacher et pouvant être réutilisé après avoir été soumis aux procédures appropriées.''

Dispositif médical actif :

‘’Tout dispositif médical dépendant pour son fonctionnement d’une source d’énergie électrique ou de toute source d’énergie autre que celle générée directement par le corps humain ou par la pesanteur agissant par conversion de cette énergie.’’

2- REGLEMENTATION

En Europe :

3 grandes directives:

Directive 93/42/CE : relative aux dispositifs médicaux (hors dispositifs médicaux implantables actifs) applicable depuis le 14 Juin 1998.

Directive 90/385/CE : relative aux dispositifs implantables actifs.

Directive 98/79/CE : relative aux dispositifs de diagnostic in vitro.

L'application de ces directives se traduit par l'apposition du marquage CE.

Au Maroc

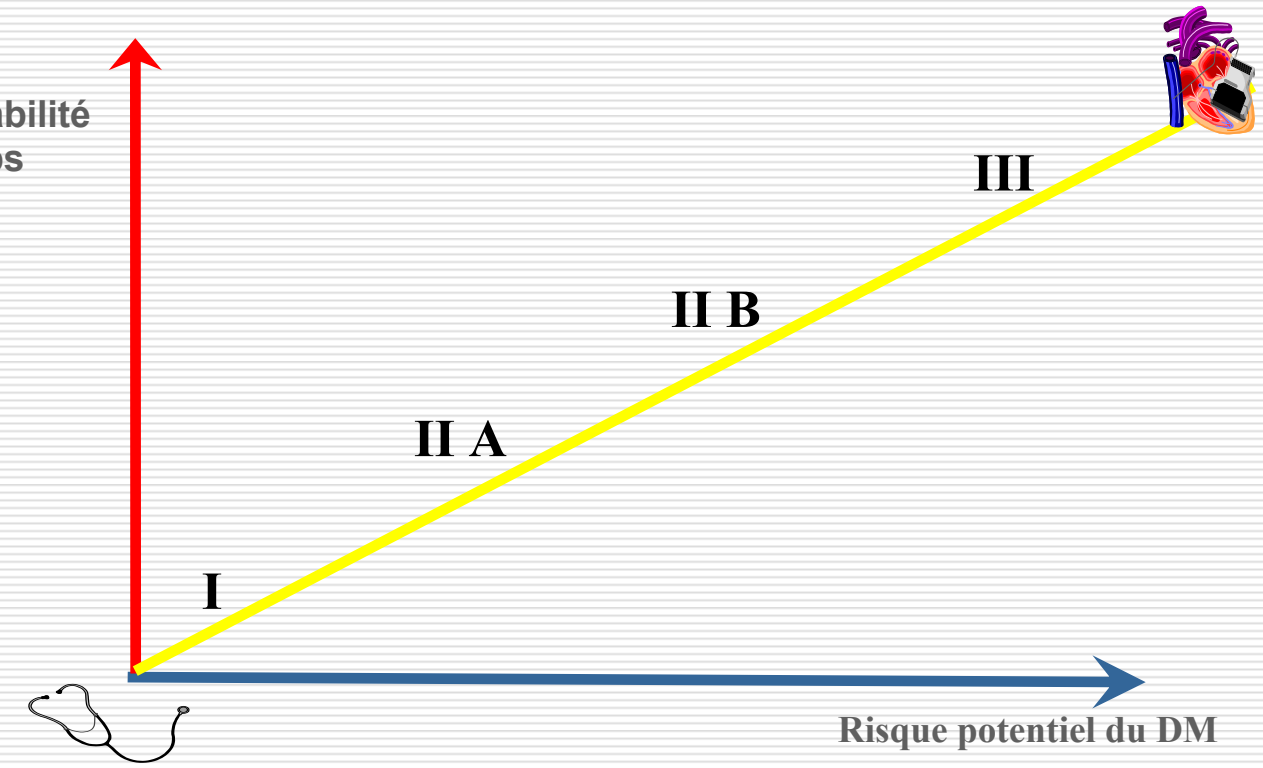
La circulaire N°7 du 19 Février 1997 relative à l'enregistrement des DM: définition, classification, modalités d'enregistrement: était non contraignante.

La loi 17/04: notion de produits pharmaceutiques non médicamenteux, plus restrictive: monopole.

3- CLASSIFICATIONS

Classification Européenne :

- **Durée d'utilisation**
- **Invasivité**
- **Stérilisation**
- **Destination**
- **Finalité**
- **Caractère actif**
- **Cas particuliers**



Basée sur le risque

Classe	Caractérisation
Classe de risque I	Faible degré de risque
Classe de risque IIa	Degré moyen de risque
Classe de risque IIb	Potentiel élevé de risque
classe de risque III	Potentiel très sérieux de risque

Classification Européenne :

Classe I: DM non invasifs ou temporaires

Exemples :

- Lits médicaux,
- Fauteuils roulants,
- Stéthoscopes,
- Verres correcteurs,
- Fauteuils dentaires,...

Exceptions de l'invasivité :

- DM + peau lésée : *compresses absorbantes*
- DM + orifices corporels : *gants d'examens, miroirs dentaires*
- DM invasifs de types chirurgical destinés à un usage temporaire, mais réutilisables : *scalpels chirurgicaux réutilisables*

Classe IIa:

DM non invasifs et stériles destinés conduire ou stocker le sang, les liquides, tissus corporels ou les gaz; et à être en contact avec une peau lésée.

DM invasifs et stériles usage temporaire ou court terme.

Exemples :

- *Lentilles de contact*
- *Cathéter urinaire*
- *Tube trachéal*

Classe IIb :

- **DM invasifs et stériles long terme; temporaire et chirurgical,**
- **DM implantables sauf cœur ; circulation sang ; SNC**

Exemples :

- Prothèses articulaires

- Stents

- Ciments osseux

- Sutures non résorbables...

Classe III :

- **DM implantables cœur, circulation sang, SNC**
- **DM invasifs chirurgicaux : cœur ; CS ; SNC**
- **DM chirurgicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale ou incorporant une substance active.**

Exemples :

- Implants à partir de collagène

- Valves cardiaques biologiques

Classification Américaine :

- **Les dispositifs médicaux sont regroupés en trois classes: I, II et III.**
- **Les dispositifs de la classe I nécessitant les contrôles les moins rigoureux et ceux de la classe III, les plus rigoureux.**

Europe	FDA
Classe I	Classe I
Classe IIa	Classe II
Classe IIb	
Classe III	Classe III

Relation entre les classes de dispositifs médicaux

Classes	Types de dispositif	Risque
Classe I	- Dispositif non invasif - Dispositif invasif utilisé en continu ‹1h - Dispositif stérile avec fonction de mesurage	Risque faible
Classe IIa	Dispositif invasif utilisé en continu entre 1h et 30j	
Classe IIb	Dispositif implantable › 30j	Risque élevé
Classe III	Dispositif fabriqué à partir d'un tissu d'origine animale ou avec un médicament	

Classification Marocaine :

Circulaire n°7 du 19/02/1997 : classe en catégories et sous catégories selon l'abord.

Deux catégories :

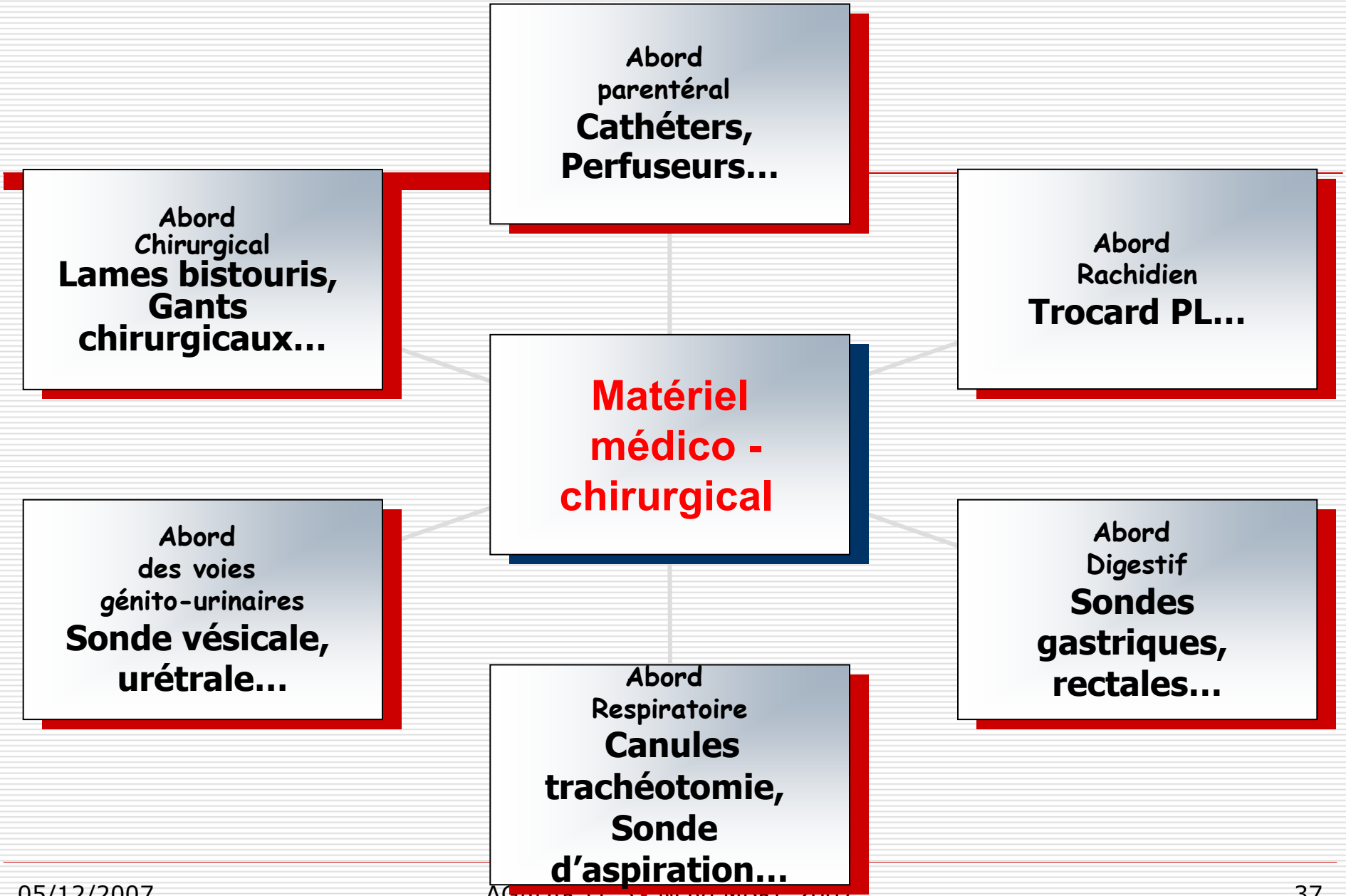
Catégorie des matériaux médicochirurgicaux,

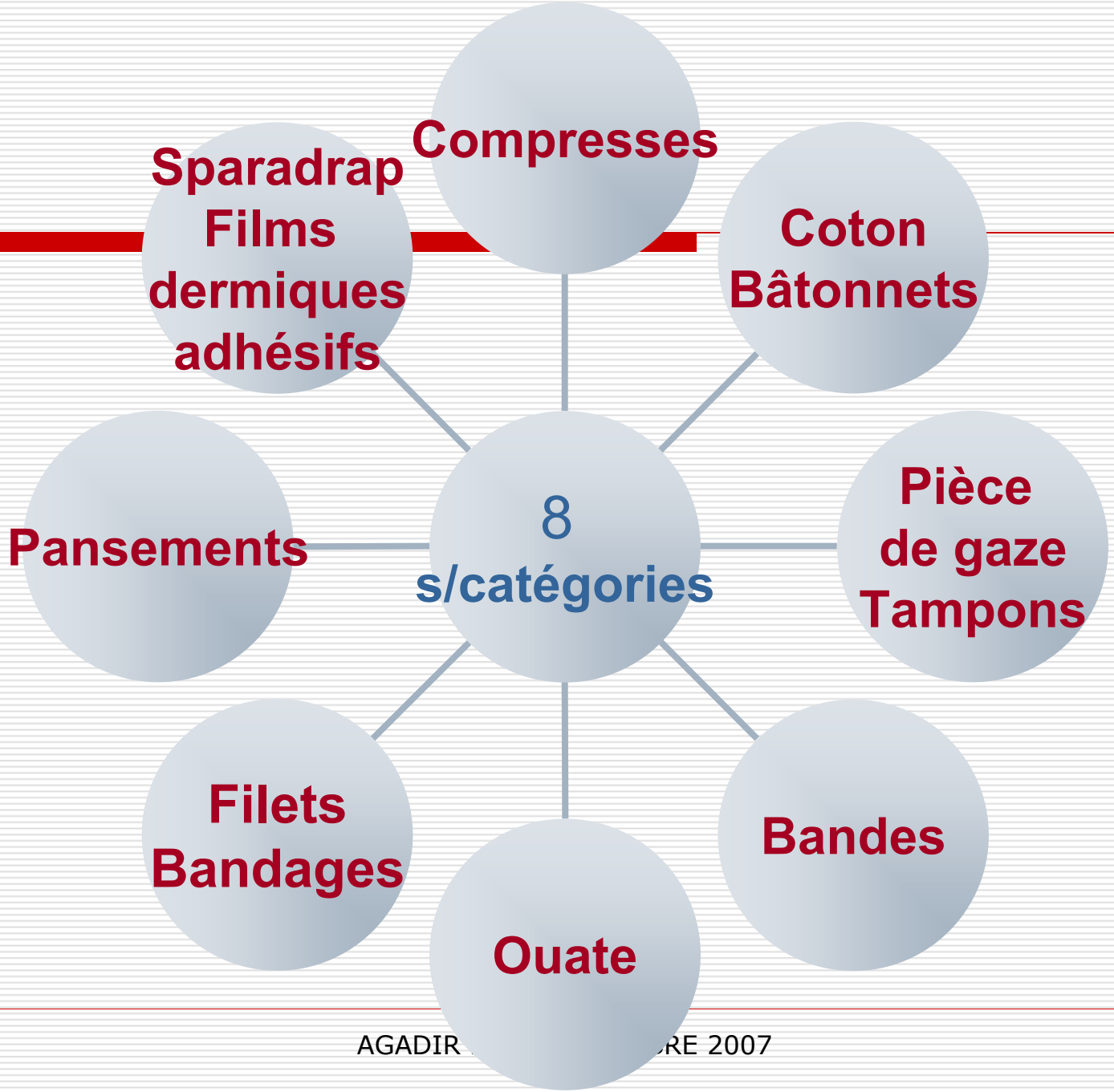
Catégorie des objets de pansements.

- **Catégorie des matériaux médicochirurgicaux:**

1. Abord parentéral
2. Abord rachidien
3. Abord digestif
4. Abord respiratoire
5. Abord des voies génito-urinaires
6. Abord chirurgical

- **Catégorie des objets de pansement:**


Abord parentéral
Cathéters, Perfuseurs…
Abord Chirurgical
Lames bistouris, Gants chirurgicaux…
Abord Rachidien
Trocard PL…
Matériel médico - chirurgical
Abord des voies génito-urinaires
Sonde vésicale, urétrale…
Abord Digestif
Sondes gastriques, rectales…
Abord Respiratoire
Canules trachéotomie, Sonde d'aspiration…


Compresses
Sparadrap
Films
dermiques
adhésifs
Coton
Bâtonnets
Pansements
8
s/catégories
Pièce
de gaze
Tampons
Filets
Bandages
Bandes
Ouate

4- MATERIAUX DE FABRICATION

Les matériaux utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux sont soumis à des contraintes de biocompatibilité et de toxicité.

Matériaux synthétiques	Matériaux d'origine naturelle
Polyoléfines : PE et PP **Polyamides : PA** **Polyvinyliques : PVC** **Cellulosiques** **Polystyréniques : PS** **Polyesters : PE** **Polyacryliques Polyuréthannes : PUR** **Silicones : Si**	**Coton** **Ouate de viscose hydrophile** **Ouate de cellulose** **Acier** **Lin** **Soie** **Bois** **Latex**

Matériaux synthétiques	Matériaux d'origine naturelle
Polyéthylène: PE	Emballage, soluté en flacon rigide
Polyamides : PA	Fil de suture, sonde urétrale
Polyvinyliques : PVC	Poche à sang masque à O2, poche colostomie, soluté en poche
Polypropylène: PP	Corps, piston, seringue UU
Polystyréniques : PS	Boite pétri
Silicones : Si	Sondes, prothèse, drains
Polyacryliques **Polyuréthannes : PUR**	Champs opératoires

Caractéristiques	Matériaux
Souplesse	Si, PVC souple, PUR, PE bd
Transparence	PS, Cellulosiques, PVC, PC, Si
Stérilisation à la chaleur	Si, PA, PC
Bas prix	PE bd, PP, PE hd

·La conception : +/- complexe

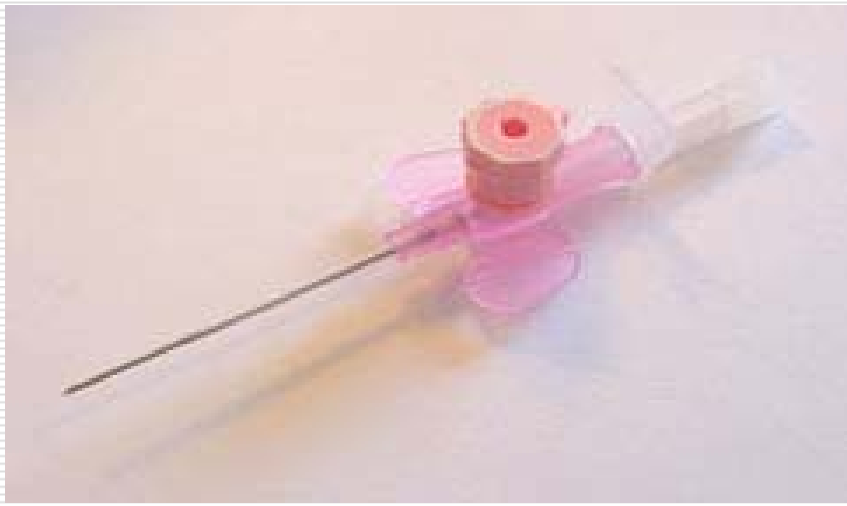
- **Aiguille :** acier inox
- **Tube endoveineux :**

  Poly tétra fluorométhylène (PTF),

  Polyuréthannes (PUR),

  Silicones (Si)
- **Bague :** Polyéthylènes (PE) coloré
- **Embout :** Métal ou Polyamides (PA)
- **Manchon :** Polypropylène (PP)

Cathéter court



5- UNITES ET PICTOGRAMMES

CHARRIERE ou FRENCH GAUGE :

- **CH ; Ch ; F ; FG**

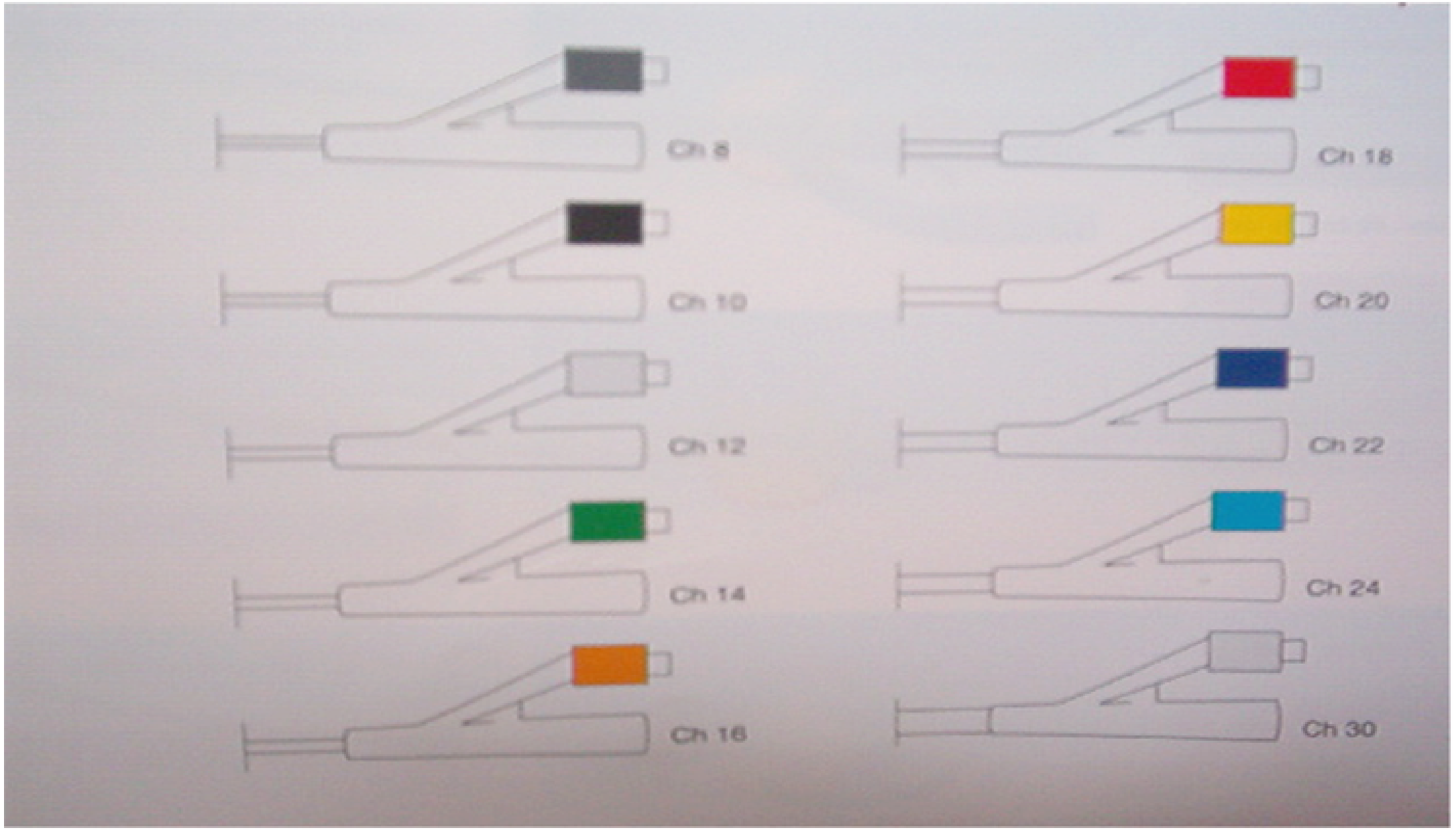
Sondes; Cathéters; Drains.

Indique le diamètre de l'orifice: elle correspond donc au diamètre externe du dispositif.

CH = 3 x Ø ext (mm).

Une sonde charrière 36 a un diamètre extérieur de 12 mm.

Charrière et code des couleurs



GAUGE ou BRITSH STANDARD GAUGE:

- **G ; Gg ; Ga ; g**

Cathéters courts; aiguilles.

Exprime le nombre d'articles identiques contenus dans un pouce carré.

8 à 30 → 4 - 0.3mm Ø ext.

Plus la gauge est élevée et plus le diamètre est petit.

Cathéter <u>22 G</u> a un diamètre extérieur de 0.7 à 0.9 mm

INCH ou POUCE :

- **In ; ”**

Guides pour cathéter long.

Correspond à 24.4mm

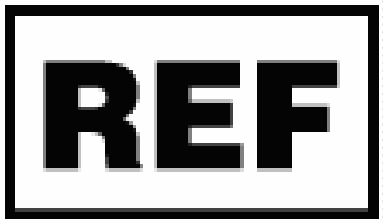
PASTEAU-BENIQUE :

- **P.B**

Sondes urologiques: PEZZER et MALECOT

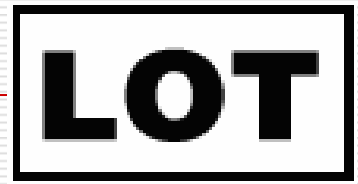
1PB = ½ CH = 6 x Ø extérieur

INSCRIPTIONS PICTOGRAMMES

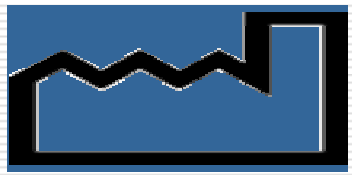
Le nom ou la marque commerciale du fabricant et/ou du fournisseur	
La référence de l'article chez le fabricant et/ou le fournisseur	
Les indications nécessaires pour identifier le dispositif, idéalement en français et en anglais (désignation, description, composition selon le cas).	

PICTOGRAMMES

- Le numéro de lot précédé du mot “LOT” ou du symbole harmonisé équivalent, ou le numéro de série précédé des lettres “SN ” → la traçabilité du produit et des matières premières qui le composent, depuis sa fabrication, jusqu’à son utilisation finale.



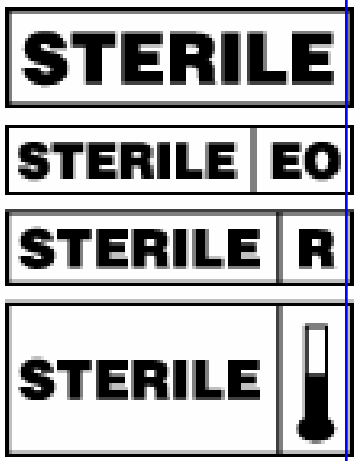
- La date de péremption (année-mois), précédée des lettres “EXP” ou du symbole harmonisé équivalent
- Pour les articles sans date de péremption, la date de fabrication (année) précédée du symbole harmonisé.



- Pour les articles à usage unique, la mention “NE PAS RÉUTILISER” ou “A USAGE UNIQUE” ou le symbole harmonisé équivalent.

PICTOGRAMMES

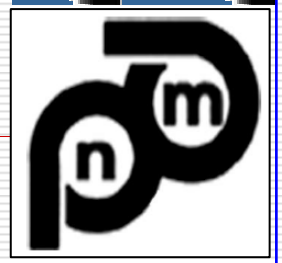
Pour les articles stériles, la mention "STÉRILE" ou le symbole harmonisé équivalent.



Le mode de stérilisation du produit est indiqué par le symbole qui suit le mot STÉRILE :

Le logo CE: le produit satisfait à la Directive Européenne sur les dispositifs médicaux n°93/42.

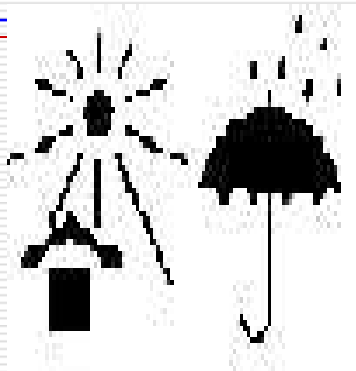
Logo nm: norme marocaine.



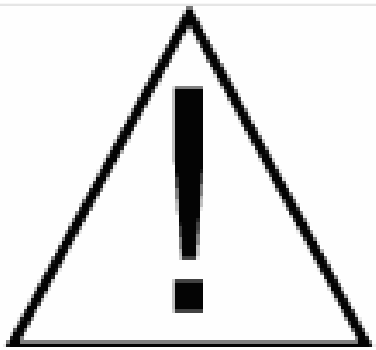
PICTOGRAMMES

Les conditions particulières de stockage et/ou de manutention éventuelles :

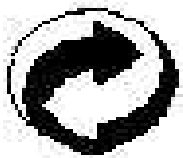
Ces symboles indiquent que le produit doit être maintenu à l'abri de la chaleur et de l'humidité.



Le mode d'emploi, idéalement en français, anglais et espagnol, ou le symbole harmonisé indiquant que l'article est accompagné d'une notice d'utilisation séparée.



Ce symbole signifie que les emballages sont recyclés pour une autre utilisation.



6- TRAITEMENTS DES DM

Stérilisation

Chaleur humide

«autoclave » 121°C / 15 min

acier inoxydable (MMC), linge..

Chaleur sèche

«étuve» 180°C /30 min

instruments chromés, verre..

Rayonnements ionisants

Rayons gamma ou faisceaux d'électrons accélérés,

Matériel en polymère de synthèse (usage unique), pansements non tissés.

Oxyde d'éthylène

DM thermosensible: 56 à 60°C/1 à 2 h

pansement composite, sutures..

Conditionnement:

Pour les DM stériles :

- **barrière infranchissable aux micro-organismes.**
- **protection du DM contre les chocs et les agressions de l'environnement.**
- **extraction et l'utilisation du DM dans des conditions aseptiques.**
- **perméable à l'agent stérilisant.**

L’emballage primaire «Protecteur Individuel de Stérilité » : barrière imperméable aux micro-organismes qui sépare la zone intérieure stérile contenant le DM de la zone extérieure.

L’emballage secondaire : protection des DM stériles dans leur emballage primaire.

L’emballage de transport.

7- MATERIOVIGILANCE

«LA MATERIOVIGILANCE A POUR OBJET LA SURVEILLANCE DES INCIDENTS OU DES RISQUES D' INCIDENTS RESULTANT DE L' UTILISATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX, APRES LEUR MISE SUR LE MARCHE»

La matériovigilance comporte:

Le signalement et l'enregistrement des incidents ou des risques d'incidents;

L'évaluation et l'exploitation des information signalées dans un but de prévention;

La réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux;

La réalisation et le suivi des actions correctives décidées.

Dispositif de Matériovigilance Français

Organisation de la Matériovigilance au MAROC

Elle est organisée par la circulaire n°3/DMP du 28 Janvier 1997 :

création de la Commission Nationale Consultative de

Pharmaco-Toxico-Réacto-Matériovigilance et Essais

Thérapeutiques.

Personnes concernées par la matériovigilance :

Quiconque peut avoir à signaler un incident, qu'il l'ait ou non prescrit, qu'il l'ait ou non utilisé, tout fabricant, médecin, pharmacien, sage-femme ou membre d'une profession de santé, ayant constaté ou eu connaissance d'un incident ou risque d'incident, doit en faire la déclaration à la commission nationale de matériovigilance.

Comment signaler un incident entrant dans le champ de la matériovigilance ?

Les incidents sont à déclarer en utilisant la fiche de déclaration bleue (propre au CHU) prévue à cet effet.

A qui déclarer ?

Au correspondant local du comité des dispositifs médicaux et de matériovigilance qui transmettra les signalements au comité des dispositifs médicaux et de matériovigilance.

CONCLUSION:

Avancées et limites du nouveau texte,
Se mobiliser pour faire respecter la loi,
Nécessité de se former pour maitriser ce sujet complexe et en constante évolution.

Mise en place d'un *Certificat Universitaire* des dispositifs médicaux à la Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rabat.