

Entreprise ou organisme exploitant un médicament (ou exploitant)

Entreprise ou organisme se livrant à l'exploitation de médicaments ou autres produits de santé. L'exploitation comprend les opérations de vente en gros ou de cession à titre gratuit, de publicité, d'information, de pharmacovigilance, de suivi des lots et, s'il y a lieu, de leur retrait ainsi que, le cas échéant, les opérations de stockage correspondantes. L'exploitation est assurée soit par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit, pour le compte de ce titulaire, par une autre entreprise ou un autre organisme, soit par l'un et l'autre, chacun assurant dans ce cas une ou plusieurs catégories d'opérations constitutives de l'exploitation du médicament ou produit.



Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique

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 : vigilances@arp.sn • Site web : www.arp.sn

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 livret 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 DE BASE DE LA PHARMACOVIGILANCE

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.

Vigilances spécifiques : c'est toutes vigilances sur les catégories de produits de santé, notamment les vaccins, le matériel médical, les réactifs de laboratoire, les plantes médicinales, les produits cosmétiques etc.

Abus : c'est un usage excessif intentionnel, persistant ou sporadique, de médicaments ou autres produits de santé, accompagné de réactions physiques ou psychologiques nocives.

Mésusage : c'est une utilisation non conforme aux recommandations du résumé des caractéristiques du produit (RCP).

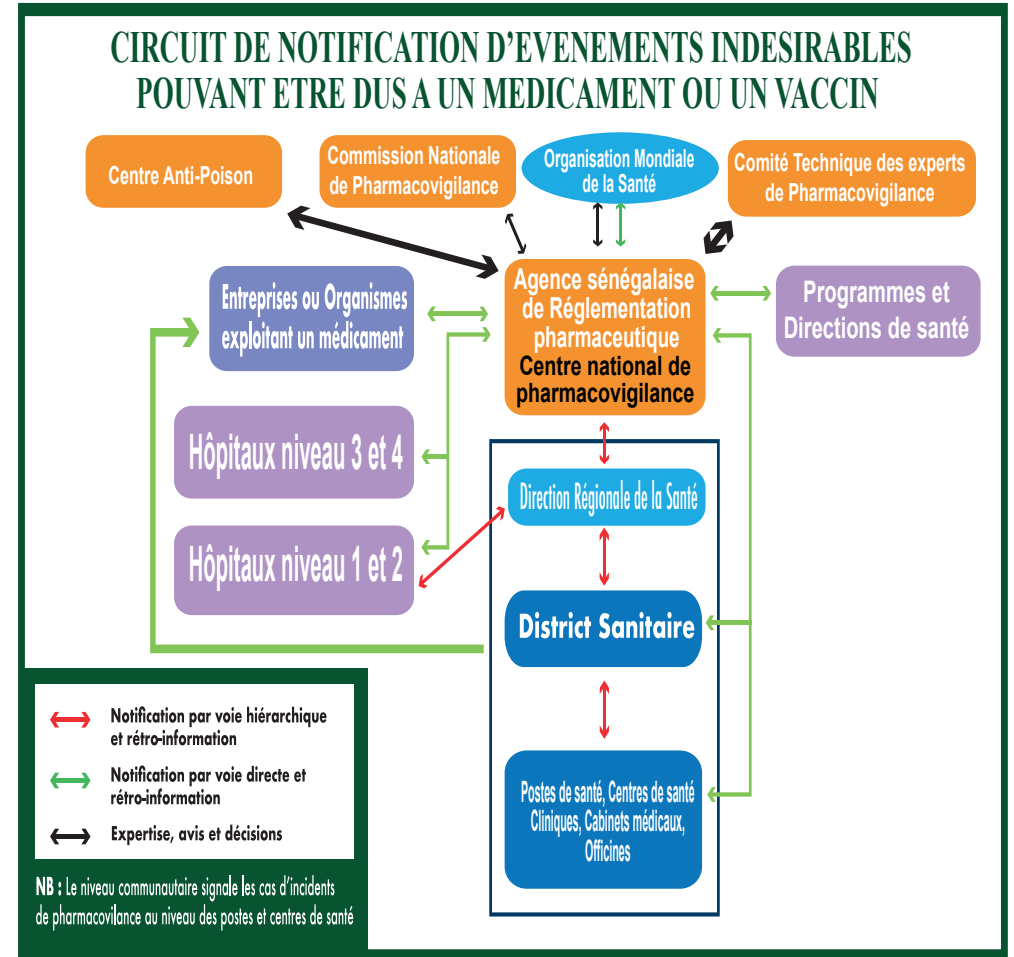
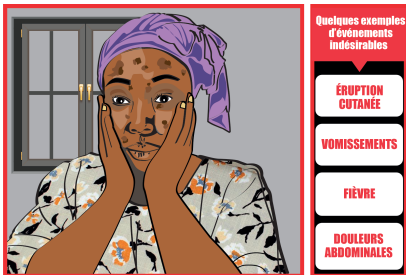


Effet Indésirable (EI) : c'est une réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologique, mais également toutes réactions résultant d'un mésusage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

Effet indésirable grave : c'est un effet indésirable susceptible de mettre la vie en danger ou entraînant une des situations suivantes : une invalidité, une incapacité, une anomalie, une malformation, une hospitalisation ou une prolongation de l'hospitalisation.

Effet indésirable inattendu :

c'est un effet indésirable dont la nature, la sévérité, l'intensité ou l'évolution ne correspondent pas aux informations contenues dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).



- le Service National de l'Éducation et de l'Information Sociale et Sanitaire (SNEISS) intervient dans l'information et la sensibilisation de la population sur l'importance de la pharmacovigilance ;
- Le grand public peut notifier les cas d'incidents de pharmacovigilance via le site web de l'ARP <https://arp.sn/fiche-de-notification-pour-le-grand-public/> ou faire une déclaration auprès des professionnels de santé.

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

Principales décisions réglementaires

Les principales actions ou décisions réglementaires résultant d'une inspection, d'une enquête ou d'une alerte de pharmacovigilance sont notamment :

- La suspension ou le retrait de l'AMM ;
- Le rappel de lots ;
- La mise en quarantaine ;
- La restriction de la prescription et de l'utilisation ;
- La demande de modification des informations sur le produit de santé ;
- L'inscription sur une liste de substances vénéneuses ou le changement de liste
- La réévaluation du rapport bénéfice/risque.

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, par téléphone ou par mail peut faire office de feedback au notificateur surtout dans le cas des incidents mineurs.

Evènement 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.

Evènement Indésirable à Intérêt Spécifique (EISI) : c'est un évènement médical pré identifié et prédéfini qui a le potentiel d'avoir un lien de causalité avec un produit vaccinal et qui doit être soigneusement surveillé et confirmé par d'autres études.

Manifestation Post-vaccinale Indésirable (MAPI) : c'est tout évènement indésirable qui survient suite à la vaccination, qui n'a pas nécessairement un lien de causalité avec l'utilisation du vaccin. La MAPI est encore appelée Evènement Indésirable Post Vaccinal (EIPV)

Manifestation post-vaccinale indésirable grave : c'est une manifestation post vaccinale indésirable entraînant une hospitalisation ou une prolongation de l'hospitalisation, un décès, des séquelles, un handicap important ou menaçant le pronostic vital.

Grappe de MAPI : une grappe de MAPI se définit comme deux ou plusieurs effets indésirables associés temporellement, géographiquement, survenant chez le même sous groupe de population ou résultant de l'exposition à un même vaccin.

Erreur d'immunisation : c'est un usage inapproprié qui découle de la manipulation, de l'ordonnance, de l'administration ou de l'entreposage d'un vaccin, autre que ce qui est autorisé et/ou recommandé dans un territoire quelconque, selon des preuves scientifiques ou une recommandation d'expert.

Produits médicaux de Qualité Inférieure et Falsifiés (PQIF) : on entend par PQIF :

- les produits médicaux de qualité inférieure ou produits non conformes aux spécifications qui sont des produits médicaux autorisés qui ne répondent pas aux normes de qualité ou aux spécifications ou ne sont pas conformes ni aux normes de qualité ni aux spécifications.
- les produits médicaux non enregistrés ou non homologués qui sont des produits médicaux qui n'ont pas été évalués et/ou approuvés par l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique, sous réserve des conditions autorisées par les dispositions législatives et réglementaires en vigueur.
- les produits médicaux falsifiés qui sont des produits médicaux dont l'identité, la composition ou la source est représentée de façon trompeuse, que ce soit délibérément ou frauduleusement.

Imputabilité : c'est l'évaluation clinique systématisée du lien causal susceptible d'exister entre un évènement indésirable et l'administration d'un médicament.

Signal : c'est un évènement ou un dépassement d'un seuil fixé, convenu comme devant attirer l'attention lors d'une surveillance. Un signal, après validation, aboutit à une alerte devant entraîner une prise de décision.

Alerte : c'est un caractère inhabituel, qualitatif et/ou quantitatif, des observations d'effets indésirables notifiés à une structure de pharmacovigilance ou publiés, informant d'un danger possible lié à l'utilisation d'un médicament ou d'une classe médicamenteuse.

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 des PQIF ou de tout autre incident de pharmacovigilance.

Que doit-on notifier ?

Les effets indésirables susceptibles d'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 événement/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.

Il s'agit :

- des firmes pharmaceutiques ;
- des établissements de distribution pharmaceutique (La SEN-PNA, les grossistes répartiteurs privés...);
- des laboratoires d'Analyses de Biologie Médicale ;
- des établissements de promotion de médicaments et autres produits de santé ;
- des sites d'essais cliniques.

Les Programmes de santé

Les programmes de santé utilisent des médicaments qui sont distribués en masse. En coordination avec l'ARP, ils font le suivi de la sécurité des médicaments qu'ils exploitent. Ils appuient les activités de pharmacovigilance.

Les Professionnels de santé

Les professionnels de santé sont chargés :

- de notifier les effets indésirables et autres incidents de pharmacovigilance ;
- d'assurer la prise en charge des cas d'effets indésirables ;
- de sensibiliser les patients sur l'importance de la déclaration des effets indésirables ;
- de participer aux sessions de formation, aux investigations et enquêtes de pharmacovigilance.

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS)

L'OMS est un partenaire technique et financier qui contribue à la sécurité mondiale d'utilisation des médicaments au moyen de son programme international de pharmacovigilance dont la base de données (Vigiflow/Vigibase) est gérée par son Centre collaborateur de Suède appelé Uppsala Monitoring Center (UMC). Lorsque des signaux d'effets indésirables atteignent un certain seuil, l'OMS communique les informations à tous les États membres de son programme de surveillance.

Par ailleurs, l'OMS facilite les échanges réguliers d'informations entre les États membres sur la sécurité et l'efficacité des médicaments, en faisant appel à un réseau d'administrateurs nationaux de l'information.

Elle transmet rapidement aux autorités sanitaires nationales les informations nouvelles sur les effets indésirables graves de produits pharmaceutiques et diffuse des lignes directrices sur la pharmacovigilance. L'OMS aide les pays à renforcer leur Autorité de Réglementation pharmaceutique et leurs systèmes de notification ; elle partage également les informations sur les Produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

Autres acteurs :

- La faculté de Médecine, Pharmacie et d'Odontologie et les autres universités ou écoles de santé jouent un rôle dans l'expertise, la formation et la recherche ;
- les autres partenaires techniques et financiers contribuent à la promotion et au développement de la pharmacovigilance ;

Le Centre Antipoison (CAP)

Le Centre Antipoison a pour mission d'assurer la prévention et la prise en charge des intoxications causées par les substances étrangères à l'organisme humain sans valeur nutritive et possédant des propriétés toxiques, notamment les produits de santé, les pesticides, les produits ménagers, les produits industriels et les plantes.

Il participe aux activités de pharmacovigilance, notamment dans l'expertise. Le Centre Antipoison appuie l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique dans le cadre de l'évaluation de la toxicité des produits de santé.

La Direction de la Prévention (DP)

Elle gère le programme de vaccination ; elle reçoit les notifications de MAPI et d'événements indésirables suite à la vaccination, les analyse et les transmet à l'ARP.

Les hôpitaux

L'hôpital doit développer une stratégie de surveillance des effets indésirables comprenant un circuit interne de collecte des notifications des différents services de soins. L'hôpital doit promouvoir la formation en pharmacovigilance de son personnel.

Le pharmacien gérant de la pharmacie hospitalière est le point focal de pharmacovigilance de l'hôpital.

La Direction Régionale de la Santé

La Direction Régionale de la Santé joue un rôle d'appui et de coordination des activités de pharmacovigilance de la région. Elle dispose d'un point focal en pharmacovigilance qui a pour missions :

- de collecter les notifications d'événements ou d'effets indésirables susceptibles d'être dus à un médicament ou autres produits de santé ;
- de transmettre à l'ARP les informations recueillies ;
- de contribuer à l'information et à la formation en matière de pharmacovigilance ;
- de faciliter les enquêtes de pharmacovigilance ;
- de gérer une base de données sur les effets indésirables des médicaments et autres produits de santé ;
- de contribuer à la genèse des signaux et à leur validation en collaboration avec l'ARP ;
- de participer à la mise en place d'actions de minimisation des risques en collaboration avec l'ARP ;
- d'assurer le feedback aux notificateurs.

Les entreprises ou organismes exploitant un médicament ou autres produits de santé

Les entreprises ou organismes exploitant un médicament ou autres produits de santé ont l'obligation de se conformer aux dispositions réglementaires en vigueur relatives à la pharmacovigilance. Ils participent à la promotion de la pharmacovigilance. Ils font le suivi de l'utilisation des produits de santé qu'ils exploitent et doivent notifier à l'ARP tout incident de pharmacovigilance.

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 ;
- téléphone : +221 33 868 11 27
- E-mail : vigilances@arp.sn ;
- site web ARP sur le lien suivant <https://arp.sn/fiches-de-notifications/>

Les établissements de distribution, de promotion et de fabrication de médicaments, les officines de Pharmacies, les Programmes de santé, et les Directions du Ministère de la santé, transmettent les notifications à l'ARP.

Remarque :

Le niveau communautaire contribue à l'orientation des patients et au signalement des cas d'incidents de pharmacovigilance auprès des postes et des centres de santé. La transmission de la notification se fait à travers le circuit officiel suivant la voie hiérarchique et/ou directe.

La notification des incidents de pharmacovigilance, un acte responsable !

INTÉRÊT DE LA PHARMACOVIGILANCE

L'intérêt de la pharmacovigilance réside à différents niveaux.

Pour le système de réglementation pharmaceutique :

- une disponibilité de plus amples informations aidant à la prise de décisions ;
- un contrôle et une prévention des risques liés à l'utilisation des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés ;
- un usage rationnel du médicament.

Pour le patient :

- une meilleure sécurité dans le système de santé ;
- une prise en charge plus efficace en cas de survenue d'effet indésirable.

Pour la communauté :

- une réduction de la morbidité et de la mortalité induites par l'utilisation de médicaments ou d'autres produits de santé ;
- une protection de nouveaux patients..

Pour le professionnel de santé :

- une prise de conscience de la problématique ;
- une plus grande capacité de prise en charge des effets indésirables ;
- un réflexe permanent de notifier ;
- une amélioration continue de l'usage rationnel des médicaments et autres produits de santé.

Pour les programmes de santé :

- une réduction des échecs thérapeutiques et des résistances aux médicaments ;
- une mise à jour des directives de prise en charge des pathologies ;
- une promotion de l'usage rationnel des médicaments ;
- une confiance du public vis-à-vis des programmes de santé.

Pour les industries pharmaceutiques :

- une amélioration de l'éthique et de l'image de marque des laboratoires pharmaceutiques ;
- une protection contre les fausses rumeurs.

LE SYSTÈME NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE (SNPV)

Ce système est un ensemble d'acteurs travaillant de manière complémentaire et synergique pour assurer la sécurité des patients vis-à-vis de toute utilisation rationnelle ou irrationnelle des produits de santé en général, des médicaments et des vaccins en particulier, à travers le circuit formel ou informel de distribution et de dispensation.

Organisation du Système National de Pharmacovigilance

Le SNPV est composé de l'ensemble des structures de santé publiques et privées qui interviennent dans les activités de pharmacovigilance. Il travaille en étroite collaboration avec les institutions de pharmacovigilance et les partenaires techniques et financiers dont l'Organisation mondiale de la Santé.

Acteurs et Rôles

L'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP)

L'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP) définit les orientations, veille au respect des procédures de surveillance et coordonne les activités du SNPV. Elle reçoit les notifications, rapports et toutes autres informations qui lui sont transmises dans le cadre de la pharmacovigilance. Elle peut prendre, après exploitation des informations, toutes les mesures appropriées. L'ARP assure également le contrôle technique de la qualité des médicaments.

L'ARP s'appuie sur les instances de pharmacovigilance que sont le comité technique des experts et la commission nationale de pharmacovigilance dans le cadre de la mise en œuvre des activités de pharmacovigilance.

L'ARP a entre autres missions :

- de centraliser toutes les notifications des cas d'événements indésirables et autres incidents de pharmacovigilance émanant notamment des établissements pharmaceutiques, des sites d'essais cliniques, des professionnels de santé ou des structures de santé (hôpital, centre de santé, poste de santé, officine de pharmacie, clinique, cabinet médical privé...) et le grand public ;
- de valider, d'analyser et de faire l'imputabilité des cas d'événements indésirables ;
- de gérer la base de données nationale sur les événements/effets indésirables des médicaments et autres produits de santé ;
- de générer des signaux et de les valider en alerte ;
- de traiter les alertes nationales et internationales ;
- d'assurer la coordination entre les différents points focaux de Pharmacovigilance ;
- de participer à l'enseignement et à la formation en pharmacovigilance ;
- de répondre aux demandes d'informations sur les événements/effets indésirables des médicaments et autres produits de santé ;
- de promouvoir l'usage rationnel des produits de santé et la pratique de la pharmacovigilance auprès des professionnels de santé ;
- de mettre en place des actions de minimisation des risques liés à l'utilisation des produits de santé
- d'assurer le feedback aux notificateurs ;
- d'assurer le contrôle technique de la qualité des médicaments et autres produits de santé.

La Commission Nationale de Pharmacovigilance (CNPV)

La Commission nationale de Pharmacovigilance est une instance officielle consultative, chargée de soumettre à la décision du Ministre de la santé et de l'action sociale, des mesures pour prévenir ou arrêter des incidents liés à l'utilisation des médicaments. La CNPV peut proposer au Ministre de la santé les enquêtes et les travaux qu'elle estime utiles à l'exercice de la pharmacovigilance. Elle se réunit au moins deux fois par an et chaque fois que de besoin, sur convocation de son président. Sauf cas d'urgence, les travaux de la CNPV sont préparés par le comité technique de pharmacovigilance.

Le Comité Technique des Experts de Pharmacovigilance

Le comité technique de Pharmacovigilance est un comité scientifique ayant pour mission de soutenir les activités de la CNPV. Il est chargé :

- de valider les résultats d'imputabilité des cas d'événements indésirables ;
- d'évaluer les risques médicamenteux encourus par la population ;
- de coordonner, de recenser et d'évaluer les enquêtes et travaux de pharmacovigilance ;
- de donner un avis technique sur toutes les questions d'ordre scientifiques se présentant à l'ARP
- de décider de l'opportunité des enquêtes de pharmacovigilance qu'il programme et en examine les résultats ;
- de répondre à toute demande d'avis scientifique présenté par la Commission Nationale de Pharmacovigilance.

Il se réunit au moins deux fois par an et chaque fois que de besoin sur convocation de son Président.