

BULLETIN DES VIGILANCES de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique

Connaissez-vous le système national de pharmacovigilance au Sénégal ?

La **pharmacovigilance** au Sénégal a officiellement débuté en 1998 avec la création du Système National de Pharmacovigilance (SNPV) par décret N° 4012 du 06 février 1998 du Ministère de la Santé. En 2009, c'est un nouvel arrêté N° 05036 du 22 avril 2009 qui a été pris, portant organisation du SNPV. La coordination du système était assurée par la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires. Le SNPV est composé de l'ensemble des structures publiques de santé et des entreprises privées impliquées dans les activités de pharmacovigilance.

- **Au niveau central** : l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique abrite le Centre National de Pharmacovigilance, Le Centre Anti-poison, les Programmes de Santé, la SEN-PNA, les Directions du Ministère de la santé...

- **Au niveau intermédiaire** : la Direction régionale de la santé, abrite le Centre Régional de Pharmacovigilance, la Pharmacie Régionale d'Approvisionnement, Les hôpitaux, les entreprises pharmaceutiques, les grossistes distributeurs privés et autres entreprises ou organismes utilisateurs d'un médicament ou autre produit de santé.

- **Au niveau périphérique** : les districts sanitaires, les centres et postes de santé, les cliniques, les cabinets médicaux privés et les pharmacies. Le SNPV travaille en étroite collaboration avec les partenaires techniques et financiers et les institutions internationales de la santé dont l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

> Qu'est-ce que la pharmacovigilance ?

L'OMS définit la pharmacovigilance comme étant 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 liés aux médicaments (OMS 2002).

> Qu'est-ce qu'une notification ?

C'est un acte de déclaration de cas d'effets indésirables à l'aide d'un support appelé fiche de notification. Elle consiste également au signalement des Produits de Qualité Inférieure ou Falsifiés (PQIF) ou de tout autre incident de pharmacovigilance.

La fiche dûment remplie est transmise au centre de pharmacovigilance de l'ARP, à l'adresse suivante : vigilances@arp.sn

Ce bulletin est publié trimestriellement par l'ARP, dans le but de fournir des informations sur la sécurité, l'efficacité et la qualité des médicaments, et de partager les activités de vigilances aux professionnels de la santé.

SOMMAIRE :

Système National de Pharmacovigilance.....	1
Réunion du Comité Technique.....	2
Réunion de la Commission Nationale.....	3
Mission d'investigation complémentaire de la Sunnypivacaine.....	4
Mises à jour internationales de sécurité	4
Médicaments présentant des défauts de qualité de l'année 2022.....	5
Produits présentant des problèmes de qualité pour l'année 2023.....	5

Comité de Rédaction

Directeur de publication :

Dr Oumy Kalsoum NDIAYE NDAO, Directeur Général de l'ARP

Rédacteur en chef :

Dr Madické DIAGNE, Directeur de l'Inspection pharmaceutique, de la Surveillance du marché et des Vigilances

Rédacteurs en chef adjoints :

Madame Mariama THIAM, Responsable de la Cellule de la Communication et des Relations Publiques

Dr Aminata Alioune DIOP, Chef du service des Vigilances

Comité de rédaction :

M. Alioune NIANG

Mme Nima Bocar DAFF

Dr Cheikh Sadibou CAMARA

Dr Moussa DIALLO

Dr Fatou NDIAYE

Dr Maimouna KANE

Dr Ramatoulaye MBENGUE

Dr Ndeye Adama MBAYE

Dr Elhadji Rawane DIOP

Conseillers techniques :

M. Alassane MBENGUE, Secrétaire Général de l'ARP

Dr Rokhaya NDIAYE, Conseiller technique ARP

Mme Mame Djlane SECK, Responsable CGDPSI

Dr Elhadji Ibrahima TOURÉ, Pharmacien-Inspecteur

M. Elhadji Mamadou NIANG, Juriste

Mme Aby NDIAYE GOUMBALLA, Responsable Cellule Planification, Suivi et Evaluation

Assistants :

M. Papa Youssoupha SARR

M. Ibrahima FAYE

Partenaire : MSH

Infographie et Impression :

Imprimerie Salam - Ouakam

RÉUNION DU COMITÉ TECHNIQUE POUR L'IMPUTABILITÉ DE SUNNYPIVACAÏNE 0,5%, (Chlorhydrate de Bupivacaine 20mg/4ml)

Date : Vendredi 21 juillet 2023, Lieu : Hôtel Ndiambour

Le vendredi 21 Juillet de l'année 2023, s'est tenue à l'hôtel Ndiambour de Dakar, une réunion du comité Technique pour l'imputabilité dont l'objectif était de partager les résultats des enquêtes sur les cas d'événements indésirables de Sunnypivacaïne et d'obtenir des recommandations sur la situation. Cette activité a été ciblée dans le cadre du projet TGF-PV pour le renforcement de la pharmacovigilance qui lie l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP) et Management Sciences for Health (MSH), dont l'objectif principal est d'accompagner l'ARP dans l'atteinte du niveau de maturité 3 de l'outil Global Benchmarking Tools, d'analyse comparative mondiale de l'OMS et dans la mise en œuvre d'activités ciblées, structurantes et essentielles du Système National de Pharmacovigilance (SNPV).

La rencontre a été présidée par le Secrétaire Général (SG) de l'ARP. Dans son discours d'ouverture, il a souhaité la bienvenue et adressé des remerciements aux experts pour leur présence et leur disponibilité. Il a aussi remercié le partenaire technique et financier (MSH) pour son soutien. Le SG a rappelé l'importance de tenir la réunion du comité technique de pharmacovigilance, dont le rôle principal est de déterminer l'existence d'un lien entre l'utilisation d'un médicament ou d'un produit de santé et la survenue d'un problème de santé chez le patient.

Le Directeur de l'Inspection, de la Surveillance du Marché et des Vigilances, s'est également associé aux remerciements du SG et a expliqué l'importance du rôle du comité technique dans la prévention des risques liés à l'usage des médicaments, vaccins et autres produits de santé. Il a également rappelé qu'avec la nouvelle loi sur la pharmacie, l'ARP est désormais l'organe qui abrite le comité technique pour l'imputabilité.

Les experts au nombre de 22 présentaient des profils et des compétences complémentaires (Médecins, Spécialistes, Pharmaciens, Universitaires...) pour déterminer une potentielle causalité. Ils sont issus de structures comme l'ARP, l'Université de Dakar, le Centre Anti-Poison, SEN-PNA, l'Hôpital de Fann...

A l'issue de la rencontre des recommandations ont été formulées :

- Mener une enquête complémentaire avec l'aide de spécialistes pour l'évaluation de la pratique médicale sur le terrain et organiser un comité technique dans les meilleurs délais ;
- Mettre à jour l'arrêté qui organise le comité technique suite à l'application de la nouvelle loi sur la pharmacie qui donne mandat à l'ARP d'abriter le Centre National de Pharmacovigilance ;
- Impliquer davantage les sociétés savantes dans les activités de pharmacovigilance ;
- Impliquer davantage les points focaux des établissements de santé dans les activités de pharmacovigilance.



RÉUNION DE LA COMMISSION NATIONALE DE PHARMACOVIGILANCE

Date : 30-31 mai 2023, Lieu : Hôtel Good Rade, Dakar

La réunion de la Commission Nationale de Pharmacovigilance (CNPV) s'est tenue les 30 et 31 mai de l'année 2023 à l'hôtel Good Rade de Dakar.

Pour rappel, la CNPV est un organe consultatif officiel qui se réunit au moins deux fois par an sur convocation de son président, le Directeur général de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP). Elle est chargée de soumettre à la décision du Ministre les mesures de suspension, d'arrêt ou de retrait de médicaments, les investigations et les travaux, qu'elle estime utiles à l'exercice de la pharmacovigilance.

Compte tenu de son rôle important dans le système national de pharmacovigilance, il a été retenu dans le cadre du projet TGF-PV, qui lie l'ARP et le Management Sciences for Healthy (MSH), l'organisation de deux réunions de la CNPV.

L'objectif de cette première rencontre était de discuter des rapports de pharmacovigilance sur la sécurité des médicaments et des vaccins et de proposer des mesures réglementaires au ministre de la Santé et de l'Action Sociale.

La réunion a été co-présidée par le Secrétaire Général (SG) de l'ARP et le Directeur de l'Inspection, de la Surveillance du marché et des Vigilances. Dans leurs discours d'ouverture, ils ont d'abord souhaité la bienvenue aux différents participants à cette rencontre, avant de rappeler la fonction de cette instance consultative et d'orientation. Ils ont magnifié et félicité le service des Vigilances pour l'organisation de cette CNPV dont la dernière remonte à l'année 2019. Le représentant de MSH a également remercié les participants et a assuré à l'assistance de l'appui de MSH à l'ARP.

Les participants, au nombre de trente-six (20 femmes et 16 hommes), sont venus représentés les structures qui sont membres de la CNPV à savoir l'ARP, les programmes de luttres contre les maladies, la faculté de médecine et de pharmacie de l'université, les directions du ministère de la santé (CAP, PNA...), les ordres professionnels de santé.

A l'issue de cette rencontre, les recommandations suivantes ont été formulées :

- Tenir régulièrement la CNPV conformément aux dispositions de l'arrêté organisant le système national de Pharmacovigilance ;
- Partager systématiquement le draft du rapport du comité technique des experts pour d'éventuelles contributions, remarques avant sa finalisation et sa diffusion aux concernés ;
- Elargir les examens paracliniques permettant une meilleure orientation des experts du comité technique ;
- Collaborer avec les pays voisins de niveau de maturité 3 pour avoir accès à leurs résultats sur l'évaluation de la sécurité sur les médicaments ;
- Renforcer les capacités des investigateurs des cas de pharmacovigilance en collecte et recueil des données pour disposer des résultats fiables ;
- Mettre en place un programme de surveillance du marché pour les molécules qui font l'objet de notifications fréquentes de cas de pharmacovigilance ;
- Impliquer davantage le secteur privé de la santé dans la mise en œuvre de la pharmacovigilance en vue de l'amélioration de la notification ;
- Organiser une investigation complémentaire pour le cas de la Sunnypivacaïne dans les meilleurs délais.

MISSION D'INVESTIGATION DE PHARMACOVIGILANCE AU NIVEAU DE CERTAINS ETABLISSEMENTS PUBLICS DE SANTE

Dakar, du 14 au 18 août 2023

L'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP) a organisé une mission d'investigation complémentaire de pharmacovigilance pour la Sunnypivacaine conformément à la recommandation du dernier comité technique pour l'imputabilité. Cette mission concernait certains établissements publics de santé de Dakar. Elle s'est déroulée pendant la période du 14 au 18 août de l'année 2023. L'équipe des investigateurs était composée par des experts de l'ARP, du Centre Anti-Poison, de la chaire d'anesthésie de l'Université Cheikh A. Diop, de la SEN-PNA, d'un clinicien neurologue, d'un gynécologue...

L'objectif était de collecter des données pouvant expliquer la survenue des cas d'événements indésirables. Les résultats de cette mission d'investigation seront présentés lors de la prochaine rencontre du comité Technique pour l'imputabilité.

MISE À JOUR INTERNATIONALE DE SÉCURITÉ DES MÉDICAMENTS

1. Céphalosporines : Risque de convulsions

Santé Canada a annoncé que les informations sur l'innocuité des Céphalosporines seront mises à jour pour inclure le risque de convulsions associé à toutes les céphalosporines. Le risque de convulsions ayant déjà été inclus pour certaines céphalosporines, cette mise à jour s'applique aux céphalosporines qui n'incluent pas actuellement ce risque.

Les céphalosporines sont un groupe d'antibiotiques prescrits sur ordonnance (céphalexine, céfazoline, céfadroxil, céfoxitine, céfuroxime, cefprozil, céfotaxime, ceftazidime, ceftriaxone, céfixime, ceftobiprole et ceftolozane-tazobactam) et sont indiquées pour le traitement d'un large éventail d'infections bactériennes. À la suite d'une mise à jour des informations sur l'innocuité du produit pour la céfazoline par la Food and Drug Administration des États-Unis afin d'inclure le risque de convulsions, Santé Canada a examiné les informations disponibles provenant de recherches dans sa base de données, celles internationales ainsi que de la littérature médicale et scientifique. Elle a examiné 84 cas (7 au pays et 77 à l'étranger) présentant des convulsions après une prise des céphalosporines. Sur ces 84 cas, 13 se sont avérés probablement liés à l'utilisation de céphalosporines, et 62 cas (4 nationaux et 58 internationaux) ont été possiblement liés. Il était peu probable que trois cas (tous internationaux) soient liés à l'utilisation de céphalosporines.

Six cas (3 nationaux et 3 internationaux) n'ont pas pu être évalués. L'examen a conclu qu'il pourrait y avoir un lien entre l'utilisation de céphalosporines et le risque de convulsions.

(Source : Bulletin d'information pharmaceutique de l'OMS n° 2, 2023).

2. Ceftriaxone et céfotaxime : Risque de réaction d'hypersensibilité sévère

Egypte. L'EPVC, EDA a émis une notice pour rappeler aux professionnels de la santé les mesures de sécurité visant à minimiser le risque de réaction d'hypersensibilité grave, d'anaphylaxie et d'autres événements indésirables potentiellement mortels. La ceftriaxone et le céfotaxime sont des antibiotiques indiqués dans le traitement de diverses infections, et sont strictement contre-indiqués chez les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité de type immédiat aux céphalosporines. L'EPVC a reçu des rapports d'hypersensibilité, d'anaphylaxie et d'autres événements indésirables potentiellement mortels qui pourraient être liés à ces médicaments administrés de manière inappropriée ou sans test de sensibilité. Avant l'administration, les professionnels de la santé doivent vérifier si le patient a déjà eu des réactions d'hypersensibilité au céfotaxime sodique, à la ceftriaxone, aux céphalosporines, à la pénicilline ou à d'autres médicaments. Un test de **sensibilité doit être effectué avant chaque dose**. Il est recommandé d'administrer ces médicaments en milieu hospitalier avec préparation aux mesures d'urgence.

(Source : Bulletin d'information pharmaceutique de l'OMS n° 2, 2023).

I. Médicaments présentant des défauts de qualité de l'année 2022

7 spécialités ont fait l'objet de problèmes de qualité à savoir :

PRODUITS	LOTS CONCERNES
CLOMED crème et CLOMED pommade TB/30G (t	TOUS LES LOTS
LES SPECIALITES A BASE DE PHOLCODINE : BIOCALIPTOL , BRONCALENE , DIMETANE .	TOUS LES LOTS
STOPALGIC 10MG/ML INJECTABLE POUR PERFUSION FL/ 100ml.	TOUS LES LOTS
PHOSPHALUGEL 20 MG SUSPENSION BUVABLE SACHET/BT26	928351-028035-028036-028037-028041-028042-028043-028167-028168-028169-028171-028172-028321-028322-028323-028324-028337-028338
CARBEN SUSPENSION BUVABLE FL/30ML	GCR015-GCR016-GCR017
VENTOLINE 2MG, Comprimés à libération immédiate et à libération prolongée contenant le sulfate de salbutamol COMPRIME BT/40	TOUS LES LOTS
DICLOWAL 100 MG RETARD, COMPRIME BT/ 10	191166-201167-210468

II. Produits présentant des problèmes de qualité pour l'année 2023

17 spécialités sont concernées pour un problème de défauts de qualité :

PRODUITS	LOTS CONCERNES
BIOFAR VITAMINE C 1000MG COMPRIME EFFERVESCENT BT/15	1301/15
MISOBORT 200 MCG COMPRIME BT/4	MBTC1A1
MISOCLEAR 200MCG COMPRIME BT/3	MCL2105058
CARBOTOUX 250MG/5ML SIROP ADULTE ET ENFANT FL/100ML	21P1217
METFORMIN VIR 850MG COMPRIMES BT/ 50	S001, S002, S003
LITALITACOLD ISOTONIQ AD SPR NAS FL/100ML	G3222001
LITACOLD ISOTONIQ BB SPR NAS FL/50ML	G3222003
SUNNYPIVACAINE (20MG/4ML) INJECTABLE FL/10ML	TOUS LES LOTS
ARTILEX ARTEMETHER LUMEFANTRINE180MG/1080M SUSPENSION BUVABLE FL/60ML	NH2200603
MESPORIN-500 _1000_2000 IM (VI+AMP CEFRIAXONE 500MG IM AMP/B/1	X0199Z0009
ZINNAT CEFUROXIME 125MG/5ML SUSPENSION BUVABLE FL/80ML	R37C,R37D,PK4Y,PK5A
PHENERGAN PROMETHAZINE 25MG COMPRIME BT/20	371
FOLINATE DE CALCIUM LEUCO-SC 50 MG INJECTABLE	LCL0522A4
VERVEN FENTANYL DE CITRATE USP 50 MCG INJECTABLE 10ML	ENO22253
OMNIPAQUE 300 MG INJECTABLE FL/100ML	TOUS LES LOTS
AMOXICLAV-DENK 1000M/125MG AMOXICILLINE ACIDE CLAVULANIQUE SACHET BT/12	27296, 203036, 27297, 203037, 27298, 203038
AMOXICLAV-DENK 1000M/125MG AMOXICILLINE ACIDE CLAVULANIQUE SACHET BT/12	G3822009



Agence sénégalaise de **R**églementation **p**harmaceutique