

BULLETIN DE PHARMACOVIGILANCE JANVIER 2020



CENTRE NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE ET DE MATERIOVIGILANCE

CENTRE NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE ET DE MATERIOVIGILANCE



Responsable du bulletin : Pr Nadjat MEDEDJEL LOUMI

Rédactrice principale : Dr. KENZA AIT HAMMOU

Ont collaboré à ce numéro :

Dr chada AHMED AIT MESSAOUD ; Dr Mohamed Lamine ASSAD ; Dr Nesrine BERRAH ; Dr Leila BOUBERTAKH ; Dr Saida FOUHALIA FRIDI ; Dr Rabeh MORSLI ; Mme Hassina TIGMOUNINE

Résidents ayant collaboré

Dr Nazim AHMANE ; Dr Amina BOUDEZDAME ; Dr Amina BOUSBIA SALAH ; Dr Asma CHERADI ; Dr Oumayma HADJ YUCEF ; Dr Sarah HASSAINIA ; Dr kenza HIDOUCHE ; Dr Farouk IDRIS ; Dr Mounira MANA ; Dr Feriel YALA
Conception CNPM : Mme Ghania DAGHI

● Institut Pasteur d'Algérie

Route petit staoueli, Dely Brahim

Tel : 213(0)23367504

Fax : 213(0)23367549

Site web: www.pasteur.dz

● Centre National de Toxicologie

Route petit staoueli, Dely Brahim

Tel : 213(0)23 36 75 17

213(0)23 36 75 30

Fax : 213(0)23 36 75 26

Site web : www.cnt.dz

● Centre National de Pharmacovigilance et de Matérovigilance

Route petit staoueli, Dely Brahim

Tel : 213 (0) 23 36 75 02

Fax : 213 (0) 23 36 75 29

Site web: www.cnpm.org.dz

● Laboratoire National de Contrôle des Produits Pharmaceutiques

Route petit staoueli, Dely Brahim

Tel : 023 36 75 13

Fax : 023 36 75 23

Site web: www.lncpp.dz

● Cas de pharmacovigilance

● Lu pour vous

● Alertes

● Rapport bénéfices - Risques des médicaments

● Actualités



SOMMAIRE

PHARMACOVIGILANCE

1. PRESENTATION DU CENTRE NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE ET DE MATERIOVIGILANCE.
2. MISSIONS DU CNPM.
3. OUTILS DE LA DECLARATION.
4. SYNDROME DE LYELL ET LAMOTRIGINE.
5. PHOTOSENSIBILITE, PENSEZ AU MEDICAMENT.
6. METHOTREXATE PAR VOIE ORALE : ATTENTION AUX SURDOSAGES !
7. QUINOLONES ET FLUOROQUINOLONES : RISQUES D'EFFETS INDESIRABLES INVALIDANTS.
8. RISQUES D'ALLERGIE AU PROPOFOL.
9. LEUCOENCEPHALOPATHIE MULTIFOCALE PROGRESSIVE (LEMP) AU NATALIZUMAB.

MATERIOVIGILANCE

1. PROTHESES CERVICAUX-CEPHALIQUES « TYPE MOORE » : PROBLEMES DE MISE EN PLACE
2. DOCETAXEL (DOCETAX®) INJ 20 MG ET 80 MG : PROBLEME DE CRISTALLISATION.

VACCINOLOGIE

1. A PROPOS D'UN CAS DE MANIFESTATION POST VACCINALE INDESIRABLE SUITE À L'ADMINISTRATION DES VACCINS : ANTIPNEUMOCOCCIQUE, (PREVENAR 13 ®) ET ANTI POLIOMYELITE INACTIVE (VPI).
2. ACTUALISATION DU CALENDRIER NATIONAL DE VACCINATION.

REACTOVIGILANCE

1. TUBES SECS 5ML AVEC BOUCHON : FUITE DE PRODUIT.
2. BANDETTES POUR LA CHIMIE DES URINES 10 PARAMETRES : COLORATION NON CONFORME DES BANDETTES.



PHARMACOVIGILANCE

PRESENTATION DU CNPM

Le Centre National de Pharmacovigilance et de Matériovigilance (C.N.P.M), est un établissement public à caractère administratif, doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière, il est placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

Le CNPM a vu le jour le 03 juin 1998 par décret exécutif N°98-192 du 8 Safar 1419 portant création, organisation et fonctionnement du Centre National de Pharmacovigilance et de Matériovigilance (CNPM). Il a été conçu et mis en place par le Professeur HELALI Abdelkader et son équipe.

Le siège du centre est fixé à Alger.

Adresse : sis bâtiment nouvel Institut Pasteur d'Algérie (IPA). Dely-Ibrahim, Alger.

MISSIONS DU CNPM

- **Le CNPM a pour rôle de sécuriser l'utilisation des médicaments et des dispositifs médicaux après leurs mises sur le marché par :**
 - La surveillance des réactions



indésirables dues à l'usage des médicaments, des vaccins, des plantes médicinales, des compléments alimentaires et des produits cosmétiques mis sur le marché, et des incidents ou risques d'incidents résultant de l'utilisation de dispositifs médicaux et des réactifs.

- La réalisation de toute étude ou travaux concernant la sécurité d'emploi des médicaments, des vaccins, des plantes médicinales, des dispositifs médicaux et des réactifs utilisés pour accomplir des actes prophylactiques, diagnostics et thérapeutiques.
- Il assure aussi une sensibilisation des professionnels de santé ainsi que le public en vue d'une utilisation rationnelle des médicaments et des dispositifs médicaux.



Le centre est chargé notamment de :

Accueillir, exploiter et évaluer les informations relatives aux effets indésirables ;

Organiser des enquêtes en matière de pharmacovigilance, de vaccinovigilance, des investigations suite à l'utilisation des plantes médicinales, des compléments alimentaires et des produits cosmétiques ainsi que des enquêtes de matériovigilance et de réactovigilance.

Animer et coordonner les actions des différents correspondants et collaborateurs intervenant dans le cadre d'un réseau national de pharmacovigilance et de matériovigilance.

Signaler sans délais, au ministre chargé de la santé, tout incident ou information validés se rapportant aux effets indésirables.

Proposer les actions correctives et suivre leur réalisation.

Effectuer toute étude ou travaux de recherche concernant la sécurité d'utilisation des médicaments et des dispositifs médicaux.

Participer à l'amélioration des connaissances des praticiens médicaux en vue

d'une utilisation rationnelle des médicaments et dispositifs médicaux et d'une amélioration de l'efficacité des actes prophylactiques et thérapeutiques.

- Assurer la diffusion et les échanges d'information concernant son objet à l'échelle nationale et internationale.
- Assurer des prestations d'expertise et d'étude avec tout organisme.
- Outils de la déclaration
- La déclaration des effets indésirables peut se faire soit à l'aide :
- De fiches de déclarations :
-
- Pharmacovigilance : Fiche jaune et Dossier malade pour le médicament.
- Matériovigilance : Fiche bleue pour le dispositif médical
- Vaccinovigilance : fiche blanche.
- Réactovigilance : fiche parme.
- Phytovigilance : fiche verte.
- Cosmétovigilance : fiche rose.
-
- B- Du site web: www.cnpm.org.dz.
-
- C- Du Facebook du CNPM: déclaration pour le grand publique.

SYNDROME DE LYELL ET LAMOTRIGINE

Le CNPM a reçu des notifications concernant trois patientes âgées entre 20 ans et 40 ans aux antécédents d'épilepsie, traitées par lamotrigine cp à 25 mg pour une patiente et 100 mg pour les deux autres. Elles ont présenté un décollement épidermique ayant nécessité une hospitalisation en réanimation pour prise en charge spécialisée, un syndrome de Lyell a été diagnostiqué. L'une des patientes était aussi sous acide valproïque (dépakine®). L'atteinte a été réversible chez deux des patientes, une patiente est décédée.

Le syndrome de Lyell ou nécrolyse toxique de l'épiderme est l'une des formes les plus graves des accidents médicamenteux (3,4). Il est rare, mais souvent mortel (4). Son incidence est de 2 cas par million d'habitants par an à l'échelle mondiale avec un taux de mortalité de 25%, le risque de séquelle (cutanées, ophtalmologiques, génitales, buccodentaires et psychologiques) est de 80% (5). Cette toxidermie survient généralement dans les 8 premières semaines de traitement (7).

Les médicaments les plus souvent en cause sont les anticonvulsivants : lamotrigine, carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital (6). Les principales manifestations cliniques du syndrome de Lyell sont : début peu

spécifique, avec des manifestations cutanéomuqueuses : fièvre, brûlures oculaires, pharyngite, éruption érythémateuse, évolution rapide vers la phase d'état en quelques heures à quelques jours. La fréquence du syndrome de Lyell sous lamotrigine est très rare (< 1/10 000), cependant elle est plus élevée chez les



patients recevant l'association lamotrigine - acide valproïque (8).

Le risque global de syndrome de Lyell avec la lamotrigine semble être fortement lié aux paramètres suivants (8) :

- Posologies initiales élevées de lamotrigine,
- Utilisation concomitante de valproate ou de divalproate de sodium, ou valpromide qui doublent la demi-vie de la lamotrigine.

En pratique, la prise en charge des patients présentant un syndrome de Lyell consiste à :

- Faire un diagnostic précoce : identifier et arrêter le médicament causal ;
- Evaluer la surface cutanée atteinte ;
- Transférer les patients en urgence en unités spécialisées (services des brûlés,



Soins intensifs, service spécialisé de dermatologie) en prenant garde à l'état cutané.

-Traiter symptomatiquement, (traitement analogue à celui des brûlures graves), vu l'inexistence du traitement spécifique.

-Eviter de reprendre le ou les médicaments en cause, ainsi que les médicaments de la même famille ou chimiquement proche.

- Informer les patients du risque de survenue de réaction cutanée grave, et de l'importance de consulter en urgence un médecin en cas de survenue d'une éruption cutanée ou de tout signe évocateur d'une réaction allergique

- Déclarer la réaction indésirable à la pharmacovigilance (1,5,9).

BIBLIOGRAPHIE :

1. « Syndromes de lyell et syndromes de Stevens-Jonson d'origine médicamenteuse » *Rev Prescrire* 2008. **28** (295): 347-350.
2. Roujeau JC et coll "Lymphopenia and abnormal balance of T lymphocyte subpopulations in toxic epidermal necrolysis". *Arch Dermatol Res* 1985; 277; 24-7.
3. Lyell A. "Toxic epidermal necrolysis: an eruption resembling scalding of the skin" *Br J Dermatol.* 1956; 68: 355-61.
4. Lyell A. "Toxic epidermal necrolysis (the scalded skin syndrome): a reappraisal" *Br J Dermatol.* 1979; 100 : 69-86.
- 5-http://www.jle.com/download/met-31202_necrolyse_epidermique_toxique_une_metaanalyse-W0yYCH8AAQEAAFiFh-wAAAAB-a.pdf.
- 6- "Syndromes de Lyell et apparentés : un bilan espagnol" *Rev Prescrire* 2013; **33** (361) : 833.
- 7-Oplatek A et coll. "Long-term follow-up of patients treated for toxic epidermal necrolysis" *J Burn Care Res Off Publ Am Burn Assoc.* 2006 ; 27 : 26-33.
- 8-<https://www.anism.sante.fr/content/download/24304/307977/version/2/file/DDL>
- 9- McGee T et col "Toxic epidermal necrolysis syndrome: mortality rate reduced with early referral to regional burn center". *Plast Reconstr Surg.* 1998 ; 102 : 1018-22.



PHOTOSENSIBILITE. PENSEZ AU MEDICAMENT

Une patiente âgée de 62 ans, a présenté une pigmentation des **zones photo exposées (visage)** évoluant depuis 2 ans avec extension récente au niveau **des mains** et du **cou**. La patiente présentait un diabète



traité par insuline et antidiabétiques oraux, une hypertension artérielle (HTA) traitée par irbésartan, diltiazem et acide acétylé salicylique.

Un asthme et une cystite chronique, dont le traitement est non connu.

- Pour ses douleurs articulaires, elle prenait des anti-inflammatoires non stéroïdiens et des corticoïdes. Pour dormir, elle avait du bromazépam et de l'hydroxyzine.

Les photosensibilités d'origine médicamenteuse sont liées à la capacité de certains médicaments, à modifier la sensibilité d'un individu aux rayons solaires ou à la lumière artificielle. Cette réaction peut être classée comme phototoxique ou photoallergique (1). Les réactions phototoxiques sont plus fréquentes que les

réactions photoallergiques et les médicaments en cause sont dominés chez le sujet âgé par ceux à visée cardio-vasculaire (diurétiques thiazidiques et amiodarone). Les quinolones et les cyclines sont incriminées dans une population plus jeune (7, 8, 9).

Les différents médicaments pouvant causer ou aggraver une photosensibilisation chez cette patiente sont (4): le diltiazem, médicament utilisé en cardiologie ; les anti-inflammatoires non stéroïdiens par voie orale, ou en application cutanée, notamment, l'acide acétylé salicylé, utilisé pour des douleurs rhumatismales ; l'hydroxyzine, un antihistaminique H1 ; les antidiabétiques oraux de la famille des sulfonyles et le bromazépam, une benzodiazépine.



En pratique, la fréquence des photosensibilités médicamenteuses doit inciter à avoir plus de réserve à utiliser certains médicaments ayant un effet photosensibilisant dans les pays fortement ensoleillés comme l'Algérie. La grande fréquence des photosensibilités médicamenteuses induites par les antibiotiques et les anti-inflammatoires, s'explique par leurs larges utilisations (6).

L'information du patient est une priorité, afin de promouvoir l'adoption de moyens et stratégies de protection contre les rayons solaires et la lumière, permettant d'éviter les effets indésirables immédiats et les possibles effets à long terme des médicaments photosensibilisants (5).

BLIOGRAPHIE

1. Scheinfeld NS et coll. "Drug-induced photoallergic and phototoxic reactions-an update" *Expert opinion on drug safety* 2014; 13 : 321-40.
2. Stein KR et coll. "Drug-induced photoallergic and phototoxic reactions". *Expert opinion on drug safety* 2007; 6:431-43.
3. M.- C. Marguery. "La réaction photoallergique : mécanisme d'apparition et technique d'exploration" *Rev Fr d'allerg'Im Clin*. Expansion Scientifique. 2008 : 395-400.
4. "Photosensibilité médicamenteuses" Guide des interactions médicamenteuses. *Rev prescrire* 2017.
5. Roujeau J.C et coll. "Iatrogénie. Diagnostic et prévention des toxidermies" *Ann Dermatol Venereol* 2002; 129 : 163-9.
6. Beani JC. "Les photodermatoses médicamenteuses: comment les diagnostiquer et les explorer?" *Rev Med Interne* 1995; 16 (Suppl 3): 337s-341s.
7. Svensson CK et col "Cutaneous drug reactions" *Pharmacol Rev* 2001; 53: 357-79.



METHOTREXATE PAR VOIE ORALE: ATTENTION AUX SURDOSAGES !

Le méthotrexate par voie orale est prescrit depuis des années en rhumatologie pour le traitement de certaines formes de polyarthrites rhumatoïdes et de psoriasis (5).

Il est à utiliser avec précaution en raison d'effets indésirables doses dépendants parfois graves (1, 2, 3).

Il a été rapporté au CNPM, le cas d'une patiente âgée de 34 ans admise pour prise en charge d'une polyarthrite rhumatoïde. Elle a été mise sous méthotrexate 12,5 mg par semaine et corticothérapie (precortyl®) 7,5 mg par jour. Devant l'évolution de la maladie, son médecin augmente la dose du méthotrexate à 15 mg une fois par semaine et le précortyl® 10 mg par jour. Suite à une erreur de prise de méthotrexate, une prise quotidienne au lieu d'une prise hebdomadaire, la patiente a présenté une altération de l'état général, troubles de la conscience avec obnubilations, œdème du visage et des ulcérations buccales lors de l'admission, d'où son hospitalisation. L'évolution de ce cas est inconnue.

La littérature mentionne que des patients ont été gravement intoxiqués suite à une surdose ; chez la moitié de ces patients cette dernière a été la conséquence d'une erreur de prise selon la posologie prescrite, une fois

par jour au lieu d'une fois par semaine (1, 2, 3).

La connaissance des signes cliniques précoces d'une éventuelle intoxication (syndrome pseudo grippal, nausées, vomissements, diarrhée, toux sèche, douleurs dans la poitrine, difficultés respiratoires, plaies de la peau et des muqueuses), par le patient et son entourage est d'une importance capitale pour éviter les conséquences graves de surdosage qui sont parfois fatales (1, 2, 3).



Pour éviter un risque de surdosage, des mesures de sécurité ont été émises par le CNPM à destination du prescripteur, du patient et du laboratoire fabricant qui sont:

Mesures à l'attention des patients :

- Noter sur la boîte le jour de la semaine et le nombre de comprimés à prendre et la date de la première prise (1,2,3).
- Tenir à jour, une fiche de suivi indiquant le nombre de comprimés (initial, pris et restant) (1,2,3).

- Recompter le nombre de comprimés restants. En cas de doute, il est préférable de ne pas prendre le méthotrexate (1,2,3).
- Signaler immédiatement au médecin tout signe susceptible d'être dû à un surdosage (1,2,3).
- Informer les soignants lors de la prise du méthotrexate, et présenter les documents (ordonnance et bilans) en cas d'hospitalisation ou de consultation (1,2,3).

Mesures à l'attention du prescripteur :

- Bénéficier d'une attention particulière, pour les patients âgés et/ou présentant des troubles cognitifs (4).
- Préciser sur l'ordonnance le jour de la semaine de prise du médicament. Aucune abréviation ne doit être utilisée pour désigner le jour de la semaine prévu pour l'administration (4).

Mesures à l'attention du laboratoire fabricant :

- Mettre une information lisible sur l'emballage du médicament dans un encadré rouge stipulant que le médicament ne doit pas être pris tous les jours (5).

BIBLIOGRAPHIE :

1. "patient sous méthotrexate" *Rev prescrire* 2017.
2. "Méthotrexate oral à 10mg : attention aux surdoses avec dosage fort et un conditionnement à risque" *Rev Prescrire* 2011 ; **31** (331) : 346-347.
3. "Méthotrexate par voie orale : prévenir les surdoses par erreur" *Rev Prescrire* 2007 ; **27**(283) :352-355.
4. <http://www.patientensicherheit.ch/fr/publications/Quick-Alerts.html>
5. ANSM "RCP- methotrexate" Consulté juillet 2018 : 1 page.



Quinolones et Fluoroquinolones : Risques d'effets indésirables invalidants.

Les quinolones et les fluoroquinolones sont des antibiotiques administrés par voie systémique ou par voie inhalée, utilisés pour traiter des infections bactériennes au cours desquelles le pronostic vital peut être engagé (1).

Bien qu'ils soient rares, des effets indésirables graves, durables, invalidants et potentiellement irréversibles, affectant principalement le système musculo-squelettique et le système nerveux ont été rapportés avec les antibiotiques de la famille des (fluoro) quinolones. En conséquence, la balance bénéfices-risques des antibiotiques appartenant à ces deux familles ainsi que leurs indications au sein de l'Union Européenne ont été réévalués (1,2).

Les effets indésirables affectant le système musculo-squelettique sont : tendinites, ruptures tendineuses, douleurs musculaires, faiblesses musculaires, arthralgies, gonflements articulaires et troubles de la marche (1, 2,3, 4). Les effets indésirables affectant le système nerveux périphérique et le système nerveux central sont : neuropathies périphériques, insomnies, dépressions, fatigue, troubles de la mémoire ainsi que des troubles de la vue, de l'audition, de l'odorat et du goût (1, 2,3, 4).

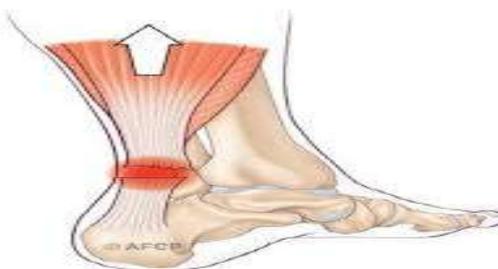
En pratique, la prescription des médicaments à base de (fluoro) quinolones ne doit être réalisée qu'après évaluation individuelle approfondie de la balance bénéfices-risques pour chaque patient. L'information des prescripteurs et des patients, la surveillance des effets



indésirables du traitement est primordiale afin d'éviter des réactions indésirables.

BIBLIOGRAPHIE :

- 1."Antibiotiques de la famille des quinolones et fluoroquinolones administrés par voie systémique ou inhalée : risque d'effets indésirables invalidants, durables et potentiellement irréversibles et restrictions d'utilisation - "Lettre aux professionnels de santé". www.ansm.santé.fr. 07 pages. Consulté le 15/04/2019.
2. "Médicaments contenant de la quinolone et de la fluoroquinolone "https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/quinolone-fluoroquinolone-containing-medicinal-products. 03pages. Consulté le 15/04/2019.
- 3."Les fluoroquinolones". Uptodate. www.uptodate.com. Consulté le 23 Avril 2019 : 34 pages.
4. "Fluoroquinolones". Guide des interactions médicamenteuses. 2018.



RISQUES D'ALLERGIE AU PROPOFOL

Le propofol, un hypnotique, utilisé pour l'induction et l'entretien de l'anesthésie, est composé d'un principe actif "le propofol" et des excipients tels que : huile de soja raffinée, lécithine d'œuf, glycérol, acide oléique, hydroxyde de sodium (1).



Le propofol est contre indiqué chez les patients ayant une hypersensibilité connue au propofol, au soja, aux arachides ou à l'un des excipients de l'émulsion(1).

Il contient des excipients dotés d'effets notoires, qui peuvent être à l'origine de manifestations allergiques, ou d'intolérance, notamment l'huile de soja (1).

Les réactions per-anesthésiques au propofol sont rares. La plupart des cas rapportés surviennent chez des patients atopiques polysensibilisés aux aéroallergènes polliniques et aux allergènes alimentaires, surtout fruits à coques (la noisette, la noix et la pistache) et œufs (lécithine d'œuf) (2).

Des cas de réactions per-anesthésiques chez des patients dont le bilan révèle une sensibilisation au soja et un test positif au propofol ont été rapportés (2).

La réaction per-anesthésique est probablement liée à la sensibilisation au soja par le biais de protéine PR10 (Pathogenesis related), un allergène d'origine végétale. Le terrain atopique avec polysensibilisation est un facteur favorisant (2).



Un choc anaphylactique sévère au propofol lié à une sensibilisation à une protéine de stockage du soja (la β -conglycine, la glycinine) a été décrit récemment ainsi que l'incidence du bronchospasme au propofol qui est plus élevé chez les sujets allergiques (3).

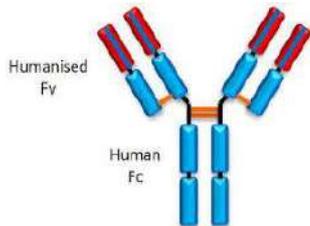
En pratique, l'utilisation du propofol ne peut se faire qu'après un interrogatoire soigneux recherchant la présence d'allergie à l'un de ces composants. L'éviction préventive du propofol chez les patients avec antécédent d'anaphylaxie à l'œuf ou fruits à coques est recommandée pour éviter les réactions allergiques au propofol.

BIBLIOGRAPHIE :

1. O.Outtas et coll " Réaction per-anesthésique au propofol révélant une sensibilisation au soja" *Rev Fr Allergol* 2017 ; 35 (3): 256.
2. M. Fontaine et coll "Bronchospasme sévère au Diprivan® chez un enfant allergique à l'arachide et au pollen de bouleau" *Ann Aneseth Réa* 2011 ; **30** (2) : 147-149.
3. ANSM "RCP-Propofol"consulté le 21 janvier 2019 : 10 pages.

LEUCOENCEPHALOPATHIE MULTIFOCALE PROGRESSIVE (LEMP) AU NATALIZUMAB

Le natalizumab, un anticorps monoclonal anti-4-intégrine humanisé, utilisé dans le traitement de fond des formes très actives de sclérose en plaques rémittente-récurrente (SEP RR) chez les patients adultes uniquement (1).



Parmi les effets indésirables rares et graves du natalizumab, la leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP). C'est une pathologie infectieuse cérébrale, opportuniste liée à la réactivation d'un virus, le virus JC*. Elle peut être fatale ou entraîner un handicap sévère. Les premiers symptômes peuvent être difficiles à différencier d'une poussée de SEP, son pronostic dépend de la précocité du diagnostic (2,3,4).

Les facteurs de risque de survenue d'une LEMP sous natalizumab sont les suivants (4):

- Un traitement antérieur par immunosuppresseur quelque soit la durée du traitement par natalizumab.
- La présence dans le sang d'anticorps anti-virus JC*, le virus responsable de la LEMP.

- Le risque est majoré au-delà de 24 mois de traitement.

Des mesures de surveillance à l'attention des prescripteurs pendant la durée du traitement par natalizumab sont nécessaires à savoir :

- 1- Informer les patients du risque de survenue de LEMP au moment de l'instauration et après deux ans de traitement.
- 2- Reconsidérer soigneusement la balance bénéfices-risques du médicament après deux ans, en discutant avec le patient .
- 3- Faire pratiquer un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM) dans les 3 mois précédant l'instauration du traitement par natalizumab et annuellement après le début du traitement.
- 4- Faire preuve d'une vigilance clinique continue tout au long du traitement (surveillance clinique).
- 5- Suspendre le traitement par natalizumab dès qu'une LEMP est suspectée et tant que le diagnostic n'est pas définitivement exclu. Cet arrêt doit être suivi d'une évaluation adaptée comprenant une IRM et une ponction lombaire en recherchant les éléments suivants :

IRM : des lésions étendues bilatérales asymétriques de la substance blanche sous-corticale des lobes occipitaux et pariétaux.

PL: la présence d'ADN du virus JC* dans le liquide céphalo-rachidien.

* **JC** : virus appartenant à la famille des polyomaviridae . Il a été isolé pour la première fois en 1971.

6-Arrêter définitivement le natalizumab, si une LEMP est confirmée, et instaurer des séances d'échanges plasmatique/immunoabsorption

(PLEX/IA) pour accélérer l'élimination du natalizumab. (PLEX/IA) pour accélérer l'élimination du natalizumab.

En pratique, la balance bénéfices-risques du natalizumab doit être évaluée 03 mois avant l'instauration du traitement à la recherche de facteurs de risque de survenus d'une LEMP, et une année après, avec une réévaluation après 2 ans de traitement, chez tout patient, afin d'éviter la survenue d'effets indésirables connus et évitables.

BIBLIOGRAPHIE

1. ANSM -"RCP- Natalizumab". Consulté le 11 Avril 2019 : 2 pages.
2. " Mise au point sur l'utilisation de la spécialité Tysabri® 300 mg (natalizumab) dans le traitement de la sclérose en plaques". www.ansm.santé.fr. 25 pages. Consulté le 11 Avril 2019.
3. "Information importante de Pharmacovigilance : Données actualisées sur TYSABRI (natalizumab) et le risque de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) " www.ansm.santé.fr. 03 pages. Consulté le 11 Avril 2019.
- 4." Natalizumab" Guide des interactions médicamenteuses. 2018.



MATERIOVIGILANCE

PROTHESES CERVICAUX-CEPHALIQUES « TYPE MOORE » : PROBLEME DE MISE EN PLACE

Le Centre National de Pharmacovigilance et de Matériovigilance (C.N.P.M), a reçu une déclaration d'un établissement hospitalier concernant les « Prothèses cervicaux-céphaliques type Moore », rapportant un problème dans leur mise en place en raison de l'excès de varisation (l'angle entre le fémur et le tibia de façon à tendre plus vers un angle en varus) de la tige qui donne des prothèses suspendues.



Depuis près d'un demi-siècle, la prothèse cervico-céphalique de type Moore qui constitue une des toutes premières solutions thérapeutiques généralisables des fractures déplacées du col fémoral chez le sujet âgé, a vu ses indications se réduire depuis l'apparition de nouveaux modèles prothétiques. Les données de la littérature sur les différents types de prothèses mettent en évidence des éléments de différenciation autorisant à orienter le choix du matériel prothétique en fonction des caractéristiques du patient.

Avant l'intervention, le chirurgien doit choisir pour chaque patient le meilleur compromis entre facilité de mise en place, type d'implant, et meilleur rapport coût- avantage pour un patient donné. Le succès d'une prothèse de Moore dépend de plusieurs paramètres : certains sont inhérents au patient, comme l'âge, l'activité physique, les tares associées, l'espérance de vie, et son statut socio-économique ; d'autres dépendent du chirurgien, comme sa technique d'implantation et son expérience.

L'utilisation des prothèses de Moore s'avère généralement décevante à long terme ; une migration prothétique et usure progressive du cotyle, qui sont révélées par des douleurs de la hanche, apparaissent.

Elles sont à l'origine de nombreuses ré interventions avec remplacement de la prothèse de Moore par une prothèse totale, le plus souvent. Malgré le fait que la prothèse de Moore ait été abandonnée par la plupart des auteurs des pays développés en raison des dégâts qu'elle cause, certains auteurs estiment qu'il ne faut pas l'abandonner. En effet, elle garde toutes ses indications chez les sujets âgés, à activité physique réduite, et à espérance de vie limitée.

Les prothèses de Moore utilisées existent sous différentes tailles pour les têtes et pour les tiges.

Les patients doivent bénéficier avant l'intervention d'un cliché de radio de taille réelle (avec estimation de l'index cortical), permettant de choisir et d'adapter la meilleure prothèse.

BIBLIOGRAPHIE

Ej Jennane Zineb ; « Le devenir des prothèses de Moore » ; thèse pour l'obtention du diplôme de doctorat en Médecine ; Faculté de Médecine et de Pharmacie – Casablanca ; 2004.

DOCETAXEL (DOCETAX®) INJ 20 MG ET 80 MG : PROBLEME DE CRISTALLISATION.

Le docétaxel fait partie de la liste des médicaments essentiels de l'Organisation Mondiale de la Santé, commercialisé sous le nom de Docetax* en Algérie.

Le CNPM a reçu le 02/10/2017 plusieurs réclamations des Centre Anti Cancer (CAC), concernant le Docetaxel mentionnant que le produit était trop visqueux, rendant sa dilution difficile entraînant la formation d'un volume de mousse très important, après reconstitution et dilution du produit dans la poche; cristallisation du produit ce qui a engendré des veinites chez les patients.



Le problème n'a pas été résolu malgré « **les recommandations de bonnes pratique d'utilisation du produit** » par le fabricant.

Les tubulures ont créé une interaction avec le produit et conduit à une cristallisation, dont la cause serait une interaction entre le PVC du Kit et le DHEP de la tubulure selon le laboratoire fabricant.



Il a été recommandé par le laboratoire fabricant, la synthèse d'un produit ne nécessitant pas de reconstitution et se conservant à une température ambiante.

Entre temps le laboratoire s'était engagé à fournir des kits en silicone pour éviter le phénomène de cristallisation.

VACCINO-VIGILANCE

A PROPOS D'UN CAS DE MANIFESTATION POST VACCINALE INDESIRABLE SUITE A L'ADMINISTRATION DES VACCINS :

Antipneumococcique, (Prevenar 13 ®)

Antipoliomyelitique Inactivé (VPI)

Une enfant de 05 mois, a présenté un état de mal convulsif, 48 heures après une séance de vaccination avec l'anti Pneumococcique et le VPI effectuée le 27/11/2018



L'enfant a été hospitalisée en réanimation le 29/11 /2018 pendant 40 jours où un traitement et des examens biologiques et radiologiques ont été réalisés.

Examens biologiques : dans le LCR, la recherche par PCR du Cytomégalo virus (CMV) et de l'Herpes Simplex Virus (HSV1/HSV2) sont revenues négatives.

Examen radiologique : une IRM réalisée le 09 décembre 2018 retrouve des lésions bilatérales et symétriques intéressant les noyaux gris et la substance blanche sus tentorielle avec rehaussement des sillons corticaux. Un aspect évoquant une encéphalite infectieuse.

Un traitement par antibiotiques, corticoïdes à fortes doses et acyclovir a été instauré.

Le diagnostic d'une "**encéphalite aigue disséminée post vaccinale ou post infectieuse**" a été posé.

A la sortie de l'hôpital, l'évolution a été favorable, néanmoins avec des séquelles d'hypertonie des membres supérieurs.

L'enfant a été mise sous traitement anticonvulsivant (acide valproïque) et orientée pour une rééducation fonctionnelle.

Elle a été revue le 21 février 2019 où la mère a rapporté deux épisodes convulsifs, l'examen neurologique était satisfaisant hormis une légère hypertonie des membres supérieurs avec un bon développement psychomoteur. Elle a été orientée pour réaliser des examens complémentaires notamment : des potentiels évoqués visuels (PEV) et des potentiels évoqués auditifs (PEA).

Des investigations ont été réalisées concernant les différents paramètres impliqués lors de cette vaccination notamment les lieux de vaccination et d'approvisionnement des vaccins ainsi que les paramètres liés à l'enfant et son entourage retrouve que, 43 enfants ont été vaccinés par le même numéro de lot de l'anti pneumococcique et 52 par le même numéro de lot du vaccin anti poliomyélite inactivé ce jour, et aucune manifestation similaire n'a été observée.

Les pratiques appliquées pour l'approvisionnement ainsi que l'administration de ces vaccins ont été globalement correctes.

Discussion :

L'encéphalomyélite aiguë disséminée, (*acute disseminated encephalomyelitis* (ADEM)), est une maladie inflammatoire démyélinisante du système nerveux central (SNC) également appelée encéphalite post infectieuse ou post vaccinale. Elle est liée à un mécanisme auto-immun et s'installe après une infection dans un intervalle de 2 jours à 30 jours.

L'encéphalite post vaccinale a été observée suite à de nombreuses vaccinations, parmi elles : le vaccin contre la rage (1/300-1/7000), DTC (0.9/100.000), la poliomyélite, la variole, la rougeole (0.1-100.000), virus de l'hépatite B (dix cas décrits).

Les délais maximaux acceptés entre la vaccination et les symptômes neurologiques pour faire le diagnostic d'une ADEM est de 3 mois.

La fréquence observée dans la littérature, des ADEM post vaccinales reste rare comparativement à celles qui sont causées par un agent infectieux (3).

Par ailleurs aucune manifestation indésirable grave n'a été démontrée avec le vaccin anti pneumococcique (4).

De rares cas notamment chez les nourrissons immunodéprimés de méningite à liquide clair et d'encéphalite ont été observés après l'administration du vaccin anti poliomyélite oral (VPO), aucun cas grave n'a été publié concernant le vaccin anti poliomyélite inactivé (VPI) (5).

A la lumière des données disponibles nous avons classé ce cas comme suit :

"Lien de causalité avec la vaccination indéterminé ou probable". Le lien temporel est probant mais les données sont insuffisantes pour affirmer catégoriquement que la manifestation était causée par le vaccin ou d'autres maladies infectieuses, d'autant plus que l'enfant a été traité pour une infection respiratoire (rhinite, syndrome grippal) 15 jours avant la vaccination.

Recommandation émises suite à l'enquête :

Le CNPM a insisté sur l'importance de l'application des recommandations de l'OMS et de la Direction de la Prévention et du CNPM, concernant la gestion et le transport des vaccins (chaîne de froid) pour une meilleure sécurité vaccinale.

Elles sont disponibles dans les ouvrages téléchargeables gratuitement sur le site web (1,2).

BIBLIOGRAPHIE

1. <http://cnpm.org.dz/images/chaine-froid.pdf>
2. http://cnpm.org.dz/images/Guide_Pratique_de_Mise_en_Oeuvre_du_Nouveau_Calendarier_Natio.pdf
3. Elsevier masson, Réanimation (2007)16,452-462
4. Polio vaccine informations Sheet : [https://www.who.int/vaccine_safety/ 6 pages](https://www.who.int/vaccine_safety/6_pages) consulté le 08/09/2019.
5. Pneumococcal vaccine information sheet : [https://www.who.int/vaccine_safety/ 4 pages](https://www.who.int/vaccine_safety/4_pages) consulté le 08/09/2019.



ACTUALISATION DU CALENDRIER NATIONAL DE VACCINATION

Le programme de vaccination a toujours été une des préoccupations majeures du ministère de la santé, d'autant que la vaccination constitue une composante essentielle du droit humain à la santé et qu'elle a pour but de réduire la morbidité et la mortalité dues aux maladies contrôlables par la vaccination.

La vaccination est une action constante et soutenue depuis l'indépendance.

Historique (1):

1966 : une première mesure d'envergure nationale a été prise : la généralisation de la vaccination par le BCG.

1969 : la vaccination devient obligatoire et gratuite contre : la poliomyélite, la tuberculose, la diphtérie, le tétanos, la

coqueluche et la variole (décret n°69-88)

1985: introduction du vaccin anti rougeoleux (près de 1 million d'enfants de moins de 04 ans ont été vaccinés).

1997: introduction de rappels vaccinaux contre la rougeole, la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite.

2000: introduction du vaccin contre l'Hépatite virale B.

2007: introduction du vaccin contre l'Hémophilus influenzae.

2014: actualisation du calendrier vaccinal par le comité technique national consultatif de vaccination CTNCV (2), selon les recommandations internationales et les données épidémiologiques du pays. Elle a été traduite par l'introduction de quatre nouveaux vaccins contre: la rubéole, les oreillons, les infections à pneumocoque

AGES	VACCINS	
Naissances	BCG	
02 mois	HVB	
	Pneumococcique	
04 mois	D-T-Ca-Hib-VPI-HVB	Pneumococcique
	VPO	
11 mois	ROR	
12 mois	D-T-Ca-Hib-VPI-HVB	Pneumococcique
	VPO	
18 mois	ROR	
06 ans	D-T-Ca (enfant)	VPI
11 ans -13 ans	Dt (adulte)	
16 ans -18 ans	Dt (adulte)	
Tous les 10 ans à partir de 18 ans	Dt (adulte)	



et celui de la poliomyélite inactivé sous forme injectable.

2018 : actualisation du calendrier vaccinal (voir tableau) avec les modifications suivantes (3):

- Réduction des doses du VPO de 6 à 2 doses à 4 mois et à 12 mois.

- Introduction du vaccin anticoquelucheux acellulaire.

- Réduction du nombre d'injections par un vaccin combiné contenant 6 valences.

La mise en œuvre de ce calendrier se fera en 2020.

BCG : vaccin contre la tuberculose

HVB: vaccin contre l'Hépatite B.

VPO: vaccin contre la Poliomyélite oral.

VPI: vaccin contre la Poliomyélite Inactivé.

ROR: vaccin combiné contre la Rougeole -Oreillons- Rubéole.

D-T-Ca-Hib-VPI-HVB: vaccin combiné contre la Diphtérie, Tétanos, Coqueluche acellulaire, Hemophilus influenzae type b, Poliomyélite inactivé et Hépatite B.

D-T-Ca enfant : vaccin combiné contre la Diphtérie, Tétanos, Coqueluche acellulaire.

Dt adulte : vaccin combiné contre la Diphtérie, Tétanos.

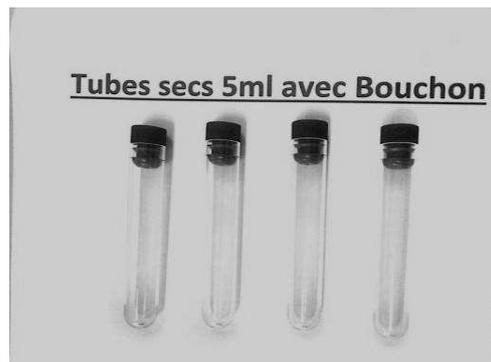
BIBLIOGRAPHIE

1. Le guide pratique de mise en œuvre du calendrier national de vaccination 2016.
2. Le CTNCV a été mis en place par arrêté ministériel (n° 68 du 02 Août 2012 et décision n° 94 du 19 Mai 2013).
3. Journal officiel n° 49 du 08 Aout 2018 Arrêté du 19 Chaoual 1439 correspondant au 3 juillet 2018 page 30.

REACTOVIGILANCE

TUBES SECS 5ML AVEC BOUCHON : FUITE DES PRODUITS SANGUINS.

- La réactovigilance a pour objet la surveillance des incidents et des risques d'incident concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV).
- Le CNPM a reçu une réclamation d'une structure de santé mentionnant que les Tubes secs 5ml avec Bouchon, posaient un problème de :
 - Fuite des produits sanguins, avec perte de fiabilité des bilans.
 - Le Laboratoire a été convoqué pour l'informer du problème.
 - Il s'est engagé à le régler dans les plus brefs délais.



Après enquête et contrôle qualité le laboratoire, a remarqué une défaillance dans l'empreinte du moule sur une machine à injection, ce qui produisait des tubes troués et provoquait la fuite des produits sanguins.

Conclusions :

Le Laboratoire s'est engagé à retirer le lot défaillant et à l'échanger par un autre lot.

BANDETTES POUR LA CHIMIE DES URINES 10 PARAMETRES : COLORATION NON CONFORME DES BANDETTES.



Le CNPM, a reçu plusieurs notifications des structures de santé concernant les bandelettes pour la chimie des urines d'un même laboratoire (10 Paramètres).

Les problèmes notés étaient la non lisibilité du RCP et une coloration des paramètres au niveau des bandelettes, ne correspondant pas à celle du témoin.



Fig1 : bandelettes réactives de chimie des urines.

Un contrôle de qualité interne a été réalisé par le fabricant sur la :

- * Sensibilité
- * Spécificité
- * Stabilité

Résultats :

- **Les Boites défectueuses (mal fermée) :** Sur les boites défectueuses, on remarque un virement de couleur dû à la réaction du substrat avec l'air, l'Aluminium qui devait protéger le flacon a été retiré complètement, conduisant à un changement de couleurs des substrats : leucocytes – Urobilinogène – Corps cétoniques.

Les Boites scellées et boites du stock :

Pour ces boites il n'ya pas eu de changement de couleurs ni d'instabilité enregistrés. Les résultats étaient conformes.



Fig 2 : bandelettes de chimie des urines avant d'être imbibée et après être imbibée d'urines.

Conclusion

Seules les boîtes ouvertes ont montré une instabilité des substrats par le changement de couleur.

L'instabilité n'était pas due à un défaut de fabrication mais au non respect du mode d'utilisation et surtout de conservation du produit.

Les Boîtes scellées et celle du stock ne posaient aucun problème de virement des couleurs.

L'ouverture de la boîte longtemps avant l'utilisation, produit un contact avec l'air, conduisant ainsi à une réaction du substrat à l'humidité, et entraînant le changement de couleur des bandelettes.

La stabilité du produit est de 3 mois après l'ouverture du flacon, cette période dépend du respect des conditions d'utilisation.

Recommandations du CNPM :

Sensibilisation et information du personnel utilisateur sur la bonne conservation

Et l'utilisation des bandelettes réactives à travers des affiches et prospectus.

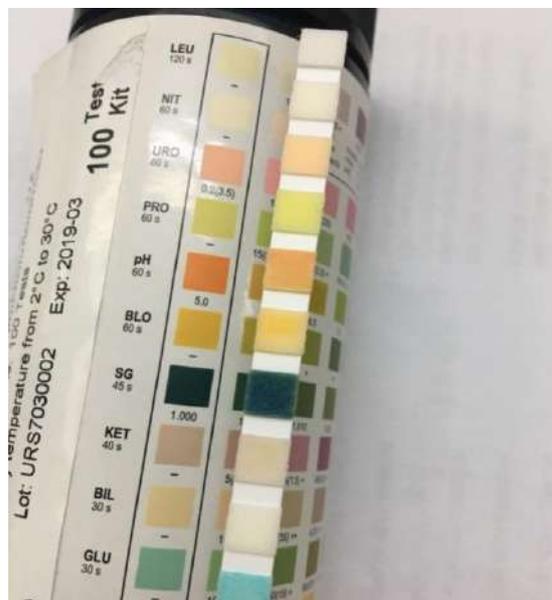


Fig 3 : Comparaison des couleurs des substrats d'une bandelette imbibée d'urines normales avec le témoin négatif de la charte de couleurs

FICHES DE PHARMACOVIGILANCE



الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
 REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
 وزارة الصحة، السكان وإصلاح المستشفيات
 MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA POPULATION ET DE LA RÉFORME HOSPITALIÈRE
 Centre National de Pharmacovigilance et de Matérovigilance
 Professeur Abdelkader HELALI

**RAPPORT CONFIDENTIEL DE REACTION(S) INDESIRABLE(S) AUX
 MÉDICAMENTS INCLUANTS MALFORMATION(S) CONGÉNITALE(S)
 PHARMACOVIGILANCE**

Date de la déclaration : |_|_| / |_|_| / |_|_|_|_|_|

Informations du patient :

Nom : |_|_|_| Prénom : Age : Sexe : Taille : Poids : Kg
3 premières lettres

Description de la réaction indésirable :
 Description de la réaction (nature, localisation, gravité, caractéristiques).....
 Date d'apparition :/...../..... Durée de l'effet indésirable :

Médicament(s) DCI (mettre le nom de marque)*	N° de Lot	Voie d'administration	Posologie	Date d'administration		Raison d'emploi (indication)
				Début	Fin	

* : commencer par le médicament que vous suspectez responsable de la réaction

Traitement de la réaction indésirable :
 Nature du traitement : Médicamenteux Non médicamenteux
 Descriptif du traitement

Evolution : Disparition En cours Inconnue Décès Date de décès :/...../.....
Séquelles : Oui Non Type de séquelles :

Antécédents du malade/Histoire de la maladie ou commentaires :

Les facteurs de risques associés :
 (insuffisance rénale, exposition antérieure au médicament suspecté, allergies antérieures, modalités d'utilisation)

Identité du rapporteur :
 Nom : Prénom :
 Téléphone/Fax : E-mail :
 Type d'exercice : Public Privé
 Adresse professionnelle :

Centre National de Pharmacovigilance et de Matérovigilance, sis, Route Petit Staoueli (Nipa) Daly Ibrahim –Alger
 Tél/Fax : 023 36 75 29 / 023 36 75 02 / 023 36 75 27 / e-mail : cnpm@cnpm.org.dz / site web : www.cnpm.org.dz

Rapport confidentiel de réaction(s) indésirable(s) aux médicaments incluant les malformations congénitales.

Utiliser cette fiche pour :

- Mettre en première ligne le médicament que vous suspectez être responsable de réaction(s) indésirable(s)
- Mettre sur le tableau tous les médicaments qui ont été pris durant les 3 derniers mois (même à titre d'automédication).
- Remplir la fiche jaune en y mettant le maximum d'informations et l'envoyer même si certains détails sont manquants.

ANNEXE



FICHE VACCINOVIIGILANCE

FORMULAIRE DE NOTIFICATION DE MANIFESTATIONS POST VACCINALES INDÉSIRABLES

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
 REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
 وزارة الصحة، السكان وإصلاح المستشفيات
 MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA POPULATION ET DE LA RÉFORME HOSPITALIÈRE
 المديرية العامة للوقاية وترقية الصحة
 DIRECTION GÉNÉRALE DE LA PRÉVENTION ET DE LA PROMOTION DE LA SANTÉ
 المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي
 CENTRE NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE ET DE MATÉRIOVIIGILANCE
FORMULAIRE DE NOTIFICATION DE CAS DE MANIFESTATION POST-VACCINALE INDÉSIRABLE (MPVI) VACCINOVIIGILANCE

Wilaya :	<i>Etablissement public (CHU, EPH, EHS, EPSP) :</i>
Nom du Patient (3 premières lettres):	<i>Etablissement privé :</i>
Adresse du patient :	Nom du Notificateur :
Téléphone :	Fonction :
Sexe : <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	Téléphone et courriel :
Date de naissance : __ _ _ _	Adresse :
Date de l'apparition de la MPVI : __ _ _ _	Date de déclaration : __ _ _ _

Vaccin(s) administré(s)							
Type du vaccin	Fabricant	Date & Heure de vaccination	Dose (1 ^{ère} , 2 ^{ème} , etc.)	Voie (ID-SC-IM-Orale)	Point d'injection (deltoïde, avant-bras, cuisse)	N° de lot	Date de péremption

Solvant(s) administré(s)					
Solvant		Fabricant	N° de lot	Date de péremption	Date et Heure de reconstitution
Du même vaccin	Autre solvant				

Manifestation(s) post-vaccinale(s) indésirable(s) <input type="checkbox"/> Réaction locale sévère <input type="checkbox"/> Convulsion : <input type="checkbox"/> fébrile <input type="checkbox"/> non fébrile <input type="checkbox"/> Abscess au point d'injection <input type="checkbox"/> Lymphadénite due au BCG <input type="checkbox"/> Septicémie <input type="checkbox"/> Encéphalopathie <input type="checkbox"/> Encéphalite <input type="checkbox"/> Méningite <input type="checkbox"/> Paralysie	<input type="checkbox"/> Syndrome de choc toxique <input type="checkbox"/> Thrombocytopenie <input type="checkbox"/> Réaction anaphylactique <input type="checkbox"/> Fièvre $\geq 38,5^{\circ}\text{C}$ <input type="checkbox"/> Hypotonie-Hyporéactivité <input type="checkbox"/> Arthralgie/Arthrite <input type="checkbox"/> Vomissements <input type="checkbox"/> Diarrhée sévère <input type="checkbox"/> Cris ou pleurs persistants <input type="checkbox"/> Autre(s) (précisez)
<input type="checkbox"/> Traitement reçu de la MPVI oui / non ; si oui lequel ?	
<input type="checkbox"/> Hospitalisation , oui / non ; si oui précisez le motif..... indiquer l'hôpital	
Evolution : <input type="checkbox"/> En voie de guérison <input type="checkbox"/> Guéri <input type="checkbox"/> Guéri avec des séquelles <input type="checkbox"/> Non guéri <input type="checkbox"/> Evolution inconnue <input type="checkbox"/> Décès, date du décès : __/__/__ Autopsie effectuée : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnue	
Antécédents médicaux (y compris antécédents de réactions similaires ou autres allergies) : Prise concomitante de médicaments ou autre substance (préciser) :	



Centre National de Pharmacovigilance et de Matéριοvigilance
 NIPA, Dely Ibrahim, Alger 16009
 Tél/Fax : 023 36 75 02 / 023 36 75 27
 E-mail : cnpm@cnpm.org.dz
 Site web : www.cnpm.org.dz

Direction Générale de la Prévention et de la Promotion de la Santé
 125, Boulevard Abderrahmane Laala, El Madania
 Tél/Fax : 021 27 93 34 / 021 27 97 86
 E-mail : pev.algerie@gmail.com
 Site web : www.sante.gov.dz

FICHE REACTOVIGILANCE

PROBLEME THERAPEUTIQUE POSÉ PAR UN RÉACTIF "RÉACTOVIGILANCE"



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
Professeur Abdelkader HELALI

FICHE DE DECLARATION DE PROBLEMES THERAPEUTIQUES POSÉS PAR UN DISPOSITIF MEDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO (DMDIV) RÉACTOVIGILANCE

Date de la déclaration |_|_| |_|_| |_|_|_|_|_|

Information du déclarant	
Nom :
Prénom:
Qualité :
Adresse professionnelle :
Commune :
Wilaya :
Code postal _ _ _ _
E-mail :
Téléphone/Fax :
Information sur le dispositif (DMDIV) concerné	
Type de Dispositif médical de Diagnostic in vitro (DMDIV)	
<input type="checkbox"/> Réactif <input type="checkbox"/> Récipient pour échantillon <input type="checkbox"/> Automate <input type="checkbox"/> Accessoire <input type="checkbox"/> Autotest <input type="checkbox"/> Autre, précisez	
Joindre par Fax la copie de la notice d'utilisation	
Nom commercial / Modèle / Type / Référence :	
Dénomination commune:	
Domaine d'application :	
<input type="checkbox"/> biochimie <input type="checkbox"/> bactériologie <input type="checkbox"/> hémostase <input type="checkbox"/> virologie <input type="checkbox"/> génétique <input type="checkbox"/> pharmaco/toxicologie	<input type="checkbox"/> anatomo-cytopathologie <input type="checkbox"/> hématologie <input type="checkbox"/> auto-immunité - immunologie
<input type="checkbox"/> immuno-hématologie <input type="checkbox"/> mycologie/parasitologie <input type="checkbox"/> autre, précisez	
<input type="checkbox"/> N° de série ou de Lot :	<input type="checkbox"/> Version du logiciel :
<input type="checkbox"/> Date de péremption :	<input type="checkbox"/> Date de mise en service :
Nom, Adresse du distributeur :	
Nom, adresse du Fabricant :	
Circonstances et Conséquences de l'incident ou Risque d'incident	
Date de survenue : _ _ _ _ _ _ _ _	Lieu de survenue :
Nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur si différent du déclarant	
Nature de l'incident	
Description des faits et conséquences constatées : (Joindre les données chiffrées nécessaires à l'expertise)	
.....	
Une description plus complète sur papier libre de pages(s) est jointe à cette fiche de déclaration	
Le fabricant ou le fournisseur sont-ils informés de l'incident ou du risque d'incident ?	
<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON Si oui, quelle attitude a-t-il préconisé ?	

Centre National de Pharmacovigilance et de Matérovigilance, sis, Route Petit Staoueli (Nipa) Dely Ibrahim –Alger
 Tél/Fax : 023 36 75 29 / 023 36 75 02 / 023 36 75 27 / e-mail : cnpm@cnpm.org.dz / site web : www.cnpm.org.dz



FICHE COSMETOVIGILANCE

FICHE DE DECLARATION DE REACTIONS INDESIRABLES SUITE A L'UTILISATION DE PRODUITS COSMETIQUES



الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
 REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
 وزارة الصحة، السكان وإصلاح المستشفيات
 MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA POPULATION ET DE LA RÉFORME HOSPITALIÈRE
 Centre National de Pharmacovigilance et de Matérivigilance
 Professeur Abdelkader HELALI

FICHE DE DECLARATION DE RÉACTIONS INDESIRABLES SUITE A L'UTILISATION D'UN PRODUIT COSMETIQUE COSMÉTOVIGILANCE

Date de la déclaration : |_|_| | |_|_| | |_|_|_|_|

INFORMATION DU DECLARANT Nom : Prénom : Profession : <input type="checkbox"/> Médecin <input type="checkbox"/> Pharmacien <input type="checkbox"/> Dentiste <input type="checkbox"/> Paramédical <input type="checkbox"/> Autre (précisez) : Adresse professionnelle : Tél. : E-mail :	INFORMATION DE L'UTILISATEUR Nom : _ _ _ Prénom : <small>3 premières lettres</small> Age : Sexe : <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M Profession : Antécédents du patient : Date de la première consultation: / /20
PRODUIT/INGRÉDIENT N° de lot : Nom complet : Société/marque : Usage/fonction du produit : Lieu d'achat : Coordonnées inscrites sur le produit :	LOCALISATION DE L'EFFET INDÉSIRABLE Zone d'application du produit : oui, laquelle..... Réaction à distance : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Description des zones concernées :
UTILISATION DU PRODUIT Date de première utilisation : / /20 Fréquence d'utilisation (par jour/semaine/mois) : Durée d'utilisation du produit : Date de survenue de l'effet indésirable : / /20 Utilisation simultanée de produit (autre produit cosmétique, médicament, complément alimentaire,...)	DESCRIPTION DE L'EFFET INDÉSIRABLE TRAITEMENT
EXPOSITION PARTICULIÈRE AU PRODUIT <input type="checkbox"/> Usage professionnel <input type="checkbox"/> Usage normal <input type="checkbox"/> Mésusage	EVOLUTION DES SYMPTÔMES

Centre National de Pharmacovigilance et de Matérivigilance, sis, Route Petit Staoueli (Nipa) Dely Ibrahim –Alger
 Tél/Fax : 023 36 75 29 / 023 36 75 02 / 023 36 75 27 / e-mail : cnpm@cnpm.org.dz / site web : www.cnpm.org.dz





وزارة الصحة، السكان وإصلاح المستشفيات
MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA POPULATION ET DE LA RÉFORME HOSPITALIÈRE
المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والخللا الطبي
Centre National de Pharmacovigilance et de Matérovigilance

في حالة الأعراض الجانبية الغير مرغوب فيها
En cas d'Effets Indésirables



يقظتكم هي حمايتكم
Protégez-vous, Soyez vigilants

CNPM, Petit Staouli (Nouvel Institut Pasteur) Dely Brahim, Alger



RETROUVEZ-NOUS SUR SITE WEB



Le site "Cnpm.org.dz" est une plateforme d'information et d'expertise sur les médicaments, dispositifs médicaux, vaccins, réactifs, plantes médicinales, produits cosmétiques et compléments alimentaires.

Ce site est destiné aux professionnels de la santé et au grand public.

Toutes les informations mises sur le site sont basées sur des données pertinentes et fondées sur des preuves. Les modifications apportées au contenu sont effectuées selon les besoins.

Site web: www.cnpm.org.dz

Email: cnpm@cnpm.org.dz

RETROUVEZ-NOUS SUR FACEBOOK



Suivez l'activité de pharmacovigilance sur les effets indésirable des médicaments

En suivant la page facebook du centre national de pharmacovigilance et de materiovigilance

Page facebook

CNPM