



Encore quelques légers  
effets indésirables  
et hop!!!



#### Dans ce numéro :

- ◆ Dossier COVID-19
- ◆ Info - Réglementation
- ◆ Alertes
- ◆ Variations

Directeur de publication :  
Dr SALIHOU SADOU

Superviseur :

Dr BOMBAH Jessica

Rédacteur en Chef :

Dr NOGHA Stéphanie  
Epe Ewane

Rédacteurs :

Dr OUETHY Mireille  
Epe NGUESSI

Dr MOTAZE Jessica  
Epe NGANSOP

Relecteurs :

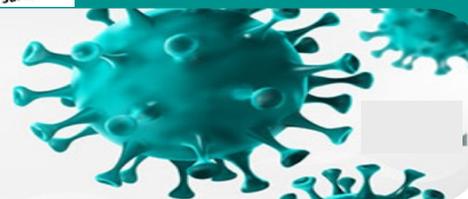
Prof PEFURA YONE  
Éric

Dr DIME Anne  
Victoire

Dr YITH-LOUKA  
Cédric

Dr ANISSA DJENABA  
DAOUDA

## COVID-19 ACTUALITÉS



Editorial

### LA PHARMACOVIGILANCE EN CONTEXTE DE CRISE SANITAIRE

L'administration d'un médicament est susceptible d'entraîner des effets indésirables. Il est donc impératif d'effectuer des activités de veille sanitaire au premier rang desquelles se trouve, la surveillance de la survenue des effets indésirables. En contexte de crise sanitaire, notamment celle due au Coronavirus, il est plus qu'important de redoubler de vigilance. Notre réactivité doit être particulièrement efficace et efficace pour permettre un succès scientifique, encadré par un arsenal de textes réglementaires ; L'objectif final étant la préservation de la santé des populations.

Un Conseil Scientifique, mis en place par Monsieur le Ministre de la Santé Publique, constitué d'éminences scientifiques, a la lourde charge de mettre en commun, un ensemble de résultats de recherches scientifiques, devant aboutir à un succès de la prise en charge thérapeutique.

Sur le plan réglementaire, le suivi des effets indésirables, constitue un élément essentiel d'une chaîne de vigilances bien élaborée, pour assurer aux patients l'administration de médicaments ayant un rapport bénéfice/

risque positif. Les aspects préventifs, tels que le Contrôle de la prescription des médicaments utilisables dans le traitement de l'infection due au nouveau coronavirus, ont permis d'assurer un usage rationnel de tous les produits de santé utilisés dans le cadre de cette pandémie.

Qu'il me soit permis d'attirer l'attention de l'ensemble des professionnels de santé, sur l'importance de l'usage rationnel du médicament dont la pharmacovigilance est une composante essentielle ; professionnels de santé qui par ailleurs ont joué et continuent de jouer un rôle déterminant dans le dispositif gouvernemental de riposte au Coronavirus. Les statistiques épidémiologiques du Cameroun au sujet de la Pandémie due au Coronavirus, sont très satisfaisante. Nous saluons la bravoure et le sens de l'engagement de l'ensemble du personnel de Santé.



Docteur SALIHOU SADOU

Directeur de la Pharmacie, du  
Médicament et des Laboratoires

**COVID-19 :**  
soyez vigilants sur les médicaments**Dossier Spécial COVID-19**PLAN

ABREVIATION

INTRODUCTION

I. BUT DU TRAITEMENT

II. MOYENS ET METHODES

III. INDICATIONS

IV. PREVENTION

CONCLUSION

ABREVIATIONS**G6PD** : Glucose-6 phosphate déshydrogénase**P-gp** : Glycoprotéine-P**MTEV** : maladies thromboemboliques –veineuses**HBPM** : Héparine de Bas Poids Moléculaire**HNF** : Héparine non fractionné**USI** : Unité de soins intensifs**ACFA** : Arythmie cardiaque par fibrillation auriculaire**ECA2** ou **ACE2** : Enzyme de conversion de l'angiotensine 2**PEC** : Prise en charge**GE** : Goutte épaisse**ECG** : Electrocardiogramme**Per Os** : voie orale**IV** : Intraveineuse**FR** : Fréquence respiratoire**FC** : Fréquence cardiaque**TA** : Tension artérielle**SPO2** : saturation en oxygène**ASAT** : Aspartate Aminotransférase**ALAT** : Alanine Aminotransférase**BCG** : Vaccin bilié de Calmette et Guérin**ARNm** : Acide ribonucléique messager

## INTRODUCTION

### ◆ Historique

En décembre 2019, un nouveau coronavirus était identifié dans la ville de Wuhan, province de Hubei en Chine, chez des patients qui présentaient des pneumopathies sévères inexplicables [1]. En février 2020, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) attribua le nom de COVID-19 pour désigner la maladie causée par ce virus, initialement appelé nCoV-2019, puis SARS-CoV-2 par le comité international de taxonomie des virus [2]. Nous proposons ici de synthétiser la prise en charge curative et préventive recommandée au Cameroun pour les patients infectés par le SARS-COV-2.

### ◆ Physiopathologie

Le SARS-CoV-2 utilise l'enzyme de conversion de l'angiotensine 2 (ACE2) comme récepteur cellulaire principal afin de pénétrer dans la cellule hôte [3]. Après une incubation de cinq jours environ, 70 % des patients infectés développent une toux, de la fièvre, ou une dyspnée [4]. Cette phase d'invasion virale est suivie, chez certains patients, d'une réaction immunitaire inadaptée, marquée par l'aggravation de la symptomatologie respiratoire, et du syndrome inflammatoire, en général huit à dix jours après les premiers symptômes [5]. Cette phase dysimmunitaire, parfois appelée orage cytokinique, peut être associée à une coagulopathie; l'ensemble correspondant, pour certains auteurs, à un sepsis viral [6]. Dans les sepsis bactériens, la réaction inflammatoire, délétère et responsable de dommages organiques, est particulièrement difficile à explorer [7], ce qui peut expliquer le

nombre important de travaux concernant l'orage cytokinique dans la COVID-19.

## I. BUT TRAITEMENT

- ◆ Améliorer l'état de santé des patients ;
- ◆ Traiter les formes symptomatiques et les complications ;
- ◆ Prévenir l'infection chez des sujets contacts et limiter la contagiosité.

## II. MOYENS ET METHODES

### II.1 Molécules à activité antivirale

#### II.1.1 CHLOROQUINE ET HYDROXY-CHLOROQUINE (HCQ)

La chloroquine est un antipaludique tandis que l'HCQ est un analogue. Ces deux molécules augmentent le pH endosomal, inhibant la fusion du SARS-COV-2 et les membranes des cellules hôtes [8]. La chloroquine et l'HCQ ont des effets immunomodulateurs. La chloroquine inhibe la glycosylation du récepteur cellulaire de l'ACE2, qui peut interférer avec la liaison du virus au récepteur cellulaire. In vitro, ils peuvent bloquer le transport du virus des endosomes vers les lysosomes qui peuvent être nécessaires pour la libération du génome viral.

#### ◆ Effets indésirables

Ils ont un profil de toxicité similaire mais l'HCQ est mieux toléré, avec moins de toxicité. L'examen cardiaque retrouve un allongement du QTc (QT corrigé), une torsade de pointe, une arythmie ventriculaire et un arrêt cardiaque. Il est important d'évaluer le rapport bénéfice risque chez les patients atteints d'une maladie cardiaque, arythmie ventriculaire,

bradycardie ou hypokaliémie non corrigée. Une prudence et une surveillance est recommandée en cas d'utilisation concomitante de médicaments présentant un risque identique.

◆ Autres effets néfastes

L'hypoglycémie, l'éruption cutanée et des nausées font partie des effets secondaires de l'HCQ. Notons que des doses quotidiennes divisées ou réduites pourraient diminuer les nausées. Une rétinopathie et la suppression de la moelle osseuse surviennent en cas d'utilisation prolongée. Il n'existe pas de preuve que le déficit en G6PD soit une contre-indication pour l'utilisation d'HCQ et les tests G6PD ne sont pas recommandés. Mais avec la chloroquine, le risque d'hémolyse serait plus important chez ces patients. Il serait important d'effectuer des tests G6PD avant l'initiation de la chloroquine.

◆ Interaction médicamenteuse

La chloroquine et HCQ sont des inhibiteurs modérés du cytochromes P450, 2D6 et sont également des inhibiteurs de la glycoprotéine P. Il faudra être prudent lors de l'administration avec des médicaments concomitants métabolisés par le CYP2D6, par exemple les antipsychotiques, les bêtabloquants et la méthadone... ou transporté par la P-gp, par exemple certains anticoagulants oraux ou la digoxine.



## II.2 Autres antiviraux

Ils ne seront pas détaillés car ne faisant pas parti du protocole de prise en charge du COV-19 au Cameroun.

### II.2.1 LOPINAVIR/ROTANAVIR

Ce sont des inhibiteurs du SRAS-COV 3CL-pro in vitro et cette protéase apparait fortement conserve dans SARS2.2-3.

### II.2.2 REMDESEVIR

C'est un pro-médicament nucléotidique expérimental IV d'un analogue de l'adénosine. Il a une activité in vitro démontrée contre le virus SRAS-COV-2.

## II.2 Autres thérapeutiques

- ⇒ La corticothérapie
- ⇒ Les anticoagulants
- ⇒ Le remplissage

## II.3 Traitement adjuvant

- ⇒ Le Zinc (Zn<sup>2+</sup>)
- ⇒ La vitamine C

## **III. INDICATION**

La prise en charge du COVID-19 au Cameroun est régit selon le Protocol suivante :

- a. Patient asymptomatique, Covid-19 positif
- ⇒ Isolement au domicile ou dans les structures dédiées
  - ⇒ Port des masques chirurgicaux
  - ⇒ Surveillance quotidienne des symptômes
  - ⇒ Appel de l'équipe de suivi si apparition des symptômes
  - ⇒ Pas de traitement anti-Covid-19 recommandé : Pas d'antiviraux, pas de corticothérapie ni d'anticoagulant.

b. **Stade 1 : Infection légère sans co-morbidité**

⇒ **Tableau clinique** : Infection non-complicquée des voies aériennes supérieures (fièvre, toux, congestion nasale, écoulement nasal, mal de gorge, céphalées, myalgies, malaises), perte d'odorat, perte de goût.

⇒ **Bilan de base** : Aucun n'est nécessaire - Rechercher les diagnostics différentiels et associés

⇒ **Prise en charge** :

- \* Soutien psycho-social et conseil
- \* Isolement dans les structures médicalisées identifiées OU dans une formation sanitaire OU au domicile (après évaluation par l'équipe).
- \* Antalgiques/antipyrétiques
- \* Traitement spécifique anti-Covid-19
- \* Hydratation orale
- \* Surveillance : Température, FR, FC, TA, Diurèse, SPO2
- \* Transfert vers un hôpital (catégorie 2, 3 ou 4).

c. **Stade 2 : Infection modérée**

⇒ **Tableau clinique** : Fièvre + Signes d'infection respiratoire aiguë : Toux, difficultés à respirer (dyspnée), polypnée/tachypnée, Absence de tirage intercostal, SpO2  $\geq$  90% ou infection légère avec comorbidités (diabète, hypertension, maladies respiratoires, maladies rénales, maladies du foie, maladies cardiaques, obésité morbide)

⇒ **Bilan de base** : Radiographie du thorax de face, NFS, CRP, Urée/Créatinine, ASAT/ALAT, GE ou TDR. Rechercher les diagnostics différentiels et associés

⇒ **Prise en charge**

- \* Soutien psycho-social et conseil
- \* Isolement dans un hôpital de catégorie 2, 3 ou 4.
- \* Antalgiques/antipyrétiques
- \* Traitement spécifique anti-Covid-19
- \* Hydratation avec salé isotonique/

Solution de Ringer

- \* Traitement des comorbidités
- \* Surveillance : Température, FR, FC, TA, Diurèse, SPO2
- \* Transfert vers les soins intensifs ou la réanimation si aggravation (passage aux critères de stade 3)

d. **Stade 3 : Infection sévère**

⇒ **Tableau clinique** : Fièvre (T>38.5C), Signes d'infection respiratoire aiguë, détresse respiratoire sévère, SpO2 < 90% à l'air ambiant, Cyanose, signe de danger chez l'enfant (FR>70/min, incapacité à téter (Nouveau-né), incapacité à boire, léthargie, inconscience, convulsion)

⇒ **Bilan de base** : Radiographie du thorax de face, NFS, CRP, Urée/Créatinine ASAT/ALAT, GE ou TDR paludisme, ECG, autres en fonction des facteurs associés

- \* Rechercher les diagnostics différentiels et associés

⇒ **Prise en charge** :

- \* Isolement en soins intensifs ou en réanimation
- \* Oxygénothérapie (cible SPO2  $\geq$  92%) ou ventilation mécanique si épuisement respiratoire
- \* Antalgiques/antipyrétiques
- \* Traitement spécifique anti-Covid-19
- \* Antibiothérapie à large spectre
- \* Hydratation avec Salé isotonique/ Solution de Ringer
- \* Traitement des comorbidités
- \* Surveillance : Température, FR, FC, TA, SPO2 - ECG, ASAT/ALAT, Urée/ Créatinine (J0, J2, J6, J10)

## IV. PREVENTION

IV.1 Mesures barrières

Les mesures barrières sont variables en fonction des pays :

⇒ *Distanciation social*

- ⇒ *Port du masque*
- ⇒ *Lavage et désinfection des mains*
- ⇒ *Limitation des regroupements*



*Le summum de la Protection !!!*

*Le masque hydro-alcoolique !!!*

#### **IV.2 Prophylaxie post exposition**

D'après une expérience clinique, il faut commencer une prophylaxie post exposition à la rifampicine dès l'apparition des symptômes. Cela pourrait réduire l'excrétion du virus dans les sécrétions respiratoires.

#### **IV.3 Vaccination [11,12]**

L'industrie pharmaceutique mondiale et les centres de recherches du monde entier se sont mis en ordre de bataille pour répondre à cette crise de la COVID-19. En fin août 2020 on dénombrait 1 145 candidats médicaments dont 31 % étaient des candidats vaccins. Plusieurs types de vaccins sont en cours d'évaluation:

- \* 35% représentent les vaccins à sous-unités
- \* **37% représentent les vaccins à base d'acides nucléiques (vaccins à ARNm, à ADN).**
- \* 28% représentent les autres types de vaccins (inactivés, atténués, conjugués et autres)

Le vaccin le plus prometteur annoncé par un géant de l'industrie pharmaceutique, utilise

la technologie d'ARNm. Malgré que tous les mécanismes d'action ne soient pas encore totalement élucidés (principalement dû à l'absence de recul scientifique), cette technologie présente des avantages et des inconvénients qu'il convient de présenter. Comme avantages, on sait qu'ils activent aussi bien la réponse immunitaire cellulaire que humorale; ils ne nécessitent pas la présence d'un adjuvant pour leur activation; et leur production est possible à grande échelle et à faible coût. Les inconvénients quant à eux, sont aussi importants. D'abord l'augmentation de l'activité des ribonucléases réduisant ainsi les chances de l'ARNm d'atteindre le cytoplasme; puis certaines études cliniques ont rapporté des événements indésirables de grade 3, c'est-à-dire qui invalident totalement ou menacent la vie du patient, pour deux vaccins à ARNm destinés à lutter contre la rage et les virus H10N8 et H7N9; et enfin, la fragilité des ARN messenger est aussi un handicap. Ce vaccin devra être conservé à - 80°C. Cela pose d'évidents problèmes de logistique.

L'agence américaine du médicament et l'agence européenne du médicament ont publié des procédures permettant d'accélérer l'autorisation de mise sur le marché des vaccins car les délais de développement des candidats vaccins sont très importants. Plusieurs laboratoires pharmaceutiques travaillent sur la question et les premières vaccinations sont annoncées pour Janvier 2021. La plus grande prudence est donc de mise. De nombreux pays ont renforcé leur dispositif de veille sanitaire relatif au suivi des effets indésirables.

**CONCLUSION**

La prise en charge du covid-19 reste pluridisciplinaire, il existe de nombreuses molécules recommandées sur la base des hypothèses scientifiques. De nombreux essais thérapeutiques randomisés sont en cours dont les résultats permettront aux cliniciens de faire des prescriptions sur la base d'évidences médicales. L'action préventive, à travers la vaccination, reste une solution envisagée pour arrêter la

propagation du virus.

Au Cameroun, les équipes animées par Monsieur le Ministre de la Santé Publique, sous la coordination du Premier Ministre, chef du Gouvernement et selon les instructions du Président de la République, ont réussi jusqu'ici à contenir ce virus. Il n'en demeure pas moins que la population doit continuer à suivre les recommandations gouvernementales pour un succès total.

**Références**

1. Zhu N, Zhang D, Wang W, Li X, Yang B, Song J, et al. A novel coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019. *N Engl J Med* 2020;382(8):727–33.
2. Wu Y, Ho W, Huang Y, Jin DY, Li S, Liu SL, et al. SARS-CoV-2 is an appropriate name for the new coronavirus. *Lancet* 2020;395(10228):949–50.
3. Wong G, Liu W, Liu Y, Zhou B, Bi Y, Gao GF. MERS, SARS, and Ebola: the role of super-spreaders in infectious disease. *Cell Host Microbe* 2015;18(4):398–401.
4. Guan W, Ni Z, Hu Y, Liang W, Ou C, He J, et al. Clinical characteristics of coronavirus disease 2019 in China. *N Engl J Med* 2020;382(18):1708–20.
5. Huang C, Wang Y, Li X, Ren L, Zhao J, Hu Y, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *Lancet* 2020;395:497–506.
6. Li H, Liu L, Zhang D, Xu J, Dai H, Tang N, et al. SARS-CoV-2 and viral sepsis: observations and hypotheses. *Lancet* 2020;395(10235):1517–20.
7. Remy KE, Brakenridge SC, Francois B, Daix T, Deutschman CS, Monneret G, et al. Immunotherapies for COVID-19: lessons learned from sepsis. *Lancet Respir Med* 2020:0.
8. Manli Wang et al. Remdesivir and chloroquine effectively inhibit the recently emerged novel coronavirus (2019-nCoV) in vitro. *Cell Res.* 2020 Mar;30(3):269-271. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32020029/>.
9. Han H, Yang L, Liu R, et al. Prominent changes in blood coagulation of patients with SARS-COV-2 infection. *Clin Chem Lab Med.* 2020. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32172226>.
10. Rhode A, Evans LE, ALHAZZANI W et al surviving sepsis campaign : International guidelines for management of sepsis and septic shock: 2016. *Crit Care Med.* 2017;45(3):486-552.
11. Fiedler K, Lazzaro S, Lutz J, Rauch S, Heidenreich R. mRNA Cancer Vaccines. *Recent Results Cancer Res.* 2016;209:61-85. doi: 10.1007/978-3-319-42934-2\_5. PMID: 28101688
12. Lutte anti-COVID-19, Panorama du marché et développement des essais en cours, Richard Pontremoli, Geoffrey Richard, Gavin Vuddamalay et Nicolas Groux\* MabDesign, 17 rue Crepet, 69007 Lyon, France

**INFO — REGLEMENTATION**

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) définit la pharmacovigilance comme « *la science et les activités relatives à la détection, à l'évaluation, à la compréhension et à la **prévention** des effets indésirables ou de tout autre problème lié au médicament ou tout autre produit de santé* ».

Au Cameroun, le tout dernier décret réorganisant le Ministère de la Santé Publique datant de 2013 a créé au sein de la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (DPML), un service des vigilances. Il est constitué d'un bureau en charge de la Pharmacovigilance et d'un autre en charge de la matériovigilance, la cosmétovigilance et la réactovigilance.

Depuis 2018, le Cameroun dispose des lignes directrices de Pharmacovigilance. Dans l'optique du renforcement du cadre réglementaire, il s'est tenu du 26 au 29 mai 2020 à Mbalmayo, un atelier d'élaboration et de validation des textes réglementaires de la Pharmacovigilance au Cameroun sous la coordination de la DPML.

L'objectif de cet atelier a été d'élaborer les textes réglementaires de la pharmacovigilance au Cameroun, à savoir finaliser et valider :

- ◆ l'arrêté portant organisation et fonctionnement de la pharmacovigilance ;

- ◆ le guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance ;
- ◆ les fiches de notification des événements indésirables.

Il en est principalement ressorti que les réalités locales, les normes internationales et le droit comparé en la matière ont servi de revue de littérature pour l'élaboration desdits documents. A l'issue de cet atelier, les livrables suivants ont été obtenus :

1. *Les versions anglaise et française de l'Arrêté portant Organisation et Fonctionnement du Système National de Pharmacovigilance au Cameroun ;*
2. *Le Guide de Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance ;*
3. *Les fiches de notification des événements indésirables.*

L'ensemble de ces documents ont été transmis aux Services du Premier Ministre pour Approbation et Signature.

**Bon à savoir**

Le bon fonctionnement d'un système de Pharmacovigilance passe obligatoirement par l'existence d'un cadre réglementaire approprié et favorable à la pratique des activités de pharmacovigilance. La réglementation seule ne suffit pas, certes, mais elle est un point de départ incontournable, car elle précise l'environnement dans lequel le praticien exerce son activité en toute sérénité.

**ALERTES**

REPUBLIQUE DU CAMEROUN  
Paix - Travail - Patrie

-----  
MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE

-----  
SECRETARIAT GENERAL

-----  
DIRECTION DE LA PHARMACIE  
DU MEDICAMENT ET LABORATOIRES

D13-52  
N° \_\_\_\_\_/CP/MINSANTE/SG/DPML

REPUBLIC OF CAMEROON  
Peace - Work - Fatherland

-----  
MINISTRY OF PUBLIC HEALTH

-----  
SECRETARIAT GENERAL

-----  
DEPARTMENT OF PHARMACY,  
DRUGS AND LABORATORIES

Yaoundé, le 20 FEV 2020

**COMMUNIQUE DE PRESSE**

Le Ministre de la Santé Publique en accord avec les laboratoires DENK PHARMA procède par mesure de précaution, à un rappel des lots du médicament « **Rani-Denk 150mg, comprimés pelliculés** » circulant au Cameroun. Il s'agit précisément des lots :

- «Rani-Denk 150mg, comprimés pelliculés ; lot 9CD ; expiration 11/2019» ;
- «Rani-Denk 150mg, comprimés pelliculés ; lot 9GB ; expiration 05/2020» ;
- «Rani-Denk 150mg, comprimés pelliculés ; lot 9H8 ; expiration 05/2020» ;
- «Rani-Denk 150mg, comprimés pelliculés ; lot 9IP ; expiration 03/2021» ;
- «Rani-Denk 150mg, comprimés pelliculés ; lot 9LK ; expiration 05/2021» ;
- «Rani-Denk 150mg, comprimés pelliculés ; lot 9P2 ; expiration 08/2021» ;
- «Rani-Denk 150mg, comprimés pelliculés ; lot 9PN ; expiration 11/2021» ;
- «Rani-Denk 150mg, comprimés pelliculés ; lot 9SH ; expiration 03/2022».

Cette décision fait suite à une détection de la présence à faible concentration d'une impureté appelée N-nitrosodiméthylamine (NDMA) qui serait cancérigène pour l'homme.

Par conséquent, toute personne ayant consommé ou étant en possession d'un de ces lots est prié de ne plus en prendre et de communiquer toute informations y relative à :

- la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires. **Mail :** [dpml.cmr@gmail.com](mailto:dpml.cmr@gmail.com)
- l'Inspection Générale des Services Pharmaceutiques et des Laboratoires. **Mail :** [igpharmacie@yahoo.com](mailto:igpharmacie@yahoo.com) **Mobile : 655 97 85 00.**

Des médicaments équivalents sont disponibles sur le marché Camerounais.

Le Ministre de la Santé Publique précise qu'aucune réclamation ni aucun cas de pharmacovigilance, en lien avec le défaut de qualité n'ont été rapportés à ce jour au Cameroun. /-

**Ampliations :**

- MINSANTE/CAB
- SESP/CAB
- SG
- IG/MINSANTE
- DG/LANACOME
- DG/DOUANES
- SGS
- Tout DRSP(10)
- Président de l'Ordre des Pharmaciens
- Tout Grossiste/Tout Responsable FS
- Tout Pharmacien d'Officine
- CRTV/RADIO/TELE
- CAMEROON TRIBUNE



Yaoundé, le 20 FEV 2020

*Dr. Manouba Malachie*

**ALERTES**

REPUBLIQUE DU CAMEROUN  
Paix - Travail - Patrie  
-----  
MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE  
-----  
SECRETARIAT GENERAL  
-----  
DIRECTION DE LA PHARMACIE  
DU MEDICAMENT ET LABORATOIRES  
-----

REPUBLIC OF CAMEROON  
Peace - Work - Fatherland  
-----  
MINISTRY OF PUBLIC HEALTH  
-----  
SECRETARIAT GENERAL  
-----  
DEPARTMENT OF PHARMACY,  
DRUGS AND LABORATORIES  
-----

N° 013-17 /CP/MINSANTE/SG/DPML

Yaoundé, le **15 JAN 2020**

**COMMUNIQUE DE PRESSE**

Le Ministre de la Santé Publique en accord avec les laboratoires PFIZER, procède par mesure de précaution, à un rappel de tous les lots des médicaments SOLU-MEDROL circulant au Cameroun. Il s'agit précisément de :

- «**SOLU-MEDROL, solution injectable, 20mg**» ;
- «**SOLU-MEDROL, solution injectable, 40mg**» ;
- «**SOLU-MEDROL, solution injectable, 120mg**».

Cette décision fait suite à un défaut de remplissage des flacons de ces médicaments pouvant entraîner une faible efficacité après leur administration.

Par conséquent, tous les stocks des lots disponibles desdits médicaments doivent promptement être retournés aux fournisseurs et ne devront pas être retrouvés dans les établissements de distribution, les officines de pharmacie et tout autre point de dispensation.

Des médicaments équivalents sont disponibles sur le marché Camerounais.

Le Ministre de la Santé Publique précise qu'aucune réclamation ni aucun cas de pharmacovigilance, en lien avec le défaut de qualité n'ont été rapportés à ce jour au Cameroun. /-

**Ampliations :**

- MINSANTE/CAB
- SESP/CAB
- SG
- IG/MINSANTE
- DG/LANACOME
- DG/DOUANES
- SGS
- Tout DRSP(10)
- Président de l'Ordre des Pharmaciens
- Président du syndicat des Pharmaciens
- Tout Grossiste/Tout Responsable FS
- Tout Pharmacien d'Officine
- CRTV/RADIO/TELE
- CAMEROON TRIBUNE

Pour le Ministre de la Santé Publique  
Le Secrétaire d'Etat à la Santé Publique  
de la République du Cameroun  
des Epidémies

Yaoundé, le

**15 JAN 2020**



**ALIM HAYATOU**

## **LES VARIATIONS**

Les variations sont les mises à jour du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), mais aussi toute modification de forme, présentation et prix d'un produit. Elles apportent aux professionnels de santé et aux patients des nouvelles informations enregistrées au cours des études post AMM (Autorisation de Mise sur le Marché).

### **1. STAPHYPEN 500MG gélule b/20 (flucloxacilline)**

- ◆ **Interaction** : Elle peut augmenter l'élimination des substrats CYP3A et/ou P-GP par un mécanisme d'induction. Il existe des rapports de diminution des concentrations sanguines et/ou de l'effet sous-thérapeutiques de médicaments administrés conjointement tels que le tacrolimus, l'évérolimus, la ciclosporine, la voriconazole, la quinidine et la warfarine.
- ◆ **Associations déconseillées** :
  - ⇒ Mifamurtide : Risque de moindre efficacité du Mifamurtide
  - ⇒ Inhibiteurs puissants du CYP3A4 : en cas d'utilisation prolongée par voie orale, cela induit une augmentation des concentrations plasmatiques du corticoïde par diminution de son métabolisme hépatique par l'inhibiteur, avec un risque d'apparition d'un syndrome de cushingoïde, voire d'une insuffisance surrénalienne.
  - ⇒ Topiques gastro-intestinaux, antiacides et adsorbants : diminution de l'absorption de méthylprednisolone. Prendre les topiques ou antiacides, adsorbants, à distance de ces substances (plus de 2 heures si possible).
- ◆ **Associations faisant l'objet de précautions d'emploi** :
  - ⇒ Anticoagulants oraux : acenocoumarol, apixaban, dabigatran, fluindione, phenindione, rivaroxaban, warfarine
  - ⇒ Digitaliques: Digoxine
  - ⇒ Anticonvulsivants inducteurs enzymatiques (carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, fosphénoïne) : Diminution des concentrations plasmatiques et de l'efficacité des corticoïdes par augmentation de leur métabolisme hépatique par l'inducteur. Les conséquences sont particulièrement importantes chez les addisoniens traités par l'hydrocortisone et en cas de transplantation.
  - ⇒ Cobimétinib : augmentation du risque hémorragique. Surveillance clinique
- ◆ **Associations à prendre en compte**
  - ⇒ Héparines : augmentation du risque hémorragique
- ◆ **Associations contre-indiquées** :
  - ⇒ Vaccins contre la fièvre jaune, la tuberculose, le rotavirus, la rougeole, les oreillons, la rubéole, la varicelle, le zona, la grippe.

### **2. ZYRTEC 10mg CP B/15 (Cétirizine)**

**Indications** : Symptômes de l'urticaire idiopathique chronique.

**Mise en garde et précautions** :

**Réactions cutanées** : Le prurit et/ou l'urticaire peuvent se produire lorsque la cetirizine est arrêtée, même si c'est symptômes ne sont pas présents avant l'initiation du traitement ; Dans certains cas, les symptômes peuvent être intense et peuvent nécessiter un redémarrage du traitement. les symptômes doivent se résoudre lorsque le traitement est redémarré.

*Source : Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires.*

REPUBLIQUE DU CAMEROUN  
Paix – Travail – Patrie

MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE

REPUBLIC OF CAMEROON  
Peace – Work – Fatherland

MINISTRY OF PUBLIC HEALTH

FICHE DE NOTIFICATION DES EVENEMENTS INDESIRABLES SUSCEPTIBLE(S) D'ETRE DU(S) A UN MEDICAMENT  
OU UN PRODUIT DE SANTE A USAGE HUMAIN

À retourner au Centre de Pharmacovigilance et à la Direction de la Pharmacie, du Médicament et Laboratoires

Tél. : Flotte :

E-mail : [pharmacovigilance\\_cmr@yahoo.fr](mailto:pharmacovigilance_cmr@yahoo.fr); [dpml.cmr@gmail.com](mailto:dpml.cmr@gmail.com)

Date : ..... Fiche n° .....

<b>PATIENT</b>		Si nouveau-né, Produit pris :	
Nom (3 premières lettres):	<input type="text"/>	Prénom (première lettre):	<input type="text"/>
Sexe: F M	Age: /_/ année /_/ mois	Poids:	Taille:
Adresse (Tél.):	Région:	DS:	FS:
Antécédents/facteurs favorisants: Grossesse /_/ Alcoolisme /_/ Hépatopathie /_/ Allergie /_/ Néphropathie /_/ Tabagisme /_/		Autres (préciser) .....	
<b>Evénement(s) indésirables (s) :</b>			
Nature et description de l'événement .....			
Date de prise/vaccination: /_/ /_/ /_/ Date d'apparition: /_/ /_/ /_/			
Sinon délai d'apparition après la prise/vaccination: Minutes /_/ Heures /_/ Jours /_/ Mois /_/			

PRODUITS SUSPECTS (y compris vaccins, solvants et plantes médicinales) :

N°	NOM	FABRICANT	N° DE LOT	DATE DE PEREMPTION	VOIE D'ADMINISTRATION	POSOLOGIE	INDICATION/Motif De Traitement	DUREE TRAITEMENT	
								DATE DE DEBUT	DATE DE FIN
1									
2									
3									
4									
5									
Un ou plusieurs produits ont-ils été arrêtés ? Oui /_/ Non /_/ Pas d'information /_/					Un ou plusieurs produits ont-ils été réintroduits ? Oui /_/ Non /_/ Pas d'information /_/				
Si oui le(s) quel(s)					Si oui, la réaction a-t-elle réapparu ? Oui /_/ Non /_/ Pas d'information /_/				
La réaction a-t-elle disparu après l'arrêt ? Oui /_/ Non /_/ Pas d'information /_/									
<b>GRAVITE</b>					<b>EVOLUTION</b>				
/_/ Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation					/_/ Guérison sans séquelle				
/_/ Incapacité ou invalidité permanente					/_/ Décès dû à l'effet				
/_/ Mise en jeu du pronostic vital					/_/ Décès sans rapport avec l'effet				
/_/ Décès					/_/ Sujet non encore rétabli				
					/_/ Guérison avec séquelle				
					/_/ Décès auquel l'effet a pu contribuer				
					/_/ Inconnu				

Pour tout produit : préciser le lieu d'acquisition Pharmacie /\_/ Formation Sanitaire /\_/ Rue /\_/ autres /\_/

Pour les vaccins : préciser : le lieu de la vaccination /\_/ le site d'injection (ex : Bras gauche = BG) /\_/

Pour les plantes médicinales : préciser la partie utilisée racine /\_/ écorce /\_/ feuille /\_/ fleur /\_/

NOTIFICATEUR :

Nom et Prénom : .....

/\_/ Médecin /\_/ Pharmacien /\_/ Dentiste /\_/ Sage-femme /\_/ Infirmier Autres (à préciser) : .....

Spécialité (à préciser) : .....

Téléphone : ..... Email : .....

Date : ..... Signature et cachet :