

Le rôle des professionnels de la santé et du citoyen est inestimable pour la remonté des notifications rentrant dans le cadre de la pharmacovigilance, la materiovigilance, la vaccinovigilance et d'autres vigilances, pour permettre un bon suivi des médicaments et ainsi la protection des patients.

Grace à la nouvelle application « VigimedZ » mise en place par le CNPM, nous avons augmenté le nombre des notifications car ayant pu atteindre une autre catégorie de la population. C'est une application facile, rapide, ne prenant que quelques minutes pour introduire toutes les données nécessaires pour une meilleure évaluation des cas.

Ce courrier ne contient pas toutes les notifications reçu au CNPM, on y trouve les réclamations ayant nécessité, une enquête, un retrait ou des recommandations d'utilisation.

Dans ce numéro, nous avons introduit les manifestations post vaccinales du programme élargi de vaccination (PEV) et les vaccins anti covid 19.

Sites à consulter :

pals@who.int – <http://www.who.int/medicines>
<http://www.who-umc.org> – <http://www.cnpm.org.dz>



الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
RÉPUBLIQUE ALGÉRIENNE DÉMOCRATIQUE ET POPULAIRE

وزارة الصحة
MINISTÈRE DE LA SANTÉ

المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي
Centre National de Pharmacovigilance et de Matérovigilance



© Centre National de Pharmacovigilance et de Matérovigilance.
Dely Ibrahim, Alger.

CNPM: Sis Route de petit Staoueli, Dely Ibrahim, Alger.
Tél/Fax: +213 (0) 23 367 502 / 23 367 527 / 23 367 529

TABLES DES MATIERES

Pharmacovigilance	5
Alfentanyl 0.5 mg/ml	7
Cefotaxime inj 1g	7
Colistimethate sodique inj 1000 000 UI	8
Carboplatine 450 mg/45 ml	9
Complexe Hydroxyde Ferrique saccharose, solution injectable pour perfusion I.V 100 mg/5ml .	10
Daunorubicine inj 20 mg	11
Diazoxide gel 25 mg	11
Docétaxel 20 mg /80 mg	12
Enoxaparine sodique inj. s/c	13
Fentanyl 0.5 mg/10ml	14
Gadoterate de Meglumine sol inj 27.93%	14
Iobitridol	15
Iopramide solution injectable 370 mg	16
Irinitécan100mg/5ml	17
Oliclinomel	17
Oxytocine inj 5 UI	18
Ondansétron	19
Paroxétine	19
Rifampicine 150 mg, Isoniazide 75 mg, Pyrazinamide 400mg, Ethambutol 275 mg (RHZE) ..	20
Rispéridone	21
Rocuronium Bromure inj 50 mg/ 5 ml	22
Sertraline	23
Trimétazidine	24

Matériorigilance	25
Adrénaline inj 1 mg/ml	27
Bandelettes pour la chimie des urines 10 paramètres	27
Clamp de Barr Safe clamp	28
Chlorure de Sodium, Sulfate de Sodium Anhydre	29
Embout jaune	29
Fil Résorbable Tressé	30
Fil de Soie	30
Freevisc 3ML Solution Ophtalmique d'Hydroxy Propyl Methyl Cellulose	31
Gants d'examen	31
Gants chirurgicaux stériles N° 6.5	32
Intranule IV cannula	32
Perfuseur	33
Ranitidine INJ 50mg	33
Réactif du laboratoire, sérologie helicobacter Pylori	34
Seringue 50 cc	35
Sonde endo- trachéale	35
Stylo injecteur Insuline	36
Taxadoc 80mg/20 mg (40mg/ml)	36
Transfuseur	37
Tube citraté vacu	37
Tulle gras	38
Vaccinorigilance	39
Vaccin anti covid 19	40
Vaccins du PEV	49

Pharmacovigilance

Domaine de la pharmacovigilance

La pharmacovigilance désigne les activités relatives à la détection, à l'évaluation, à la compréhension et à la prévention des effets indésirables ou tout autre problème lié à la sécurité des médicaments et de leur usage. Elle englobe notamment la gestion des risques liés aux médicaments et la prévention des erreurs médicamenteuses, la diffusion d'informations sur les médicaments, l'action en faveur d'un usage rationnel des médicaments et la préparation aux situations de risques.

L'effet indésirable qui fait l'objet de la pharmacovigilance, est toute réaction à un médicament administré au malade, qui est nocive et non intentionnelle, survenant à des doses normalement utilisées chez l'homme dans le but de traiter une maladie, de la prévenir (par exemple certains médicaments à usage prophylactique, les vaccins «vaccinovigilance») ou toute substance que l'on utilise pour modifier une fonction physiologique. Dans une déclaration récente (Berlin 2005), l'effet indésirable a subi une extension et il peut être assimilé à une réaction aux dispositifs médicaux, aux médicaments traditionnels améliorés, aux produits naturels utilisés en thérapeutique. Plus récemment encore, d'autres problèmes comme les erreurs médicamenteuses, l'usage de médicaments en dehors de leurs indications, les interactions qui ont tous un impact sur la sécurité du patient sont désignés comme relevant du champ de la pharmacovigilance. Le bon usage des médicaments figure dans les obligations de la pharmacovigilance qui doit veiller à « Prescrire au bon malade (faire un diagnostic avant toute chose), le bon médicament (c'est-à-dire celui qui a les meilleures, efficacité, innocuité, convenance), à la bonne dose (adapter la posologie au cas à traiter), pendant une durée déterminée et à un coût abordable à l'échelle individuelle et collective »¹, le développement du bon usage des médicaments est une prérogative de la pharmacovigilance. L'effet indésirable qui est provoqué par une intoxication accidentelle ou volontaire, une toxicomanie, n'est pas du domaine de la pharmacovigilance.




Mission du Centre National de Pharmacovigilance et de Matériovigilance

Le Centre Nationale de Pharmacovigilance et de Matériovigilance (CNPM) est doté de moyens pour accueillir les déclarations volontaires des praticiens du terrain qui rencontrent des effets indésirables des médicaments administrés aux malades. La déclaration d'effet indésirable peut être faite sur une fiche de déclaration (fiche jaune)² ou directement sur le site web du Centre (www.cnpm.org.dz). Le CNPM organise des pré enquêtes et des enquêtes auprès des utilisateurs pour savoir si le médicament est réellement en cause dans l'effet indésirable notifié et s'il doit proposer des mesures correctrices au Ministre de la santé après la prise d'autres avis, notamment auprès des principaux utilisateurs du médicament en cause et de ses fabricants.

¹ WHO: Rational use of medicines. The World Medicines Situation. Geneva 2004, 75 – 89.

²Fiche jaune à demander en téléphonant au CNPM : Tel/ fax :(023) .36.75.29 (023) 36.75.02

Niveau de vigilance à observer (selon la sévérité des réactions indésirables³)

	Sévère : Issue fatale ou mettant la vie en danger. Espérance de vie diminuée. Lésion sérieuse, même transitoire, d'organes vitaux. Réaction persistant plus d'un mois. Hospitalisation et traitement nécessaires.
	Modérée : Symptomatologie claire, organes vitaux peu atteints. Pas de perte de conscience, pas d'insuffisance circulatoire grave. Présence d'altérations biochimiques ou morphologiques caractéristiques. Traitement spécifique ou hospitalisation nécessaires. Durée de l'hospitalisation a été prolongée d'au moins un jour.
	Mineur : Ne nécessite pas l'arrêt de l'administration du médicament incriminé. Ne nécessite pas de traitement spécifique. N'a pas d'influence particulière sur l'évolution de la maladie primaire.

Le signalement de réactions indésirables sévères « signal rouge » dans le présent bulletin, fait obligation au détenteur d'AMM du médicament incriminé, de communiquer au Centre National de Pharmacovigilance et de Matérovigilance les résultats pharmaco-toxicologiques ou au mieux les « Periodic Safety Updated Reports (PSURs) » récents en sa possession dans les six (06) mois qui suivent la diffusion du bulletin.

³ J. Venulet : Classification des réactions indésirables. Thérapeutique Médicale. J. Fabre (éd) : 15, 1978.

**Dénomination
Commune
Internationale** **Alfentanyl 0.5 mg/ml**

**Noms de
marque** Alfentanyl Piramal[®]

Fabricants Piramal

Date d'effet

10/01/2021

Description du problème

Analgésie obtenue au delà de la dose recommandée (inefficacité du produit) induisant des effets indésirables notamment, bronchospasme, tachycardie et arrêt respiratoire.

Décision, Suggestions

Le CNPM a diligenté une enquête au niveau des différents services utilisateurs dont les résultats révèlent que la majorité des services utilisent le produit sans aucun problème.

Le dossier a été clôturé. Courrier envoyé à la Direction de la Pharmacie et des Equipements de Santé, le 18 Mars 2021.réf 76/MSPRH/CNPM/2021.

Une enquête sera ouverte si d'autres réclamations sont rapportées.

Niveau recommandé de vigilance



**Dénomination
Commune
Internationale** **Cefotaxime inj 1g**

**Noms de
marque** Cefotax[®]

Fabricants HUPP PHARMA

Date d'effet

15/06/2021

Description du problème

Le CNPM a reçu 04 cas de réactions allergiques, émanant de services hospitaliers à savoir :

- 01 cas d'urticaire généralisée.
- 01 cas de rash cutané abdominal.
- 01 cas de rash cutané au visage et au thorax.
- 01 cas de macules généralisées.

Décision, Suggestions

Après enquête du CNPM au niveau des différents services utilisateurs, les résultats révèlent que les incidents n'étaient pas reproductibles.

Une enquête sera ouverte si d'autres réclamations parviennent au CNPM.

Courrier envoyé à la Direction de la Pharmacie et des Equipements (Ministère de la Santé), le 28/12/2021 réf 399/MS/CNPM/2021.

Niveau recommandé de vigilance



Dénomination Commune Internationale	Colistimethate sodique inj 1000 000 UI
-------------------------------------	---

Noms de marque	Koolmete®
----------------	-----------

Fabricant	BDR PHARMACEUTICALS
-----------	---------------------

Date d'effet	Description du problème
--------------	-------------------------

01/08/2021

Le CNPM a reçu 04 cas d'effets indésirables chez des nouveau-nés à savoir :

- 02 cas de fièvre et de frissons.
 - 01 cas d'oppression thoracique, marbrures des membres inférieurs, frissons.
 - 01 cas de frissons avec fièvre modérée après chaque administration IV, veinite au point d'injection.
-

Décision, Suggestions

Suite à une enquête du CNPM au niveau des différents services utilisateurs, il en ressort que l'incident n'était pas reproductible.

Une enquête sera ouverte si d'autres réclamations sont rapportées.

Des recommandations d'utilisations ont été émises afin d'éviter des effets indésirables à savoir ;

- Indications chez les enfants et les nouveau-nés uniquement lorsque les options thérapeutiques sont limitées.
-

- Administration par voie intraveineuse en perfusion lente (IVL) sur **30 à 60** minutes (la voie IV directe est contre-indiquée).
- Préparation de la dose, en particulier en cas de reconstitution de plusieurs flacons, devrait être effectuée dans le respect des techniques aseptiques strictes.
- Conservation à température ambiante (15-25°C) et à l'abri de la lumière. Le produit doit être utilisé immédiatement après reconstitution si la [c] < 80 000 UI/ml, et pourrait être conservé 24h au réfrigérateur si la [c] ≥ 80 000UI/ml.
- La dose à administrer et la durée du traitement sont adaptées en fonction de la sévérité de l'infection, ainsi que la réponse clinique.
- Prudence car la dose est exprimée en unités internationales (UI) de colistiméthate sodique.

Pour éviter le développement de résistances à la colistine par voie intraveineuse, en particulier quand elle est utilisée en monothérapie, la co-administration d'un autre antibactérien doit être envisagée.

Ces conclusions ont été transmises au déclarant le 11/10/2021, réf 278/MSPRH/CNPM/2021.

Courrier envoyé à la Direction de la Pharmacie et des Equipements (Ministère de la santé) le 10/10/2021, réf 276/MSPRH/CNPM/2021.

Niveau recommandé de vigilance



Dénomination Commune Internationale Carboplatine 450 mg/45 ml

Noms de marque Carboplatine mylan®

Fabricant Mylan S.A.S

Date d'effet	Description du problème
05/08/2021	Le CNPM a reçu 13 cas d'effet indésirable émanant de plusieurs services d'oncologie à savoir : <ul style="list-style-type: none"> ▪ 02 cas de dyspnée ; ▪ 02 cas de rougeur généralisée ; ▪ 02 cas d'épigastalgies ; ▪ 02 cas de fourmillements généralisés ; ▪ 01 cas de rectorragie ; ▪ 01 cas d'hématurie ; ▪ 01 cas de thrombopénie grade III ;
08/08/2021	
29/08/2021	
04/11/2021	

- 01 cas d'anémie grade IV.
- 01 cas de réaction allergique grave.

Décision, Suggestions

Il ressort de l'enquête menée par le CNPM au niveau des différents services utilisateurs, que le problème n'était pas reproductible. Les effets indésirables ne dépassaient pas la fréquence mentionnée sur le RCP du produit.

Niveau recommandé de vigilance



**Dénomination
Commune
Internationale** **Complexe Hydroxyde
Ferrique saccharose,
solution injectable pour
perfusion I.V 100 mg/5ml**

**Noms de
marque** Razifer®

Fabricant Frater Razes

Date d'effet

28/06/2021

Description du problème

05 cas de chocs anaphylactiques et d'accidents thrombotiques

Décision, Suggestions

Une réunion du Comité Ad Hoc au niveau du CNPM a été organisée après une enquête nationale, afin de statuer sur le produit dont les décisions étaient de :

- Mettre en quarantaine les lots incriminés à savoir ; 0020, 0023,0024, 0027, 0028, 0030, 0031, 0034. Courrier du Ministère de la Santé, réf 58 bis/MS/DGPES/DPP/2021, envoyé le 08/12/2021
- Instaurer une pharmacovigilance intensive pour les autres lots. Courrier 337/MS/CNPM/2021 du 15/12/2021.

Niveau recommandé de vigilance



**Dénomination
Commune
Internationale** **Daunorubicine inj 20 mg**

**Noms de
marque**

Fabricant LAFRAN

Date d'effet	Description du problème
28/04/2021	<p>06 cas de thromboses veineuses ont été signalés au CNPM à savoir :</p> <ul style="list-style-type: none">▪ 02 cas de thrombose veineuse profonde.▪ 01 cas de thrombophlébite de la veine antébrachiale médiane.▪ 01 cas de thrombose de la veine basilique antébrachiale gauche.▪ 01 cas de thrombose veineuse cérébrale.▪ 01 cas de thrombose veineuse de la veine céphalique antébrachiale droite et gauche.

Décision, Suggestions

Après enquête du CNPM au niveau des différents services utilisateurs, aucun problème n'a été mentionné par les professionnels de la santé.

L'évaluation des différents documents de sécurité a été réalisée, les modalités de prise en charge des thromboses et les moyens de les prévenir ont été rapportés

Suite à la non reproductibilité de l'effet indésirable et après analyse du RCP du produit, ce dernier peut être utilisé avec renforcement des précautions d'emploi.

Courrier au Ministère de la santé, envoyé le 27/05/2021, réf 153/MSPRH/CNPM/2021.

Niveau recommandé de vigilance



Dénomination Commune Internationale	Diazoxide gel 25 mg
--	----------------------------

Noms de marque	Proglidem [®]
-----------------------	------------------------

Fabricant	MSD
------------------	-----

Date d'effet	Description du problème
20/04/2021	Le CNPM a reçu une réclamation émanant d'un service d'endocrinologie mentionnant une inefficacité du produit.

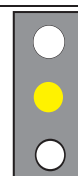
Décision, Suggestions

Le CNPM a diligenté une enquête au niveau des différents services utilisateurs, il s'avère que l'incident n'est pas reproductible avec les lots utilisés.

Le dossier a été clôturé. Courrier envoyé au déclarant le 06 Juin 2021, réf 156/MSPRH/CNPM/2021.

Courrier envoyé à la Direction Générale de la Pharmacie Centrale des Hôpitaux, le 06 Juin 2021, réf 157/MSPRH/CNPM/2021, ainsi qu'une copie à l'Agence National des Produits Pharmaceutiques et à la Direction de la Pharmacie et des équipements.

Niveau recommandé de vigilance



Dénomination Commune Internationale	Docétaxel 20 mg /80 mg
--	-------------------------------

Noms de marque	TAXADOC [®]
-----------------------	----------------------

Fabricant	Mustapha Nevzet
------------------	-----------------

Date d'effet	Description du problème
10/01/2021	22 Cas d'effets indésirables ayant entraîné le décès de 05 patients :
20/04/2021	<ul style="list-style-type: none">01 cas d'hypersensibilité sévère, frissons, rougeur de la face, dyspnée, lombalgie, bouffée de chaleur.
12/04/2021	<ul style="list-style-type: none">01 cas de réaction immédiate : sueurs froides, sensation d'étouffement, réaction cutanée sous forme de rougeur généralisée accentuée aux mains et aux pieds.
29/08/2021	<ul style="list-style-type: none">01 cas d'hypotension, asthénie, anorexie, douleurs généralisée.
08/09/2021	<ul style="list-style-type: none">03 cas de toxicité hépatique grade IV.
10/10/2021	<ul style="list-style-type: none">01 cas d'hypernatrémie + coma.
12/09/2021	<ul style="list-style-type: none">03 cas de syndrome main pied grade II.
23/09/2021	<ul style="list-style-type: none">03 cas d'œdème des membres inférieurs.
30/09/2021	<ul style="list-style-type: none">02 cas de syncopes et d'ischémie du membre supérieur gauche.04 cas de diarrhée grade IV.01 cas de vomissements, mucite grade IV.

- 01 cas de tension imprenable et de vomissements Grade III.
- 01 cas de neutropénie grade IV, asthénie et troubles de la conscience.

Décision, Suggestions

Demande de retrait de lot 20L1900 1A pour le dosage 20 mg et le lot 20L1947 1A pour le dosage 80 mg, par la Direction de la Pharmacie. Courrier au Ministère de la santé réf: 264/MSPRH/CNPM/2021, envoyé le 05/10/2021.

Retrait des lots par la tutelle. Courrier envoyé le 06/10/2021, réf:25/MS/DGPES/DPP/2021.

Niveau recommandé de vigilance



**Dénomination
Commune
Internationale** **Enoxaparine sodique inj. s/c**

**Noms de
marque** Varénox®

Fabricant Frater Razes

Date d'effet

10/05/2021

Description du problème

06 cas d'effets indésirables ont été notifiés au CNPM à savoir :

- 02 cas d'ecchymoses généralisées
 - 02 cas de formation de caillots de sang dans le circuit de dialyse.
 - 01 cas d'hématome pariétal du muscle grand droit et de l'obturateur interne
 - 01 cas d'instabilité de l'INR.
-

Décision, Suggestions

Le CNPM a diligenté une enquête au niveau des différents services utilisateurs. La prise en charge du dossier est en cours.

Niveau recommandé de vigilance



**Dénomination
Commune
Internationale** Fentanyl 0.5 mg/10ml

**Noms de
marque** Fentanyl piramal[®]

Fabricant Piramal

Date d'effet

10/01/2021

Description du problème

Analgésie obtenue au-delà de la dose recommandée induisant un effet indésirable à type de bronchospasme.

Décision, Suggestions

Le CNPM a diligenté une enquête au niveau des différents services utilisateurs dont les résultats révèlent que la majorité des services utilisent le produit sans aucun problème.

Le dossier a été clôturé. Courrier envoyé à la Direction de la Pharmacie et des Equipements Médicaux, le 18 Mars 2021 réf 76/MS/CNPM/2021

Une enquête sera ré ouverte si d'autres réclamations parviennent au CNPM.

Niveau recommandé de vigilance



**Dénomination
Commune
Internationale** Gadotérate de Meglumine
sol inj 27.93%

**Noms de
marque** Dotarem[®]

Fabricant Guebret

Date d'effet

28/10/2021
10/12/2021

Description du problème

03 cas d'effets indésirables ont été reçus par le CNPM à savoir :

- 01 cas de réaction allergique.
- 02 cas de bouffées de chaleur, nausées et vomissements.

Décision, Suggestions

Les résultats de l'enquête menée par le CNPM au niveau des différents services utilisateurs publics et privés mentionnent que les effets indésirables n'étaient pas reproductibles.

Le dossier a été clôturé. Courrier envoyé à la Direction de la Pharmacie et des Equipements Médicaux, le 18 Janvier 2022 réf 06/MS/CNPM/2021.

Niveau recommandé de vigilance



**Dénomination
Commune
Internationale** **lobitridol**

**Noms de
marque** Xenetix®

Fabricant Guerbet

Date d'effet

27/06/2021

01/09/2021

Description du problème

Le CNPM a reçu 03 cas d'effets indésirables à type de réactions allergiques de différents degrés de gravité allant de simples réactions allergiques à un début d'œdème de Quincke chez plusieurs patients.

- 02 cas de tremblements avec frissons transitoires une heure après l'injection du produit.
- 01 cas d'urticaire généralisée.
- Et un rapport mentionnant 06 cas de réactions allergiques jusqu'au choc anaphylactique.

Décision, Suggestions

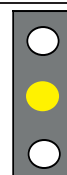
Le CNPM a diligenté une enquête au niveau des différents services utilisateurs, il en ressort que la majorité des services utilise le produit avec d'autres numéros de lot sans aucun problème à ce jour.

Néanmoins, la recherche bibliographique révèle que la fréquence des allergies causées par ce numéro de lot dépasse la fréquence retrouvée sur le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

Vu la gravité de l'effet, le CNPM a recommandé le retrait du numéro de lot concerné et de le remplacer par un autre de meilleure qualité. Courrier réf 229/MS/CNPM/2021 envoyé à la Direction de la Pharmacie le 02/08/2021.

La Direction de la Pharmacie a fait un rappel du lot incriminé et a assuré son remplacement par un lot conforme le 14/10/2021, Courrier Réf N° 35/ MS/DGPES/DPP/21.

Niveau recommandé de vigilance



Dénomination
Commune
Internationale **Iopramide solution
injectable 370 mg**

Noms de
marque **Ultavist®**

Fabricant **Bayer**

Date d'effet

02/10/2021

Description du problème

01 cas de réaction allergique importante (dyspnée inspiratoire, cyanose généralisée, lâchage d'urine) nécessitant l'admission du patient en réanimation suite à l'injection du produit.

Décision, Suggestions

Une recherche bibliographique a été réalisée mentionnant que

- Iopramide est susceptible de provoquer des effets indésirables allergiques qui peuvent être graves et engager le pronostic du patient, les manifestations respiratoires sont peu fréquentes entre 1/1000 et 1/100 ; **dyspnée, bronchospasme, œdème laryngé, asthme, cyanose, choc anaphylactique, insuffisance/arrêt respiratoire, convulsions et coma.**
- Les corticostéroïdes et les antihistamiqes H1 ont été proposés comme prémédication chez les patients présentant chez les patients présentant un plus grand nombre le plus grand risque de réaction d'intolérance. Cependant ils n'empêchent pas la survenue d'un choc anaphylactique grave ou mortel.
- Les patients à risque de faire des effets indésirables et pour lesquelles une prémédication est nécessaire sont ceux ayant ;
 - Des antécédents de réaction allergique lors d'une précédente injection de produit de contraste iodé.
 - Des antécédents d'asthme (un asthme équilibré est recommandé avant l'injection d'un produit de contraste iodé).
 - Une crise d'asthme dans les 8 jours précédant l'examen (en raison du risque accru de survenue d'un bronchospasme)
 - Des troubles neurologiques tels qu'une épilepsie ou un accident vasculaire cérébral (AVC).

Courrier envoyé à la Direction de la Pharmacie et des Equipements (Ministère de la Santé), le 22/12/2021 Réf. 389/MS/CNPM/2021.

Niveau recommandé de vigilance



Dénomination
Commune
Internationale **Irinitecan 100mg/5ml**

Noms de
marque Tekamen®

Fabricant Mustafa Nevzat

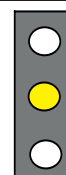
Date d'effet	Description du problème
24/06/2021	08 cas d'effets indésirables avec différents numéros de lot ont été notifiés au CNPM : <ul style="list-style-type: none">02 cas de neutropénie fébrile.02 cas de toxicité rénale.01 cas de diarrhée grade IV.01 cas de diarrhée grade III.01 cas d'hypotension.01 cas d'altération de l'état général.
08/09/2021	
20/09/2021	
03/10/2021	

Décision, Suggestions

Le CNPM a diligenté une enquête au niveau des différents services utilisateurs. Il s'avère que la majorité des services l'utilisent avec des numéros de lots différents et ne rapportent aucun problème.

Une enquête sera ouverte si d'autres réclamations sont rapportées

Niveau recommandé de vigilance



Dénomination
Commune
Internationale **Oliclinomel
Emulsion pour perfusion :
IVP /IV Centrale**

Noms de
marque Oliclinomel N 7-1000 E

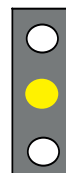
Fabricant Baxter

Date d'effet	Description du problème
	02 cas d'effets indésirables : <ul style="list-style-type: none">01 cas de bouffées de chaleur.01 cas de vomissements ,sueurs, dysgueusie.
08/04/2021	
11/04/2021	

Décision, Suggestions

Après enquête du CNPM au niveau des différents services utilisateurs publics et privés, il en ressort que les effets indésirables n'étaient pas reproductibles.

Niveau recommandé de vigilance



**Dénomination
Commune
Internationale**

Oxytocine inj 5 UI

**Noms de
marque**

Postuitrin fort®

Fabricant

I.E. ULAGAY

Date d'effet

Description du problème

08/02/2021

Le CNPM a été destinataire de notifications mentionnant les problèmes suivants :

- Inefficacité du produit
- Délai d'action long

14/06/2021

Décision, Suggestions

Le CNPM a diligenté une enquête au niveau des différents services utilisateurs, il en ressort que le problème était reproductible.

Une réunion du Comité Ad Hoc a été organisée au niveau du CNPM afin de statuer sur le produit dont les décisions étaient les suivantes:

- Exiger une disponibilité par la PCH d'un second produit d'un autre laboratoire à administration IM et IV vu l'importance de la voie IM.
- Respecter la chaîne de froid, la voie et le mode d'administration.
- Mettre en place une pharmacovigilance intensive des lots disponibles pour une durée de trois mois.

Un rapport de la réunion du Comité Ad Hoc a été envoyé à la Direction de la Pharmacie. Courrier envoyé le 17/08/2021, réf 219/CNPM/MS/2021.

Des recommandations d'utilisation du produit ont été diffusées auprès des praticiens de santé à savoir :

- Le respect du produit de la chaîne de froid (2-8°C) jusqu'à utilisation chez les patientes.
- Le respect de la voie médicament et mode d'administration (strictement IV).

Courrier du Ministère de la Santé réf 112/MS/DGPES/DPP/22, envoyé le 18/07/2022.

Niveau recommandé de vigilance



**Dénomination
Commune
Internationale** **Ondansetron**

**Noms de
marque** Setron®

Fabricant Hikma

Date d'effet

Description du problème

06/10/2021

02 cas de réactions cutanées.

Décision, Suggestions

Les résultats de l'enquête du CNPM au niveau des différents services utilisateurs mentionnent que le problème n'était pas reproductible.

Le dossier a été clôturé. Un Courrier a été envoyé à la Direction de la Pharmacie et des Equipements le 22 Novembre 2021, réf 359/MSPRH/CNPM/2021, ainsi qu'un courrier au déclarant envoyé le 22/11/2021 réf 358/MS/CNPM/2021.

Niveau recommandé de vigilance



**Dénomination
Commune
Internationale** **Paroxétine**

**Noms de
marque** Depretine®

Fabricant El Kendi

Date d'effet	Description du problème
06/02/2020	Un courrier a été adressé au CNPM mentionnant un risque d'erreur entre ce produit et un autre produit présentant des noms commerciaux pouvant induire des confusions. Ces produits sont Depretine® (Paroxétine) des laboratoires El Kendi, et Debretine® (Trimébutine) 4,8 mg/ml des laboratoires Hupp Pharma. Sachant que le risque est d'autant plus élevé que certaines prescriptions sont faites en arabe.
Décision, Suggestions	
Courrier d'information envoyé à la Direction de la Pharmacie le 26/12/2021, réf 392/MS/CNPM/2021, pour la prise des mesures nécessaires pour éviter ce risque d'erreur.	

Niveau recommandé de vigilance



Dénomination Commune Internationale	Rifampicine 150 mg, Isoniazide 75 mg, Pyrazinamide 400mg, Ethambutol 275 mg (RHZE)
Noms de marque	
Fabricant	Deutshe Labs

Date d'effet	Description du problème
21/10/2021	Le CNPM a reçu 14 cas d'effets indésirables émanant de services hospitaliers à savoir :
23/10/2021	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 01 cas d'insuffisance hépatocellulaire aigue évoluant vers le décès ; ▪ 02 cas de cytolyse, ▪ 02 cas d'ictère ; ▪ 01 cas d'hépatite biologique ; ▪ 03 cas de réactions allergiques ; ▪ 02 cas de vomissements incoercibles ; ▪ 01 cas de diarrhée ; ▪ 01 cas d'augmentation des ASAT et des phosphatases alcalines.
31/10/2021	
13/12/2021	
17/12/2021	

Décision, Suggestions

Le CNPM a diligenté une enquête au niveau des différents services utilisateurs, il s'avère que les effets rapportés ne dépassaient pas la fréquence mentionnée sur le RCP du produit.

Sachant que les cytolyses hépatiques et les réactions allergiques sont des effets indésirables connus et attendus des antituberculeux, la prévention s'impose par le strict respect des règles de prescription, le dépistage précoce des signes d'intolérance thérapeutique et le suivi rigoureux de l'évolution sous traitement anti bacillaire.

Le dossier a été clôturé. Une enquête sera ouverte si d'autres déclarations parviennent au CNPM.

Courrier envoyé à la Direction de la Pharmacie le 09/03/2022 réf. 51/MS/CNPM/ 2022 ainsi qu'une copie à l'Agence National des Produits Pharmaceutiques et à la Pharmacie Centrale des Hôpitaux.

Niveau recommandé de vigilance



Dénomination Commune Internationale	Rispéridone
---	--------------------

Noms de marque	Rispéridone Beker®
-------------------	--------------------

Fabricant	BEKER
-----------	-------

Date d'effet	
---------------------	--

Description du problème	
--------------------------------	--

13/06/2021	
------------	--

Une consultante en lactation a demandé au CNPM des renseignements sur la compatibilité de l'allaitement et la prise du médicament.	
--	--

Décision, Suggestions

Une recherche bibliographique a été réalisée mentionnant que,

- La poursuite de l'allaitement lors de la prise d'un traitement à usage psychiatrique est un objectif primordial.
 - Les données concernant l'utilisation de la rispéridone pendant cette période sont très limitées.
 - La concentration maximale de la rispéridone est atteinte
-

environ 1 heure à 2 heures après la prise par voie orale du produit.

- L'excrétion de la rispéridone est principalement urinaire (70%), et aussi lactée en faibles quantités.
- La dose infantile relative (RID) globale moyenne pour la rispéridone a été rapportée à 3,59%, à dose thérapeutique. Cette valeur est bien en dessous de la limite acceptable de < 10%.

Au vu de ces éléments, l'utilisation de la rispéridone chez une femme qui allaite peut éventuellement s'envisager, si la posologie est inférieure ou égale à 06 mg/j.

Courrier au déclarant envoyé le 13/11/2021 réf 166/MSPRH/CNPM/2021

Niveau recommandé de vigilance



Dénomination Commune Internationale **Rocuronium Bromure inj 50 mg/ 5 ml**

Noms de marque Esméron®

Fabricant MSD IDEA AG

Date d'effet

29/03/2021

Description du problème

Un courrier a été adressé de la Pharmacie Centrale des Hôpitaux au CNPM mentionnant une diminution de la durée d'action du rocuronium d'où la nécessité d'augmenter les doses engendrant l'utilisation des quantités importantes de ce produit avec un risque d'effet indésirable.

Décision, Suggestions

Le CNPM a diligenté une enquête au niveau des différents services utilisateurs, il en ressort que l'incident n'était pas reproductible avec les lots utilisés.

Une enquête sera ouverte si d'autres réclamations parviennent au CNPM.

Courrier envoyé à la Direction de la Pharmacie et des Equipements, le 09 Juin 2021, réf 135/MS/CNPM/2021, ainsi qu'une copie à l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques et à la Direction Générale de la pharmacie du Ministère de la santé et la Pharmacie Centrale des Hôpitaux (PCH)

Noms de

Niveau recommandé de
vigilance



Dénomination
Commune **Sertraline**
Internationale

Noms de
marque

Fabricant

Date d'effet

Description du problème

13/06/2021

Une ingénieure en biologie, consultante en lactation a demandé au CNPM des renseignements sur la compatibilité de l'allaitement et la prise du médicament.

Décision, Suggestions

Une recherche bibliographique a été réalisée mentionnant que :

La sertraline était un des antidépresseurs de choix lors de l'allaitement car :


- Son passage dans le lait maternel est très faible ;
- Les concentrations plasmatiques des enfants allaités sont faibles ou indétectables.
- Les taux de sertraline et de son métabolite (desméthyl-sertraline) sont maximaux entre 7h et 10h après l'apport maternel.

Au vu de ces éléments, l'utilisation de la sertraline chez une femme qui allaite peut éventuellement s'envisager en évitant d'allaiter entre 7h et 10h après la prise de sertraline afin de réduire significativement l'exposition du nourrisson au médicament.

Courrier au déclarant envoyé le 13/11/2021 réf
166/MSPRH/CNPM/2021

Niveau recommandé de



Dénomination Commune Internationale	Trimetazidine	
Noms de marque	Vastor®	
Fabricant	Pharmalliance	
	Date d'effet	Description du problème
	07/07/2021	Réclamation reçue au CNPM signalant des erreurs de dispensation en officine dues à la confusion entre les noms de marque des deux médicaments ; vastor® (Trimétazidine) et Vaskol® (Atrovastatine).
		Décision, Suggestions
		Le CNPM a procédé à l'envoi d'un courrier à l'Agence National des Produits Pharmaceutiques afin de mentionner ce risque d'erreur, pour intervenir auprès des firmes pharmaceutiques ainsi qu'une copie à la direction de la pharmacie. Courrier envoyé le 15 Juin 2021 réf 171/MS/CNPM/2021.
Niveau recommandé de vigilance		

Matériorvigilance

Domaine de la matériorvigilance

Elle est définie comme étant la surveillance des incidents et les risques d'incidents résultants de l'utilisation des dispositifs médicaux (DM) après leur mise sur le marché.

Le DM est tout instrument, appareil, équipement ; matière, produit (à l'exception de ceux de nature humaine) ou tout article qui est utilisé seul ou en association, y compris les logiciels informatiques destinés à être utilisés chez l'homme à des fins médicales selon les instructions du fabricant. Les DM peuvent être utilisés à des fins de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap, de remplacement ou de modification d'anatomie ou de processus physiologique, à titre d'étude ou de maîtrise de la conception.

Présentation de la matériorvigilance

L'incident est l'objet d'étude de la matériorvigilance : c'est tout dommage causé au patient, à l'utilisateur ou à un tiers par un dispositif médical (DM).

Le risque d'incident est tout événement n'ayant pas provoqué de dommage corporel, mais susceptible de l'entraîner dans d'autres circonstances. Les déclarations d'incidents aux DM doivent être faites sur une fiche bleue disponible sur le site du CNPM⁴.

1. Objectifs stratégiques de la matériorvigilance :

- L'évaluation pour éviter que ne se produise ou se reproduisent des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause des DM en prenant les mesures préventives et/ou correctives appropriées ;
- La matériorvigilance n'a pas pour objectif d'identifier la cause d'un incident particulier survenu à une date donnée dans un établissement donné, mais de s'impliquer assez souvent avec les autres compétences médicales, biomédicales et fabricant en tant que partenaires de la sécurité des dispositifs médicaux, pour éviter que les incidents ne se reproduisent de nouveau (participation active à l'amélioration de la sécurité du patient avec le service biomédical).

2. L'évaluation en matériorvigilance a pour but d'essayer de répondre aux questions suivantes:

- ✓ le DM peut-il être en cause ?
- ✓ le risque d'incident ou l'incident est-il grave ?
- ✓ le risque d'incident ou l'incident est-il reproductible ?

3. Le domaine d'application : Elle s'applique à tous les dispositifs médicaux, notamment :

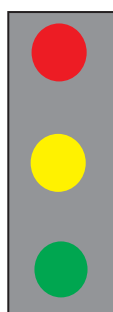
- ✓ les consommables à usage unique ou réutilisables
- ✓ les implants passifs ou actifs
- ✓ les équipements
- ✓ DM destinés au diagnostic in vitro.
- ✓ Equipements de protection individuelle.

⁴ Fiche bleue disponible sur site www.cnpm.org.dz ou à demander au (023) .36.75.29 (023) 36.75.02

Les Dispositifs Médicaux (DM) en dehors de la responsabilité de la matériovigilance sont :

- ✓ Cosmétiques ;
- ✓ Sang humain, produits sanguins, plasma et cellules sanguines d'origine humaine à l'exception des substances dérivées du sang humain ;
- ✓ Organes, tissus, cellules d'origine animale ;
- ✓ DM sur mesure conçu spécifiquement pour un patient déterminé et sous prescription d'un médecin spécialiste et non fabriqué en série (prothèses dentaires, orthopédiques, oculaires...).

Niveau de vigilance à observer (selon la gravité de l'incident)




Incident dangereux : Dispositifs Médicaux (DM) pouvant affecter de manière néfaste l'état de santé du patient, lésion sérieuse même transitoire, mettant la vie en danger.


Incident majeur : Pouvant affecter le bénéfice thérapeutique du Dispositif Médical (DM), sans mise en danger de l'état de santé du malade.


Incident mineur : Sans effet notoire sur l'activité thérapeutique du Dispositif Médical (DM), sans mise en danger de l'état de santé du malade.


Le signalement des incidents dangereux à la Matériovigilance procède d'une collecte proactive d'informations en matière de sécurité des dispositifs médicaux (DM). En retour, les fabricants doivent fournir toute documentation ou information en leur possession dans les six (06) mois qui suivent la diffusion du bulletin.

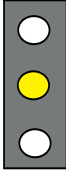
MATERIOVIGILANCE


Type de produit/ Emploi	Adrénaline inj 1 mg/ml
Nom de marque/N° du modèle/Lot	10022001,10022002, 10022003,10022004
Fabricant	Biothéra
Description du problème	Le CNPM a été destinataire d'une réclamation émanant d'un établissement hospitalier signalant un virage de la couleur du produit, de translucide vers le jaune voire le brun.
Décision, Suggestion(s)	<p>Le CNPM a diligenté une enquête au niveau des différents services utilisateurs, il s'avère que le problème est reproductible au niveau de plusieurs centres hospitaliers.</p> <p>Le CNPM a recommandé la mise en quarantaine des lots concernés du produit. Courrier adressé au Ministère de la Santé, envoyé le 04/03/2021, réf 66/MSPRH/CNPM/2021.</p> <p>Mise en quarantaine des lots concernés du produit au niveau des établissements utilisateurs. Courrier du Ministère de la Santé, Réf N°17/MSPRH/DGPES/DPP/21, envoyé le 29/03/2021.</p> <p>Courrier envoyé à l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP) le 20/06/2021, Réf 183/MS/CNPM/2021 pour le contrôle.</p>
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Bandelettes pour la chimie des urines 10 paramètres
Nom de marque/N° du modèle/Lot	URS011108
Fabricant	King Diagnostic
Description du problème	L'absence de coloration sur la grille du témoin a été notifiée au CNPM par un établissement hospitalier.
Décision, Suggestion(s)	<p>Il en ressort de l'enquête du CNPM que le problème est reproductible dans la majorité des services utilisateurs et qu'il induit des erreurs dans la lecture des bandelettes avec des risques de faux diagnostic.</p> <p>Le CNPM a recommandé le retrait du numéro de lot et de le remplacer par un autre lot conforme qui doit comporter une grille du témoin sur la boîte des bandelettes réactives. Courrier envoyé au Ministère de la Santé le 30/08/2021, portant réf. 224/MS/CNPM/2021.</p>


	<p>Retrait de lot. Courrier du Ministère de la Santé, Réf. N° 32/MS/DGPES/21, envoyé le 12/10/2021.</p> <p>Afin d'éviter les fausses interprétations des résultats des bandelettes des urines par les utilisateurs, un courrier portant la référence 305/MSPRH/CNPM/21, est envoyé le 20/10/2021 à la Direction de la Pharmacie et des Equipements ainsi qu'une copie au laboratoire fabricant afin de procéder :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Au rajout sur la charte de lecture des résultats, une colonne avant la colonne du témoin négatif pour éviter la mauvaise interprétation des résultats par les utilisateurs. ▪ Au rajout d'un commentaire au niveau de la zone de comparaison des couleurs expliquant la non-conformité de cette pratique. <p>Courrier du Ministère de la Santé au laboratoire fabricant (réf. 46/MS/DGPES/21), envoyé le 28/10/2021 pour procéder à l'application de mesures correctives pour ce problème.</p>
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Clamp de Barr Safe clamp
Nom de marque/N° du modèle/Lot	19FP03
Fabricant	STERIMED MEDICAL DEVICES
Description du problème	<p>Le CNPM a été destinataire d'une réclamation émanant d'un établissement hospitalier, signalant un lâchage du Clamp de Barr engendrant des hémorragies chez les nouveau-nés avec des risques pouvant être graves voir mortels.</p>
Décision, Suggestion(s)	<p>Vu la gravité de l'Incident, le CNPM a recommandé le retrait du lot incriminé et son remplacement par un autre lot de meilleure qualité. Courrier Réf N° : 273/MSPRH/CNPM/2021, envoyé le 10/10/202.</p> <p>Courrier du Ministère de la Santé pour rappel de lot. Réf: 40/MS/DGPES/DPP/21, envoyé le 25/10/202.</p>
Niveau recommandé de vigilance	



Type de produit/ Emploi	Chlorure de Sodium, Sulfate de Sodium Anhydre
Nom de marque/N° du modèle/Lot	202101801
Fabricant	Sarl Diagno Phar
Description du problème	Le CNPM a été destinataire d'une réclamation émanant d'un établissement hospitalier, signalant une cristallisation du réactif après ouverture du flacon.
Décision, Suggestion(s)	Après enquête du CNPM, il en ressort que le produit est non disponible. Le laboratoire a été contacté, ce dernier s'est engagé à remplacer le lot défectueux par un autre de meilleure qualité et à émettre les recommandations nécessaires pour le bon usage de son produit. Courrier envoyé au déclarant le 09/01/2022, réf 03/MS/CNPM/2022.
Niveau recommandé de vigilance	



Type de produit/ Emploi	Embout jaune
Nom de marque/N° du modèle/Lot	200218
Fabricant	DIMED
Description du problème	Le CNPM a été destinataire d'une réclamation émanant d'un établissement hospitalier, signalant un problème d'aspiration des solutions.
Décision, Suggestion(s)	Il ressort de l'enquête du CNPM que le produit est non disponible dans la majorité des services utilisateurs. Une enquête sera ouverte si d'autres réclamations parviennent au CNPM.
Niveau recommandé de vigilance	


Type de produit/ Emploi	FIL Résorbable Tressé
Nom de marque/N° du modèle/Lot	0AR 36-37 MM lot N° 119254 2/0 AR 36-37 MM lot N° 119113 3/0 AR 25-26 MM lot N° 719111 et 119117 4/0 AR 22 MM lot N° 11922
Fabricant	B-Braun SURGICAL
Description du problème	Une mauvaise qualité du produit a été signalée au CNPM par une déclaration émanant d'un établissement hospitalier.
Décision, Suggestion(s)	Le CNPM a ouvert une enquête et il en ressort que les services utilisateurs du produit n'ont eu aucun problème. L'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP) a confirmé que le produit ne relève aucune réserve pour les paramètres de sécurité conformément à la pharmacopée européenne. Courrier Réf N° : 226/MS/CNPM/2021, envoyé le 31/08/2021.
Niveau recommandé de vigilance	



Type de produit/ Emploi	Fil de Soie
Nom de marque/N° du modèle/Lot	170402
Fabricant	SMI AG
Description du problème	Le CNPM a reçu une déclaration d'un service hospitalier mentionnant que le fil se déchire lors du serrage des nœuds.
Décision, Suggestion(s)	Après enquête du CNPM, il s'avère que les services utilisent une autre marque qui ne pose pas de problème. Vu que le cas est isolé, il a été difficile de statuer sur ce dernier. Une enquête sera ouverte si d'autres réclamations parviennent au CNPM. Courrier réf. 177/MS/CNPM/2021, envoyé le 20/06/2021.
Niveau recommandé de vigilance	



Type de produit/ Emploi	Freevisc 3ML Solution Ophtalmique d'Hydroxy Propyl Methyl Cellulose
Nom de marque/N° du modèle/Lot	20AB003/01
Fabricant	FreeVisc
Description du problème	Le CNPM a été destinataire d'une réclamation signalant un évènement indésirable qu'est le TASS SYNDROME (une inflammation post-opératoire aiguë, stérile, du segment antérieur, lié à la présence d'un agent toxique intraoculaire) suite à l'utilisation du produit.
Décision, Suggestion(s)	Suite à l'enquête du CNPM au niveau des services d'ophtalmologie, il s'avère que ce produit est inexistant dans les établissements publics. Néanmoins on a constaté la même complication chez plusieurs patients dans une clinique utilisant ce produit. Courrier au Ministère de la Santé (réf. 180/MS/CNPM/2021, envoyé le 20/06/2021). Courrier du Ministère de la Santé pour rappel de lot Réf. 24/MS/DGPES/DPP/SDPP/21, envoyé le 07/07/2021.
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Gants d'examen
Nom de marque/N° du modèle/Lot	00070, 00072
Fabricant	IMGSA
Description du problème	Le CNPM a été destinataire de plusieurs réclamations émanant des services hospitaliers mentionnant les anomalies suivantes : Avec le lot 00070 : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Des gants plus larges que la taille indiquée, ▪ Des gants courts ne couvrant pas les poignets des mains. Avec le lot 00072 : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Des gants déchirés. Le nombre de gants est inférieur à la quantité indiquée sur la boîte.
Décision, Suggestion(s)	Vu la récurrence de ces problèmes, le CNPM a recommandé le retrait des numéros de lot et leur remplacement par des lots de meilleure qualité.



	<p>Pour le lot 00070 :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Courrier réf 261/MS/CNPM/2021, envoyé le 28/09/2021. ▪ Retrait du numéro de lot par le Ministère de la Santé. Courrier réf 30/MS/DGPES/DPP/21, envoyé le 12/10/2021. <p>Pour le lot 00072 :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Courrier réf 312/MSPRH/CNPM/2021, envoyé le 28/10/2021. ▪ Retrait du numéro de lot par le Ministère de Santé. Courrier réf 116/MS/DGPES/DPP/21, envoyé le 15/11/2021.
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Gants chirurgicaux stériles N° 6.5
Nom de marque/N° du modèle/Lot	G00009
Fabricant	IMGSA
Description du problème	Le CNPM a été destinataire des réclamations émanants des services hospitaliers signalant un problème de gants perforés.
Décision, Suggestion(s)	<p>Le CNPM a recommandé le retrait du numéro de lot et son remplacement par un lot de meilleure qualité. Courrier réf 206/MSPRH/CNPM/2021, envoyé le 25/07/2021.</p> <p>Retrait du numéro de lot par le Ministère de la Santé. Courrier réf 26/MSPRH/DGPES/DPP/SDPPP/21, envoyé le 31/08/2021.</p>
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Intranule IV cannula
Nom de marque/N° du modèle/Lot	3383819 M
Fabricant	MAIS Co for medical product KSA
Description du problème	Des cas de thrombose veineuse des membres supérieurs chez 05 patients sont parvenus au CNPM d'un service hospitalier.



Décision, Suggestion(s)	<p>Le CNPM a diligenté une enquête dans les différents services utilisateurs, il savère que la plupart des services utilisent une autre marque, et ceux qui l'utilisent avec ce même numéro de lot ne rapportent aucun problème.</p> <p>L'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP) a confirmé que les résultats obtenus n'ont soulevé aucune réserve pour les paramètres réalisés conformément au référentiel de contrôle utilisé. Courrier réf 3417/MIP/ANPP/DG/2021, envoyé le 14/07/2021.</p> <p>Une enquête sera ouverte si d'autres réclamations nous parviennent.</p>
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Perfuseur
Nom de marque/N° du modèle/Lot	Lot: 21A031, Réf: 1009
Fabricant	Ultramed
Description du problème	<p>Le CNPM a été destinataire d'une réclamation émanant d'un établissement hospitalier mentionnant une non conformité du produit (impossibilité de régler le débit de la perfusion. La mollette est défectueuse).</p>
Décision, Suggestion(s)	<p>Après enquête du CNPM, il s'avère que le problème est reproductible avec le même lot à savoir: tubulure opaque, molette défectueuse, impossibilité de régler le débit, perfuseur court.</p> <p>Le CNPM a recommandé le retrait du numéro de lot et son remplacement par un autre lot de meilleure qualité. Courrier réf: 223/MS/CNPM/21, envoyé le 26/08/2021.</p> <p>Retrait du numéro de lot par le Ministère de la Santé. Courrier réf 59/MS/DGPES/DPP/21, envoyé le 22/12/2021.</p>
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Ranitidine INJ 50mg
Nom de marque/N° du modèle/Lot	008, 014, 017,021
Fabricant	HUPP PHARMA

Description du problème	Le CNPM a reçu une réclamation émanant de la Pharmacie Centrale des Hopitaux (PCH) qui a été destinataire de cette déclaration d'une clinique privée, qui a signalé un virage de la couleur du produit.
Décision, Suggestion(s)	<p>Le CNPM avait contacté l'Agence National des Produits Pharmaceutiques (ANPP) pour contrôle du produit.</p> <p>L'ANPP avait recommandé la suspension de la commercialisation de ce produit jusqu'à nouvel ordre en raison de la présence d'impureté : le N-nitrosodiméthylamine (NDMA) qui est potentiellement cancérigène. Courrier 2046/MIP/ANPP/DG/202, envoyé au CNPM le 10/03/2021.</p> <p>Courrier du CNPM au Ministère de la Santé réf : 227/MS/CNPM/2021 en date du 31 aout réf : 227/MS/CNPM/2021, envoyé le 31/08/2021.</p>
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Réactif du laboratoire, sérologie helicobacter Pylori
Nom de marque/N° du modèle/Lot	Biomérieux. Lot 1008591170, N° du modèle :30192
Fabricant	IMC Algérie
Description du problème	Le CNPM a été destinataire des réclamations émanants de deux laboratoires d'analyses signalant une dégradation du réactif et un automate affichant erreur substrat .
Décision, Suggestion(s)	<p>Le CNPM a contacté le laboratoire fabricant afin de l'informer du problème. Courrier du 28/10/2021, Réf 314/MSPRH/CNPM/2021.</p> <p>Le fabricant nous a confirmé que :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Des investigations ont été initiées par le laboratoire Biomérieux afin d'identifier l'origine de cette anomalie. Il s'agissait d'un lot de matière première de substrat « 4-MUP » présentant cette anomalie, elle serait due à une dégradation accélérée du substrat. ▪ Le seul risque potentiel associé à cette erreur est un retard de résultat, car l'automate détecte le problème par la mesure de la fluorescence et empêche le rendu des résultats. De ce fait, il n'ya aucun risque de faux résultats. <p>Le CNPM a recommandé au fabricant de se rapprocher des établissements ayant reçus leurs produits afin de procéder au changement de lot. Courrier du 18/11/2021, Réf 314/MSPRH/CNPM/2021.</p>

Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Seringue 50 cc
Nom de marque/N° du modèle/Lot	OJ 103
Fabricant	SARL IMC
Description du problème	Le CNPM a reçu des réclamations émanant d'un service hospitalier signalants un problème de joint du piston qui serait de mauvaise qualité, il n'est pas hermetique au moment du remplissage causant une fuite de produit.
Décision, Suggestion(s)	L'enquête du CNPM révèle une reproductibilité du problème rencontré lors de l'utilisation de cette seringue. Le CNPM a recommandé le retrait du lot concerné et son remplacement par un autre de meilleure qualité. Courrier au Ministère de la Santé réf/222/MS/CNPM/21, envoyé le 26/08/2021. Rappel de lot.Courrier du Ministère de la Santé, réf N°56/MS/DGPES/DPP/21.
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Sonde endo- trachéale
Nom de marque/N° du modèle/Lot	20170710
Fabricant	China Meheco
Description du problème	Le CNPM a été destinataire d'une déclaration émanant d'un établissement hospitalier mentionnant que le ballonnet de la sonde ne se gonflait pas, ou se dégonflait en peropérateur.

Décision, Suggestion(s)	<p>Suite à l'enquête du CNPM, il s'avère que la plupart des professionnels de santé utilisent une autre marque sans aucun soucis, néanmoins d'autres services utilisent ce produit avec un autre numéro de lot sans aucun problème.</p> <p>Vu la gravité de l'effet et les risques encourus pour les patients, le CNPM a recommandé le retrait du lot concerné et son remplacement par un autre de meilleure qualité.</p> <p>Courrier envoyé au Ministère de la Santé en date du 20 Juin 2021, réf 181/MSPRH/CNPM/2021.</p>
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Stylo injecteur Insuline
Nom de marque/N° du modèle/Lot	Lantus Solostar. Lot 01F7630A/ 0F7375A/ 0F6844/ 1F7554A/ 1F7575A
Fabricant	Sanofi
Description du problème	Une déclaration a été reçue au CNPM émanant d'une officine privée signalant la mauvaise qualité du produit.
Décision, Suggestion(s)	<p>Le CNPM a contacté le laboratoire fabricant afin de l'informer du problème</p> <p>Le fabricant a procédé au remplacement de tous les lots concernés.</p> <p>Courrier envoyé au Ministère de la Santé en date du 28/10/2021. Réf 311/MSPRH/CNPM/2021.</p>
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Taxadoc 80mg/20 mg (40mg/ml)
Nom de marque/N° du modèle/Lot	20L 19471A
Fabricant	Mustapha Nevzet
Description du problème	Le CNPM a été destinataire d'une réclamation émanant d'un établissement hospitalier mentionnant la non solubilité du produit et une mauvaise odeur.

Décision, Suggestion(s)	<p>Le CNPM a recommandé le retrait du lot concerné et son remplacement par un autre de meilleure qualité. Courrier au Ministère de la Santé réf: 264/MSPRH/CNPM/2021, envoyé le 05/10/2021.</p> <p>Retrait du produit par la tutelle. Courrier envoyé le 06/10/2021, réf:25/MS/DGPES/DPP/2021.</p>
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Transfuseur
Nom de marque/N° du modèle/Lot	20405
Fabricant	Sofarm
Description du problème	Un problème de réglage de la roulette faussant le débit de la transfusion a été signalé au CNPM suite à une réclamation émanant d'un établissement hospitalier.
Décision, Suggestion(s)	<p>Après enquête du CNPM, il s'avère que ces services utilisent un autre numéro de lot qui ne révèle aucun problème.</p> <p>Vue la gravité du cas et les risques encourus pour les patients, le CNPM a recommandé le retrait du lot concerné et son remplacement par un autre de meilleure qualité. Courrier au Ministère de la Santé réf. 275/MSPRH/CNPM/2021, envoyé le 10/10/2021.</p> <p>Retrait de lot. Courrier du Ministère de la Santé réf 36/MS/DGPES/DPP/2021, envoyé le 25/10/2021.</p>
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Tube citraté vacu
Nom de marque/N° du modèle/Lot	20210901
Fabricant	Vacutube
Description du problème	<p>Le CNPM a reçu un cas de matériovigilance émanant d'un laboratoire d'analyses médicales mentionnant des :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fissures des tubes ▪ Bouchons déformés, pouvant se détacher lors de la centrifugation.

Décision, Suggestion(s)	<p>Le CNPM a contacté le laboratoire fabriquant afin de l'informer du problème.</p> <p>Le CNPM a recommandé le retrait du lot concerné et son remplacement par un autre de meilleure qualité. Courrier réf: 347/MSPRH/CNPM/2021, envoyé au Ministère de la Santé le 17/11/2021.</p> <p>Le fabricant a procédé au retrait du lot concerné et à son remplacement par un autre de meilleure qualité.</p> <p>Courrier réf :45/GM/21, envoyé au CNPM le 25/11/2021.</p>
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Tulle gras
Nom de marque/N° du modèle/Lot	10x10 et 20x20
Fabricant	Hartmann
Description du problème	Le laboratoire a signalé au CNPM la présence sur le marché d'un produit contrefait.
Décision, Suggestion(s)	<p>Le laboratoire a relevé la présence sur le marché d'un produit ayant un emballage qui avait une forte ressemblance au produit HARTMANN avec un graphisme comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Emballage portant le nom « Grassland » au lieu de « Grassolind » ▪ Le logo de la société porte le nom de « Hart » au lieu de « Hartmann ». ▪ Absence du code de l'organisme notifié sur le marquage CE. <p>Courrier d'information envoyé à la direction de la pharmacie (Ministère de la Santé) le: 18/08/2021 réf: 220/MSPRH/CNPM/21.</p>
Niveau recommandé de vigilance	

Vaccinovigilance

La pharmacovigilance des vaccins est la science et les activités liées à la détection, à l'évaluation, à la compréhension et à la communication au sujet des MAPI et autres questions en rapport avec les vaccins ou la vaccination, ainsi qu'à la prévention des effets indésirables des vaccins ou de la vaccination.

Son objectif principal est de minimiser l'impact sur les programmes de vaccination et sur la santé des individus, et d'évaluer de façon continue le rapport bénéfices/risques des vaccins.

Le vaccin est une préparation biologique qui améliore l'immunité vis-à-vis d'une maladie particulière. En plus de l'antigène, elle contient plusieurs composants (excipients) et chacun d'eux peut avoir une incidence propre sur l'innocuité.

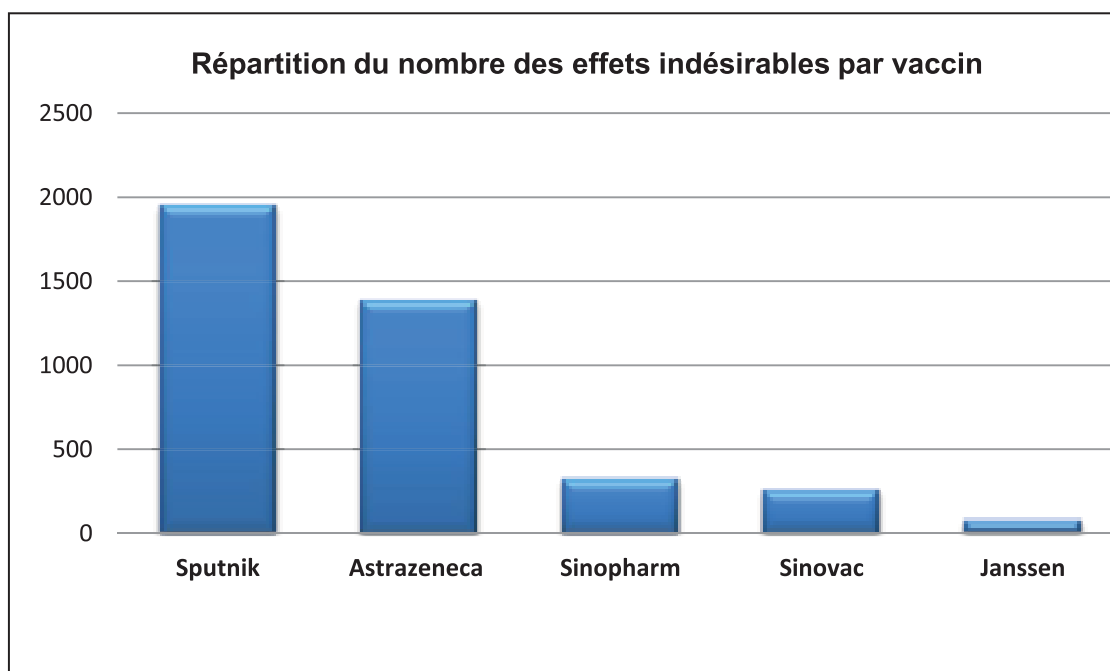
La manifestation post vaccinale est la survenue de tout événement médical indésirable faisant suite à une vaccination.

Vaccin anti covid 19

Répartition des MPVI selon le nom du vaccin

Le CNPM a reçu 3977 cas de MPVI durant l'année 2021.

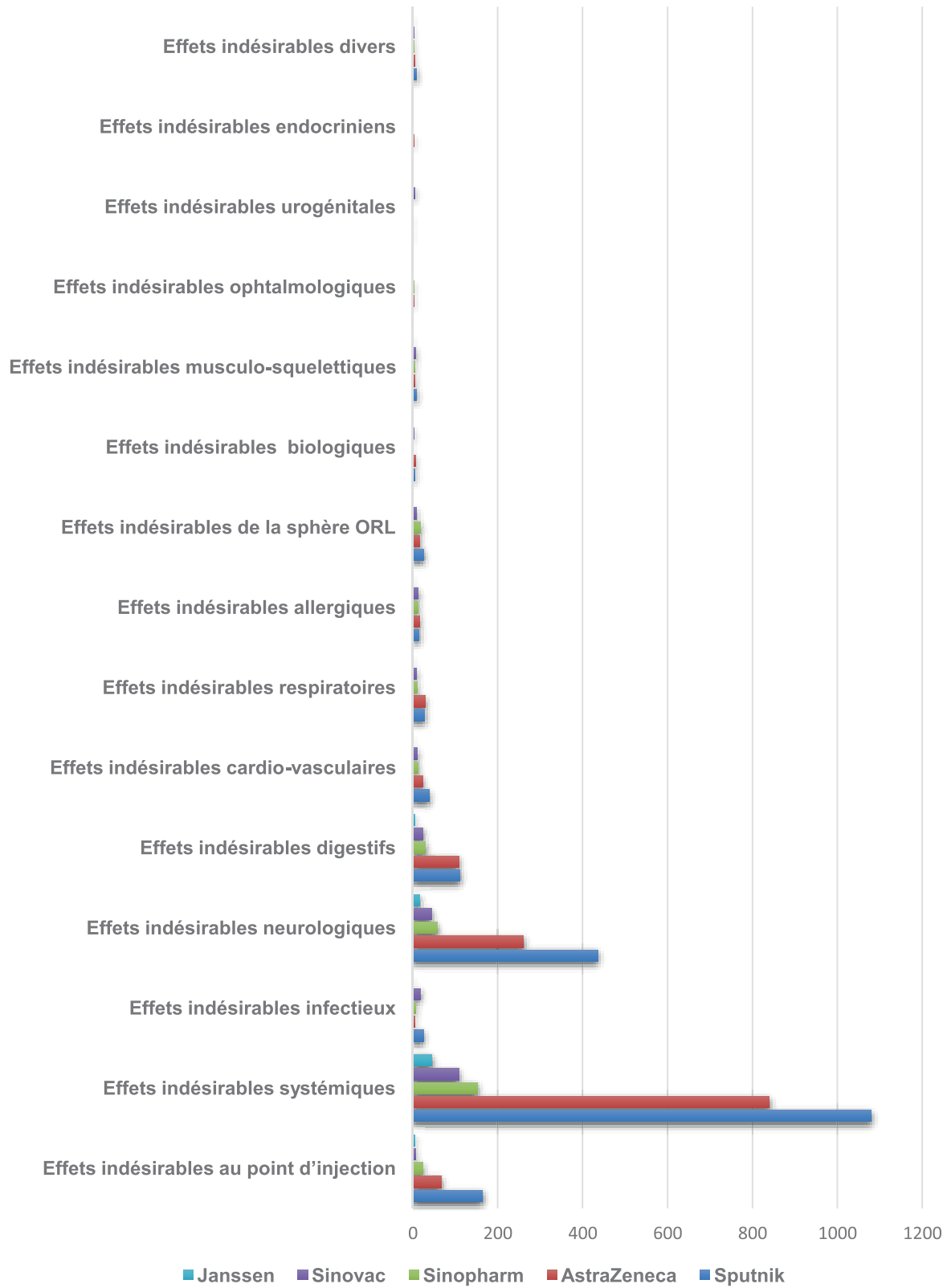
Nom du vaccin	Nombre d'effets indésirables par vaccin
Sputnik	1946
Astrazeneca	1384
Sinopharm	319
Sinovac	254
Janssen	74
Total	3977



Répartition des MPVI par classe d'organe et par vaccin anti covid

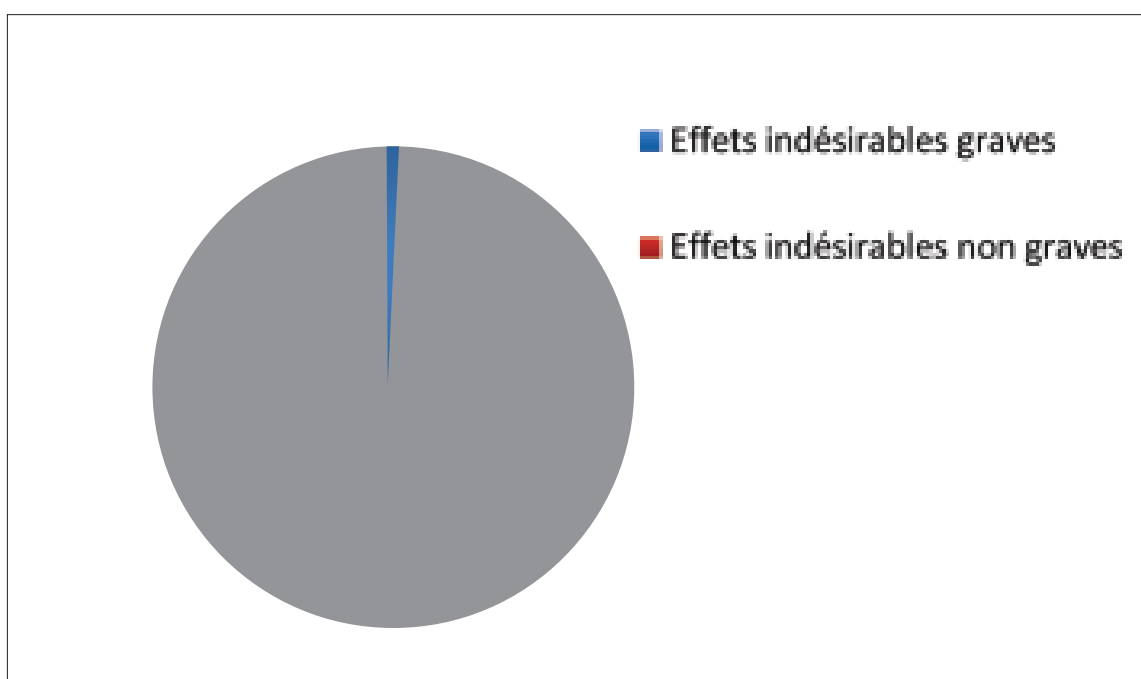
Effets indésirables	Sputnik	Astra_Zeneca	Sinopharm	Sinovac	Janssen	Total
Au point d'injection	164	67	23	6	4	264
 Systémiques	1079	840	152	109	45	2225
Infectieux	25	4	6	17	1	52
Neurologiques	436	261	57	44	16	814
Digestifs	111	108	30	24	4	277
Cardio-vasculaires	39	23	12	10	1	85
Respiratoires	28	29	10	8	1	76
Allergiques	15	16	12	12	1	56
De la sphère ORL	25	16	17	8	0	56
Biologiques	5	6	1	3	0	15
Musculo-squelettiques	9	5	4	7	1	26
Ophtalmologiques	0	2	2	0	0	4
Urogénitaux	1	1	0	4	0	6
Endocriniens	0	2	0	0	0	2
Divers	9	4	3	2	1	19

Répartition des MPVI par classe d'organes et par vaccin



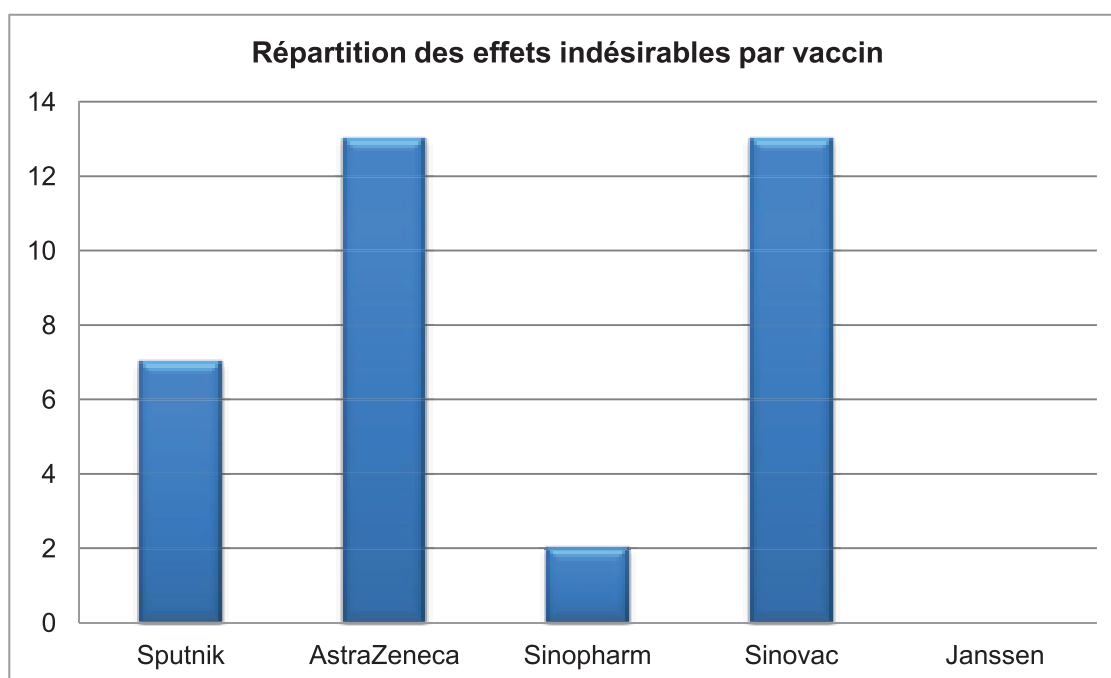
Répartition des MPVI selon la gravité

Effets indésirables	Effectifs (Nombre de patients)
Effets non graves	3943
Effets graves	34
Total	3977



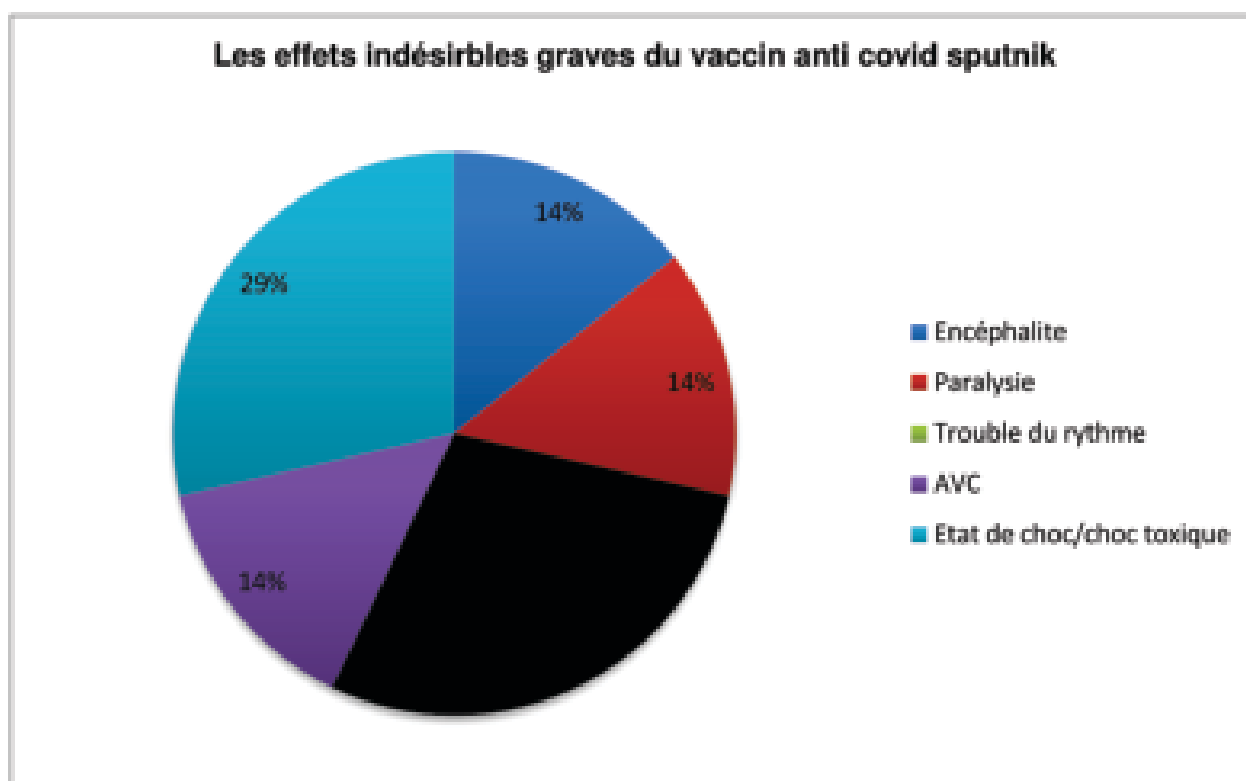
Répartition des effets indésirables graves par vaccin

Nom du vaccin	Nombre d'effets indésirables par vaccin	Pourcentage
Sputnik	7	48.94%
Astrazeneca	13	34.80 %
Sinopharm	02	8.02 %
Sinovac	13	6.38 %
Janssen	0	1.86 %
Total	35	100 %



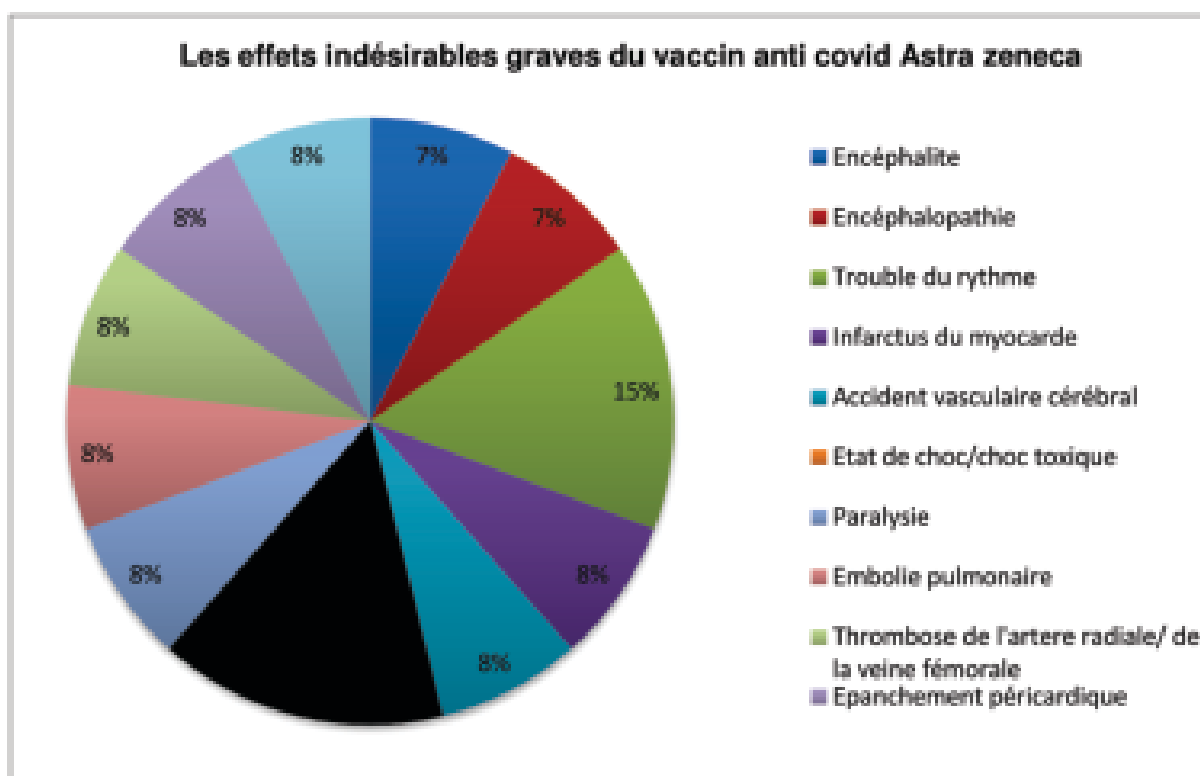
Les effets indésirables graves observés avec le vaccin anti covid Sputnik

Effet indésirable grave	Nombre
Encéphalite	01
Troubles de rythme cardiaque	02
Accident vasculaire cérébral	01
Etat de choc /choc toxique	02
Paralysie	01



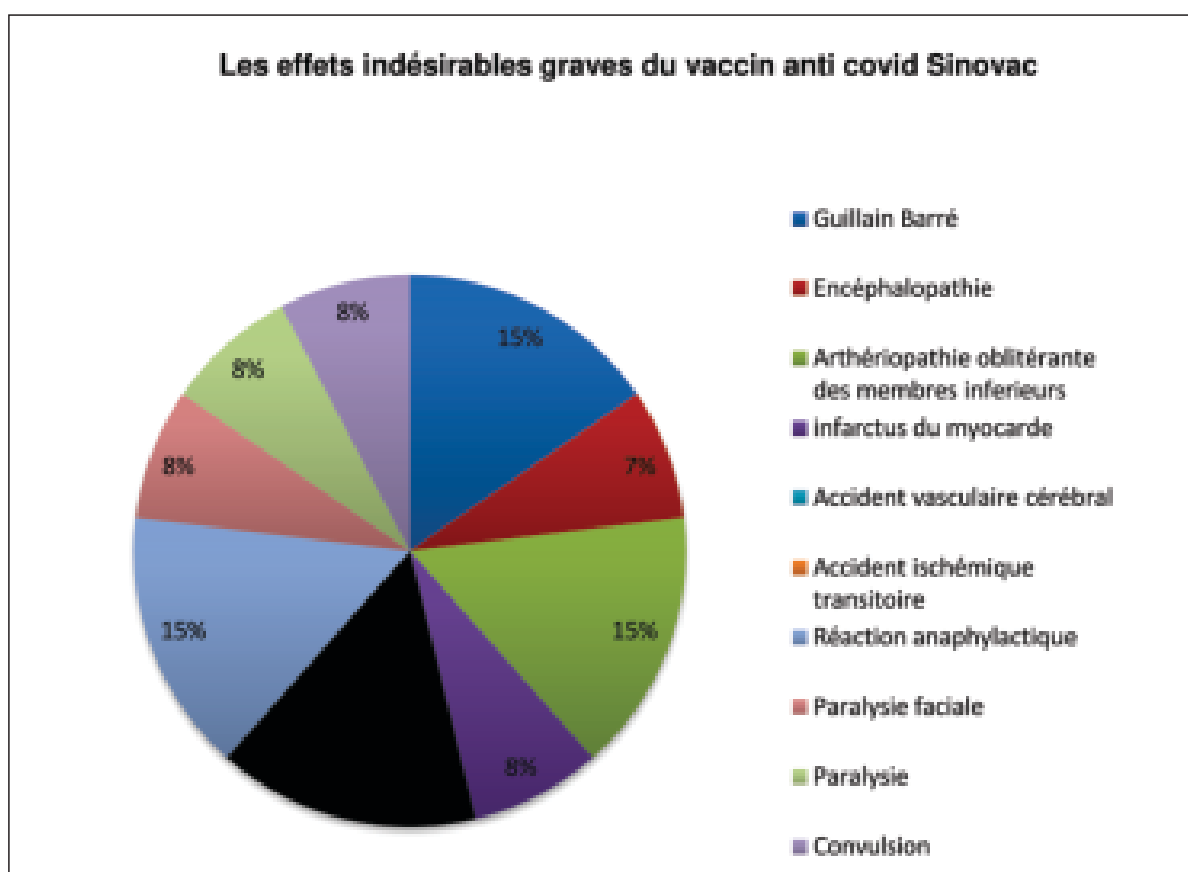
Les effets indésirables graves observés avec le vaccin anti covid Astra Zeneca

Effets indésirables graves	Nombre
Encéphalite	01
Encéphalopathie	01
Trouble de rythme cardiaque	02
Infarctus du myocarde	01
Accident vasculaire cérébral	01
Etat de choc /choc toxique	02
Paralysie	01
Embolie pulmonaire	01
Thrombose de l'artère radiale/de la veine fémorale	01
Epanchement péricardique	01
Accident ischémique transitoire	01



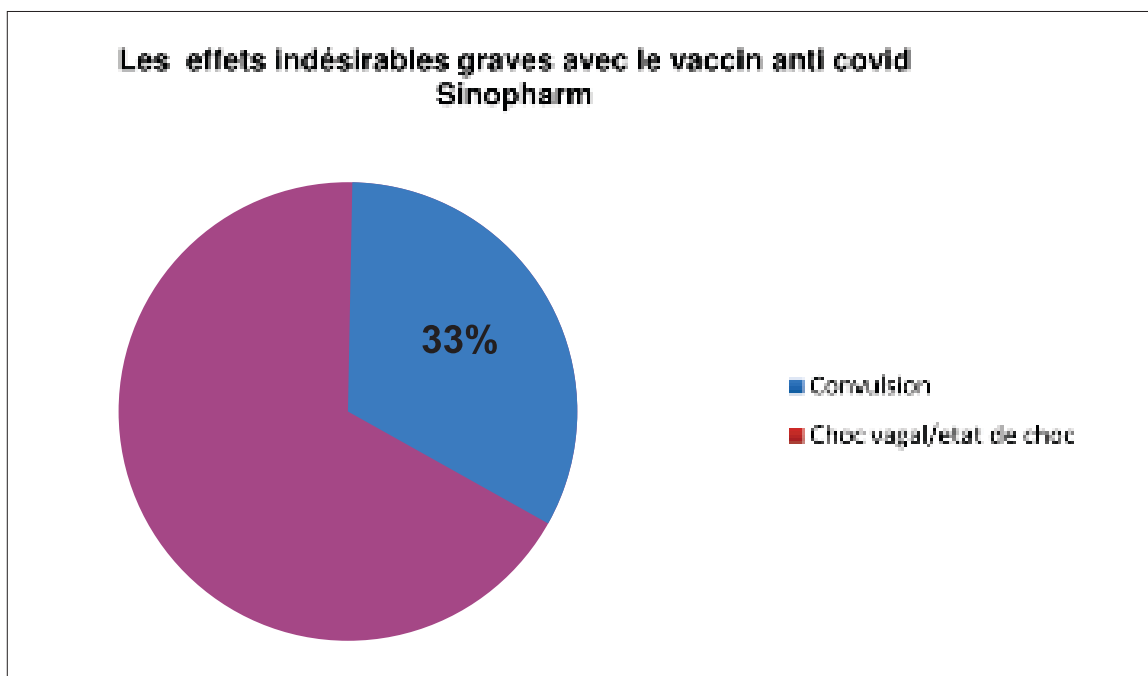
Les effets indésirables graves observés avec le vaccin anti covid Sinovac

Effets indésirables graves	Nombre
Guillain Barré	02
Encéphalopathie	01
Artériopathie oblitérante des membres inférieurs	02
Infarctus du myocarde	01
Accident vasculaire cérébral	01
Accident ischémique transitoire	01
Réaction anaphylactique	02
Paralysie faciale	01
Paralysie	01
Convulsion	01



Les Effets indésirables graves observés avec le vaccin anti covid Sinopharm

Effets indésirables graves	Nombre
Choc vagal/état de choc	02
Convulsions	01

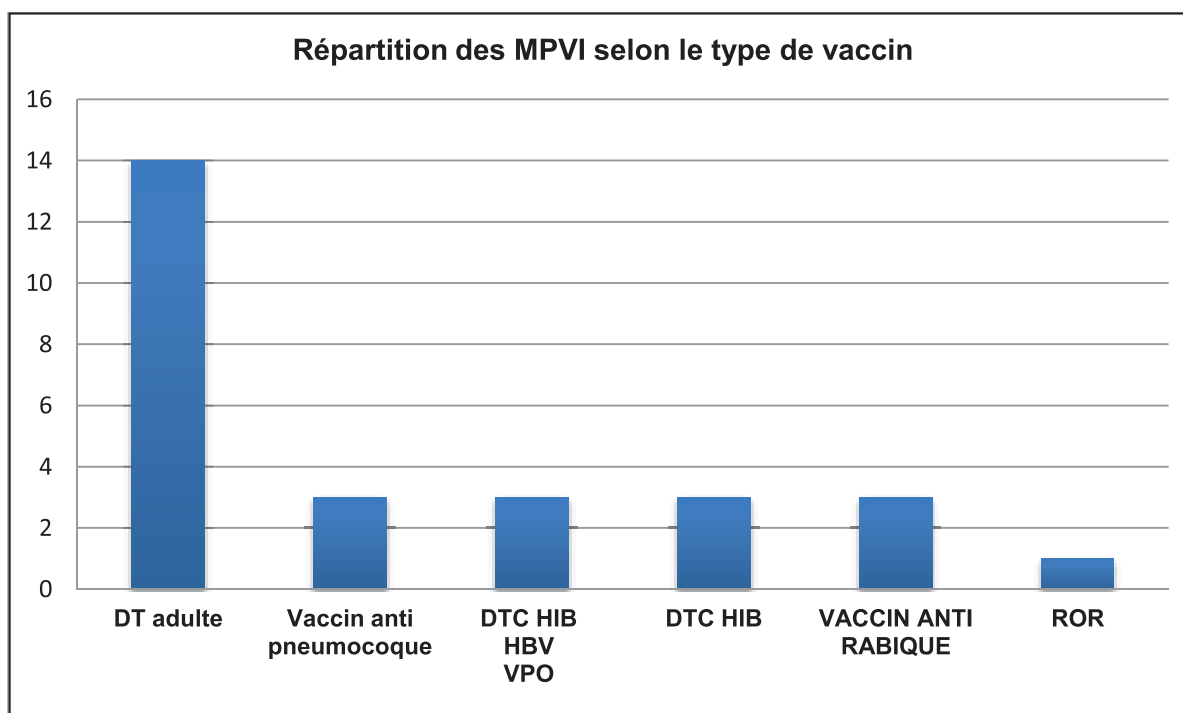


Vaccins du PEV (Programme élargi de vaccination)

Répartition des MPVI selon le nom du vaccin du PEV

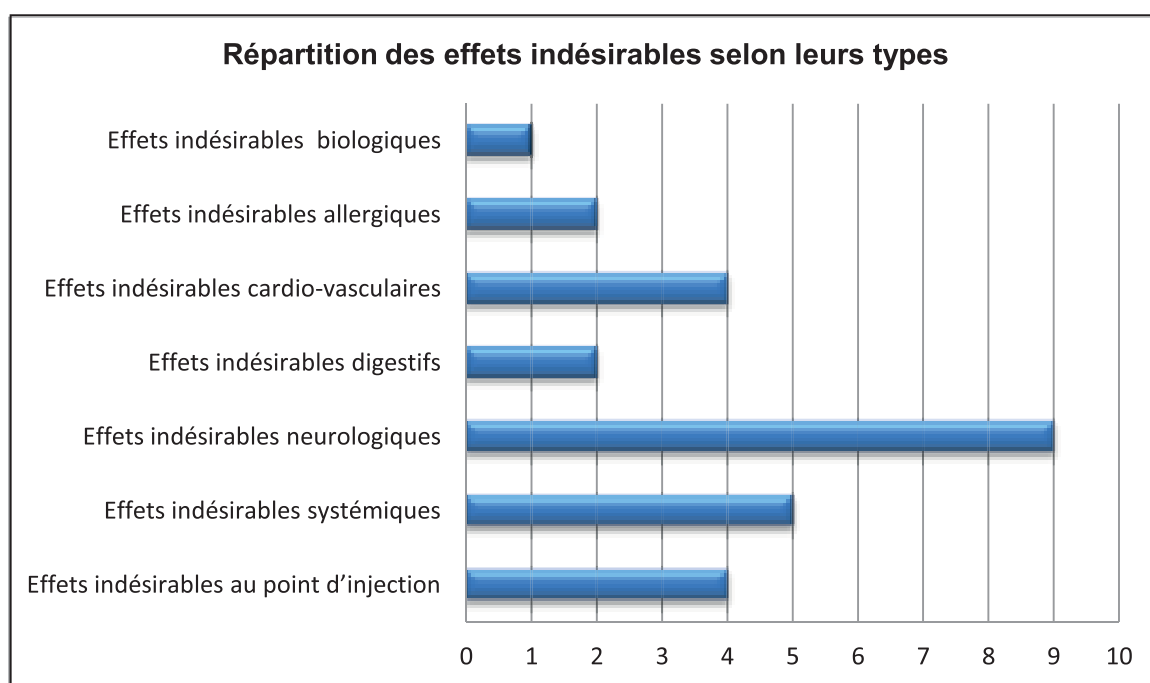
Durant l'année 2021, le CNPM a reçu 27 cas d'effet indésirable

Noms des vaccins	Nombre d'effets indésirables par vaccin
DT adulte	14
Vaccin anti pneumocoque	3
DTC HIB HBV VPO	3
DTC HIB	3
Vaccin anti rabique	3
ROR	1
Total	27



Répartition de l'ensemble des MPVI selon leurs types

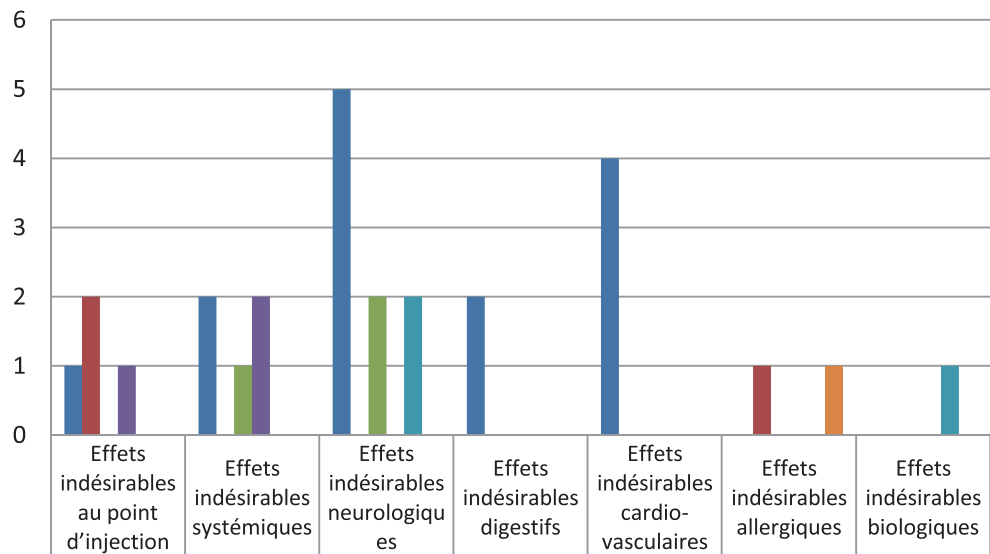
Type d'effets indésirables	Effectifs
Au point d'injection	4
Systémiques	5
Neurologiques	9
Digestifs	2
Cardio-vasculaires	4
Allergiques	2
Biologiques	1



Répartition des MPVI par classe d'organe et par vaccin du PEV

Effets indésirables	DT adulte	Vaccin anti pneumocoque	DTC HIB HBV VPO	DTC HIB	Vaccin anti rabique	ROR	Total
Au point d'injection	1	2	0	1	0	0	4
Systemiques	2	0	1	2	0	0	5
Neurologiques	5	0	2	0	2	0	9
Digestifs	2	0	0	0	0	0	2
Cardio-vasculaires	4	0	0	0	0	0	4
Allergiques	0	1	0	0	0	1	2
Biologiques	0	0	0	0	1	0	1

Répartition des MPVI selon la classe d'organe et le nom du vaccin



	Effets indésirables au point d'injection	Effets indésirables systémiques	Effets indésirables neurologiques	Effets indésirables digestifs	Effets indésirables cardio-vasculaires	Effets indésirables allergiques	Effets indésirables biologiques
DT adulte	1	2	5	2	4	0	0
Vaccin anti pneumocoque	2	0	0	0	0	1	0
DTC HIB HBV VPO	0	1	2	0	0	0	0
DTC HIB	1	2	0	0	0	0	0
VACCIN ANTI RABIQUE	0	0	2	0	0	0	1
ROR	0	0	0	0	0	1	0

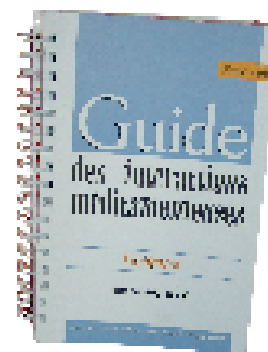
Centre National de Pharmacovigilance et de Matériorivigilance

Déjà parus

1. *Rein et médicaments : l'information médicale.*- Abdelkader Helali, CNPM.-ENAG éditions.- 156 p., Alger, 1992.
2. *Dictionnaire commenté des médicaments.*- CNPM.- Thala Editions.- 307 p., Alger ,2000.
3. *Dictionnaire commenté des médicaments.*- CNPM.- Thala Editions.- 307 p. Alger, 2001.



4. *Guide des interactions médicamenteuses.*- CNPM.- Thala Editions.- T1 : p.1-p.289, T1 Bis : p.290-p.561, T2 : 375 p., Alger, 2003.



5. *Pharmacologie : fondamentale et clinique à l'usage des étudiants en médecine.*- Abdelkader Helali, CNPM.-ENAG.- 190 p. Alger, 2005.



6. *Bulletin d'information de Pharmacovigilance et de Matériorivigilance BIPmat.*- CNPM.- Thala Editions.-Alger, Vol.7 N°1, 2005.
7. *Bulletin d'information de Pharmacovigilance et de Matériorivigilance BIPmat.*- CNPM.- Thala Editions.-Alger, Vol.7 N°2, 2005.



8. *Bien adapter les posologies de médicaments.*- Abdelkader Helali, CNPM.- Thala Editions.- 99 p., Alger, 2010.



9. *Bulletin de pharmacovigilance* N°4, Septembre 2020, CNPM Inspiration- 20p- Alger



10. *Courrier de Pharmacovigilance et de Materiovigilance*, Vol. 9, 2020, CNPM Inspiration-60p-Alger



11. *Améliorer la qualité des soins, par une médecine centrée sur le malade*, CNPM-Thala Editions, Alger, 72 pages, 2013.



12. Guides de formations :

- *Bien prescrire les médicaments.*- CNPM.- 60 p., Alger, 2011.
- *Bien conseiller et dispenser les médicaments en officine* (apprentissage par problèmes). CNPM.- 48 p., Alger, 2009
- *Formation aux bonnes pratiques de dispensation des antirétroviraux.*- Abdelkader Helali, Carinne Bruneton.- CNPM.- 30p, Alger, 2011.
- *Guide de formation en pharmacovigilance et en matériovigilance.*- Abdelkader Helali, Nadjat Loumi.- CNPM.- 117 p., Alger, 2007.
- *Promotion de l'Usage Rationnel des Médicaments en Algérie (PURMA).*-CNPM.- Alger, 2011.

Conception et réalisation



INSPIRATION
Communication - Plaquette - Impression - Edition

Mobile: 0553 50 19 88
0552 97 13 86
inspiration_agency@hotmail.fr



Siège du CNPM (Institut Pasteur) - Chéraga, Alger