

Courrier de Pharmacovigilance et de Materiovigilance



The Letter of Pharmacovigilance and Medical Device Survey

Vol. 3, 2013

La présente livraison du Courrier de Pharmacovigilance et de Materiovigilance reprend dans l'ordre des présentations ultérieures, les informations concernant les déclarations d'effets indésirables de médicaments ou d'incidents ou de risques d'incidents avec les dispositifs médicaux utilisés en pratique médicale courante. Comme vous aviez pu le constater dans les publications précédentes, les effets délétères rapportés présentaient des niveaux de gravités différents et il fallait par conséquent, partager ces informations importantes avec nos lecteurs sans dénaturer l'importance de l'événement rapporté par les prescripteurs et les utilisateurs, afin de garantir toujours une meilleure sécurité aux patients dans les limites de nos connaissances du moment. La présente livraison de notre bulletin signalétique annuel, a ajouté cette fois un paragraphe nouveau par rapport aux précédentes livraisons, à savoir : un **niveau recommandé de vigilance** à observer envers le produit signalé, tant sur un plan documentaire que du suivi clinique, voire l'arrêt de son utilisation. Les effets indésirables des médicaments ont été classés en sévères, modérés ou mineurs et chaque fois une couleur bien connue de tous leur a été attribuée. Les incidents des dispositifs médicaux ont été classés en dangereux, majeurs et mineurs de la même façon. Partant, les obligations des partenaires dans notre programme et en premier lieu des fabricants, figurent dans un encadré qui les appelle à fournir à notre Centre national, de nouvelles informations en leur possession dans un délai qui est signalé. Cette procédure augmentera ainsi, nos connaissances sur l'innocuité des médicaments et les dispositifs médicaux et garantira à l'avenir, une meilleure sécurité aux malades dans une approche collaborative et multidisciplinaire.

The present delivery of "Courrier de Pharmacovigilance et de Materiovigilance" picks up again, in accordance with previous information on adverse effects of medicines and reports of incidents and risks of incidents with medical devices, substantial informative framework for current medical practice.

As it was previously reported in this bulletin, the deleterious side effects had different levels of severity and then, it seems logical to share them with our readers in a comprehensive way, without distortion of the events in one part, and with particular concern to ensure higher safety to patients in other part, in consideration to current medical knowledge at the moment of publication.

This edition of the bulletin, contains in addition to previous delivery, a new paragraph using a signals as warning lights indicating levels of severity and special precautions with the use of medicines, like stopping the use (red), special precautions or waiting for further information before taking measure (yellow), or simply continue to use it and no matter to stop it (green) (see paragraph "**niveau recommandé de vigilance**"). The incidents of medical devices have been classified as dangerous, major and minor in the same way with subsequent colours and attitudes. Accordingly to the severity of reported adverse event, the fabricants and distributors are always under the obligation to communicate all the information in their hands (as Periodic Safety Updated Reports, CIOMS, clinical trials..) in order to advocate for the safety of their medicine or the medical device in a understanding and collaborative multidisciplinary approach .

Sites à consulter :

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

La pharmacovigilance algérienne.....

Albumine Humaine.....

Bléomycine.....

Capecitabine.....

Carboplatine.....

Diazepam.....

Docetaxel

Eau oxygénée,
Iode bisublime/Alcool éthylique.....

Erythropoïétine alpha.....

Fentanyl citrate.....

Fer injectable 100 mg/5ml.....

Insuline humaine 25%/ Insuline humaine isophane 75%.....

Iobitridol sol. inj.....

Métoclopramide.....

Paclitaxel.....

Sulfasalazine.....

Tadalafil.....

Vaccin DTA + polio orale.....

La matériovigilance algérienne.....

Acétylsalicylate de DL-Lysine.....

Cathéter veineux périphérique (20 G).....

Cefopérazone sodium.....

Chlorhydrate de bupivacaine.....

Clonazepam.....

Extension Tube.....

Extension Tube.....

Fil de suture 2/0, 3/0, 4/0.....

Fil de suture 10/0 6,5 mm.....

Fil de suture 5/0, 6/0.....

Intranule G 20.....

Kit de cytophèrese C5L.....

Perfuseurs.....

Perfuseurs.....

Phloroglucinol Hydrate/
Triméthylphloroglucinol.....

Poche de colostomie.....

Prolongateur (1,0-2,0mm, L 150 cm).....

Propofol.....

Réactif

Recuronium

Robinet à 3 voies.....

Sérum anti rabique.....

Sérum glucosé à 5%.....

Seringues 5 ml.....

Seringue 5 CC.....

Seringue 20 CC.....

Sonde d'intubation endotrachéale armée avec ballonnet CH 7,5.....

Sonde endotrachéale.....

Stylo préremplie 100 µg / 0,5 ml.....

Transfuseur.....

Transfuseur.....

Tube de prélèvement EDTA.....

La pharmacovigilance algérienne

Domaine de la pharmacovigilance

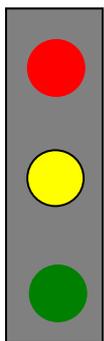
La pharmacovigilance désigne les activités relatives à la détection, à l'évaluation, à la compréhension et à la prévention des effets indésirables ou tout autre problème lié à la sécurité des médicaments et de leur usage. Elle englobe notamment la gestion des risques liés aux médicaments et la prévention 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.

Niveau recommandé de vigilance (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. Suspension définitive, ou provisoire aux fins d'enquêtes approfondies.

Modéré : 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 nécessaire. Durée de l'hospitalisation a été prolongée d'au moins un jour. Mise sous surveillance du médicament.

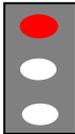
Mineur : Ne nécessite pas l'arrêt de l'administration du médicament incriminé. Ne nécessite pas de traitement spécifique. N'a pas d'influence particulière sur l'évolution de la maladie primaire, Effets indésirables ont été rapportés amplement par la littérature médicale internationale.

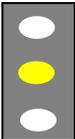
Le signalement de réactions indésirables sévères « signal rouge » d'abord, et à moindre degré « jaune » dans le présent bulletin, fait obligation au détenteur d'AMM du médicament incriminé, de communiquer au Centre National de Pharmacovigilance et de Matériovigilance les résultats pharmaco-toxicologiques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

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.

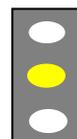
³ J. Venulet : Classification des réactions indésirables. Thérapeutique Médicale. J. Fabre (éd) : 15, 1978.

Dénomination Commune Internationale	Albumine Humaine	
Code enregistrement	12 J 042	
Noms de marque	Alburel® 20% fl 100 ml	
Fabricant	Reliance life science CPCM Algérie	
	Date d'effet	Description du problème
	16/09/2012	Effets indésirables à type d'hyperthermie, de frissons, d'œdème aigu du poumon (OAP), de rash cutané.
		Décision, Suggestions
		<ul style="list-style-type: none"> - 47 cas déclarés de diverses importances en gravité dont 4 décès. - L'enquête a révélé une augmentation de la fréquence des effets indésirables induits par certains numéros de lots. - Une réunion du comité ad hoc s'est tenue au niveau du Centre National de Pharmacovigilance et de Matériorivigilance (CNPM) concernant l'Alburel®. Les décisions suivantes ont été émises : <ul style="list-style-type: none"> - Mise en quarantaine des lots (4B40000557, 4B40000561, 4B40000562, 4B40000563, 4B40000559, 4B40000560, 2B20000207, 2B20000206, 2B20000210, 2B20000199) ayant posé problème. - Surveiller étroitement les lots (2B20000198, 2B20000195, 2B20000204, 4B40000547, 4B40000556, 4B40000550, 4B40000558) n'ayant pas posé problème à ce jour par une recherche intensive (CNPM). - Fournir par le fabricant de l'Alburel® des rapports d'inspection du site de fabrication. - Demander au laboratoire responsable les Periodic Safety Update Report (PSUR), les Council for International Organisation of Medical Science (CIOMS) Alburel®, la liste des pays où le produit Alburel® est commercialisé et quantité vendue - L'enquête est en cours.
	Niveau recommandé de vigilance	
	Suspension provisoire d'AMM	

Dénomination Commune Internationale	Bléomycine	
Code enregistrement	05 A 004	
Noms de marque	Bleolem® lyoph sol inj 15 UI /5ml	
Fabricant	Lemery Mexique	
	Date d'effet	Description du problème
	16/09/2012	Effet indésirable à type de toxidermie flagellée.
	Décision, Suggestions	
	<ul style="list-style-type: none"> - 01 seul cas déclaré. - La recherche bibliographique (Martindale, Agence Européenne du Médicament) a révélé que la toxidermie est un effet indésirable rapporté connu avec une régression des lésions après arrêt du traitement, mais néanmoins sérieux. 	
	Niveau recommandé de vigilance	

Dénomination Commune Internationale	Capecitabine	
Code enregistrement	05 G 108	
Noms de marque	Capecard® comp 500mg	
Fabricant	Cipla limited Inde	
	Date d'effet	Description du problème
	30/12/2012	Effets indésirables à type de mucite grade 3, de rectite grade 3, d'ulcérations cutanée et génitale invalidantes et de déshydratation.
	Décision, Suggestions	
	<ul style="list-style-type: none"> - 01 seul cas déclaré. - La recherche bibliographique (Martindale, British National Formulary, Revue prescrire) relève ce type d'effets indésirables. 	

Niveau recommandé de
vigilance



Dénomination Commune Internationale	Carboplatine
Code enregistrement	056085
Noms de marque	Carboplatine Mylan® Sol. Inj. Perf 10Mg/MI
Fabricant	Mylan France

Date d'effet	Description du problème
30/12/2012	Effets indésirables à type de rash cutané, oppression thoracique, hypotension

Décision, Suggestions

- 03 cas déclarés.
- Les données bibliographiques révèlent que ces effets indésirables sont connus et fréquents (55% de cas).

Niveau recommandé de
vigilance



Dénomination Commune Internationale	Diazepam
Code enregistrement	16 B 025
Noms de marque	Valzepam® sol inj 10 mg/2ml
Fabricant	Saidal Algérie

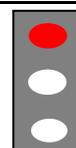
Date d'effet	Description du problème
15/10/2012	Déclaration de cas graves d'effets indésirables (02 décès) et de deux arrêts respiratoires.

Décision, Suggestions

Une réunion du comité ad hoc s'est tenue au niveau du Centre National de Pharmacovigilance et de Matéiovigilance (CNPM) concernant le valzepam®. Les décisions suivantes ont été émises:

- Poursuivre les investigations afin d'avoir plus d'informations pour l'enquête,
- Fournir au CNPM: le Drug Master File complet sur la matière première et les excipients, les données de toxicité aiguë et subaiguë à la disposition de son laboratoire de développement (DL 50, DE 50, DE50/DL50), les données relatives au screening portant sur l'efficacité de la matière première, un résumé de synthèse des travaux au niveau de la physico-chimie par le producteur (à suivre).

Niveau recommandé de vigilance



Dénomination Commune Internationale

Docetaxel

Code enregistrement

05A071 ; 05 A 072

Noms de marque

Taxotère®
sol inj perf IV 20mg ; 80mg

Fabricant

Sanofi Aventis Pharma France

Date d'effet

28/06/2012

Description du problème

Notification de 22 cas d'effets indésirables sur l'appareil respiratoire (dyspnée, gêne respiratoire, toux persistante) dont 04 décès non élucidés.

Décision, Suggestions

Une réunion du comité ad hoc s'est tenue au niveau du Centre National de Pharmacovigilance et de Matéiovigilance (CNPM) concernant le taxotère®. Les décisions suivantes ont été émises:

- Levée de la quarantaine décidée à l'apparition des cas, pour les 03 numéros de lots incriminés (80 mg: D1A223/D1C441, 20 mg: D1A984) , étant donné que le lien de causalité n'avait pu être établi (possibilité d'utilisation du docétaxel d'un autre laboratoire).
- Reprise de l'utilisation du taxotère® au niveau de l'établissement ayant signalé le

problème avec d'autres numéros de lots en respectant le mode de préparation et d'administration du produit.

- Surveiller les effets indésirables au niveau du centre réclamateur avec une évaluation programmée en janvier 2013 (à suivre).

Niveau recommandé de vigilance



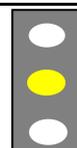
Dénomination Commune Internationale	Eau oxygénée, Iode bisublime/Alcool éthylique
Code enregistrement	Non enregistré
Noms de marques	Alcool iodé® sol 1%
Fabricant	Santélabo

Date d'effet	Description du problème
28/06/2012	<ul style="list-style-type: none">- Absence d'effet de mousse de l'eau oxygénée avec des complications septiques des plaies chirurgicales par inefficacité supposée chez plusieurs patients.- Manque d'effet de l'alcool iodé, « sepsis » de parois ont été observés en post opératoire.

Décision, Suggestions

- 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.
- Echantillon adressé au Laboratoire National de Contrôle des Produits Pharmaceutiques (LNCPP).

Niveau recommandé de vigilance



Dénomination Commune Internationale	Erythropoïétine alpha
Code enregistrement	12 E 061
Noms de marques	Relipoietin® 2000 UI
Fabricant	Reliance life science

Chimie Pharmacie Commerce
Multiple (CPCM) Algérie
(détenteur de la décision
d'enregistrement)

Date d'effet

09/12/2012

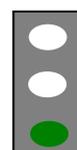
Description du problème

Effets indésirables à type d'éruptions cutanées

Décision, Suggestions

- 03 cas notifiés.
- L'enquête réalisée au niveau des services concernés, révèle, qu'il n'y a pas de reproductibilité des déclarations car les services utilisent d'autres marques.
- Le Centre National de Pharmacovigilance et de Matéiovigilance (CNPM) a effectué une recherche bibliographique. Cet effet indésirable est connu et fréquent.

**Niveau recommandé de
vigilance**



**Dénomination
Commune
Internationale** **Fentanyl citrate**

**Code
enregistrement** **02 A 002**

Nom de marque Fentanyl janssen®
sol inj 0,1mg/amp

Fabricant Janssen Cilag France

Date d'effet

01/07/2012

Description du problème

Effets indésirables à type de laryngospames.

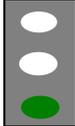
Décision, Suggestions

- Le Centre National de Pharmacovigilance et de Matéiovigilance (CNPM) a effectué une recherche bibliographique. On note que cet effet est connu et décrit dans les ouvrages de référence.

**Niveau recommandé de
vigilance**



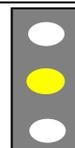
Dénomination Commune Internationale	Fer injectable 100 mg/5ml	
Code enregistrement	12 E 135	
Noms de marques	Fersucal® sol inj IV 20mg/ml ou 100mg/5ml	
Fabricant	Sophal Algérie	
	Date d'effet	Description du problème
	10/04/2012	Effets indésirables à type de malaise, de perte de connaissance, d'hypotension, de tachycardie, de rougeur au niveau du point d'injection.
		Décision, Suggestions
		<p>- L'enquête révèle une fréquence élevée d'allergie nécessitant parfois une réanimation chez certains patients.</p> <p>- Une réunion du comité ad hoc s'est tenue au niveau du Centre National de Pharmacovigilance et de Matéiovigilance (CNPM) concernant le fersucal®. Les décisions suivantes ont été émises:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Continuer la surveillance des effets indésirables. - Demander au fabricant de signaler que le produit peut provoquer des réactions allergiques chez certains sujets. - Etude et correction par le collectif de la fiche d'utilisation du produit (émise par le fabricant).
	Niveau recommandé de vigilance	
Dénomination Commune Internationale	Insuline humaine 25%/ Insuline humaine isophane 75%	
Code enregistrement	14 B 203	

Noms de marques	Insudal comb25 [®] 100UI/ml	
Fabricant	Saidal groupe Algérie	
	Date d'effet	Description du problème
	15/12/2012	Effets indésirables à type d'urticaire au niveau du visage, cou et dos.
		Décision, Suggestions
		- 02 cas notifiés. - La recherche bibliographie effectuée révèle que cet effet indésirable est connu et fréquent (dans 1/10 000 à 1/1000) .
	Niveau recommandé de vigilance	

Dénomination Commune Internationale	lobitridol sol. inj.	
Code enregistrement	08 C061	
Noms de marques	Xénétix [®] sol inj I = 300mg d'iode/ ml	
Fabricant	Guerbet France	
	Date d'effet	Description du problème
	25/04/2012	Effets indésirables à type d'allergie cutanée généralisée, choc vagal.
		Décision, Suggestions
		- L'enquête a révélé plusieurs cas (11 cas) durant le mois de Février, Mars et Avril 2012, d'où arrêt de l'utilisation. - Les données de la Haute Autorité de Santé (HAS, France) 04 Novembre 2009 a révélé que les réactions allergiques sont possibles avec les produits de contraste radiologiques iodés - Le Centre National de Pharmacovigilance et de Matéiovigilance ne pouvant statuer sur les cas par défaut de notification et absence de dossiers des patients.

- La surveillance du produit reste de mise.

Niveau recommandé de
vigilance



Dénomination
Commune
Internationale **Métoclopramide**

Code
enregistrement **10 F 044**

Noms de marques Clopramid®
sol buv 0,1g% (5mg/5ml)

Fabricant Sidal groupe Algérie

Date d'effet

25/03/2012

Description du problème

Effets indésirables à type d'hypertonie de la nuque, de plafonnement du regard, de blocage temporo-maxillaire inférieur avec douleurs des mâchoires, d'agitation et de pleurs.

Décision, Suggestions

- 02 cas déclarés.

- L'enquête a révélé que certains services continuent à utiliser le métoclopramide alors que d'autres ont cessé son utilisation.

- Le Centre National de Pharmacovigilance et de Matéiovigilance a fait un rappel aux utilisateurs qui continuent à utiliser ce médicament malgré les recommandations émises mentionnant les contre indications chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

- Information mise sur le site web du CNPM (www.cnpm.org.dz).

Niveau recommandé de
vigilance



Dénomination
Commune
Internationale **Paclitaxel**

Code
enregistrement **05 G 100**

Noms de marques Praxel®
sol inj 6mg/ml (ou 300mg/50ml)

Fabricant	Lemery SA DE CV Mexique	
	Date d'effet	Description du problème
	18/12/2012	Effets indésirables à type de choc anaphylactique, de gêne respiratoire, d'arrêt cardio-respiratoire.
		Décision, Suggestions
		<ul style="list-style-type: none"> - L'enquête au niveau des services concernés a révélé qu'il n'y a pas de reproductibilité des déclarations. - Les données bibliographiques révèlent que ces effets indésirables sont fréquents.
	Niveau recommandé de vigilance	
Dénomination Commune Internationale	Sulfasalazine	
Code enregistrement	Non enregistré	
Noms de marques	Salazopyrine®	
Fabricant	Pfizer	
	Date d'effet	Description du problème
	16/10/2012	Anémie normocytaire.
		Décision, Suggestions
		<ul style="list-style-type: none"> - 01 cas déclaré. - Cet effet est rapporté par la littérature scientifique internationale. - Décision de poursuivre l'utilisation du médicament.

Niveau recommandé de
vigilance



Dénomination
Commune
Internationale

Tadalafil

Code
enregistrement

25 N 052

Noms de marques

Cialis®
comp 20mg

Fabricant

Eli Lilly Nederland BV (Pays Bas)

Date d'effet

Description du problème

19/07/2012

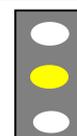
- Un lot contrefait en circulation sur le marché Algérien.

- Information parvenue par la Direction de la Pharmacie au CNPM en date du 19 juillet 2012 N° 048 /MSPRH/DP/12.

Décision, Suggestions

- Retrait de lot (A768632)
- Accélérer la mise en pratique de recommandation de la lutte contre la contrefaçon.
- Information mise sur le site Web du CNPM pour diffusion (www.cnpm.org.dz).

Niveau recommandé de
vigilance



Dénomination
Commune
Internationale

Vaccin DTA + polio orale

Code
enregistrement

Noms de marques Polio orale : Opvero®

Fabricant DT adulte: Serum Institute of India
SII

Poliomyélique trivalent oral: Sanofi
Pasteur,

Date d'effet

Description du problème

26/11/2012

Manifestation d'effet indésirable grave : 01 cas de décès

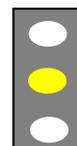
Décision, Suggestions

- Demande à l'Institut Pasteur d'Algérie (IPA) son expertise qualité et conformité du vaccin.

- La recherche bibliographique a révélé des cas de décès avec une fréquence de 1 cas pour 1,4 à 3,4 millions de premières doses de la polio orale et aucun cas de décès n'a été mentionnée avec le vaccin antidiphtérique et anti tétanique.

- Il est recommandé au fabricant de présenter les données PSURs en sa possession sur la sécurité du vaccin pour conclusion définitive.

Niveau recommandé de vigilance



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

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 :

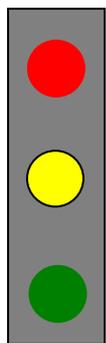
- ✓ les consommables à usage unique ou réutilisables
- ✓ les implants passifs ou actifs
- ✓ les équipements

Les DM en dehors de la responsabilité de la matériovigilance

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

- 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...).

Niveau recommandé de vigilance (selon la gravité de l'incident¹)



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

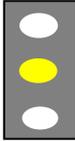
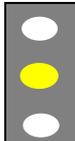
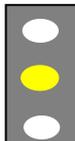
Incident majeur : Pouvant affecter l'activité ou le bénéfice thérapeutique du DM, sans mise en danger de l'état de santé du malade.

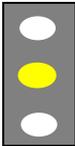
Incident mineur : Sans effet notable sur l'activité thérapeutique du DM, sans mise en danger de l'état de santé du malade.

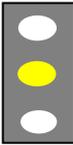
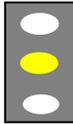
Le signalement des incidents dangereux à la Matéiovigilance procède d'une collecte proactive d'informations qui est suivie d'enquêtes dans le but de garantir la meilleure sécurité aux patients vis-à-vis des dispositifs médicaux. En retour, il est demandé aux fabricants ainsi qu'aux promoteurs de leurs DM, de contribuer efficacement à l'aboutissement de nos efforts, en fournissant toute(s) les information(s) utile(s) en leur possession, pour mieux documenter les incidents qui nous sont rapportés. Les rapports détaillés des fabricants pour documenter un incident dangereux doivent nous parvenir obligatoirement dans les six mois (06) suivant la parution du présent bulletin. En outre, l'information lorsque l'incident signalé est coté majeur demeure vivement souhaitée.

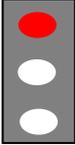
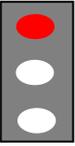
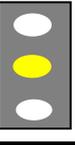
¹ : Classification de la gravité des incidents selon le Département of Health and Social Security (DHSS), Londres (GB)

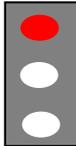
Type de produit/ Emploi	Acétylsalicylate de DL-Lysine
Nom de marque/N° du modèle/Lot	Aspégic® 0M0879C 1m 0393
Fabricant	Sanofi Aventis
Description du problème	Anomalie dans sa constitution : - Signalement de 02 sachets dont l'aspect est jaunâtre et gélatineux - Déclaration d'un sachet dont l'aspect est pâteux.
Décision, Suggestion(s)	- Déclaration au laboratoire fabricant afin de prendre en charge l'anomalie et demande de retrait des lots incriminés. - Le laboratoire fabricant a procédé au retrait des lots incriminés.
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/Emploi	Cathéter veineux périphérique (20 G)
Nom de marque/N° du modèle/Lot	Ultradouce 21202 / 21200.
Fabricant	Santé Sofarm
Description du problème	Le cathéter plastique : - Se coude à l'intérieur de la veine avec risque de cassure et de migration. - Est parfois troué ce qui engendre des fuites de sang ou de produit injecté. L'emballage est de qualité médiocre (sac plastique).
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 ont opté pour d'autres marques. - Déclaration au laboratoire fabricant afin de l'informer du problème posé par son matériel.

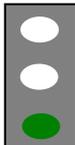
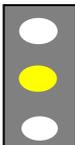
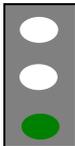
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Cefopérazone sodium
Nom de marque/N° du modèle/Lot	Medocef® sol inj 1g
Fabricant	Medochemie LTD Chypre
Description du problème	Défaut de conditionnement : l'étiquette collée sur la paroi du flacon ne répond pas aux normes, elle est illisible, avec un risque d'erreurs lors de l'utilisation du produit.
Décision, Suggestion(s)	<ul style="list-style-type: none"> - Le Centre National de Pharmacovigilance et de Matéiovigilance (CNPM) recommande au fabricant d'observer les normes de conditionnement afin d'éviter tout risque de confusion. - Un courrier a été adressé à l'autorité administrative (Direction de la Pharmacie) et au fabricant.
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Chlorhydrate de bupivacaine
Nom de marque/N° du modèle/Lot	Bupivacaine mylan® sol inj 5mg/ml intra rach.
Fabricant	Mylan SAS France
Description du problème	"Inefficacité du produit" : le réanimateur a été obligé de faire une anesthésie générale pour palier à l'échec de la rachianesthésie.
Décision, Suggestion(s)	<ul style="list-style-type: none"> - 01 seul cas notifié. - Demande d'avis au Laboratoire National de Contrôle des produits pharmaceutiques sur la qualité du produit.
Niveau recommandé de vigilance	

Type de produit/ Emploi	Clonazepam
Nom de marque/N° du modèle/Lot	Clona® comp 2mg
Fabricant	Groupe Santé Algérie
Description du problème	<p>Anomalie de conditionnement :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le compte-goutte doseur porte des graduations quasiment invisibles, causant des erreurs de posologie notamment chez l'enfant et le nourrisson, avec deux types de graduation en ml sur le même doseur d'un coté 0,3, 0,6 et 1,2 ml de l'autre 0,25, 0,50, 0,75 et 1 ml, - La notice mentionne peu d'informations concernant la posologie et l'usage du médicament.
Décision, Suggestion(s)	<ul style="list-style-type: none"> - Un courrier a été fait à la Direction de la Pharmacie et à la Pharmacie Centrale des Hôpitaux (PCH) : recommandation de pallier à la visibilité des graduations et demande de mettre d'un coté des graduations en ml et de l'autre coté des graduations en mg). - Un courrier a été adressé au fabricant afin de pallier de façon urgente au défaut d'étiquetage normalisé.
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Extension Tube
Nom de marque/N° du modèle/Lot	SMMP 0320
Fabricant	Saudi Maïs
Description du problème	L'extension tube est court, il ne s'adapte pas au pousse-seringue avec fuite des solutés au niveau des extrémités.
Décision, Suggestion(s)	<ul style="list-style-type: none"> - L'enquête révèle une seule réclamation. - Le Centre National de Pharmacovigilance et de Matéiovigilance (CNPM) recommande de mettre à la disposition des utilisateurs des extensions tubes qui répondent aux caractéristiques techniques du produit afin de faciliter le travail aux praticiens.

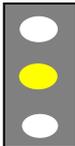
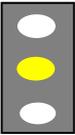
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Extension Tube
Nom de marque/N° du modèle/Lot	SMMP PH6409
Fabricant	Saudi Maïs
Description du problème	Extension tube : <ul style="list-style-type: none"> - Manque de souplesse (rigide), ce qui provoque des douleurs chez les patients. - Se replie à l'utilisation, ce qui nécessite une prudence et un maintien par plusieurs personnes.
Décision, Suggestion(s)	<ul style="list-style-type: none"> - L'enquête révèle une seule réclamation. - Le Centre National de Pharmacovigilance et de Matéiovigilance (CNPM) recommande de mettre à la disposition des utilisateurs des extensions tubes qui répondent aux caractéristiques techniques du produit afin de faciliter le travail aux praticiens.
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Fil de suture 2/0, 3/0, 4/0
Nom de marque/N° du modèle/Lot	Optime
Fabricant	Peters
Description du problème	"Mauvaise qualité" .
Décision, Suggestion(s)	<ul style="list-style-type: none"> - L'enquête réalisée au niveau du service concerné révèle que 03 incidents ont été notés en 03 semaines à type d'éviscérations, de lâchages inexplicés. - Demande du dossier technique au laboratoire. - Se soumettre aux normes de qualité.

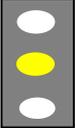
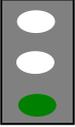
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/Emploi	Fil de suture 10/0 6,5 mm
Nom de marque/N° du modèle/Lot	Monofil
Fabricant	Ethicon
Description du problème	"Mauvaise qualité"
Décision, Suggestion(s)	- L'enquête réalisée au niveau du service concerné révèle une élévation du nombre de reprise des sutures suite au lâchage de fil précoce et du nombre d'endophtalmie par manque probable d'étanchéité des sutures, Selon les déclarants, 63 patients ont présenté un lâchage de fil dans les suites opératoires de chirurgie du segment antérieur de janvier à septembre, 3 patients ont présenté une endophtalmie après lâchage de fil. (A surveiller).
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Fil de suture 5/0, 6/0
Nom de marque/N° du modèle/Lot	Optime
Fabricant	Peters
Description du problème	"Mauvaise qualité": le fil se casse à l'utilisation.
Décision, Suggestion(s)	- L'enquête réalisée au niveau du service concerné révèle que le fil se casse lors de son utilisation. A défaut d'une autre alternative, ce même fil est toujours utilisé par le service. - Le Centre National de Pharmacovigilance et de Matéiovigilance (CNPM) recommande de se soumettre aux normes de qualité.
Niveau recommandé de vigilance	

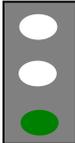
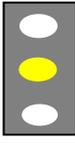
Type de produit/ Emploi	Intranule G 20
Nom de marque/N° du modèle/Lot	21200
Fabricant	Sofarm
Description du problème	05 cas de nécrose au point d'injection ou prélèvement ayant pour conséquence un décès chez des patients fragilisés par leur pathologie (pancytopénie, leucémie lymphoïde chronique, lymphome non hodgkinien, cardiomyopathie etc...)
Décision, Suggestion(s)	<ul style="list-style-type: none"> - L'enquête au niveau du service concerné relève que les seringues sont rigides et plusieurs manipulations sont exigées pour être dans la veine. - L'enquête a été poursuivie au niveau des autres services utilisateurs et révèle qu'il n'y a pas de reproductibilité des réclamations pour le modèle car les services utilisent d'autres marques. (A surveiller). - Déclaration au laboratoire fabricant afin de l'informer du problème posé par son matériel.
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Kit de cytophérèse C5L
Nom de marque/N° du modèle/Lot	Fresenius KABI Vial, 9400201 ZLT 191.
Fabricant	Fresenius KABI Vial SAS
Description du problème	L'enquête au niveau du service concerné relève qu'après un certains temps du début de prélèvement, l'appareil a cessé brusquement de fonctionner avec apparition d'une alarme sonore. L'écran de l'appareil a signalé du liquide dans la centrifugeuse. Une fuite de liquide et de sang à travers l'appareil ont été observés. L'incident, s'est produit à deux reprises.
Décision, Suggestion(s)	<ul style="list-style-type: none"> - Contact du fournisseur qui a pris en charge l'anomalie. Il s'est engagé à être présent au moment de chaque prélèvement de cytophérèse. - Demande de retrait du lot concerné. - L'enquête a été poursuivie au niveau du service concerné: le problème ne s'est plus reproduit avec le nouveau numéro de lot (BDT 181).

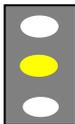
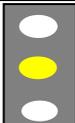
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Perfuseurs
Nom de marque/N° du modèle/Lot	12101
Fabricant	Sofarm
Description du problème	Anomalie dans le régulateur du débit.
Décision, Suggestion(s)	<ul style="list-style-type: none"> - Le Centre National de Pharmacovigilance et de Matéiovigilance (CNPM) recommande de mettre à la disposition des utilisateurs des perfuseurs qui répondent aux caractéristiques techniques du produit. - Demande de retrait de lot.
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Perfuseurs
Nom de marque/N° du modèle/Lot	096/12
Fabricant	Industries Médico-chirurgicales «IMC »
Description du problème	Absence de prise d'air.
Décision, Suggestion(s)	<ul style="list-style-type: none"> - Réclamation au laboratoire fabricant qui a pris en charge le problème. Le fabricant s'est engagé à renforcer l'information sur l'utilisation des perfuseurs au niveau des différents services utilisateurs. - Suivi des perfuseurs.
Niveau recommandé de vigilance	

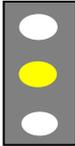
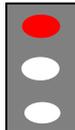
Type de produit/ Emploi	Phloroglucinol Hydrate/ Triméthylphloroglucinol
Nom de marque/N° du modèle/Lot	Spasfon® sol.inj 10mg/0,01mg/ml (ou 40mg/0,04mg/4ml)
Fabricant	Cephalon France
Description du problème	<ul style="list-style-type: none"> - Non- conformité du produit suite à une étude de stabilité du produit. - Information parvenue de la Direction de la Pharmacie au CNPM en date du 15/01/2012, N° 61/MSPRH/DPM/11
Décision, Suggestion(s)	Retrait de lot (8479).
Niveau recommandé de vigilance	
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)	<p>En 2011, il a été demandé de : Proposer un cahier des charges en vue d'acquisition :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Définir les caractéristiques techniques des poches par un comité ad hoc en vue d'autorisation à la commercialisation : <p style="padding-left: 20px;">Caractéristiques de la poche de stomie digestive : la poche doit être : dotée d'un filtre désodorisant, d'un voile non tissé, opaque et ayant une bonne adhésivité, etc...</p> <p style="padding-left: 20px;">Caractéristiques de la poche de stomie urinaire : elle doit avoir un système de vidange composé d'un robinet sur sa partie basse, dotée de valve anti-reflux et de collecteur, etc...</p> <p>En 2012 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Enquête nationale sur les stomisés dans le but d'établir le besoin national en appareillage de stomies digestive et urinaire (à suivre).

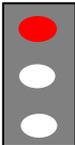
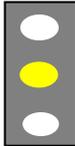
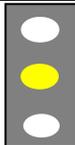
<p>Niveau recommandé de vigilance</p> <p>Définir les caractéristiques dans les cahiers de charge de l'appel d'offre.</p>	
<p>Type de produit/ Emploi</p>	<p>Prolongateur (1,0-2,0mm, L 150 cm)</p>
<p>Nom de marque/N° du modèle/Lot</p>	<p>070610EG</p>
<p>Fabricant</p>	<p>VYGON</p>
<p>Description du problème</p>	<p>Diamètre du prolongateur non adéquat au passage des solutés, retardant le passage du produit.</p>
<p>Décision, Suggestion(s)</p>	<p>Le Centre National de Pharmacovigilance et de Matéiovigilance (CNPM) recommande de mettre à la disposition des utilisateurs des prolongateurs qui répondent aux caractéristiques techniques du produit, afin d'assurer un passage des solutés en temps voulu.</p>
<p>Niveau recommandé de vigilance</p>	
<p>Type de produit/ Emploi</p>	<p>Propofol</p>
<p>Nom de marque/N° du modèle/Lot</p>	<p>Provive[®] émulsion IV perf 1% (ou 10mg/ml)</p>
<p>Fabricant</p>	<p>EI-Kendi Industrie du Médicament Algérie</p>
<p>Description du problème</p>	<p>Suivi des nouveaux numéros de lots de Provive[®] mis en circulation après déclaration du problème d'inefficacité et des effets indésirables dose-dépendants du produit.</p>
<p>Décision, Suggestion(s)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - L'enquête a révélé que le problème d'inefficacité se pose jusqu'à présent, les utilisateurs sont obligés d'augmenter les doses induisant des effets indésirables doses dépendants. - Une réunion du comité ad hoc s'est tenue au niveau du Centre National de Pharmacovigilance et de Matéiovigilance (CNPM) concernant le provive[®]. Les décisions suivantes ont été émises: - Mise en observation du médicament.

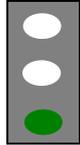
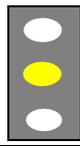
	- Une décision sera prise ultérieurement.
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Réactif
Nom de marque/N° du modèle/Lot	Boule enzymatique cleaner 1003-356
Fabricant	S.A.R.L. COVAM.
Description du problème	Anomalie du conditionnement : - Sur l'étiquette du flacon, la date de péremption n'y figure pas. - Les étiquettes de 03 flacons apparaissent grattées d'une part, d'autre part, l'établissement a reçu en 2011, le même numéro de lot (1003-356) comportant une date de péremption datant du 03/2012.
Décision, Suggestion(s)	- Signalement au fabricant afin de prendre en charge le problème. - Le fournisseur déclare qu'une erreur s'est produite entre 02 lots, le lot périmé a été adressé aux utilisateurs par inadvertance. - Le fournisseur a pris en charge la réclamation: remplacement d'un flacon de 450 ml du réactif (N° de lot 1101-598) en attendant la livraison des 04 flacons de 100 ml du réactif,
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Recuronium
Nom de marque/N° du modèle/Lot	Esmeron® sol inj 50mg/5ml
Fabricant	Organon N.V. (Hollande)

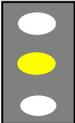
Description du problème	<p>Problème de conditionnement :</p> <p>Erreur d'étiquetage :</p> <p>- Langue (Russe) dans laquelle le médicament est présenté n'est pas compréhensible: inexistence de précision ni en langue française, ni anglaise ni arabe, de ce fait, les utilisateurs refusent de l'utiliser,</p>
Décision, Suggestion(s)	Respecter les normes d'étiquetage des médicaments
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Robinet à 3 voies
Nom de marque/N° du modèle/Lot	0720.
Fabricant	SMMP
Description du problème	Le robinet à 3 voies ne s'adapte pas au diamètre des seringues et des intranules.
Décision, Suggestion(s)	Le Centre National de Pharmacovigilance et de Matéiovigilance (CNPM) recommande de mettre à la disposition des utilisateurs des robinets à 3 voies qui répondent aux caractéristiques techniques du produit, concernant le diamètre de ce dernier afin de faciliter le travail aux praticiens.
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Sérum anti rabique
Nom de marque/N° du modèle/Lot	50212
Fabricant	Institut Pasteur d'Algérie (IPA)
Description du problème	Anomalie d'emballage et de conditionnement :

	<p>- Sur la boîte d'emballage est mentionné le titre du sérum de 293 UI/ml, alors que sur la notice, il est mentionné un titre de 200 UI/ml mais barré au stylo avec une écriture par-dessus de 150 UI/ml ; de plus sur les ampoules, ne figure aucun titre, seulement la quantité de sérum en millilitre.</p> <p>- Anomalie signalée à l'Institut Pasteur d'Algérie (IPA).</p>
Décision, Suggestion(s)	<p>- L'enquête a révélé que le lot incriminé a été fabriqué dans le cadre de l'urgence, et étant donné que le titrage varie d'un lot à un autre, ce dernier, n'a pu être réimprimé dans le temps, d'où l'anomalie. Le titrage à prendre en compte est celui figurant sur l'emballage et non celui de la notice.</p> <p>- Prière de respecter les règles GMP (Bonne Pratique de Fabrication) dans sa partie "étiquetage" lors de la fabrication.</p>
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Sérum glucosé à 5%
Nom de marque/N° du modèle/Lot	Biolysé®
Fabricant	Industries Médico-chirurgicales « IMC » Algérie
Description du problème	<p>Anomalie du conditionnement :</p> <p>- Absence d'étanchéité au niveau du bouchon (fuite importante du produit à travers le bouchon).</p>
Décision, Suggestion(s)	<p>- L'enquête réalisée au niveau du service concerné montre qu'un seul lot pose problème.</p> <p>- Demande de retrait du lot : 2-2-037-2012.</p>
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Seringues 5 ml
Nom de marque/N° du modèle/Lot	Ultraliss 109/08M2
Fabricant	Industries Médico-chirurgicales « IMC »
Description du problème	<p>Défaut de fabrication :</p> <p>- Seringues fissurées.</p> <p>- Capuchon du piston déformé.</p>

Décision, Suggestion(s)	Déclaration au laboratoire fabriquant afin de prendre en charge l'anomalie. Le fabriquant s'est engagé à remplacer le lot défaillant.
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Seringue 5 CC
Nom de marque/N° du modèle/Lot	11509, 14503
Fabricant	Sofarm
Description du problème	<p>Les seringues présentent des anomalies graves, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Présence d'un poil dans la seringue, - Présence d'un enduit jaunâtre dans la seringue, - Présence d'une coloration marron autour de l'aiguille, - Aiguille totalement ou partiellement obstruée, - Absence d'aiguille accompagnant la seringue.
Décision, Suggestion(s)	<ul style="list-style-type: none"> - L'enquête réalisée au niveau du service concerné, montre que les seringues sont inutilisables et peuvent engendrer des accidents graves chez les patients et un risque infectieux notable. - Retrait des lots concernés (11509, 14503) et prise en charge par le fabriquant des bonnes pratiques de fabrication. - Demande du respect de la GMP par le fabricant.
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Seringue 20 CC
Nom de marque/N° du modèle/Lot	1115202
Fabricant	Sofarm
Description du problème	Problème de conditionnement : présence d'un corps étranger dans les seringues,

Décision, Suggestion(s)	<p>Demande de retrait du lot concerné.</p> <p>Demande de respect de la GMP par le fabricant.</p>
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Sonde d'intubation endotrachéale armée avec ballonnet CH 7,5
Nom de marque/N° du modèle/Lot	SI 10031
Fabricant	Sofarm
Description du problème	Hernie du ballonnet.
Décision, Suggestion(s)	Signalement au laboratoire fabricant afin de l'informer du problème posé par les sondes endotrachéales armées. Le fabricant s'est engagé à retirer le lot défectueux et à le remplacer par un autre lot.
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Sonde endotrachéale
Nom de marque/N° du modèle/Lot	20101128
Fabricant	Leader- groupe SFEH
Description du problème	Problème de flexibilité de la sonde: sonde trop molle, se courbe au moment de l'intubation,
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. (A surveiller).
Niveau recommandé de vigilance	

Type de produit/ Emploi	Stylo préremplie 100 µg / 0,5 ml
Nom de marque/N° du modèle/Lot	Peginterferon alfa 2b Stylo viraferon Peg ® 1IRB60402
Fabricant	Schering plough
Description du problème	Stylo non fonctionnel
Décision, Suggestion(s)	- L'enquête au niveau du service concerné relève qu'une seule patiente s'est plainte du non fonctionnement des stylos (05) - Déclaration faite au laboratoire fabriquant qui a remplacé les stylos défailants,
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Transfuseur
Nom de marque/N° du modèle/Lot	11406
Fabricant	Sofarm
Description du problème	Anomalie dans le régulateur du débit
Décision, Suggestion(s)	Le Centre National de Pharmacovigilance et de Matéiovigilance (CNPM) recommande de mettre à la disposition des utilisateurs des transfuseurs qui répondent aux caractéristiques techniques du produit, concernant le régulateur de débit afin de faciliter le travail aux praticiens.
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Transfuseur
Nom de marque/N° du modèle/Lot	017/12

Fabricant	Industries Médico-chirurgicales « IMC »
Description du problème	Problème d'étanchéité et de coagulation du sang au niveau de la chambre compte-gouttes,
Décision, Suggestion(s)	Signalement au laboratoire fabricant afin de l'informer de l'anomalie. Le fabricant s'est proposé de faire un suivi au niveau des différents services utilisateurs et de prendre les mesures nécessaires afin de pallier au problème,
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Tube de prélèvement EDTA
Nom de marque/N° du modèle/Lot	
Fabricant	SARL Promedi
Description du problème	<ul style="list-style-type: none"> - Les résultats donnés avec ces tubes sont erronés (Thrombopénie). - Les tubes présentent des anomalies de conditionnement : <ul style="list-style-type: none"> - Le numéro de lot n'est pas apparent et s'effaçant facilement, - Absence de date de péremption, - Absence de référence.
Décision, Suggestion(s)	<ul style="list-style-type: none"> - 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. - Recommandation au fabricant de prendre en charge le problème. - Le fabricant a rajouté une ligne supplémentaire sur les tubes indiquant la date de fabrication, de péremption et le numéro de lot.
Niveau recommandé de vigilance	