

La pharmacovigilance nationale

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.

² Fiche jaune à demander en téléphonant au CNPM : Tel/ fax : (021) 36 28 84 ou (021) 36 37 91.

Dénomination Commune Internationale	Celecoxib	
Code enregistrement	04 B 035 , 04 B 036 045/ 04 B 035 /00 045/ 04 B 036 /00 304/ 04 B 035 /05 304/ 04 B 036 /05	
Noms de marques	CELEBREX 100mg , CELEBREX 200mg , CELOXIB 100mg , CELOXIB 200mg	
Fabricant	Pfizer USA , Geopharm Algérie ,	
	Date d'effet	Description du problème
	02/01/2005	Les risques cardiovasculaires ont été rapportés à des doses élevées lors d'administration du produit, en dehors des indications prescrites par l'AMM.
		Décision, Suggestions
		Celecoxib doit être prescrit à la dose minimale efficace pendant la période la plus courte possible (< 200mg durée 7 jours) exclusivement pour les pathologies suivantes : Arthrose et la polyarthrite rhumatoïde, La nécessité du traitement symptomatique et son efficacité thérapeutique pour le patient devront être réévaluées périodiquement,

Dénomination Commune Internationale	Cholécalciférol	
Code enregistrement	14 H 095 269/ 14 H 095 /97	
Noms de marques	VITAMINE D 3 B.O.N	
Fabricant	BOUCHARA RECORDATI	
	Date d'effet	Description du problème
	03/03/2009	Déclaration de deux décès par fausse route, et plusieurs nourrissons seront admis en réanimation, pour fausse route.
		Décision, Suggestions
		Recommandations aux utilisateurs de vitamine D3 par voie orale : - Utiliser le produit qui a été mis au préalable à la température ambiante. - Prélever le contenu de l'ampoule à l'aide d'une seringue et le diluer dans 2 à 3 ml de lait ou de jus

de fruit

- Donner le biberon au nouveau né en position demi assise au creux du bras
- Laisser le nouveau-né téter doucement en surveillant ses réactions et retirer la tétine une fois vide,

Autre protocole d'administration :

- Prélever la vitamine D grâce à une seringue.
- Installer le nourrisson au creux du bras en position demi assise
- Introduire avec précaution la seringue dans la bouche du nourrisson en prenant soin de la placer sous la langue pour que le nourrisson goûte le produit.

Deux modes d'administration sont préconisés en fonction de l'attitude du nourrisson :

a -Si le nourrisson tète la seringue, appuyer très lentement sur le piston de la seringue afin de suivre la vitesse d'ingestion du produit par le nourrisson.

b -Si le nourrisson ne tète pas la seringue, introduire la seringue avec précaution en prenant soin de la placer contre l'intérieur de la joue. Appuyer très lentement par fractions successives, sur le piston de la seringue afin que le produit s'écoule doucement dans la cavité buccale.

c -Proposition d'ajout de dispositif adapté d'administration :

Etant donné que les fausses routes sont liées à une administration trop rapide du produit, ainsi que des autres facteurs favorisants tels : le volume de la solution, sa viscosité et son goût. Il est souhaitable que l'emballage du produit contienne une seringue d'administration.

Le CNPM est prêt à mettre en place cette recommandation avec les fabricants qui doivent ce rapprochés de la pharmacovigilance.

Dénomination Commune Internationale	Dextropropoxyphène
Code enregistrement	03 D 010, 03 D 059
	230/ 03 D 010 /97
	026/ 03 D 010 /99
	071/ 03 D 010 /99
	039/ 03 D 010 /00/07
	263/ 03 D 059 /02/07
	289/ 03 D 010 / 03
	311/ 03 D 010 /04
	050/ 03 D 010 /04
	235/ 03 D 010 /05

268/ 03 D 010 /05

295/ 03 D 010 /06

282/ 03 D 010 /06

258/ 03 D 090 /07

356/ 03 D 010 /07

003/ 03 D 010 /08

195/ 03 D 010 /08

231/ 03 D 010 /08

Noms de marques

DI-ANTALVIC 400mg/30mg Gél.
Gél. ,

, DEXTROPOPOXYPHENE/
PARACETAMOL400mg/30mg

Gél. ,

Gél. ,

BI-ANTALGIQUE 400mg/30mg

Gél. ,

DI-PARACETAL400mg/30mgGél.
Gél. ,

XALGESIC 325 mg/32.5mg Comp.

SAPALVIC 400mg/30mg Gél.
Gél. ,

DI-PRALGIC 400mg/30mg Gél.
Gél. ,

PAMAFEN 400mg/30mg Gél. ,

BIOTALVIC 400mg/30mg Gél. ,

DI-DOLYC 400mg/30mg Gél. ,

PARACETAMOL /

DEXTROPROPOXYPHENE

BIOGARAN, 400mg/30mg Gél.
Gél. ,

DIATIC 400mg/30mg Gél. ,

DOLOGESIC 500mg/50mg Comp.

PARADEX 400mg/30mg Gél. ,

PARALVIC 400mg/30mg Gél. ,

DI-ALGIC 400mg/30mg Gél. ,

DI-CETALGIC400mg/30mg Gél. ,

Fabricant

AVENTIS PHARMA SPA Algérie

LPA Algérie

OUBARI ET RADWAN Syrie

SOPHAL Algérie

BIOPHARM Algérie

FRATER Algérie

LGPA Algérie

SANDOZ Algérie

BIO-GALENIC

MERINAL Algérie

BIOGARAN France
 UNILAB PHARMACEUTICALS Algérie
 PETRA PHARM Algérie
 COOPER MAROC
 SAIDAL Groupe Algérie
 SALEM Algerie

Date d'effet	Description du problème
01/03/ 011	<p>Des effets indésirables ont été rapportés aussi bien au niveau cardiovasculaire sous forme de choc cardiogénique attribué à un effet stabilisateur de membrane de son métabolite norpropoxyphène, que respiratoire (pneumonie interstitielle), sensoriel (surdité), hépatotoxique sans pouvoir identifier exactement lequel parmi ces substances menace le pronostic vital. L'hépatotoxique due à un mécanisme immunologique a été suggérée comme cause principale chez le sujet d'âge supérieur à 50 ans avec une prédominance chez le sexe féminin par rapport au sexe masculin.</p>

Décision, Suggestions

Le CNPM conclut ce qui suit :
 Les risques du DPP notamment sous forme de troubles du rythme cardiaque mortels (16/100 000 prescriptions) nous amène à demander son **retrait immédiat** de la nomenclature algérienne des Médicaments.
 Les produits contenant du Dextropropoxyphène en associations avec ce dernier tombent sous le coup de cette interdiction
 Par ailleurs, il a été demandé aux spécialistes du traitement et de la prise en charge de la douleur en Algérie présents, de participer au développement d'une stratégie de lutte contre la douleur aiguë et chronique par les actions suivantes :
 Identifier toutes les molécules antalgiques (génériques) qui présentent le meilleur bénéfice/risque thérapeutique eu égard aux données de la médecine factuelle et de renforcer le système de la prise en charge de la douleur par un soutien à la Société Algérienne du Traitement de la Douleur.

Dénomination Commune Internationale	Sels de Réhydratation
Code enregistrement	14 G 065 Non Enregistré à la Direction de la Pharmacie MSPRH
Noms de marques	CELIA Develop SRO® poudre Orale

Fabricant	LAD PHARMA ALGERIE	
	Date d'effet	Description du problème
	17/05/2010	Aucune amélioration de la diarrhée des nourrissons après la prise des sels de réhydratation et aggravation de leur état
		Décision, Suggestions
		Produit ne répondant pas aux normes de l'OMS, non enregistré au niveau de la Direction de la Pharmacie du Ministère de la Santé, Population et Réformes Hospitalières, Ce produit est-il inscrit à titre de produit alimentaire ?
Dénomination Commune Internationale	Sulfadiazine Argentique	
Code enregistrement	07 P 079 155/ 07 P 079 /99	
Noms de marques	SILVEDERMA CREME DERM. 1% pot 400g	
Fabricant	ALDO UNION	
	Date d'effet	Description du problème
	2000	Dés l'ouverture du pot : constat d'une présence d'une couche marron à la surface du produit avec présence de grumeaux par endroits et fluides par ailleurs difficulté d'étalement du produit sur les parties à traiter il a été signaler inefficace
		Décision, Suggestions
		Retrait du produit
Dénomination Commune Internationale	Phytoménadione Néostigmine metylsulfate Adrenaline	Phytoménadione 10mg IM, IV lente, Néostigmine metylsulfate 0,5mg IM, IV lente, Adrénaline 1mg IM, SC
Code enregistrement	12 D 015, 15 C024, 06 A 002, 084/ 12 D 015 /00 084/ 15 C 024 /00 084/ 06 A 002 /98	
Noms de marques	PHYTOMENADIONE 10MG/ML NEOSTIGMINE METHYLSULFATE 0,5MG/1ML ADRENALINE 1MG/ML	
Fabricant	BIOLOGICI ITALIA	
	Date d'effet	Description du problème
	16/08/2008	Risque de confusion entre les flacons et erreurs d'administration

Décision, Suggestions

Le Centre National de Pharmacovigilance et de Matéiovigilance a relevé la similitude des conditionnements en ampoules des trois produits : flacons marrons, écriture semblable blanche avec la même police de caractères, sans aucun signe distinctif entre les trois ampoules.

Il s'agit de trois médicaments essentiels ayant des indications différentes et pouvant exposer par conséquent les malades à des risques graves en cas d'erreur d'administration.

les Laboratoires Biologici Italia se sont engagés à apporter les différenciations suivantes entre les ampoules en question, et les ont mise en application dès le mois de septembre 2008 ;

- L'adrénaline verra sa dénomination portant une écriture de couleur verte ;
 - La Néostigmine verra sa dénomination inchangée (écriture en blanc) ;
 - Le Phytoménadione 50 mg, l'écriture sera en jaune ;
 - Le Phytoménadione 10 mg, l'écriture blanche existante sera doublée d'un anneau jaune sur le collet de l'ampoule.
-

La matériovigilance nationale

Domaine de la matériovigilance

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 matériovigilance

L'incident est l'objet d'étude de la matériovigilance : c'est tout dommage causé au patient, à l'utilisateur ou à un tiers par un 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 faits sur une fiche bleue disponible au CNPM³

1. Objectifs stratégiques de la matériovigilance :

- 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 matériovigilance 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 matériovigilance 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

Les DM en dehors de la responsabilité de la matériovigilance

- DM destinés au diagnostic in vitro ;
- 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 ;
- Equipements de protection individuelle ;
- 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...).

³ Fiche bleue disponible sur site www.cnpm.org.dz ou à demander au (021) 36 28 84 ou (021) 36 37 91

Type de produit/ Emploi	Bandes plâtrées à prise très rapide / Immobilisation de fractures osseuses
Nom de marque/N° du modèle/Lot	VERONESE
Fabricant	adhesia France
Description du problème	Bandes plâtrées nécessitant un temps de séchage jusqu'à 20 minutes, donc supérieur au temps habituel, plâtre cassant et s'effritant ce qui engendre un emploi important de bandes conduisant à un plâtre volumineux, lourd et inconfortable pour le malade.
Décision, Suggestion(s)	Information auprès des utilisateurs en orthopédie nous a révélé l'utilisation fréquente d'eau froide au lieu d'eau tiède non disponible pour le mouillage des bandes destinées à la confection du plâtre. Il est demandé d'utiliser de l'eau tiède pour ces plâtres.
Type de produit/Emploi	Dispositif Intra Utérin
Nom de marque/N° du modèle/Lot	ORTHO Tcu 380A/ Lot 21659
Fabricant	ORTHO Pharmaceutical Inc Canada
Description du problème	apparition de taches brunâtres et noirâtres sur la partie en cuivre et survenues d'hémorragies utérines
Décision, Suggestion(s)	Le Centre National de Pharmacovigilance et de Matéiovigilance à mis en place un dispositif de surveillance des femmes chez lesquelles les DIU ont été placés afin d'évaluer le risque d'incident hémorragique grâce aux concours des sages femmes du planning familial. L'incident ne s'est pas produit dans la majorité des cas multipares, sauf lorsque le DIU a été implanté chez les primipares, Il faut par conséquent choisir une autre DIU plus adapté à ces cas.
Type de produit/ Emploi	Gants jetables de chirurgie en latex
Nom de marque/N° du modèle/Lot	ARMOUR

Fabricant	Safeshield India
Description du problème	Un groupe de chirurgiens a rapporté sentir des décharges électriques lors de manipulations de bistouris électriques avec ces gants.
Décision, Suggestion(s)	L'emballage ne contient aucune information relative à un contrôle garantissant la non conductibilité électrique du latex des gants. Néanmoins, les bistouris électriques ne subissent aucun contrôle périodique de sécurité aux normes des fabricants afin de garantir leur innocuité. Il faudrait donc, instaurer une maintenance préventive périodique des dispositifs médicaux (bistouris électriques) pour s'assurer que cette source électrique n'est pas l'agent causal dans cet incident.
Type de produit/Emploi	Intranule : Cathéter intraveineux à ailettes avec site d'injection
Nom de marque/N° du modèle/Lot	Cathéter court IV avec valve d'injection/Lot 20010801
Fabricant	China MEHECO Pharmaceuticals
Description du problème	Courbure du cathéter lors de la pénétration dans la veine avec risque de cassure, le raccord est fragile entre le cathéter et l'embase et pouvant casser, les ailettes mal placées entraînant une mauvaise prise de la voie veineuse avec comme risque secondaire, une dilapidation du capital veineux du malade.
Décision, Suggestion(s)	Les résultats de la comparaison entre cathéters Meheco (MHCO) et Teremo-Johnson (TJ) comme témoin, montrent que les valeurs des forces de pénétrations des différents cathéters à travers une membrane de silicone ayant une résistance comparable à la peau humaine ce qui suit : Les aiguilles des cathéters MHCO exigent 2 fois plus de forces calculées en Newtons que T-J. Le produit MHCO ne présente aucun marquage de conformité reconnu par USA, UE ou Japon. Les cathéters ont été par conséquent retirés du marché jusqu'à présentation d'un marquage de conformité.

Type de produit/ Emploi	Pacemaker
Nom de marque/N° du modèle/Lot	ST Jude, REF S/N : 0033021627 sonde endocavitaire IS-UNI, membrane EXT : 1470K58cm
Fabricant	ST Jude Medical
Description du problème	pacemaker ininterrogeable, stylet restant bloqué à l'intérieur de la sonde, absence du guide de l'introducteur, dysfonctionnement de la sonde endocavitaire (sonde ventriculaire unipolaire défectueuse)
Décision, Suggestion(s)	1. Définition des caractéristiques techniques et performance du pacemaker par les implantateurs ; 2. Fixer le cahier de charges à remplir par les soumissionnaires à l'appel d'offre des pacemakers avant acquisition des produits.
Type de produit/ Emploi	Péni flow / Incontinence urinaire
Nom de marque/N° du modèle/Lot	AMOLA
Fabricant	Inconnu
Description du problème	Sensations de brûlures à la verge, démangeaisons du type allergique et ulcérations de la peau de la verge à la longue.
Décision, Suggestion(s)	Les peni flow sont présentés dans un simple emballage plastic transparent fin, non étanche, grande perméabilité à l'eau et probablement aux microorganismes. Il n'y a aucun marquage de conformité du produit, ni de dates de fabrication ou de péremption, à retirer du marché.

Type de produit/ Emploi	Sonde endotrachéale / Intubation en anesthésie et en réanimation
Nom de marque/N° du modèle/Lot	REF 514,65 k 6,5 mm / 151105BC ; REF 112480
Fabricant	Vygon France ; Rusch Malaisie
Description du problème	Dégonflement du ballonnet endotrachéale.
Décision, Suggestion(s)	L'enquête a révélé que le test du gonflement du ballonnet avant son introduction dans la voie respiratoire n'est pas systématique : Exiger par conséquent, un control effectif et systématiquement en testant le gonflement du ballonnet du cathéter avant toute introduction dans la trachée, ce qui peut se faire en envoyant une petite quantité d'air par une seringue vide et au mieux en utilisant un manomètre de mesure du type endotest gradué en mbar/cm d'eau.