

# ***Courrier de Pharmacovigilance et de Materiovigilance***



# ***The Letter of Pharmacovigilance and Medical Device Survey***

ISSN: 2335-1799

Vol.7, 2017

L'édition du courrier 2017 apparait dans un contexte différent et ce, à la suite du décès de Monsieur le Professeur Helali Abdelkader son initiateur. Il tenait à ce que le Courrier de Pharmacovigilance et de Materiovigilance soit une fenêtre ouverte et un lien entre les prescripteurs et les dispensateurs. On tâchera de suivre la voie tracée.

Le Courrier de Pharmacovigilance et de Materiovigilance a pour but de diffuser des informations relatives à l'efficacité et à la sécurité d'emploi des médicaments et des dispositifs médicaux mais aussi de proposer des actions correctives, voir des recommandations pour une utilisation rationnelle des médicaments et des dispositifs médicaux (DM).

En 2016, la pharmacovigilance a enregistré 26 déclarations d'effets indésirables (EI). Les EI du type grave sont au nombre de 01 (vaccin) ; 23 ont présenté des EI de type modéré, dont 03 médicaments devraient être utilisés avec prudence (cyclamate, dérivés terpiniques, telbrix 35) ; 02 médicaments ont présenté des EI mineurs (docetaxel, contraceptif)

En materiovigilance, 30 déclarations d'incidents suite à l'utilisation d'un DM, classé comme incident majeur, dont 07 retraits de lot.

The issue of the 2017 courier appeared in a different context, following the death of Professor Helali Abdelkader, its initiator. He really wanted that the Courier of Pharmacovigilance and Materiovigilance to be an open window and a link between prescribers and dispensers. We shall endeavor to follow the path traced.

The purpose of the Courier of Pharmacovigilance and Materiovigilance aims at not only disseminating information related to the efficiency and safety of usage of medicines and medical devices, but also offering corrective actions, or rather recommendations for a rational use of medicines and medical devices (DM).

In 2016, pharmacovigilance recorded 26 reports of adverse reactions (side effects). Serious side effects are 01 (vaccine); 23 showed moderate adverse reactions, of which 03 drugs should be used with caution (cyclamate, terpinic derivatives, telbrix 35); 02 drugs had minor side effects (docetaxel, contraceptive).

In materiovigilance, 30 declarations of incidents following the use of a DM, were classified as major incident, of which 07 lot withdrawals.





الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية  
REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE  
وزارة الصحة، السكان وإصلاح المستشفيات  
MINISTERE DE LA SANTE, DE LA POPULATION ET DE LA REFORME HOSPITALIERE

### Centre National de Pharmacovigilance et de Matérovigilance

Responsable du bulletin : Pr. Nadjat MEDEDJEL LOUMI

Rédactrice principale : Dr. Kenza AIT HAMMOU - OULD ARAB

#### Ont collaboré à ce numéro :

*Dr. Chadha AHMED AIT MESSAOUD*

*Dr. Leila BOUBERTAKH*

*Dr. Kahina AMRIOU*

*Dr. Saïda FOUGHALIA FRIDI*

*Dr. Mohamed Lamine ASSAD*

*M<sup>lle</sup> Hassina TIGMOUNINE*

*Dr. Nesrine ASSES HELALI*

*Dr. Selma ZEHER*

*Dr. Nessrine BERRAH*

---

© Centre National de Pharmacovigilance et de Matérovigilance.  
Dely Ibrahim, Alger, 2017.

CNPM : Sis Nouvel Institut Pasteur, Dely Ibrahim, Alger.  
Tél/Fax : (+213) 23 367 502 / 23 367 527 / 23 367 529.

#### Sites à consulter :

pals@who.int

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

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

[http://www.cnpm.org.dz ?](http://www.cnpm.org.dz)

## Errata

**Rectification du courrier Vol 6, Année 2016, page 49, concernant les seringues 20 ml du laboratoire SARL IMC. Le fabricant est « Jung Rim », le laboratoire SARL IMC est uniquement le distributeur. (cf. p52 du présent volume).**

## TABLE DES MATIERES

<b>La pharmacovigilance</b> .....	7
Acétate d'abiratéronne cp 250 mg .....	9
Acide zolédronique inj 4 mg.....	10
Adrénaline solution inj 1 mg/ml.....	11
Albumine humaine 20% inj f/100ml.....	12
Bésilate d'atracurium, fentanyl, propofol, thiopental.....	12
Capécitabine cp 500 mg.....	13
Céfotaxime.....	16
Chlorhydrate de nicardipine solution inj iv 10 mg/10 ml.....	17
Cyclamate .....	17
Déféroxamine inj 500mg.....	19
Dérivés terpéniques.....	20
Docétaxel inj 20 mg, 80 mg.....	21
Ephédrine amp30 mg/10ml.....	22
Furosémide cp 40 mg.....	23
Immunoglobuline humaine.....	23
Insuline humaine action rapide 100 UI/ML, insuline humaine monophasique action prolongée 100 UI/ML.....	25
Infliximab sol inj 100mg.....	25
Ioxitalamate de meglumine et de sodium injectable.....	27
Lévonorgestrel 0,150 mg, ethinyl oestradiol 0,030 mg/ lévonorgestrel 0,200 mg, ethinyl oestradiol 0,040 mg.....	29
Nimotuzumab inj 5 mg/ml.....	29
Oxaliplatine.....	30
Paracétamol inj 10 mg/ml-f/100ml.....	31
Propofol inj 10 mg/ml.....	32
Rifampicine/isoniazide/ pyrazinamide/ethambutol.....	33
Vaccin pentavalent/ polio orale/ anti pneumococique.....	34
Vincristine inj 1mg/ml.....	35
<b>La materiovigilance</b> .....	36
Acides aminés 8.5% pour perfusion intraveineuse F/500ml.....	38

Acide ascorbique 500 mg injectable.....	38
Aiguille spinale .....	39
Amitriptyline 4%.....	39
Amoxicilline et acide clavulanique.....	39
Atéplase 20 mg inj/ atéplase 50 mg inj.....	40
Capécitabine cp 500 mg.....	40
Cathéter court à ailettes avec site d'injection G22,G24 (laboratoire Sofarm).....	41
Cathéter court à ailettes à site d'injection G16 (laboratoire Mediplus).....	42
Chlorpromazine.....	43
Ciclosporine solution buvable 100mg/ml.....	43
Cyclophosphamide.....	44
Docétaxel inj 20 mg/ml, inj 80 mg.....	44
Drain de redon perforé ch 14, ch 12.....	45
Eosine aqueuse 2%.....	45
Fil chirurgical 3/0.....	46
Fil de suture térylène 3/0.....	46
Gants (laboratoire IMGSA).....	46
Gants chirurgicaux (laboratoire Angeltouch).....	48
Gants chirurgicaux (laboratoire Romed).....	48
Halopéridol gouttes buvables 2 mg/ml.....	49
Liquide pour rinçage et conservation des organes à greffer.....	49
Méthylprednisolone inj 500 mg.....	50
Métronidazole 500 mg/100 ml et paracétamol inj 1g.....	50
Paracétamol.....	51
Rifampicine/isoniazide/pyrazinamide/ethambutol (RHZE) cp 150/75/400/275mg.....	51
Seringue 20 ml.....	52
Sondes trachéales (laboratoire beromed).....	52
Sondes trachéales (laboratoire GPC medical ltd).....	53
Sondes trachéales (laboratoire Mais).....	53

## Hommage à Monsieur le Pr. HELALI Abdelkader (1945 - 2016)



L'ensemble du Centre National de Pharmacovigilance et de Matériovigilance a perdu le 29 septembre 2016 leur regretté Professeur HELALI Abdelkader, Directeur Général et fondateur du CNPM depuis 1998.

Le Pr. HELALI Abdelkader ; professeur en pharmacologie clinique, expert de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) pendant plus de vingt-quatre ans (niveau P6).

Né le 11 Aout 1945 à Casbah de Tadla (Maroc). Professeur HELALI a terminé son doctorat en médecine à l'université d'Oran, il a ensuite entamé ses études de spécialité chez le Professeur Peters-Chef de service à l'institut de pharmacologie clinique de Lausanne- Suisse.

En 1979, Il rentre en Algérie pour poursuivre son activité au niveau de l'Institut National de Santé Publique (INSP) où il a travaillé jusqu'à son transfert au niveau du CHU Mohamed Debaghine (Ex Maillot).

En 1998, Le Professeur HELALI a conçu et mis en place, le Centre National de Pharmacovigilance et de Matériovigilance (CNPM) son domaine de compétence et de prédilection.

A partir de 2006, et suite à sa nomination par décret présidentiel, il a pu implanter avec son équipe le CNPM au niveau du Nouvel Institut Pasteur d'Algérie (NIPA-Dely Ibrahim).

Le Professeur HELALI faisait partie des figures les plus marquantes de la médecine en Algérie, et à laquelle il a pu apporter une immense contribution. C'était un pharmacologue clinicien atypique qui refusait de se cantonner à sa spécialité. En créant ainsi le CNPM, il a permis

à tous les grades confondus en médecine (du généraliste à l'hospitalo-universitaire) d'aborder une médecine ancrée dans la société qui n'occulte en aucun cas les dimensions sociales, culturelles et existentielles du patient. De part ses activités polyvalentes, il a contribué, à partir de ses ouvrages, à la formation académique des étudiants en médecine en leur inculquant la discipline du savoir-faire à partir des notions fondamentales de la pharmacologie clinique destinées aux étudiants de troisième année de médecine ainsi que le savoir-être par des notions de base sur les bonnes pratiques de prescription des médicaments dans le module de thérapeutique destiné aux étudiants de sixième année de Médecine. Parmi ses ouvrages, mis à la portée de tout médecin diplômé, nous citerons :

- *Pharmacologie Fondamentale et Clinique à l'usage des étudiants en médecine ;*
- *Bien adapter les posologies des médicaments ;*
- *Guide des interactions médicamenteuses ;*
- *Rein et médicaments ;*
- *Guide technique sur la médecine de famille.*

Professeur HELALI était un chercheur passionné, engagé avec ferveur et détermination, privilégiant toujours le terrain à travers ses multiples enquêtes, dont celles, en collaboration avec l'OMS sur :

- La promotion de l'usage rationnel des médicaments en Algérie (PURMA) ;
- Les bonnes pratiques de prescription et de dispensation destinées aux médecins et pharmaciens ;
- Bien adapter les posologies des médicaments ;
- La sécurité du patient vis-à-vis des dispositifs médicaux : ce projet a vu le jour en 2000, une multitude de travaux s'en est suivie en vue de mettre en place une politique nationale des dispositifs médicaux (DM) en Algérie ;
- La médecine de famille et renforcement du système de soins en Algérie depuis 2013 pour la mise en place d'une médecine générale intégrée et intégrale ;

Toutes ces formations interactives ont laissé dans la mémoire de chaque formateur un souvenir marquant sur sa dialectique, son esprit d'analyse et ses synthèses dédiées à chaque problématique afin qu'elles soient abordées de manière adéquate et appropriée.

De part ses activités suscitées, le Professeur HELALI Abdelkader a apporté également une fervente contribution dans l'élaboration du plan cancer en Algérie présidé par le Professeur Messaoud ZITOUNI.

Le Professeur Helali s'est éteint le 29 septembre 2016 mais ses œuvres n'auront pas été vaines, elles apporteront un capital précieux dans l'amélioration de l'état de santé de la population cancéreuse en particulier et des patients en général en Algérie.

L'ensemble de ses œuvres, tant sur le plan national qu'international constituera un socle scientifique et pédagogique d'une valeur inestimable que les connaisseurs et érudits en la matière auront la mission d'honorer, de valoriser et de pérenniser en honneur à sa mémoire.

Le meilleur hommage que le CNPM puisse rendre à feu son fondateur : le Pr Helali Abdelkader, serait de perdurer avec la même ferveur et passion toutes ses activités acquises dans un esprit d'innovation et de persévérance qui sont les siennes, œuvrons à les respecter.

L'esprit scientifique et la rigueur dans le travail qui caractérisait Monsieur le Professeur Helali doit être ancrés en chacun de nous alors faisons en sorte de ne jamais faillir à sa pensée.

Reposez en paix cher Maître.

## La pharmacovigilance

### Domaine de la pharmacovigilance

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

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

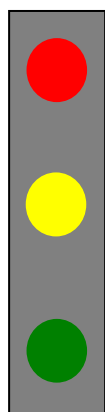
---

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 : (023) .36.75.29 (023) 36.75.02



## Niveau de vigilance à observer (selon la sévérité des réactions indésirables<sup>1</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 Matéiovigilance 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.

---

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

**Dénomination Commune Internationale**    **Acétate d'abiratérone cp 250 mg**

**Noms de marque**                    Zytiga®

**Fabricant**                        Janssen-cilag  
Belgique

Date d'effet	Description du problème
11/12/2016	Bloc de branche droit complet avec fuites mitrale et aortique minimales
18/12/2016	Hypertension artérielle avec signes neurovégétatifs

**Décision, Suggestions**

02 notifications :

- 01 notification : Bloc de branche droit complet avec fuites mitrale et aortique minimales
- 01 notification : Hypertension artérielle avec signes neurovégétatifs

La revue de la littérature mentionne ce type d'effets indésirables et les réactions minéralocorticoïdes (hypertension artérielle, œdème, hypokaliémie) causées par ce médicament sont liées à son mécanisme d'action.

L'acétate d'abiratérone est utilisé en association avec un corticoïde, destiné au rétrocontrôle négatif de la sécrétion d'aldostérone.

L'acétate d'abiratérone doit être pris avec de faibles doses de prednisone ou de prednisolone (10 mg).

Cependant, un lien de causalité (imputabilité) a été effectué entre la prise de l'acétate d'abiratérone et la survenue des événements indésirables. Cette dernière revient douteuse, du point de vue chronologique et plausible du point de vue sémiologique (plusieurs facteurs doivent être pris en compte tels que, l'évolution de la pathologie, les examens complémentaires spécifiques et non spécifiques, etc...).

Néanmoins, même si l'apparition des effets indésirables soit de 2 mois après l'arrêt du traitement, il n'est pas à écarter que les lésions cardiaques soient apparues au cours de la prise du médicament et se poursuivant après son arrêt.

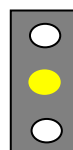
**En pratique** : pour éviter les effets indésirables cardiaques du médicament, il est souhaitable de réaliser des examens cardiaques aux malades avant et au cours du traitement.

---

Le CNPM n'a pas reçu d'autres réclamations à ce jour.

---

**Niveau recommandé  
de vigilance**



---

**Dénomination  
Commune  
Internationale**    **Acide  
zolédronique  
inj 4 mg**

---

**Noms de  
marque**            Zoldria®

---

**Fabricant**            Cipla Inde

---

**Date d'effet**

**Description du problème**

14/03/2016

Effets indésirables à type de syndrome grippal avec asthénie et polyarthralgie.

---

**Décision, Suggestions**

---

03 cas notifiés :

Une enquête a été diligentée au niveau des services utilisateurs : certains utilisent le produit sans problème, d'autres utilisent un autre numéro de lot (G156312) et aucun problème n'a été signalé.

Néanmoins les données bibliographiques mentionnent que le profil d'effets indésirables de l'acide zolédronique est voisin de celui des autres diphosphonates intraveineux. Il comprend: fièvres, myalgies, réactions pseudo-grippales, céphalées, et arthralgies ainsi que des troubles digestifs, des réactions allergiques, des ostéonécroses de la mâchoire, des uvéites, des fibrillations auriculaires, insuffisances rénales, etc..

Un control du lot (G150121) concerné (G150121) a été réalisé par le Laboratoire National de contrôle des Produits Pharmaceutiques (LNCPP). Il s'avère que ce lot n'a présenté aucune anomalie sur le plan qualité pharmaceutique.

Des recommandations d'utilisation ont été mises sur notre site web:

- L'acide zolédronique est un diphosphonate administré par voie intraveineuse (IV). Selon l'European Medicines Agency (EMA) et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM), le dosage à 4 mg est autorisé en cancérologie dans la prévention des complications liées aux métastases osseuses et dans l'hypercalcémie liée au cancer. Le dosage de 5 mg est indiqué en rhumatologie, dans l'ostéoporose et la maladie de Paget.

---

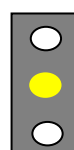
- Cependant, quelle que soit la situation clinique, quand un diphosphonate est justifié, il n'est pas démontré que l'acide zolédronique apporte un gain tangible pour les patients par rapport aux autres diphosphonates.

- En cancérologie et dans la maladie de Paget, mieux vaut préférer l'acide pamidronique, mieux évalué.

- Dans l'ostéoporose post-ménopausique, seuls l'acide alendronique et l'acide risédronique par voie orale ont une efficacité démontrée, mais de faible ampleur en prévention de nouvelles fractures.

- Quand la voie injectable apparait préférable, l'acide zolédronique est une option.

**Niveau recommandé  
de vigilance**



**Dénomination  
Commune  
Internationale**    **Adrénaline  
solution  
inj 1 MG/ML**

**Noms de  
marque**            Adrénaline Razes  
sans sulfite®

**Fabricant**            Frater Razes Algérie

**Date d'effet**

**Description du problème**

23/06/2016

Ischémie des extrémités

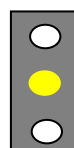
**Décision, Suggestions**

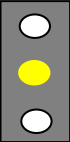
01 seul cas déclaré.

L'enquête réalisée au niveau des services utilisateurs a révélé que le même numéro de lot (0009) est utilisé ainsi que d'autres numéros de lots (0007, 0008) et aucun problème n'a été signalé.

Un control du lot concerné (0009) a été réalisé par le Laboratoire National de contrôle des Produits Pharmaceutiques (LNCPP). Il s'avère que ce lot répond aux spécifications du dossier technique sur le plan qualité pharmaceutique.

**Niveau recommandé  
de vigilance**



<b>Dénomination Commune Internationale</b>	<b>Albumine Humaine 20% inj F/100ML</b>	
<b>Noms de marque</b>	Albumine Humaine 20% biotest®	
<b>Fabricant</b>	Biotest Pharma GmbH Allemagne	
	<b>Date d'effet</b>	<b>Description du problème</b>
	23/10/2016	Effets indésirables à type de frissons et baisse de la pression artérielle.
	<b>Décision, Suggestions</b>	
	01 seul cas notifié. L'enquête réalisée par le CNPM auprès des services utilisateurs a montré que certains services utilisant le produit en question mentionnent n'avoir eu aucun problème avec le même numéro de lot (B 236136) ou des numéros de lots différents (B236175, B236205, B236365, B236355). Les autres services utilisent une autre marque. Le CNPM clôture le dossier vu qu'il n'y a pas eu d'autres réclamations.	
	<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	

<b>Dénomination Commune Internationale</b>	<b>Bésilate d'atracurium Fentanyl Propofol Thiopental</b>	
<b>Noms de marque</b>	Tracrium® Fentanyl janssen® Propofol fresenius® Thiopental Rotexmedica®	
<b>Fabricant</b>	Glaxosmithkline. Janssen. Fresenius kabi Rotexmedica.	
	<b>Date d'effet</b>	<b>Description du problème</b>
	13/12/2016	Pics hypertensifs (04 patients), bradycardies ( 04 patients), tachycardie (04 patients), arrêt cardiaque (03 patients), hypotension (02 patients) et un retard de réveil ( 02 patients).

---

## Décision, Suggestions

---

Dans le cadre d'un protocole anesthésique, 06 cas notifiés (un même patient a pu faire plusieurs effets indésirables).

L'enquête réalisée par le CNPM auprès des services utilisateurs a montré que certains services utilisant le produit mais avec des numéros de lots différents et ne mentionnent n'avoir aucun problème. D'autres utilisent d'autres marques.

Le CNPM n'a pas reçu d'autres réclamations à ce jour.

Une recherche bibliographique sur les ouvrages de références a été effectuée et il en ressort que les troubles cardiovasculaires engendrés par la prise de ces médicaments sont décrits dans la littérature :

1. Le propofol entraîne, une diminution de la pression artérielle systolique et diastolique dans 20 à 30% sans tachycardie compensatrice et une bradyarthmie.
2. Le fentanyl entraîne, des hypotensions, des tachycardies.
3. Le thiopental entraîne, une diminution du débit cardiaque, arythmie.
4. Le basilate d'atracurium entraîne, une tachycardie, bradycardie, hypertension (1% des patients), hypotension, bouffées congestives ( 2 à 3 % des patients).

Cependant, étant donné que ces médicaments ont été administrés simultanément, nous ne pouvons exclure le risque d'interaction médicamenteuse.

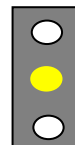
Néanmoins, selon la littérature, il existe **une incompatibilité entre le fentanyl et le thiopental, et entre le propofol et l'atracurium**, aussi une interaction médicamenteuse est signalée entre le propofol et le fentanyl (augmentation de la concentration sanguine du propofol chez les patients traités par fentanyl et de la fréquence des apnées).

### Conclusion :

Il est suggéré de tenir compte de ces interactions médicamenteuses afin d'éviter les désagréments de l'activité anesthésique.

---

Niveau recommandé  
de vigilance



---

Dénomination  
Commune  
Internationale

Capécitabine cp 500 mg

---

Noms de  
marque

Capegard®

---

<b>Fabricant</b>	Cipla Inde	
	<b>Date d'effet</b>	<b>Description du problème</b>
	29/05/2016	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vomissements : grade II, III.</li> <li>- Diarrhées grade III.</li> <li>- Douleurs abdominales grade II, III</li> <li>- Perturbation du bilan biologique : Bilirubine total élevée, bilirubine directe élevée.</li> <li>- Syndrome MAIN-PIED grade III.</li> </ul>
		<b>Décision, Suggestions</b>
		<p>08 cas notifiés de divers importances en gravité dont un décès .</p> <p>L'enquête de pharmacovigilance menée dans les services utilisateurs montre que certains services ont signalé des effets indésirables avec le capegard®, d'autres n'ont signalé aucun problème avec les mêmes numéros de lots (GF50501, GF50146) et lots différents (GF50502, GF50751, GF 50352, GF50499). Un seul service ne disposait pas du produit.</p> <p>Parallèlement aux effets indésirables déclarés, un défaut d'emballage du conditionnement primaire « blisters mal scellés » a été signalé avec le numéro de lot (GF50501) concerné aussi par des effets indésirables.</p> <p>Le control du produit par le LNCPP conclut que le lot (GF50501) était non conforme. Ce dernier a été retiré. Concernant le lot (GF50146) reçu dans le cadre du contrôle systématique n'a présenté aucune anomalie sur le plan qualité pharmaceutique. L'expertise ne pouvait être réalisée sur le lot GF 50 146, sa péremption était proche.</p> <p>Une réunion du comité ad-hoc s'est tenue au niveau du Centre National de Pharmacovigilance et de Matéiovigilance (C.N.P.M) concernant le Capegard®. Les décisions suivantes ont été émises :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Faire une pharmacovigilance intensive du 07/12/2016 au 07/01/2017,</li> <li>- Mettre les anciens malades du centre réclamateur sous princeps (xeloda®) ou traitement en intraveineux (5 FU), car les effets indésirables étaient trop importants chez ces malades et introduire chez les nouveaux malades du centre réclamateur un autre numéro de lot de capegard®.</li> <li>- La Pharmacie Centrale des Hôpitaux (PCH) s'était engagée à approvisionner le centre réclamateur en priorité avec le matériel nécessaire pour pouvoir traiter les malades en utilisant la voie intraveineuse (chambre implantable).</li> <li>- Mise en place par le CNPM d'une fiche de suivie (mesure exceptionnelle) pour le médecin et le pharmacien, sous forme de tableau comportant les éléments suivants : informations du patient et de l'équipe soignante, traitement</li> </ul>

---

de la maladie, date de début du traitement, motif de la prise, posologie, numéro de lot, prise ou non du traitement, date de la fin du traitement, effets indésirables survenus en précisant la date d'apparition, type d'effet indésirable, traitement de l'effet indésirable ainsi que son évolution, médicaments concomitants.

Les suggestions suivantes ont été proposées par les membres du comité :

- Vérifier la conformité des conditions de stockage et de conservation dans les pharmacies (température, luminosité, humidité) par une commission d'experts.
- Mettre à disposition des pharmacies de mouchards afin de contrôler la température.

Résultats de la pharmacovigilance intensive : 08 services ont transmis les fiches de suivi de la pharmacovigilance intensive, dont 06 ont mentionné des effets indésirables. Le total des fiches de déclarations a été de 174: 51 fiches avec effets indésirables et 123 sans effets indésirables.

Les effets indésirables mentionnés étaient :

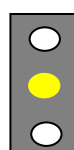
- Vomissements : grade I, diarrhées, douleurs abdominales, nausées, anorexie, asthénie, malaise, constipation, frissons, mucites;
- Syndrome MAIN-PIED: grade I, II ;
- Paresthésie des extrémités ; neuropathies périphériques;
- Sclérose cutanée, taches cutanées;
- Leucopénie: grade I, II;
- Dyspnée;
- Mauvais goût et dégoût du médicament, odeur nauséabonde, texture désagréable;
- Diarrhées: grade IV, mucites: grade III, déshydratation, AEG.

A l'issue de la réunion du 14/02/2017, il a été constaté qu'il n'y-a pas eu plus d'effets indésirables que ce qui est observé avec les cytotoxiques, il a donc été décidé de **poursuivre la pharmacovigilance intensive** jusqu'à **fin Avril** et se réunir vers la deuxième quinzaine du mois de mai pour prendre une décision finale. Cette pharmacovigilance intensive concernera tous les malades mis sous capegrad® en monothérapie.

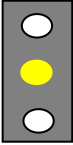
À suivre

---

**Niveau recommandé  
de vigilance**





<b>Dénomination Commune Internationale</b>	<b>Céfotaxime</b>	
<b>Noms de marque</b>	Tricef®	
<b>Fabricant</b>	Hikma Jordanie	
<b>Date d'effet</b>	<b>Description du problème</b>	
18/08/2016	Dress Syndrome	
<b>Décision, Suggestions</b>		
<p>01 cas notifié.</p> <p>Le CNPM a effectué une recherche sur les ouvrages de référence et il en ressort les points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le syndrome d'hypersensibilité multiorganique d'origine médicamenteuse se présente sous forme d'une éruption cutanée associée à une éosinophilie et à l'un ou plusieurs des signes suivants : fièvre, adénopathie, œdème du visage et atteintes viscérales telles que cytolyse, insuffisance rénale, pneumopathie.</li> <li>- Sur les 320 notifications de syndrome d'hypersensibilité multiorganique d'origine médicamenteuse enregistrées dans la base de données Française de pharmacovigilance. Les premiers symptômes sont apparus en moyenne 31 jours après le début du traitement (médiane de 22 jours) ; 17 patients sont décédés (8%) et 213 ont guéri sans séquelle. Dans la moitié des cas, un seul médicament était suspecté.</li> <li>- Les médicaments les plus souvent impliqués ont été par ordre de fréquence décroissante : l'allopurinol, la vancomycine, la carbamazépine, le sulfaméthoxazole + triméthoprime, la sulfasalazine, la fluindione, l'amoxicilline, la lamotrigine, la rifampicine, la ciprofloxacine, la colchicine, la minocycline et le strontium ranelate.</li> </ul> <p>Cependant, les syndromes d'hypersensibilité multiorganique d'origine médicamenteuse sont des effets indésirables graves parfois mortels. En cas d'éruption avec éosinophilie, mieux vaut mettre en cause les médicaments pris, s'interroger sur leur rôle et les arrêter, en particulier quand ils sont connus pour exposer au syndrome d'hypersensibilité multiorganique.</p>		
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>		

<b>Dénomination Commune Internationale</b>	<b>Chlorhydrate de nicardipine solution inj IV 10 mg/10 ml</b>	
<b>Noms de marque</b>	Nicardex®	
<b>Fabricant</b>	Frater Razes	
	<b>Date d'effet</b>	<b>Description du problème</b>
	23/06/2016	Phlébites
	<b>Décision, Suggestions</b>	
	<p>25 cas déclarés.</p> <p>Le CNPM a procédé à une enquête au niveau des services utilisateurs, il en ressort que le produit est utilisé avec le même numéro de lot (0006) ainsi que d'autres numéros de lots (0007, 0008, 0009, 0010, 0011, 0012,0016) et aucun problème n'a été signalé.</p> <p>Le contrôle du produit par le LNCPP, conclut que les lots (0006, 0013) sont conformes sur le plan qualité pharmaceutique.</p> <p>Le CNPM n'a pas reçu d'autres réclamations à ce jour.</p> <p>Une enquête sera ouverte si d'autres réclamations parviennent.</p>	
	<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	

<b>Dénomination Commune Internationale</b>	<b>Cyclamate : édulcorant</b>	
<b>Noms de marque</b>		
<b>Fabricant</b>	Groupe saïdal	
	<b>Date d'effet</b>	<b>Description du problème</b>
	14/12/2016	Avis du CNPM pour le groupe saïdal concernant l'utilisation de l'édulcorant « cyclamate »
	<b>Décision, Suggestions</b>	
	<p>Une recherche bibliographique a été effectuée et il en ressort les points suivants :</p>	

- 
- Le cyclamate est un édulcorant de synthèse, purement chimique et synthétisé à partir du benzène. Son pouvoir sucrant est 40 fois supérieur à celui du sucre de table (1 gr de cyclamate a le pouvoir sucrant de 30 à 40 gr de sucre).
  - Les cyclamates sont des édulcorants intenses, avec un apport calorique nul.
  - Plusieurs codes Européens de l'additif existe.
  - A l'instar de l'aspartam (E951), les cyclamates sont des édulcorants à polémique.
  - Les cyclamates (E952) sont listés selon le codex alimentaire comme édulcorants et peuvent être, ajoutés à de nombreux aliments aux doses maximales entre 250 et 3.000 mg/kg. Ces limites ne s'appliquent pas en tant que substance pure (édulcorant de table).
  - Ils sont retrouvés aussi dans les boissons et aliments light, micro-confiseries, sodas, desserts, chewing-gums sans sucre, ainsi que dans les produits pharmaceutiques (excipients).
  - Comme beaucoup d'édulcorants, les cyclamates sont susceptibles d'être cancérigènes. Ils sont présentés comme édulcorant douteux ou à éviter, avec pour effets indésirables : cancers, atrophies testiculaires observés chez le rat, innocuité non démontrée chez l'homme.
  - Certaines sources le présente comme cancérigène notamment, l'association pour la Recherche Thérapeutique Anti-Cancéreuse (ARTAC, France). Classification établie en 2010-2011, en fonction des données de la littérature scientifique internationale, se basant sur les mécanismes physiopathologiques et toxicologiques potentiels des molécules ou groupes de molécules concernées, sur les résultats expérimentaux obtenus chez l'animal de laboratoire et lorsqu'elles sont disponibles, sur des données épidémiologiques.
  - D'autres sources le présentent comme admissible.
  - Puissant édulcorant controversé utilisé aux Etats-Unis jusqu'en 1970, date à laquelle il a été interdit suite à une cancérogénicité sur des études animales. A présent selon des études animales, il (ou un sous produit) est considéré comme ne causant pas le cancer directement, mais avec un effet amplifiant sur d'autres agents cancérigènes, et portant atteinte aux testicules.
  - Ces produits restent cependant interdits aux Etats-Unis et en grande Bretagne.
  - Les cyclamates sont exclus de la filière d'alimentation bio, dans l'UE.
  - En France, son utilisation est limitée à certaines préparations industrielles, en particulier des sucreries et des sodas.
-

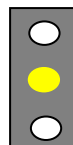
---

**Conclusion :**

La surveillance reste de mise vu, les effets néfastes graves (cancérogènes) qui ont été engendré chez les animaux de laboratoire.

---

**Niveau recommandé  
de vigilance**



---

<b>Dénomination Commune Internationale</b>	<b>Déféroxamine inj 500mg</b>
--	-----------------------------------

---

<b>Noms de marque</b>	Desferal®
---------------------------	-----------

---

<b>Fabricant</b>	Novartis France
------------------	-----------------

---

<b>Date d'effet</b>	<b>Description du problème</b>
---------------------	--------------------------------

---

15/08/2016	Importante augmentation de la ferritinémie
------------	--

---

---

**Décision, Suggestions**

---

03 cas déclarés

Le CNPM a diligenté une enquête au niveau des différents services utilisateurs. Il en ressort que certains services utilisent le produit avec le même numéro de lot (S0240) ou des lots différents (S0230, S0232) et aucun problème n'a été signalé à ce jour. D'autres services ne l'utilisent pas ou utilisent un autre produit.

La recherche bibliographique mentionne que la déféroxamine en perfusion sous-cutanée reste le chélateur de référence malgré une observance difficile, mais son utilisation en association peut être intéressante avec les autres chélateurs de fer par voie orale (le défériprone, la déférasirox)

**En pratique**, quelle que soit la cause de la surcharge en fer, la déféroxamine reste la référence. En cas d'effets indésirables inacceptables, ni le déférasirox ni la défériprone n'ont d'efficacité clinique prouvée sur des critères de morbimortalité. En l'absence d'essai comparatifs, autant utiliser d'abord la défériprone pour laquelle on bénéficie d'un plus long recul d'utilisation. Mais étant donné la durée du traitement, à poursuivre indéfiniment, un traitement de 3<sup>ème</sup> ligne par déférasirox peut parfois se révéler utile, en cas d'échec de la défériprone ou d'effets indésirables (notamment hématologiques) inacceptables.

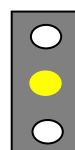
---

---

Le CNPM n'a pas reçu d'autres réclamations.

---

**Niveau recommandé  
de vigilance**



---

**Dénomination  
Commune  
Internationale**    **Dérivés  
terpéniques**

---

**Noms de  
marque**

---

**Fabricant**

---

**Date d'effet**

**Description du problème**

12/06/2016

Demande de la Direction de la Pharmacie au CNPM du rapport bénéfices/risques en date du 12/06/2016. Réf N° : 140/MSPRH/DGPES/16, en vue d'une extension des contre indications des médicaments contenant des dérivés terpéniques, chez les enfants de moins de 30 mois, et ceux ayant des antécédents de convulsions fébriles ou d'épilepsie.

---

**Décision, Suggestions**

---

Divers produits avec des formes pharmaceutiques différentes (pommades, inhalation, suppositoires, etc..) contiennent un ou plusieurs dérivés terpéniques utilisées comme substances actives ou comme excipient tels le camphre, le cinéole, le niaouli, le thym sauvage, le terpinol, la terpine, le citral, le menthol, les huiles essentielles d'aiguille de pin, d'eucalyptus et de térébenthine.

Les suppositoires contenant des dérivés terpéniques sont utilisés dans le traitement d'appoint des affections bronchiques aiguës bénignes ou dans les états congestifs de l'oropharynx.

Ces produits ont été associés à des complications neurologiques telles des convulsions, somnolence et agitation en particulier chez l'enfant, en raison de l'immaturation du système nerveux central.

En septembre 2011, l'Agence Européenne du Médicament (EMA) a recommandé de contre-indiquer l'utilisation des suppositoires à base de terpènes chez les enfants âgés de moins de 30 mois, et chez les enfants ayant des antécédents d'épilepsie, de convulsions fébriles ou souffrant de lésions anorectales, potentiellement graves, en raison du risque de convulsions connu depuis longtemps.

Pour rappel, les dérivés terpéniques utilisés par voie cutanée ou inhalée présentaient déjà cette contre-indication. Néanmoins, l'Agence Européenne des Médicaments a mentionnée en Avril 2012 que les dérivés terpéniques qui se présentent

---

---

sous d'autres formes, telles que les solutions à inhaler ou à frotter sur la peau peuvent continuer à être utilisés.

Un compte rendu de la Commission nationale de pharmacovigilance de mai 2010 comportant un bilan de suivi de pharmacovigilance de ces médicaments de 1998 à 2009 a noté que :

- 92 notifications, dont 76 chez des enfants de moins de 30 mois, ont comporté surtout des effets indésirables neuropsychiques, notamment: convulsions sans hyperthermie (11 cas) équivalents convulsifs (03 cas), convulsions accompagnées de fièvre (02 cas), état de mal épileptique (02 cas), hallucinations (02 cas), agitation (05 cas), œdème de Quincke (03 cas) et 02 cas graves d'asthme. 06 cas d'effets indésirables locaux ont été notifiés, dont 01 cas grave de brûlure dû à un suppositoire resté dans la couche et 01 cas d'hémorragie rectale.
- Le compte rendu de la Commission, précise qu'il n'existe «aucune nouvelle donnée d'efficacité» concernant ces médicaments.

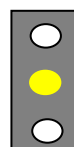
En Algérie, le CNPM n'a pas relevé de notification avec les dérivés terpéniques, cela ne confirme pas l'absence de cas vu la sous notification.

**Conclusion :**

La balance bénéfices-risques des dérivés terpéniques est défavorable dans les affections ORL aiguës. Ils sont pourtant utilisées dans divers produits avec des formes pharmaceutiques différentes et des statuts réglementaires différents (médicaments, produits cosmétiques, etc...). Ils exposent les enfants notamment à des troubles neurologiques, en particulier des convulsions. Il serait plus prudent, d'utiliser surtout chez les enfants des mesures non médicamenteuses (hydratation, hygiène, etc.) pour des affections bronchiques bénignes.

---

**Niveau recommandé de vigilance**



---

**Dénomination  
Commune  
Internationale**

**Docétaxel inj 20 mg, 80 mg**

---

**Noms de  
marque**

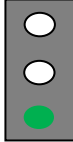
Taxotère®

---

**Fabricant**

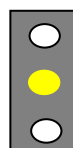
Sanofi Aventis  
Pharma France

---

<b>Date d'effet</b>	<b>Description du problème</b>
11/05/2016	<p>Information parvenue de la Pharmacie Centrale des Hôpitaux (PCH) au CNPM en date du 11/05/2016. Réf N°:1041 DTR/DG/2016.</p> <p>Rappel volontaire et préventif des lots par le laboratoire fabricant après identification d'un « défaut de qualité »: défaillance du système d'éjection des flacons de la ligne de remplissage (IMA45) du site de fabrication de Sanofi à Francfort (Allemagne). Cette défaillance, entraîne une évaporation partielle du solvant (éthanol), et a pour conséquence une légère augmentation de la concentration de principe actif dans un nombre limité de flacons par lot, la quantité du principe actif par flacon n'est pas impacté, exposant les patients à un risque de surdosage en cas d'utilisation partielle des flacons impactés.</p>
<b>Décision, Suggestions</b>	
<p>Le CNPM a effectué une revue de littérature concernant les effets indésirables dose-dépendants du Docetaxel et le risque en cas de surdosage. Il en ressort les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'effet indésirable le plus sévère et dose-limitant est la dépression de l'hématopoïèse et ses conséquences immunitaires, avec une augmentation du risque d'infections sévères.</li> <li>- Les neuropathies périphériques sévères devenant parfois dose-limitantes.</li> </ul> <p><b>Conclusion :</b></p> <p>Le retrait des lots défaillants nous évite de voir survenir des effets indésirables de types dose-dépendants, ce qui reste une attitude préventive et louable de la part du laboratoire fabricant ce qui permet de garantir la sécurité de leur produit, pour le bénéfice de nos patients.</p>	
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	
<b>Dénomination Commune Internationale</b>	<b>Ephédrine amp 30 mg / 10 ml</b>
<b>Noms de marque</b>	Ephedrine aguettant®
<b>Fabricant</b>	Aguettant

Date d'effet	Description du problème
15/09/2016	Inefficacité du produit chez plusieurs malades.
<b>Décision, Suggestions</b>	
<p>Enquête au niveau des services concernés a révélé qu'il n'y a pas de reproductibilité des réclamations, le produit est utilisé sans problème.</p> <p>L'enquête sera poursuivie dans le cas où de nouvelles déclarations seront notifiées.</p>	

**Niveau recommandé de vigilance**



**Dénomination Commune Internationale**

**Furosémide  
Cp 40 mg**

**Noms de marque**

Furosémide HUP®

**Fabricant**

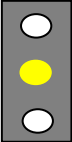
S.A.R.L HUP. Pharma  
Algérie

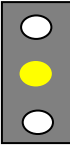
Date d'effet	Description du problème
19/01/2016	Inefficacité du produit et effritement des comprimés. Information parvenue de la PCH au CNPM en date du 19/01/2016. Réf N°: 99/ DTR/DG/2016.
<b>Décision, Suggestions</b>	
<p>01 cas notifié.</p> <p>L'enquête au niveau des services utilisateurs a montré que certains services utilisant le produit en question mentionnent n'avoir aucun problème, d'autres utilisent une autre marque.</p> <p>Le CNPM n'a pas reçu d'autres réclamations à ce jour.</p> <p>Un courrier a été adressé au laboratoire fabricant afin de l'informer du problème.</p> <p>Le laboratoire fabricant a réalisé le profil de dissolution comparative avec le princeps (lasilix®). Les résultats sont revenus conformes.</p>	

**Niveau recommandé de vigilance**





<b>Dénomination Commune Internationale</b>	<b>Immunoglobuline humaine</b>	
<b>Noms de marque</b>	kiovig®	
<b>Fabricant</b>	Baxter Autriche	
<b>Date d'effet</b>	<b>Description du problème</b>	
05/06/2016	Malaise avec vertige, sueur profuse, chute tensionnelle, perte brève de conscience, vomissement, dysurie.	
	<b>Décision, Suggestions</b>	
	<p>01 cas notifié.</p> <p>Le CNPM a procédé à la recherche d'un lien de causalité (imputabilité) entre la prise du médicament (immunoglobuline humaine) et la survenue de l'évènement indésirable concernant le patient. Il apparait plausible du point de vue chronologique et sémiologique (plusieurs facteurs doivent être pris en compte tels que, l'évolution de la pathologie, les examens complémentaires spécifiques et non spécifiques, etc.).</p> <p>Cependant, la revue de la littérature relève ce type d'effets indésirables (réactions d'hypersensibilités) et que la majorité des réactions étaient liées à la vitesse des perfusions, qui diminuaient rapidement en fonction de la réduction de celle-ci ou en interrompant temporairement la perfusion. L'incidence des effets indésirables était plus importante si les perfusions étaient effectuées en cas d'infection, ce qui laisse supposer que la formation de complexes immuns, composés d'immunoglobulines intraveineuse (IVIG) exogènes et d'antigènes bactériens, pourrait être responsable de certaines réactions associées à la perfusion.</p> <p>L'importance d'une vitesse de transfusion rapide, menant à des réactions indésirables instantanées, a été démontrée par une corrélation directe entre un haut débit de perfusion et la libération d'agents vasoactifs et de cytokines, comme le thromboxane B2 et l'interleukine 6.</p> <p>Par conséquent, les complications potentielles peuvent souvent être évitées en injectant le produit lentement dans un premier temps et en surveillant attentivement l'apparition de symptômes chez les patients pendant la durée de perfusion et les 30 mn qui suivent. En outre, il convient d'hydrater soigneusement les patients, et ce, avant le début de la perfusion.</p>	
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>		

<b>Dénomination Commune Internationale</b>	<b>Insuline humaine action rapide 100 UI / ML.  Insuline humaine monophasique action prolongée 100 UI/ML/</b>	
<b>Noms de marque</b>	Actrapide HM® Insulatard®	
<b>Fabricant</b>	Novo nordisk Danemark	
	<b>Date d'effet</b>	<b>Description du problème</b>
	22/03/2016	Inefficacité de certains lots (DS60L302, DS60L071) du produit.
	<b>Décision, Suggestions</b>	
	<p>Un cas notifié.</p> <p>L'enquête menée dans les services utilisateurs du produit montre n'avoir aucun problème du type rapporté avec les mêmes numéros de lots.</p> <p>Un seul service mentionne l'absence d'effet thérapeutique chez certains patients, nécessitant une augmentation de la dose.</p> <p>Cet effet est dû probablement au non respect de la chaîne de froid ce qui a été confirmé par la littérature.</p> <p>Le CNPM recommande de respecter les modalités de conservation du produit: selon le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Avant ouverture</b> : le produit peut être conservé pendant 30 mois au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Il ne faut pas congeler.</li> <li>- <b>En cours d'utilisation ou gardé sur soi en réserve:</b> le produit peut être conservé pendant 4 semaines au maximum à une température ne dépassant pas 25° C.</li> </ul>	
	<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	
<b>Dénomination Commune Internationale</b>	<b>Infliximab sol inj 100 mg</b>	
<b>Noms de marque</b>	Remicade®	

<b>Fabricant</b>	Janseen Pays Bas	
	<b>Date d'effet</b>	<b>Description du problème</b>
	17/11/2016	Réaction allergique à type d'urticaire, dyspnée, oppression thoracique.
	20/12/2016	Pseudo choc anaphylactique.
	25/12/2016	Réaction allergique à type d'œdème de Quick, dyspnée avec urticaire au niveau des membres supérieurs et du membre inférieur droit.
	05/01/2017	Réaction allergique.
	<b>Décision, Suggestions</b>	
	<p>07 cas notifiés.</p> <p>Le CNPM a procédé à une enquête au niveau des services utilisateurs :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Certains services utilisent le produit avec des numéros de lots différents : GAM14012A, FIM73015A, FEM48013A. et mentionnent n'avoir aucun problème.</li> <li>- Un service mentionne avoir eu des effets indésirables à type de réactions allergiques (œdème de Quick, dyspnée avec urticaire au niveau des membres supérieurs et du membre inférieur droit) avec le même numéro de lot (GAM14011A).</li> </ul> <p>Les résultats de l'enquête nous orientent vers la possibilité de défaillance de lot, étant donné que les autres lots n'ont pas fait l'objet de réclamation.</p> <p>Le CNPM n'a pas reçu d'autres réclamations à ce jour.</p> <p>Cependant, les données de la littérature mentionnent les points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Concernant les modalités d'utilisation : <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'infliximab est administré selon un schéma initial, dit « d'induction », comprenant trois perfusions aux semaines 0, 2, puis 6 suivie d'un traitement d'entretien toutes les huit semaines.</li> <li>• La posologie approuvée par la FDA dans la maladie de Crohn est de 5 mg/kg en IV pouvant aller chez certains patients adultes jusqu'à 10 mg/kg.</li> <li>• La perfusion d'infliximab doit être administrée sur une période d'au moins 2 heures lors des 3 premières perfusions, puis d'une heure si la tolérance est bonne. Elle peut être parfois allongée si des phénomènes d'intolérance surviennent.</li> <li>• Avant la perfusion, pour en améliorer la tolérance et le risque d'allergie des corticoïdes et/ou antihistaminiques peuvent être utilisés.</li> </ul> </li> </ul>	

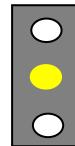
---

- Concernant les effets indésirables :

- Il peut parfois se développer avec le temps, des anticorps dirigés contre le médicament qui peut n'avoir aucune conséquence, mais peut aussi être à l'origine soit de réactions allergiques au médicament, soit d'une baisse de son efficacité. La prise de médicaments immunosuppresseurs en association avec l'infliximab diminue le risque d'immunisation.
- Les manifestations allergiques (moins de 5% des cas au cours des études) surviennent le plus souvent pendant la perfusion du produit. Il peut s'agir de prurit, fièvres, frissons, douleurs thoraciques, hypotension ou hypertension, dyspnée, anaphylaxie et convulsions.
- Plus rarement peuvent survenir des réactions d'hypersensibilité retardée, quelques jours après la perfusion : fièvre, douleurs articulaires ou musculaires ainsi qu'une éruption cutanée.
- L'immunisation est favorisée par les interruptions du traitement ou l'espacement des perfusions.

---

**Niveau recommandé de vigilance**



---

**Dénomination Commune Internationale** **loxitalamate de meglumine et de sodium injectable**

---

**Noms de marque** Telebrix 35<sup>®</sup>

---

**Fabricant** Guerbet France

---

**Date d'effet**

---

**Description du problème**

---

28/12/2016

---

Effets indésirables à type de céphalées, vertiges avec baisse de la tension artérielle.

---

**Décision, Suggestions**

---

08 cas notifiés.

Le CNPM a diligenté une enquête au niveau des différents services utilisateurs. Il en ressort que la majorité des centres utilisent une autre marque, dans certains services, le produit n'est plus utilisé depuis 2 ans pour des raisons d'effets indésirables.

Un service l'utilise et des effets indésirables à types de réactions allergiques ont été notés chez des patients aux antécédents d'hypersensibilités. Un seul service l'utilise et ne déclare aucun problème.

---

Néanmoins, les données de la littérature mentionnent ce type d'effets indésirables : perturbations hémodynamiques entraînant des répercussions au niveau cardiaque, surtout lorsque le volume injecté est élevé mais dont la fréquence est inconnue. On note également, une moins bonne tolérance des produits de contraste iodés de haute osmolalité par rapport aux produits de basse osmolalité, notamment sur le plan rénal, l'ANSM avait décidé fin 2011 d'entreprendre une réévaluation de ces produits. Il en ressort les points suivants :

- Les produits de contraste iodés de basse osmolalité, tous administrés par voie intra vasculaire, ne présentent pas les effets indésirables, en particulier rénaux, des produits de haute osmolalité et gardent toute leur place dans la stratégie diagnostique.

-Par contre, les produits de contraste iodés de haute osmolalité administrés par voie vasculaire (*radioselectan urinaire 30 % et radioselectan urinaire et vasculaire 76%, et telebrix 30 meglumine*), dans toutes leurs indications, n'ont plus de place dans la stratégie diagnostique.

- Il est rappelé que les spécialités iodées à haute osmolalité administrées par voie extra-vasculaire (orale, rectale, vésicale ou utérine) gardent leur place dans cette stratégie.

#### **Conclusion :**

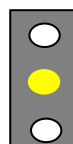
La place de telebrix 35 dans la stratégie thérapeutique a été modifiée. En effet, telebrix 35 appartient aux produits monomériques tri iodés ioniques très hyperosmolaires, d'anciennes générations, ils ont été remplacés depuis plus de 10 ans par les tris iodés non ioniques, mieux tolérés : le rapport bénéfices-risques de telebrix est inférieur aux autres produits de contraste non ioniques ayant une meilleure tolérance générale et rénale.

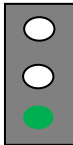
Selon les données de la littérature, il n'y a plus d'indication de telebrix 35 pour les voies intra-vasculaires (veineuse ou artérielle).

Il existe des alternatives diagnostiques à ce produit, en particulier les produits de contraste iodés iso-osmolaires et de basse osmolalité, indiqués dans les examens d'imagerie avec utilisation de produit de contraste.

---

**Niveau recommandé  
de vigilance**



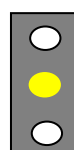
<b>Dénomination Commune Internationale</b>	<b>Lévonorgestrel 0,150 mg, éthinyloestradiol 0,030 mg/ lévonorgestrel 0,200 mg, éthinyloestradiol 0,040 mg</b>	
<b>Noms de marque</b>	Adepal®	
<b>Fabricant</b>	Pfizer	
	<b>Date d'effet</b>	<b>Description du problème</b>
	09/02/2016	Information parvenue de la Direction de la Pharmacie au CNPM en date du 09/02/2016 Réf N°: 077 MSPRH/DGPES/DPP/SDPPP/2016.
		<b>Décision, Suggestions</b>
		Rappel volontaire des lots (A1420, A1432, A149) pour irrégularité lors du montage de la maquette du blister ADEPAL® 3x2. Ces derniers n'ont pas été commercialisés par la PCH.
	<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	
<b>Dénomination Commune Internationale</b>	<b>Nimotuzumab inj 5 mg/ml</b>	
<b>Noms de marque</b>	CIMAher®	
<b>Fabricant</b>	CIM / El Kendi	
	<b>Date d'effet</b>	<b>Description du problème</b>
	21/02/2016	Effets indésirables à types de perturbation du bilan hépatique, et du bilan biologique (leucopénie, anémie), délire, troubles du comportement, désorientation.
		<b>Décision, Suggestions</b>
		03 cas notifiés. L'enquête menée dans les services utilisateurs du produit montre que :

- Un service a mentionné son utilisation chez 12 malades, mais sans retour d'information (N° de lot: 911437),
- Un autre service mentionne l'utilisation du produit (911439, 911468) avec des réactions à type de rash cutané.
- Un autre service note son utilisation chez 44 patients et quelques effets indésirables ont été relevés à type de réactions de grade 1 et 2 (mucite, anémie, asthénie).

Le CNPM n'a pas reçu d'autres réclamations à ce jour.

Le laboratoire fabricant a été saisi pour ce problème survenus et nous a fournis le rapport des effets indésirables survenus dans le monde (PSURS). Nous retrouvons, que les effets indésirables de types hématologiques et hépatiques sont fréquents, ce qui concorde avec nos données.

**Niveau recommandé de vigilance**



**Dénomination  
Commune  
Internationale**

**Oxaliplatine**

**Noms de  
marque**

Oxiplat®

**Fabricant**

Sun pharma Inde

**Date d'effet**

**Description du problème**

15/11/2016

Dyspnée IV paresthésie des membres inférieurs et supérieurs (01 cas)

24/11/2016

Réaction allergique à type de toux, dyspnée, hypotension, perte de conscience, vomissements, frissons (01 cas).

11/12/2016

Choc anaphylactique (oedeme de Quick) (01 cas)

17/01/2017

Urticaire généralisé, paresthésie périphérique au niveau des extrémités des membres supérieurs (01 cas).

**Décision, Suggestions**

04 cas notifiés.

Le CNPM a procédé à une enquête au niveau des services utilisateurs :

- Certains services utilisent le médicament avec le même numéro de lot (JKR0256A) ou numéros de lots différents (JKR0600A) et ne mentionnent aucun problème.

- D'autres services mentionnent l'utilisation du produit et quelques cas d'effets indésirables ont été rapportés à type de thrombopénie, dyspnée, rougeur du visage, cou et thorax, insuffisance rénale aigue.

- Certains services utilisent une autre marque.

Cependant, les données de la littérature mentionnent ce type d'effets indésirables. Ces effets apparaissent après plusieurs cycles du traitement par l'oxaliplatine. Les symptômes de cette hypersensibilité regroupent : hypotension, tachycardie, dyspnée, prurit, érythème, lipothymie et fièvre. L'effet sur le tissu nerveux à type de neurotoxicité est l'effet principal dose limitant de l'oxaliplatine.

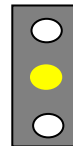
Des recommandations d'utilisation sont mentionnées également, notamment :

Prophylaxie par corticostéroïdes et/ou anti histaminiques, souhaitable avec le traitement.

- Un protocole de désensibilisation utilisant des doses diluées chez des patients très sensibles est recommandé.

- Un examen neurologique est envisagé à intervalles réguliers pendant la durée du traitement, et les doses doivent être réduites si les symptômes sont sévères ou prolongés.

**Niveau recommandé  
de vigilance**



**Dénomination  
Commune  
Internationale** **Paracétamol  
inj 10 mg / ml-F/  
100ml**

**Noms de  
marque** Paracétamol razes®  
Lot N° : 0198

**Fabricant** Frater Razes

**Date d'effet**

**Description du problème**

10/02/2016

Effets indésirables à type de céphalées et bourdonnements ainsi qu'une inefficacité du produit sur la douleur durant les six heures.

**Décision, Suggestions**

Nombre de cas déclarés : tous les patients opérés (nombre non précisé).

L'enquête réalisée au niveau des services concernés a révélé que certains services utilisent le produit mais avec des numéros de lots différents (0194, 0098, 0158, 0170, 0178, 0187, 0183) et aucun problème n'a été signalé.

D'autres services utilisent une autre marque.

Le CNPM n'a pas reçu d'autres réclamations à ce jour.

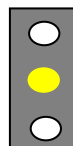
Néanmoins, les ouvrages de référence révèlent que des études sur la tolérance du produit menées montrent que les réactions générales sont peu nombreuses et d'imputabilité délicate :



quelques nausées, sensations vertigineuses ou lipothymies surtout après administration I-V.

Le contrôle du produit par le LNCPP révèle que le lot **0198** répond aux spécifications du dossier technique sur le plan qualité pharmaceutique.

**Niveau recommandé de vigilance**



**Dénomination Commune Internationale** **Propofol inj 10 mg/ml**

**Noms de marque** Provive®

**Fabricant** El kendi Algérie

<b>Date d'effet</b>	<b>Description du problème</b>
05/10/2016	30 notifications au total. Réveil du patient pour des doses élevées et effets indésirables.
25/10/2016	Selon les fiches de déclarations : retard de réveil, la dose d'induction utilisée est deux à trois fois la normale pour obtenir l'effet thérapeutique. La dose efficace pour une narcose est 4 à 5 fois la dose maximale tolérée, entraînant systématiquement des mouvements anormaux, souvent des convulsions et des bradycardies importantes
13/11/2016	Bradycardie, hypotension et signalement d'un problème d'inefficacité aux doses usuelles obligeant à doubler voir tripler la dose recommandée.

#### **Décision, Suggestions**

L'enquête réalisée par le CNPM auprès des services utilisateurs révèle qu'un seul service utilise le produit avec le même numéro de lot (**A 041580**) et aucun problème n'a été mentionné.

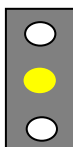
01 service utilise le produit avec des numéros de lots différents (A060191, A060197) et aucun problème n'a été signalé.

Les autres services utilisent un produit d'une autre marque.

Un courrier a été envoyé au laboratoire fabricant afin de nous adresser les PSURS.

À suivre.

**Niveau recommandé de vigilance**

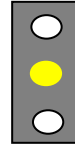


<b>Dénomination Commune Internationale</b>	<b>Rifampicine/ Isoniazide/ Pyrazinamide/ Ethambutol</b>	
<b>Noms de marque</b>	Akurit®	
<b>Fabricant</b>	Lupin	
	<b>Date d'effet</b>	<b>Description du problème</b>
	14/02/2016	Cytolyse hépatique.
	<b>Décision, Suggestions</b>	
	<p>03 notifications.</p> <p>L'enquête au niveau des services utilisateurs a montré que certains services utilisent le produit sans problème, d'autres services utilisent le produit avec des numéros de lots différents (A506131, A506135, A506132, A506136, A506137, A402622, A403386, NT3205) et mentionne n'avoir aucun problème.</p> <p>Néanmoins, les données de la littérature révèle que, les associations d'antituberculeux exposent à la survenue de plusieurs effets indésirables tels que: des atteintes hépatiques, neurologiques, oculaires, et hyperuricémie.</p> <p>Concernant, les effets indésirables hépatiques : l'isoniazide, la pyrazinamide et dans une moindre mesure la rifampicine sont hépatotoxiques.</p> <p>Des anomalies plasmatiques des enzymes hépatiques sont fréquentes au début du traitement par antituberculeux. En général ces anomalies régressent malgré la poursuite du traitement mais elles sont parfois liées à des atteintes hépatiques graves.</p> <p>L'isoniazide et le pyrazinamide exposent à des cytolyses hépatiques dose-dépendantes.</p> <p>La rifampicine augmente la formation de métabolites hépatotoxiques de l'isoniazide par son effet inducteur enzymatique. Certaines personnes sont plus à risque notamment: les patients acétyleurs lents, les alcooliques, les malnutris, les patients âgés, les femmes, les patients infectés par le HIV ou le virus de l'hépatite B ou C ont plus de risques de troubles hépatiques.</p> <p>De ce fait, le CNPM recommande :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-De faire des bilans hépatiques rapprochés au début du traitement et surveiller régulièrement la fonction hépatique, surtout au cours des 2 premiers mois de traitement antituberculeux.</li> <li>-D'informer les patients des signes cliniques d'hépatite à surveiller: fièvres, malaises, vomissements, ictères, etc. .</li> </ul>	

-Un suivi étroit des patients pour une bonne observance du médicament.

-Il est conseillé en cas de réintroduction de cette même association, de prescrire de faibles doses puisque l'hépatotoxicité est un effet indésirable dose dépendant.

**Niveau recommandé de vigilance**



**Dénomination Commune Internationale** **Vaccin pentavalent +Polio oral +Anti pneumococcique**

**Noms de marque** ComBE Five®  
Pevnar®

**Fabricant** Biological E. Limited,  
Fournisseur: Algen Pharm  
Pfizer  
Sanofi pasteur

**Date d'effet**

**Description du problème**

17/07/2016

Trois décès de nourrissons suite à la vaccination.

**Décision, Suggestions**

03 cas notifiés.

02 chocs anaphylactiques et 01 décès.

L'enquête au niveau des services concernés a montré que les nourrissons vaccinés le même jour n'ont eu aucun effets indésirables.

Les bonnes pratiques de vaccination semblent avoir été respectées :

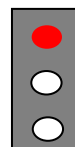
- Consultation des nourrissons pratiquée afin de confirmer s'ils peuvent recevoir leur vaccin ;
- Surveillance durant 20 minutes en post vaccination ;
- Respect de la chaîne de froid ;
- Vérification des flacons ;
- Agitation des flacons avant l'administration.

Concernant le 3<sup>ème</sup> cas , selon l'interrogatoire, le nourrisson vacciné a été surveillé suite au vaccin et aucun problème n'a été relevé.

Il a été ramené le lendemain au pavillon des urgences, il était déjà décédé, la maman n'avait relevé aucune complications sauf une fièvre réversible.

Retrait du vaccin pentavalent.

**Niveau recommandé  
de vigilance**



**Dénomination  
Commune  
Internationale**

**Vincristine inj 1mg/ml**

**Noms de  
marque**

Cytocristin®

**Fabricant**

Cipla Inde

**Date d'effet**

18/08/2016

**Description du problème**

Polyneuropathie axonale à prédominance motrice

**Décision, Suggestions**

02 cas notifiés

Les données de la littérature mentionnent que :

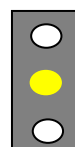
-La neurotoxicité est l'effet indésirable majeur de la vincristine, il est lié à la dose totale et au rythme d'administration, elle est généralement réversible.

-Une injection unique une fois par semaine est le mode d'administration recommandé pour une meilleure tolérance.

-La diminution de la posologie réduit la toxicité, par contre le fractionnement des doses n'est pas conseillé, la sévérité des effets indésirables semble être majorée dans ce cas.

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

**Niveau recommandé  
de vigilance**



## La Matériovigilance

### 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>1</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 ?

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

- ✓ les consommables à usage unique ou réutilisables

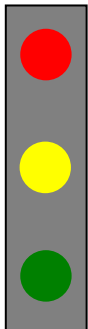
1. Fiche bleue disponible sur site [www.cnpm.org.dz](http://www.cnpm.org.dz) ou à demander au (023) .36.75.29 (023) 36.75.02

- ✓ les implants passifs ou actifs
- ✓ les équipements

### Les DM en dehors de la responsabilité de la matériovigilance

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

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



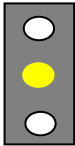
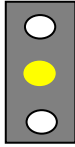
**Incident dangereux :** Dispositifs Médicaux (DM) pouvant affecter de manière néfaste l'état de santé du patient, lésion sérieuse même transitoire, mettant la vie en danger.

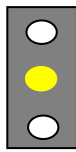
**Incident majeur :** Pouvant affecter le bénéfice thérapeutique du Dispositif Médical (DM), sans mise en danger de l'état de santé du malade.

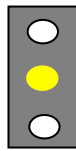
**Incident mineur :** Sans effet notoire sur l'activité thérapeutique du Dispositif Médical (DM), sans mise en danger de l'état de santé du malade.

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

LA MATERIOVIGILANCE

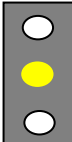
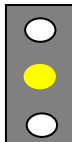
<b>Type de produit/ Emploi</b>	<b>Acides aminés 8.5% pour perfusion intraveineuse F/500ML</b>
<b>Nom de marque/N° du modèle/Lot</b>	Synthamin® 14, 8.5% 14k26BP, 14K06BW, 15E28BS.
<b>Fabricant</b>	Baxter
<b>Description du problème</b>	Virage de la couleur de l'incolore au jaune foncé.
<b>Décision, Suggestion(s)</b>	Information parvenue de la Pharmacie Centrale des Hôpitaux (PCH) au CNPM en date du 10/02/2016. Réf N°: 272/ DTR/DG/2016  Des recommandations ont été émises par le laboratoire fabricant : le produit doit être conservé à une température en dessous de 25° C et à l'abri de la lumière (laisser le produit dans le carton fermé jusqu'à son utilisation afin de le protéger de la lumière). Il informe que les spécifications d'apparence de la Synthamin® 14, 8.5%, solution d'Acides Aminés sont incolore à jaune clair.
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	
<b>Type de produit/ Emploi</b>	<b>Acide ascorbique 500 mg injectable</b>
<b>Nom de marque/N° du modèle/Lot</b>	140901et 15061
<b>Fabricant</b>	China Meheco
<b>Description du problème</b>	Détection de particules blanchâtres en suspension dans les flacons du produit.
<b>Décision, Suggestion(s)</b>	Information parvenue de la PCH au CNPM en date du 11/05/2016. Réf N°:1046/ DTR/DG/2016.  Selon les ouvrages de référence le produit est de couleur blanchâtre, voir même blanc cristallin, qui vire vers la coloration jaunâtre (même foncée) en cas d'exposition progressive à la lumière. (The International Pharmacopoeia, Martindale 35 <sup>ème</sup> édition, année 2007).  Les données ont été transmises à la Direction de la Pharmacie en date du 28/11/2016, réf N° 225 MSPRH/ CNPM/2016.
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	

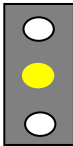
<b>Type de produit/ Emploi</b>	<b>Aiguille spinale</b>
<b>Nom de marque/N° du modèle/Lot</b>	code: 721-2790
<b>Fabricant</b>	Saudi Maïs
<b>Description du problème</b>	Complication survenue lors de la pose du produit: section de l'introducteur à l'intérieur de l'espace sous arachnoïdien.
<b>Décision, Suggestion(s)</b>	L'enquête au niveau des services utilisateurs révèle qu'il n'y a pas eu d'autres réclamations. Un seul cas déclaré L'enquête sera relancée si d'autres déclarations parviennent au CNPM.
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	

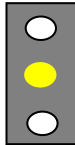
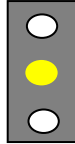
<b>Type de produit/ Emploi</b>	<b>Amitriptyline</b>
<b>Nom de marque/N° du modèle/Lot</b>	Amatriline® 4 %
<b>Fabricant</b>	Somedial
<b>Description du problème</b>	40 gouttes du produit correspondent à (1ml) un millilitre, alors qu'il est mentionné sur l'emballage et sur l'étiquette du flacon que 20 gouttes correspondent à 1ml. Ce qui risque d'induire des erreurs de dosage.
<b>Décision, Suggestion(s)</b>	L'enquête au niveau des services utilisateurs révèle l'utilisation d'une autre marque. Un seul service l'a reçu en tant que dons et l'a utilisé. Cependant, il n'y a pas eu d'intoxication, car les malades reçoivent de petites doses.
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	

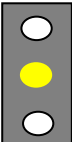
<b>Type de produit/ Emploi</b>	<b>Amoxicilline et acide clavulanique</b>
<b>Nom de marque/N° du modèle/Lot</b>	Amoclan 8® :1500 mg/62.5 mg (enfant) Lot N° 531
<b>Fabricant</b>	SPA AL DAR AL ARABIA DE : Hikma Pharma Algeria



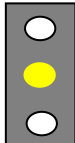
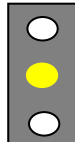
<b>Description du problème</b>	Contenance du sachet d'une poudre jaune au lieu d'une poudre blanche
<b>Décision, Suggestion(s)</b>	01 cas déclaré Selon les ouvrages de référence le produit est de couleur blanche (amoxicilline), cristalline (acide clavulanique). (The International Pharmacopeia, Martindale 35 <sup>ème</sup> édition, année 2007). Information du laboratoire fabricant et prise en charge du problème. Le laboratoire fabricant nous informe que sur le bulletin d'analyse de libération, il est mentionné que la poudre est blanc- jaunâtre à jaune et que le produit peut être utilisé sans risque.
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	
<b>Type de produit/ Emploi</b>	<b>Atéplase 20 mg inj/ Atéplase 50 mg inj</b>
<b>Nom de marque/N° du modèle/Lot</b>	Actilyse®
<b>Fabricant</b>	Boehringer Ingelheim
<b>Description du problème</b>	Information par le laboratoire fabricant d'un dysfonctionnement possible qui peut survenir lors de la reconstitution du produit : le bouchon en caoutchouc tombe dans le flacon durant la reconstitution de la solution par la canule de transfert ce qui rend le produit inutilisable.
<b>Décision, Suggestion(s)</b>	Information parvenue de la PCH au CNPM en date du 21/97/2016. Réf N°: 2189/ DTR/DG/2016.
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	
<b>Type de produit/ Emploi</b>	<b>Capécitabine Cp 500 mg</b>
<b>Nom de marque/N° du modèle/Lot</b>	Capegard®
<b>Fabricant</b>	Cipla
<b>Description du problème</b>	Défaut d'emballage du conditionnement primaire « blister mal scellé» du produit à savoir :

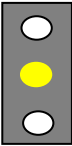
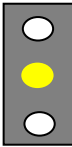
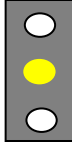
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Positionnement incorrect des comprimés en dehors des alvéoles entraînant un jeu de ces derniers dans le blister.</li> <li>- Les blisters présentent un gonflement qui peut provoquer une entrée d'air favorisant ainsi l'augmentation de l'humidité, facteur influençant la qualité du produit.</li> </ul>
<b>Décision, Suggestion(s)</b>	<p>L'enquête réalisée dans les différents services utilisateurs mentionne ce type de problème.</p> <p>Le contrôle du produit révèle la non-conformité des lots (GF 50500, GF 50502, GF 50499, GF 50501) en raison d'un défaut d'emballage du conditionnement primaire selon le LNCPP.</p> <p>Le laboratoire a été informé du problème. Ce dernier s'engage à retirer et à remplacer la quantité défectueuse par un produit conforme.</p> <p>Retrait des lots demandé par la Direction de la Pharmacie concernant les lots :(GF 50500, GF 50502,) en date du 04/07/2016. Réf N° : 580/MSPRH/DGPES/16 et les lots (GF 50499, GF 50501), le 15/09/2016. Réf N° : 691 MSPRH/DGPES/DPP/SDPPP/16.</p>
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	
<b>Type de produit/ Emploi</b>	<p><b>Cathéter court à ailettes avec site d'injection G22</b>  <b>Cathéter court à ailettes avec site d'injection G24</b></p>
<b>Nom de marque/N° du modèle/Lot</b>	<p>G22: N° de Lot : 1521223; N° de Lot : 1621221  G24: N° de Lot : 1521241</p>
<b>Fabricant</b>	SOFARM
<b>Description du problème</b>	Mauvaise qualité des cathéters.
<b>Décision, Suggestion(s)</b>	<p>Information parvenue de la PCH au CNPM en date du 24/07/2016. Réf N°: 1707/ DTR/DG/2016</p> <p>L'enquête au niveau des services utilisateurs révèle que les cathéters posent plusieurs problèmes à type de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Intranule d'introduction difficile, le téflon se courbe au retrait de l'aiguille et se perce, avec une préhension difficile du bouchon, (N° de lot : 1521221) provoquant un éclatement des veines;</li> <li>- Pénétration difficile dans la peau du malade et détérioration rapide empêchant d'essayer un deuxième site;</li> <li>- Douleur insupportable pour les enfants;</li> <li>- Cathéter très fragile, se tord avec un grand gaspillage d'intranules pour le même patient;</li> </ul>

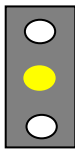
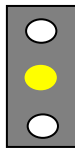
	<p>- Conditionnement de certains des cathéters non conforme (sac en plastique).</p> <p>06 cas notifiés.</p> <p>Courrier au laboratoire fabricant afin de prendre en charge le problème. Le laboratoire fabricant a entrepris des investigations en effectuant tous les tests nécessaires selon la Norme ISO 10555. Les résultats de ces derniers ne révèlent aucun des défauts signalés. Selon le laboratoire fabricants, cela pourrait être du à une mauvaise manipulation du produit.</p> <p>Cependant, vu la non corrélation entre les utilisateurs du produit et la réponse du laboratoire fabricant. Un courrier a été adressé à ce dernier afin de se rapprocher des utilisateurs et de les informer des nouvelles mesures à prendre concernant la manipulation du produit.</p> <p>À suivre</p>
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	
<b>Type de produit/ Emploi</b>	<b>Cathéter court à ailettes à site d'injection G16</b>
<b>Nom de marque/N° du modèle/Lot</b>	50355/147
<b>Fabricant</b>	MEDIPLUS
<b>Description du problème</b>	L'aiguille se casse dans les veines lors du retrait de ces catheters.
<b>Décision, Suggestion(s)</b>	<p>Information parvenue au CNPM par la PCH en date du 11/12/2016, réf: 2838/ DTR/DG/2016.</p> <p>L'enquête réalisée au niveau des services utilisateurs montre qu'un seul service avait eu un problème mais dont la marque n'a pas été précisée. Les autres services n'ont relevés aucun problème.</p> <p>Néanmoins, par mesure de sécurité, le distributeur des produits Mediplus a procédé à un rappel du lot 50355/147 des cathéters court à ailettes avec site d'injection G16 du fabricant de tous les établissements de santé. Information parvenue au CNPM par la PCH en date du 23/02/2017. Réf: 522/ DTR/DG/2017.</p>
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	

<b>Type de produit/ Emploi</b>	<b>Chlorpromazine</b>
<b>Nom de marque/N° du modèle/Lot</b>	Promaz <sup>®</sup>
<b>Fabricant</b>	Groupe santé
<b>Description du problème</b>	Problème de compte gouttes: différence des dosages entre le princeps et son générique, avec un risque d'erreur de posologies.
<b>Décision, Suggestion(s)</b>	<p>Information parvenue d'un établissement de rééducation et de réadaptation.</p> <p>L'enquête réalisée au niveau des services révèle l'utilisation du princeps ou d'une autre marque.</p> <p>Un courrier a été adressé au laboratoire fabricant afin de l'informer du problème. Ce dernier nous informe, que les anomalies signalées ont été prises en charge et un cahier des charges a été établi. L'arrêt de commercialisation du produit a été lancé jusqu'à résolution du problème de compte goutte.</p>
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	

<b>Type de produit/ Emploi</b>	<b>Ciclosporine solution buvable 100mg/ml</b>
<b>Nom de marque/N° du modèle/Lot</b>	Ciclaïd <sup>®</sup>
<b>Fabricant</b>	INPHA-MEDIS
<b>Description du problème</b>	<p>Problème de la « seringue doseuse »:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les graduations du dispositif sont graduées au 0,5 ml au lieu de 0,1 ml. Ce qui risque de causer des erreurs de volume des prises.</li> <li>- La Mauvaise étanchéité entre la tubulure et le dispositif gradué, conduit à des pertes de produits et compromettent la posologie.</li> </ul>
<b>Décision, Suggestion(s)</b>	<p>Le CNPM a contacté le laboratoire fabricant afin de l'informer du problème.</p> <p>Des séances de travail ont été effectuées avec les représentants des laboratoires Inpha Médis et le LNCPP. Il a été décidé de suspendre temporairement la commercialisation du produit « Ciclaïd<sup>®</sup> » et d'apporter des corrections aux anomalies constatées sur les pipettes et de s'aligner sur le conditionnement du princeps.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Un remplacement du dispositif, par deux autres seringues qui répondent aux recommandations pour que le produit soit plus précis et ne pas engendrer d'erreur :</li> </ul>

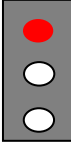
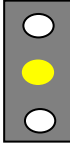
	<p>- Une seringue de 0.5 ml à 5 ml avec une graduation : 0.5, 0.6, 0.7, ... 5 ml.</p> <p>- Une deuxième seringue de 0.1 ml à 1 ml gradué de : 0.10 ml, 0.15 ml, 0.20 ml,...1ml</p> <p>- Le délai de livraison des nouvelles pipettes avait été fixé à la deuxième quinzaine d'Octobre.</p> <p>Les laboratoires Inpha Medis ont procédé à la levée de toutes les réserves (deux nouvelles pipettes, ainsi que le nouvel adaptateur pour palier au problème d'étanchéité). Suite aux actions correctives entreprises par le laboratoire, le produit a été libéré à la commercialisation.</p>
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	
<b>Type de produit/ Emploi</b>	<b>Cyclophosphamide</b>
<b>Nom de marque/N° du modèle/Lot</b>	QC7153003, QC6145003, QC7153004
<b>Fabricant</b>	El kendi
<b>Description du problème</b>	Lors de la reconstitution des différents lots, il y a formation de cristaux jaunâtres qui persistent plusieurs heures après la préparation.
<b>Décision, Suggestion(s)</b>	<p>Information parvenue de la PCH au CNPM en date du 19/04/2016. Réf N°: 833/ DTR/DG/201 et le 19/07/2016. Réf N°: 1682/ DTR/DG/2016.</p> <p>Le laboratoire fabricant a été informé du problème. Il nous informe que les anomalies signalées ont été prises en charge et que les modifications nécessaires vont être rapportées au produit.</p> <p>À suivre.</p>
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	
<b>Type de produit/ Emploi</b>	<b>Docétaxel inj 20 mg/ml, inj 80 mg</b>
<b>Nom de marque/N° du modèle/Lot</b>	Taxotere® 20 mg: 5F200A, 80 mg: 5F196A et 5F198A.
<b>Fabricant</b>	Sanofi Aventis

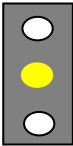
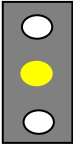
<b>Description du problème</b>	Anomalie de conditionnement des produits: flacons non scellés.
<b>Décision, Suggestion(s)</b>	Information parvenue de la PCH au CNPM en date du 17/05/2016. Réf N°:1095/ DTR/DG/2016.
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	
<b>Type de produit/ Emploi</b>	<b>Drain de redon perforé CH 14, Drain de redon perforé CH 12</b>
<b>Nom de marque/N° du modèle/Lot</b>	1564
<b>Fabricant</b>	fournisseur SIMAP, fabricant Angiplast
<b>Description du problème</b>	« Mauvaise qualité »: drains non rigides et s'affaissent facilement
<b>Décision, Suggestion(s)</b>	Information parvenue de la PCH au CNPM en date du 19/05/2016, réf:1112/ DTR/DG/2016. L'enquête réalisée au niveau des services utilisateurs révèle l'utilisation d'une autre marque. À suivre.
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	
<b>Type de produit/Emploi</b>	<b>Eosine aqueuse 2%</b>
<b>Nom de marque/N° du modèle/Lot</b>	ME019
<b>Fabricant</b>	PPSP Kouba Alger
<b>Description du problème</b>	Au cours d'un control périodique, ce dernier était contaminé.
<b>Décision, Suggestion(s)</b>	Le CNPM a soumis le produit au LNCPP pour un control. Il s'avère, que le produit n'a pas fait l'objet d'enregistrement et ce laboratoire n'est pas répertorié au niveau du LNCPP. Par conséquent, le produit ne pouvant être contrôlé. Information transmise à la Direction de la Pharmacie et des Equipements. Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière.
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	

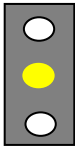
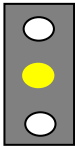
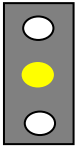
<b>Type de produit/Emploi</b>	<b>Fil chirurgical 3/0</b>
<b>Nom de marque/N° du modèle/Lot</b>	15ST005MA
<b>Fabricant</b>	Sterimed
<b>Description du problème</b>	Plusieurs fistules digestives suite à l'utilisation du produit
<b>Décision, Suggestion(s)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Après enquête au niveau de plusieurs établissements ne relève pas d'autres réclamations.</li> <li>- Le contrôle du produit par le LNCPP conclut à sa conformité.</li> </ul>
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	
<b>Type de produit/Emploi</b>	<b>Fil de suture Térylène 3/0</b>
<b>Nom de marque/N° du modèle/Lot</b>	B13390
<b>Fabricant</b>	Peters surgical
<b>Description du problème</b>	Cassure du fil lors des nœuds.
<b>Décision, Suggestion(s)</b>	<p>Un seul cas déclaré.</p> <p>L'enquête réalisée au niveau des services concernés, révèle qu'il n'y a pas de reproductibilité des réclamations.</p>
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	
<b>Type de produit/Emploi</b>	<b>Gants</b>
<b>Nom de marque/N° du modèle/Lot</b>	<p><b>Gants d'examen non stérile taille large /moyen/petit :</b>  N° de lot : 0000001, 0000003, 00002, 00003, 00004, 00005, 00006, 00007, 00008, 0002, 0005, 0006, 0008.</p> <p><b>Gants de chirurgie stérile 6,5 / 7/ 7,5 / 8/8,5 :</b>  N° de lot : 00005, 00006, 00007, 00008, 0000003.</p>
<b>Fabricant</b>	IMGSA

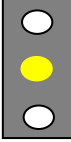
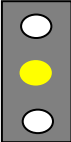
<p><b>Description du problème</b></p>	<p>Les différents problèmes notés sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Réactions allergiques.</li> <li>- Boites incomplètes.</li> </ul> <p>"Mauvaise qualité des gants":</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Taille mentionné sur le conditionnement primaire ne correspond pas à la taille réelle du gant à l'intérieur de la boîte et parfois la taille n'est pas indiqué sur l'emballage.</li> <li>- Gants déchirés ou se déchirent facilement, troués.</li> <li>- Odeur désagréable, nauséabonde.</li> <li>- Gants insuffisamment talqués.</li> <li>- Gants dépourvus de poudre.</li> <li>- Gants fragiles, très fins, manque d'étanchéité.</li> <li>- Présence de taches noires.</li> <li>- Souillure des gants et décharge électrique dû à la perforation des gants.</li> <li>- Mauvaise étanchéité, absence de résistance.</li> <li>- Latex d'une grande fragilité et contenant des substances de couleur foncée.</li> <li>- Les gants stériles ne sont pas conditionnés de façon stricte permettant l'enfilage sans faute d'asepsie, les gants présentant le même coté. La pelabilité des gants pose un problème d'asepsie.</li> <li>- Le pilage des gants stériles est aléatoire.</li> <li>- L'enfilage des gants pré poudré reste difficile.</li> <li>- L'enveloppe étant scellée hermétiquement entrainant une ouverture impossible sans l'aide d'une paire de ciseau.</li> </ul>
<p><b>Décision, Suggestion(s)</b></p>	<p>Déclaration au laboratoire fabricant afin de l'informer du problème, selon lui l'odeur est due au carbonate de calcium utilisé dans le processus de fabrication.</p> <p>L'enquête réalisée au niveau des services utilisateurs révèle la reproductibilité des réclamations « mauvaise qualité du produit et ne répondant pas aux normes requises ».</p> <p>Le contrôle du produit par le LNCPP concernant les gants d'examen non stérile pour le numéro de lot 00003 est revenu non conforme.</p> <p>Un retrait de lot a été demandé par la Direction de la Pharmacie en date du 04/07/2016, portant réf N° : 579/MSPRH/DGPES/16.</p> <p>A l'issue de la réunion du comité ad hoc du 07/02/2017. Il a été relevé les données suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tous les lots de gants stériles posent le problème de conditionnement : pelabilité, pliage, etc..</li> </ol>

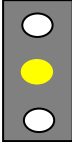
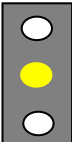


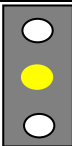
	<p>2. Tous les lots utilisés : gants d'examen et gants stériles ont fait l'objet de réclamation.</p> <p><b>Conclusion :</b></p> <p>A l'issue de la réunion, il a été retenu que le fabricant devait retirer les lots défectueux et de les remplacer par des lots conformes.</p> <p>Présentation du rapport du comité ad-hoc à la Direction de la pharmacie.</p>
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	
<b>Type de produit/Emploi</b>	<b>Gants chirurgicaux</b>
<b>Nom de marque/N° du modèle/Lot</b>	1524G
<b>Fabricant</b>	Angeltouch
<b>Description du problème</b>	<p>"Mauvaise qualité des gants":</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Insuffisamment talqué,</li> <li>- Paire contenant une seule main</li> <li>- Se déchire facilement</li> </ul>
<b>Décision, Suggestion(s)</b>	<p>Information au laboratoire fabricant afin de prendre en charge le problème et de mettre à disposition des utilisateurs des gants conformes.</p> <p>L'enquête réalisée au niveau des services utilisateurs révèle la non disponibilité du produit.</p>
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	
<b>Type de produit/Emploi</b>	<b>Gants chirurgicaux</b>
<b>Nom de marque/N° du modèle/Lot</b>	111015
<b>Fabricant</b>	Romed
<b>Description du problème</b>	Aspect non flexible et difficilement enfilable
<b>Décision, Suggestion(s)</b>	Information au laboratoire fabricant afin de prendre en charge le problème et de mettre à disposition des utilisateurs des gants conformes.

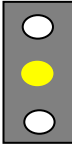
	<p>L'enquête réalisée au niveau des services utilisateurs révèle la non disponibilité du produit.</p> <p>Demande de retrait du lot (111015) par la Direction de la Pharmacie en date du 07/06/2016. Réf N°: 499/ MSPRH/ DGPEs/16, vu la non conformité.</p>
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	
<b>Type de produit/Emploi</b>	<b>Halopéridol gouttes buvables 2 mg/ml</b>
<b>Nom de marque/N° du modèle/Lot</b>	Halol® Lots N° : 49-133, 49-134 et 49-135, 49-136.
<b>Fabricant</b>	LAD Pharma
<b>Description du problème</b>	Présence de fissures sur les bouchons de plusieurs flacons
<b>Décision, Suggestion(s)</b>	<p>Information parvenue de la PCH au CNPM en date du 05/12/2016 et 23/01/2017. Réf N°: 2806 DTR/DG/2016.172 DTR/DG/16 et 172 DTR/DG/2016.</p> <p>Le contrôle du produit par le LNCPP retrouve la non-conformité des lots 49-133 et 49-134 ainsi que les lots 49-135 et 49-136 pour le défaut de conditionnement à savoir la présence de fissures sur les bouchons.</p> <p>Demande de retrait des deux lots (49-133 et 49-134) par la Direction de la Pharmacie en date du 1/03/2017, Réf N° 03 MSPRH/DGPES/DPP/SDPPP/17 ainsi que les lots (49-135 et 49-136) en date du 29/03/2017. Réf N° 17 MSPRH/ DGPEs/ DPP/SDPPP/17.</p>
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	
<b>Type de produit/Emploi</b>	<b>Liquide pour rinçage et conservation des organes à greffer (rein)</b>
<b>Nom de marque/N° du modèle/Lot</b>	Macobiotech transplant (SCOT 15 Multiorganes abdominaux) Lot N° : 1875 15E 21
<b>Fabricant</b>	Macopharm
<b>Description du problème</b>	Reprise fonctionnelle du greffon altérée; index des résistances vasculaires augmenté à l'écho-doppler.

<b>Décision, Suggestion(s)</b>	Le contrôle effectué par le LNCPP révèle que, le lot du produit répond aux spécifications du dossier technique sur le plan qualité pharmaceutique.
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	
<b>Type de produit/Emploi</b>	<b>Méthylprednisolone inj 500 mg</b>
<b>Nom de marque/N° du modèle/Lot</b>	Indpredni® Lot N° : SX-14107
<b>Fabricant</b>	Ind- Swift- Limited
<b>Description du problème</b>	Expertise effectuée en post commercialisation par le LNCPP, déclare le lot non conforme, et ce, pour le paramètre aspect « poudre blanche avec présence d'un colmatage sur la partie supérieure de la paroi du flacon autour une tache noire d'origine inconnue »
<b>Décision, Suggestion(s)</b>	Information parvenue de la PCH au CNPM en date du 12/01/2016. Réf N°: 25/ DTR/DG/2016. Rappel de lot par la Direction de la Pharmacie en date du 02/02/2016. Réf N° : 063 MSPRH/DGPES/DPPP/16.
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	
<b>Type de produit/Emploi</b>	<b>Métronidazole 500 mg/100 ml et paracétamol inj 1g</b>
<b>Nom de marque/N° du modèle/Lot</b>	Métronidazol Razes® 0,5%. N° de lot : 0005 Paracétamol Razes® 1%. N° de lot: 0183
<b>Fabricant</b>	Frater- Razes
<b>Description du problème</b>	« Similitude des produits » : conditionnement primaire similaire, même couleur des bouchons.
<b>Décision, Suggestion(s)</b>	Déclaration au laboratoire fabricant afin de palier à ce problème. Le CNPM a recommandé de revoir les deux conditionnements afin de les différencier par des couleurs différentes. Le laboratoire fabricant a répondu en apportant les changements suivants : Attribution de capsules de couleur bleu à la spécialité Paracétamol, et de couleur verte à la spécialité Métronidazole.
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	

<b>Type de produit/Emploi</b>	<b>Paracétamol</b>
<b>Nom de marque/N° du modèle/Lot</b>	Paracétamol Razes®1%. N° de lots : 0186, 0213, 0227, 0221
<b>Fabricant</b>	Frater- Razes
<b>Description du problème</b>	Virage de la couleur de la solution
<b>Décision, Suggestion(s)</b>	<p>Information parvenue de la PCH au CNPM en date du 17/07/2016 et 09/11/2016. Réf N° : 1648/ DTR/DG/2016 et 2546/DTR/DG/2016.</p> <p>La coloration jaunâtre est décrite dans la Pharmacopea Internationale de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), ce qui permet son utilisation.</p>
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	
<b>Type de produit/Emploi</b>	<b>Rifampicine/isoniazide/pyrazinamide/ethambutol cp 150/75/400/275mg</b>
<b>Nom de marque/N° du modèle/Lot</b>	3205 - 3203
<b>Fabricant</b>	Medicamen biotech Inde
<b>Description du problème</b>	Apparition de points bleus sur les comprimés des deux numéros de lots (3205 – 3203)
<b>Décision, Suggestion(s)</b>	<p>Information parvenue de la PCH au CNPM en date du 06/01/2016. Réf N°: 16 DTR/DG/2016.</p> <p>Des déclarations similaires avaient été notées concernant des tâches noires. Le laboratoire fabricant avait répondu par les mesures suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rappel des lots ;</li> <li>- Arrêt de la production et développement d'une nouvelle formulation ne contenant pas d'acide ascorbique (vit c) à l'origine des taches.</li> <li>- Changement de la nature du blister, en le remplaçant par un blister opaque pour empêcher l'oxydation.</li> </ul>
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	

<b>Type de produit/Emploi</b>	<b>Seringue 20 ml</b>
<b>Nom de marque/N° du modèle/Lot</b>	31085
<b>Fabricant</b>	Jung Rim
<b>Description du problème</b>	« Défaut de stérilisation » : présence d'un cheveu à l'intérieur de l'emballage et 02 cas de méningites post rachianesthésie ont été signalés.
<b>Décision, Suggestion(s)</b>	Un seul cas notifié Information du laboratoire fabricant et prise en charge du problème Rappel du lot incriminé 31085. Le CNPM recommande le respect des principes de bonne pratique de fabrication (respect de la GMP).
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	
<b>Type de produit/Emploi</b>	<b>Sondes trachéales</b>
<b>Nom de marque/N° du modèle/Lot</b>	5F031322
<b>Fabricant</b>	Beromed
<b>Description du problème</b>	Perforation du ballonnet de la sonde trachéale en per opératoire
<b>Décision, Suggestion(s)</b>	L'enquête au niveau des services utilisateurs révèle que certains services utilisent le produit avec le même numéro de lot ainsi que des lots différents (3N031322, 5K031322, 5F031322) et ne mentionnent aucun problème. D'autres services utilisent d'autres marques. Courrier au laboratoire fabricant afin de nous fournir le dossier technique. Selon les données, la manipulation peut engendrer la fragilisation du ballonnet. À suivre.
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	

<b>Type de produit/Emploi</b>	<b>Sondes trachéales</b>
<b>Nom de marque/N° du modèle/Lot</b>	15DP06
<b>Fabricant</b>	GPC MEDICAL Ltd
<b>Description du problème</b>	Ballonnet très flasque d'où intubation difficile
<b>Décision, Suggestion(s)</b>	L'enquête réalisée au niveau des services utilisateurs révèle qu'il n'y a aucune autre réclamation. À suivre
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	

<b>Type de produit/Emploi</b>	<b>Sondes trachéales</b>
<b>Nom de marque/N° du modèle/Lot</b>	Mais CO-MEDICAL. Lot : non mentionné
<b>Fabricant</b>	Mais
<b>Description du problème</b>	ballonnet très flasque d'où intubation difficile
<b>Décision, Suggestion(s)</b>	L'enquête réalisée au niveau des services utilisateurs révèle qu'il n'y a aucune autre réclamation. À suivre
<b>Niveau recommandé de vigilance</b>	

# Centre National de Pharmacovigilance et de Matéiovigilance

## Déjà parus

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



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



9. *Courrier de Pharmacovigilance et de Materiovigilance, Vol.6, 2016.*



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



#### 11. Guides de formations :

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

Conception et réalisation

Thala Editions, Alger  
E.mail : thalaeditions13@yahoo.fr





Siège du CNPM (Institut Pasteur) - Dely Ibrahim, Alger.