

## Édito

par Abdellatif Keddad

Si à l'heure de l'Intelligence artificielle - IA, le monde de la pharmacie évolue très vite au profit d'une sécurisation de la dispensation et de la qualité des services offerts, l'avènement de la science des gènes, démultiplie le champ des possibles. Avec de telles avancées, on comprendra mieux l'interaction du médicament avec l'organisme des individus, ce qui permettra de choisir les thérapies les plus efficaces et avec le moindre risque. Cela se construit grâce aux travaux de recherche en pharmacogénétique alimentés par des programmes internationaux impressionnants de collecte de data, qui ambitionnent de séquencer le génome de plus de 1 million de personnes.

### Au sommaire N°085

- ◆ Dépenses de médicaments de la sécurité sociale : 65 % d'augmentation sur 10 ans
- ◆ Pharmacovigilance : pour un usage sécurisé des médicaments
- ◆ Qualité dans la chaîne du médicament
- ◆ Médicaments génériques : concept de médicaments hybrides
- ◆ Génétique : La pharmacie de précision expliquée au comptoir

## Média du premier groupement de Pharmaciens

Décembre 2024

N° 085

### Dépenses en médicaments de la Sécurité sociale :

**65 % d'augmentation durant les dix dernières années**

Selon les données de la CNAS, durant les dix dernières années, la dépense en médicaments est passée de 135 à 223 milliards DA en augmentation de 65 %, soit 46 % de la dépense totale des assurances sociales. Face à elle, le nombre de malades chroniques est passé de 2,5 à 5,5 millions, en augmentation de 116 % durant cette période avec une incidence de 415 936 nouveaux malades chroniques chaque année. La production locale de médicaments progresse en couvrant 72 % des besoins avec un marché de près de 4

milliards US\$ en 2024 contre 3,56 milliards US\$ en 2023 tandis que les exportations atteindraient 80 millions US\$ pour 2024 selon les prévisions du secteur. Pour avoir une idée, à plus grande échelle, le marché du médicament Afrique Moyen Orient a été dominé par l'Arabie Saoudite, qui représente en 2024, 11,6 % du marché, suivie de l'Égypte, des Emirats Arabes Unis, de l'Afrique du Sud puis de l'Algérie qui occupe la 5e position avec 2,5 % du marché, en augmentation de 2,3 % par rapport à 2023. .

### Pharmacovigilance, CNPM Alger

**9e édition de la MedSafetyWeek : un usage sécurisé des médicaments**

Le CNPM d'Alger a participé à la campagne mondiale MedSafetyWeek dans sa 9e édition ([lien](#)), sur la sensibilisation du grand public à la sécurité et au bon usage des médicaments. Cette campagne mondiale est pilotée par UPPSALA Monitoring Centre qui promeut une utilisation plus sûre des médicaments et des vaccins pour tous, partout dans le monde. Dans cette 9e édition à laquelle participent 106 organisations réparties sur 94 pays, sont proposées des animations et affiches mises à disposition gratuitement pour les professionnels de la santé, dans plusieurs langues dont l'arabe, l'anglais, le français, le russe, etc.

La communication est axée sur des messages qui invitent les patients présentant un trouble quelconque après la prise d'un médicament, à le signaler à leur pharmacien qui à son tour transmettra l'information au CNPM. Les animations ([lien](#)) visent les médicaments, les vaccins la grossesse, les interactions médicamenteuses et peuvent être présentées sur les écrans des officines

disposés dans la salle de ventes. Les patients sont invités à poser 5 questions majeures à leur pharmacien : A quoi sert ce médicament, quand et comment le prendre, comment le conserver, y a-t-il des interactions avec les autres médicaments que je consomme, quels sont les effets secondaires. Il est rappelé que les notifications des événements indésirables, aident à rendre l'utilisation des médicaments plus sûre.

IF YOU ARE  
A PATIENT,  
YOU CAN ASK...

1. What is this medicine for?
2. When and how should I take it?
3. How should I store it?
4. Can it interact with my other medicines?
5. What are the side effects?

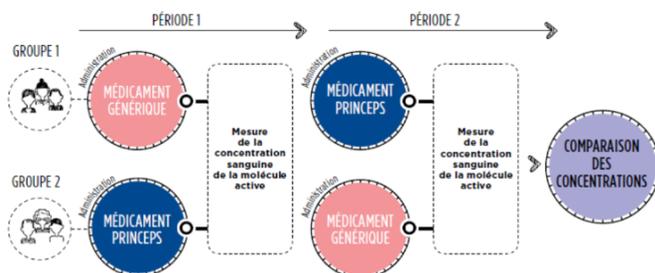


## Médicaments génériques et bioéquivalence

### Concept de médicaments hybrides et substitution

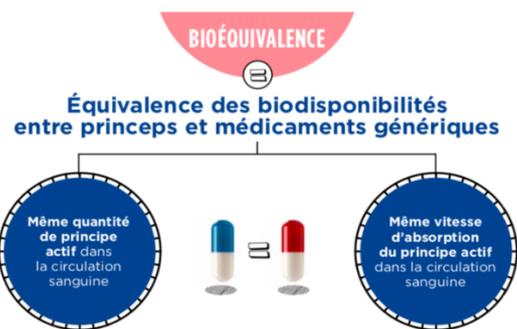
Un médicament ou spécialité hybride contient le même principe actif que son médicament de référence, mais ne répond pas à la définition d'une spécialité générique parce qu'elle comporte des différences par rapport à la spécialité de référence dont le brevet est tombé dans le domaine public. Ces différences sont relatives aux indications thérapeutiques, au dosage, à la forme pharmaceutique ou à la voie d'administration, ou lorsque la bioéquivalence par rapport à cette spécialité de référence n'a pu être démontrée par des études de bioéquivalence. Ces différences, issues des innovations thérapeutiques, peuvent toucher une nouvelle

forme galénique qui présente une facilité d'emploi, un nouveau conditionnement plus adapté, un nouveau dosage qui permet de réduire le nombre de prises quotidiennes, une nouvelle voie d'administration qui facilite la prise. Economiquement, leur coût est inférieur de 10 à 50 % par rapport au princeps, c'est pourquoi, pour préserver l'équilibre des caisses de sécurité sociale, certains pays autorisent la substitution des princeps par une spécialité hybride sur la base d'un registre spécifique des médicaments hybrides, sous réserve que la situation médicale le permette et que le prescripteur n'a pas exclu cette possibilité.



\* Étude réalisée chez des volontaires sains, afin de réduire la variabilité interindividuelle inhérente à la maladie.

\* Essai croisé : chaque volontaire est son propre témoin.



## Science des gènes

### La pharmacie de précision expliquée au comptoir

Les différences génétiques peuvent influencer la sensibilité aux médicaments, donnant des réponses thérapeutiques plus ou moins fortes d'un individu à un autre. L'analyse approfondie de l'ADN (génomique), permet d'identifier les variations génétiques influençant les maladies et la réponse aux traitements. Ainsi se sont développées deux spécialités la **pharmacogénomique** qui a pour objet, selon le dictionnaire médical de l'Académie de médecine, l'étude des mécanismes génétiques des variations individuelles, de la réponse aux médicaments de manière générale et s'adresse aux gènes. Le profilage génomique aidera par exemple à choisir les traitements anti cancéreux appropriés ou guidera les traitements de cardiologie ou de psychiatrie.

La **pharmacogénétique** qui désigne les modifications des réponses pharmacologiques et s'intéresse donc aux variations des effets d'un médicament dues à des

facteurs génétiques. On citera l'activité enzymatique du métabolisme des médicaments qui varie d'un patient à un autre.

La pharmacogénétique et la pharmacogénomique permettent d'affiner les stratégies thérapeutiques.

Le pharmacien pourra décrire à ses patients ces notions et expliquer la nécessité de recourir parfois aux tests réalisés en laboratoire spécialisé après prélèvements salivaires ou sanguins en toute simplicité et sécurité. Afin d'accélérer la recherche et d'améliorer la prévention des maladies, aux Etats Unis le programme All of Us ([lien](#)) et en Europe, le programme 1+million Genomes ([lien](#)), se sont fixés comme objectif de séquencer le génome de 1 million de personnes. Ainsi, des systèmes intelligents pourront avec le temps, alerter les prescripteurs, leur proposer des ajustements de doses ou des alternatives thérapeutiques.

### Evolution de la nomenclature nationale : octobre vs septembre 2024

4972 décisions d'enregistrement enregistrées contre 4902 en sept (plus 1,1 %)

3497 fabriqués en Algérie (70,3 %) contre 3451 (70,3 %), 46 nouveaux produits enregistrés en octobre 2024

55 pays fournisseurs contre 50 en septembre

28 classes pharmacothérapeutiques dominées par la classe (06) cardiologie avec 750 PP (15,1 %) suivie de la classe des anti infectieux avec 517 PP (10,4 %), puis la classe métabolisme diabète avec 382 PP ( 7,7 %)

**La qualité dans la chaîne du médicament**

**Pour un accès à des médicaments sûrs, efficaces et de qualité**

Statistiquement, l'avion est considéré comme le moyen de transport le plus sûr. Si ce secteur en est arrivé là, c'est grâce à des réglementations internationales rigoureuses pour lesquelles les exigences et les normes (certification, maintenance, opérationnel) ont joué un rôle fondamental. La *chaîne de valeurs* qui représente l'ensemble des activités depuis la conception d'un avion jusqu'à l'arrivée du passager à destination, a identifié l'ensemble de la ressource humaine qui compose les différents maillons de cette chaîne ayant contribué à la qualité et à la sécurité du service offert.

Dans le secteur pharma, s'agissant de santé, ces exigences sont tout aussi importantes, car elles visent à garantir l'accès à des médicaments sûrs, efficaces et de qualité. La *chaîne de valeur* pharmaceutique qui englobe toutes les étapes, de la recherche initiale à la mise à disposition du médicament au patient, implique une multitude d'acteurs. Tout en étant complexe, elle obéit à un enjeu de santé publique et s'appuie d'après l'ONU, sur plusieurs étapes décisives, depuis la mise au point des médicaments jusqu'à leur utilisation appropriée par les patients.

Pour l'organisation internationale, garantir l'accès à des médicaments sûrs, efficaces et de qualité nécessite une approche globale de la chaîne de valeur pharmaceutique. Ainsi, des règles ont été adoptées avec mise en place de normes et de standards auxquels doivent se conformer les

médicaments, les processus de fabrication, les équipements et les acteurs du secteur afin d'assurer la traçabilité des produits, la durabilité dans la chaîne d'approvisionnement et l'amélioration de la confiance des patients envers les produits de santé. On retrouve au sein de ces règles, les bonnes pratiques de fabrication (GMP) très utilisées dans l'industrie pharma, les différentes normes ISO. On retrouve aussi les pharmacopées et les réglementations nationales et internationales.

Ces normes doivent être régulièrement mises à jour afin de s'adapter aux avancées scientifiques et technologiques, ainsi qu'à l'évolution des maladies. Partant de là, le développement des compétences humaines de l'ensemble de la supply chain pharma, dans sa définition globale, transversale et stratégique, forme un levier incontournable de création de valeur. Les objectifs de développement durable - ODD, qui préconisent un partenariat mondial, viennent appuyer l'approche.

La labellisation des formations que cela incombe, est synonyme de qualité et contribue à définir un référentiel de compétences commun à l'échelle nationale et internationale, incitant les organismes de formation à une amélioration continue pour maintenir leur label. L'équilibre consistera à éviter une labellisation trop stricte qui freinerait l'innovation pédagogique avec des surcoûts évitables.

**Les membres du**

**Conseil d'Administration**

Yassine LEGHRIB, PCA

Mehdi CHEHILI, DG PID

Hichem ZOUAK, DG PIP

Mohamed SOUAKRI,

Samir ATTIA

Abdelmoumene  
MAATALAH

Abdelhakim MATALLAH

Rabie ZIAR

Leila KHENNOUF

Samir Aziz

Fariha Bellil

Hanifa Kenzai

**Qualité en officine**

**L'officine serait-elle le maillon faible ?**

Bien qu'il existe en Algérie des contrôles stricts de l'autorité sanitaire et des organismes de certification, pour les différentes normes ISO qui établissent des spécifications, des lignes directrices ou des caractéristiques pour des produits, des services ou des processus, axées vers l'assurance qualité dans les secteurs de la production et de la distribution pharmaceutique, pas ou peu de normes sont dédiées à l'officine.

Ces normes, au regard de l'importante transformation administrative de l'activité



(Suite page 4)

<http://pharmainvest.dz/>

**Le Bulletin du Pharmacien**  
**Média du 1er groupement de pharmaciens**

**Abdellatif Keddad**

**Rédacteur en chef**

#### Pharma Invest spa

Société au capital social de

**5 508 975 000 DA**

Siège social

Zone Industrielle - El Eulma

Algeria

Téléphone: +213 36 76 12 16

Fax: +213 36 76 12 19

www.pharmainvest.dz

messagerie: contact@pharmainvest.dz

(Suite de la page 3)

officinale, risquent fort, à l'heure actuelle, d'être inaudibles auprès de ces professionnels officinaux.

Le cadre réglementaire qui entoure la qualité en officine, est limité au code de déontologie élaboré en 1992. Celui-ci est centré sur la responsabilité et, s'il ne fait que survoler les questions techniques, évoque la nécessité de maintenir à jour ses connaissances. De plus, il n'a pas suivi les nombreuses évolutions de la profession et n'a pas jamais été modifié.

A la lumière de la loi santé 18-11, la dispensation est un acte intellectuel sur lequel viennent se greffer les services liés à la santé (art.179), ce nouveau paradigme nécessite des textes

d'application non seulement dans la définition du concept, mais aussi dans l'encadrement de ces activités.

La démarche qualité en officine, s'intègre dans une dimension multisectorielle et l'identification des différents acteurs qui travailleront en interdisciplinarité pour le déploiement du processus.

La loi santé 18-11, qui prévoit une nouvelle configuration du conseil de l'ordre, avec une séparation des professions médicales, présente une opportunité dans ce sens.

En effet, le décret 92-276 du 6 juillet 1992 portant code de déontologie médicale devrait comporter des actualisations sur cette question et prévoir l'utilisation des TIC dont l'internet.

La démarche qualité en officine devrait permettre aux pharmaciens d'assurer que les médicaments qu'ils dispensent sont sûrs et efficaces tout en les accompagnant pour qu'ils s'assurent que les produits de santé sont bien utilisés par les patients.

Une telle approche leur donne de la visibilité pour garantir l'effet thérapeutique attendu et les assure que cela ne présente pas de risque pour la santé dans les conditions d'utilisation édictées pour ces derniers.

**Economiquement, au-delà de l'amélioration de la qualité des soins, la chaîne de valeur contribue également à l'amélioration de la rentabilité (augmentation des résultats, réduction du gaspillage, gain d'efficacité).**

La démarche qualité en officine, s'intègre dans une dimension multisectorielle et l'identification des différents acteurs qui travailleront en interdisciplinarité pour le dé-

ploiement du processus.

Le ministère de la santé, dont la préoccupation est de garantir la sécurité et la qualité des services offerts à la population, est l'autorité sanitaire qui devrait mettre en place le cadre juridique adapté, en concertation avec la profession.

Le conseil de l'ordre des pharmaciens, interlocuteur naturel et privilégié des pouvoirs publics, gagne à encourager la promotion de la qualité des soins en officine et le développement des services liés à la santé, en élaborant un référentiel qualité.

La sécurité sociale qui intervient dans le financement du système de santé, au regard des économies importantes réalisées et qui ont été rapportées par les études scientifiques sur le sujet, gagne quant à elle, à appuyer ce développement en étant partenaire de cette mise en place.

## Qualité des médicaments en Algérie

### Intégrer la chaîne de valeur mondiale du médicament

Le ministre de l'industrie pharma avait déjà annoncé en 2022, que le secteur pharma national, ambitionnait d'intégrer la chaîne de valeur mondiale du médicament, notamment africaine et européenne, car cela apporterait de la valeur ajoutée.

La volonté des pouvoirs publics, qui visent à augmenter la contribution du secteur industriel au PIB, ne s'arrête pas là. En septembre 2024, c'est au tour de l'Agence Algérienne de Promotion de l'Investissement - AAPI, qui relève des services du premier ministre, d'initier une session de débats sur "l'intégration de l'Algérie dans les chaînes de valeur mondiales" au cours desquels ont été abordés les perspectives et le potentiel algérien.

## Chaîne de valeur pharmaceutique

