

Objectif de la FOCAM:

Permettre à chaque citoyen de disposer des médicaments dont il a besoin, en quantité nécessaire et selon la qualité requise, partout où il se trouve

Domaines de travail

- ◇ Accompagnement des pouvoirs publics au renforcement du système pharmaceutique;
- ◇ Accompagnement des pouvoirs publics, des formations sanitaires et des partenaires à la mise en place des mécanismes d'approvisionnement, de distribution et de gestion des médicaments et autres produits de santé, des procédures et des outils d'aide à la décision ;
- ◇ Renforcement des capacités des prestataires à la gestion adéquate des médicaments et autres produits de santé ;
- ◇ Organisation des approvisionnements, du stockage et de la distribution des médicaments essentiels et autres produits de santé aux formations sanitaires pour son propre compte ou pour le compte de tiers ;
- ◇ Réalisation d'études, analyses et évaluations sur les questions liées à

Il n'y a pas que les médicaments de la rue qui tuent !

Le médicament se définit comme « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal, ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique ». Le médicament a donc pour but d'apporter un mieux-être et de réduire les effets de la maladie sur les populations.

Il n'est donc pas justifiable que les patients soient exposés à des médicaments qui présentent des risques pour leur santé alors que parfois, d'autres médicaments avec moins d'effets indésirables existent et sont même disponibles sur le marché local. Ces effets indésirables sont souvent connus des professionnels de santé (prescripteurs et dispensateurs de médicaments), mais ignorés des populations qui en sont les consommateurs.

La Fondation congolaise pour l'accès aux médicaments (FOCAM) qui entend mettre le citoyen au centre de son action, en privilégiant le niveau de satisfaction des populations, veut sensibiliser à travers ce numéro de son *Health Information Point*, sur les médicaments qui présentent un risque pour la santé des populations. Ces médicaments peuvent être à l'origine de l'apparition de maladies, de l'aggravation de l'état de santé du malade ou même de sa mort.

Les médicaments présentant plus de bénéfices que de risques ne se retrouvent pas seulement dans les circuits informels appelés couramment « médicaments de la rue ». On les retrouve également dans les officines de pharmacie et les formations sanitaires, régulièrement autorisés par les autorités sanitaires. Ils peuvent avoir perdu leur efficacité, leur qualité, avoir vu leur toxicité s'accroître ou parfois même, ils ne présentent aucun effet bénéfique pour le malade, ressemblant simplement à des placebos.

La FOCAM encourage les communautés, les agents de santé et les pouvoirs publics à identifier et s'abstenir de consommer ces médicaments pour la réduction de la morbidité et de la mortalité ainsi que pour le bien des populations.

Dr Ray MANKELE

107 médicaments dont le diclofénac, jugés plus dangereux que bénéfiques, à retirer du marché

Le Congo, à l'image de plusieurs pays de la région africaine, ne dispose ni de système de contrôle qualité des médicaments, ni de système de pharmacovigilance fonctionnels. Les autorités sanitaires se fondent sur des données établies par des institutions internationales telles que l'OMS ou des autorités de réglementation pharmaceutique de qualité supérieure, pour décider de l'utilisation du médicament dans le pays.

CONTENU

Il n'y a pas que les médicaments de la rue qui tuent !	1
107 médicaments dangereux à retirer du marché.....	1
Peut-on consommer les médicaments après leur date de péremption ?.....	5
Circulation de pommade ophtalmique à la Tétracycline de qualité douteuse	6

Ces données sont issues de recherches rigoureuses à l'instar de celles que réalise *l'Association Prescrire*, dont la raison d'être est d'apporter aux professionnels de santé, et grâce à eux, aux patients, les informations claires, synthétiques et fiables dont ils ont besoin, indépendantes des conflits d'intérêts commerciaux ou corporatistes, en particulier sur les médicaments et les stratégies diagnostiques et thérapeutiques.

Chaque année, *Prescrire* publie un bilan des cas de médicaments plus dangereux qu'utiles, à écarter des soins, dont l'évaluation s'appuie sur une recherche documentaire méthodique et reproductible, et un travail collectif d'analyse. Ce bilan est pris en compte par les autorités sanitaires françaises pour la poursuite de la commercialisation de ces produits. Pour cette année 2023, *Prescrire* recommande de retirer **107 médicaments**, en raison de leur balance bénéfices-risques défavorable dans toutes les situations cliniques pour lesquelles ils sont autorisés.

La Fondation congolaise pour l'accès aux médicaments a passé en revue ce bilan et identifié **36 médicaments commercialisés au Congo** figurant sur cette liste. Ces médicaments n'étaient déjà plus considérés comme essentiels pour la prise en charge des maladies par l'OMS (22^e édition de la liste modèle des médicaments essentiels de l'OMS - 2021) et même par les autorités sanitaires congolaises (8^e édition de la liste nationale des médicaments essentiels du Congo - 2019) et ne devraient donc plus être commercialisés dans le pays pour la sécurité de patients. Ces 36 médicaments sont présentés ci-dessous en rouge, avec pour certains, des alternatives (en vert) en cas de nécessité absolue.

1. Médicaments utilisés en cardiologie

- **¹Fénofibrate (Lipanthyl®)** : c'est un hypocholestérolémiant sans efficacité préventive cardiovasculaire, qui expose à de nombreux effets indésirables, notamment cutanés, hématologiques et rénaux.
- **²Olmésartan (Olmotec®)** : c'est un antagoniste de l'angiotensine II encore appelé sartan, qui n'est pas plus efficace que les autres sartans sur les complications cardiovasculaires de l'hypertension artérielle. En revanche, il expose à des entéropathies avec des diarrhées chroniques parfois sévères et des pertes de poids, des hépatites auto-immunes et voire, à un excès de mortalité cardiovasculaire.
Parmi les nombreux autres sartans disponibles, il est préférable de choisir le **losartan (Cozaar®, Fortzaar®, Lo-card®)** ou le **valsartan (Vamac®)**, qui ne sont pas connus pour exposer à ces effets indésirables.
- **³Trimétazidine (Vastarel®, Trimarel®, Vascor®)** : c'est une substance aux propriétés incertaines, utilisée dans l'angor, sans efficacité démontrée au-delà d'un modeste effet symptomatique, notamment lors de tests d'effort. Il ex-

pose à des syndromes parkinsoniens, des hallucinations et des thrombopénies.

Il est préférable de choisir des traitements mieux éprouvés dans l'angor : certains bêtabloquants, voire des inhibiteurs calciques tels que l'**amlodipine (Amaday®, Amapine®, Amcard®, Amep®, Amlibon®, Amlo Den®, Amloclass®, Amlodipine Biog®, Amlodipine GP®, Amlodipine Pfizer®, Amlodipine Vir®, Amlonex®, Amlong®, Amlopress®, Amlor®, Amlostar®, Amlotensine®, Amlovas®, Asomex®, Cardiotem®, Lopine®)** ou le **vérapamil (Isoptine®)**.

2. Médicament antiallergique

- **⁴Méquitazine (Primalan®)** est un antihistaminique H1 sédatif et atropinique utilisé dans les allergies. D'efficacité modeste, il expose plus que d'autres antihistaminiques H1 à des troubles du rythme cardiaque par allongement de l'intervalle QT de l'électrocardiogramme, en particulier chez les patients dont l'isoenzyme CYP 2D6 du cytochrome P450 métabolise lentement ce médicament (cette lenteur n'étant généralement pas connue du patient ni du médecin) et en cas d'association avec des médicaments inhibiteurs de cette isoenzyme.
Un antihistaminique H1 dit non sédatif et non atropinique tel que la **cétirizine (Alairgix®, Allercet®, Allertin®, Cetix®, Curtec®, Genset®, T Cet®, Zylprex®, Zyrtec®)** ou la **loratadine (Loratadine Biogaran®, Loratol®, Lorhist®, Lorix®, Bilor®, Clartec®, Akaryd®, Zifar®)** est une meilleure option dans cette situation.

3. Médicaments pour la douleur et la rhumatologie

- **⁵Acéclofénac (Rilif®, Zerodol®, Acenland®, Acewel®, Aclogel®, Actinac®, Airtal®)** et **⁶diclofénac (Cataflam®, Diclac®, Diclo Den®, Diclo Pharma 5®, Diclofen®, Diclomax®, Dicloson®, Diclowal®, Diflammex®, Dolex®, Dolotren®, Dufenac®, Dynapar®, Lofnac®, Lysoflam®)** exposent, par voie orale, à un surcroît d'effets indésirables cardiovasculaires (dont infarctus du myocarde, insuffisances cardiaques) et de morts d'origine cardiovasculaire par rapport à d'autres AINS aussi efficaces tels que l'**ibuprofène (Advilmed®, Brufen®, Bufalgan®, Ibufen®, Ibunex®, Ibuprofène Biog®, Ibuprofen Den®, Ibuprofène GH®, Ibuprofène Ubi®, Ibux®, Lexofen®, Nurofen®, Pedifen®, Sirofen®, Spifen®, Trifène®)** et le **naproxène (Apranax®, Eloxen®)**.
- **⁷Célécoxib (célécoxib Biog®, Malva®, Celebid®, Celebrex®, Celofen®, Plencoxib®, Exxib®, Enibrex®, Inicox®)** et **⁸étoricoxib (Arcoxia®, Ecox®)** exposent à un surcroît d'accidents cardiovasculaires (dont thromboses et infarctus du myocarde) et d'effets indésirables cutanés par rapport à l'**ibuprofène (Advilmed®, Brufen®, Bufalgan®, Ibufen®, Ibunex®, Ibuprofène Biog®, Ibuprofène Den®, Ibuprofène GH®, Ibuprofène Ubi®, Ibux®, Lexofen®, Nurofen®,**

Pedifen®, Sirofen®, Spifen®, Trifene®) et le **naproxène** (Apranax®, Eloxen®).

- ⁹**Kétoprofène en gel** (Ketum gel®, Ketoflex gel®) expose à un surcroît de photosensibilisations (eczémas, éruptions bulleuses) par rapport à l'**ibuprofène en gel** (Advilmed gel®), l'**acide niflumique** (Niflugel®), et le **diclofénac en gel** (Diclolex Power Heat gel®, Dimi gel®, Dolomax®, Dolotren gel®, Dynapar gel®, Flector gel®, Iclof gel®, Lofnac gel®, Lysoflam gel®, Runn gel®, Salifen gel®, Volini gel®, Voltarène emulgel®, Vovgel®).
- ¹⁰**Méloxicam** (Mobital®, Melonax®), ¹¹**piroxicam** (Piroxen®, Reumoxicam®, Feldène®, Inflacam®) et ¹²**ténoxamicam** (Tilcotil®), par voie générale, exposent à un surcroît de troubles digestifs et cutanés (dont des syndromes de Stevens-Johnson et des syndromes de Lyell), sans être plus efficaces que l'**ibuprofène** (Advilmed®, Brufen®, Bufalgan®, Ibufen®, Ibunex®, Ibuprofène Biog®, Ibuprofène Denk®, Ibuprofène GH®, Ibuprofène Ubi®, Ibux®, Lexofen®, Nurofen®, Pedifen®, Sirofen®, Spifen®, Trifene®) et le **naproxène** (Apranax®, Eloxen®).
- ¹³**Glucosamine** (Chondrogen®), autorisée pour son action supposée sur le processus aboutissant à l'arthrose, est à écarter, car elle n'a pas d'efficacité démontrée au-delà de celle d'un placebo. Elle expose à des réactions allergiques (angioedèmes, néphropathies interstitielles aiguës) et à des hépatites.
- ¹⁴**Méphénésine par voie orale (Décontractyl® comprimé)**: utilisé comme myorelaxant, il n'a pas d'efficacité démontrée au-delà de celle d'un placebo mais expose les patients à des somnolences, des nausées, des vomissements, des réactions d'hypersensibilité (dont des éruptions cutanées et des chocs anaphylactiques), et des abus et dépendances.
- ¹⁵**Méphénésine en pommade (Décontractyl® baume)** expose à des atteintes cutanées graves, dont des érythèmes polymorphes et des pustuloses exanthématiques aiguës généralisées.
- ¹⁶**Méthocarbamol** (Lumirelax®) : utilisé comme myorelaxant, il n'a pas d'efficacité démontrée au-delà de celle d'un placebo mais expose les patients à de nombreux effets indésirables, notamment des troubles digestifs et des atteintes cutanées (dont des angioedèmes).
- ¹⁷**Thiocolchicoside** (Miorel®), proche de la colchicine, expose à des diarrhées, des gastralgies, des photodermatoses, peut-être même à des convulsions ; il est génotoxique et tératogène.
- ¹⁸**L'association colchicine + poudre d'opium + tiémonium** (Colchimax®), a une balance bénéfices-risques défavorable, notamment dans la crise de goutte et la péricardite

aiguë, en raison de la présence de la poudre d'opium et du tiémonium, qui masquent les diarrhées, un des premiers signes de surdose parfois mortelle de la colchicine. Un **anti-inflammatoire non stéroïdien**, voire un **corticoïde**, sont de meilleures options dans la crise de goutte.

4. Médicaments utilisés en gastro-entérologie

- ¹⁹**Diosmectite** (Smecta®, Darexyl®, Smedyl®) et ²⁰**montmorillonite beidellitique** (Bedelix®) utilisées dans divers troubles intestinaux dont les diarrhées, les brûlures gastriques ou les reflux gastro-oesophagiens, sont à écarter en raison de leur pollution naturelle par le plomb. Le plomb a des effets toxiques neurologiques, hématologiques, rénaux et cardiovasculaires et des effets reprotoxiques, dont la plupart augmentent avec la dose d'exposition. Dans les diarrhées, ces argiles modifient l'aspect des selles sans agir sur les pertes liquidiennes et le risque de déshydratation.
En cas de reflux gastro-oesophagien non compliqué, quand le recours à un médicament semble utile, d'autres médicaments ont une balance bénéfices-risques favorable, tels que l'association **bicarbonate de sodium + alginate de sodium** (Gaviscon®, Algi/Bicar Myl®).
- ²¹**Dompéridone** (Motilium®, Nauselium®, Domperidone Biograndan®, Cinet®) et ²²**métopimazine** (Vogalène®) sont des neuroleptiques qui exposent à des troubles du rythme cardiaque, des accidents vasculaires cérébraux ischémiques et des morts subites, effets indésirables disproportionnés par rapport aux symptômes traités et à leur faible efficacité sur les nausées et vomissements, et sur les reflux gastro-oesophagiens pour la dompéridone.
Dans les reflux gastro-oesophagiens, d'autres médicaments ont une balance bénéfices-risques favorable, tels que **les antiacides sans argile**, ou en cas de symptômes sévères ou persistants, l'**oméprazole** (Caprazole®, Dafrazol®, Gaspral®, Ipeprazole®, Ip proton®, Ivepral®, Lomac®, Oedes®, Omegen®, Omepral®, Omeprazole Ubi®, Omeprazole Vir®, Omezyn®, Omiz®, Ompranyl®, Prazol®, Proton®, Sezol®, Solcer®, Tucid®, Ulcizone®) pendant quelques semaines au plus, à condition d'anticiper son arrêt, en expliquant au patient l'importance de passer à un autre traitement en cas de phénomène de sevrage.
Dans les rares situations où un neuroleptique antiémétique semble justifié, le **métoclopramide** (Primpéran®) a une meilleure balance bénéfices-risques : il expose aussi à des accidents cardiaques graves, mais son efficacité est démontrée sur les nausées et vomissements ; à condition de maîtriser sa posologie (dose quotidienne modeste, éviter les prises en continu), de l'utiliser sous surveillance rapprochée et en prenant en compte les interactions.

5. Médicament utilisé en infectiologie

- ²³ **Moxifloxacin (Maxim®)** est un antibiotique du groupe des fluoroquinolones, pas plus efficace que d'autres, mais qui expose à des syndromes de Lyell, des hépatites fulminantes, et un surcroît de troubles cardiaques.

Une autre fluoroquinolone telle que la **ciprofloxacine (Bactiflox®, Boncipro®, Cifran®, Cinabac®, Cipro Denk®, Ciprodac®, Ciprodyne®, Ciprofloxacine Ubi®, Ciprofloxacine Vir®, Ciprolent®, Cipromed®, Cipronat®, Ciprox®, Ciprozed®, Floxin®, Fluoxine®, Galcipro®, Serviflox®, Tiflox®)** ou l'**ofloxacine (Albact®, Asmoflox®, Oflocet®, Oflocine®, Ofloxacine®, Ofloxyl®, Orixo®, Quinolox®, Renflox®, Umeflox®)** est une meilleure option.

6. Médicaments utilisés en neurologie

- ²⁴ **Donépézil (Zepilino®)**, un anticholinestérasique, utilisé dans le traitement de la maladie d'Alzheimer, expose à des troubles digestifs dont des vomissements parfois graves, des troubles neuropsychiques, des troubles cardiaques, dont des troubles du rythme et de la conduction, des bradycardies, des malaises et des syncopes. Il expose aussi à des troubles sexuels compulsifs. De plus, son efficacité pour ralentir l'évolution vers la dépendance n'a pas été démontrée.
- ²⁵ **Ginkgo biloba (Ginkocer®, Ginkor®, Tanakan®)**, utilisé dans les troubles cognitifs des patients âgés, n'a pas d'efficacité démontrée au-delà de celle d'un placebo, mais expose les patients à des hémorragies, des troubles digestifs ou cutanés, des convulsions, des réactions d'hypersensibilité et peut-être, des troubles du rythme cardiaque.
- ²⁶ **Association Ginkgo biloba avec heptaminol et troxérutine (Ginkor fort®)** à dose fixe, est utilisée dans l'insuffisance veineuse, sans plus d'efficacité. On ne connaît pas de médicament avec une balance bénéfices-risques favorable dans ces situations.
- ²⁷ **Piracétam (Celebroforte®, Nootropyl®)** est un psychostimulant autorisé dans diverses situations cliniques dont les vertiges, les déficits cognitifs et neurosensoriels des personnes âgées, la dyslexie chez les enfants, et les myoclonies d'origine corticale. Dans ces situations, le piracétam n'a pas d'efficacité clinique établie, mais il expose à des hémorragies, des nervosités, des agitations, des prises de poids.
Dans les vertiges, les déficits cognitifs et neurosensoriels et la dyslexie, on ne connaît pas de médicament avec une balance bénéfices-risques favorable.
Dans les myoclonies d'origine corticale, l'**acide valproïque (Dépakine®, Dépakine Chrono®, Valproate sod BGR®)** et le **clonazépam (Rivotril®)**, deux antiépileptiques, sont des options.

7. Médicaments utilisés en pneumologie et en ORL

- ²⁸ **Ambroxol (Broxol®, Drenoxol®, Mucodrenol®, Muxol®, Sekrol®)** et ²⁹ **bromhexine (Broxyl®)**, sont des mucolytiques autorisés dans la toux ou les maux de gorge. Ils n'ont pas d'efficacité clinique démontrée au-delà de celle d'un placebo et ils exposent à des réactions anaphylactiques et à des réactions cutanées graves, parfois mortelles, telles que des érythèmes polymorphes, des syndromes de Stevens-Johnson et des syndromes de Lyell. Quand un médicament contre la toux semble justifié, un opioïde, le **dextrométhorphan (Caltoux®, Drill toux sèche®)**, est une option, malgré ses limites.
- ³⁰ **Oxomémazine (Humex®, Toplexil®)** est un antihistaminique H1 sédatif et atropinique du groupe des phénothiazines avec des propriétés neuroleptiques. Il expose à des effets indésirables disproportionnés dans le traitement symptomatique de la toux.
- ³¹ **Alpha-amylase (Maxilase®, Megamylase®)** est une enzyme sans efficacité démontrée au-delà de celle d'un placebo, dans les maux de gorge. Cependant, il expose à des troubles cutanés ou allergiques parfois graves dont, l'urticaire, les prurits, les angioedèmes, les rashes maculopapuleux, les érythèmes.
Quand un médicament semble nécessaire pour soulager les maux de gorge, en complément de mesures autres que médicamenteuses, telles que boire de l'eau ou sucer des confiseries, le **paracétamol**, en maîtrisant sa posologie, est la meilleure option.
- ³² **Oxymétazoline (Aturgyl®, Respibien®)** et ³³ **xylo-métazoline (Biomist®, Narisol®, Nosil®, Otrivine®, Rapidex®, Rhinicol®, Rinasan®, Xylomex®)** sont des sympathomimétiques vasoconstricteurs. Ils exposent à des troubles cardiovasculaires graves voire mortels (poussées hypertensives, accidents vasculaires cérébraux, troubles du rythme cardiaque dont fibrillations auriculaires), des colites ischémiques et des neuropathies optiques ischémiques, effets indésirables disproportionnés pour des médicaments destinés à soulager des troubles bénins et d'évolution rapidement favorable tels que ceux du rhume.

8. Médicaments utilisés en psychiatrie

- ³⁴ **Escitalopram (Setapro®)**, un antidépresseur inhibiteur dit sélectif de la recapture de la sérotonine (IRS), expose à un surcroît d'allongements de l'intervalle QT de l'électrocardiogramme, de torsades de pointes et de morts subites par rapport à d'autres antidépresseurs IRS, ainsi qu'à des surdoses aux conséquences plus graves.
- ³⁵ **Dapoxétine (Priligy®)**, un inhibiteur dit sélectif de la recapture de la sérotonine (IRS), a une efficacité très modeste en cas d'insatisfaction sexuelle liée à un délai

d'éjaculation trop court. Ses effets indésirables sont disproportionnés, avec des accès d'agressivité, des syndromes sérotoninergiques, des syncopes. Une approche psychocomportementale ou l'application de l'association d'anesthésiques (lidocaïne + prilocaïne) sur le gland sont de meilleures options dans cette situation.

- ³⁶ **Etifoxine (Stresam®)** n'a pas d'efficacité démontrée au-delà de celle d'un placebo dans l'anxiété et elle expose à des hépatites et à des réactions d'hypersensibilité graves dont, des syndromes d'hypersensibilité multiorganique encore appelés Dress, des syndromes de Stevens-Johnson et de Lyell.

Quand un anxiolytique est justifié, une **benzodiazépine** pour la durée la plus courte possible est un meilleur choix. Il est prudent d'envisager d'emblée avec le pa-

tient les conditions et les modalités d'arrêt du médicament afin de réduire les risques liés à un usage prolongé.

Il est certain que ces médicaments vont continuer à être commercialisés dans le pays, c'est pourquoi la FOCAM incite les autorités sanitaires à prendre des mesures concrètes pour protéger la santé des populations et encourager les professionnels de santé et les patients à s'orienter vers des médicaments qui réellement, soignent et donc ont plus de bénéfices que de risques.

Pour plus d'information:

<https://www.prescrire.org>

WHO Model List of Essential Medicines – 22nd List (2021)

Liste nationale des médicaments essentiels du Congo, 8e édition

Peut-on consommer les médicaments après leur date de péremption ?

Les médicaments ne sont pas des produits comme les autres. Ils contiennent des principes actifs qui se dégradent progressivement avec le temps, en fonction de leur composition chimique, de leur forme galénique et des conditions dans lesquelles ils sont conservés, quel que soit le conditionnement. Ils ont par conséquent, une durée de vie bien établie.

Il a été défini par consensus que **dès que la quantité de principe actif diminue de 10% par rapport à sa valeur initiale, le médicament est considéré comme périmé** car sa stabilité n'est plus assurée. Il peut alors perdre son efficacité ou encore entraîner la formation de métabolites toxique qui peuvent être nocifs pour le consommateur.

Certains principes actifs comme la caféine, voient leur concentration augmenter au fil du temps, ce qui signifie qu'il existe un éventuel risque de surdosage. Plus problématique, le cas de l'aspirine, qui se dégrade rapidement notamment dans l'air humide. L'aspirine s'hydrolyse en acide salicylique et en acide acétique, ce dernier pouvant provoquer d'importants maux d'estomac. Les crèmes, qui supportent très mal la chaleur, se dégradent en se séparant en une phase solide et une phase huileuse où se concentre le principe actif. La crème va être très concentrée au début lorsque la phase liquide sort du tube et il n'y aura plus aucun principe actif à la fin du tube.

La date de péremption encore appelée date limite de consommation, date limite d'utilisation, ou date de validité, est par définition la date jusqu'à laquelle un produit peut être consommé.

Elle est exprimée en mois ou en nombre d'années maximales d'utilisation du produit durant lesquels le fabricant garantit sa qualité. Elle doit figurer sur le conditionnement secondaire du produit c'est à dire sur la boîte contenant le blister, le sachet ou le flacon.

- ◇ Si elle est exprimée en jour/mois/année, elle prend effet au jour précis.
- ◇ Si elle est signalée en mois/année, elle s'applique par convention au dernier jour du mois de l'année indiquée.
- ◇ Si elle n'est mentionnée qu'en année, c'est le dernier jour de l'année qui est considéré comme butoir.
- ◇ Dans les rares cas où seule la date de fabrication est indiquée, il faut tenir compte de celle-ci et y ajouter trois ans pour les antibiotiques et les produits injectables et cinq ans pour les autres médicaments.

Cette date de péremption ne reste valide que si le conditionnement primaire, qui est en contact direct avec le produit, n'est ni ouvert, ni endommagé et si les conditions de conservation préconisées (température, taux d'humidité, luminosité, etc) sont respectées.

La conservation des médicaments dans la salle de bain par exemple est fortement déconseillée car cette pièce est sujette à l'humidité et aux variations de températures, accélérant la dégradation des médicaments. Il en est de même pour des armoires hermétiques dans lesquelles, il n'y a pas de circulation d'air.

La consommation de plusieurs types de médicaments après la date de péremption peut présenter un risque pour la santé. En effet, il existe d'importants risques d'infection et de prolifération microbienne sur certains médicaments après la date limite d'utilisation.

Voici la liste des produits pharmaceutiques à ne pas prendre après la date de péremption indiquée sur le conditionnement :

- Les sirops ;
- Les crèmes, gels et pommades à application cutanée ;
- Les collyres pour les yeux ;
- Les antibiotiques ;
- Les antiasthmatiques ;
- L'insuline ;
- Les médicaments sans conservateur ;
- Les médicaments reconstitués (ex : solutions buvables pour les enfants et les nourrissons) ;
- Les produits injectables ;
- Les traitements contre l'hypertension artérielle ;
- Les traitements hormonaux ;
- Les produits de contraception.

Les bonnes pratiques pharmaceutiques exigent aux pharmaciens de retirer des rayons, les médicaments dont la date de péremption est inférieure à deux mois. En France par exemple, la dispensation des produits ou médicaments ayant dépassé leur date de péremption est punie d'une amende de 500€ (328 000 frs CFA) par produit commercialisé.

En l'absence de textes spécifiques fixant le délai de retrait des produits avant leur date de péremption, la Fondation congolaise pour l'accès aux médicaments recommande :

- ◇ Aux populations, de ne pas accepter de recevoir un médicament dont la date de péremption est inférieure à 2 mois.
- ◇ Aux officines et formations sanitaires, de ne pas accepter de recevoir des médicaments dont la date de péremption est inférieure à 3 mois.
- ◇ Aux grossistes, départements et districts sanitaires, de ne pas recevoir des médicaments dont la date de péremption est inférieure à 9 mois.
- ◇ Aux programmes de santé, de ne pas recevoir des médicaments dont la date de péremption est inférieure à 12 mois.

La FOCAM suggère aux autorités sanitaires de :

- ◇ prendre un texte réglementant la gestion des médicaments périmés et proches de la péremption ;
- ◇ veiller au retrait du marché, des médicaments proches de la péremption.

Pour plus d'informations :

<https://www.3ssante.com>

<https://www.frm.org>

<https://www.who.org>

Circulation pommade ophtalmique à la Tétracycline, de qualité douteuse

Le système OMS de surveillance des médicaments de qualité inférieure, faux et falsifiés, **Rapid Alert**, a lancé le 22 février 2023, une alerte relative à la circulation de lots d'un produit médical de qualité inférieure, la **TETRACYCLINE HYDROCHLORIDE POMMADE OPHTHALMIQUE USP 1%**, fabriquée par Galentic Pharma (India) Pvt. Ltd, situé en Inde, fournie dans divers pays sous diverses étiquettes et dont la durée de conservation est toujours valide.

La TETRACYCLINE HYDROCHLORIDE POMMADE OPHTHALMIQUE USP 1% est indiquée pour une utilisation dans la blépharite bactérienne (paupières rouges, enflées, irritées et qui piquent), la conjonctivite bactérienne (écoulement oculaire, rougeur et démangeaisons), la kératite bactérienne (inflammation de la cornée) et le trachome (causé par Chlamydia trachomatis). Il est administré comme traitement pour les nourrissons et les enfants plus âgés et est également indi-

qué comme mesure préventive pour les nourrissons (y compris les nouveau-nés). Il est inscrit sur la liste nationale des médicaments essentiels du Congo et est disponible dans les centres de santé. Il fait partie de diverses trousse médicales fournies par certaines organisations internationales spécialisées dans l'aide humanitaire.

Une série de problèmes de qualité ont été détectés sur des échantillons aléatoires des lots de ce produit telles que des particules de couleur, de taille et de forme différentes sur la buse, dans le bouchon et dans la pommade à l'intérieur de chaque tube, taches noires et taches brunes sur la couche interne du tube, et séparation des phases.

Le fabricant a entrepris un rappel volontaire pour plusieurs lots et indiqué que d'autres lots pourraient être visés par le rappel volontaire.

Il n'existe actuellement aucune preuve établie d'effets indésirables provenant des lots affectés de TETRACYCLINE HYDROCHLORIDE POMMADE OPHTHALMIQUE USP 1%. Les yeux rouges et gonflés sont des réactions courantes à l'utilisation générale de la pommade ophtalmique à la tétracycline. À l'heure actuelle, rien n'indique que les problèmes de qualité susmentionnés puissent donner lieu à des événements indésirables qui ne figurent pas sur l'étiquette du produit.

Par excès de prudence, l'OMS conseille aux autorités réglementaires, aux professionnels de la santé et au public de détecter et de retirer de la circulation tous les lots de TETRACYCLINE HYDROCHLORIDE POMMADE OPHTHALMIQUE USP 1% fabriqué par Galentic Pharma (India) Pvt.

Si vous êtes en possession de ce produit, veuillez ne pas l'utiliser, par excès de prudence. Si vous ou quelqu'un que vous connaissez, avez utilisé ce produit ou avez subi une réaction indésirable ou un effet secondaire inattendu après utilisation, il vous est conseillé de consulter immédiatement un professionnel de santé qualifié qui devrait, à son tour, signaler l'incident aux autorités sanitaires nationales et particulièrement à la **Direction de la pharmacie et du médicament**. Vous pouvez également le signaler à la **Fondation congolaise pour l'accès aux médicaments** à l'adresse suivante: accesauxmedicaments@gmail.com.

Pour plus d'informations :
<https://www.who.org>