

Vol.2, 2012

Le but du courrier de pharmacovigilance et de Matériorvigilance est de diffuser des informations relatives à l'efficacité et à la sécurité des médicaments inscrits à la nomenclature nationale des produits pharmaceutiques et à la sécurité des dispositifs médicaux entrant en Algérie.

Le courrier de Pharmacovigilance et de Matériorvigilance dans sa deuxième livraison à ses lecteurs rapporte les déclarations qui lui ont été faites soit par son réseau de personnel de santé, soit de ses partenaires comme la direction de la pharmacie et fait état de ses conclusions et suggestions afin de garantir une meilleure sécurité des médicaments envers les malades et les tiers utilisateurs.

La pharmacovigilance a enregistré en 2011 une augmentation de 400% du nombre de cas déclarés au CNPM par rapport à l'année 2010 (24 en 2011, contre 6 en 2010) tandis que la matériorvigilance a enregistré une augmentation de 200% (13 en 2011, 7 en 2010). En 2011, le nombre de retrait de médicaments a été de 6, tandis que 5 médicaments sont mis en observation pour insuffisance de preuves, 3 produits sans AMM en Algérie se retrouvent sur le marché. Il est demandé en outre, qu'un produit mal conditionné pouvant donner lieu à des confusions de délivrance soit pris en considération en vue d'améliorer son étiquetage.

En matériorvigilance, 7 dispositifs médicaux de performance douteuse ont été mis sur la liste des produits à éliminer. 2 dispositifs médicaux ont été placés en observation en attendant de recueillir de plus amples informations sur leur performance et sécurité. Des recommandations en vue d'améliorer la sécurité des patients et des tiers ont été faites.

The purpose of the letter of Pharmacovigilance and Medical Device Survey in this second edition is to disseminate informations related to the effectiveness and safety of medicines registered in the national medicines list, and the performance and risks of medical devices entering into the market in Algeria.

The letter of Pharmacovigilance and Medical device survey in its second delivery to its readers, report the statements that were made to the National Centre of Pharmacovigilance and Medical Device Survey either by its network on health professionals, either of its administrative and industrial partners reporting their findings and suggestions in order to ensure a better safety and to protect the users.

The Pharmacovigilance has registered in 2011 an increase of 400% of the number of cases reported to the CNPM comparing to the year 2010 (24 in 2011, compared to 6 in 2010) while the medical device survey has registered an increase of 200% (13 in 2011, 7 in 2010). In 2011, the number of withdrawal of drugs has been of 6, while 5 medicines are placed under observation for lack of evidence and, 3 products were not registered at all in Algeria and were found unfortunately on the market. In Medical Device Survey, 7 medical devices of dubious performance and security have been put on the list of products to eliminate from the market. 2 Medical devices have been placed under observation in the meantime to gather further information on their performance and security. Recommendations for improving the safety of patients and third parties have been made.

Sites à consulter :

pals@who.int

<http://www.who.int/medicines>

<http://www.who-umc.org>

<http://www.cnpm.org.dz>

TABLES DES MATIERES

La pharmacovigilance algérienne	4
Acide ascorbique	5
Amoxicilline et Acide clavulanique	5
Calcium	5
Carbocystéine	6
Carmustine	6
Cisaprid	7
Codé Paracétamol	7
Dasatinib	8
Docetaxel	8
Epotine alpha	9
Fer Ferrazine	9
Furosémide Métopropramide	9
Kétoprofène	10
Lidocaine	10
Mycophenolate mofetil	11
Ondansetron	11
Pénicilline du groupe M : oxacilline et cloxacilline	12
Phloroglucinol	12
Pholcodine	13
Pioglitazon	13
RHZE / RHZ	14
Rosiglitazone	14
Tartrate de varenicline	15
Vaccin DTC Hib Polio	16
La matériovigilance algérienne	17
Cathéter court à ailettes G, 20	19
Chambre implantables en titane	19
Drains de Redon	19
Gant stérile chirurgical	19
Ligature résorbable tresse PGA1AR 40 mm 90 cm	20
Monofil polyamide 10/0 6,4mm	20

Perfuseurs	21
Poche de colostomie	21
Prolongateur	21
Redon Accordéon	22
Sonde endotrachéale	22
Sonde endotrachéale armée (sonde d'intubation armée avec ballonnet CH 7,5	22
Sparadrap	23

La pharmacovigilance algérienne

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.

LA PHARMACOVIGILANCE ALGERIENNE

Dénomination Commune Internationale	Acide ascorbique	
Code enregistrement	14H085	
Noms de marques	Vitamine C Sol inj 500mg/5ml	
Fabricant	Biologici Italia	
	Date d'effet	Description du problème
	21/12/2011	La couleur du produit vire vers le jaune. Selon les ouvrages de référence (The International Pharmacopoeia, Martindale 35 ^{ème} édition. année 2007), le produit est de couleur cristal, blanche.
		Décision, Suggestions
		- Echantillon adressé au Laboratoire National de Contrôle des Produits Pharmaceutiques (LNCPP) - Demande de retrait du produit.
Dénomination Commune Internationale	Amoxicilline et Acide clavulanique	
Code enregistrement	13G266	
Noms de marques	Amoclan bid Pdre susp buv 400mg/57mg/5ml	
Fabricant	Hikma Pharmaceuticals Jordanie	
	Date d'effet	Description du problème
	22/06/2011	Effets indésirables à type de nausées, de vomissements, de douleurs abdominales. Le produit présentait une coloration brun foncé. Selon les ouvrages de référence (The International Pharmacopoeia, Martindale 35 ^{ème} édition, année 2007), le produit est de couleur blanche (amoxicilline), cristalline (acide clavulanique)
		Décision, Suggestions
		- 01 seul cas a été déclaré. - Réunion avec le laboratoire hikma et demande de fiches techniques. - La réception du résumé des caractéristiques du produit (RCP) montre qu'il n'y a pas de recommandation particulière au stockage avant reconditionnement. - Retrait du lot.
Dénomination Commune Internationale	Calcium	
Code enregistrement	Réactif	

Noms de marques		
Fabricant	Biomaghreb	
	Date d'effet	Description du problème
	25/10/2011	Effets indésirables à type de réactions allergiques : urticaires, toux, picotement des yeux et narines lors de la manipulation.
		Décision, Suggestions
		- Le dosage avec ce réactif est correct. - L'enquête reste toujours ouverte à une quelconque autre déclaration.
Dénomination Commune Internationale	Carbocystéine	
Code enregistrement	20D041, 20D208	
Noms de marques	Rhinathiol, pectosan expectorant, carbofluid, broncoclar, muciclar carbathiol rhinastine biocarb pulmofofor broncholactol mucolyse humex rhinolactol carbolam Sirop 2 %	
Fabricant	Biopharm, IMA, LAD Pharma, Oberlin, Parke Davis, Pimedica Harvest groupe, Sidal, Bio-Galenic Groupe Santé Laboratoire, GPA, Isopharm, UPC, Uργο	
	Date d'effet	Description du problème
	06/04/2011	Avis du Centre National de Pharmacovigilance et de Materiovigilance (CNPM) concernant l'indication des agents mucolytiques chez l'enfant de moins de 2 ans.
		Décision, Suggestions
		Une réunion du comité ad hoc s'est tenue au niveau du Centre National de Pharmacovigilance et de Materiovigilance (CNPM) concernant les mucolytiques chez l'enfant de moins de 2 ans. Il en ressort la décision suivante: - Retrait de toutes les décisions d'enregistrement des mucolytiques pour les enfants de moins de deux ans. - Exiger aux fabricants de mucolytiques de faire les changements nécessaires sur les conditionnements des médicaments et les notices ainsi que le résumé des caractéristiques du produit « RCP ». - Faire un programme d'information envers les praticiens et les pharmaciens concernant ces mesures.
Dénomination Commune Internationale	Carmustine	
Code enregistrement	Non enregistré	

Noms de marques	Bicnu	
Fabricant	Bristol- Myers- Squibb	
	Date d'effet	Description du problème
	28/12/2011	- Manquements aux bonnes pratiques de fabrication. - Information parvenue de la Direction de la Pharmacie au CNPM.
		Décision, Suggestions
		Retrait des deux lots (0E55964/1C00806)
Dénomination Commune Internationale	Cisaprid	
Code enregistrement	10F041	
Noms de marques	Prépuksid Susp buv 1mg/ml	
Fabricant	Janssen Cilag France	
	Date d'effet	Description du problème
	27/12/2011	Avis du Centre National de Pharmacovigilance et de Matéiovigilance (CNPM) concernant l'arrêt de la commercialisation en France.
		Décision, Suggestions
		Rapport à la direction de la pharmacie : Suggestions d'utiliser des mesures non médicamenteuses ou d'autres médicaments potentiellement moins dangereux (oméprazole, cimétidine).
Dénomination Commune Internationale	Codé Paracétamol (Paracétamol/codéine)	
Code enregistrement	03B026	
Noms de marques	CoparamoL Cp 400mg/20mg	
Fabricant	Salem Algérie	
	Date d'effet	Description du problème
	21/11/2011	Déclaration du risque de pharmacodépendance
		Décision, Suggestions

		Pharmacodépendance connu par ce produit. Suggestions réglementaires de délivrance sous conditions des produits toxiques (liste I).
Dénomination Commune Internationale	Dasatinib	
Code enregistrement	05C144, 05C145, 05C146	
Noms de marques	Sprycel Cp 20mg, cp 50mg, cp 70mg	
Fabricant	Bristol-Mayers-Squibb Royaume Uni	
	Date d'effet	Description du problème
	19/07/2011	Avis du Centre National de Pharmacovigilance et de Materiovigilance (CNPM) sur le risque d'hypertension artérielle pulmonaire.
		Décision, Suggestions
		<ul style="list-style-type: none"> - L'enquête a révélé que son utilisation était récente par le service d'oncologie et sans notification de problème. - Le Centre National de Pharmacovigilance et de Materiovigilance (CNPM) a effectué une recherche bibliographique. Cet effet n'est pas mentionné. - Possibilité d'effet indésirable nouveau (à suivre).
Dénomination Commune Internationale	Docetaxel	
Code enregistrement	05G142	
Noms de marques	Docetax Conc sol inj 120mg/fl	
Fabricant	Cipla Limited Inde	
	Date d'effet	Description du problème
	15/09/2011	Déclaration de réactions allergiques et toxiques.
		Décision, Suggestions
		<p>Une recherche bibliographique sur la fréquence des réactions a montré : sur 912 malades, 89,5% ont eu une neutropénie sévère et une anémie chez 89% (rapport de la Food and Drug Administration).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le Centre National de Pharmacovigilance et de Materiovigilance (CNPM) recommande une surveillance étroite afin de palier à ce type d'effets indésirables.

Dénomination Commune Internationale	Epoetine alpha	
Code enregistrement	12E112	
Noms de marques	Epotin Sol inj 2000UI/ml	
Fabricant	Gulf Pharmaceutical Industries Julphar Emirats Arabes Unies	
	Date d'effet	Description du problème
	20/01/2011	Mauvaise amélioration clinique et biologique.
		Décision, Suggestions
		- Pas de reproductibilité : un seul patient n'avait pas répondu au traitement et son hémoglobine est restée stationnaire. - Décision de poursuite de l'utilisation du médicament.
Dénomination Commune Internationale	Fer Ferrazine	
Code enregistrement	Réactif	
Noms de marques		
Fabricant	Biomaghreb	
	Date d'effet	Description du problème
	25/10/2011	Effets indésirables à type de réactions allergiques : urticaires, toux, picotement des yeux et narines lors de la manipulation.
		Décision, Suggestions
		- Les résultats biologiques avec ce réactif sont corrects. - L'enquête reste toujours ouverte à une quelconque autre déclaration.
Dénominations Communes Internationales	Furosémide Métoprolol	
Code enregistrement	06H087 10F042	
Noms de marques	Furosémide : Sol inj 20mg Métoprolol : sol inj 10mg	
Fabricant	Renaudin France	

	Date d'effet	Description du problème
	06/11/2011	Similitude des produits : risque de confusion entre les flacons et erreurs d'administration.
		Décision, Suggestions
		<ul style="list-style-type: none"> - Le Centre National de Pharmacovigilance et de Matéiovigilance a relevé la similitude des conditionnements en ampoules des deux produits : flacons de couleur marron, écriture semblable rouge avec la même police de caractères, anneau de couleur identique, aucun signe distinctif entre les deux ampoules. - Il s'agit de deux médicaments essentiels ayant des indications différentes et pouvant exposer par conséquent les malades à des risques graves en cas d'erreur d'administration. - Un courrier a été fait à la Pharmacie Centrale des Hôpitaux (PCH) et adressé au fabricant.
Dénomination Commune Internationale	Kétoprofène	
Code enregistrement	21A032	
Noms de marques	Ketum gel 2,5%	
Fabricant	Ménarini France	
	Date d'effet	Description du problème
	08/02/2011	Avis du Centre National de Pharmacovigilance et de Matéiovigilance (CNPM) concernant la réaction indésirable de photosensibilisation
		Décision, Suggestions
		<ul style="list-style-type: none"> - Le 26 janvier 2010 une ordonnance en référé-suspension du conseil d'état avait contraint l'Afssaps à lever la suspension de l'AMM du gel Kétum qui représente le 2^{ème} chiffre d'affaire du laboratoire Ménarini. Ce médicament devait être retiré pour des troubles cutanés graves à type de photosensibilité, en 6 ans, 337 troubles cutanés ont été notifiés en France. Ce médicament est d'autant plus dangereux dans les pays tels que l'Algérie à fort ensoleillement. - Demande de retrait du gel à 2,5 %.
Dénomination Commune Internationale	Lidocaïne	

Code enregistrement	02C019	
Noms de marques	Kidocaine Sol inj 2%	
Fabricant	Saidal Algérie	
	Date d'effet	Description du problème
	22/02/2011	Absence d'effet anesthésiant.
		Décision, Suggestions
		- L'enquête dans les services concernés a révélé un problème de lot (044/1). - Demande de retrait de lot
Dénomination Commune Internationale	Mycophenolate mofetil	
Code enregistrement	27A002	
Noms de marques	MMF Cp 500mg	
Fabricant	Inpha Medis Algérie	
	Date d'effet	Description du problème
	19/10/2011	Leucopénies sévères.
		Décision, Suggestions
		- L'enquête a révélé plusieurs cas (10 cas) de leucopénies. - La recherche bibliographique (Revue Prescrire, Martindale, Food and Drug Administration, Agence européenne du médicament) a révélé que les leucopénies avec le princeps ne sont pas très fréquentes. - Médicament mis en observation (à surveiller).
Dénomination Commune Internationale	Ondansetron	
Code enregistrement	10F048	
Noms de marques	Zofer Sol inj IV 2mg, 4mg, 8mg	
Fabricant	Sun Pharmaceuticals Industries Inde	
	Date d'effet	Description du problème

	07/02/2011	Absence d'effets sur les nausées et vomissements chez les sujets sous chimiothérapie.
		Décision, Suggestions
		- L'enquête a révélé l'utilisation d'un autre protocole pour les vomissements par les services vu l'inefficacité de l'ondansetron. - Demande de retrait (lot JK91567A).
Dénomination Commune Internationale	Pénicilline du groupe M : oxacilline et cloxacilline	
Code enregistrement	13G160, 13G161, 13G068, 13G069, 13G070	
Noms de marques	Oxacilline : Bristopen, oxaline, oksin, oxacare, oxal, Oxapen, oxamex, oxacil HUP, oxapac, oxacilline flavelab, pan-oxacilline Cloxacilline : Orbenine	
Fabricants	Oxacilline : Bristol Myers Squibb, Sidal, Mustafa Nevzat, Biocare, Cukurova, Sophal, APU, KPMA, HUPPharma, Smithkline Beecham El Kendi, Flavelab, Panpharma Cloxacilline : Astellas Pharma SAS	
	Date d'effet	Description du problème
	16/10/2011	Avis du Centre National de Pharmacovigilance et de Materiovigilance (CNPM) concernant l'actualisation d'AMM des pénicillines du groupe M.
		Décision, Suggestions
		Oxacilline : apparition de souches pneumocoques résistants et résistance croisée à la cloxacilline. Oxacilline ne présente plus d'intérêt dans de nombreuses monographies. Cloxacilline, bien que présentant encore un petit intérêt, celui-ci n'est pas déterminant. Il faut qu'elle soit associée à l'ampicilline pour augmenter son spectre d'action, donc peu d'intérêt, à éliminer.
Dénomination Commune Internationale	Phloroglucinol	
Code enregistrement	10 E 108	
Noms de marques	Spasfon Lyophi.or. 80mg	
Fabricants	Cephalon France	

	Date d'effet	Description du problème
	15/01/2012	Résultats de non-conformité observés au cours d'une étude de stabilité.
		Décision, Suggestions
		Retrait de lot (8479) par le fabriquant.
Dénomination Commune Internationale	Pholcodine	
Code enregistrement	20B110, 20C111, 20B235, 20C202, 20C067, 20C066	
Noms de marques	Tusso rhinathiol toux sèche enfants, rhinathiol ad toux sèche, biocalyptol à la pholcodine, polery enfants, trophires	
Fabricant	Institut Médical Algérien, Pharma Ival, Bio-galenic, LPA	
	Date d'effet	Description du problème
	05/09/2011	Allergie grave lors de l'association avec un curarisant.
		Décision, Suggestions
		Proscrire la prescription de Pholcodine chez : l'enfant en dessous de 6 ans, dans les bronchectasies et l'insuffisance hépatique
Dénomination Commune Internationale	Pioglitazone	
Code enregistrement	14A309, 14A310	
Noms de marques	Actos Comp. 15mg et 30mg	
Fabricant	Arab Pharmaceutical Manufacturing Company LTD Jordanie	
	Date d'effet	Description du problème

	14/06/2011	Avis du Centre National de Pharmacovigilance et de Materiovigilance (CNPM) concernant l'augmentation statistiquement significative entre pioglitazone et cancers de la vessie
		Décision, Suggestions
		<ul style="list-style-type: none"> - Réponse à la direction de la pharmacie avec la conclusion suivante : les glitazones cumulent l'absence de bénéfice clinique démontré en termes de morbi-mortalité et une multitude d'effets indésirables parfois graves, cancer de la vessie. Mieux vaut donc utiliser les autres antidiabétiques plus anciens sur le marché, qui ont démontré leurs preuves d'efficacité et d'innocuité. - Les malades sous pioglitazone nécessitent un contrôle vésical à la recherche d'un risque de cancer vésical tous les 3 à 6 mois, autant ne pas le prendre.
Dénomination Commune Internationale	RHZE et RHZ (Rifampicine/Isoniazide/Pyrazinamide/ Ethambutol)	
Code enregistrement	Non enregistré	
Noms de marques	Akurit-4 et Akurit -3	
Fabricant	Lupin inde	
	Date d'effet	Description du problème
	09/05/2011	Déclaration de quatre décès par des hépatites fulminantes.
		Décision, Suggestions
		Suggestion de faire des bilans hépatiques rapprochés et un suivi étroit des patients pour le bon usage du médicament.
Dénomination Commune Internationale	Rosiglitazone	

Code enregistrement	14A205, 14A206	
Noms de marques	Avandia Comp. pelli 4mg et 8mg	
Fabricant	Smithkline Beecham PLC Royaume Uni Angleterre	
	Date d'effet	Description du problème
	14/06/2011	Avis du Centre National de Pharmacovigilance et de Materiovigilance (CNPM) concernant l'association statistiquement significative entre rosiglitazone et accidents cardiovasculaires.
		Décision, Suggestions
		- Réponse à la direction de la pharmacie donnant la conclusion suivante : les glitazones cumulent l'absence de bénéfice clinique démontré en termes de morbi mortalité et une multitude d'effets indésirables parfois graves, risques d'accidents cardiovasculaires. Mieux vaut donc utiliser les autres antidiabétiques plus anciens sur le marché, qui ont démontré leurs preuves d'efficacité et d'innocuité. - L'Agence Européenne des médicaments a interdit en septembre 2010 l'utilisation de la rosiglitazone.
Dénomination Commune Internationale	Tartrate de varenicline	
Code enregistrement	16F128, 16F129	
Noms de marques	Champix Comp. pelli.0,5mg et 1mg	
Fabricant	Pfizer	
	Date d'effet	Description du problème
	21/06/2011	Avis du Centre National de

		Pharmacovigilance et de Materiovigilance (CNPM) dans l'évaluation du rapport bénéfique/risque.
		Décision, Suggestions
		Rapport à la direction de la pharmacie : le Centre National de Pharmacovigilance et de Materiovigilance suggère que si une prescription médicamenteuse est souhaitable pour aider à réaliser un sevrage tabagique mieux vaut préférer un médicament à base de nicotine qui existe sous plusieurs formes et dosages et attendre les résultats d'autres études cliniques qui compareraient le tartrate de varénicline à la nicotine et non au placebo afin d'établir la preuve de la varénicline dans le sevrage tabagique.
Dénomination Commune Internationale	Vaccin DTC Hib Polio oral	
Code enregistrement	Non enregistré	
Noms de marques	Quattvaxem	
Fabricant	Novartis Vaccins et Diagnostics	
	Date d'effet	Description du problème
	07/09/2011	09 cas d'effets indésirables de gravité modérée ont été rapportés au Centre National de Pharmacovigilance et de Materiovigilance (CNPM) à type d'hypothermie, frissons, vomissements, marbrures des membres supérieurs et inférieurs, sueur, cyanose péribuccale, malaise, fièvre, convulsion, choc vagal, tachycardie, dyspnée.
		Décision, Suggestions
		La nécessité d'une anamnèse chez le sujet à vacciner à la recherche de toute affection sous jacente doit être un geste de routine avant toute vaccination.

La Matériovigilance Algérienne

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

- 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

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

- ✓ 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...).

LA MATERIOVIGILANCE ALGERIENNE

Type de produit/ Emploi	Cathéter court à ailettes G, 20
Nom de marque/N° du modèle/Lot	Lot 1021202
Fabricant	Sofarm
Description du problème	"Mauvaise qualité"
Décision, Suggestion(s)	Retrait du lot.
Type de produit/Emploi	Chambre implantables en titane
Nom de marque/N° du modèle/Lot	Lot 240211ED
Fabricant	Vygon
Description du problème	Problème de reperméabilisation des chambres.
Décision, Suggestion(s)	L'enquête réalisée au niveau des services concernés, a révélé, que le problème est lié à la technique d'utilisation. Il ne relève pas d'un problème de Matéριοvigilance.
Type de produit/ Emploi	Drains de Redon
Nom de marque/N° du modèle/Lot	Lot 29091 OFG
Fabricant	Vygon
Description du problème	Drain rigide, tranchant, difficile à manipuler causant des hématomes, des douleurs et des hémorragies aux patients.
Décision, Suggestion(s)	L'enquête réalisée au niveau des services concernés, révèle, qu'il n'y a pas de reproductibilité des réclamations pour le modèle car les services utilisent d'autres marques (SOFAMM, STERIFIL) (A surveiller).
Type de produit/Emploi	Gant stérile chirurgical

Nom de marque/N° du modèle/Lot	Lot 003051004030D
Fabricant	TG Medical
Description du problème	Mauvaise qualité : <ul style="list-style-type: none"> - Glissement du gant sur le poignet,, - Talc insuffisant, - Déchirure facile, - Sensation de décharge électrique, - Brûlures lors d'utilisation de bistouri électrique.
Décision, Suggestion(s)	Recommandation de retrait de ce lot et demande à la Pharmacie Centrale des Hôpitaux (PCH) de mettre à la disposition des praticiens des gants conformes aux exigences de sécurité.
Type de produit/ Emploi	Ligature résorbable tresse PGA1AR 40 mm 90 cm
Nom de marque/N° du modèle/Lot	Lot 693772
Fabricant	Peters
Description du problème	Mauvaise qualité du fil : il n'assure pas l'hémostase.
Décision, Suggestion(s)	<ul style="list-style-type: none"> - L'enquête réalisée au niveau des services concernés, relève un problème de lot. - Demande du retrait du lot concerné.
Type de produit/ Emploi	Monofil polyamide 10/0 6,4mm
Nom de marque/N° du modèle/Lot	Lot 600200/600201
Fabricant	Peters
Description du problème	Mauvaise qualité des fils : les fils se cassent.
Décision, Suggestion(s)	<ul style="list-style-type: none"> - L'enquête réalisée au niveau des services concernés, révèle que les fils présentent une anomalie de résistance. - Demande de consultation du dossier de contrôle de fabricaton.

Type de produit/ Emploi	Perfuseurs
Nom de marque/N° du modèle/Lot	Lot 11105
Fabricant	Sofarm
Description du problème	Anomalie dans le régulateur du débit.
Décision, Suggestion(s)	<ul style="list-style-type: none"> - L'enquête réalisée au niveau des services concernés, relève un problème de lot. - Demande de retrait du lot concerné.
Type de produit/ Emploi	Poche de colostomie
Nom de marque/N° du modèle/Lot	Proxima 55410
Fabricant	B/Braun
Description du problème	Défection de conception de la poche : problème d'adhésivité, absence de filtre, problème d'étanchéité au gaz, émanation d'odeurs.
Décision, Suggestion(s)	<ul style="list-style-type: none"> - Définir les caractéristiques techniques des poches par un comité ad hoc en vue d'autorisation à la commercialisation. - Proposer un cahier des charges en vue d'acquisition.
Type de produit/ Emploi	Prolongateur
Nom de marque/N° du modèle/Lot	Lot 1009
Fabricant	Sofarm
Description du problème	Risque potentiel d'embolisation au cours de la perfusion.
Décision, Suggestion(s)	L'enquête réalisée au niveau des services concernés, révèle, qu'il n'y a pas de reproductibilité des réclamations

	car les services utilisent d'autres marques (Vygon).
Type de produit/ Emploi	Redons Accordéon
Nom de marque/N° du modèle/Lot	Lot 39143
Fabricant	Mais saoudi
Description du problème	Problème d'étanchéité : ne tiennent pas le vide pour une bonne aspiration provoquant des hématomes chez les patients.
Décision, Suggestion(s)	Demande de retrait.
Type de produit/ Emploi	Sonde endotrachéale
Nom de marque/N° du modèle/Lot	Lot 290809BE
Fabricant	Vygon
Description du problème	Problème de gonflement de ballonnet : - Ballonnet externe ne se gonfle pas correctement. - Ballonnet interne ne se dégonfle pas après usage. - Quantité d'air à injecter imprévisible.
Décision, Suggestion(s)	Tester avant tout usage et garder les sondes défectueuses pour évaluer l'étendue des défections.
Type de produit/ Emploi	Sonde endotrachéale armée (sonde d'intubation armée avec ballonnet CH 7,5).
Nom de marque/N° du modèle/Lot	Lot SI10016 Lot SI10033
Fabricant	Sofamm
Description du problème	Problème de ballonnet : déformation du ballonnet au gonflement avec hernie.

Décision, Suggestion(s)	Demande de retrait
Type de produit/ Emploi	Sparadrap
Nom de marque/N° du modèle/Lot	Sparadrap Non perforé Hypoallergénique 7,1
Fabricant	Lyn Pansements
Description du problème	Mauvaise qualité : <ul style="list-style-type: none"> - Résistance (ne se déchire pas à la main). - Mauvaise adhésion.
Décision, Suggestion(s)	Demande de retrait et demande à la Pharmacie Centrale des Hôpitaux (PCH) de mettre à la disposition des praticiens un sparadrap conforme aux normes.

*Toutes les substances sont potentiellement des poisons, il n'y en a pas qui le soient pas.
Le bon diagnostic et la bonne dose sont utiles pour séparer le poison du remède*

*All substances are poison; there is none which is not poison.
The right patient and the right dose differentiate a poison and a remedy*

Paracelse (1493-1541)

TABLE OF CONTENTS

Algerian Pharmacovigilance	26
Ascorbic Acid	27
Amoxicillin and Clavulanic Acid	27
Calcium	28
Carbocisteine	28
Carmustine	29
Cisaprid	29
Code Acetaminophen	29
Dasatinib	30
Docetaxel	30
Epoetine alpha	31
Fer Ferrazine	32
Furosemide Metoclopramide	32
Ketoprofen	33
Lidocaïne	33
Mycophenolate Mofetil	34
Ondansetron	34
The penicillin group M: Oxacillin and Cloxacillin	35
Phloroglucinol	36
Pholcodine	36
Pioglitazone	37
RHZE et RHZ	37
Rosiglitazone	38
Varenicline tartrate	38
Vaccine DTC Hib Polio oral	39
Algerian Medical Device Survey	40
Catheter short fins to G, 20	42
Implanted titanium chamber	42
Redon Drains	42
Sterile surgical glove	43
Resorbable binding wire PGA1AR 40 mm 90 cm	43
Monofil 10/0 polyamide 6.4 mm	43
Infusors	44
Handheld colostomy pocket	44
Extension device	44
Accordion Redons	44
Endotracheal tube	45
Endotracheal tube (probe intubation with balloon CH 7.5 armed)	45
Adhesive bandage	45

Field of Pharmacovigilance

Pharmacovigilance refers to activities relating to the detection, assessment, understanding and prevention of adverse effects or any other problem related to the safety of medicines and their use. It includes in particular the management of risks associated with medicines and preventing medication errors, the dissemination of information on medicines, the action for a rational use of medicines and emergency preparedness risk.

The side effect that is the subject of Pharmacovigilance is any reaction to medicine administered to the patient, which is noxious and unintended, occurring at doses normally used in humans to treat a disease, prevent (e.g some medicines prophylactic vaccines "Vaccinovigilance") or any substance that is used to modify a physiological function. In a recent statement (Berlin 2005), the adverse effect has been extended and it can be considered a reaction to medical devices, improved traditional medicines, natural products used therapeutically. More recently, other problems such as medication errors, the use of drugs outside their indications, interactions, all of which have an impact on patient safety are designated as part of Pharmacovigilance. The good prescribing of medicines in the Pharmacovigilance obligations, should ensuring that "Prescribing to the right patient (make a diagnosis and foremost), the right medication (WHO⁴ criteria on efficacy, safety, convenience), with the right dose (dose to adjustment in case processing), for a specified period and at an affordable cost to the individual and collective level, "the development of appropriate drug use is a prerogative of Pharmacovigilance. The side effect that is caused by accidental or deliberate poisoning, addiction is not the field of Pharmacovigilance.

Mission of the National Pharmacovigilance Center and Medical Device Survey

The National Pharmacovigilance and Medical Device Survey Centre (CNPM) is provided with means to accommodate voluntary reporting of practitioners in the field WHO encounter adverse drug administered to patients. The adverse reaction reporting can be done on a declaration form (Yellow Card⁵) or directly on the website of the Centre (www.cnpm.org.dz). CNPM organizes pre surveys and user surveys to determine if the drug is really involved in the adverse event reported and whether to propose corrective measures to the Minister of Health after taking further advice, including with key users of the product concerned and its manufacturers.

Data of pharmacovigilance 2011

⁴ WHO: Rational use of medicines. The World Medicines Situation. Geneva 2004, 75 – 89.

⁵ Yellow card available at the CNPM: Tel/ fax: (021) 36 28 84 ou (021) 36 37 91.

International Nonproprietary Name	Ascorbic Acid	
Registration Code	14H085	
Trade name	Vitamin C Ground inj 500mg/ 5ml	
Manufacturer	Biologici Italia	
	Date of effect	Description of the problem
	21/12/2011	The color of the product transferred to the yellow. According to the reference books (The International Pharmacopoeia, Martindale 35 th edition, year 2007), the product is of crystal color, white.
		Decision, Suggestions
		Sample sent to the National Laboratory for the Control of Pharmaceutical Products (LNCPP) - Request for withdrawal of the product.

International Nonproprietary Name	Amoxicillin and Clavulanic Acid	
Registration code	13G266	
Trade Name	Amoclan bid Pdre susp buv 400mg/57mg/5ml	
Manufacturer	Hikma Pharmaceuticals Jordanie	
	Date of effect	Description of the problem
	22/06/2011	Side effects including nausea, vomiting, abdominal pain. The product was a dark brown staining. According to the reference books (The International Pharmacopoeia, Martindale 35 th edition, 2007), the product is white in color (amoxicillin), crystalline (clavulanic acid)
		Decision, Suggestions
		Only one case has been declared. - Meeting with the producer laboratory Hikma and application of technical data sheets. - The receipt of the summary of product characteristics (SPC) shows that there is no particular recommendation in storage before repackaging. - Withdrawal of the lot.

International Nonproprietary Name	Calcium	
--	----------------	--

Registration code	Reagent
Trade Name	
Manufacturer	Biomaghreb
Date of effect	Description of the problem
25/10/2011	Side Effects like allergic reactions: urticaria, cough, smarting of the eyes and nostrils when handling.
Decision, Suggestions	
<ul style="list-style-type: none"> - The dosing with this reagent is correct. - The investigation is still open to any other statement. 	

International Nonproprietary Name	Carbocisteine
Registration code	20D041, 20D208
Trade Name	Rhinathiol, pectosan expectorant, carbofluid, broncoclar, muciclar carbathiol rhinastine biocarb pulmofor broncholactol mucolyse humex rhinolactol carbolam Syrup 2 %
Manufacturer	Biopharm, IMA, LAD Pharma, Oberlin, Parke Davis, Pimedica Harvest group, Sidal, Bio-Galenic Group Health Laboratory, GPA, Isopharm, UPC, Uργο
Date of effect	Description of the problem
06/04/2011	Opinion of the National Center for Pharmacovigilance and Medical Device Survey (CNPM) regarding the indication of mucolytiques agents for children less than 2 years.
Decision, Suggestions	
<p>A meeting of the ad hoc committee was taken at the National Center for Pharmacovigilance and Medical Device Survey (CNPM) concerning the mucolytiques in children less than 2 years. It shows the following decision: - withdrawal of all decisions on registration of mucolytiques for children under the age of two.</p>	

International Nonproprietary Name	Carmustine
--	-------------------

Registration name	Unregistered	
Trade Name	Bicnu	
Manufacturer	Bristol- Myers- Squibb	
	Date of effect	Description of the problem
	28/12/2011	Failure to comply with good manufacturing practices. - Information received from the Direction of the pharmacy at CNPM.
		Decision, Suggestions
		Withdrawal of the two lots (0E55964/1C00806A Contents)

International Nonproprietary Name	Cisaprid	
Registration code	10F041	
Trade Name	Prepulsid Susp buv 1mg/ml	
Manufacturer	Janssen Cilag France	
	Date of effect	Description of the problem
	27/12/2011	Opinion of the National Center of Pharmacovigilance and Medical Device Survey (CNPM) concerning the judgment of the stock of marketing in France.
		Decision, Suggestions
		Report to the directory of the pharmacy: Suggestions for use of the nondrug measures or other drugs less potentially hazardous (omeprazole, cimetidine).

International Nonproprietary Name	Code Acetaminophen (Paracetamol/Codeine)	
Registration code	03B026	
Trade Name	Coparamol Cp 400mg/20mg	

Manufacturer	Salem Algeria	
	Date of effect	Description du problem
	21/11/2011	Statement of the risk on drug addiction
		Decision, Suggestions
		Drug Dependence known by this product. Suggestions for issuing under conditions of toxic products (list I).

International Nonproprietary Name	Dasatinib	
Registration code	05C144, 05C145, 05C146	
Trade Name	Sprycel Cp 20mg, cp 50mg, cp 70mg	
Manufacturer	Bristol-Mayers-Squibb Royaume Uni	
	Date of effect	Description du problem
	19/07/2011	Opinion of the National Center for Pharmacovigilance and Medical Device Survey (CNPM) on the risk of pulmonary hypertension.
		Decision, Suggestions
		The investigation has revealed that its use was recent by the department of oncology and without notification of a problem. - The National Center for Pharmacovigilance and Medical Device Survey (CNPM) has carried out a bibliographic research. This effect is not mentioned. - Possibility of new undesirable effect (to follow).

International Nonproprietary Name	Docetaxel	
Registration code	05G142	

Trade name	Docetax Conc sol inj 120mg/fl
-------------------	----------------------------------

Manufacturer	Cipla Limited Inde
---------------------	--------------------

Date of effect	Description of the problem
15/09/2011	Declaration of toxic and allergic reactions.

Decision, Suggestions
<p>* A bibliographical research on the frequency of reactions has shown: on 912 patients, 89.5 % have had a severe neutropenia and a anemia in 89% (report of the Food and Drug Administration). - The National Center of Pharmacovigilance and Medical Device Survey (CNPM) recommended a close monitoring of the side effect to handle this type of side effects.</p>

International Nonproprietary Name	Epoetine alpha
--	-----------------------

Registration code	12E112
--------------------------	---------------

Trade Name	Epotin Sol inj 2000UI/ml
-------------------	-----------------------------

Manufacturer	Gulf Pharmaceutical Industries Julphar Emirat Arab Unies
---------------------	---

Date of effect	Description of the problem
20/01/2011	Poor clinical and biological improvement.

Decision, Suggestions
<ul style="list-style-type: none"> - Reproducibility none: One patient had not responded to treatment and his haemoglobin is remained stationary. - Decision to continue using the medication.

International Nonproprietary Name	Fer Ferrazine	
Registration name	Reagent	
Trade Name		
Manufacturer	Biomaghreb	
	Date of effect	Description of the problem
	25/10/2011	Side Effects as allergic reactions: urticaria, cough, smarting of the eyes and nostrils when handling.
		Decision, Suggestions
		- The biological outcomes with this reagent are correct. - The investigation is still open to any other statement.

International Nonproprietary Name	Furosemide Metoclopramide	
Registration code	06H087 10F042	
Trade Name	Furosemide: Ground inj 20mg Metoclopramide: ground inj 10mg	
Manufacturer	Renaudin France	
	Date of effect	Description of the problem
	06/11/2011	Similarity between products: risk of confusion between the vials and administration errors.
		Decision, Suggestions
		The national center for pharmacovigilance and Medical Device Survey noted the similarity of the packs in ampoules of two products: vials of brown color, write similar red with the same font, ring of the same color, no distinctive sign between the two bulbs. - It is two essential drugs with different indications and therefore capable of exposing the patients to

serious risks in case of medication error.

**International
Nonproprietary
Name** **Ketoprofen**

Registration code **21A032**

Trade Name Ketum
 gel 2,5%

Manufacturer **Menarini France**

Date of effect

Description of the problem

08/02/2011

Opinion of the National Center of Pharmacovigilance and Medical Device Survey (CNPM) concerning the adverse reaction of photosensitivity

Decision, Suggestions

- The January 26th, 2010 an order for suspension from the Council of State had forced the Afssaps to lift the suspension of the AMM Ketum gel which represents the 2th turnover of the Menarini laboratory. This medication should be withdrawn for serious skin disorders to type of photosensitivity, in 6 years, 337 skin disorders have been reported in France. This medicine is dangerous in Algeria according to brighten days in our country.
- Request for withdrawal of the gel 2.5 %.

**International
Nonproprietary
Name** **Lidocaïne**

Registration code **02C019**

Trade Name Kidocaine
 Sol inj 2%

Manufacturer **Saidal Algeria**

Date of effect

Description of the problem

22/02/2011

No anesthetic effect

Decision, Suggestions

The investigation in the relevant services has revealed a batch problem (044/1). - Request for withdrawal of batch

**International
Nonproprietary
Name**

Mycophenolate Mofetil

Registration code 27A002

Trade Name MMF
Cp 500mg

Manufacturer Inpha Medis Algeria

Date of effect

Description of the problem

19/10/2011

Severe leukopenia.

Decision, Suggestions

The investigation has revealed several cases (10 cases) of leukopenia. - The bibliographic research (Review prescribe, Martindale, Food and Drug Administration, European Medicines Agency) has revealed that the leukopenia with the princeps are not very frequent. - Medication placed under observation (watch).

**International
Nonproprietary
Name**

Ondansetron

Registration code 10F048

Trade Name Zofer
Sol inj IV 2mg, 4mg, 8mg

Manufacturer	Sun Pharmaceuticals Industries Inde	
	Date of effect	Description of the problem
	07/02/2011	No effect on the nausea and vomiting in the subjects under chemotherapy.
		Decision, Suggestions
		The investigation has revealed the use of another protocol for the vomiting by the services given the inefficiency of ondansetron. - Request for withdrawal (batch JK91567A).

International Nonproprietary Name	The penicillin group M: oxacillin and cloxacillin	
Registration code	13G160, 13G161, 13G068, 13G069, 13G070	
Trade Name	Oxacillin: Bristopen, oxaline, oksin, oxacare, oxal, Oxapen, oxamex, oxacil HUP, oxapac, oxacillin flavelab, pan-oxacillin Cloxacillin: Orbenine	
Manufacturer	Oxacillin: Bristol Myers Squibb, Sidal, Mustafa Nevzat, Biocare, Cukurova, Sophal, APU, KPMA, HUPPharma, Smithkline Beecham El Kendi, Flavelab, Panpharma Cloxacillin: Astellas Pharma SAS	
	Date of effect	Description du problem
	16/10/2011	Opinion of the National Center of Pharmacovigilance and Medical Device Survey (CNPM) concerning the updating for penicillins of the group M.
		Decision, Suggestions
		Oxacillin: emergence of strains resistant pneumococci and cross-resistance to the cloxacillin. Oxacillin is no longer of interest in many monographs. Cloxacillin, although presenting yet a small interest, the latter is not determinative. It must be associated with the ampicillin to increase its spectrum of action, and so, little of interest, to eliminate.

International Nonproprietary Name	Phloroglucinol	
Registration code	10 E 108	
Trade Name	Spasfon Lyophi.or. 80mg	
Manufacturer	Cephalon France	
	Date of effect	Description of the problem
	15/01/2012	Results of non-compliance observed during a study of stability.
		Decision, Suggestions
		Withdrawal of batch (8479).

International Nonproprietary Name	Pholcodine	
Registration code	20B110, 20C111, 20B235, 20C202, 20C067, 20C066	
Trade Name	Tusso rhinathiol dry cough children, rhinathiol ad dry cough, biocalyptol to pholcodine, polery children, trophires	
Manufacturer	Algerian Medical Institute, Pharma Ival, Bio-galenic, LPA	
	Date of effect	Description of the problem
	05/09/2011	Severe Allergy when association with a curarisant.
		Decision, Suggestions
		Proscribe the prescription of Pholcodine among: the child under 6 years, in the bronchectasies and the hepatic insufficiency,

International Nonproprietary Name	Pioglitazone
--	---------------------

Registration code	14A309, 14A310
--------------------------	-----------------------

Trade Name	Actos Comp. 15mg et 30mg
-------------------	-----------------------------

manufacturer	Arab Pharmaceutical Manufacturing Company LTD Jordanie
---------------------	---

Date of effect	Description of the problem
-----------------------	-----------------------------------

14/06/2011	Opinion of the National Center of Pharmacovigilance and Medical Device Survey (CNPM) concerning the statistically significant increase between pioglitazone and cancers of the bladder
------------	--

Decision, Suggestions

Response to the direction of the pharmacy with the following conclusion: the glitazones accumulate the absence of clinical benefit demonstrated in terms of morbidity and mortality and a multitude of side effects sometimes serious, cancer of the bladder. It is better to use the other antidiabetic agents more veterans on the market, who have demonstrated their evidence for efficacy and safety.

Trade Name	RHZE et RHZ (Rifampicine/Isoniazide/Pyrazinamide/ Ethambutol)
-------------------	--

Registration code	Non-registered
--------------------------	-----------------------

Trade Name	Akurit-4 et Akurit -3
-------------------	-----------------------

Manufacturer	Lupin inde
---------------------	------------

Date of effect	Description of the problem
-----------------------	-----------------------------------

09/05/2011	Declaration of 04 death by of fulminant hepatitis.
------------	--

Decision, Suggestions

Suggestion to make close hepatic control and a close monitoring of side effects in patients for the good use

of the drug.

**International
Nonproprietary
Name** **Rosiglitazone**

Registration code 14A205, 14A206

Trade Name Avandia
Comp. pelli 4mg et 8mg

Manufacturer **Smithkline Beecham PLC United
Kingdom England**

Date of effect

Description of the problem

14/06/2011

Opinion of the National Center of Pharmacovigilance and Medical Device Survey (CNPM) concerning the statistically significant association between rosiglitazone and cardiovascular accidents.

Decision, Suggestions

Response to the direction of the pharmacy giving the following conclusion: the glitazones accumulate the absence of clinical benefit demonstrated in terms of morbidity and mortality, a multitude of side effects sometimes serious, risk of cardiovascular events. It is better to use the other antidiabetic agents more veterans on the market, who have demonstrated their evidence for efficacy and safety. - The European Medicines Agency has prohibited in September 2010 the use of rosiglitazone.

**International
Nonproprietary
Name** **Varenicline tartrate**

Regixtration code 16F128, 16F129

Trade Name Champix
Comp. pelli.0,5mg et 1mg

Manufacturer Pfizer

Date of effect	Description of the problem
21/06/2011	Opinion of the National Center of Pharmacovigilance and Medical Device Survey (CNPM) in the evaluation of the benefit/risk ratio.

Decision, Suggestions	
Report to the management of the director of the pharmacy: the National Center of Pharmacovigilance and Medical Device Survey suggested that if a drug prescription is desirable to assist in achieving a smoking cessation is better to prefer a medication based on nicotine which exists in other several forms and dosages and wait for the results of compare clinical studies which presumably the varenicline tartrate to the nicotine and not to the effect placebo in order to establish the proof of varenicline in smoking cessation.	

International Nonproprietary Name	Vaccine DTC Hib Polio oral
Registration code	Non-registered
Trade name	Quattvaxem
Manufacturer	Novartis Vaccines and Diagnosis

Date of effect	Description of the problem
07/09/2011	09 Cases of side effects of moderate severity have been reported to the National Center of Pharmacovigilance and Medical Device Survey (CNPM) to type of hypo

Decision, Suggestions	
The need for a medical history among the subject to be vaccinated in the search for any underlying affection must be a gesture of routine before any immunization.	

Field of Medical Device Survey

It is defined as the monitoring of incidents and the risk of incidents resulting from the use of medical devices (MD) after approving their marketing.

The MD is any instrument, apparatus, equipment, material, product (with the exception of those of human nature) or any article that is used alone or in combination, including computer software intended to be used in humans for medical purposes according to the manufacturer's instructions.

Presentation of the Medical Device Survey

The incident is the object of study by Medical Device Survey department: it is any damage caused to the patient, to the user or to a third party by a MD.

The risk of incident is any event which did not cause personal injury, but likely result in other particular circumstances. The declarations of incidents to the MD must be made on a blue card available at the CNPM

1. Strategic Objectives of the Medical Device Survey :

- The evaluation to prevent the occurrence or recurrence of incidents and risks of serious incidents involving MD when taking preventive measures and/or appropriate corrective;
- The Medical Device Survey has not aim to identify the cause of a particular incident occurred at a given date in a particular institution, but to be involved often enough with the other medical skills, biomedical and manufacturer as partners in the safety of medical devices, to insure that the incidents are not repeated again (active participation to the improvement of the safety of the patient with the biomedical service).

2. The evaluation in Medical Device Survey has for purpose to try to answer the following questions:

- The MD can be the cause of the incident?
- The risk of incident or the incident is it serious?
- The risk of incident or the incident is it repeatable?

3. The area of application: it applies to all MD, including:

- The consumables to single use or reusable
- Passive or active Implants
- The equipments

The MD outside the responsibility of the Medical Device Survey

- MD intended for the in vitro diagnosis;
- Cosmetics ;

- Human Blood, blood products, plasma and blood cells of human origin with the exception of substances derived from human blood;

- Organs, tissues, cells of animal origin;

- Personal Protective Equipment ;

- MD on measure designed specifically for a particular patient and prescription of a medical specialist and non-manufactured in series (dental prostheses, orthopaedic, eyeimplants...).

Data of the medical devices survey 2011

Kind of the product/ use	Catheter short fins to G, 20
Trade name N° of model /Lot	Lot 1021202
Manufacturer	Sofarm
Description of the problem	Failure in quality
Decision, Suggestion(s)	Withdrawal of the lot from the market
Kind of the product/use	Implanted titanium chamber
Trade name/N° of model/Lot	Lot 240211ED
Manufacturer	Vygon
Description of the problem	Problem for reanastomosis of the rooms.
Decision, Suggestion(s)	The survey carried out at the level of services concerned, revealed, that the problem is related to the technique of using. It is not a problem of medical device.
Kind of the product/ use	Redon Drains
Trade name/N° of the model/Lot	Lot 29091 OFG
Manufacturer	Vygon
Description of the problem	Drain rigid, cutting edge, difficult to manipulate causing haematomas, pain and bleeding to the patients.
Decision, Suggestion(s)	The survey conducted at the level of services concerned, reveals that there is no reproducibility of claims for the template because the services to use of other brands (SOFAMM, STERIFIL) (A monitor).

Kind of the product/use	Sterile surgical glove
Trade name/N° of the model/Lot	Lot 003051004030D
Manufacturer	TG Medical
Description of the problem	Quality failure : <ul style="list-style-type: none"> - Slippage of the glove to the wrist,, - Talc insufficient, - Sensation of electrical discharge - Teasr easy - Burns when use of cautery burns.
Decision, Suggestion(s)	Recommendations of withdrawal from this batch and request to the Central Pharmacy of Hospitals (PCH) to put at the disposal of practitioners with gloves conform to the requirements of security.
Kind of the prodcut/ Use	Resorbable binding wire PGA1AR 40 mm 90 cm
Trade name/N° of the model/Lot	Lot 693772
Manufacturer	Peters
Description of the problem	Poor quality of the wire: it does not assure the hemostasis.
Decision, Suggestion(s)	-The survey carried out at the level of services concerned, noted a batch problem. - Request the withdrawal of the consignment.
Kind of the product/ Use	Monofil 10/0 polyamide 6.4 mm
Trade name/N° of the model/Lot	Lot 600200/600201
Manufacturer	Peters
Description of the problem	Poor quality of the wire: the wires break.
Decision, Suggestion(s)	- The survey carried out at the level of services concerned, reveals that the wires have an anomaly of resistance. - Request for further data on quality control from manufacturer.

Kind of the product/ Use	Infusors
Trade name /N° of model/Lot	Lot 11105
manufacturer	Sofarm
Description of the problem	Anomaly in the flow control.
Decision, Suggestion(s)	<ul style="list-style-type: none"> - The survey carried out at the level of services concerned, noted a batch problem. - Request for withdrawal of the batch concerned.
Kind of the product/Use	Handheld colostomy pocket
Trade name/N° of model/Lot	Proxima 55410
manufacturer	B/Braun
Description of the problem	Defection of design of the pocket: problem of adhesion, absence of filter, sealing problem in gas, odours.
Decision, Suggestion(s)	<ul style="list-style-type: none"> - Define the technical specifications of the pockets by an ad hoc committee with a view of authorization to the marketing. - Propose a sow with a view to acquisition.
Kind of the product/ Use	Extension device
Trade name/N°of the model/Lot	Lot 1009
manufacturer	Sofarm
Description of the problem	Potential risk of embolization during the infusion.
Decision, Suggestion(s)	The survey conducted at the level of services concerned, reveals that there is no reproducibility of the claims because the services to use of other brands (Vygon).
Kind of the product/ Use	Accordion Redons

Trade name/N° of the model/Lot	Lot 39143
Manufacturer	Mais saoudi
Description of the problem	Sealing problem: do not take the vacuum for a good suction causing bruises in patients.
Decision, Suggestion(s)	Request for withdrawal.
Kind of the product/ Use	Endotracheal tube
Trade name/N° of the model/Lot	Lot 290809BE
Manufacturer	Vygon
Description of the problem	Problem of swelling of balloon: - External Balloon does not inflate properly. - Internal baloon does not deflates after use. - Quantity of air to inject unpredictable.
Decision, Suggestion(s)	Test before any use and keep the defective sensors to assess the extent of the defections.
Kind of the product/ Use	Endotracheal tube (probe intubation with balloon CH 7.5 armed)
Trade name/N° of the model/Lot	Lot SI10016 Lot SI10033
Manufacturer	Sofamm
Description of the problem	Problem of balloon: deformation of the balloon to the swelling with hernia.
Decision, Suggestion(s)	Request for withdrawal
Kind of the de produit/ Use	Adhesive bandage
Trade name/N° of the model/Lot	Hypo-allergenic Adhesive Tape Non-perforated 7.1
Manufacturer	Tape

Description of the problem	Quality failure: - Resistance (do not tear by hand). - Bad accession.
Decision, Suggestion(s)	Request for withdrawal and request to the Central Pharmacy of the Hospital (CPH) to put at the disposal of practitioners a band aid complying with the higher quality standards.