

Le courrier de pharmacovigilance et de materiovigilance vise à informer en toute transparence les professionnels de santé et les utilisateurs sur l'efficacité et la sécurité des médicaments en vérifiant de façon continue la balance bénéfiques/risques qui doit être positive tout au long de la vie du médicament, permettant de renforcer si nécessaire la sécurité des produits de santé par des mesures diverses.

Le nombre total de déclarations en cette année de pandémie du covid 19 reste en de ça des chiffres réels.

Ne sont répertoriés dans ce fascicule que les cas ayant nécessité une recherche bibliographique, une enquête ou une prise en charge particulière, les notifications n'y figurent pas.

La déclaration de l'effet indésirable, ou l'incident ou risque d'incident l'évaluation de l'effet indésirable et surtout la reproductibilité de l'effet indésirable est la démarche permettant d'assurer la protection des patients.

Les professionnels de la santé jouent un rôle fondamental dans la pharmacovigilance. En effet, ce sont eux qui sont habilités, d'une part à prescrire les médicaments, à les administrer ou à les délivrer et, d'autre part, à assurer le suivi médical des patients. La déclaration des effets indésirables, même ceux mentionnés sur les résumés des caractéristiques des produits aide à avoir les fréquences et la détection d'éventuel signaux.

Sites à consulter :

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

Pharmacovigilance

Allopurinol cp 200 mg	7
Amoxicilline inj 1g	7
Amoxicilline /acide clavulanique inj 1g/200mg	8
Carbamazépine sol 10ml buvable	8
Céfazoline poudre pour sol inj 1g	9
Docétaxel sol inj 80mg et Docetaxel sol inj 20mg	10
Fexofénadine cp 180mg	10
Gemcitabine	11
Hydroxychloroquine	12
Lamotrigine cp 25mg	13
Métronidazole	14
Oxaliplatine inj 100mg	14
Pemetrexed inj 500	15
Ranitidine	16
Rispéridone	17
Sévoflurane	18
Sulfate de protamine	19
Trimébutine	19
Vitamine D3	20

Matériorvigilance

Aiguille à usage unique	23
Amoxicilline / Acide Clavulanique	23
Cathéters courts à ailettes avec site d'injection G18	24
Cathéters courts à ailettes avec site d'injection	24
Cathéters courts à ailettes avec site d'injection G24	24
Collecteur d'urine Pédiatrique	25
Conduits pulmonaires valvés N° 18-20 et 22	25
Dakin stabilisée FL/1000ML	26
Diffuseur ambulatoire	26
Ferrum gouttes buvables	27
Flacon de redon	27
Formaldéhyde 36 % liquide	28
Gants chirurgicaux stériles N° 07	28
Gants de chirurgie stériles taille 6.5, 7 et 7.5	29
Gants d'examen en latex taille S, taille M	29
Gants d'examen en latex	30
Gants non stériles en latex	30
Intranule G24 Santé sofarm	31
Intranule G24 SMMP	31
Intranule IV Canula	32
Introducteur (balton 6F)	32
Noradrénaline Tartrate	33
Perfuseur	33
Perfuseur apyrogène	34
Polyvidone iodée solution moussante 4%	34
Pompe à insuline MiniMed	35

Pro-Bétadine solution 1% de Povidone iodée bain de bouche, pro-Bétadine moussante à 4% de Povidone iodée pour application cutanée et Bétadine gel à 10 % de Povidone iodée pour application cutanée	35
Seringue 10CC	36
Seringue 20ml	36
Seringue 10ml	37
Sonde Nasogastrique	37
Sparadrap Multi extensible hypollergénique 10mx15cm	38

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 »¹, le développement du bon usage des médicaments est une prérogative de la pharmacovigilance. L'effet indésirable qui est provoqué par une intoxication accidentelle ou volontaire, une toxicomanie, n'est pas du domaine de la pharmacovigilance.

Mission du centre national de pharmacovigilance et de matériovigilance

Le Centre nationale de pharmacovigilance et de matériovigilance (CNPM) est doté de moyens pour accueillir les déclarations volontaires des praticiens du terrain qui rencontrent des effets indésirables des médicaments administrés aux malades. La déclaration d'effet indésirable peut être faite sur une fiche de déclaration (fiche jaune)² ou directement sur le site web du Centre (www.cnpm.org.dz). Le CNPM organise des pré enquêtes et des enquêtes auprès des utilisateurs pour savoir si le médicament est réellement en cause dans l'effet indésirable notifié et s'il doit proposer des mesures correctrices au Ministre de la santé après la prise d'autres avis, notamment auprès des principaux utilisateurs du médicament en cause et de ses fabricants.

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 indésirables³)

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

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

Dénomination Commune Internationale **Allopurinol cp 100 mg**

Noms de marque

Fabricants

Date d'effet	Description du problème
13/02/2020	01 cas de décollement épidermique de 90 % du corps, ayant évolué vers le décès.

Décision, Suggestions

Le Centre National de Pharmacovigilance et de Matéiovigilance (CNPM) a procédé à :

La recherche d'un lien de causalité (imputabilité) entre l'administration de l'allopurinol et l'apparition de l'effet indésirable (décollement épidermique) dont le résultat est un score de : **I2 (C1S2), B4, NI1**.

La recherche bibliographique retrouve que le syndrome de Lyell est bien décrit avec l'allopurinol. L'effet indésirable survient dans les 8 semaines après le début du traitement et le risque est plus important avec des doses supérieures ou égales à 200 mg/j. Cependant, une interaction entre le furosémide et le candesartan pris par ce patient, peut entraîner une insuffisance rénale fonctionnelle et par conséquent une diminution d'élimination du métabolite actif l'oxypurinol.

Niveau recommandé de vigilance



Dénomination Commune Internationale **Amoxicilline inj 1gr**

Noms de marque

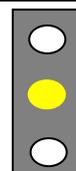
Fabricants Groupe industriel SAIDAL

Date d'effet	Description du problème
08/01/2020 14/01/2020 20/01/2020	3 cas : fièvre, frissons, douleurs abdominales, vomissements avec le lot 015/14.

Décision, Suggestions

Le CNPM a diligenté une enquête au niveau des différents services utilisateurs, il en ressort que l'amoxicilline injectable **1gr** est disponible dans la plupart des services mais avec d'autres numéros de lots : **814/5, 844/1, 844/6, 839/E2, 835/6, 825/6, 838/E2, 848/3, 837/2, 831/2, 828/6, 834/E3, 823/E2**, et aucun problème n'a été signalé. Le seul lot incriminé est le **015/14**. Un contrôle de lot était préférable.

Niveau recommandé de vigilance



Dénomination Commune Internationale	Amoxicilline / acide clavulanique inj 1gr/200 mg
---	---

Noms de
marque

Fabricant Groupe industriel SAIDAL

Date d'effet

08/01/2020
14/01/2020
20/01/2020

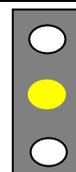
Description du problème

04 cas : fièvre, frissons, douleurs abdominales, vomissement, céphalées, marbrures avec le lot 827/4.

Décision, Suggestions

Le CNPM a diligenté une enquête au niveau des différents services utilisateurs, qui a révélé, que l'amoxicilline + Acide clavulanique injectable **1gr** est disponible avec les numéros de lots : **017/6, 017/7, 017/9, 017/11, 017/13**, et aucun problème n'a été signalé. Le seul lot incriminé est le **827/4**. Un contrôle de lot était préférable.

Niveau recommandé de vigilance



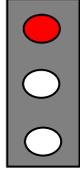
Dénomination Commune Internationale	Carbamazépine sol 10 ml buvable
---	--

Noms de
marque Neupax

Fabricant Biopharm

Date d'effet	Description du problème
21/09/2020	Convulsions et perte de conscience nécessitant l'hospitalisation d'un enfant âgé de 5 ans suite à sa première prise du médicament lot 031 .

Décision, Suggestions	
<p>Les résultats du contrôle de qualité du lot concerné avaient mentionné la non conformité du produit.</p> <p>Par ailleurs, l'agence nationale des produits pharmaceutiques a notifié au laboratoire fabricant ces résultats pour un retrait de ce lot.</p>	

<p>Niveau recommandé de vigilance</p>	
---------------------------------------	---

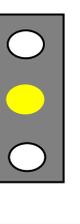
<p>Dénomination Commune Internationale</p>	<p>Céfazoline poudre pour sol inj 1gr</p>
--	--

<p>Noms de marque</p>	
---------------------------	--

<p>Fabricant</p>	<p>Medochemie</p>
------------------	-------------------

Date d'effet	Description du problème
22/01/2020	1 cas: fièvre, frissons, vomissements

Décision, Suggestions	
<p>Le CNPM a procédé à une recherche bibliographique retrouvant que l'effet indésirable à type de vomissements était fréquent. Par contre, la fièvre, est retrouvée avec une fréquence indéterminée. Cependant, il est rapporté qu'une fièvre médicamenteuse postopératoire causée par la céfazoline prophylactique pourrait être retardée car cette fièvre est généralement diagnostiquée après l'élimination des autres causes potentielles. Les frissons ne sont pas mentionnés. Enfin, aucune interaction n'a été rapportée avec les médicaments co-administrés (Immunoglobulines, méthylprednisolone).</p>	

<p>Niveau recommandé de vigilance</p>	
---------------------------------------	---

**Dénomination
Commune
Internationale** Docétaxel sol inj 80 mg et
Docétaxel sol inj 20mg

**Noms de
marque**

Fabricant Sanofi

Date d'effet

05/01/2020

Description du problème

4 cas d'effets indésirables avec les lots: **9F385A** (Docétaxel sol inj 80 mg) et **9F377A** (Docétaxel sol inj 20 mg) :

- 01 Réaction d'hypersensibilité, gêne respiratoire, oppression thoracique, surdité, douleurs osseuses.
- 01 Syndrome mains pieds grade III, Réaction cutanée, rougeur phlyctène.
- 01 Réaction cutanée type pigmentation marquée par des plaques noirâtres au niveau de la face.
- 01 œdème de Quincke.

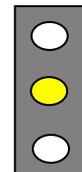
Décision, Suggestions

Le CNPM a diligenté une enquête et il en ressort que :

- Le docétaxel 20 mg est disponible avec le même numéro de lot et un numéro de lot différent (**9F379B**), aucun problème n'a été signalé.
- Le docétaxel 80 mg est disponible avec un autre numéro de lot (**9F375A**) et aucun problème n'a été mentionné.

Cependant, une recherche bibliographique a été effectuée et retrouve que la fréquence des effets indésirables lié au docétaxel est différente selon la dose administrée. La fréquence et la sévérité des effets indésirables sont dose-dépendantes

Niveau recommandé de vigilance



**Dénomination
Commune
Internationale** Fexofénadine cp 180 mg

**Noms de
marque** Flexonidal ®

Fabricant Sophal

Date d'effet

24/06/2020

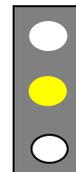
Description du problème

Non conformité du produit fini après investigation par le laboratoire de contrôle qualité du laboratoire Sophal SPA.

Décision, Suggestions

Rappel de lot par le laboratoire fabricant et informations des opérateurs de l'arrêt immédiat de la vente et de retourner les stocks restants. (courrier Réf N° 0143/DT/2020).

Niveau recommandé de vigilance



**Dénomination
Commune
Internationale**

mecitabine®

**Noms de
marque**

Fabricant

Date d'effet

03/03/2020

Description du problème

5 cas d'effets indésirables :

-01 cas de : Douleurs importantes pendant la perfusion, veinite, malaise.

-01 cas de : Sensation de brûlure dès le début de la perfusion avec veinite.

-01 cas de : Douleurs importantes pendant la perfusion nécessitant l'arrêt, malaise et nausées.

-01 cas de : Prurit au niveau de la main, œdème, veinite.

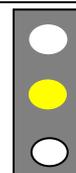
-01 cas de : Douleur au point d'injection et sur le trajet de la veine, rougeur, douleurs dorsales.

Décision, Suggestions

Le CNPM a procédé à une recherche bibliographique concernant les effets indésirables déclarés et retrouve que les nausées, les affections de la peau et des tissus sous cutanées à type d'œdème de la main, de rougeur sont très fréquentes, par contre la sensation de malaise et les douleurs dorsales le sont moins.

Quant aux réactions au site d'injection à type de douleurs pendant la perfusion, douleur sur le trajet de la veine perfusée, brûlures au début de la perfusion et veinites, ces dernières sont citées avec une sémilogie différente sur le RCP, et généralement les réactions au site d'injection sont rares. Il est recommandé dans ce cas de mettre la veine au repos avec l'application d'un pansement alcoolisé et d'un anti inflammatoire non stéroïdien percutané.

Niveau recommandé de vigilance



**Dénomination
Commune
Internationale** **Hydroxychloroquine**

**Noms de
marque** Xaria®

Fabricant

Date d'effet

Juin 2020

Description du problème

9 Cas d'effets indésirables :

- 03 cas d'hypokaliémies.
 - 01 cas d'allongement de l'intervalle QT.
 - 01 cas de trouble du rythme cardiaque.
 - 01 cas d'aplatissement de l'onde T.
 - 01 cas de convulsion.
 - 01 cas de diarrhée avec troubles de la repolarisation.
 - 01 cas d'épigastalgies intenses.
-

Décision, Suggestions

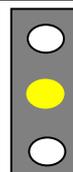
Une recherche bibliographique a été réalisée mentionnant que :

- Chez les patients infectés par le SARS-CoV-2, l'activation du système rénine-angiotensine-aldostérone est observée, modifiant la voie de la clairance de l'angiotensine II, pouvant engendrer des hypokaliémies profondes (<3.0 mmol/L). La littérature mentionne aussi que la fièvre et l'hyperventilation alvéolaire généralement observés dans l'infection par le SARS-CoV-2 peuvent induire ou aggraver l'hypokaliémie.
 - L'hydroxychloroquine est susceptible d'augmenter le risque d'allongement de l'intervalle QT et d'exposer les patients à des troubles du rythme ventriculaire.
 - Les signes cliniques d'un surdosage en hydroxychloroquine peuvent être aussi de type cardiovasculaire (troubles du rythme, troubles de la conduction) et neurologiques (convulsions), avec un risque d'arrêt respiratoire et cardiaque brutal.
 - L'hydroxychloroquine doit être utilisées avec prudence chez les patients présentant un allongement de l'intervalle QT congénital ou acquis et/ou des facteurs de risque (maladie cardiaque, bradycardie, hypokaliémie, hypomagnésémie, traitement concomitants par des médicaments allongeant l'intervalle QT).
 - Les convulsions ont été rapportées avec cette classe thérapeutique mais qui restent peu fréquents et ils peuvent être aussi un signe clinique de surdosage mentionné dans le Résumé des Caractéristiques du Produits (RCP). Toutefois, il a été noté que l'allongement de l'intervalle QTc peut majorer le risque
-

d'arythmies ventriculaires, dont des torsades de pointe qui peuvent être asymptomatiques ou se manifester sous forme d'étourdissements, de palpitations, de syncope ou de crises convulsives.

- Les affections gastro-intestinales sont très fréquentes pour l'hydroxychloroquine. Ces affections sont à type de douleurs abdominales, nausées, vomissements, diarrhées. Ces symptômes disparaissent généralement dès la réduction de la dose ou à l'arrêt du traitement.

Niveau recommandé de vigilance



Dénomination **Lamotrigine cp 25 mg**
Commune
Internationale

Noms de
marque

Fabricant El kendi

Date d'effet
13/02/2020

Description du problème

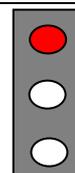
1 cas de décollement épidermique étendu au niveau de la face, du cou, du tronc, les deux membres supérieurs et inférieurs.

Décision, Suggestions

Le CNPM a procédé à :

- La recherche d'un lien de causalité (imputabilité) entre l'administration du médicament et l'apparition de l'effet indésirable retrouve un score de I5 (C3S2), NI2, B4.
- Une recherche bibliographique mentionnant que le syndrome de Lyell est bien décrit pour la lamotrigine.
- La lamotrigine : entraîne un syndrome de Lyell dans 1 /1000 (peu fréquent), et surtout dans les 08 premières semaines du traitement et avec des posologies élevées.
- **Au total**, la lamotrigine doit être prescrite à des doses très progressives avec une surveillance étroite dans les 08 premières semaines suivant le début de la prise du médicament.

Niveau recommandé de vigilance



Dénomination Commune Internationale	Métronidazole	
Noms de marque	Rozex®	
Fabricant	Galderma	
Date d'effet	Description du problème	
08/01/2020	Non-conformité du lot 8079221	
	Décision, Suggestions	
	Demande de retrait de lot (8079221) par la Direction de la pharmacie. Information parvenue par la Direction de la pharmacie en date du 08/01/2020, ref N° 01 MSPRH/DPP/2020.	
Niveau recommandé de vigilance		

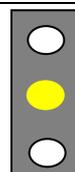
Dénomination Commune Internationale	Oxaliplatine inj 50 mg100 mg	
Noms de marque	Oxiplat 100®	
Fabricant	Sun Pharma	
Date d'effet	Description du problème	
01/08/2020	<p>03 cas :</p> <p>-01 cas : tachycardie sinusale associée à une chute de la tension artérielle.</p> <p>-01 cas : agitation et trouble du comportement ayant évolué vers le décès.</p> <p>-01 cas : douleur thoracique intermittente et tachycardie.</p>	
	Décision, Suggestions	
	<p>L'enquête de pharmacovigilance a révélé que certains services utilisent une autre marque et d'autres l'utilisent avec d'autres numéros de lots.</p> <p>Par ailleurs, une recherche bibliographique a été réalisée et retrouve une toxicité neurologique mais pas de toxicité cardiaque directe. Par contre, l'hypotension, la tachycardie et les douleurs thoraciques peuvent rentrer dans le cadre d'une réaction d'hypersensibilité. Les effets indésirables à type de</p>	

trouble du comportement et d'agitation, n'ont pas été mentionnés, il est possible que les effets indésirables soient nouveaux.

Néanmoins, étant donné que l'oxaliplatine a été utilisée au cours d'un protocole, une interaction médicamenteuse ne peut être éliminée. Par conséquent, afin de minimiser les risques, il est important de suivre les recommandations suivantes :

- Une prophylaxie de désensibilisation en utilisant des doses diluées, ou une perfusion sur une longue durée s'est avérée efficace.
- 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 **Pemetrexed inj 500**

Noms de marque Prexet®

Fabricant Mustapha Nevzet

Date d'effet

22/10/2020

Description du problème

03 cas d'effets indésirables:

-01 cas d'aplasie (leucopénie grade III, neutropénie grade IV, thrombopénie grade IV).

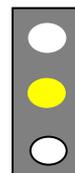
-01 cas d'aplasie grade IV.

-01 cas d'aplasie grade IV (leucopénie, thrombopénie).

Décision, Suggestions

Une réunion du Comité Ad Hoc a été organisée au niveau du CNPM afin de statuer sur le produit dont les conclusions étaient de retirer les lots ayant fait l'objet de déclaration à savoir : **JKT2804A, JKX01614, JKX0160A, JKX2069A, JKX1836A, JK42320A, JKX0159A, JK42390A.**

Niveau recommandé de vigilance



**Dénomination
Commune
Internationale**

Non précisé

**Noms de
marque**

Fabricant

Non précisé

Date d'effet

Avril 2020

Description du problème

Communication sécuritaire émise par la Food and Drug Administration (FDA) concernant la teneur des produits de ranitidine en N-nitrosodiméthylamine (NDMA), substance classée comme probablement cancérigène chez l'homme.

Décision, Suggestions

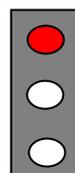
La FDA a déterminé que, l'impureté de certains produits de ranitidine augmente avec le temps et lorsqu'ils sont stockés à des températures supérieures à la température ambiante, y compris les températures auxquelles le produit peut être exposé pendant la distribution et la manipulation par les consommateurs. Cela pourrait entraîner à des expositions à un niveau inacceptable de cette impureté.

Les niveaux de NDMA augmentent aussi dans la ranitidine, même dans des conditions de stockage normales.

Les tests ont montré aussi que plus un produit de ranitidine est ancien ou plus sa durée de fabrication est longue plus le taux de NDMA est élevé. Ceci pouvant élever le niveau de NDMA dans le produit de ranitidine au dessus de la limite journalière acceptable.

Le CNPM a demandé aux laboratoires fabricants de procéder au contrôle de leurs spécialités à base de ranitidine, ainsi que leurs concentrations en impureté NDMA.

Niveau recommandé de vigilance



**Dénomination
Commune
Internationale** **Rispéridone**

**Noms de
marque** Risperzen®

Fabricant Pharmalliance

Date d'effet

08/01/2020

Description du problème

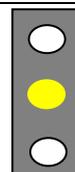
Probabilité de non-conformité du produit.

Information parvenue par la Direction de la pharmacie en date du 08/01/2020, ref N° 02 MSPRH/DPP/2020

Décision, Suggestions

Le CNPM a diligenté une enquête au niveau des différents services utilisateurs. Il en ressort que les services utilisent d'autres marques de laboratoires différents (Hikma, El kendi). Par ailleurs, nous mentionnons que ce médicament a été enregistré en 2011 et cet enregistrement n'a pas été renouvelé à ce jour.

Niveau recommandé de vigilance



**Dénomination
Commune
Internationale** **Sévoflurane**

**Noms de
marque** Sévoflurane Baxter

Fabricant Baxter

Date d'effet

Description du problème

09 cas d'effets indésirables observés chez le personnel auxiliaire médical d'anesthésie-réanimation (AMAR) :

- 01 cas d'insomnie, crises de migraine répétées.
 - 02 cas de vertiges, nausées, bouffées de chaleur, céphalées.
 - 01 cas de céphalées intenses, nausées, vertiges.
 - 01 cas de vertiges, céphalées.
 - 01 cas de nausées, céphalées, troubles sensorielles.
 - 01 cas de céphalées, nausées, angor.
 - 01 cas de migraine, menace d'avortement sur une grossesse
-

de 14 semaines d'aménorrhée, céphalées, nausées, insomnie, manque de concentration.
-01 cas de céphalées.

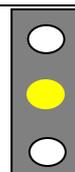
Décision, Suggestions

Une recherche bibliographique a été effectuée et mentionne que :

Les agents anesthésiques volatils sont susceptibles d'induire des effets indésirables chez le personnel qui les manipule et ceux présents dans le bloc opératoire. Ils sont de type neurocomportementaux (Céphalées, fatigue, perte d'appétit, baisse de la vitesse de réaction.etc..), avortements spontanés, anomalies congénitales, accouchements prématurés et génotoxicités.

Cependant, certaines mesures permettraient de réduire les risques liés à l'exposition des professionnelles de la santé aux agents anesthésiques volatils à savoir : l'utilisation des gaz en circuit fermé, les nouveaux respirateurs, des bas débits de gaz frais, le recours à l'anesthésie intraveineuse et la diminution de l'utilisation de protoxyde d'azote.

Niveau recommandé de vigilance



Dénomination Commune Internationale Sulfate de protamine

Noms de marque Protamine choay 1000 UAH/ml solution injectable

Fabricant Sanofi-Aventis

Date d'effet

Description du problème

30/07/2020

Courrier d'alerte reçu de l'Agence National des Produits Pharmaceutiques mentionnant que certains numéros de lots de la spécialité pharmaceutique protamine présentant une activité de neutralisation de l'héparine réduite d'environ 25% par rapport à l'activité attendue.

Les numéros de lots concernés sont les suivants :

- Lot 147000A - 10/2020; Lot 147010A - 10/2020; Lot 154160A - 12/2020;
- Lot 156040A - 01/2021; Lot 157870A - 02/2021; Lot 157880A - 02/2021;
- Lot 160570A - 03/2021; Lot 164580A - 04/2021; Lot 169011A - 05/2021;

• Lot 169012A - 05/2021; Lot 169020A - 05/2021; Lot 173380A - 06/2021;

• Lot 177210A - 08/2021; Lot 182410A - 09/2021; Lot 182600A - 09/2021;

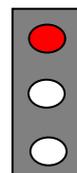
• Lot 182610A - 09/2021 ; Lot 190630A - 01/2022.

Décision, Suggestions

Le CNPM a procédé à la vérification des lots avec le laboratoire concerné (Sanofi-Aventis), il en ressort que les lots importés pour l'Algérie, ne sont pas concernés par cette alerte.

Courrier à la Direction de la Pharmacie en date du 17/08/2020, réf N° 153 MSPRH/DPP/2020.

Niveau recommandé de vigilance



Dénomination Commune Internationale **Trimébutine**

Noms de marque Debridat®

Fabricant Pfizer

Date d'effet
06/02/2020

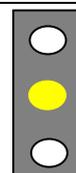
Description du problème

Rappel volontaire des lots suivants ; 3823, 3824, 3825, 3826

Décision, Suggestions

Information parvenue par le MSPRH, en date du 06/02/2020, portant réf N° 03/MSPRH/DGPES/DPP/SDPPP/2020.

Niveau recommandé de vigilance



Dénomination Commune Internationale **Vitamine D3**

Noms de marque

Fabricant

Date d'effet	Description du problème
10/08/2020	<ul style="list-style-type: none"> - 20 cas de détresses respiratoires légères allant de légères à modérées par fausse route, observés chez des enfants.
Décision, Suggestions	
<p>Courrier aux laboratoires fabricants pour préciser les informations relatives au packaging (présence d'une seringue doseuse) et au RCP actualisé.</p> <p>Courrier envoyé à l'ANPP pour mentionner que le problème est récurrent avec le dosage disponible en Algérie de 200 000 UI et que des mesures avaient été émises pour la mise en place d'une seringue doseuse (courrier réf 154 du 19 aout 2020).</p>	
<p>Niveau recommandé de vigilance</p>	

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 CNPM⁴

1. Objectifs stratégiques de la matériovigilance :

- L'évaluation pour éviter que ne se produise ou se reproduisent des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause des DM en prenant les mesures préventives et/ou correctives appropriées ;
- La matériovigilance n'a pas pour objectif d'identifier la cause d'un incident particulier survenu à une date donnée dans un établissement donné, mais de s'impliquer assez souvent avec les autres compétences médicales, biomédicales et fabricant en tant que partenaires de la sécurité des dispositifs médicaux, pour éviter que les incidents ne se reproduisent de nouveau (participation active à l'amélioration de la sécurité du patient avec le service biomédical).

2. L'évaluation en matériovigilance a pour but d'essayer de répondre aux questions suivantes:

- ✓ le DM peut-il être en cause ?
- ✓ le risque d'incident ou l'incident est-il grave ?
- ✓ le risque d'incident ou l'incident est-il reproductible ?

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

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

⁴ Fiche bleue disponible sur site www.cnpm.org.dz ou à demander au (023) .36.75.29 (023) 36.75.02

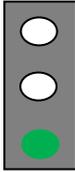
Les DM en dehors de la responsabilité de la matériovigilance

- 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...).

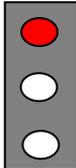
Niveau de vigilance à observer (selon la gravité de l'incident)

	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 notable 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.

Type de produit/ Emploi	Aiguille à usage unique
Nom de marque/N° du modèle/Lot	7F21346
Fabricant	KDM KD-Fin
Description du problème	aiguille bouchée
Décision, Suggestion(s)	01 cas déclaré. Une enquête a été diligentée au niveau des services. Il s'avère que ce produit est inexistant dans les autres services hospitaliers. Une enquête sera relancée si d'autres réclamations parviennent au CNPM.
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Amoxicilline / Acide Clavulanique
Nom de marque/N° du modèle/Lot	Clamoxypen®. N° de Lot: 015/14, 017/14.
Fabricant	Saidal
Description du problème	Virage de la couleur du produit, du brun foncé au bout de 20 à 30 mn puis il noircit au bout de 40 à 60 mn.
Décision, Suggestion(s)	Séance de travail avec le laboratoire fabriquant qui a procédé à une expertise du produit dont les résultats sont les suivants : la reconstitution doit se faire avec de l'eau pour préparation injectable (EPPI) et non du sérum salé (NACL 0.9%) ; la préparation doit se faire au moment de l'injection, le produit change de couleur au fur et à mesure après sa reconstitution. Courrier au MSPRH réf : 02/MSPRH/CNPM/2020 .
Niveau recommandé de vigilance	

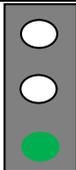
Type de produit/ Emploi	Cathéters courts à ailettes avec site d'injection G18
Nom de marque/N° du modèle/Lot	50472
Fabricant	MEDI PLUS, importateur IMC.
Description du problème	Cassure du cathéter dans les veines des patients. Après expertise réalisée au niveau du laboratoire de l'importateur. Ce dernier mentionne que le produit peut se casser ou se détacher lors d'une deuxième manipulation.
Décision, Suggestion(s)	Rappel de lot en date du 26/02/2020. Réf N°08 MSPRH/DGPES/DPP/SDPP/20.
Niveau recommandé de vigilance	

Type de produit/ Emploi	Cathéters courts à ailettes avec site d'injection
Nom de marque/N° du modèle/Lot	G18 : 3187118F. G20 :3187218F.
Fabricant	Saudi MAIS
Description du problème	Cassure du cathéter dans la veine et veinites du membre supérieur.
Décision, Suggestion(s)	Un rappel des lots concernés par le laboratoire fabricant en date du 26/02//2020, Réf N° 7 et 6 MSPRH/DGPES/DPP/SDPP/20 (respectivement).
Niveau recommandé de vigilance	

Type de produit/ Emploi	Cathéters courts à ailettes avec site d'injection G24
Nom de marque/N° du modèle/Lot	1904024
Fabricant	Saudi MAIS
Description du problème	Emballage primaire défectueux.

	Information parvenue par la PCH en date du 11/02/2020, réf N° 133/DTR/DG/2020.
Décision, Suggestion(s)	Courrier au laboratoire afin de se rapprocher des utilisateurs Réf N° : 39/MSPRH/CNPM/2020.
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Collecteur d'urine Pédiatrique
Nom de marque/N° du modèle/Lot	20170405
Fabricant	Well Lead Medical Co
Description du problème	Sachets de collecteurs d'urine troués.
Décision, Suggestion(s)	Produit non utilisé dans tous les établissements hospitaliers et celui qui utilise le même produit de manière régulière ne signale aucun problème, le contrôle qualité du produit est conforme aux spécifications du référentiel. Courrier adressé au MSPRH Réf N° : 17/MSPRH/CNPM/2021
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Conduits pulmonaires valvés N° 18-20 et 22
Nom de marque/N° du modèle/Lot	Non précisé
Fabricant	Medtronic
Description du problème	Demande de renseignements sur la sécurité et l'efficacité d'emploi des conduits pulmonaires valvés des laboratoires Medtronic

Décision, Suggestion(s)	Information parvenue par la PCH en date du 04/03/2020, Réf N° 173/DG/PCH/2020 Gardée comme notification.
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Dakin stabilisée FL/1000ML
Nom de marque/N° du modèle/Lot	18294
Fabricant	Riad pharm
Description du problème	Couleur transparente avec des résidus foncés du dakin
Décision, Suggestion(s)	Courrier à l'ANPP réf N° : 54/MSPRH/CNPM/2020, pour nous transmettre le rapport du contrôle qualité du produit . En cours.
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Diffuseur ambulatoire
Nom de marque/N° du modèle/Lot	19. E214
Fabricant	GAMASTECH SRL
Description du problème	01 cas : Fuite du produit via la tubulure
Décision, Suggestion(s)	Le CNPM a diligenté une enquête et il en ressort que les services qui utilisent ces mêmes numéro de lots, révèlent le même type de problème. Vu la gravité de l'effet, il faudra retirer les lots concernés les remplacer par un autre lot de meilleure qualité. Une expertise a été réalisée sur le lot: 19.E 233, (les lots signalés par la réclamation n'étant pas disponible), mentionne un problème de conformité.

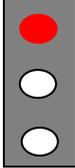
	<p>Le fabricant a procédé au retrait des lots concernés et a mis des lots conformes à la disposition des utilisateurs.</p> <p>Retrait de lot 19 E219 et 19 E-214, courrier MSPRH réf N° :10 en date du 19/08/ 2020.</p>
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Ferrum gouttes buvables
Nom de marque/N° du modèle/Lot	V001
Fabricant	Abd Ibrahim
Description du problème	Une contradiction dans l'étiquetage du produit où la date de péremption qui est du 08/2020 sur le conditionnement d'origine, et 08/2023 sur l'étiquetage par dessus le premier.
Décision, Suggestion(s)	Le fabricant a rassuré que le lot a été traité en apposant des étiquettes avec la bonne date de fabrication et d'expiration, et confirme que le produit est sûr.
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Flacon de redon
Nom de marque/N° du modèle/Lot	1512O45FREF : 391-400ml
Fabricant	SMMP (Mais)
Description du problème	01 cas :le flacon de redon ne ramène rien.
Décision, Suggestion(s)	Courrier au déclarant réf :164/MSPRH/CNPM/2020, mentionnant que l'effet n'est pas reproductible et que la plupart des services utilisent une autre marque, l'enquête sera réouverte si d'autres réclamations nous parviennent.

Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Formaldéhyde 36 % liquide
Nom de marque/N° du modèle/Lot	002
Fabricant	KBIOCHIM batna
Description du problème	Suspicion de contrefaçon
Décision, Suggestion(s)	A la demande du CNPM, le fabricant a fourni les documents techniques concernant son produit commercialisé en algérie, et qu'il ne s'agit pas de son produit. Courrier au déclarant le 25 octobre 2020, Réf : 285/MSPRH/CNPM/2020 :
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Gants chirurgicaux stériles N° 07
Nom de marque/N° du modèle/Lot	0002
Fabricant	IMGSA
Description du problème	Mauvaise qualité des gants
Décision, Suggestion(s)	Courrier à la direction de la pharmacie pour l'informer de la récurrence du problème
Niveau recommandé de vigilance	

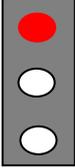
Type de produit/ Emploi	Gants de chirurgie stériles taille 6.5, 7 et 7.5
Nom de marque/N° du modèle/Lot	0006,0007
Fabricant	Top gloves
Description du problème	Mauvaises qualité (irritations cutanées, gants déchirés et perforés), irritation rougeur démangeaisons cutanées. Allergie cutanée (eczéma)
Décision, Suggestion(s)	Une enquête a été diligentée, il s'avère que les services qui utilisent ces gants signalent les mêmes types de problèmes, à savoir : gants mal talqués, se déchirent facilement, réactions cutanées de type allergique. Le CNPM a fait : Courrier à la direction de la pharmacie pour l'informer de la récurrence du problème. -une demande de retrait du produit et de son remplacement par un autre de meilleure qualité. Information parvenue par la PCH en date du 13/01/2020, Réf N° 018/DTR/DG/2020.
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Gants d'examen en latex taille S, taille M
Nom de marque/N° du modèle/Lot	Taille S: 0014, 00024, 00038, 00055, 00056 ,00057 Taille M: 00039, 00088, 00089 ,00090, 00091, 00092 Taille L: 00041, 00050, 00052
Fabricant	IMGSA
Description du problème	Mauvaise qualité des gants: gants froissés, non talqués, se déchirant facilement, avant même l'utilisation.
Décision, Suggestion(s)	Information parvenue par la PCH en date du 11/02/2020, ref N° 117DTR/DG/2020. Information parvenue par la PCH en date du 10/06/2020, ref N° 540/DTR/DG/2020. Information parvenue par la PCH en date du 24/06/2020, réf N° 537/DTR/DG/2020.

	<p>Information parvenue par la PCH en date du 21/7/2020. Réf N° 619 DTR/DG/2020.</p> <p>Information parvenue par la PCH en date du //2020. Réf N° 767 DTR/DG/2020.</p> <p>Courrier à la direction de la pharmacie pour information sur la récurrence du problème avec demande de retrait des lots incriminés.</p>
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Gants d'examen en latex
Nom de marque/N° du modèle/Lot	<p>Taille S: 00016, 00024, 00025, 00027, 00028, 00029, 00030, 00055, 00057</p> <p>Taille M: 00011,00025, ,00040, 00041, 00045, 00047, 00048, 00050, 00051, 00052, 00053, 00089.</p> <p>Taille L: 00006,00010,00013,00017,00018,00041</p>
Fabricant	IMGSA
Description du problème	Mauvaise qualité des gants.
Décision, Suggestion(s)	Retrait des lots Courrier du CNPM ref 135 du 13 juillet 2020 et 141 du 23 juillet 2020.
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Gants non stériles en latex
Nom de marque/N° du modèle/Lot	00081
Fabricant	IMGSA Groupe Industrie Pharmaceutique
Description du problème	Gants abimés, déchirés. Odeur désagréable.
Décision, Suggestion(s)	01 cas déclaré : courrier à la direction de la pharmacie afin de les informer de la récurrence du problème et demande de retrait.

Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Intranule G24
Nom de marque/N° du modèle/Lot	1921241
Fabricant	Santé sofarm
Description du problème	Brulure voir nécrose de la peau.
Décision, Suggestion(s)	<p>Le CNPM a diligenté une enquête dans plusieurs établissements hospitaliers, il s'avère que la plupart des établissements n'utilisent pas le produit, notant la gravité de l'effet, le CNPM a recommandé le retrait du numéro de lot concerné et de le remplacer par un autre de meilleure qualité.</p> <p>Rappel du lot incriminé et son remplacement par un lot conforme, information parvenue par la Direction de la pharmacie en date du 26/02/2020, Réf N° 05 MSPRH/DGPES/DPP/SDPP/20.</p>
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Intranule G24
Nom de marque/N° du modèle/Lot	01910001
Fabricant	SMMP
Description du problème	Cassure du bout distal et migration de ce dernier sous la peau causant une infection et nécrose de la peau nécessitant une intervention chirurgicale ainsi qu'un traitement antibiotique.
Décision, Suggestion(s)	Retrait du lot par le MSPRH Courrier réf 23 MSPRH/DDP/SDPPP/2021 du 19/05/2021.
Niveau recommandé de vigilance	

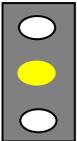
Type de produit/ Emploi	Intranule IV Canula G20
Nom de marque/N° du modèle/Lot	num modèle 071-2032 num de lot 3383819M
Fabricant	SMMP MAIS CO KSA.
Description du problème	Thrombose veineuse des membres supérieurs chez 5 patientes.
Décision, Suggestion(s)	Une enquête a été diligentée, il s'avère que les services utilisent une autre marque et ceux qui l'utilisent avec ce numéro de lot ne rapporte aucun problème. Courrier ref 92/MSPRH/CNPM/2021 du 7 AVR 2021,
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Introducteur (balton 6F)
Nom de marque/N° du modèle/Lot	1200518
Fabricant	Non précisé
Description du problème	Lésion de l'artère radiale du patient lors de son retrait entraînant un préjudice significatif.
Décision, Suggestion(s)	Un seul cas. Une enquête sera ouverte si d'autres réclamations nous parviennent.
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Noradrénaline Tartrate
Nom de marque/N° du modèle/Lot	0004
Fabricant	Frater Razes
Description du problème	Virage de la couleur de transparent à jaunatre ou brunatre.

Décision, Suggestion(s)	<p>Le CNPM a contacté le laboratoire fabricant afin de l'informer du problème. Ce dernier a procédé à des investigations à partir de l'échantillothèque, il n'a été constaté aucun virage de couleur.</p> <p>Le fabricant a émis des recommandations : le produit doit être conservé à l'abri de la lumière à une température ne dépassant pas 25°C, mentionnant que le produit a du être mal conservé, sachant que l'aspect de la noradrénaline est légèrement jaunâtre, son degré de coloration se situe à JB6.</p>
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Perfuseur
Nom de marque/N° du modèle/Lot	20101, 191013
Fabricant	Sofarm
Description du problème	<p>Molette de réglage du débit défectueuse et sort de son socle, la perfusion de produit cytotoxique a duré 15 mn au lieu 45 mn à 1h. Le réglage du produit est impossible.</p>
Décision, Suggestion(s)	<p>Le CNPM a contacté le laboratoire fabricant qui mentionne avoir investigué les perfuseurs standards révélant que le débit de la perfusion de 100 ml de NaCl passe en 10 min, sous une hauteur statique de 1m.</p> <p>Conclusion du CNPM : Ce débit n'étant pas utilisable pour toutes les solutions et médicaments à administrer, il est important de réserver ces perfuseurs en cas de nécessité de perfusion rapide (moins de 10min).</p>
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Perfuseur apyrogène
Nom de marque/N° du modèle/Lot	191014
Fabricant	Sofarm

Description du problème	Mauvaise qualité, information parvenue du laboratoire sofarm (ref DT/DG/SF/35-2020) signalé par la PCH. L'embout du perfuseur se casse, aiguille bouchée.
Décision, Suggestion(s)	Le CNPM a diligenté une enquête et il en ressort que les services qui l'utilisent le font avec un autre numéro de lot et n'ont pas eu de problèmes et ceux qui l'utilisent avec le même numéro de lot mentionnent un problème de qualité. Vu la reproductibilité des faits, le CNPM a demandé le retrait du numéro de lot concerné et de le remplacer par un autre de meilleure qualité. Suite au contrôle du laboratoire Sofarm : aucun défaut de régulation de débit ni de fuites au niveau du système de connexion. Courrier du 21 mai 2020, réf N° SF/DG/DT65-2020.
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Polyvidone iodée solution moussante 4%
Nom de marque/N° du modèle/Lot	IM65, IM 66, IM 69
Fabricant	Lek pharma
Description du problème	Problème de scellage et absence de N° de lot et de DDP sur certains flacons.
Décision, Suggestion(s)	Demande de réponse suite au courrier reçu le 09/10/2019, réf N° 972/DTR/DG/2019 concernant le problème de scellage et l'absence de N° de lot et de DDP sur certains flacons. Information parvenue par la PCH en date du 04/03/2020, réf N° 173/DG/PCH/2020. Courrier à la PCH mentionnant que ce problème de non-conformité ne relève pas du domaine de la pharmacovigilance.
Niveau recommandé de vigilance	

Type de produit/ Emploi	Pompe à insuline MiniMed
Nom de marque/N° du modèle/Lot	Non précisé
Fabricant	Medxol (SARL MEDICAL)
Description du problème	Réservoir desserré qui ne peut plus être verrouillé dans la pompe
Décision, Suggestion(s)	Le CNPM a reçu le bulletin d'investigation de la part du fabricant signalant qu'il s'agissait probablement d'un problème d'anneau de la pompe à insuline.
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Pro-Bétadine solution 1% de Povidone iodée bain de bouche pro-Bétadine moussante à 4 % de Povidone iodée pour application cutanée et Bétadine gel à 10% de Povidone iodée pour application cutanée
Nom de marque/N° du modèle/Lot	Non précisé
Fabricant	Mundipharma
Description du problème	Présence sur le marché Algérien de produits à base de Povidone et portant le nom " Pro-Bétadine". Non enregistré selon la réglementation Algérienne.
Décision, Suggestion(s)	Le CNPM a pris attache avec le fabricant des produits susmentionnés (LABO BIO LIFE SANTE) pour qu'il se rapproche des autorités compétentes pour se conformer à la réglementation Algérienne en vigueur. Le laboratoire s'est conformé à la directive.
Niveau recommandé de vigilance	

Type de produit/ Emploi	Seringue 10 CC (marque TOTALSAFETY)
Nom de marque/N° du modèle/Lot	9101AM
Fabricant	Expensimed
Description du problème	Difficulté dans le maniement de ces seringues lors de la préparation de certaines injections pour les malades, notamment avec les médicaments de consistance huileuse.
Décision, Suggestion(s)	<p>Le CNPM a contacté le service déclarant, il s'avère que le problème se situe dans le remplissage de la seringue par le produit (substance huileuse).</p> <p>Le CNPM a recommandé l'utilisation de seringues adaptées pour ce type de produits.</p> <p>Information parvenue par la PCH en date du 01/03/2020, réf N° 162/DTR/DG/2020.</p>
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Seringue 20 ml
Nom de marque/N° du modèle/Lot	201909
Fabricant	Nipro
Description du problème	Eclatement des seringues lors de la préparation des cytotoxiques, des graduations fausses avec un volume prélevé incorrect.
Décision, Suggestion(s)	Reponse de l'ANPP courrier ref 405 du 22 septembre 2020, mentionnant que ces seringues n'ont pas été déposés au niveau des services techniques de l'ANPP
Niveau recommandé de vigilance	

Type de produit/ Emploi	Seringue 10 ml
Nom de marque/N° du modèle/Lot	9102 AM
Fabricant	SOFAP (la marsa tunis)
Description du problème	L'aiguille se bouche lors de l'utilisation des cytotoxiques.
Décision, Suggestion(s)	Contôle par l'ANPP courrier ref 584/ANPP/DG/DC/2020 mentionnant que le produit est conforme.
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Sonde Nasogastrique
Nom de marque/N° du modèle/Lot	« stomach Tube »/ 1806011009
Fabricant	Fournisseur sarl Santé-tech
Description du problème	Sonde traumatisante
Décision, Suggestion(s)	Produit non utilisé dans la majorité des services hospitaliers, l'enquête sera réouverte si d'autres réclamations nous parviennent. Courrier au déclarant Réf :16/MSPRH/CNPM/2021.
Niveau recommandé de vigilance	
Type de produit/ Emploi	Sparadrap Multi extensible hypollergénique 10mx15cm
Nom de marque/N° du modèle/Lot	ME 14
Fabricant	Lyn pansements
Description du problème	Allergies

Décision, Suggestion(s)	Déclaration Réf : 47/MSPRH/CNPM/2020. La recherche bibliographique, mentionne que le nombre de cas d'allergie ne dépasse pas la fréquence mentionnée sur le RCPdu produit.
Niveau recommandé de vigilance	