

## La face cachée des médicaments

**ALERTE.** L'étude rendue publique par le Centre antipoison et de Pharmacovigilance du Maroc (CAPM), fin novembre 2010, relance le débat sur la toxicité de plusieurs médicaments en vente au Maroc.

PAR ABDELHAK NAJIB



CREDIT PHOTO: DR

Trois événements majeurs ont marqué l'actualité de la santé publique au Maroc, depuis novembre 2010. D'abord, le chiffre avancé par le CAPM qui fait état de 19.204 cas d'intoxications médicamenteuses recensés depuis 1980 au Maroc. Ensuite, le scandale lié au Médiator, ce médicament antidiabétique qui a fait des centaines de victimes dans le monde, et resté en vente au Maroc jusqu'en 2009. Enfin, l'organisation du quatrième Congrès national sur la toxicité des médicaments et la pharmacovigilance, mis sur pied par la Société marocaine de Pharmacovigilance (SMP), les 16

et 17 décembre 2010, à Rabat. Plus que jamais le médicament fait débat et sa consommation soulève de nombreuses interrogations. Y a-t-il des médicaments dangereux au Maroc? Quels sont les risques encourus par les patients? Et quels rôles peuvent jouer les industriels de la pharmacologie, les médecins, les pharmaciens pour protéger la santé des consommateurs?

### L'étude de référence

L'étude du Centre antipoison et de Pharmacovigilance du Maroc a eu le mérite de donner un chiffre pour le moins effrayant. Sur une période de 29 ans (1980-2008), près

de 19.204 cas d'intoxications médicamenteuses sont recensés au Maroc. C'est un pourcentage de 21,9% de l'ensemble des intoxications survenues au pays. Les intoxications médicamenteuses sont la deuxième cause d'intoxication après celles des aliments. On dénombre plus de 73 décès suite à l'utilisation de certains médicaments.

### Médicaments poisons

Au Maroc, on a mis en place un dispositif d'alerte et de prévention qui englobe plusieurs organismes et partenaires, avec, à leur tête, la Direction du médicament et la Commission nationale de pharmacovigilance relevant du ministère de la Santé publique. Mais comment fonctionne ce dernier organisme? Sur le terrain, les choses sont claires. Certains pharmaciens ferment les yeux sur les ordonnances et préfèrent écouler leurs stocks. Mais aussi, souvent, comme nous l'explique un pharmacien de Casablanca, «les patients font de l'automédication. Ils ont pris l'habitude de tel ou tel type de médicaments et le réclament au pharmacien sans consulter un médecin.»

Le manque de moyens explique aussi ce recours à l'automédication vu que le tarif d'une consultation va jusqu'à 200 dirhams. Mais, au-delà de ces pratiques, ni le médecin, ni le pharmacien ne prennent le soin

**Ni le médecin, ni le pharmacien ne prennent le soin d'expliquer aux patients les effets secondaires et indésirables des médicaments qu'ils consomment.**



# Médicaments au Maroc

d'expliquer aux patients les effets secondaires et indésirables des médicaments qu'ils consomment. Amal L., qui a consommé le Médiator durant des années au Maroc, raconte que «jamais personne ne lui a dit que cela pouvait avoir des conséquences néfastes sur sa santé.» Elle a appris comme tout le monde, par les médias, que ce médicament pour le diabète a fait plus de 500 morts en France et que sa nocivité et sa toxicité ont été avérées depuis 1995. Pourtant, les médecins ont continué à le prescrire, les pharmaciens l'ont vendu et les laboratoires ont fermé les yeux sur sa dangerosité.

Au Maroc, plus d'un million de citoyens ont recours à des somnifères et à des antidépresseurs. D'ailleurs, selon plusieurs psychiatres, la consommation des psychotropes a dépassé «le stade de la médecine pour devenir un réel problème de société car ce type de médicaments est utilisé comme drogue.» Pourtant, les recherches scientifiques ont, à plusieurs reprises, démontré le danger lié à ces médicaments. La dernière en date, réalisée en 2010, par des chercheurs canadiens, a expliqué dans les détails les effets des somnifères et des anxiolytiques sur la santé.

## Idées suicidaires

On y apprend que, en inhibant le système nerveux central, ces médicaments diminuent fortement l'attention, la coordination et le temps de réaction. Les personnes âgées sont particulièrement concernées. En effet, elles sont fragiles et sujettes aux accidents



## QUESTIONS À FARID HAKKOU

professeur universitaire et responsable  
du Centre de Pharmacovigilance de  
Casablanca

PROPOS RECUEILLIS PAR MAROUANE KABBAJ

### Maroc Hebdo International: Le consommateur marocain est-il suffisamment informé sur la toxicité des médicaments?

**Pr. Farid Hakkou:** Quand un médicament est commercialisé, on connaît en principe ses effets indésirables. Si on observe ces mêmes effets de manière exagérée ou un autre effet indésirable, théoriquement le médecin doit informer le ministre pour prendre la décision. Mais le ministère n'est pas encore organisé pour capter et analyser cette information. D'abord, il faut qu'il y ait un texte de loi clair qui impose au médecin de signaler des effets indésirables inquiétants. Ensuite, il faut qu'il y ait dans chaque région des centres de pharmacovigilance qui centralisent et analysent les alertes avant de les transmettre au ministère.

### Il existe des centres de pharmacovigilance. A quoi servent-ils ?

**Pr. Farid Hakkou:** Il n'existe que deux centres, à Casablanca et Rabat. Celui de Casablanca, depuis sa création au sein du CHU Ibn Rochd, n'a pas reçu de financement ni de la direction du CHU ni du ministère. Et pourtant, il transmet au département de la Santé par voie hiérarchique des rapports mensuels. Ce qui est désolant, c'est qu'il n'a pas de feed-back par rapport à ses alertes.

### Concernant certains rares médicaments qui ont été interdits officiellement, notamment le Médiator, quel rôle peut jouer la pharmacovigilance ?

**Pr. Farid Hakkou:** Tout médicament a des effets indésirables. Mais les notices ne

relèvent pas tous les effets indésirables. Et c'est à ce niveau que le ministère doit intervenir. Il faut qu'il y ait des textes qui stipulent comment doit être rédigée une notice. Dans le cas de Médiator, l'Espagne avait retiré ce médicament avant la France. Si on prenait en considération les alertes des centres de pharmacovigilance, on aurait pris la décision bien avant.

### La sécurité des médicaments n'est-elle pas remise en question par délivrance de médicaments sans ordonnance ?

**Pr. Farid Hakkou :** Malheureusement, il est vrai que certains médicaments sont délivrés sans ordonnance. Le risque de voir apparaître des effets indésirables est donc plus élevé. Il faut que le ministère fasse des inspections auprès des pharmaciens.

### Et les médicaments de contrebande ?

**Pr. Farid Hakkou :** Par rapport aux autres pays, le Maroc est relativement moins touché. L'industrie pharmaceutique dénonce avec virulence la contrefaçon. L'Etat réagit pour limiter son ampleur. Dans ce cas, les intérêts sont communs.

### Un patient victime d'effets indésirables d'un médicament est-il couvert ?

**Pr. Farid Hakkou :** Les laboratoires ont des assurances. Lorsqu'un patient présente un effet indésirable nouveau, il a droit à une réparation. La nature des effets indésirables peut prendre l'allure de toutes les maladies qui sont connues actuellement, mais la nature de chaque médicament entraîne des types d'effets indésirables.■



domestiques. D'autres pistes thérapeutiques devraient donc être explorées pour calmer leurs angoisses. Autre fait inquiétant, les somnifères et les anxiolytiques pourraient également favoriser les suicides et les apnées du sommeil.

D'autres médicaments sont utilisés pour des raisons diététiques, c'est le cas de noms comme le Reductil, le Reduxade et le Zelium en Europe, et de Meridia aux Etats-Unis. Il a fallu attendre que l'Agence européenne du Médicament appelle les médecins à ne plus prescrire de médicament amaigrissant contenant de la sibutramine. Par exemple, le Reductil, consommé par certains Marocains pour perdre du poids, est un modérateur d'appétit. Ses effets secondaires vont des maux de tête à la constipation en passant par une augmentation de la tension et une accélération du rythme cardiaque.

Aux Etats-Unis, la Food and Drug Administration a dit avoir conclu que ce médicament augmentait les risques de crise cardiaque pour les personnes souffrant de maladies cardiovasculaires. Le cas de l'Agreal, qui n'a été retiré qu'en 2007 est aussi édifiant. Il s'agit d'un médicament utilisé pour

traiter les bouffées de chaleur et les troubles psychosomatiques de la femme ménopausée. Suite à la survenue de différents effets secondaires neurologiques et psychiatriques, une réévaluation de l'Agreal a conduit au retrait de son Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) dans tous les pays européens et un rappel des lots à compter du 30 septembre 2007. Pourtant ses effets secondaires ont été identifiés par la communauté médicale. La prise de l'Agreal peut entraîner une prise de poids, de la somnolence, une galactorrhée (écoulement de lait) et des troubles neuromusculaires.

#### Information et communication

L'autre médicament miracle, mais qui cause des dégâts, c'est le Champix. Vendu au Maroc, il est indiqué pour aider les adultes à arrêter de fumer. Les effets indésirables liés à la prise du médicament sont essentiellement des nausées (30%). Elles apparaissent en début de traitement et n'entraînent que rarement l'arrêt du traitement, des céphalées, des rêves anormaux, l'insomnie, mais aussi des idées suicidaires, voir des tentatives de suicide. C'est le cas aussi de l'antidouleur très contro-

versé qui a été interdit en Europe, Di-Antalvic, mais qui est toujours en vente au Maroc. Le pourquoi de cette interdiction est simple. Les médicaments associant paracétamol et dextropropoxyphène (DXP), tels que le Di-Antalvic et ses génériques, peuvent causer de sérieux dégâts en raison du caractère toxique de la combinaison en cas de surdosage. Ce retrait fait suite à une autre recommandation émanant, cette fois, de l'Agence européenne d'évaluation des médicaments (EMA), estimant que le risque présenté par ces produits était plus élevé que leurs avantages. À tout ceci, il faut ajouter le Brufen, le Rifoderm, Actifed et d'autres molécules dont la nocivité est avérée.

Quoi qu'il en soit, les spécialistes du médicament au Maroc, ainsi que le ministère de la Santé publique, se veulent très rassurants. L'exigence de la qualité est telle que la production du médicament connaît quatre niveaux de contrôle. Par le Laboratoire national de Contrôle du Médicament (LNCM), qui dépend de la Direction du Médicament et de la Pharmacie et qui soumet l'octroi de l'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) à de multiples conditions de contrôle. Par le laboratoire, directement sur chacun des lots fabriqués. Par le ministère de la Santé, qui peut à tout moment procéder à un contrôle par l'Inspection de la pharmacie. Par le pourvoyeur de licence, qui a de nombreuses exigences.

Dans ce sens, les experts sont unanimes pour reconnaître à l'industrie pharmaceutique marocaine les exigences d'une assurance qualité sans cesse améliorée. Reste que les consommateurs marocains sont censés être informés dans les détails sur chaque médicament qu'ils utilisent et par le médecin et le pharmacien. Ce qui est loin d'être le cas. ■

**«En moyenne, le centre de pharmacovigilance reçoit 3.000 déclarations par an envoyées en majorité par les médecins. 5% des déclarations proviennent des pharmaciens et 5% du public.»**

**Rajaâ Benkirane,** responsable du Centre national de pharmacovigilance