

LE PREMIER MEETING ARABE DE PHARMACOVIGILANCE : LA PHARMACOVIGILANCE DES PAYS ARABES EN QUESTION

Après le Congrès Africain de Pharmacovigilance qui s'est tenu en septembre de l'année dernière à Rabat, en collaboration avec la Société Africaine de pharmacovigilance, le Centre Anti Poison et de Pharmacovigilance du Maroc (CAPM) revient à la charge en organisant, cette fois-ci, le Meeting arabe de pharmacovigilance.

Cette manifestation qui a eu lieu du 22 au 26 septembre 2014 au CAPM, a été organisée en collaboration avec l'Organisation Mondiale de la Santé et la ligue arabe. L'objectif de cette rencontre était de faire un état des lieux de la pharmacovigilance (PV) à travers les différents pays du Maghreb et du Moyen Orient dans le but de l'harmoniser.

La séance inaugurale de ce meeting a été présidée par le ministre de la santé. Ce dernier a fait part aux experts en provenance de 25 pays, dont 14 pays arabophones, de la place importante qu'occupe la PV au Maroc. Il a également souligné avec acuité l'implication du CAPM à l'échelle internationale. Il a rappelé que le dynamisme avéré de ce centre, qui est devenu un centre collaborateur de l'OMS, est un atout de taille pour le développement de la pharmacovigilance arabe.

Tout en ayant une pensée pour les pays arabes déstructurés par les conflits, le Pr. Louardi a salué les efforts consentis par l'OMS et par la ligue arabe pour développer la PV et maîtriser au passage l'iatrogénie des médicaments.

Le ministre de la santé a conclu son discours en

annonçant l'imminence de prise de mesures par son département pour limiter les risques liés au mésusage des médicaments.

À la suite du discours du Pr. Louardi, Mme Laila Fahmy Negm, (Ministre délégué, Directeur du département de la santé et de l'aide humanitaire, responsable du Secrétariat technique du Conseil des ministres arabes de la Santé - LIGUE DES ÉTATS ARABES) a, de son côté, rappelé les efforts déployés par son institution pour sécuriser l'utilisation des médicaments.

La pharmacovigilance, comme la lutte contre la contre-façon, figure parmi ses priorités. Pour ce faire, la haute commission arabe du médicament a adopté sa 9ème directive en mars dernier. Celle-ci devrait constituer une feuille de route pour harmoniser la législation pharmaceutique dans les pays membres et favoriser l'usage rationnel des médicaments.

Ce meeting historique de Rabat tombe à point nommé puisqu'il a permis de mettre la lumière sur l'état d'avancement de la PV dans les différents pays arabes. Il a aussi permis un précieux partage d'expériences entre les experts arabophones et les experts internationaux.

La logique voudrait que les recommandations issues de ces travaux trouvent pleinement leur place dans la mise en place d'une stratégie arabe commune pour développer la PV.

Le centre marocain de pharmacovigilance devrait être une carte maitresse dans ce développement, pourvu que d'autres considérations ne viennent le priver d'un leadership qui lui revient de droit.





Photo - A. Derraji - Droits réservés

Professeur El Houssaine Louardi



Photo - A. Derraji - Droits réservés

PR. Rachida Soulaymani



Photo - A. Derraji - Droits réservés

le Pr. Louardi en campagne
de Mme Laila Fahmy Negma*



Photo - A. Derraji - Droits réservés

Pr. Raja Benkirane, présidente
de la Société Marocaine de PV



Photo - A. Derraji - Droits réservés

M. Yves Souteyrond, Dr. Marie Lindquist, Pr. El Houssaine Louardi, Mme Laila Fahmy Negma et Dr. Clive Ondari

* Ministre délégué Directeur du Département de la santé et de l'aide humanitaire, responsable du Secrétariat technique du Conseil des Ministres Arabes de la santé - Ligue des État Arabes
Infosanté, la revue des professionnels de santé et du médicament

First Annual Arab congress report

The first Arab/EMR meeting of Pharmacovigilance was held by the Centre Anti Poison et de Pharmacovigilance du Maroc, WHO Collaborating Centre for Pharmacovigilance in collaboration with the World Health Organization (WHO), in Rabat- Morocco(WHO-CC Rabat), from the 22nd to the 27th September 2014. The purpose of this meeting was to interact, exchange information, implement and reinforce national pharmacovigilance activities in Eastern Mediterranean Region (EMR)/Arab countries and to define an action plan for their development. Welcoming remarks were given by the Moroccan Minister of Health, Professor EL HOUSSAINE LOUARDI.

The attendance brings together pioneer organizations in this field such as WHO, Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), Uppsala Monitoring Centre (UMC), and 183 experts from 28 countries, including 10 Arab countries, and countries from the Eastern Mediterranean Region. The participants were representatives of national pharmacovigilance centres (PVCs), Marketing Authorization Holders (MAH), WHO- Geneva, WHO-Collaborating Centres (WHOCs), the Arab League and of different universities.

The event was organized over 5 days, with plenary sessions and working groups. Plenary sessions were divided into 8 thematic areas:

The role of WHO Collaborating Centres and the situation of pharmacovigilance systems in EMR/Arab countries, Risk minimization measures in Pharmacovigilance, Databases management and signal detection, the integration of vigilances in a unique system (global vigilances system), the strengthening of vaccine vigilance system, Medication errors management, Pharmacovigilance in industry and Pharmacovigilance in clinical practice.

In addition to these plenary sessions, four working groups were organized to discuss about: An integrated pharmacovigilance system, Harmonizing terminology and definitions, Risk Minimization Plan and strengthening national vaccine pharmacovigilance system.

The following recommendations were approved by participants and were concentrated around 7 topics :

Situation of pharmacovigilance systems in EMR/Arab countries

- to encourage more countries to join WHO program for International drug monitoring
- to monitor annually the situation and evolution of Pharmacovigilance activities in the EMR /Arab countries

Global vigilances system

- to sustain the concept for an integrated vigilance system
- to establish/reinforce local regulations
- to build a global vigilance system in countries where the pharmacovigilance centre does not already exist
- to harmonize and coordinate between all vigilances systems in order to centralize reports to a national centre in countries where the pharmacovigilance does already exist

Risk minimization plan

- to address targeted, specific and adapted action plans
- to encourage inter-country collaboration for improving risk management plans applicability
- to set up measuring indicators locally adapted

Arab guideline

- to create a steering committee with pharmacovigilance experts from national PVCs, ministries of health, pharmaceutical industries, academia, and Non- Governmental Organizations to monitor and evaluate the Arab guideline implementation and develop key performance indicators
- to support countries for its implementation (training,....)
- to emphasize the role of PVC in the document

Harmonizing terminology and definitions in arabic language

- to acknowledge the participants engagement for achieving the 20 common terms used in pharmacovigilance harmonization
- to publish these terms in order to become widely disseminated

Training & capacity building

- to identify regional experts in all pharmacovigilance areas (causality assessment, preventability assessment, signal detection, risk minimization plan...)
- to organize an annual course on pharmacovigilance for PVCs, MAHs and Health Care Professionals with the contribution of regional and international experts
- to organize a practical training for pharmacovigilance Centre staff in advanced countries in PV
- to foster the technical support of UMC and WHO-CC Rabat in pharmacovigilance activities

Networking

- to develop an electronic network for timeliness exchange of information between Arab/EMR states and discussing crisis management
- to hold a periodic regional meeting on pharmacovigilance
- to conduct multi-centre studies on common safety issues

