

DÉCISIONS RÉGLEMENTAIRES PRISES À LA SUITE D'UN INCIDENT DE PHARMACOVIGILANCE

En fonction de la gravité de l'effet indésirable ou du défaut de qualité, l'ARP prend une mesure réglementaire concernant le médicament mis en cause en s'appuyant sur les avis des services et instances compétents :

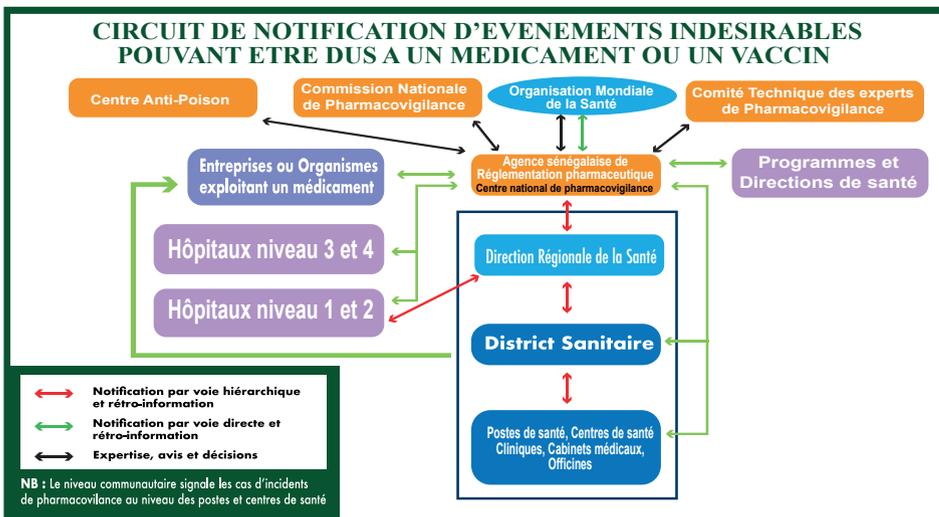
On peut citer entre autres mesures :

- Le retrait de l'AMM ;
- La suspension de l'AMM ;
- La restriction de la prescription ou de l'utilisation ;
- La mise en quarantaine de lots ;
- Le retrait de lots ;
- La destruction de lots.

La rétro-information ou feedback

La rétro-information se fait à tous les niveaux de la pyramide sanitaire et dans un délai raisonnable. Le notificateur doit être informé du résultat d'imputabilité ou de la décision réglementaire prise à la suite d'un incident de pharmacovigilance.

Un accusé de réception par écrit ou par téléphone peut faire office de feedback au notificateur surtout dans le cas des incidents mineurs.



INFORMATIONS UTILES

AGENCE SÉNÉGALAISE DE RÉGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE

Adresse : Rue A x Rue 6 Point - E • Code Postal : 10700 • Tél : +221 33 868 11 27

Email : vigilance@arp.sn • Contact : <https://arp.sn/contact/>

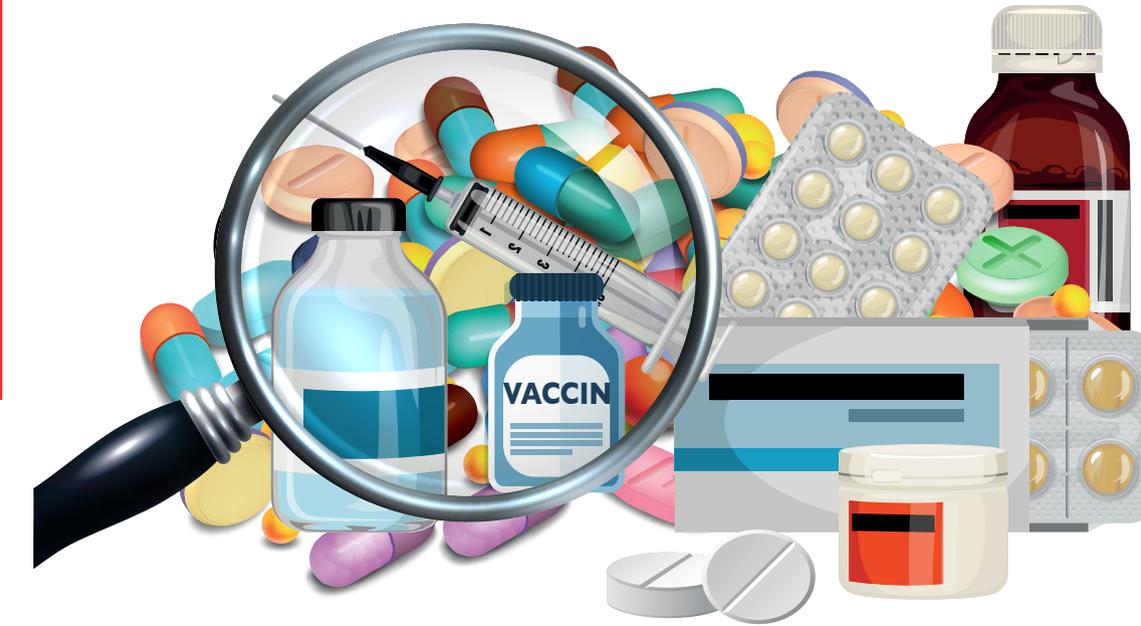


MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE L'ACTION SOCIALE



Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique

La **Pharmacovigilance**, pour une utilisation des **médicaments** en toute **sécurité**



INTRODUCTION

La pharmacovigilance est définie 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 aux médicaments », (OMS 2002). Pour la sécurité des patients, l'Etat du Sénégal a mis en place, depuis 1998, un Système National de Pharmacovigilance (SNPV) par un arrêté ministériel qui a été révisé en 2009. Le SNPV assure la surveillance des effets indésirables liés à l'utilisation du médicament et autres produits de santé ainsi que le contrôle et la prévention des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Le SNPV est coordonné par l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP).

Ce dépliant permet aux professionnels de santé de mieux comprendre le SNPV. Il les incite également à notifier les effets indésirables liés aux médicaments et autres produits de santé, pour le bon fonctionnement du SNPV.



DEFINITION DE CONCEPTS :

Vaccinovigilance : c'est la science et l'ensemble des activités relatives à la détection, à l'évaluation, à la compréhension et la communication d'effets indésirables consécutifs à la vaccination et à d'autres problèmes liés au vaccin ou à la vaccination (CIOMS/OMS).

Vigilances : c'est l'ensemble des processus continus de recueil, d'enregistrement et d'évaluation d'incidents ou d'effets indésirables susceptibles d'être liés à l'utilisation des produits de santé en vue d'en assurer la sécurité d'emploi et le bon usage.

Effet Indésirable (EI) : c'est une réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologique, mais également toute réaction résultant d'un mésusage d'un produit de santé, découlant d'un usage abusif d'un produit de santé ou de la mauvaise qualité du produit.

Évènement indésirable : c'est tout dommage survenant chez le patient, lié à sa prise en charge médicamenteuse et résultant de soins appropriés, de soins inadaptés ou d'un déficit de soins. L'évènement indésirable ne préjuge pas d'un lien causal avec la prise d'un médicament ou d'un autre produit de santé.

Notification : c'est un acte de déclaration de cas d'effets indésirables, à un centre de pharmacovigilance, par écrit à l'aide d'un support appelé fiche de notification. Elle consiste également au signalement de produit de qualité inférieure et falsifié (PQIF) ou de tout autre incident de pharmacovigilance.

Que doit-on notifier ?

Les effets indésirables pouvant être dus à un médicament, les manifestations post-vaccinales indésirables et les défauts de qualité d'un produit de santé sont à notifier.

Doit être également notifié tout incident résultant des circonstances suivantes :

- pharmacodépendance ou syndrome de sevrage ;
- surdosage accidentel ou volontaire ;
- inefficacité thérapeutique ;
- contrefaçon ;
- mésusage ;
- usage abusif ;
- erreurs d'immunisation
- etc.

Pourquoi notifier ?

La notification permet d'identifier de nouveaux risques et de prendre rapidement les mesures nécessaires pour assurer la sécurité d'emploi des médicaments et autres produits de santé après leur mise sur le marché.

Qui doit notifier ?

Les professionnels de santé (les médecins, les pharmaciens, les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes d'état, les infirmiers d'état...), les sites d'essais cliniques, les détenteurs d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et le grand public.

Quand notifier ?

Les effets indésirables graves ou inattendus sont à déclaration immédiate. L'ARP devra être saisie dans les vingt-quatre (24) heures. Les effets indésirables mineurs, modérés et sévères doivent être déclarés aussitôt après leurs détections.

Comment notifier ?

Remplir la fiche de notification en respectant les consignes puis l'envoyer via le circuit officiel suivant la voie hiérarchique ou directe.

Il existe différents types de fiche de notification :

Pour les professionnels de santé :

- la fiche de notification d'un évènement/effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament ;
- la fiche de notification d'une manifestation post vaccinale indésirable ;
- la fiche de signalement d'un défaut de qualité d'un produit de santé.

Pour le grand public :

- la fiche de notification pour le grand public.

Par quel moyen transmettre la notification ?

La transmission de la notification se fait via le circuit approprié par différents moyens notamment :

- dépôt physique ;
- E-mail : vigilances@arp.sn ;
- site web ARP sur le lien suivant <https://arp.sn/fiches-de-notifications/>.

« Pour la sécurité des patients,
ayons le réflexe de notifier les effets indésirables »