



REPUBLIKAN'I MADAGASIKARA
Fivaviana — Tanindrazana — Fanindrosiana

MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE

SECRETARIAT GENERAL

AGENCE DU MEDICAMENT DE MADAGASCAR

BULLETIN D'INFORMATION DE LA PHARMACOVIGILANCE A MADAGASCAR

SOMMAIRE

- Provenance des notifications (années 2018-2019)
- Répartition des classes des médicaments à Effets indésirables médicamenteux (EIM) « Certains » (années 2018-2019)
- Alertes nationales et internationales (années 2018-2019)
- Médicaments les plus fréquents à l'origine des intoxications suite appels de 0 80 423 (années 2018-2019)



La mission de l'Agence du Médicament de Madagascar est d'assurer la qualité des médicaments fournis à la population. Pour ce faire, elle transmet aux professionnels de santé les informations sur les événements liés aux médicaments (EIM, retraits de lots, lettres aux professionnels pour une meilleure sécurité de prescription et d'utilisation des médicaments à travers le bulletin annuel de pharmacovigilance. (Récapitulation 2018-2019)

1. Provenance des notifications des EIM

Les médicaments suspectés par les notificateurs à l'origine des événements indésirables médicamenteux sont classés en deux catégories : ceux qui sont utilisés par les programmes sanitaires et utilisés en dehors de ces programmes.

<i>Médicaments des programmes sanitaires</i>	ANNEE	
	2018	2019
	232	439
<i>Planning Familial</i>	23	05
<i>Vaccins</i>	16	331
<i>Prise en Charge Intégrée des maladies de l'Enfant au niveau Communautaires (PCIMEC)</i>	02	00
<i>Infection sexuellement Transmissible/syndrome d'immunodéficience acquise (IST/SIDA)</i>	02	13
<i>Antipaludiques</i>	12	9
<i>Antituberculeux</i>	31	14
<i>Service de Lutte contre les Maladies Emergentes et Réémergentes (SLMER)</i>	146	67
<i>Médicaments autres que les programmes sanitaires</i>	144	119
<i>Centre de Santé Base (CSB)</i>	25	18
<i>Formations sanitaires privées (FSP)</i>	15	15
<i>Pharmacies</i>	06	06
<i>Centre Hospitalier de référence de District (CHRD)</i>	09	01
<i>Centre Hospitalier de Référence Régionale de Référence (CHRR)</i>	03	11
<i>Centre Hospitalier Universitaire (CHU)</i>	69	43
<i>Suspect de Qualité</i>	17	25
TOTAL GENERAL	376	558

Sur la base de la comparaison de l'année 2018-2019, on constate que les déclarations des événements indésirables liés aux vaccins ou Manifestations Adverses Post Immunisation (MAPI) par les professionnels de santé et par le suivi de la qualité des médicaments ont augmenté et les déclarations des centres hospitaliers ont diminué. Les MAPI les plus fréquemment relevées sont des fièvres issues des campagnes de masse du vaccin antirougeoleux en 2019.

2. Répartition des classes de médicaments à EIM « certains »

L'évaluation du lien de causalité entre les médicaments suspectés et les événements indésirables par le comité technique de pharmacovigilance a abouti aux résultats suivants:

Famille pharmaco-thérapeutiques (FPT)	ANNEE	
	2018	2019
<i>Gynécologie - Obstétrique -Contraception</i>	21	3
<i>Infectiologie- parasitologie</i>	121	35
<i>Neurologie</i>	13	0
<i>Antalgiques-Antipyrétiques-Antispasmodiques</i>	4	2
<i>Anti-inflammatoires</i>	8	4
<i>Cardiologie- Angéiologie</i>	4	3
<i>Métabolisme- Diabète- Nutrition</i>	4	1
<i>Cancérologie- Hématologie</i>	1	0
<i>Dermatologie</i>	2	0
<i>Dispositifs médicaux et produits de Parapharmacie</i>	4	0
<i>Hémostase- Hématopoïèse- Hémoglobinopathies</i>	1	0
<i>Gastro- Entérologie- Hépatologie</i>	1	1
<i>Ophtalmologie</i>	1	0
<i>Produits de diagnostic</i>	3	1
<i>Pneumologie</i>	0	2
TOTAL	188	52

Les médicaments de la classe infectiologie-parasitologie sont les plus pourvoyeurs d'Effets Indésirables Médicamenteux dont le praziquantel utilisé lors de la campagne de masse sur la billarzhiose.

3. Extraits alertes nationales et internationales

3.1 Alertes nationales

Les motifs de retrait de lot national relèvent de problème de non-conformité après analyse du service de contrôle qualité.

RETRAIT DE LOT NATIONAL EN 2018	RETRAIT DE LOT NATIONAL EN 2019
Dobutamine chlorhydrate 12,5mg/ml flacon de 20ml injectable	Sulfadoxine Pyrimethamine 500mg/25mg - comprimé
Amoxicilline trihydrate 500 mg gélule Chlorphéniramine 4 mg comprimé	Diclofénac 50mg comprimé Charbon actif 500 mg comprimé
Chlorphéniramine 4 mg comprimé	Charbon actif 500 mg comprimé
Indometacine 25 mg gélule	Paracétamol 2,4% sirop pédiatrique
Ampicilline 1 g Poudre pour préparation injectable	Acide tranéxamique injection 100mg solution 5ml injectable

3.2 Alertes internationales

Par suite de rapport bénéfico-risque défavorable (1) ou de présence de contamination de la substance active par la N-Nitrosodiméthylamine (2), il a été décidé par l'ANSM un retrait de tous les lots ou de suspension d'AMM de produits cités ci-dessous :

RETRAIT INTERNATIONAL DE TOUS LES LOTS EN 2018	RETRAIT INTERNATIONAL DE TOUS LES LOTS EN 2019
VALSAR DENK [®] (2)	DECONTRACTYL [®] 500mg comprimé enrobé du laboratoire Sanofi-Aventis France) (1)
COVALSAR [®] 160/12,5 & COVALSAR [®] 320/12,5 DENK (2)	DECONTRACTYL [®] baume pommade du laboratoire Sanofi-Aventis France (1)
AMVA [®] DENK 5/160 & AMVA [®] DENK 10/160 (2)	AZANTAC [®] 150mg comprimé effervescent du laboratoire GlaxoSmithKline et génériques (1)
	PNEUMOREL [®] 80mg cp, PNEUMOREL [®] 0,2% sirop fabriqué par le laboratoire Servier (1)

3.3 Extraits de lettres aux professionnels de santé

Les lettres aux professionnels les plus importantes au cours de l'année 2018-2019 proviennent de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), l'Agence du Médicament de Madagascar, l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments (ANSM).

3.3.1 Source : Agence du Médicament de Madagascar

PRODUITS	MOTIFS
Misoprostol	Nouvelles recommandations de la Direction de la Santé Familiale (DSFa) pour l'utilisation : délivrance strictement sur ordonnance médicale, posologie : prévention Hémorragie du Post partum : 3cpde200µgenpriseuniqueV.O;soinsaprèsavortements:3cpde200µg en prise unique V.O ou 2 cp de 200µg en prise unique V. sublinguale

3.3.2 Source : Alertes de circulation de médicaments falsifiés en provenance de l'OMS

PRODUITS	MOTIFS
AUGMENTIN [®] 625mg laboratoire GSK, GlaxoSmithkline	Existence de produits falsifiés circulant au Cameroun
AUGMENTIN [®] FALSIFIE, BISULFATE DE QUININE [®] FALSIFIE fabriqué par laboratory & Allied Ltd. ; SULFATE DE QUININE [®] FALSIFIE fabriqué par Phamachim Bulgaria	Existence de produits falsifiés circulant en Ouganda, Kenya
AUGMENTIN [®] , AMOXICILLIN CLAVUNALATE POTASSIUM, BACTOCLAV FALSIFIE	Existence de produits falsifiés circulant en Haïti

3.3.4 Source : ANSM

PRODUITS	MOTIFS
EXACYL [®] 0,5mg/5ml IV (laboratoire Sanofi)	Risque potentiel d'atteinte rénale aigüe en cas d'utilisation de doses supérieures à 2 g dans les hémorragies du Post Partum (HPP)
Valproate et dérivés	Contre-indication pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer (sauf dans les situations exceptionnelles)
Tous les Hydrochlorothiazides, CO- APROVEL TRITAZIDE [®] (laboratoire Sanofi)	Risque de cancer de la peau et des lèvres : carcinome basocellulaire, carcinome épidermoïde
KETAMINE R	Atteintes uro- néphrologiques : hématurie, insuffisance rénale aigüe, cystite non infectieuse, cystite interstitielle (syndrome de la vessie douloureuse), hydronéphrose ; atteintes endocriniennes : augmentation cortisolémie ou prolactinémie ; atteintes hépatiques cholestatiques traitement lors d'utilisation prolongée et/ou à doses élevées: cholangite pouvant être sévères et nécessitent arrêt du
MYDRIATICUM [®] 0,5% collyre en flacon 10ml (laboratoire Théa Pharma)	Restriction des conditions de prescription et de délivrance au 01/01/2019 car mise en évidence de cas de détournement, notamment par injection chez des usagers d'opioïdes
Contraceptifs hormonaux du laboratoire Bayer Pharma	Risques d'apparition de troubles psychiatriques à type de dépression ou d'humeur dépressive au décours de la prise de contraceptifs hormonaux amenant une pensée suicidaire voire suicide.
SMECTA [®] fraise 3g ; SMECTA [®] 3g arôme orange-vanille ; SMECTALIA [®] suspension buvable; ACTAPULGITE [®] 3g ; ACTAPULGITE [®] 1g ; GASTROPULGITE [®] ; BEDELIX [®] 3g fabriqués par le laboratoire IPSEN	Contre-indiqués chez les enfants de moins de 2 ans ; Non recommandés chez la femme enceinte ou allaitante
Médicaments à base de quinolones et fluoroquinolones	Mises en garde et précautions d'emploi : - Pas de prescription de (fluoro)quinolones pour traitement pharyngite, angine, bronchite aigüe, diarrhée du voyageur, infections récidivantes des voies urinaires basses, prostatite (chronique) non bactérienne, cystite non compliquée, exacerbation aiguë de la bronchite chronique, broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO), rhino-sinusite bactérienne aigüe, otite moyenne aigüe, patients présentant des effets indésirables graves avec un antibiotique de la famille des quinolones ou fluoroquinolones - Employez avec prudence les fluoro (quinolones) chez les personnes âgées, les patients atteints d'insuffisance rénale, ayant bénéficié des greffes d'organes solides ; - Evitez utilisation concomitante de corticoïdes et de fluoro (quinolones) vu le risque élevé d'apparition de tendinite et de rupture de tendons ; - Arrêtez traitement dès les premiers signes de tendinite, rupture de tendon, douleur musculaire, faiblesse musculaire, douleur et gonflement articulaire, neuropathie périphérique, effet sur le système nerveux central et de contacter leur médecin pour des conseils supplémentaires.
Inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) mais aussi antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (sartans) & gliptines	Apparition angioedèmes bradykiniques chez des patients traités par Inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) mais aussi antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (sartans) & gliptines.

4. Réponses téléphoniques de l'UNIMINTOX

L'UNIMINTOX reçoit les appels du public et des professionnels de santé et émettent des conseils de diagnostic et de prise en charge pour les cas d'intoxication. Toutefois, les motifs d'appels sont variés..

MOTIFS D'APPEL	DENOMINATION/ANNEE	
	2018	2019
1. Intoxications	54	41
1.1 Intoxications médicamenteuses	07	07
1.2 Intoxications pesticides	06	12
1.3 Intoxications alimentaires/Toxi-infection Alimentaire Collective (TIAC)	14	08
1.4 Intoxication produit caustique	08	05
1.5 Intoxication pétrole	04	03
1.6 Piqûres d'insectes	03	01
1.7 Intoxication au produit cosmétique domestique	03	-
1.8 Intoxication au produit	01	-
1.9 Intoxication alcoolique	01	-
1.10 Intoxication aux autres produits	02	-
1.11 Intoxication au monoxyde de carbone	-	03
1.12 Intoxication aux produits inconnus	05	02
2. Information sur les médicaments	20	05
2.1 Notification/Conduite à Tenir devant EIM	14	04
2.2 Demande d'information sur posologie, indication, AMM	06	01
3. Autres demandes d'information	09	04
3.1 Affections	04	03
3.2 Divers	05	01
TOTAL GENERAL	83	50

D'après ce tableau, les appels ont diminué en 2019. Aussi, il y a la prédominance des appels concernant les conduites à tenir en cas d'exposition aux produits toxiques. Notons que le diagnostic posé à temps et la prise en charge rapide réalisée permettraient d'obtenir l'évolution favorable des cas d'intoxications.

Par ailleurs, à propos des demandes d'informations sur les médicaments, les appels sur la notification et la prise en charge en cas d'EIM font l'objet d'une demande fréquente par les professionnels de santé.

CONCLUSION

La notification est l'une des interventions sanitaires les plus efficaces pour dépister les effets indésirables liés aux médicaments/vaccins. Les EIM peuvent compliquer considérablement le diagnostic, nuire au pronostic, provoquer des dommages temporaires ou permanents, des incapacités ou un décès. Une vigilance constante à déclarer les EIM contribue à mieux comprendre la portée du problème, à documenter la véritable incidence d'EIM au sein de la population et à prévenir/éviter les préjudices sanitaires voire économiques y afférents.

Une seule déclaration a le potentiel de sauver des vies.

Sources : Données internes de l'Agence du Médicament de Madagascar

CONTACT

CENTRE NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE
8, rue KarijaTsaralalàna BP : 8145 101 ANTANANARIVO
(020) 22 365 22
Site web: www.agmed.mg

Unité d'Information sur les Médicaments et les Intoxications (UNIMINTOX)
034 19 56 423
Facebook: [agmedphv](https://www.facebook.com/agmedphv)
YouTube: [pharmacovigilance Mscar](https://www.youtube.com/channel/UCpharmacovigilanceMscar)

Numéro vert Telma (Gratuit)

(080) 423

APPELER



Nous écoutons

DECLARER



Nous agissons

DEMANDER



Nous répondons

