

# Courrier de Pharmacovigilance et de Materiovigilance



رسالة الإقظة  
بخصوص الأدوية  
و العتاد الطبي

# The Letter of Pharmacovigilance and Medical Device Survey

Vol.4, 2014

La régulation en matière de mise sur le marché et de retrait de médicaments, assure la sécurité du malade et son accès au bon médicament, de qualité, au bon endroit, au bon moment, si les efforts conjugués de l'autorité d'enregistrement des médicaments, du contrôle de qualité, de l'inspection des pharmacies et de la pharmacovigilance se complètent par des échanges d'informations de façon permanente. Si l'un de ces protagonistes venait à manquer, la régulation s'avèrerait en conséquence handicapée voire impossible, et c'est les malades, leurs familles, la santé publique qui en pâtiraient. Nous avons pu déceler dans ce présent *volume 4 du Courrier de Pharmacovigilance et de Materiovigilance* l'existence de certaines défaillances dans notre système de régulation des médicaments qu'il faudra corriger rapidement: tels que certaines absences de codes d'enregistrement, surtout pour les produits acquis dans le cadre de programmes nationaux de lutte, où du fait de la persistance d'habitudes d'acquisition non adaptées au système d'enregistrement actuel. Jadis, les programmes de santé n'étaient pas soumis à l'obligation d'avoir un code d'enregistrement de leurs médicaments, et il faut penser à un moyen pour leur délivrer un code en vue d'une traçabilité des médicaments prescrits. Ceci nonobstant certains cas de médicaments qui ont été identifiés comme porteurs d'effets indésirables importants et/ou de bénéfices thérapeutiques douteux ou négatifs pour le malade, mais qui continuent à être prescrits et vendus dans notre pays, en dépit des orientations annoncées dans le guide NICE britannique (guide du National Institute for Clinical Excellence), un organisme officiel dont les publications sont considérées comme des sources crédibles en matière de ce qui est valable pour le malade selon les informations scientifiques probantes, et ce qui est valable aussi pour la société en général. L'inexploitation de telles ressources précieuses peut s'avérer coûteuse pour la santé publique, tant sur le plan médical que sur le plan économique et social, et c'est à ce titre qu'il faut instaurer un système de réévaluation des médicaments déjà existants sur le marché national, par des expertises périodiques (au moins tous les trois ans en vue de la réévaluation périodique de la pertinence actualisée de l'arsenal thérapeutique disponible en Algérie). L'évaluation selon les données probantes de la médecine actuelle est indispensable du fait de l'inexistence de *Liste Nationale de Médicaments Essentiels* officielle et établie selon la méthode de travail du Comité d'Experts de l'Organisation Mondiale de la Santé et qui pourrait devenir par conséquent, une base à toute réflexion structurée sur les progrès thérapeutiques et les médicaments.

Regulation of pharmaceutical market in order to ensure safety, accessibility to the right medicine, for the right patient, at the right quality and moment, requires interconnected affords from registration to quality assessment, inspection of pharmacies and pharmacovigilance. The exchanging information system in a networking link is recommended in this issue. Inversely, any deficiency or failure of any partner may conduct to an unavoidable defeat of the regulation process. The present *volume 4 of "Courrier de Pharmacovigilance et de Materiovigilance"* is relating the fact that number of registered medicines are codeless, and certain of them are acquired through national ministry of health programs against certain endemic diseases. This situation needs to be cured, from bad habits to better ones, in order to keep the medicines in traceable way for better medicines utilization and surveillance.

From side to side, some medicines present on the Algerian market are potential sources of important side effects and with a doubtful therapeutic benefit for the patients, but they still prescribed by physicians, in spite of the fact that the British NICE guidance advice with the higher attainable standard of care. This non-observance of the information and judgment from this credible warning source is costly for the public health, the economy and the society. In consequence, an *Updating Algerian Committee* (with his periodic meetings every 3 years), in charge of evaluation of clinical management strategies in part, and the medicines already available on the national market at this moment in other part, could be seen as new approach in healthy and money saving process in our country, where the Model National List of Essential Medicines in primary health care is not available.

Sites à consulter :

[pals@who.int](mailto:pals@who.int) - <http://www.who.int/medicines>  
<http://www.who-umc.org> - <http://www.cnpm.org.dz>



## TABLE DES MATIERES

<b>La pharmacovigilance algérienne</b> .....	5
Acétate de cyprotérone et Ethinylestradiol.....	5
Amlodipine/Valsartan.....	6
Capécitabine .....	7
Dérivés de l'ergot de seigle.....	8
Docetaxel .....	10
Econazole.....	10
Fentanyl citrate .....	11
Hydroxyéthylamidon 130 000 / Chlorure de sodium.....	12
Immunoglobuline 6g .....	13
Méprobamate.....	14
Oméprazole.....	16
Ondansetron 8mg inj.....	16
Ranelatede strontium 2g B/28 Sachet.....	17
Rifampicine/ Isoniazide/ Pyrazinamide/ Etambutol, (RHZE), Rifampicine/ Isoniazide (RH) .....	18
Rifampicine/ Isoniazide/ Pyrazinamide/Etambutol (RHZE).....	19
Rifampicine/ Isoniazide/ Pyrazinamide (RHZ).....	19
Rituximab .....	20
Rituximab .....	21
Tetrazepamcp pelliculés sécables 50.....	22
Thiopental 1g, 500 mg .....	24
Thiopental inj 1g .....	24
Vaccin (DT adult).....	25
Vaccin antirabique .....	26
Vancomycine .....	26
Vincristine .....	27
 <b>La matériovigilance algérienne</b> .....	 29
Aiguilles spinales 25 gauge.....	31
Ampicilline.....	31
Arginine .....	32
Benzathine Benzylpénicilline inj 1,2 UI.....	32
BupivacaineInj 100 mg/20 ml .....	33
Capécitabine Cp 500 mg .....	33

Cathéters G 20, G22, G24 .....	34
Cathéter central d'hémodialyse .....	34
Cathéters G 20 .....	35
Cathéters G 20, G22, G24.....	36
Chlorhydrate de ranitidine inj 50 mg/ 2ml .....	36
Cyclophosphamide inj 500mg inj .....	36
Cytarabine 100mg/ml.....	37
Diosmectite.....	37
Érythropoïétine alpha .....	38
Fil résorbable, polyglactin 910 (sterim 910) .....	38
Fil chirurgical 3/0, 2/0, 4/0 .....	39
Fil de suture 2AT 36 mm (Pogal°), N°2 .....	39
Hydroxyde d'aluminium 3,5 g/100ml, hydroxyde de magnésium 4,0 g/100 ml, Suspension buvable AL 250 ml.....	40
Intranules G 24 .....	40
Lysozyme, Papayer cp à sucer, Boite de 24 .....	41
Pénicilline G Benzathine inj 1200 000 UI .....	41
Perfuseur .....	42
Polyamide Monofil 10/0 Cobra .....	42
Prolongateur .....	43
Rifampicine/Isoniazide/ Pyrazinamide/ Ethambutol (RHZE) 150/75/400/275 .....	43
Rifampicine/Isoniazide/Pyrazinamide (RHZ) 150/75/400 mg B 500, Rifampicine/Isoniazide Cp 150/75 mg B/100, .....	43
Seringue 5 CC.....	44
Seringue 5 CC .....	45
Seringue à BCG.....	46
Transfuseur .....	46
Transfuseur .....	46
Tube de prélèvement EDTA (K3®).....	47
Tube de prélèvement EDTA (K3®).....	47
Lame de bistouri .....	48
Vaccin anti-rougeole.....	48
Vancomycine 05 g inj .....	49

## 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 »<sup>1</sup>, 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

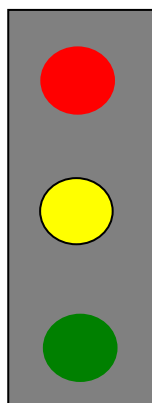
Le Centre nationale de pharmacovigilance et de matériovigilance (CNPM) est doté de moyens pour accueillir les déclarations volontaires des praticiens du terrain qui rencontrent des effets indésirables des médicaments administrés aux malades. La déclaration d'effet indésirable peut être faite sur une fiche de déclaration (fiche jaune)<sup>2</sup> ou directement sur le site web du Centre ([www.cnpm.org.dz](http://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.

### Niveau de vigilance à observer (selon la sévérité des réactions indésirables<sup>3</sup>)



**Sévère** : Issue fatale ou mettant la vie en danger. Espérance de vie diminuée. Lésion sérieuse, même transitoire, d'organes vitaux. Réaction persistant plus d'un mois. Hospitalisation et traitement nécessaires.

**Modérée** : Symptomatologie claire, organes vitaux peu atteints. Pas de perte de conscience, pas d'insuffisance circulatoire grave. Présence d'altérations biochimiques ou morphologiques caractéristiques. Traitement spécifique ou hospitalisation nécessaires. Durée de l'hospitalisation a été prolongée d'au moins un jour.

**Mineur** : Ne nécessite pas l'arrêt de l'administration du médicament incriminé. Ne nécessite pas de traitement spécifique. N'a pas d'influence particulière sur l'évolution de la maladie primaire.

Le signalement de réactions indésirables sévères « signal rouge » dans le présent bulletin, fait obligation au détenteur d'AMM du médicament incriminé, de communiquer au Centre National de Pharmacovigilance et de Matériovigilance les résultats pharmaco-toxicologiques ou au mieux les « Periodic Safety Updated Reports (PSURs) » récents en sa possession dans les six (06) mois qui suivent la diffusion du bulletin. L'envoi de Council For International Organization Of Medical Science (CIOMS) est vivement recommandé.

---

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

<b>Dénomination Commune Internationale</b>	<b>Acétate de cyprotérone et Ethinylestradiol</b>	
<b>Code enregistrement</b>	<b>09P069</b>	
<b>Noms de marque</b>	Diane 35 ® comp.enrob 2mg /35µg	
<b>Fabricant</b>	Bayer Santé Détenanteur de la décision de l'enregistrement : Schering SA	
	<b>Date d'effet</b>	<b>Description du problème</b>
	03/02/2013	Demande de la Direction de la Pharmacie au Centre National de Pharmacovigilance et de Matéiovigilance (CNPM) une évaluation (bénéfice/risque) du médicament en date de 03/02/2013, Réf : N° 111 MSPRH/ DGPES/ DPP/SDPI/13 suite à la décision de l'Agence National de Santé du Médicament et des produits de santé (ANSM) de suspendre l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).
		<b>Décision, Suggestions</b>
		<p>Une recherche bibliographique a été effectuée et révèle que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les effets indésirables graves essentiellement à types de thrombose ont été notés avec la Diane 35 ® n'en font pas un traitement de première ligne de l'acné courante et que les études comparatives des oestroprogestatifs à d'autres médicaments de l'acné sont quasi inexistantes.</li> <li>- C'est un médicament qui a été détourné de son indication et a été utilisé comme oestroprogestatif.</li> </ul> <p>La cyprotérone n'est pas un progestatif de choix pour être utilisé comme contraceptif oral. Elle expose à un risque accru de thrombose veineuse difficile de justifier par ses effets cutanés.</p>

---

Il faut donc bien peser le bénéfices/risques au long cours de la Diane 35 ® lors de sa prescription comme contraceptif, et ce d'autant plus qu'il s'agit, comme dans tous les traitements de l'acné, d'un traitement suspensif à poursuivre pendant longtemps et que la priorité doit être accordée aux traitements locaux.

A l'issue de la réunion d'un comité ad hoc, il en est ressorti les données suivantes :

La Diane 35 ® était prescrite dans le cadre du traitement de l'acné, de l'hirsutisme et de la dystrophie ovarienne depuis des années sans qu'aucun problème ne soit relevé à ce jour en Algérie, ils préconisent de faire un bon interrogatoire à la recherche d'antécédents de troubles de la coagulation, un bon examen clinique et un bilan hépatique avant la prescription et durant le traitement. Les facteurs de risque tels que l'âge, le tabagisme, l'obésité et l'immobilisation prolongée contre indiquent la Diane 35 ®.

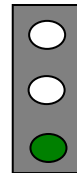
La Diane 35 ® garde son indication dans l'acné accompagnée d'une dystrophie ovarienne confirmée à l'échographie chez les patients de plus de 25 ans.

Une décision a été adoptée:

La Diane 35 ® ne doit pas être utilisée comme contraceptif orale, selon les cliniciens c'est un médicament indispensable pour le traitement de l'acné accompagnée de dystrophie ovarienne après un examen clinique minutieux et un bilan approprié afin d'éviter les risques d'effets indésirables, il ne doit pas être utilisé comme contraceptif orale.

---

**Niveau recommandé  
de vigilance**



---

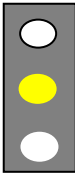
**Dénomination  
Commune  
Internationale**

**Amlodipine/ Valsartan**

---

**Code  
enregistrement**

**06 E 257  
06 E 258  
06 E 259**

<b>Noms de marque</b>	Exval® Comp.pellic	
<b>Fabricant</b>	El-Kendi Algérie	
	<b>Date d'effet</b>	<b>Description du problème</b>
	22/05/2013	Effet indésirable à type d'hypertension artérielle.
		<b>Décision, Suggestions</b>
		02 notifications. Le CNPM n'a pas lancé d'enquête vu que seuls 02 cas ont été déclarés. Néanmoins, continuer à surveiller.
	<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	

<b>Dénomination Commune Internationale</b>	Capécitabine	
<b>Code enregistrement</b>	05 G 108	
<b>Noms de marque</b>	Capemax® comp 500 mg	
<b>Fabricant</b>	Intas Pharma Limited, CPCM Pharma Algérie	
	<b>Date d'effet</b>	<b>Description du problème</b>
	22/04/2013	- Toxicité hépatique : transaminase (TGO à 10 fois la normale, TGP à 7 fois la normale).
	25/04/2013	- Aplasie médullaire sévère.
	23/09/2013	- Syndrome main-pied, diarrhée, vomissement, cytolysse.
		<b>Décision, Suggestions</b>
		L'enquête réalisée au niveau des services concernés, révèle : <ul style="list-style-type: none"> <li>• un cas d'hépatotoxicité,</li> <li>• un cas d'aplasie médullaire suivi de décès du patient,</li> <li>• un cas de syndrome main-pied grade 3, diarrhée grade 2, vomissement grade 2 et aplasie médullaire,</li> <li>• un cas de syndrome main-pied et de cytolysse</li> </ul>

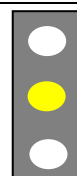


hépatique de grade 1.

- des cas de troubles digestifs et de toxicité hématologique ont également été signalés dans un service d'oncologie.

L'enquête réalisée dans d'autres services n'a relevé aucune autre déclaration. Cependant, les effets indésirables déclarés sont mentionnés dans le RCP du médicament et ne semblent pas dépasser la fréquence admise.

**Niveau recommandé  
de vigilance**



**Dénomination  
Commune  
Internationale**

Dérivés de l'ergot de seigle

**Code  
enregistrement**

15 B 020, 15 B 021,  
15 B 037  
15 B 038, 15 B 041.

**Noms de marque**

Diergo spray, Digromin  
Ditamin, Ikaran, Isotamine  
Seglor, Tamik

**Fabricant**

Novartis, Crovisphilcom, Pierre  
Fabre, Schwarz pharma et Iprad  
France ; Lek Slovénie Isopharm  
et UPC Algérie

**Date d'effet**

28/10/2013

**Description du problème**

Demande de la Direction de la Pharmacie au CNPM une évaluation (bénéfice/risque) du médicament en date de 28/10/2013, Réf 176 MSPRH/ DGPES/DPP/SDPPP/13, suite aux restrictions d'utilisation émises par l'EMA.

Décision du Comité pour les Médicaments à Usage Humain (CHMP) de l'Agence Nationale de Santé du Médicament et des produits de santé (ANSM) de limiter l'utilisation des médicaments contenant des dérivés de l'ergot de seigle (**dihydro-ergocristine, dihydro-ergotamine, dihydro-ergotoxine, nicergoline ou combinaison de dihydro-ergocryptine et de caféine**), leur balance bénéfices/risques est défavorable dans le traitement des troubles circulatoires, des troubles cognitifs et neuro-sensoriels ainsi que la prévention de la migraine.

---

## Décision, Suggestions

---

L'enquête de pharmacovigilance révèle que la prescription de ces médicaments reste courante dans certaines spécialités (gynécologie-Obstétrique) et limitée ou inexistante pour d'autres (Médecine Interne, Neurologie, Cardiologie, ophtalmologie).

Certaines molécules comme la Méthylergométrine (Methergin<sup>o</sup>) prescrit en gynécologie est toujours indispensable.

Néanmoins, la disponibilité de nouvelles spécialités pharmaceutiques ayant des AMM pour les mêmes indications thérapeutiques que les médicaments contenant un dérivé de l'ergot de seigle ainsi que le risque élevé de survenue de complications ont limité la prescription de ces derniers par d'autres spécialités médicales.

Cependant, les ouvrages de référence rapportent de nombreux effets indésirables liés à la prise de médicaments contenant un dérivé de l'ergot de seigle, notamment des accidents aigus d'origine ischémique et risque accrus de fibroses des différents organes et d'ergotisme.

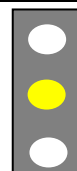
Les autres insistent également sur la nécessité d'explorer le patient avant toute administration de ces dérivés ainsi que de respecter la dose et la durée du traitement. La gravité de tels effets indésirables et la possibilité d'une issue fatale, sur terrain taré, sont soulignées.


Les effets indésirables rapportés sont doses dépendants, avec patients à risque particulier présentant une insuffisance rénale, une insuffisance hépatique, un sepsis ou une maladie vasculaire périphérique occlusive.

Par conséquent, la balance Bénéfices/risques dépend essentiellement de l'indication thérapeutique et des protocoles thérapeutiques adoptés par les différentes spécialités ainsi que le respect stricte des règles de bon usage de ces médicaments.

---

**Niveau recommandé  
de vigilance**



<b>Dénomination Commune Internationale</b>	<b>Docetaxel</b>	
<b>Code enregistrement</b>	<b>05 A 071</b>	<b>05 A 072</b>
<b>Noms de marque</b>	Taxotère®	
<b>Fabricant</b>	Aventis Pharma	
	<b>Date d'effet</b>	<b>Description du problème</b>
	15/08/2013	06 cas notifiés.  Effets indésirables à types de thrombopénie, anémie, neutropénie fébrile grade III, lésions cutanées, mucites grade III, lésions cutanées erythémateuses squameuses, erythème des mains et des pieds, fièvre 39°C, asthénie, sueurs profuses.
		<b>Décision, Suggestions</b>
		L'enquête effectuée au niveau du service réclamateur, retrouve que la fréquence de survenue des événements est de l'ordre de 1% à 3 % ce qui est considéré comme tolérable selon les ouvrages de références (1 à 5 % avec un délai d'apparition de 07 j). Ce qui reste dans les normes attendus.
	<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	

<b>Dénomination Commune Internationale</b>	<b>Econazole</b>	
<b>Code enregistrement</b>	<b>07 D 025</b>	
<b>Noms de marque</b>	Pévaryl®1%	
<b>Fabricant</b>	Janssen Cilag France	
	<b>Date d'effet</b>	<b>Description du problème</b>
	09/05/2013	Résultats non conformes aux spécifications lors de tests de suivi de stabilité.

---

**Décision, Suggestions**

---

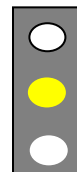
Information parvenue par la Federal Agency For Medicinal and health products (<http://www.afmps.be>) au CNPM en date du 09/05/2013.

Retrait des deux lots (BIB4000, CAB6100) par le laboratoire fabricant.

Information mise sur notre site Web ([www.cnpm.org.dz](http://www.cnpm.org.dz))

---

**Niveau recommandé de vigilance**



---

**Dénomination  
Commune  
Internationale**

**Fentanyl citrate**

---

**Code  
enregistrement**

**02 A 002**

---

**Noms de marque**

Fentanyl janssen®  
Sol inj 500 µg/10ml

---

**Fabricant**

Jansen Cilag

---

**Date d'effet**

16/05/2013

**Description du problème**

05 notifications.

Effets indésirables à type d'érythème au niveau de la face, du cou, du thorax, de l'abdomen, un spasme laryngé, un pic tensionnel, une tachycardie.

---

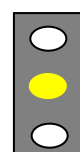
**Décision, Suggestions**

---

L'enquête menée dans plusieurs services utilisant le lot incriminé ainsi que d'autres lots ne révèle aucune autre réclamation.

- Le Laboratoire National de Contrôle des Produits Pharmaceutiques (LNCPP) n'a pas procédé au contrôle du produit (par manque de matière première).
  - L'enquête sera relancée si d'autres réclamations parviennent au CNPM.
- 

**Niveau recommandé de vigilance**



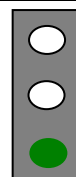
<b>Dénomination Commune Internationale</b>	<b>Hydroxyéthylamidon 130 000 / Chlorure de sodium</b>	
<b>Code enregistrement</b>	<b>12 K 153</b>	
<b>Noms de marque</b>	Voluven 6% sol perf IV 6g/0,9g/100 ml	
<b>Fabricant</b>	Fresenius Kabi France	
	<b>Date d'effet</b>	<b>Description du problème</b>
	03/07/2013	Demande de la Direction de la Pharmacie au CNPM un rapport d'évaluation (bénéfices/risques) en date de 03/07/2013, N° 644 MSPRH/ DGPES/ DPP/ SDPI/13 suite aux recommandations émises par l'EMA de suspendre l'AMM du produit.
		<b>Décision, Suggestions</b>
		<p>La recherche bibliographique relève les données suivantes :</p> <p>Plusieurs études menées concernant l'emploi de l'HEA, ont montré une augmentation de la mortalité comparée à d'autres produits ainsi qu'une augmentation des risques d'insuffisances rénales expliquant des mortalités.</p> <p>Des contre-indications d'HEA ont été émises, à savoir :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patients présentant une septicémie,</li> <li>- Patients présentant des troubles hépatiques graves,</li> <li>- Patients présentant une insuffisance rénale avec oligurie et anurie, non liée à l'hypovolémie.</li> </ul> <p>De ce fait :</p> <p>L'utilisation clinique de l'HEA dans le cas de la réanimation volumique aiguë n'est pas justifiée en raison de graves problèmes de sécurité.</p> <p>Une prudence particulière lors de l'emploi de ces solutions est de rigueur auprès de patients atteints de troubles rénaux.</p>

---

Ainsi, les patients nécessitant des soins intensifs ou d'urgence, l'utilisation de cristalloïdes plutôt que des solutions à base d'HEA doit être évaluée.

---

**Niveau recommandé de vigilance**



---

**Dénomination**

**Commune Internationale**      **Immunoglobuline 6g**

---

**Code enregistrement**      **Non enregistré**

---

**Noms de marque**      Sandoglobuline®

---

**Fabricant**      CSL Behring AG,  
Berna, suiza

---

**Date d'effet**

**Description du problème**

08/05/2013

01 cas notifié.

Effets indésirables à type de choc anaphylactique, d'hypotension, de cyanoses généralisées, de crise de tétanie, de bronchospasme.

---

**Décision, Suggestions**

---

Les données de la littérature mentionnent que les réactions d'hypersensibilité de type anaphylactique sont rares, et elles surviennent chez des patients ayant un déficit immunitaire primitif, déficience en IgA et présence d'anticorps anti-IgA, patients chez lesquels Sandoglobuline® est absolument contre-indiquée. Les troubles se manifestent durant la perfusion ou dans l'heure qui suit, ils peuvent aller de la simple hypotension (0,21% des patients traités) à la défaillance cardiaque circulatoire (11 cas rapportés sous Sandoglobuline®).

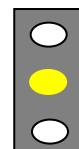
---

---

Ces réactions sont plus fréquentes en cas de perfusion rapide, d'où la nécessité de respecter le mode d'administration figurant sur la notice officielle.

---

**Niveau recommandé de vigilance**



---

**Dénomination Commune Internationale**

**Méprobamate**

---

**Code enregistrement**

**16 B 044 ; 16 B 045 ;  
16 B 046 ; 10 M 064**

---

**Noms de marque**

Equanil ; calmex ;  
mepronova ; kaologeais

---

**Fabricant**

Saidal Algerie; Sanofi  
Winthrop France;  
Nova Argentia Italie;  
Erempharma France

---

**Date d'effet**

01/09/2013

---

**Description du problème**

Demande de la Direction de la Pharmacie au CNPM d'une évaluation (bénéfices/risques) du médicament en date de 01/09/2013, Réf : N° 114 MSPRH/DGPES/DPP/SDPI/13 suite aux recommandations émises par L'Agence Européenne du Médicament (EMA) de suspendre l'AMM au sein de l'Union Européenne (UE) pour les spécialités contenant du Méprobamate.

---

**Décision, Suggestions**

La recherche bibliographique révèle que : le Méprobamate est un psychotrope de la famille des carbamates, avec des propriétés hypnotiques et sédatives. Il présente de nombreux effets indésirables qui comportent surtout des :

- Troubles digestifs à types de nausées, de vomissements, de diarrhées.
  - Troubles cardiovasculaires à types d'hypotension artérielle, de tachycardies, troubles du rythme cardiaque.
  - Troubles respiratoires (détresses respiratoires).
-

- 
- Réactions d'hypersensibilité à types d'urticaires, d'angioedèmes, de bronchospasmes, de syndromes de Stevens-Johnson et de Lyell.
  - Atteintes hématologiques à types d'agranulocytoses, d'éosinophilies, de thrombopénies, d'aplasies médullaires.
  - Somnolences, faiblesses, céphalées, excitations paradoxales, sensations vertigineuses, ataxies, troubles de la vision.
  - Syndromes de sevrage à types de troubles digestifs, de tremblements, de convulsions ou désorientations temporo-spatiales.

Le surdosage expose à une somnolence, un coma, une défaillance respiratoire, une insuffisance circulatoire. Elle est parfois mortelle.

- Une confusion et perte de conscience en particulier chez les personnes âgées et un risque d'addiction au médicament lorsqu'il était utilisé pendant des périodes prolongées, s'accompagnant de symptômes de sevrage sévères en cas d'arrêt brutal du traitement.

Des mesures avaient été prises, elles comprenaient la restriction de ces médicaments aux patients ne pouvant pas utiliser d'autres médicaments et limitaient le traitement à une durée maximale de douze semaines. Malheureusement ces mesures n'avaient pas été suffisantes pour éviter que surdosage et effets indésirables grave ne se produisent.

Le Méprobamate exerce un effet inducteur enzymatique à l'origine de nombreuses interactions.

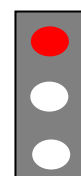
De ce fait, le Méprobamate présente une balance bénéfices/risques défavorable du fait de son profil d'effets indésirables. IL n'a pas sa place dans la panoplie thérapeutique quelle que soit l'indication.

---

### **Niveau recommandé de vigilance**

Le Méprobamate est moins efficace que les benzodiazépines induisant la pharmacodépendance (BNF 63, 223, 2012)

Arrêt de commercialisation



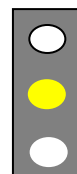


<b>Dénomination Commune Internationale</b>	<b>Oméprazole</b>	
<b>Code enregistrement</b>	<b>10 A 001</b>	
<b>Noms de marque</b>	Lomac® 20 mg	
<b>Fabricant</b>	Biopharm	
	<b>Date d'effet</b>	<b>Description du problème</b>
	11/04/2013	Décalcification osseuse. Demande d'information sur le lien entre la prise d'oméprazole en continue et l'apparition de fracture.
		<b>Décision, Suggestions</b>
		<p>Les données bibliographiques révèlent l'existence d'un lien entre l'exposition à un inhibiteur de la pompe à protons et la baisse de la densité osseuse. Des études rapportent des accidents à type de fracture chez des patients prenant de l'Oméprazole de longue durée (pendant au moins 07 ans en continue), et un risque accru de fracture de la hanche, si toutefois le patient prenait pendant une durée d'une année des doses élevées d'Oméprazole.</p> <p>La surveillance du produit reste de mise.</p>
	<p><b>Niveau recommandé de vigilance</b></p> <p>Eviter les utilisations au-delà de 4-8 semaines sans contrôle radiologique.</p>	

<b>Dénomination Commune Internationale</b>	<b>Ondansetron 8mg INJ</b>	
<b>Code enregistrement</b>	<b>10 F 048</b>	
<b>Noms de marque</b>	Setron®	
<b>Fabricant</b>	Hikma Jordanie	

<b>Date d'effet</b>	<b>Description du problème</b>
17/04/2013	03 cas notifiés. Effets indésirables à type de lésions rouge prurigineuses sur le trajet veineux avec lésions urticariennes.
<b>Décision, Suggestions</b>	
L'enquête réalisée dans les différents services utilisateurs montre que certains services utilisent d'autres numéros de lots et déclarent n'avoir aucun problème. Les autres services utilisent d'autres marques.  Par ailleurs, le LNCPP a effectué un contrôle du produit et mentionne que le "lot du produit incriminé (N° 6857) répond aux spécifications du dossier technique sur le plan qualité pharmaceutique".	

**Niveau recommandé de vigilance**



<b>Dénomination Commune Internationale</b>	<b>Ranelate de strontium 2g B/28 Sachet</b>
<b>Code enregistrement</b>	<b>21 G 049</b>
<b>Noms de marque</b>	Protos®
<b>Fabricant</b>	Servier

<b>Date d'effet</b>	<b>Description du problème</b>
06/11/2013	Réévaluation par le laboratoire « Servier » des restrictions du produit suite à une analyse d'un ensemble de données issues d'études randomisées conduites sur 7500 femmes ménopausées ostéoporotiques et dont les résultats ont montré une augmentation du risque d'infarctus du myocarde avec le Ranelate de strontium par rapport au placebo.  Les informations relatives à la sécurité contenues dans le résumé des caractéristiques du produit ont été renforcées comme suit :

---

- Protos® est contre-indiqué chez les patients présentant une pathologie cardiaque ischémique, artériopathie périphérique et/ou pathologie vasculaire cérébrale ainsi qu'une hypertension artérielle non contrôlée,

- Le traitement par Protos® doit être instauré uniquement par un médecin expérimenté dans le traitement de l'ostéoporose.

- Une évaluation individuelle du bénéfices / risques pour chaque patient.

- Le médicament doit être arrêté si le patient développe une pathologie cardiaque ischémique, une artériopathie périphérique, une pathologie cérébrale ou en cas d'hypertension artérielle non contrôlée.

Il a été décrit des réactions allergiques graves parfois mortelles et il est demandé aux malades d'arrêter leur traitement et de consulter leur médecin traitant dès l'apparition de réactions allergiques (NICE guidance, Londres 2012).

---

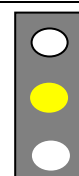
### Décision, Suggestions

---

Information parvenu de la direction de la pharmacie au CNPM en date de 06/11/2013, Ref: 1707 MSPRH/DGPHEs/DPPH/13.

---

**Niveau recommandé de vigilance**



---

<b>Dénomination Commune Internationale</b>	<b>Rifampicine/ Isoniazide/ Pyrazinamide/ Etambutol (RHZE), Rifampicine/ Isoniazide (RH)</b>
--	--

---

<b>Code enregistrement</b>	<b>Non enregistré</b>
----------------------------	-----------------------

---

**Noms de marques**

---

<b>Fabricant</b>	<b>MacleodsIndia</b>
------------------	----------------------

---

**Date d'effet**

**Description du problème**

22/10/2013

Vomissements, rash cutané, fièvre, frissons, aplasie médullaire, toxicité hépatique, état de choc.

---

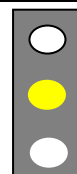
---

**Décision, Suggestions**

---

L'enquête révèle que le taux d'effets indésirables ne dépassait pas le taux mentionné dans la littérature.

**Niveau recommandé de vigilance**



---

**Dénomination Commune Internationale** Rifampicine/ Isoniazide/ Pyrazinamide/ Etambutol (RHZE)

---

**Code enregistrement** Non enregistré

---

**Noms de marques**

---

**Fabricant** Medicamen

---

**Date d'effet**

10/12/2013

---

**Description du problème**

10 cas notifiés

Cytolyse hépatique, Allergie cutanée, Vomissements, épigastalgies.

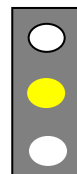
---

**Décision, Suggestions**

---

L'enquête révèle que le taux d'effets indésirables ne dépassait pas le taux retrouvé dans la littérature

**Niveau recommandé de vigilance**



---

**Dénomination Commune Internationale** Rifampicine/ Isoniazide/ Pyrazinamide (RHZ)

---

**Code enregistrement** Non enregistré

---

**Noms de marques** Macleods

---

**Fabricant**

---

<b>Date d'effet</b>	<b>Description du problème</b>
10/12/2013	04 cas signalés Allergie cutanée, Hépatite fulminante (décès).
<b>Décision, Suggestions</b>	
Continuer l'enquête	
<b>Niveau recommandé de vigilance</b> Enquête nationale	
<b>Dénomination Commune Internationale</b>	<b>Rituximab</b>
<b>Code enregistrement</b>	<b>05 D 109</b>
<b>Noms de marques</b>	kikuzubam® sol à diluer pour perf. IV 10 mg/ml
<b>Fabricant</b>	Probiomed Détenteur de la décision de l'enregistrement; Pharmaghreb Algérie
<b>Date d'effet</b>	<b>Description du problème</b>
07/03/2013	03 cas notifiés. Effets indésirables à type de frisson, d'hyperthermie, d'extension des lésions cutanées, d'œdème de quick, d'hypotension, de tachycardie, de rash cutané, de dyspnée laryngée, d'œdèmes faciaux, de sueurs profuses, d'hypothermie.
<b>Décision, Suggestions</b>	
<p>La recherche bibliographique retrouve que les effets indésirables déclarés correspondent aux fréquences décrites dans les ouvrages de référence.</p> <p>L'enquête dans les différents services concernés montre que 03 cas ont été déclarés par un seul service. Plusieurs services ont refusé de l'utiliser soit parce qu'ils utilisent un autre médicament soit par défaut d'indication pour la pathologie que présente leur patient. Ce médicament</p>	

ne possède pas d'AMM pour les connectivites et vascularites et n'a pas fait l'objet d'essais cliniques pour ces pathologies.

L'enquête poursuivie dans les services hospitaliers n'a relevé aucune réclamation.

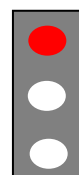
Cependant, pour des considérations d'ordre réglementaire et conformément à la réglementation en vigueur : suite à la décision prise par la Commission Fédérale du Mexique pour la protection contre les Risque Sanitaires concernant le Kikuzubam®, de l'annulation de son AMM, l'arrêt de sa fabrication, sa commercialisation, et de sa distribution dans le pays d'origine (Mexique).

Des décisions administratives ont été prises en Algérie (Information parvenue au CNPM de la Direction Générale de la Pharmacie et des Equipements de santé en date du 09/04/2014, réf N° 069MSPRH /DGPE/ 2014) à savoir :

- Retrait de la décision d'enregistrement du kikuzubam®.
- Rappel immédiat de l'ensemble des lots présents sur le marché national.

**Niveau recommandé de vigilance**

Pour la spécialité kikuzubam®



**Dénomination Commune Internationale**

**Rituximab**

**Code enregistrement**

**05 D 109**

**Noms de marques**

Mabtera® sola diluer pour perf. IV 10 mg/ml

**Fabricant**

Roche

**Date d'effet**

14/07/2013

**Description du problème**

Demande par la Pharmacie Centrale des Hôpitaux (PCH) au CNPM en date du 14/07/2013, Réf : 766/DG/PCH/2013 de renseignement sur le classement en Algérie du médicament anticancéreux et notamment sa toxicité pour le malade et le personnel manipulant la molécule ainsi que la décontamination à la fin du processus de fabrication.

---

## Décision, Suggestions

---

Le médicament appartient à la classe des anticorps monoclonaux, dirigé contre l'antigène CD20, comprenant d'une part les régions constantes d'une IgG 1 et d'une autre part, les régions variables des chaînes légères et lourdes d'origine murine. C'est un produit du génie génétique. Il présente une cytotoxicité dépendante du complément (CDC) et une cytotoxicité cellulaire dépendante des anticorps (ADCC) avec induction d'apoptose.

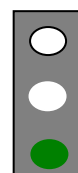
Selon le laboratoire fabricant, la spécialité Mabtera<sup>o</sup>, solution à diluer pour perfusion, est un produit liquide, et le procédé de remplissage des flacons se fait dans une zone totalement aseptique et décontaminée, par le biais d'une aiguille qui passe dans les flacons vides et les remplit.

Une fois la phase de remplissage terminée, l'aiguille se retire lentement et un bouchon en caoutchouc est placé sur le goulot d'étranglement afin de fermer le flacon. Il est à noter que le processus de fabrication, est effectué sous flux d'air laminaire de haut en bas. Ceci rend très improbable la possible contamination des flacons par le produit lors de la phase de remplissage.

---

### Niveau recommandé de vigilance

Une inspection du site de fabrication est vivement recommandée.



---

**Dénomination  
Commune  
Internationale**

**Tetrazepam cp pelliculés  
sécables 50 mg**

---

**Code  
enregistrement**

**21 E 030**

---

**Noms  
de marques**

**Myolastan® comp.pelli.50mg**

---

**Fabricant**

**Winthrop Pharma Sidal SPA  
Algérie**

---

<b>Date d'effet</b>	<b>Description du problème</b>
10/07/2013	Demande de la Direction de la Pharmacie au CNPM d'un rapport bénéfices/risques en date du 10/07/2013, Réf 654 MSPRH/DGPES/DPP/ SDPPP/13 suite à la suspension des autorisations de mise sur le marché au sein de l'Union Européenne (UE) et en Algérie de la spécialité à partir du 10/07/2013.
	<b>Décision, Suggestions</b>
	<p>Une évaluation du rapport bénéfices/risques du tétrazepam sur la base d'une recherche documentaire et sur une enquête réalisée auprès des prescripteurs des différentes spécialités utilisant le produit, le tétrazepam présente un risque de réactions cutanées graves qui n'est pas observé avec les autres benzodiazépines et il présente peu d'efficacité pour supporter son utilisation, le rapport d'enquête de pharmacovigilance française retrouve 310 cas graves d'effets indésirables cutanés sur un total de 827 cas, ces affections cutanées sont à types d'érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell, syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS), pustulose exanthématique aiguë généralisée, toxidermie, urticaire et hypersensibilité retardée type IV. Les autres effets indésirables graves sont des cas d'anaphylaxie (choc anaphylactique, angioedème), ces réactions cutanées sont parfois graves et menacent le pronostic vital, elles sont imprévisibles et surviennent à n'importe quel moment au cours du traitement et aux doses recommandées, des effets psychiatriques (confusion, désorientation, tentative de suicide, abus ou dépendance), des effets neurologiques (coma, somnolence, troubles de la conscience) ont été observés.</p> <p>Le tétrazepam présente également de nombreuses interactions médicamenteuses. Il interagit avec tous les antidépresseurs du SNC, les morphiniques, la clozapine, etc.. (Guide des Interactions Médicamenteuses, Tome 2, CNPM, 324-325, Alger 2003).</p> <p>Par conséquent, le rapport bénéfices/risques est défavorable ne justifiant pas son utilisation dans les indications recommandées.</p> <p>Suspension de la décision d'enregistrement</p>

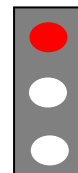


en Algérie de ce produit ainsi que sa commercialisation qui a été effective depuis le 27/10/2013 (Direction de la Pharmacie en date de 27/10/2013,

Réf N° 270/MSPRH/DGPES/DPP/SDPPP/13).

**Niveau recommandé de vigilance**

Médicament sujet à des interactions médicamenteuses dangereuses.



**Dénomination Commune Internationale**

**Thiopental 1g, 500 mg**

**Code enregistrement**

**02 B 012  
02 B 013**

**Noms de marques**

Thiopental Sodum ®  
pdre sol inj

**Fabricant**

Rotexmedica GmbH  
(Panpharma) Allemagne

**Date d'effet**

22/09/2013

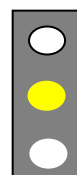
**Description du problème**

06 cas.  
Réveil des patients en plein acte chirurgical

**Décision, Suggestions**

Absence de reproductibilité, les autres services utilisateurs ne mentionnent pas de problème.

**Niveau recommandé de vigilance**



**Dénomination Commune Internationale**

**Thiopental inj 1g**

**Code enregistrement**

**02 B 013**

**Noms de marques**

Thiopental Sodum ®

**Fabricant**

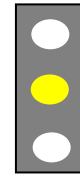
Rotexmedica (Panpharma)

<b>Date d'effet</b>	<b>Description du problème</b>
29/12/2013	04 cas déclarés : 02 décès, effets indésirables à type de choc anaphylactique, urticaire, bronchospasme.
<b>Décision, Suggestions</b>	
L'enquête réalisée au niveau des centres réclamateurs retrouve des données incomplètes qui ne permettent pas d'imputer cet effet indésirable grave au médicament, ainsi les décès ne peuvent être imputés au médicament. À suivre	
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	
<b>Dénomination Commune Internationale</b>	<b>Vaccin (DT adulte)</b>
<b>Code enregistrement</b>	
<b>Noms de marques</b>	
<b>Fabricant</b>	Serum Institute of India LTD
<b>Date d'effet</b>	<b>Description du problème</b>
10/03/2013	10 cas déclarés : Effets indésirables à type de choc vagal, de céphalées, de vertiges, de tachycardie, de frissons, de douleurs oculaires, de nausées, de vomissements et de malaise.
<b>Décision, Suggestions</b>	
L'enquête réalisée dans les services concernés a révélé que le produit induit des réactions locales à type de rougeur et d'induration au point d'injection, aucune autre réclamation n'a été signalée dans les autres centres vaccinateurs.  La recherche bibliographique retrouve ce type d'effets indésirables mais à une fréquence moins importante: la fréquence des vertiges est de 0,01 % (23,33% dans la déclaration)	

et la fréquence des céphalées est de 0,5 % à 10 % (26,66% dans la déclaration),

L'enquête sera relancée si d'autres déclarations parviennent.

**Niveau recommandé  
de vigilance**



**Dénomination  
Commune  
Internationale**      **Vaccin antirabique**

**Code  
enregistrement**

**Nom de marque**

**Fabricant**

**Date d'effet**

17/04/2013

**Description du problème**

01 cas notifié.

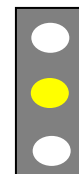
Effets indésirables à type de tétraplégie :  
paralysie, fièvre, hémiparésie droite,  
dysarthrie.

**Décision, Suggestions**

La recherche bibliographique révèle que  
les accidents neuroparalytiques sont des effets  
indésirables rares, l'incidence de ces cas est très  
variable (0,0017% à 0,44%).

Un seul cas notifié

**Niveau recommandé  
de vigilance**



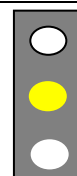
**Dénomination  
Commune  
Internationale**      **Vancomycine**

**Code  
enregistrement**      **13 N 096**

**Nom de marque**      **Vancolon® pdre sol inj  
500mg**

<b>Fabricant</b>	Julphar Emirate Arab Unies	
	<b>Date d'effet</b>	<b>Description du problème</b>
	12/02/2013	05 cas notifiés. Effets indésirables à type de lésions érythémateuses papuleuses non prurigineuses au niveau du membre supérieur et au niveau du tronc, de rash cutané, de veinite.
		<b>Décision, Suggestions</b>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'enquête ne révèle pas d'autres cas.</li> <li>- La recherche bibliographique révèle que les réactions allergiques sont des effets indésirables très fréquents avec la Vancomycine (11% des cas),</li> <li>- Le CNPM ne peut éliminer un lien entre la prise du médicament et la survenue de l'allergie.</li> </ul>

**Niveau recommandé de vigilance**



<b>Dénomination Commune Internationale</b>	<b>Vincristine</b>	
<b>Code enregistrement</b>	<b>05 A 039</b>	
<b>Noms de marques</b>	Cytocristin® sol.inj.1mg/ml	
<b>Fabricant</b>	Cipla Limited Inde	
	<b>Date d'effet</b>	<b>Description du problème</b>
	05/09/2013	Neuropathies périphériques apparue après un mois du début de traitement.

---

## Décision, Suggestions

---

03 cas d'effets indésirables notifiés chez des enfants: 01 cas de neuropathies périphériques ensitivo-motrice avec paralysie des membres inférieurs et 01 cas de neuropathie périphérique avec troubles de la marche et 01 cas de neuropathie périphérique.

La recherche bibliographique retrouve que les effets indésirables neurologiques de la Vincristine sont de l'ordre de 2 % à 7 % et sont liés à la dose cumulée, à la fréquence d'administration ainsi qu'aux antécédents des patients.

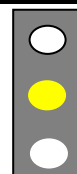
Deux réunions se sont tenues au CNPM le 20/03/2014 et le 15/04/2014 avec un comité ad hoc, il en est ressortit les points suivants:

- Faire une étude de la fréquence de survenue des effets indésirables neurologiques: en comparant avec une autre marque de sulfate de vincristine.
- Faire une étude de la fréquence annuelle de survenue des effets indésirables neurologiques en incluant tous les patients traités par le Cytocristin<sup>o</sup> dans les services utilisateurs pour la période allant de Mars 2009 à Mars 2014.
- Vérifier les numéros de lots au niveau des pharmacies des hôpitaux.
- Demander les PSURs et CIOMS ainsi que la fréquence des neuropathies périphériques survenues avec le Cytocristin<sup>o</sup> au laboratoire fabricant.
- Comparer le dossier technique de Cytocristin<sup>o</sup> au dossier technique du princeps. Il en ressort quelques différences :
  - Acide acétique : 0,02 ml (quantité de la solution finale d'acide acétique versus 0,0005 mg (quantité en acide acétique glacial).
  - Acétate de sodium (0,02 ml) versus 1 mg.
  - EDTA (absent) versus 0,5 mg.

Enquête en cours

---

**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 CNPM<sup>4</sup>

### 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 ? Avec quelle probabilité ?
- ✓ le risque est-il acceptable ou bien à réévaluer ?

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

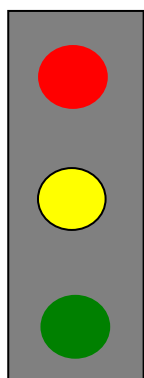
- ✓ les consommables à usage unique ou réutilisables
- ✓ les implants passifs ou actifs
- ✓ les équipements

4. Fiche bleue disponible sur site [www.cnpm.org.dz](http://www.cnpm.org.dz) ou à demander au Tel/Fax (021) 36 28 84 ou (021) 36 37 91.

## 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...)

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

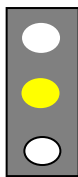


**Incident dangereux :** Dispositif Médicaux (DM) pouvant affecter de manière néfaste l'état de santé du patient, lésion sérieuse même transitoire, mettant la vie en danger.

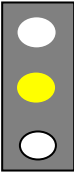

**Incident majeur :** Pouvant affecter le bénéfice thérapeutique du Dispositif Médicaux (DM), sans mise en danger de l'état de santé du malade.


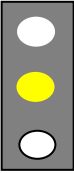
**Incident mineur :** Sans effet notable sur l'activité thérapeutique du Dispositif Médicaux (DM), sans mise en danger de l'état de santé du malade.

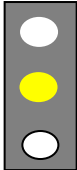
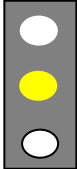
Le signalement des incidents dangereux à la Matériovigilance procède d'une collecte proactive d'informations en matière de sécurité des dispositifs médicaux (DM). En retour les fabricants doivent fournir toute documentation ou information en leur possession dans les six (06) mois qui suivent la diffusion du bulletin. Il est attendu du Fabricant (directement ou par son représentant en Algérie), de fournir au CNPM les probabilités d'existence sur l'incident ou de risques d'incidents qui lui ont été rapportés de par le monde par les utilisateurs du DM en question.


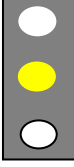
<b>Type de produit/ Emploi</b>	<b>Aiguilles spinales 25 gauge</b>
<b>Nom de marque/ N° du modèle/Lot</b>	NF2012261
<b>Fabricant</b>	Saoudi Maïs Médical
<b>Description du problème</b>	"Problème technique": - Difficulté d'introduction et d'orientation, - Déformation après ponction et désolidarisation du mandrin lors de la manœuvre d'où échec de la manœuvre d'introduction.
<b>Décision, Suggestions</b>	L'enquête au niveau des services utilisateurs a montré que certains services utilisent le produit en question, et déclarent n'avoir aucun problème à ce jour, et d'autres services utilisent d'autres marques. Cependant, le représentant du laboratoire signale l'existence de plusieurs types d'aiguilles, et chacune à son indication. La Pharmacie Centrale des Hôpitaux (PCH) a importé un seul type d'aiguille qui peut ne pas correspondre aux indications et besoins des utilisateurs. À suivre
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	
<b>Type de produit/ Emploi</b>	<b>Ampicilline</b>
<b>Nom de marque/ N° du modèle/Lot</b>	Ampimax®
<b>Fabricant</b>	Biocare
<b>Description du problème</b>	Date de péremption dépassée, sans incident déclaré.
<b>Décision, Suggestions</b>	Information parvenu de la Direction de la Pharmacie au CNPM en date de 19/03/2013, N° 266 MSPRH/ DGPES/ DPP/SDPI/13. Rappel volontaire du lot (4291208) incriminé par le laboratoire fabricant.

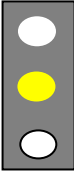
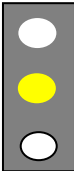




<p><b>Niveau recommandé de vigilance</b></p> <p>Bien qu'il n'y a pas d'effets indésirables, l'efficacité pharmacologique peut baisser jusqu'à 30%.</p> <p>Prière de veiller à la destruction du lot en péremption.</p>	
<p><b>Type de produit/ Emploi</b></p>	<p><b>Arginine</b></p>
<p><b>Nom de marque/ N° du modèle/Lot</b></p>	<p>Arginor ®, ampoules buvables, 59-45</p>
<p><b>Fabricant</b></p>	<p>Lad Pharma</p>
<p><b>Description du problème</b></p>	<p>Présence d'un précipité anormal.</p>
<p><b>Décision, Suggestions</b></p>	<p>Information parvenue par la Direction de la Pharmacie au CNPM en date du 13/05/2013, Réf N° 437 MSPRH/DGPES/ DDP/SDPPP/12.</p> <p>Le contrôle du produit conclut à une non-conformité du lot.</p> <p>Demande par la Direction de la Pharmacie au laboratoire fabricant de procéder au retrait de lot (59-45) en date de 23/05/2013, N° 511/MSPRH/DGPES/DPP/SDPPP/13.</p>
<p><b>Niveau recommandé de vigilance</b></p>	
<p><b>Type de produit/ Emploi</b></p>	<p><b>Benzathine Benzylpénicilline inj 1,2 UI</b></p>
<p><b>Nom de marque/ N° du modèle/Lot</b></p>	<p>Biocare ®. 4741302</p>
<p><b>Fabricant</b></p>	<p>Biocare</p>
<p><b>Description du problème</b></p>	<p>Blocage du produit qui serait dû à un mauvais passage au moment de l'injection.</p>
<p><b>Décision, Suggestions</b></p>	<p>Information du problème au laboratoire fabricant.</p> <p>Le laboratoire a répondu par les recommandations suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La Benzathine benzyl pénicilline doit être reconstituée en utilisant la totalité du volume du solvant pour avoir une dilution juste et homogène.</li> <li>• L'injection du produit nécessite des seringues appropriées dont, le calibre recommandé d'après le fabricant est de 19 ou 20 gauge</li> </ul>



	<p>Les données de la pharmacopée (Martindale) révèlent que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le produit est peu soluble dans l'eau (Ph. Eur. 5.5)</li> <li>- Le produit est soluble dans 1/5000 d'eau (USP 29).</li> </ul>
<p><b>Niveau recommandé de vigilance</b></p> <p>L'injection Intramusculaire (IM) doit être profonde et réservée aux infections streptococciques du pharynx, syphilis et la prévention du Rhumatisme Articulaire Aigue (RAA).</p>	
<b>Type de produit/ Emploi</b>	<b>Bupivacaine inj 100 mg/20 ml</b>
<b>Nom de marque/ N° du modèle/Lot</b>	JC 113-A
<b>Fabricant</b>	Mylan
<b>Description du problème</b>	Un (01) flacon souillé par un dépôt de couleur rouille induisant une coloration virant vers l'orange du médicament.
<b>Décision, Suggestions</b>	Le rapport d'investigation du fabricant (Delpharma) assure qu'aucun écart n'a été enregistré sur d'autres flacons du même lot (JC 113-A).
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	
<b>Type de produit/ Emploi</b>	<b>Capécitabine comp 500 mg, boîtes de 120 Cp.</b>
<b>Nom de marque/ N° du modèle/Lot</b>	Capemax®
<b>Fabricant</b>	Intas Pharma Limited, Laboratoire: CPCM Pharma
<b>Description du problème</b>	<p>- Problème de conditionnement:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Notice rédigée en petits caractères quasiment illisible,</li> <li>• La présentation du médicament sous forme de pilulier de 120 comprimés rendant la dispensation du médicament difficile: les pharmaciens sont dans l'obligation de remettre le pilulier en entier au malade au lieu de remettre la quantité suffisante pour la cure, la posologie étant en fonction de la surface corporelle et la durée de la cure étant de 14 j.</li> </ul>

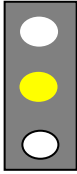
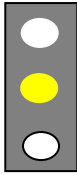
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Il existe un gaspillage du médicament car les comprimés restants après la cure ne sont pas réutilisés et sont remis tels quels à la Pharmacie Centrale des Hôpitaux (Problème d'hygiène).</li> </ul>
<b>Décision, Suggestions</b>	Problème de conditionnement du produit à étudier par la Pharmacie Centrale des Hôpitaux (P.C.H) qui doit impliquer les utilisateurs, les pharmaciens hospitaliers pour fixer la taille du conditionnement selon les moyennes des cures recommandés par les médecins traitants.
<b>Niveau recommandé de vigilance</b> Problème à réévaluer en vue d'adaptation du conditionnement.	
<b>Type de produit/ Emploi</b>	<b>Cathéter G 20, G22, G24</b>
<b>Nom de marque/ N° du modèle/Lot</b>	G20: 1321203, G22: 1321223, G24: 1321243, 1321242
<b>Fabricant</b>	Sofarm
<b>Description du problème</b>	- Cathéter bute et ne pénètre pas facilement dans la veine, ce qui est traumatisant pour les patients. - Le cathéter plastique est parfois perforé.
<b>Décision, Suggestions</b>	Déclaration au laboratoire fabricant et prise en charge du problème et demande de vérification de la qualité et de conformité du DM.
<b>Niveau recommandé de vigilance</b> Soumettre les résultats du contrôle de qualité du cathéter.	
<b>Type de produit/ Emploi</b>	<b>Cathéter central d'hémodialyse</b>
<b>Nom de marque/ N° du modèle/Lot</b>	Réf N°: 1132.11 (4, 0 mmX150 mm) 12 FR Lot N°: 060911 GB.
<b>Fabricant</b>	Vygon

<b>Description du problème</b>	<p>Signalement par les utilisateurs :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- De thrombophlébites en cas de pose par voie fémorale.</li> <li>- D'une progression difficile et parfois impossible du guide qui devient tortueux et coudé.</li> <li>- D'un mauvais débit avec coagulation des cathéters.</li> </ul>
<b>Décision, Suggestions</b>	<p>Une réunion s'est tenue au CNPM avec le représentant du laboratoire, il en ressort les points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Selon le fabricant, il peut exister, en fonction des lots, de légères variations de l'épaisseur de paroi du cathéter qui pourraient être à l'origine d'une variation de la souplesse, cependant, la tolérance acceptables relatives à l'épaisseur de paroi sont très faibles afin de limiter au maximum ce phénomène, pour s'assurer de l'absence de dérive de ce paramètre, mise en place de contrôles renforcés des productions.</li> <li>➤ Soumettre par le fabricant, le plan de charge du contrôle de qualité et de déclaration de la conformité.</li> </ul>
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	
<b>Type de produit/ Emploi</b>	<b>Cathéters G 20</b>
<b>Nom de marque /N° du modèle/Lot</b>	132102
<b>Fabricant</b>	Sofarm
<b>Description du problème</b>	"Anomalie de conditionnement secondaire des cathéters": conditionnement des cathéters G 20 dans des boites de seringue jetables 5 CC portant N° de lot: 13510.
<b>Décision, Suggestions</b>	<p>Déclaration au laboratoire fabricant afin de l'informer du problème.</p> <p>Après enquête, il s'avère que le cas est apparemment isolé.</p>
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	


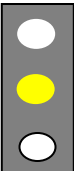
<b>Type de produit/Emploi</b>	<b>Cathéters G 20, G22, G24</b>
<b>Nom de marque/ N° du modèle/Lot</b>	G 20: 21202 G 22: 221222, G24: 21202
<b>Fabricant</b>	Sofarm
<b>Description du problème</b>	- "Problème de conditionnement" : emballage non conforme aux normes avec risque majeur de contamination. - "Problème technique" : l'introduction de la canule dans la veine est instable en raison de la flexibilité trop souple de la canule et difficultés de maniabilité.
<b>Décision, Suggestions</b>	Déclaration au laboratoire fabricant et prise en charge.
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	
<b>Type de produit/ Emploi</b>	<b>Chlorhydrate de ranitidine inj 50mg/ 2ml</b>
<b>Nom de marque/ N° du modèle/Lot</b>	Histac®. Lot N°: 2419235, 2436642
<b>Fabricant</b>	Rambaxy Limited
<b>Description du problème</b>	Virage de couleur de nature limpide et transparente à une couleur jaune.
<b>Décision, Suggestions</b>	Le laboratoire fabricant a pris en charge la réclamation. Il mentionne que la coloration de la solution est sans impact sur l'efficacité du produit mais aussi sans risque d'effets indésirables.
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	
<b>Type de produit/ Emploi</b>	<b>Cyclophosphamide inj 500mg</b>
<b>Nom de marque/ N° du modèle/Lot</b>	Famisas® QC7123007

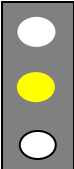
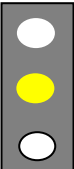

<b>Fabricant</b>	El kendi
<b>Description du problème</b>	La poudre du cyclophosphamide s'amasse et se colle sur la paroi du flacon sous forme de cristaux jaunâtres.
<b>Décision, Suggestions</b>	Un seul service a émis une réclamation. Selon la US Pharmacopée : la couleur de la poudre est blanche cristalline. Il faut stocker le cyclophosphamide à une température de 2 ° à 30 ° C à l'abri de la lumière. (Martindal 35 <sup>ème</sup> éd)
<b>Niveau recommandé de vigilance</b> Respecter les normes de stockage	
<b>Type de produit/ Emploi</b>	<b>Cytarabine 100mg/ml</b>
<b>Nom de marque/N° du modèle/Lot</b>	Arasid - 100®. Lot N°: N06286
<b>Fabricant</b>	Intas Pharmaceuticals LTD
<b>Description du problème</b>	Médicament essentiel générique qui n'a pas l'indication de la voie intrathécale comme le princeps. De ce fait, les pédiatres se trouvent dans l'incapacité d'utiliser ce médicament pour les leucémies lymphoïde aiguës et les leucémies méningées. Il est signalé aussi une illisibilité de la notice.
<b>Décision, Suggestions</b>	Courrier à la Direction de la Pharmacie en date de 10/09/2013, réf: 168/ MSPRH/ CNPM/2013 pour information afin de mettre à la disposition des utilisateurs des produits qui peuvent être utilisés en intrathécale afin de prodiguer les soins dans des conditions optimales.
<b>Niveau recommandé de vigilance</b> <b>Obligation faite au laboratoire pour fournir un dossier technique du médicament.</b>	
<b>Type de produit/ Emploi</b>	<b>Diosmectite</b>
<b>Nom de marque/ N° du modèle/Lot</b>	Smecta®. DDE 08/97/10B015/020
<b>Fabricant</b>	Beaufour Ipsen Pharma


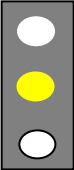
<b>Description du problème</b>	Un lot suspect en circulation sur le marché Algérien: le produit présentait une anomalie au niveau de la notice qui porterait la mention: « voie orale ou rectal », alors que le médicament se présente sous forme orale exclusivement.
<b>Décision, Suggestions</b>	Information parvenue par la Direction de la Pharmacie au CNPM en date du 03/07/2013, Réf N° 641 MSPRH/DGPES/DDP/SDPPP/13, lot.DDE 08/97/10B015/020 À suivre
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	
<b>Type de produit/ Emploi</b>	<b>Érythropoïétine alpha</b>
<b>Nom de marque/ N° du modèle/Lot</b>	Relipoeitin®. 2000UI: lot N°: EPS1 A12008, EPS1A12015
<b>Fabricant</b>	Relience life
<b>Description du problème</b>	"Inefficacité du produit" : non amélioration de l'hémoglobine chez plusieurs patients.
<b>Décision, Suggestions</b>	Plusieurs cas notifiés (17 cas). Après enquête : 02 lots posent le problème d'efficacité douteuse. Le contrôle de qualité du produit mentionne que les résultats ne répondent pas aux spécifications du dossier pharmaceutique pour le paramètre activité. Retrait des 02 lots défectueux (EPS1A12008, EPS1A12015).
<b>Niveau recommandé de vigilance</b> Obligation faite au laboratoire pour fournir un dossier clinique du médicament.	
<b>Type de produit/ Emploi</b>	<b>Fil résorbable, polyglactin 910 (sterim 910)</b>
<b>Nom de marque/ N° du modèle/Lot</b>	Lot N°: 12ST055S, 12ST045S, 12ST026S.
<b>Fabricant</b>	Stomfil (sterimed)

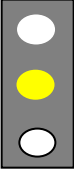

<b>Description du problème</b>	"Mauvaise qualité" selon les utilisateurs : - Détachement du fil de l'aiguille, - Cassure de l'aiguille au bout de 2 à 3 points de suture, - Longueur de l'aiguille relativement courte.
<b>Décision, Suggestion(s)</b>	Demande au fabricant les tests de contrôle de qualité et libération de lot.
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	
<b>Type de produit/ Emploi</b>	<b>Fil chirurgical 3/0, 2/0, 4/0</b>
<b>Nom de marque/ N° du modèle/Lot</b>	Sterim ® 910. Lot N° : 12ST080S.
<b>Fabricant</b>	Sterimed
<b>Description du problème</b>	"Mauvaise qualité" selon les utilisateurs : - Sertissage défaillant, - Aiguille trop grosse pour un petit diamètre ayant pour conséquence un lâchage d'anastomoses.
<b>Décision, Suggestions</b>	L'enquête réalisée au niveau des services concernés révèle que certains services utilisaient le produit sans problème, alors que pour d'autres, il n'était pas disponible. De ce fait, le CNPM ne peut statuer par manque d'information. À suivre
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	
<b>Type de produit/ Emploi</b>	<b>Fil de suture 2AT 36 mm (Pogal°), N° 2</b>
<b>Nom de marque/ N° du modèle/Lot</b>	Lot N°: BL20438
<b>Fabricant</b>	Medimat
<b>Description du problème</b>	Aiguille triangulaire agressive traumatisante.


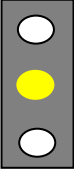



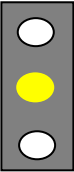
<b>Décision, Suggestion(s)</b>	L'aiguille triangulaire possède des indications propres. Demande de mise à la disposition des utilisateurs des aiguilles répondants aux normes d'utilisation.
<b>Niveau recommandé de vigilance</b> Demande au fabricant de donner la documentation et sur les recommandations d'usage des aiguilles triangulaire.	
<b>Type de produit/ Emploi</b>	<b>Hydroxyde d'aluminium 3,5 g/100ml, hydroxyde de magnésium 4,0 g/100ml, Suspension buvable AL 250 ml</b>
<b>Nom de marque/ N° du modèle/Lot</b>	Sailox®. Lot N°: 0089
<b>Fabricant</b>	Saidal
<b>Description du problème</b>	Signalement de 06 boites où la suspension a un aspect solidifié. Ce qui ne répond pas à sa spécification (suspension buvable).
<b>Décision, Suggestions</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Déclaration au laboratoire fabricant afin de prendre en charge l'anomalie.</li> <li>- Echantillon adressé au LNCPP. Il en ressort que le lot du produit cité en objet ne répond pas aux spécifications du dossier technique sur le plan qualité pharmaceutique par rapport à l'aspect, suspension avec sédimentation de particules et formation de gâteaux (caking), les particules ne sont plus remises en suspension (phénomène irréversible).</li> <li>- Demande de retrait du lot concerné (0089).</li> </ul>
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	
<b>Type de produit/Emploi</b>	<b>Intranules G 24</b>
<b>Nom de marque/ N° du modèle/Lot</b>	1221242
<b>Fabricant</b>	Sofarm
<b>Description du problème</b>	Les intranules sont coupantes et inadéquates pour la peau et les veines des nourrissons.
<b>Décision, Suggestion(s)</b>	Information émise au laboratoire fabricant. Prise en charge par la reprise des lots incriminés et mise sur le marché de nouvelles intranules.

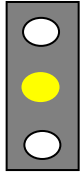
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	
<b>Type de produit/Emploi</b>	<b>Lysozyme, Papayer cp à sucer, Boite de 24</b>
<b>Nom de marque/ N° du modèle/Lot</b>	Lysopay®. Lot N° :75 -11
<b>Fabricant</b>	LAD Pharma
<b>Description du problème</b>	Présence d'une coloration noirâtre sur une face d'un comprimé.
<b>Décision, Suggestions</b>	Déclaration au laboratoire fabricant afin de prendre en charge l'anomalie.
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	
<b>Type de produit/ Emploi</b>	<b>Pénicilline G Benzathine inj 1200 000 UI</b>
<b>Nom de marque/ N° du modèle/Lot</b>	Retarciline ®. Lot N° :020/14
<b>Fabricant</b>	Groupe Sidal
<b>Description du problème</b>	Blocage du produit serait du à mauvais passage au moment de l'injection.
<b>Décision, Suggestions</b>	<p>Informations adressée au laboratoire fabricant.</p> <p>Recommandation par le laboratoire fabricant, d'utiliser de préférence une aiguille à embout vert (21 Gauges, 08/40 mm de diamètre) en injection I.M profonde</p> <p>Les données de la pharmacopée (Martindale) révèlent que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le produit est peu soluble dans l'eau (Ph. Eur. 5.5)</li> <li>- Le produit est soluble dans 1/5000 d'eau (USP 29).</li> </ul>
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	

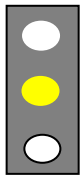
<b>Type de produit/Emploi</b>	<b>Perfuseur</b>
<b>Nom de marque/ N° du modèle/Lot</b>	Lot N° :12106
<b>Fabricant</b>	Sofarm
<b>Description du problème</b>	Difficulté à régler le débit.
<b>Décision, Suggestions</b>	Déclaration au laboratoire fabricant et prise en charge de l'anomalie en mettant sur le marché des perfuseurs plus souples rendant possible le réglage du débit.
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	
<b>Type de produit/Emploi</b>	<b>Polyamide Monofil 10/0 Cobra</b>
<b>Nom de marque/ N° du modèle/Lot</b>	Nylon®. Lot N° : 20328, DDP: 03/2017, lot N°: 208007, DDP: 08/2017
<b>Fabricant</b>	Assut Sutures
<b>Description du problème</b>	Lâchage des fils.
<b>Décision, Suggestions</b>	L'enquête effectuée au niveau des services utilisateurs révèle que ces derniers utilisent une autre marque, un seul service utilise ce produit sans aucun problème,  Le contrôle de qualité assure que les lots incriminés répondent aux normes pour les paramètres résistance à la rupture et du sertissage.
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	


<b>Type de produit/Emploi</b>	<b>Prolongateur</b>
<b>Nom de marque/ N° du modèle/Lot</b>	Lot N° : 1018
<b>Fabricant</b>	Sofarm
<b>Description du problème</b>	Problèmes de fuites au niveau du point de sa fixation à la seringue et au niveau de la voie veineuse ce qui provoque l'apparition des bulles d'air qui représentent un danger pour le malade.
<b>Décision, Suggestions</b>	Déclaration au laboratoire fabricant pour prise en charge de l'anomalie.
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	
<b>Type de produit/ Emploi</b>	<b>Rifampicine/Isoniazide/ Pyrazinamide/ Ethambutol (RHZE) 150/75/400/275</b>
<b>Nom de marque/ N° du modèle/Lot</b>	Lot N° : ET 120275, ET 120277, DDP 6/15 et lot N° :ET120293, DDP 07/15.
<b>Fabricant</b>	Laboratoires M 3 médicaments Biotech Ltd
<b>Description du problème</b>	Présence de tâches noires sur des comprimés.
<b>Décision, Suggestions</b>	Déclaration au laboratoire fabricant afin de prendre en charge l'anomalie.  Le contrôle de qualité du produit mentionne que le produit est non conforme.  Retrait des lots incriminés par la Pharmacie Centrale des Hôpitaux (PCH).
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	


<b>Type de produit/ Emploi</b>	<b>Rifampicine/Isoniazide/Pyrazinamide (RHZ) 150/75/400mg B 500, Rifampicine/Isoniazide Cp 150/75 mg B/100,</b>
<b>Nom de marque/ N° du modèle/Lot</b>	RHZI/ lot N° HRX306A, DDP: 01/2015 RH: lot N° FRA9230A, FRA9231A, DDP: 07/2015
<b>Fabricant</b>	Macleods
<b>Description du problème</b>	Effritement des comprimés lors de la manipulation.
<b>Décision, Suggestions</b>	Médicament à retirer, non-conforme aux spécifications des pharmacopée et à remplacer par un autre médicament conforme.
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	
<b>Type de produit/ Emploi</b>	<b>Seringue 5 CC</b>
<b>Nom de marque/ N° du modèle/Lot</b>	Lo N° :12503
<b>Fabricant</b>	Sofarm
<b>Description du problème</b>	Signalement de traces noirâtres collées contre la surface interne de la seringue 5CC.
<b>Décision, Suggestions</b>	Déclaration au laboratoire fabricant afin de prendre en charge l'anomalie.
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	

<b>Type de produit/ Emploi</b>	<b>Seringues 5 CC</b>
<b>Nom de marque/ N° du modèle/Lot</b>	Lot N° : 12512, 12502,13510.
<b>Fabricant</b>	Sofarm
<b>Description du problème</b>	Les seringues ne sont pas perméables voire bouchées parfois.
<b>Décision, Suggestions</b>	<p>Le contrôle de qualité du produit affirme que le lot (13510) présente un « défaut de fabrication » : présence de matière plastique couvrant une partie de la lumière de l'ambout, le produit est déclaré non conforme.</p> <p>Le laboratoire fabricant mentionne l'existence sur certains corps de seringues (1 sur 32) de légères bavures de plastique dont l'origine de ces défauts est principalement du aux micros coupures électriques très récurrentes à leur niveau.</p> <p>Le CNPM recommande le respect du principe de Bonne Pratique de Fabrication (respect de la GMP).</p>
<b>Niveau recommandé de vigilance</b> Retrait du lot incriminé. Contrôle du respect de la GMP.	
<b>Type de produit/ Emploi</b>	<b>Seringue à BCG</b>
<b>Nom de marque/ N° du modèle/Lot</b>	Onejeet 0,05 ml
<b>Fabricant</b>	Ptoneject, Indonesia
<b>Description du problème</b>	Seringues se cassent lors de la manipulation même avec précaution.
<b>Décision, Suggestions</b>	Information adressée à l'institut Pasteur afin de prendre en charge le problème posé par la seringue.
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	


<b>Type de produit/ Emploi</b>	<b>Transfuseur</b>
<b>Nom de marque/ N° du modèle/Lot</b>	Lo N° :12405
<b>Fabricant</b>	Sofarm
<b>Description du problème</b>	Difficulté à régler le débit.
<b>Décision, Suggestion(s)</b>	Déclaration au laboratoire fabricant afin de prendre en charge l'anomalie.
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	

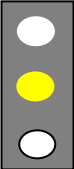
<b>Type de produit/ Emploi</b>	<b>Transfuseur</b>
<b>Nom de marque/ N° du modèle/Lot</b>	Lo N° :11406
<b>Fabricant</b>	Sofarm
<b>Description du problème</b>	Signalement de la présence anormale d'un cheveu.
<b>Décision, Suggestion(s)</b>	Déclaration au laboratoire fabricant afin de prendre en charge l'anomalie.
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	


<b>Type de produit/ Emploi</b>	<b>Tube de prélèvement EDTA (K3®)</b>
<b>Nom de marque/ N° du modèle/Lot</b>	Lot N° :13/30
<b>Fabricant</b>	Sarl Promedi
<b>Description du problème</b>	Le résultat de l'hémoglobine est erroné, comparée à d'autres tubes et à l'hématocrite pratiqué sur tube capillaire.
<b>Décision, Suggestions</b>	Courrier à la Direction de la Pharmacie informant de la récurrence du problème et de l'arrêt de commercialisation jusqu'à correction de l'erreur.
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	

<b>Type de produit/ Emploi</b>	<b>Tube de prélèvement EDTA (K3®)</b>
<b>Nom de marque/ N° du modèle/Lot</b>	Lo N° : 30, 34, 46, 47.
<b>Fabricant</b>	Sarl Promedi
<b>Description du problème</b>	Résultats obtenus à partir de ces tubes sont erronés (tendance à la thrombopénie)
<b>Décision, Suggestions</b>	Risque interférant avec le service rendu ; nécessité de la réévaluation du risque avant la remise sur le marché.
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	



<b>Type de produit/ Emploi</b>	<b>Lame de bistouri</b>
<b>Nom de marque/ N° du modèle/Lot</b>	Lo N° :11350-08
<b>Fabricant</b>	Troge Medical GMBH
<b>Description du problème</b>	Les lames de bistouri ne sont pas tranchantes selon les utilisateurs, elles ne coupent pas les fils de suture lors de l'ablation des fils.
<b>Décision, Suggestions</b>	Le laboratoire fabricant nous a transmis le certificat de contrôle qui mentionne la conformité des lames de bistouri selon la norme ISO-7740.
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	

<b>Type de produit/ Emploi</b>	<b>Vaccin anti-rougeole</b>
<b>Nom de marque/ N° du modèle/Lot</b>	Lot N° : 004M2024
<b>Fabricant</b>	Serum Institute of India LTD
<b>Description du problème</b>	Signalement d'un cas de corps étranger dans un flacon de vaccin anti-rougeole sous forme d'un petit filament noirâtre de 1 mm de longueur.
<b>Décision, Suggestions</b>	Un courrier a été adressé à l'IPA à titre d'information et demande l'inspection du procédé de Fabrication et du respect des normes d'aseptie.
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	

<b>Type de produit/ Emploi</b>	<b>Vancomycine 05 g inj</b>
<b>Nom de marque/ N° du modèle/Lot</b>	Vancolon® lot N°: 238.
<b>Fabricant</b>	Julphar
<b>Description du problème</b>	La couleur du produit vire vers le marron clair après reconstitution.  Selon les ouvrages de référence et les normes américaines (The International Pharmacopoeia, Martindale 37 <sup>ème</sup> édition, année 2011), le produit a effectivement un aspect marron clair.
<b>Décision, Suggestions</b>	Selon le LNCPP : le Vancolon® répond aux spécifications du dossier technique sur le plan qualité pharmaceutique,  Selon le laboratoire fabricant : le médicament répond aux normes de la pharmacopée US.
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	

# Centre National de Pharmacovigilance et de Matéριοvigilance

## *Déjà parus*

1. *Rein et médicaments : l'information médicale.*- Abdelkader Helali, CNPM.- ENAGéditions.- 156 p., Alger, 1992.
2. *Dictionnaire commenté des médicaments.*- CNPM.- Thala éditions.- 307 p., Alger, 2000.
3. *Dictionnaire commenté des médicaments.*- CNPM.- Thala éditions.- 307 p. Alger, 2001.
4. *Guide des interactions médicamenteuses.*- CNPM.- Thala éditions.- T1 : p.1-p.289, T1 Bis : p.290-p.561, T2 : 375 p., Alger, 2003.
5. *Pharmacologie : fondamentale et clinique à l'usage des étudiants en médecine.*- Abdelkader Helali, CNPM.-ENAG.- 190 p. Alger, 2005.
6. *Bulletin d'information de Pharmacovigilance et de Matéριοvigilance BIPmat.*- CNPM.- Thalaéditions.-Alger, Vol.7 N°1, 2005.
7. *Bulletin d'information de Pharmacovigilance et de Matéριοvigilance BIPmat.*- CNPM.- Thalaéditions.-Alger, Vol.7 N°2, 2005.



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



9. *Courrier de Pharmacovigilance et de Materiovigilance, Vol.1,N°1,2011.*

10. *Courrier de Pharmacovigilance et de Materiovigilance, Vol.1,N°2,2011.*

11. *Courrier de Pharmacovigilance et de Materiovigilance, Vol.2, 2012.*

12. *Courrier de Pharmacovigilance et de Materiovigilance, Vol.3, 2013.*



13. *Améliorer la qualité des soins, par une médecine centrée sur le malade*



#### 14. Guides de formations :

- *Bien prescrire les médicaments.*- CNPM.- 60 p., Alger, 2011.
- *Bien conseiller et dispenser les médicaments en officine (apprentissages par problèmes).* CNPM.- 48 p., Alger, 2009
- *Formation aux bonnes pratiques de dispensation des antirétroviraux.*- Abdelkader Helali, CarinneBruneton.- CNPM.- 30p, Alger, 2011.
- *Guide de formation en pharmacovigilance et en matériovigilance.*- Abdelkader Helali, NadjatLoumi.- CNPM.- 117 p., Alger, 2007.
- *Promotion de l'usage rationnel des médicaments en Algérie (PURMA).*- CNPM.- Alger, 2011.

Conception et réalisation :

**Thala Editions**

13, Rue Boufatit (ex. Warrot), El Biar- Alger

Tél : 021.92.42.11/021.9236.58

Fax : 021.92.42.11

e.mail : thalaeditions13@yahoo.fr



Siège du CNPM (Institut Pasteur) • Chéraga, Alger.