

Faculté de médecine - Département de médecine
Module de thérapeutique – MODULE 1
Année 2019- 2020

Pharmacovigilance

Pr Siham Ali-Guechi
Médecine interne, C HU Annaba

Plan du cours

- **Introduction – définitions – intérêt**
- **Pharmacovigilance**
 - Aspects organisationnels
 - Fonctionnement des systèmes de pharmacovigilance
 - Pharmacovigilance en Algérie
 - Modèle de support de déclaration d'EI
 - Surveillance d'une prescription
- **Effets indésirables des médicaments (EI)**
 - Définition: EI grave – EI non grave
 - Effet indésirable de type A
 - Effet indésirable de type B
 - Règles de prévention des EI des médicaments
- **Conclusion**

INTRODUCTION

« La pharmacovigilance a pour objet la surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des **médicaments** et **produits à usage humain** »

La phase de surveillance des médicaments débute **après la commercialisation** du produit

Intérêt?

Elle vise à garantir la sécurité d'emploi des **médicaments**

Elle repose sur le **signalement obligatoire** des effets indésirables par les **professionnels de santé** et les **industriels**

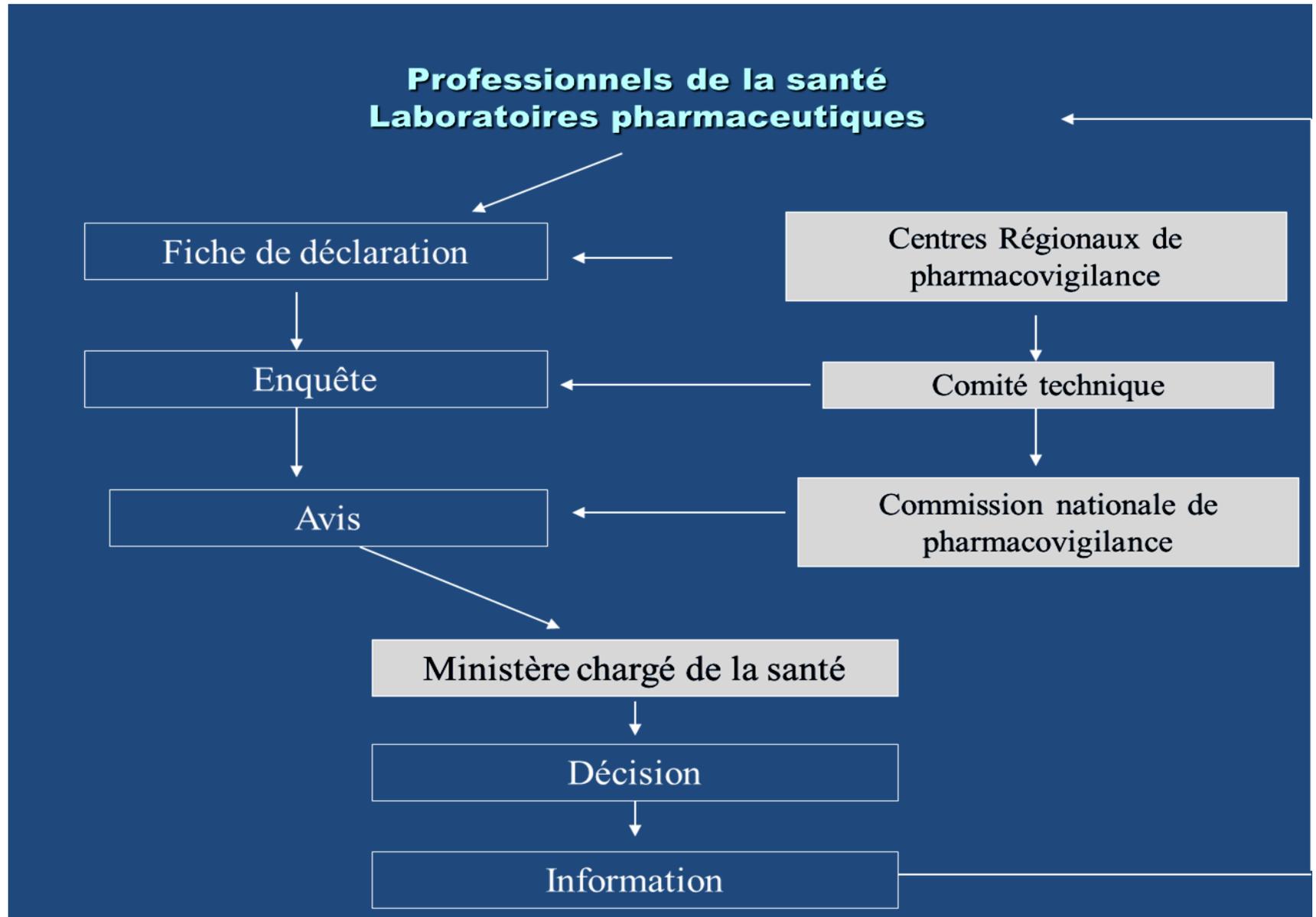
Organisation

- Elle est assurée par des **Centres régionaux de pharmacovigilance** auxquels **plusieurs hôpitaux** sont rattachés et une **Commission nationale** de pharmacovigilance qui se charge de la coordination
- **Son rôle est de :**
 - Centraliser les alertes
 - Donner un avis
 - Transmettre les résultats au ministère de la santé

Ainsi, un effet indésirable **grave** constaté pour un même médicament par plusieurs centres, peut amener :

- à **modifier** les conditions d'utilisation du produit
- à les **restreindre**
- voir à **retirer le produit du marché.**

Fonctionnement des systèmes de pharmacovigilance



Pharmacovigilance: en Algérie

Centre de pharmacovigilance et de matériovigilance :
basé à l'institut nationale de santé publique (INSP Alger)

= **Organisme** chargé du **contrôle des médicaments**
à travers le réseau des services d'épidémiologie

Le recueil de l'information est passif:

Le patient

(personne qui
développe l'effet
indésirable)

Les professionnels de santé

qui alertent et qui déclenchent le
processus (Déclaration d'une suspicion
d'allergie médicamenteuse)

- Le recueil se fait au travers de procédures de signalement généralement au moyen de **fiches pré-codées** de déclaration au centre régional de pharmacovigilance (**SEMPEP**)

**DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE
SUSCEPTIBLE D'ÊTRE DÙ À UN MÉDICAMENT OU
PRODUIT MENTIONNÉ À L'ART. R.5121-150 DU
Code de la Santé Publique**

Les informations recueillies seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Conformément aux articles 38 et 43 de la loi n° 79-77 relative à l'informatique, aux fichiers et aux bases, le CRPV informe et informe le correspondant des données mentionnées sur cette déclaration en les adressant, par exemple, le patient dispose d'un droit d'accès auprès du CRPV, ou permettant d'avoir connaissance de la totalité des informations relatives au déclarant et de compiler d'éventuelles données relatives, incomplètes ou équivoques.

DÉCLARATION À ADRESSER AU
CRPV (DONT VOUS DE TENEZ
GÉOGRAPHIQUEMENT)

Sur les 31 centres de pharmacovigilance (p. 10)

Patient traité Nom (1 première lettre) [] [] [] [] Prénom (première lettre) [] Sexe <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M Poids [] [] kg Taille [] [] m Age [] [] ans	Date de Naissance Jour [] [] [] [] [] [] Mois [] [] [] [] [] [] Année [] [] [] [] [] []	Si la déclaration concerne un nouveau-né, les médicaments ont été reçus : <input type="checkbox"/> par le nouveau-né <input type="checkbox"/> directement <input type="checkbox"/> via l'allaitement <input type="checkbox"/> par le mère durant la grossesse lors du [] [] trimestre et/ou pendant le ou les séjours suivants : <input type="checkbox"/> par le père	Identification du professionnel de santé et coordonnées (code postal)
---	---	---	---

Antécédents du patient / Facteurs ayant pu favoriser la survenue de l'effet indésirable

Médicament	Voie d'administration	Posologie	Début d'utilisation	Fin d'utilisation	Indication <small>(Présent à l'usage, RTU le cas échéant)</small>
1					
2					
3					
4					
5					
6					

En cas d'administration de médicament(s) biologique(s) par exemple médicament dérivé du sang ou vaccin, indiquer leurs numéros de lot

Service hospitalier dans lequel le produit a été administré : _____ Pharmacie qui a délivré le produit : _____

En cas d'administration associée de produits sanguins labiles : _____ précisez leurs dénominations ainsi que leurs numéros de lot

Déclaration d'hémovigilance : oui non

Effet Département de survenue [] [] [] [] [] [] Date de survenue [] [] [] [] [] [] Jour [] [] [] [] [] [] Mois [] [] [] [] [] [] Année [] [] [] [] [] [] Durée de l'effet [] [] [] [] [] [] ans Nature et description de l'effet : Utiliser le cadre ci-après	Gravité <input type="checkbox"/> Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation <input type="checkbox"/> Incapacité ou invalidité permanente <input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> Décès <input type="checkbox"/> Anomalie ou malformation congénitale <input type="checkbox"/> Autre situation médicale grave <input type="checkbox"/> Non grave	Evolution <input type="checkbox"/> Guérison <input type="checkbox"/> sans séquelle <input type="checkbox"/> avec séquelles <input type="checkbox"/> en cours <input type="checkbox"/> Sujet non encore réévalué <input type="checkbox"/> Décès <input type="checkbox"/> dû à l'effet <input type="checkbox"/> auquel l'effet a pu contribuer <input type="checkbox"/> sans rapport avec l'effet <input type="checkbox"/> Inconnue
--	---	--

Description de l'effet indésirable

Bien préciser la chronologie et l'évolution des troubles cliniques et biologiques avec les dates, par exemple :

- après la survenue de l'effet indésirable, si un (ou plusieurs) médicament(s) ont été arrêtés (préciser lesquels)
- s'il y a eu disparition de l'effet après arrêt du (ou des) médicament(s) (préciser lesquels)
- si un ou plusieurs médicaments ont été réintroduit(s) (préciser lesquels) avec l'évolution de l'effet indésirable après réintroduction.

Joindre une copie des pièces médicales disponibles (résultats d'examen biologiques, comptes rendus d'hospitalisation etc ...)

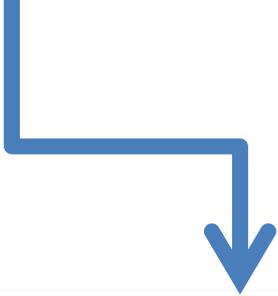
Le cas échéant, préciser les conditions de survenue de l'effet indésirable (conditions normales d'utilisation, erreur médicamenteuse, surdosage, mésusage, abus, effet indésirable lié à une exposition professionnelle).

Les 31 Centres régionaux de pharmacovigilance sont à votre disposition pour toutes informations complémentaires sur le médicament, ses effets indésirables, son utilisation et son bon usage.

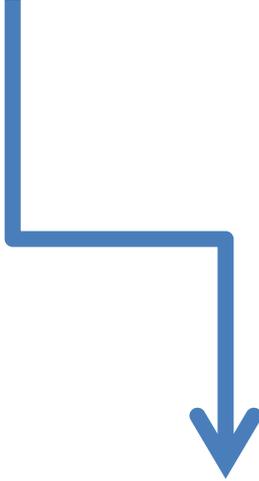
La surveillance

= Obligatoire ++++

Elle se base sur l'examen clinique et les examens para cliniques en fonction des signes de la maladie et du médicament. Elle permet de:



Apprécier les effets du Traitement =
Efficacité- Inefficacité



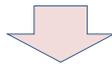
Détecter les effets indésirables
et les signes de toxicité

Effets indésirables

Définition:

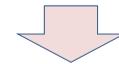
- **Un effet indésirable** = une **réaction nocive** et **non voulue**, survenant **fortuitement** due à l'utilisation d'un médicament à posologie habituelle ou résultant d'un **mésusage** du médicament
- Il existe un certain degré de relation causale (**imputabilité**) entre :
La prise du médicament - et - **La survenue de l'effet**

Un effet indésirable
grave



- Le **décès**
- La mise en jeu du **pronostic vital**
- Une **hospitalisation/ prolongation d'hospitalisation**
- Une **invalidité** ou une **incapacité** significative
- Des **séquelles**
- Des **malformations** ou des **anomalies congénitales**
(médicament pris par la mère avant ou pendant la grossesse)

Un effet indésirable
non grave



s'il ne répond
à aucun
des critères de gravité
ci-dessus

Effets indésirables

Effet indésirable de type A

- A priori **lié à une des propriétés pharmacologiques** connues du médicament
= effet **assez fréquent**

- Généralement **connu dès les essais cliniques**, donc avant l'autorisation de mise sur le marché (AMM)

- Le + souvent **non grave**, l'effet attendu ne pose généralement **pas de problèmes** au niveau populationnel



Au plan réglementaire:



Un effet indésirable **attendu** = un effet indésirable **mentionné** dans le Résumé des caractéristiques du Produit (RCP)

Effet indésirable de type B

- A priori **sans lien avec l'un des propriétés pharmacologiques** connues du médicament

- Il s'agit d'un effet **rare/ exceptionnel**,
- Qui n'a pratiquement **aucune chance de survenir au cours des essais cliniques** (donc pas pris en compte lors de l'AMM)

- C'est une des **principales causes de retrait du marché** des médicaments

Un effet indésirable **inattendu** = un effet dont la nature, la fréquence ou la gravité **ne sont pas mentionnés** dans le RCP

Prévention des effets indésirables des médicaments

= **Fondamentale** et repose sur **(7 règles)**

➔ **1. La surveillance systématique** de toute prescription de médicament connu pour ses Effets indésirables

➔ **2. L'indication appropriée** des médicaments

➔ **3. L'évaluation du patient à risque** par :

- Anamnèse
- Examen physique
- Bilan pré-thérapeutique précis

➔ **4. La connaissance pharmacologique** des médicaments

➔ **5. La coordination avec un centre de pharmacovigilance**

➔ **6. La nécessité** pour le prescripteur et le distributeur de médicament **d'expliquer la prescription**, les **propriétés du médicament** et ses effets Indésirables

➔ **7. L'éducation de la population** qui doit éviter l'auto médication non contrôlée et apprendre les dangers potentiels du médicament

Conclusion

La Pharmacovigilance = élément essentiel du dispositif de sécurité sanitaire

- Rôle: surveiller les médicaments ***après leur commercialisation*** pour en améliorer la **sécurité** thérapeutique.
- place importante dans ***l'évaluation permanente*** du ***rapport bénéfice/risque*** d'un médicament

Ce système de veille sanitaire repose principalement sur



la **notification spontanée**



Impliquant la participation de **tous les professionnels de santé**

**Merci pour votre
attention**