

PHARMACOVIGILANCE

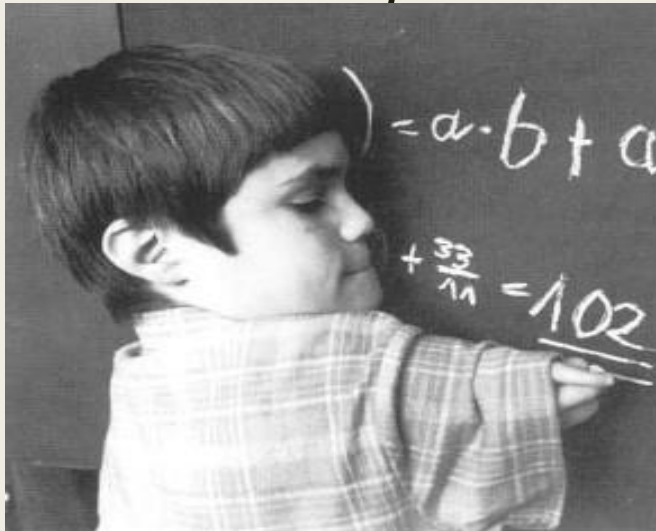
Dr MAMA DJIMA Mariam
Pharmaco-épidémiologiste
Chercheur à l'IPCI

OBJECTIFS DE LA FORMATION

- Acquérir des notions en vigilance plus précisément en pharmacovigilance
- Connaitre le système de surveillance des médicaments en Côte d'Ivoire

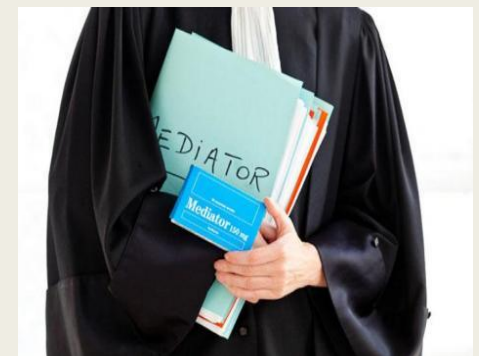
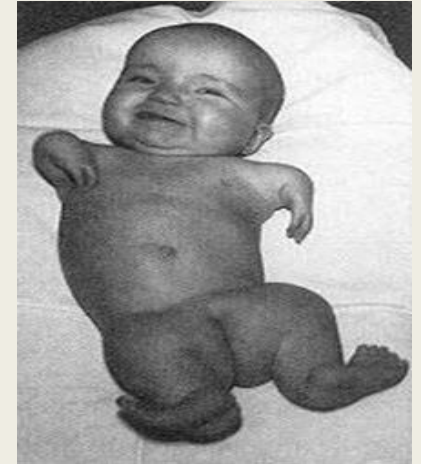
HISTORIQUE

- Début des années 1960 aux Etats Unis
- Début des années 1970 en Europe et plus particulièrement en France
- plusieurs affaires retentissantes au cours du XXe siècle
 - *épidémie de malformations liée à la prise de thalidomide par des femmes enceintes*



HISTORIQUE

- la survenue d'adénocarcinomes vulvaires chez des jeunes filles dont les mères avaient été traitées par le **diéthylstilbestrol** durant leur grossesse
- l'épidémie de syndromes éosinophilie-myalgie liés à la consommation de **tryptophane** en 1989
- Problématique des coup-faims
 - *La survenue d'atteintes valvulaires /les cas d'hypertension artérielle pulmonaire primitive associés à la prescription de dexfenfluramine et fenfluramine comme anorexigène*
 - 1997 suspension AMM
 - *En 2009, suspension de l'amm du benfluorex suite à une étude mettant en perspective son efficacité modeste dans la prise en charge du diabète de type 2 et confirmant le risque d'atteinte des valves cardiaques*



HISTORIQUE

- Les données précliniques et cliniques indispensables pour (A.M.M.) mais très largement insuffisantes pour connaître le profil de risque
- Besoin d'avoir des informations sur un nombre **plus important de patients** utilisant le médicament et de mesurer la tolérance du médicament dans les **conditions d'utilisations réelles**

Trials life

Évaluation initiale (échelle limitée)

- Patients homogènes
 - comorbidités : **limitées**
 - co-traitements : **limités**
- Utilisation du médicament
 - dose : **contrôlée**
 - durée : **contrôlée**
 - observance : **contrôlée**
- Surveillance du médicament
 - modalités : **contrôlées**

≠

Real-life

Utilisation finale (grande échelle)

- Patients hétérogènes
 - comorbidités : **diverses**
 - co-traitements : **divers**
- Utilisation du médicament
 - dose : **variable**
 - durée : **variable**
 - observance : **variable**
- Surveillance du médicament
 - modalités : **variables**

➤ Efficacité (effet attendu)

≠

➤ Effectivité (effet observé)

PHARMACOVIGILANCE

- Cela va de soi que la base du développement d'un médicament est qu'il puisse procurer aux populations qui le consomment des effets bénéfiques permettant de prévenir, traiter, ralentir et guérir les désordres physiques et psychologiques.
- Néanmoins, son administration peut avoir des répercussions négatives sur la santé d'un individu ou d'une collectivité.
- Ces répercussions peuvent être une conséquence de son usage dans le respect des recommandations, les interactions avec d'autres médicaments, de son mésusage (usage hors autorisation de mise sous le marché [AMM], de l'usage abusif/pharmacodépendance), des erreurs de médications et/ou de la qualité du médicament (médicaments contrefaits et médicaments de la rue)
- Ces répercussions se traduisent en Événement indésirable: Toute manifestation nocive survenant chez une personne qui se prête à une recherche biomédicale, que cette manifestation soit liée ou non à la recherche ou au produit sur lequel porte cette recherche

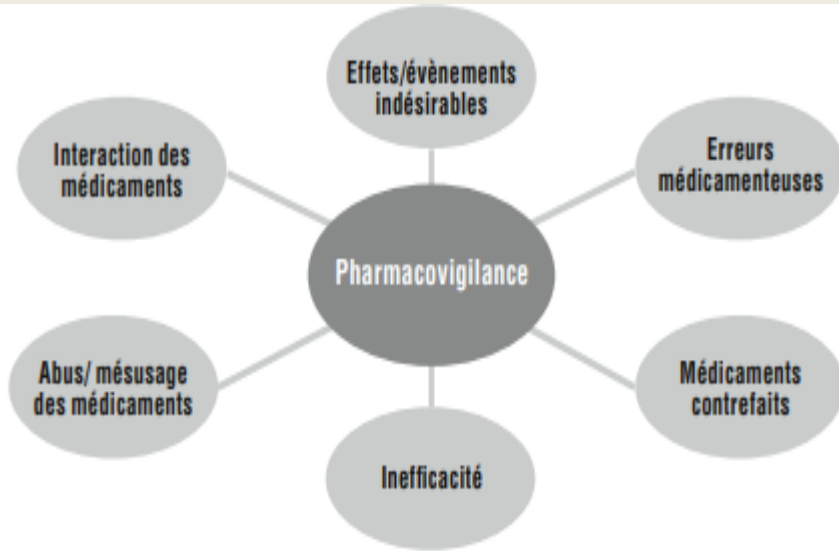
PHARMACOVIGILANCE

- Pour le médicament, ces répercussions sont des effets indésirables (EI) qui peuvent être des effets connus et identifiés, révélés à la suite des essais pré cliniques et cliniques avant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou des effets méconnus/inattendus qui sont découverts à la suite de l'usage du médicament en population réelle après la mise sur le marché.
- L'effet indésirable est défini par l'OMS comme une réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic, le traitement d'une maladie, la modification d'une fonction physiologique ou résultante d'un mésusage du produit de santé, provoquant un syndrome de sevrage lors de l'arrêt du produit ou un syndrome de dépendance ainsi que toute réaction découlant d'un usage abusif.
- PV : Science ou activités relatives à la détection, évaluation, compréhension et à la prévention des effets ou événements indésirables graves ou de tout autre problème lié aux médicaments (OMS, 2000)

PHARMACOVIGILANCE

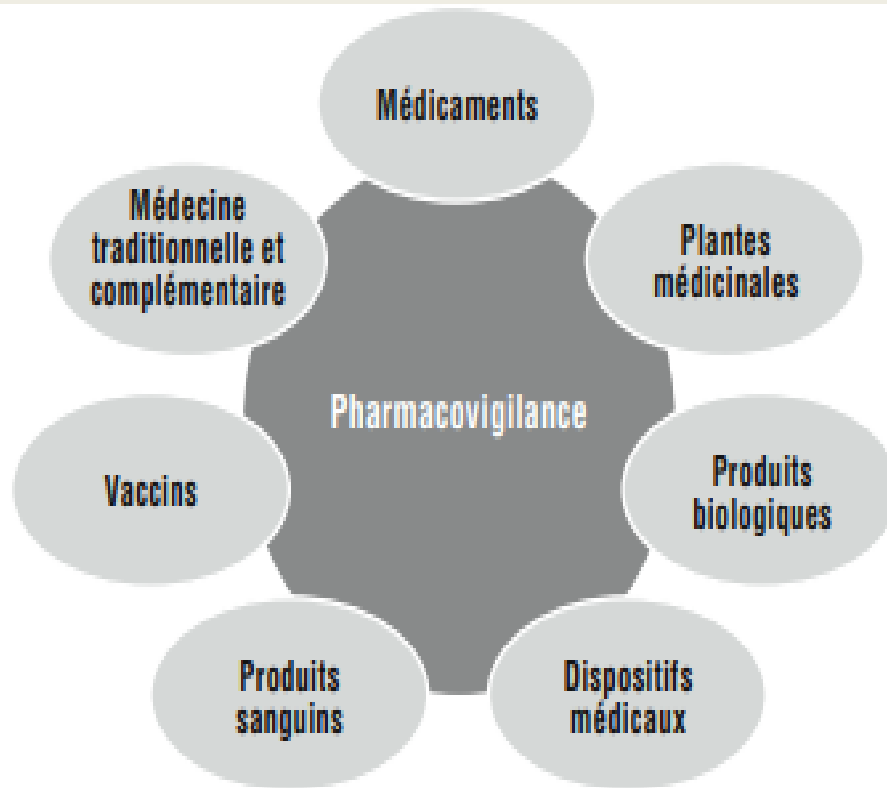
- ❑ Événement/effet indésirable GRAVE :
 - tout événement ou effet indésirable qui
 - *Entraîne la mort*
 - Met en danger la vie de la personne qui se prête à la recherche
 - *Nécessite une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation*
 - *Provoque une incapacité ou un handicap important ou durable*
 - *Se traduit par une anomalie ou une malformation congénitale*
 - Est médicalement significatif**
- ❑ Effet indésirable inattendu
 - Tout effet indésirable du produit dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne concorde pas avec les informations figurant dans le RCP(résumé des caractéristiques du produit) et sur la brochure de l'investigateur

PHARMACOVIGILANCE



- PV peut aider à
 - *la détection précoce des effets et interactions indésirables nouveaux*
 - *la détection des augmentations de fréquence des effets indésirables connus*
 - *l'identification des facteurs de risque et des mécanismes pouvant expliquer les effets indésirables*
 - *l'évaluation du rapport bénéfice/risque et la diffusion de l'information nécessaire*
 - *L'amélioration de la prescription et de la réglementation du médicament*

PHARMACOVIGILANCE



Ensemble du champ d'application de la pharmacovigilance et l'éventail des produits considérés

Médicament qui possède une autorisation de mise sur le marché (AMM)

Médicament qui possède une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) qui sont des médicaments/DM dont l'usage exceptionnel des médicaments est fait et pour lesquels l'efficacité et la sécurité d'emploi sont fortement présumées à la suite des essais cliniques réalisés en vue de l'obtention de l'AMM.

Médicaments et produits après leur Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)

Médicaments homéopathiques

Préparations magistrales, hospitalières, officinales

Médicaments expérimentaux

Il existe d'autres types de vigilances

VIGILANCES

❑ Les vigilances sanitaires liées aux éléments et produits du corps humain

L'hémovigilance

A pour objet l'ensemble des procédures de surveillance et d'évaluation des incidents et des effets indésirables :

- Un incident est du à un accident une ou à erreur susceptible d'affecter la sécurité et la qualité du produit et d'entraîner des effets indésirables.
- Un incident grave est susceptible d'entraîner des effets indésirables graves
 - survenant chez les donneurs ou les receveurs de PSL (Produits Sanguins Labiles)
 - depuis la collecte des PSL jusqu'au suivi des receveurs

Les PSL regroupent les concentrés de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes, ainsi que le plasma frais congelé. Les PSL n'ont pas d'AMM.

VIGILANCES

❑ **Les vigilances sanitaires liées aux éléments et produits du corps humain**

La biovigilance

consiste à surveiller, depuis le prélèvement jusqu'au suivi des patients transplantés :

- Le risque d'incident et les incidents relatifs :
aux éléments et produits issus du corps humain (organes, tissus, cellules) utilisés à des fins thérapeutiques ; aux produits de santé, autres que les médicaments, qui en dérivent (poudre d'os obtenue à partir d'une tête fémorale par exemple) ; aux dispositifs médicaux qui incorporent ces mêmes éléments et produits ; aux produits thérapeutiques annexes ;
- Les effets indésirables survenant chez un patient, donneur vivant ou receveur, et résultant de l'utilisation des produits précités

Les gamètes et les PSL sont exclus du cadre de la biovigilance

VIGILANCES

❑ **La vigilance sanitaire liée aux dispositifs médicaux** la matériovigilance

a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des DM après leur mise sur le marché

- les instruments
- les appareils
- les diagnostics in vitro
- les logiciels
- autres objets ou substances destinés à un usage médical, ou présentés comme tels

VIGILANCES

❑ **La vigilance sanitaire liée aux infections nosocomiales :** l'infectiovigilance

représente l'ensemble des mesures spécifiques de surveillance, de maîtrise et de prévention des infections nosocomiales

❑ **Les vigilances sanitaires liées aux autres produits de santé**

La toxicovigilance

a pour objet la surveillance des effets toxiques pour l'homme d'un produit, d'une substance ou d'une pollution aux fins de mener des actions d'alerte, de prévention, de formation et d'information

VIGILANCES

❑ Les vigilances sanitaires liées aux autres produits de santé

La réactovigilance

a pour objet la surveillance des incidents et des risques d'incidents résultant de l'utilisation des DMDIV

■ les **D**ispositifs **M**édicaux de **D**iagnostic **I**n **V**itro (DMDIV) : l'ensemble du matériel destiné à obtenir un résultat d'analyse médicale :

- les récipients pour échantillons
- les réactifs y compris les étalons et contrôles
- les automates et les systèmes informatiques embarqués
- les systèmes informatiques de laboratoires
- les accessoires (pipettes....)

VIGILANCES

□ Les vigilances sanitaires liées aux autres produits de santé

La cosmétovigilance

l'ensemble des moyens permettant la surveillance des effets indésirables résultant de l'utilisation des produits cosmétiques après leur mise sur le marché

- On entend par produit cosmétique toute substance ou préparation destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain, notamment l'épiderme, les systèmes pileux et capillaires, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes, ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles

VIGILANCES

- ❑ **Les vigilances sanitaires liées aux autres produits de santé**
- La radioprotection est la protection contre les rayonnements ionisants, c'est à dire l'ensemble des règles, des procédures et des moyens de prévention et de surveillance visant à empêcher ou à réduire les effets nocifs des rayonnements ionisants produits sur les personnes, directement ou indirectement, y compris par les atteintes portées à l'environnement
- La radiovigilance est l'ensemble des procédures de détection, de déclaration et d'évaluation de tout événement significatif susceptible de porter atteinte à la santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers (population, travailleurs) par exposition aux rayonnements ionisants

VIGILANCES

□ La vigilance exercée sur les produits de tatouage

est destinée à surveiller les risques d'effets indésirables résultant de leur utilisation après leur mise sur le marché

■ On entend par produits de tatouage toute substance ou préparation colorante destinée, par effraction cutanée, à créer une marque sur les parties superficielles du corps humain, à l'exception des produits qui sont des DM

PHARMACOVIGILANCE AU NIVEAU MONDIAL

- Le programme de l'OMS pour la surveillance internationale des médicaments: Une collaboration mondiale pour faire progresser la pratique de la PV dans les pays du monde entier
- créé en 1968 pour s'assurer que les preuves des dommages causés aux patients étaient recueillies auprès du plus grand nombre de sources possible
- Permet à chaque pays d'être alerté de l'émergence de schémas de dommages dans le monde entier, mais qui ne seraient pas forcément évidents à partir de leurs seules données locales
- Surveille et identifie les dommages causés par les médicaments, pour réduire les risques pour les patients
- Etablit des normes et aide à mettre en place des systèmes de pharmacovigilance au niveau mondial
- L'UMC (Uppsalla Monitoring Center) est responsable des aspects techniques et opérationnels du PIDM de l'OMS depuis 1978.

PHARMACOVIGILANCE AU NIVEAU MONDIAL

Le programme de l'OMS pour la surveillance internationale des médicaments couvre plus de **170 membres à part entière** et membres associés **en 2022**, le programme couvre environ **99 % de la population mondiale**



PHARMACOVIGILANCE AU NIVEAU MONDIAL

- **VigiBase** est la base de données mondiale unique de l'OMS sur les effets secondaires potentiels signalés des médicaments.
- Plus grande base de données de ce type au monde, avec plus de 30 millions de déclarations d'effets indésirables présumés de médicaments, soumises depuis 1968 par les pays membres du PIDM de l'OMS.
- Continuellement mise à jour avec les rapports entrants.
- Outre ses outils de gestion des données et d'assurance qualité, le système VigiBase est relié à des classifications médicales et de médicaments telles que
 - *WHODrug Global (WHODrug Global est la référence internationale en matière d'information sur les médicaments et est géré par UMC)*
 - *MedDRA et WHO-ART (base de données de détection et notification des effets indésirables des médicaments)*
 - *WHO ICD La classification internationale des maladies (CIM) fournit un langage commun qui permet aux professionnels de la santé de partager des informations standardisées dans le monde entier. La onzième révision contient environ 17 000 codes uniques, plus de 120 000 termes codifiables et est désormais entièrement numérique.*

PHARMACOVIGILANCE AU NIVEAU MONDIAL

Programme mondiale de PV offre des solutions

■ VIGIFLOW

- *soutenir la collecte, le traitement et l'analyse des rapports d'événements indésirables qui sont essentiels au bon fonctionnement d'un système national de pharmacovigilance. VigiFlow a été développé pour et par les organismes de réglementation nationaux afin de renforcer la surveillance post-commercialisation.*
- *VigiFlow est un système de gestion de la pharmacovigilance basé sur le Web, avec des flux de travail simplifiés et faciles à suivre, qui utilise des terminologies médicales standardisées intégrées telles que WHODrug Global (WHODrug Global est la référence internationale en matière d'information sur les médicaments et est géré par UMC). et MedDRA.*
- *Le support du flux de travail aligné sur les processus de pharmacovigilance et aide à optimiser la collecte, le triage et l'évaluation des cas.*
- *VigiFlow est une plateforme web facile à utiliser, ne nécessitant qu'un minimum de formation ou de personnalisation.*
- *Les données ne sont accessibles qu'aux utilisateurs autorisés. Vous définissez les permissions afin de déterminer les informations que les utilisateurs peuvent voir et les actions qu'ils sont autorisés à effectuer.*
- *L'UMC facture un droit de licence pour VigiFlow, déterminé par la méthode Atlas de la Banque mondiale.*

PHARMACOVIGILANCE AU NIVEAU MONDIAL

Programme mondiale de PV offre des solutions

■ VIGIFLYSE

- *VigiLyze est un outil de détection et de gestion des signaux qui utilise les connaissances sur l'utilisation plus sûre des médicaments des membres du Programme international de surveillance des médicaments comme point de départ pour une détection quantitative efficace des signaux. Il soutient les processus nationaux de gestion des signaux, y compris les évaluations qualitatives.*
- *VigiLyze fournit un contexte mondial pour vos données nationales grâce à son intégration étroite avec VigiBase. Cette énorme collection de données soutient les évaluations des problèmes nationaux émergents. Grâce à VigiLyze, vous avez facilement accès aux informations sur la sécurité post-commercialisation des médicaments qui sont nouveaux sur votre marché national mais commercialisés dans d'autres parties du monde.*
- *VigiLyze est fourni gratuitement aux centres nationaux de tous les pays membres du PIDM de l'OMS.*

PHARMACOVIGILANCE AU NIVEAU MONDIAL



Who we are

What we do

Our products

Get in touch



Log in >

Advancing safety to

Uppsala Monitoring
drug safety and science
safe and effective use

Research

Signal Work

Education & Training

Pharmacovigilance communications

Publications library

IDMP implementation

Trending

Online learning

Quick guides for effective
communication

Signal detection

IDMP implementation

COVID-19

Harmonising medicinal product definitions for safer medicines everywhere

Until now, national differences in how products and substances are identified and described have complicated global pharmacovigilance. But a comprehensive set of standards is set to create a harmonised, structured body of definitions. The Identification of Medicinal Products (IDMP) standards aim to increase clarity and efficiency in communications about medicines and provide greater certainty to patients no matter where they are.

UNICOM IDMP project

PHARMACOVIGILANCE AU NIVEAU MONDIAL

Pays africains membres de l'UMC (Plus de 30 pays africains)

- BOTSWANA (2009)
- EGYPT (2001)
- ETHIOPIA (2008)
- GHANA (2001)
- MADAGASCAR (2009)
- MOROCCO (1992)
- MOZAMBIQUE (2005)
- NAMIBIA (2008)
- NIGERIA (2004)
- SENEGAL (2009)
- SIERRA LEONE (2008)
- SOUTH AFRICA (1992)
- SUDAN (2008)
- UNITED REPUBLIC OF TANZANIA (1993)
- TOGO (2007)
- TUNISIA (1993)
- UGANDA (2007)
- ZIMBABWE (1998)

PHARMACOVIGILANCE AU NIVEAU MONDIAL

Pays africains membres de l'UMC

- Angola (2013)
- Benin (2011)
- Burkina Faso (2010)
- Burundi (2022)
- Cameroon (2010)
- Central African Republic (2022)
- Chad (2018)
- Congo (2021)
- Côte d'Ivoire (2010)
- Democratic Republic of the Congo (2010)
- Guinea (2013)
- Guinea-Bissau (2022)
- Kenya (2010)
- Liberia (2013)
- Mali (2011)
- Niger (2012)
- Zambia (2010)

PHARMACOVIGILANCE AU NIVEAU MONDIAL

Pays africains membres Associés de l'UMC

- Gabon
- Mauritania
- South Sudan
- Lesotho

PHARMACOVIGILANCE EN AFRIQUE

- ❑ Faible niveau socio-économique
- ❑ Automédication/ thérapie traditionnelle
- ❑ Médicaments de la rue/ contrefaits
- ❑ Distribués en grande quantité (programme soutenu par le FM)
- ❑ Beaucoup génériques avec faible valeur commerciale de provenance diverses
- ❑ Nouveau médicament avec faible expérience clinique dans nos contexte (phase II ou III)
- ❑ Produits de santé de donation
- ❑ Pouvant ne pas répondre aux standards de qualité (fabrication, transport, stockage, délivrance, utilisation...) car laboratoire pas aux normes pour s'assurer de la qualité des médicaments entrant sur le territoire
- ❑ Maladies endémiques (paludisme, SIDA, tuberculose, COVID)

PHARMACOVIGILANCE EN AFRIQUE

Systeme sanitaire

- Services médicaux peu développés
- système de contrôle et de réglementation du médicament généralement faible **NON indépendant**
- Système de pharmacovigilance peu ou pas établi
- Professionnels de santé peu informés et formés à la PV
- Couverture sanitaire insuffisante
- Budget limité pour la santé

PHARMACOVIGILANCE EN AFRIQUE

Peu ou pas de données sur:

- ✓ le rapport bénéfice/risque du médicament
- ✓ L'usage rationnel et l'utilisation sécuritaire
- ✓ L'acceptabilité du médicament par la population

PHARMACOVIGILANCE EN CI

LIQUE DE COTE D'IVOIRE

5 octobre 2017

LOI n° 2017-541 du 3 août 2017 relative à la régulation du secteur pharmaceutique.

L'ASSEMBLEE NATIONALE a adopté,

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE promulgue la loi dont la teneur suit :

TITRE I

DISPOSITIONS GENERALES

CHAPITRE I

Définitions

Article 1. — Au sens de la présente loi, on entend par :

– *assurance de la qualité*, les éléments qui, pris un par un ou pris ensemble, influencent la qualité d'un produit. Elle comprend la totalité des dispositions prises dans le but de garantir que les produits pharmaceutiques ont les attributs de qualité qu'ils sont supposés avoir pour leur usage ;

– *autorité de régulation pharmaceutique*, l'organisme national responsable des activités réglementaires et de régulation du secteur pharmaceutique et des produits pharmaceutiques ;

– *Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)*, le document officiel délivré à un titulaire des droits d'exploitation par l'autorité compétente qui autorise la commercialisation ou la distribution gratuite d'un produit pharmaceutique ;

– *bonnes pratiques pharmaceutiques*, les pratiques basées sur un ensemble de normes édictées par les autorités compétentes, qui répondent aux exigences de qualité, de sécurité, d'efficacité et d'usage de produits pharmaceutiques ;

– *contrôle de la qualité*, toutes les mesures prises, à savoir la définition des spécifications, l'échantillonnage, les tests, le contrôle analytique, pour faire en sorte que les matières premières, les produits intermédiaires, les matériaux de déconditionnement et les produits pharmaceutiques finis soient conformes aux spécifications fixées pour l'identification, le dosage, la pureté et d'autres caractéristiques ;

– *distribution*, la répartition et la circulation des produits pharmaceutiques, depuis les locaux du fabricant de ces produits, ou d'un autre point central, à l'utilisateur final, ou à un point intermédiaire au moyen de diverses méthodes de transport, via différents lieux de stockage ou établissements pharmaceutiques ;

– *établissement pharmaceutique*, l'établissement dans lequel sont exercées des activités pharmaceutiques notamment de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution en gros et au détail et de promotion des produits pharmaceutiques ;

– *essai clinique*, toute étude systématique des produits pharmaceutiques sur des sujets humains, que ce soit chez les patients ou d'autres volontaires, afin de découvrir ou de vérifier les effets ou d'identifier tout effet indésirable des produits de recherche ou d'étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion des produits dans le but de s'assurer de leur efficacité et de leur sécurité ;

– *fabrication*, l'ensemble des opérations comprenant l'achat de

TITRE II

L'ORGANE DE REGULATION DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE

CHAPITRE I

Création de l'organe de régulation du secteur pharmaceutique

Art. 4. — Il est créé un organe de régulation du secteur pharmaceutique en Côte d'Ivoire, dénommé Autorité ivoirienne de Régulation pharmaceutique, en abrégé AIRP.

L'AIRP est une autorité administrative indépendante dotée de la personnalité juridique et de l'autonomie financière.

Art. 5. — L'AIRP a pour mission de contribuer à la mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale, de contrôler le secteur pharmaceutique et de veiller au respect des lois et règlements dans les domaines relevant de sa compétence.

Art. 6. — L'AIRP est investie de prérogatives, de proposition de textes régissant le secteur pharmaceutique, de décision, de contrôle, d'injonction et de sanction lui permettant d'assurer la régulation de ce secteur.

Art. 7. — L'AIRP assure, de la conception à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments y compris ceux à base de plantes et autres produits pharmaceutiques ainsi que celles des matières premières destinées à leur fabrication.

A ce titre, elle est chargée :

a — *en matière d'octroi d'autorisation d'exercice*

– d'octroyer les autorisations, les licences d'exploitation et les certificats pour la fabrication, l'importation, l'exportation, le stockage, la distribution, le contrôle qualité, et la promotion des produits pharmaceutiques ;

– d'instruire les dossiers de demande de création et d'exploitation des établissements de dispensation de produits pharmaceutiques ;

– d'octroyer les autorisations des études et essais cliniques après avis conforme du comité national d'éthique ;

PHARMACOVIGILANCE EN CI

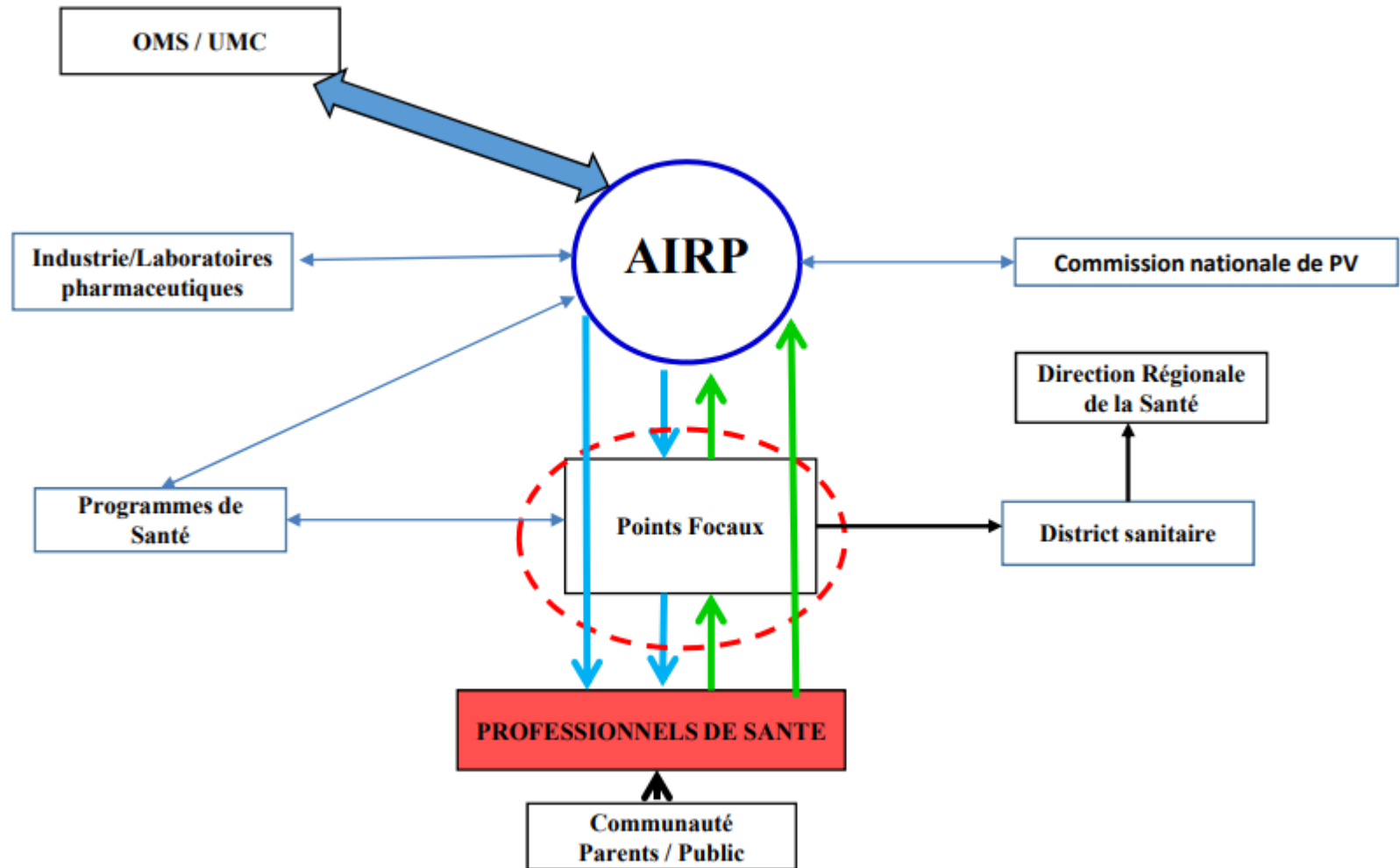
Section 8. — *Vigilances et surveillance du marché*

Art. 31. — L'organisation et la mise en œuvre des vigilances et de la surveillance du marché pharmaceutique sont exercées par l'AIRP dans les conditions fixées par voie réglementaire.

Art. 32. — La gestion des produits pharmaceutiques inutilisables est assurée par l'AIRP dans les conditions fixées par voie réglementaire.

- PV a bien évoluée
- Fiche accessible sur le site de l'AIRP
<https://www.airp.ci/fr/liste-document-public-pharmacovigilance>
- Points focaux bien identifiés
- Utilisation de VIGIFOW
- Formation de personnel dédié à la PV

SYSTEME DE PHARMACOVIGILANCE EN CI



SYSTEME DE PHARMACOVIGILANCE EN CI

- ❑ La mise en place du SNPV date de 2010 avec l'arrêté n° 210 /MSHP/CAB du 24 novembre 2010 portant création, organisation et fonctionnement du système national de pharmacovigilance
- ❑ Organisation du système:
 - ✓ Autorité et Directions du ministère en charge de santé
 - ✓ Commission et comité spécialisés
 - ✓ Etablissements pharmaceutiques
 - ✓ Etablissements hospitaliers
 - ✓ Institutions et structures de formation
 - ✓ Professionnels

SYSTEME DE PHARMACOVIGILANCE EN CI

LES ACTEURS DU SYSTEME

- Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique
- Commission Nationale de Pharmacovigilance
- Direction de l'Informatique et de l'Information sanitaire
- Programmes de santé
- Industries Pharmaceutiques
- Etablissements de distribution de produits de santé
- Etablissements de dispensation
- Structures sanitaires publiques et privés
- Services de pharmacologie des UFR de médecins
- Les points focaux

SYSTEME DE PHARMACOVIGILANCE EN CI

Autorité Ivoirienne de régulation pharmaceutique

- ✓ **Structure de référence en matière de Vigilances des produits de santé;**
- ✓ Contribuer à la réglementation en matière de Vigilances
- ✓ **Définir les orientation de la pharmacovigilance et des autres vigilances**
- ✓ Animer et coordonner les actions des différents intervenants
- ✓ Veiller au respect des procédures de pharmacovigilance
- ✓ **Prendre les mesures appropriées afin d'assurer la sécurité d'emploi des produits de santé et faire cesser les incidents ou accidents ayant un lien avec leur emploi;**
- ✓ Mener toute les actions issues des délibérations de la Commission nationale de Pharmacovigilance

SYSTEME DE PHARMACOVIGILANCE EN CI

Autorité Ivoirienne de régulation pharmaceutique

- ✓ Recueillir et centraliser les déclarations et les informations d'effets indésirables;
- ✓ Répondre aux demandes d'information sur les effets indésirables des produits de santé à usage humain et vétérinaire;
- ✓ Evaluer et valider les informations collectées sur les EI ou les incidents mettant en cause les produits de santé;
- ✓ Mener les études de pharmacovigilance;
- ✓ Contribuer à l'enseignement et à la formation en Vigilances
- ✓ Coordonner les activités de Vigilances des différents acteurs ;

SYSTEME DE PHARMACOVIGILANCE EN CI

Commission Nationale de Pharmacovigilance

- ❑ Créée le 25 avril 2021 par décision du DG de l'AIRP;
- ❑ Rôles
 - ✓ Emettre un avis scientifique sur la sécurité des médicaments et des autres produits de santé
 - ✓ Evaluer les informations collectées sur les effets indésirables des médicaments
 - ✓ Donner un avis au DG de l'AIRP sur les mesures à prendre pour faire cesser les incidents et accidents liés à l'emploi des médicaments et autres produits de santé
 - ✓ Proposer au DG de l'AIRP les informations relatives à la pharmacovigilance à diffuser auprès du corps médical, des entreprises ou organismes fabricants de médicaments et auprès de la population

SYSTEME DE PHARMACOVIGILANCE EN CI

Commission Nationale de Pharmacovigilance

Composition: 17 membres

✓ Sept (7) membres de droit

DGS, Ordre des Médecins, Ordre des Pharmaciens, Ordre des Chirurgiens-dentistes, Commission Nationale du Médicament, Commission Nationale de Thérapeutique et AIRP

✓ Dix (10) membres

Pharmacologues (2), Toxicologue (1), Pharmacien clinicien (1), Médecin clinicien (1), Pharmaco-épidémiologiste (1), Spécialiste en vaccinovigilance (1), Spécialiste en Hémovigilance (1), Spécialiste en matériovigilance (1) et Consommateurs (1).

Durée du mandat: 2 ans (renouvelables)

SYSTEME DE PHARMACOVIGILANCE EN CI

Industrie Pharmaceutique

- Disposer d'un responsable de pharmacovigilance (médecin ou pharmacien);
- Répondre aux demandes de documentation de l'ANSM et l'informer sur la sécurité de leurs produits
- Participer à la sensibilisation des professionnels de santé à la notification des effets indésirables
- Collaborer avec l'ANSM pour le bon déroulement des études de PV destinées à évaluer le bénéfice / risque de leurs produits

SYSTEME DE PHARMACOVIGILANCE EN CI

Service de Pharmacologie des UFR

- Pourvoir en expertise technique, clinique et épidémiologique la structure en charge de la PV;
- Contribuer à l'investigation clinique des cas

Points Focaux

- Recueillir les notifications d'effets indésirables et de MAPI auprès des professionnels de santé
- Transmettre les notifications au niveau central
- Assurer la retro-information vers les professionnels de santé

- Programmes de santé déjà bien établis dans le système de santé soutiennent les activités de pharmacovigilance
 - Rendant disponible les fiches
 - Transportant les fiches de notification à l'AIRP

SYSTEME DE PHARMACOVIGILANCE EN CI



DOCUMENTS PUBLICS

NOTES






OFFICINES

INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

TEXTES

Accueil » Documents publics

Pharmacovigilance et Lutte contre les Médicaments Illicites

Fichier	Taille
 Fiche de collecte Nouvelle PSP	36.95 Ko
 Fiche de collecte Grossistes privées	107.85 Ko
 Fiche de Notification des Effets Indésirables des produits de santé.pdf	221.43 Ko
 E-Brochure Med Safety	1.05 Mo
 Fiche de Notification des Effets Indésirables, des médicaments, vaccins, produits de santé	437.82 Ko

SYSTEME DE PHARMACOVIGILANCE EN CI

Alerte Pharmacovigilance

A l'attention des professionnels de santé

29 Août 2022

LEVEE DE QUARANTAINE DU GLUCOSE 5 %
CIPHARM SOLUTION INJECTABLE POCHE DE 500 ML



Obtenir le document

A l'attention des professionnels de santé

17 Août 2022

RETRAIT BIODROXIL 125MG

Toutes
les
Alertes



Obtenir le document

A l'attention des professionnels de santé

16 Août 2022

MISE EN QUARANTAINE DE GLUCOSE 5% CIPHARM
SOLUTION INJECTABLE, POCHE 500 ml



Obtenir le document

FICHE DE NOTIFICATION



CENTRE NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE

Fiche de Notification des Effets Indésirables, des médicaments, vaccins, produits de santé N°.....

Région : District : Etablissement Sanitaire Officine

Libellé de l'établissement sanitaire/Officine :

Type d'établissement sanitaire/Officine : Privée Public Service..... Lit.....

Profil du déclarant : Médecin Pharmacien Dentiste Infirmier Sage-femme Autre :

<p>Patient</p> <p>Nom (3 premières lettres) : _ _ _ </p> <p>Prénom (2 premières lettres) : _ _ </p> <p>Sexe : F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/></p> <p>Tel :</p> <p>Adresse géographique :</p>	<p>Date de naissance : _ _ / _ _ / _ _ _ _ </p> <p>Age : _ _ _ </p> <p>Poids : _ _ _ _ Kg</p> <p>Taille : _ _ _ _ Cm</p>	<p>S'il s'agit d'un nouveau-né, les produits ont été pris :</p> <p>Par le nouveau-né <input type="checkbox"/></p> <p>Lois de l'allaitement <input type="checkbox"/></p> <p>Par la mère durant sa grossesse <input type="checkbox"/></p> <p>Trimestre de grossesse : _ </p> <p>Inscrire 1, 2,3</p>	<p>Cachet du déclarant et signature</p> <p>Téléphone:</p> <p>Fait, le</p>
---	--	--	--

Antécédents médicaux et médicamenteux / Facteurs de risque :

Produit(s) suspect(s)

Nom	N° de Lot	Voie d'administration	Posologie	Début de la prise	Fin de la prise	Indication
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						
6.						

Produits interrompus et réadministrés

Nom	Date d'arrêt du médicament	Arrêt de l'effet Indésirables	Réintroduction du médicament (Oui/Non/ SI)	Posologie Après réintroduction	Réapparition des signes après Réintroduction (Oui/Non/ SI*)
1.					
2.					
3.					
4.					

*SI : Sans Information

Effet	Gravité	Evolution	Gradation
Date de survenue :	Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation <input type="checkbox"/>	Guérison sans séquelle <input type="checkbox"/>	Type de grade :
Date de fin :	Incapacité ou invalidité permanente <input type="checkbox"/>	Décès du à l'effet <input type="checkbox"/>	Précisez l'échelle utilisée :
Libellé de l'effet :	Mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/>	Décès sans rapport avec l'effet <input type="checkbox"/>	
Nature et description de l'effet (y compris les examens médicaux) : utiliser le cadre VERSO	Décès <input type="checkbox"/>	Sujet non encore rétabli <input type="checkbox"/>	

FICHE DE NOTIFICATION

Description de l'effet indésirable

GUIDE DE REMPLISSAGE

Identité du patient :

- Noter les 2 premières lettres du nom et les 3 premières du prénom, ne pas remplir le N° de fiche
- Renseigner toutes les cases
- Insister sur une éventuelle grossesse ou allaitement.

Médicaments :

- Tous les médicaments ou tout autre produit (médicaments traditionnels, vaccin) pris par le patient doivent être listés
- Le dosage et la posologie sont indispensables.
- Pour le mode d'obtention cocher tout simplement la voie par laquelle le patient a eu son médicament :
 C'est toute prescription médicale avec ordonnance, C'est toute automédication avec les différents lieux d'achat du médicament

Evènement indésirable :

- Le délai d'apparition est le temps écoulé entre la prise du ou des médicaments et ou autres produits et l'apparition de l'évènement indésirable.
- La description de l'évènement : il s'agit de notre toute anomalie constatée ou signalée par le patient, la description doit être simple et comporter l'essentiel, une fois supplémentaire peut-être jointe à la fiche si nécessaire pour une description plus détaillée.

Notificateur :

Préciser : nom, prénom, profil, structure et signer.

FICHE DE NOTIFICATION

RECUEIL+++++

La notification spontanée est la base de tout système de pharmacovigilance (obligatoire)

PRINCIPAL OBJECTIF



Identifier les EI graves et méconnus

Identifier une augmentation de la fréquence des EI connus et graves

FICHE DE NOTIFICATION

RECUEIL

- Le patient: âge, sexe et résumé de l'histoire de la maladie (si besoin). Dans certains pays, l'indication de l'origine ethnique peut s'avérer nécessaire
- L'événement indésirable: description (nature, localisation, gravité, caractéristiques), résultats des investigations et des tests, date de début, évolution, aboutissement
- Le(s) médicament(s) suspecté(s): nom (nom commercial ou nom de la Dénomination Commune Internationale + fabricant), dose, voie d'administration, dates du début et de l'arrêt, indication (pour certains médicaments, comme les vaccins, le numéro du lot est important)

FICHE DE NOTIFICATION

RECUEIL

- Les autres médicaments associés (y compris ceux pris par automédication): noms, doses, voies d'administration, dates du début et de l'arrêt
- Les facteurs de risque (insuffisance rénale, exposition antérieure au médicament suspecté, allergies antérieures, modalités d'utilisation)
- Nom et adresse du notificateur (confidentiels, N'utiliser que pour vérifier les données ou pour le suivi du cas)

Notification de
qualité

NOTIFICATION

Qui doit notifier les effets indésirables ?

- Médecin,
- Chirurgien-dentiste
- Pharmacien
- Sage-femme
- Infirmiers
- Laboratoires pharmaceutiques

NOTIFICATION

Le bon usage des médicaments c'est « Prescrire au bon malade, le bon médicament, à la bonne dose, pendant une durée déterminée et à un coût abordable à l'échelle individuelle et collective »
(OMS)

➤ **Le médecin et le pharmacien** sont appelés à assumer chacun dans son domaine spécifique et complémentaire leurs obligations professionnelles tout en restant complémentaires.

NOTIFICATION

Rôle du pharmacien

- Appeler à sécuriser le traitement (avant la dispensation au malade)
- Une obligation d'évaluer, de surveiller et de promouvoir l'observance des traitements



**Assumer son Rôle d'aide à la
décision thérapeutique
et de suivi du patient**

NOTIFICATION

Quels effets notifiés?

Effets indésirables graves

Effets indésirables inattendus

A qui?

AIRP

PHARMACODEPENDENCE



PHARMACODEPENDANCE

l'ensemble des phénomènes comportementaux, cognitifs et psychologiques d'intensité variable, dans lesquels l'utilisation d'une ou plusieurs substances psycho actives devient hautement prioritaire et dont les caractéristiques essentielles sont le désir obsessionnel de se procurer et de prendre la ou les substances en cause et leur recherche permanente

PHARMACODEPENDANCE (3)

L'état de dépendance peut aboutir à:

- Répercussions psychiques
- Répercussions physiques

PHARMACODEPENDANCE

- Abus de la consommation de benzodiazépines (en plus des drogues cocaïne, héroïne, etc.) pas surveillé dans notre contexte africain

- **Abus**

l'usage excessif et volontaire, permanent ou sporadique, accompagné de réactions physiques et psychiques nocives

PHARMACODEPENDANCE

■ **Buprénorphine (SUBUTEX®)**

- est à l'origine d'effets indésirables graves (atteintes hépatiques, dépressions respiratoires), d'abus et d'usage détourné (injection intraveineuse, association de substances psycho actives, trafic de revente)
- qui ont pour conséquence d'augmenter ainsi considérablement la morbidité et la mortalité des patients.

PHARMACODEPENDANCE

Clorazépate dipotassique (Tranxène® comprimé 50 mg)

- Le Tranxène® est indiqué dans les crises d'angoisse, anxiété et sevrage alcoolique. S'agissant d'une benzodiazépine, il est détourné à des fins toxicomanes.

PHARMACODEPENDANCE

'usage détourné de NÉO-CODION® par les toxicomanes

- En raison du détournement de ses indications thérapeutiques (traitement symptomatique des toux non productives gênantes) à des fins toxicomaniaques que connaît depuis de nombreuses années le NÉO-CODION®, il fait l'objet d'une évaluation continue depuis 1992

**Mourir d'une maladie est
parfois inévitable mais mourir
des effets indésirables est
inacceptable**