

Royaume du Maroc
Ministère de la Santé



BONNES PRATIQUES DE PHARMACOVIGILANCE

Centre Marocain
de Pharmacovigilance



Edité avec le soutien de l'OMS

Médicaments

Vaccins

Sang
et
dérivés

Plantes
médicinales

Produits
diététiques

Homéopathie

cosmétiques

Réactifs
Matériel
médical

*L*a Pharmacovigilance constitue l'un des programmes prioritaires de l'Organisation Mondiale de la Santé. Ses performances dans la détection rapide des Effets Indésirables Médicamenteux graves mettent à contribution la collaboration de nombreux pays.

Le Maroc, pays ouvert sur le Monde a été le premier pays Arabe et Africain à participer au programme international de pharmacovigilance. Notre système National de pharmacovigilance destiné à recueillir les informations sur les effets indésirables médicamenteux repose sur la déclaration par les professionnels de santé et l'industrie pharmaceutique des événements liés à la consommation des médicaments (circulaire ministérielle n2DR/10).

Ce livret a été réalisé dans l'objectif de définir le rôle de chacun des intervenants dans le système national de pharmacovigilance.

Il est impératif que chacun de nous participe à la promotion de la pharmacovigilance en accomplissant son devoir dans l'objectif d'assurer la sécurité d'emploi des médicaments pour notre population.

a notification spontanée des effets indésirables des médicaments par les professionnels de santé constitue la pierre angulaire de tout système de

L pharmacovigilance, elle permet la surveillance de tous les médicaments nouveaux et anciens. Cette surveillance s'opère à grande échelle puisque 70 pays disposent actuellement de centres nationaux de pharmacovigilance. L'initiation par l'OMS dès les années 60 d'un réseau international a permis à la pharmacovigilance d'atteindre ses objectifs à savoir déclencher rapidement l'alerte dès la validation d'un effet indésirable grave.

Face aux performances réalisées, la pharmacovigilance a vu son champ d'action s'étendre à tous les produits de santé : *les vaccins, les plantes médicinales et produits de la pharmacopée, les cosmétiques, le Sang et ses dérivés, les produits de diagnostic biologique et radiologique, les produits diététiques et alimentaires, les produits vétérinaires*. Elle a également permis l'ouverture de la pharmacologie vers la pharmaco épidémiologie ainsi que vers la pharmaco économie.

A l'ère de l'Internet, la pharmacovigilance vit une véritable épopée. Les informations sur les médicaments foisonnent, une vigilance toute particulière doit être envisagée face à ces données qui ne proviennent pas toujours de sources fiables. Un suivi de ces publications n'est pas suffisant pour assurer la sécurité d'emploi des médicaments. Ainsi, compte tenu des différences ethniques influençant le métabolisme des médicaments, et de la variabilité de leur consommation, un système de pharmacovigilance doit être implanté dans chaque pays .

C'est pourquoi le rôle du professionnel de santé reste incontournable, ses notifications spontanées au centre national de pharmacovigilance sont nécessaires pour évaluer de façon continue le rapport bénéfice /risque de tout médicament mis sur le marché.

D'autre part, l'implication des fabricants dans le système national de pharmacovigilance est primordiale car elle concourt à une meilleure sécurité d'emploi des médicaments.

INTRODUCTION

LE SYSTEME MAROCAIN DE PHARMACOVIGILANCE.

- Le Centre National de Pharmacovigilance
- Les Centres Régionaux de Pharmacovigilance
- Le Comité Technique de Pharmacovigilance
- La Commission Nationale de Pharmacovigilance
- L'Industrie pharmaceutique
- Les Professionnels de santé
- Le Public

LES MODALITES DE NOTIFICATION DES EFFETS INDESIRABLES DES MEDICAMENTS PAR LES PROFESSIONNELS DE SANTE

GESTION D'UNE ALERTE DANS LE SYSTEME DE PHARMACOVIGILANCE

MODALITES DES ENQUETES OFFICIELLES DE PHARMACOVIGILANCE

POLITIQUE D'IMPLANTATION DE LA PHARMACOVIGILANCE DANS LES PROGRAMMES SANITAIRES

DEFINITIONS DES TERMES UTILISES EN PHARMACOVIGILANCE

ORGANIGRAMME DU SYSTEME MAROCAIN DE PHARMACOVIGILANCE

INTRODUCTION

Au Maroc; les premières tentatives d'implantation de la Pharmacovigilance, ont débuté au niveau académique au sein des deux Facultés de Médecine de Rabat et de Casablanca.

En 1985, une journée d'information animée par des spécialistes français s'est déroulée à la faculté de Médecine de Casablanca

En 1989, il y eut la création du Centre National de Pharmacovigilance en même temps que le Centre Anti-Poison du Maroc à l'Institut National d'Hygiène, bénéficiant ainsi des mêmes locaux et des mêmes moyens humains et matériels.

Le Centre est sous la responsabilité d'un médecin enseignant en Pharmacologie. il est composé d'un personnel pluridisciplinaire (médecins, pharmaciens, scientifiques, statisticiens, documentaliste, informaticien).

En 1992, La circulaire ministérielle N° 2 DR/10 a été établie, elle reconnaît le Centre marocain de Pharmacovigilance (CMPV) et incite les professionnels de Santé et l'industrie pharmaceutique à déclarer les effets indésirables des médicaments.

La même année, le CMPV a été le premier centre Africain et Arabe à être admis comme membre du Centre collaborateur de l'O.M.S pour la surveillance des Effets Indésirables des Médicaments (Uppsala Monitoring Centre : UMC).

En 1997, la circulaire Ministérielle 3DMP du 28 janvier 1997 crée la commission Nationale de Pharmacovigilance (CNPV) au sein de la Direction du médicament et de la pharmacie.

En 1998, le CMPV est nommé point focal pour le recueil des réactions adverses aux vaccins. En 1999, une circulaire Ministérielle oblige les Professionnels de santé à la déclaration des Effets indésirables des vaccins.

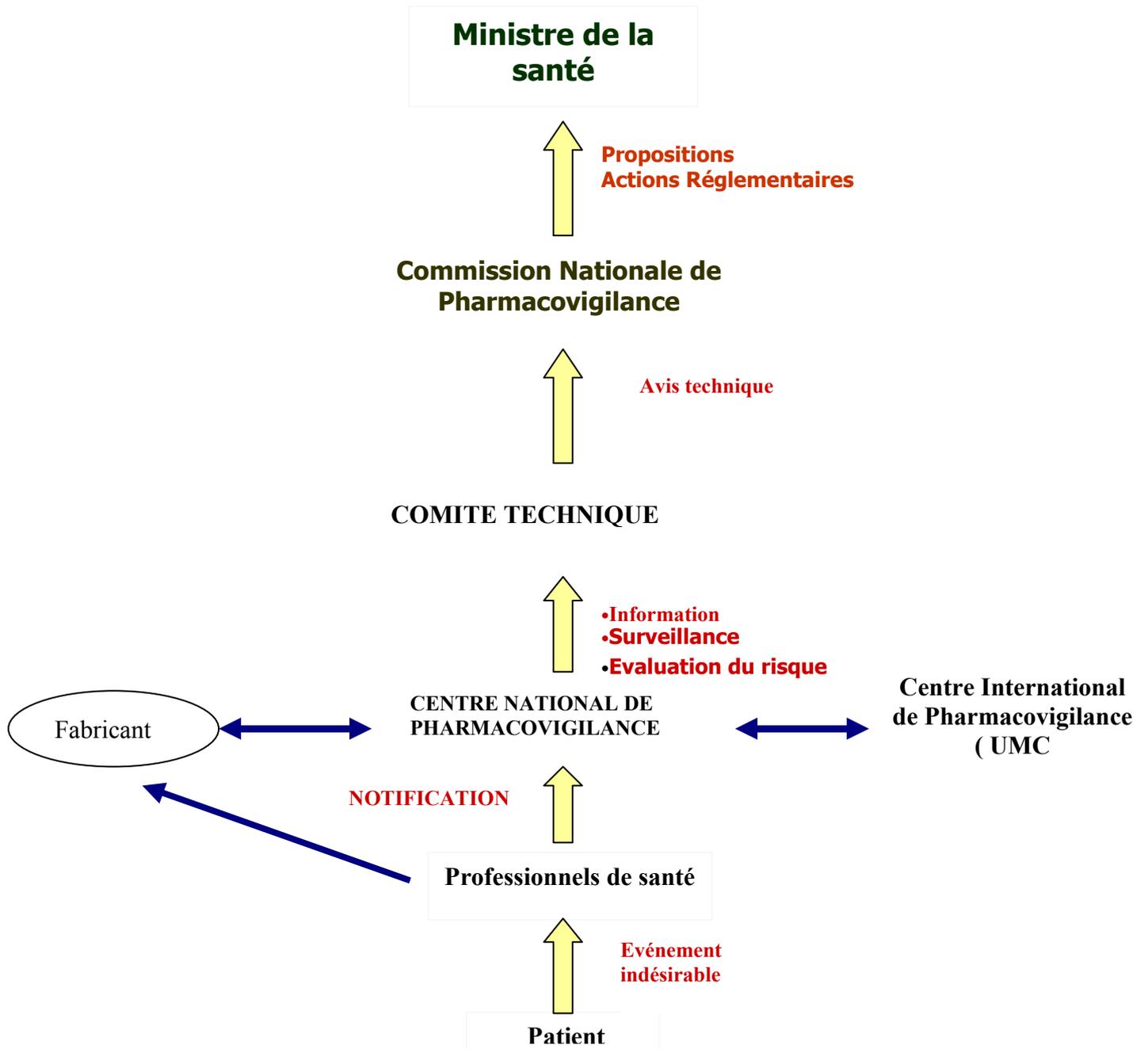
Le système Marocain de Pharmacovigilance est organisé et soutenu par le Ministère de la santé.

Le système National de Pharmacovigilance comprend le Centre National de Pharmacovigilance, les Centres Régionaux de Pharmacovigilance, le Comité Technique de Pharmacovigilance, la Commission Nationale de Pharmacovigilance (voir organigramme).

Ce système national a pour **objectifs** de :

- Déceler aussi précocement que possible les effets indésirables graves et inattendus dus à l'utilisation des produits de santé.
- Déceler aussi précocement que possible les effets nuisibles résultant d'un mésusage, d'une dépendance, ou d'une mauvaise qualité d'un produit de santé.
- Etablir la fréquence et la gravité des effets indésirables connus ou nouvellement découverts.
- Développer la formation et l'information, en matière d'effets indésirables des produits de santé, des professionnels de Santé ainsi que dans certaines conditions du public.
- Donner des avis techniques motivés aux personnalités et aux organismes ayant un pouvoir légal de décision sur l'autorisation d'utilisation et de réglementation des produits de santé.
- Susciter des études sur les mécanismes et les conséquences des effets indésirables des produits de santé.

ORGANIGRAMME DU SYSTEME NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE



Médicaments, vaccins, produits sanguins, produits diététiques et additifs alimentaires ; plantes, cosmétiques

■ Le Centre Marocain de Pharmacovigilance (CMPV)

Le Centre Marocain de Pharmacovigilance (CMPV) travaille en tandem avec le Centre Anti Poison du Maroc avec lequel il partage les compétences humaines et les moyens logistiques de fonctionnement. Il a pour mission, de mettre en place le Système National de pharmacovigilance et de gérer les moyens nécessaires pour le bon fonctionnement des Centres régionaux de Pharmacovigilance. Il définit les orientations de la pharmacovigilance, coordonne les actions des différents intervenants et veille au respect des procédures de bonnes pratiques de pharmacovigilance.

Il est chargé de:

- organiser la pharmacovigilance au niveau National ;
- proposer à la nomination par le Ministre de la Santé des Centres Régionaux ;
- assurer la coordination entre les différents intervenants de la Pharmacovigilance ;
- assurer le contact avec le Centre collaborateur de l'O.M.S. pour la Pharmacovigilance ;
- réaliser et coordonner toute enquête visant à mieux évaluer l'ampleur d'un effet indésirable ;
- assurer la formation du personnel des Centres Régionaux dans les méthodes de recueil, de validation, d'imputabilité et d'enquêtes en Pharmacovigilance ;
- assurer l'information sur le médicament auprès des autorités, des professionnels de Santé, des média et du public ;
- participer à l'enseignement et à la formation des professionnels de Santé relatifs aux produits de santé et aux effets indésirables ;
- assurer des campagnes de prévention auprès du public pour diminuer la morbi-mortalité liée à l'usage irrationnel des produits de santé ;
- créer et assurer le fonctionnement du Comité Technique de Pharmacovigilance;
- générer des Alertes dans le domaine de la pharmacovigilance et saisir la Commission Nationale de Pharmacovigilance chaque fois que c'est nécessaire ;
- siéger dans toute commission ministérielle ayant trait à la réglementation, commercialisation ou retrait des produits de santé ;
- jouer le rôle de Centre Régional de Pharmacovigilance dans le chef lieu de la région où il se situe.

- coordonner ses activités avec les Laboratoire de dosage des médicaments.

Dans son fonctionnement quotidien, le Centre National de Pharmacovigilance doit assurer :

- Le recueil exhaustif des déclarations d'effets indésirables médicamenteux qui lui sont communiqués par :
 - Les professionnels de Santé (médecins, pharmaciens, médecins dentistes, sages femmes et infirmiers) ;
 - Les Centres Régionaux de Pharmacovigilance ;
 - Le Centre Antipoison ;
 - Les Laboratoires fabricants des produits de santé ;
 - Le public.
- L'évaluation de la relation de cause à effet entre le (s) produit (s) de santé et l'effet indésirable par l'imputabilité.
- L'information du déclarant des résultats des recherches sur le cas chaque fois que c'est nécessaire.
- L'organisation d'une consultation spécialisée pour établir le diagnostic clinique et étiologique d'un effet indésirable chez un malade.
- L'élaboration d'une banque de données sur les notifications qui lui sont parvenues et l'envoi de tous les cas au Centre International de Pharmacovigilance (U.M.C).
- L'élaboration d'un système de gestion des données capable de générer les signaux et les alertes.
- L'analyse et l'exploitation des données statistiques en vue d'évaluer la fréquence des effets indésirables ainsi que la morbidité et la mortalité qu'ils induisent.

■ Les Centres Régionaux de Pharmacovigilance

Les Centres Régionaux sont rattachés à une structure de Santé Publique ou universitaire ayant une activité de Pharmacologie clinique, de toxicologie clinique ou d'épidémiologie.

Le directeur du Centre régional est nommé parmi les médecins pharmacotoxicologues ou à défaut de médecins cliniciens ayant bénéficié d'une formation en Pharmacologie et en pharmacovigilance.

Le Centre Régional de Pharmacovigilance est chargé de :

- assurer la fonction de collecte, validation et imputabilité des cas d'effets indésirables des médicaments à l'échelle de la région ;
- assurer une mission d'information sur les produits de santé et les effets indésirables pour les professionnels de Santé de la région ;
- documenter et valider toutes les notifications.
- organiser une consultation spécialisée pour établir le diagnostic clinique et étiologique d'un effet indésirable d'un médicament chez un malade ;
- conduire les enquêtes et les études programmées par le comité technique de pharmacovigilance ;
- établir une banque de données sur les effets indésirables collectés dans la région ;
- communiquer mensuellement toutes les informations collectées au Centre National de Pharmacovigilance et de façon immédiate en cas d'effet grave.

Le fonctionnement du Centre Régional doit se faire en coordination avec le Centre Régional de Toxicovigilance et les observatoires régionaux et doit fonctionner selon les normes et procédures définies au niveau du Centre National de Pharmacovigilance dans le domaine de la collecte, de la validation et de l'imputabilité, des données. Il doit également se soumettre au contrôle de qualité National.

■ Le Comité technique de pharmacovigilance

Le comité technique de pharmacovigilance est un comité scientifique ayant pour missions de :

- constituer une cellule permanente de spécialistes en Pharmacologie et d'experts cliniciens pouvant, en cas d'effets indésirables sérieux, évaluer les risques encourus par l'homme et proposer les mesures à prendre à la Commission Nationale de Pharmacovigilance ;
- donner un avis technique sur toutes les questions d'ordre scientifique se présentant au Centre National de Pharmacovigilance,
- préparer les travaux de la commission Nationale,
- programmer et décider de l'opportunité des enquêtes de Pharmacovigilance et d'en examiner les résultats,
- répondre à toute demande d'avis scientifique présentée par le Ministre de la Santé,
- planifier le programme annuel des activités scientifiques et de recherche à entreprendre.

Le comité technique est présidé par : le Directeur du Centre National de Pharmacovigilance.

Ses membres sont :

- Les directeurs des Centres Régionaux de Pharmacovigilance,
- Six experts médecins spécialistes ;
- 3 pharmaciens ;
- 3 pharmacologues ;
- 3 toxicologues ;
- Un épidémiologiste.

Le Comité Technique peut s'adjoindre toute personne compétente si l'ordre du jour l'exige.

Le Comité Technique se réunit régulièrement une fois par trimestre et sur demande du président chaque fois qu'une question urgente est à l'ordre du jour.

■ La Commission Nationale de Pharmacovigilance

La Commission Nationale est l'instance officielle consultative chargée de:

- Recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou toxiques des médicaments postérieurement à la délivrance de l'autorisation de débit des spécialités pharmaceutiques.
- Donner un avis au Ministre de la santé sur les mesures à prendre pour faire cesser les incidents et les accidents recensés par le centre national de pharmacovigilance qui se sont révélés liés à l'emploi d'un médicament ou à l'emploi simultané de plusieurs médicaments.
- Proposer au Ministre de la santé les enquêtes et les travaux qu'elle estime utiles à l'exercice de la pharmacovigilance et qui seront exécutés au centre précité ;
- Réévaluer les réactifs destinés aux analyses de biologie médicale ;
- Réévaluer les informations sur les incidents causés par des dispositifs médicaux et de donner un avis sur les mesures à prendre pour faire cesser ces incidents.
- Evaluer les risques encourus par les sujets participant à un essai thérapeutique clinique suite à l'administration de médicament ou à l'utilisation d'un dispositif médical, et de décider de la poursuite ou de l'arrêt de l'essai sur la base d'un rapport périodique de pharmaco-toxico-

matéiovigilance, établi par le centre national de pharmacovigilance en relation avec l'équipe chargée de l'essai.

Elle est composée des représentants des structures suivantes :

- *la Direction du Médicament et de la pharmacie*
- *le centre national de pharmacovigilance ;*
- *les centres hospitaliers de Rabat Salé et de Casablanca ;*
- *l'Institut agronomique et vétérinaire HassanII ;*
- *le laboratoire national de contrôle des médicaments vétérinaires ;*
- *le conseil National de l'ordre des médecins ;*
- *le conseil national de l'ordre des pharmaciens.*

La Présidence est assurée par la Direction du Médicament et de la pharmacie.

La Commission se réunit sur demande du Président chaque fois qu'il est saisi par le centre national de pharmacovigilance et chaque fois qu'une question urgente est à l'ordre du jour.

■ L'Industrie Pharmaceutique

Les départements médicaux, au sein des firmes pharmaceutiques titulaires de l'autorisation de débit d'une spécialité pharmaceutique, responsables de la pharmacovigilance, doivent :

- Communiquer au CMPV les effets indésirables qui leur ont été signalés. La notification d'un effet grave doit être faite immédiatement au Centre National de Pharmacovigilance.
- Répondre aux demandes de documentation des Centres et les informer rapidement sur ses nouveaux produits.
- Participer à la sensibilisation des professionnels de santé à la notification spontanée des EIM
- Collaborer avec le CMPV pour le bon déroulement des enquêtes destinées à évaluer le bénéfice/risque des produits qu'il commercialise.
- Tenir informé le CMPV des décisions entreprises dans différents pays concernant les médicaments qu'il commercialise.

les firmes pharmaceutiques sont tenus de transmettre, tout effet indésirable survenant lors des essais cliniques de phase I, II, III ou IV se déroulant au Maroc.

lors d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un nouveau produit, la firme pharmaceutique doit soumettre, à l'évaluation du Centre National de Pharmacovigilance un rapport de synthèse sur les effets indésirables.

Par ailleurs, les firmes doivent mentionner le numéro de téléphone du Centre sur les monographies des produits de santé.

Ayant comme objectif commun la sécurité d'emploi des médicaments, il est bien clair que les efforts des uns et des autres doivent être complémentaires,

Des échanges réciproques d'information respectant les obligations de réserve sur la confidentialité entre les Centres et les firmes pharmaceutiques doivent s'établir.

■ Les Professionnels de santé

Les médecins, les chirurgiens dentistes, les pharmaciens ainsi que les infirmiers et les sages femmes doivent collaborer à la sécurité d'emploi des médicaments dans notre pays, pour cela ils doivent :

Notifier à un Centre de Pharmacovigilance (National ou Régional), le plus rapidement possible :

- Toute présomption d'effets indésirables en rapport avec l'utilisation d'un ou de plusieurs médicaments.
- Toute observation d'abus ou de mésusage et,
- Tout autre effet qu'il juge pertinent de déclarer (syndrome de sevrage, erreur thérapeutique, inefficacité thérapeutique, effet sur le produit de conception, réaction résultant d'un produit défectueux).

Répondre aux demandes du destinataire de la notification en confirmant et complétant, afin de documenter l'observation initiale.

Conserver les documents concernant l'effet indésirable présumé afin de permettre, en cas de nécessité, de compléter les informations précédemment transmises.

Coopérer avec les Centres de P.V, notamment dans le cadre des enquêtes

Se tenir informé et tenir compte dans sa pratique professionnelle des données de tolérance des médicaments qu'il prescrit, dispense ou administre.

■ Le Public

Le public contacte le CMPV pour diverses raisons soit pour obtenir des informations sur l'innocuité d'un produit de santé, ou bien pour savoir si le produit de santé serait à l'origine de l'apparition d'un événement indésirable .Sa consultation se fait soit par le biais de la ligne d'urgence téléphonique du CAPM soit par des consultations sur place, dans les 2 cas de figure il sera pris en charge par un médecin.

Le système national de pharmacovigilance repose sur la déclaration des effets indésirables des produits de santé. La déclaration doit se faire chaque fois qu'un événement nuisible coïncide avec la prise d'un produit de santé que ce dernier ait été prescrit ou non par le déclarant.

La déclaration (la notification) doit se faire **sur la fiche de notification** conçue à cet effet et comportant les éléments essentiels à savoir :

- **Nom prénom, âge, sexe, Adresse et téléphone**
- **Antécédents personnels cliniques, accidents médicamenteux antérieurs.**
- **Le(s) médicament(s) ou autres produits de santé suspect(s)**
 - **date de début et d'arrêt du traitement**
 - **posologie et voie administration**
 - **motif de la prescription**
- **Description de l'effet indésirable, délai d'apparition après la prise médicamenteuse, arrêt du médicament, traitement correcteur, notion de ré administration avec ou sans rechute si elle a été effectuée**
- **Diagnostics différentiels avec les données des examens effectués en vue d'étayer le diagnostic, facteurs associés favorisant l'apparition de l'effet indésirable**
- **Gravité et Evolution de l'effet indésirable**

La fiche jaune de notification est mise à la disposition des professionnels de santé, par les délégations médicales, les directions du CHU, l'ordre national des médecins et les syndicats des pharmaciens.

Les Centres de Pharmacovigilance sont tenus à la confidentialité des données concernant le patient et le notificateur.

Les notifications d'effets indésirables médicamenteux sont recueillies soit par :

- **Courrier à l'adresse suivante** : Centre Marocain de Pharmacovigilance, Rue Lamfedel Cherkaoui, Rabat-Instituts, Madinate Al Irfane, B.P. 769 Rabat-Maroc.
- **Téléphone, au numéro** : 037-68-64-64 disponible 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7
- **Fax au** 037-77-20-67
- **Courrier e-mail** : cap@sante.gov.ma.
- **Consultation sur place**

Fréquence : En cas d'effet indésirable grave, la notification devra se faire immédiatement dans les 24 heures suivant la survenue au Centre National de Pharmacovigilance.

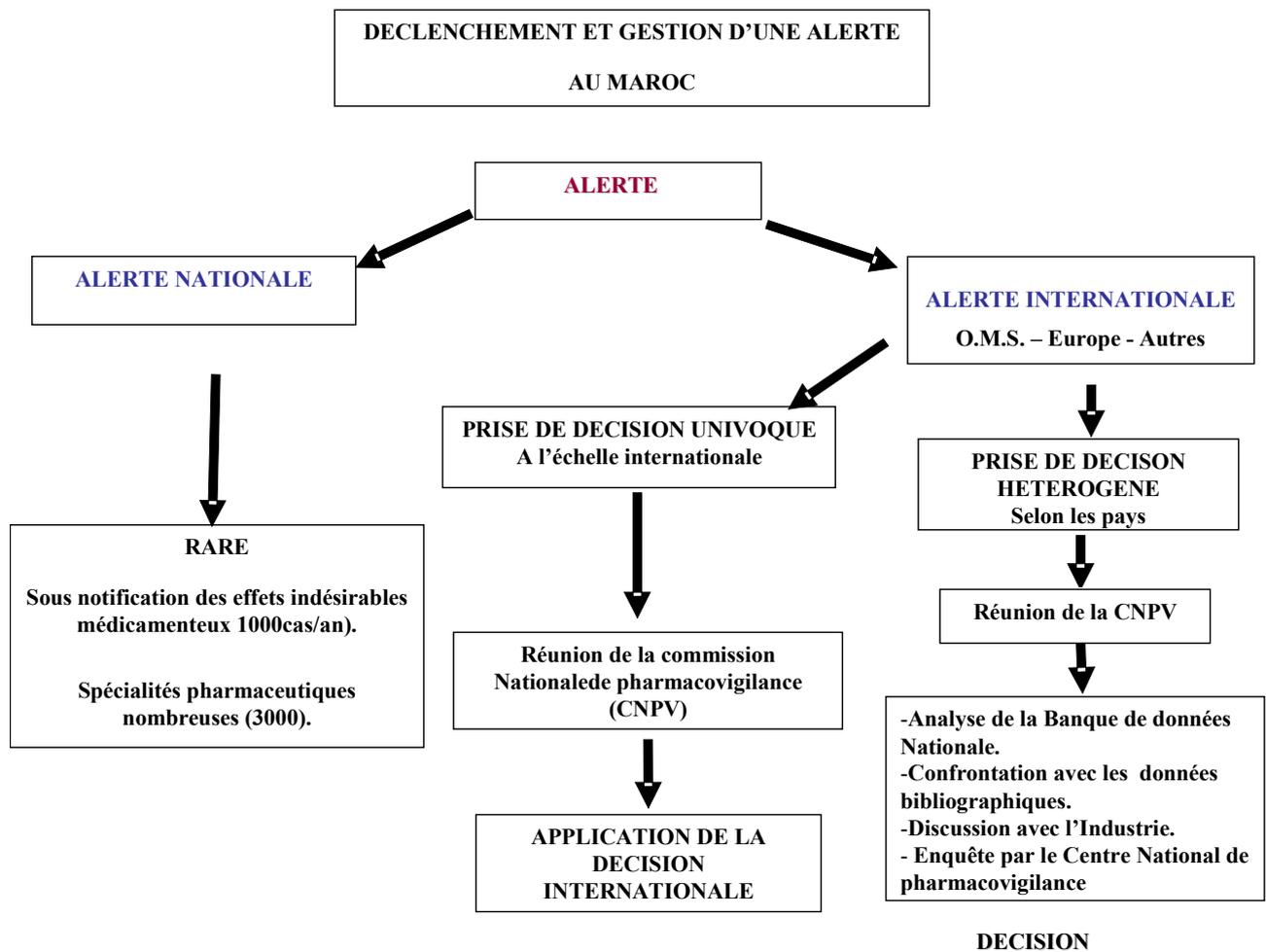
Le système Marocain de Pharmacovigilance est un système habilité à déclencher et gérer les alertes nationales et internationales sur les produits de santé .

D'une part le CMPV étant membre collaborateur du Centre international OMS de pharmacovigilance (UMC) reçoit les alertes sur les produits de santé à travers le réseau international d'information de la pharmacovigilance. Le CMPV d'autre part du fait de la collecte et de la gestion de la banque de données nationale des EIM est à même de déclencher des alertes nationales.

Le Comité technique de Pharmacovigilance analyse les cas graves d'effets indésirables liés à l'utilisation des produits de santé colligés par le CMPV ou rapportés au niveau international et propose à la commission nationale de pharmacovigilance les cas pertinents à étudier .

La direction du médicament, à travers La commission Nationale de pharmacovigilance, veille à ce que toute alerte émanant du CMPV ou des instances internationales soit rapidement analysée et évaluée pour une attitude pratique afin d'assurer la sécurité de la santé publique.

Après l'étude du dossier, la commission Nationale de pharmacovigilance fait des propositions à Monsieur Le Ministre de la santé qui prend la décision finale.



MODALITES D'UNE ENQUETE OFFICIELLE DE PHARMACOVIGILANCE AU MAROC

A la suite d'une alerte nationale ou internationale, la commission Nationale de pharmacovigilance peut proposer, au centre marocain de pharmacovigilance, la conduite d'une enquête. L'ouverture de cette enquête est décidée par le Ministre de la santé qui juge de son opportunité, assure les conditions et les moyens pour la faire aboutir.

L'Objectif principal de l'enquête est de présenter à la Commission nationale de PV des arguments objectifs concernant la tolérance des produits de santé et d'évaluer le rapport bénéfice/risque des médicaments dans le contexte Marocain.

Le déroulement de l'enquête s'effectue selon un protocole bien défini :

- La date d'ouverture de l'enquête est celle du courrier officiel adressé au CMPV.
- Le rapporteur de l'enquête est chargé de coordonner avec l'ensemble des intervenants au cours de l'enquête (autorités sanitaires, cliniciens, industriels, épidémiologistes...), et aussi de présenter l'état d'avancement de l'enquête.
- Le Comité de suivi de l'enquête comprend le rapporteur, ainsi que les cliniciens impliqués en fonction de la nature des EIM étudiés et des spécialités étudiées. Il est chargé de suivre l'étude, de proposer des modifications ou de proposer une prolongation de l'étude.
- L'élaboration du protocole de l'enquête se fait par le Comité de suivi, et souvent à toutes fins utiles le responsable de l'AMM peut être concerté.
- Pour aider au bon déroulement de l'enquête, le responsable de l'AMM doit fournir tous les renseignements nécessaires sur les produits concernés (essais cliniques, cas d'Effet Indésirable Médicamenteux, monographie des produits...)

A la fin de l'enquête, le CMPV rédige un rapport final qui est présenté par le rapporteur d'abord devant le Comité technique pour discussion, ensuite il sera présenté à la Commission Nationale de P.V .

POLITIQUE D'IMPLANTATION DE LA PHARMACOVIGILANCE DANS LES PROGRAMMES SANITAIRES

Les programmes sanitaires sont généralement mis en place à l'initiative du pays ou de celle d'organismes internationaux tels que l'OMS pour lutter contre les maladies endémiques. Ils visent à la diminution de la morbidité de ces maladies voire même à leur éradication. Au Maroc, Les programmes sanitaires sont bien organisés et supportés par la Direction de l'épidémiologie ainsi que la Direction de la Population .Ils comprennent les programmes suivants :

- **La lutte contre la tuberculose, le trachome, les maladies sexuellement transmises, les parasitoses, la lèpre**
- **Le Programme National d'immunisation, Service Materno-infantile, Planification Familiale**

Ministère de la santé autorités sanitaires ou les organismes non gouvernementaux .Les PS de part leur stratégie de traitement de masse peuvent constituer un terrain favorable à l'apparition des effets indésirables :

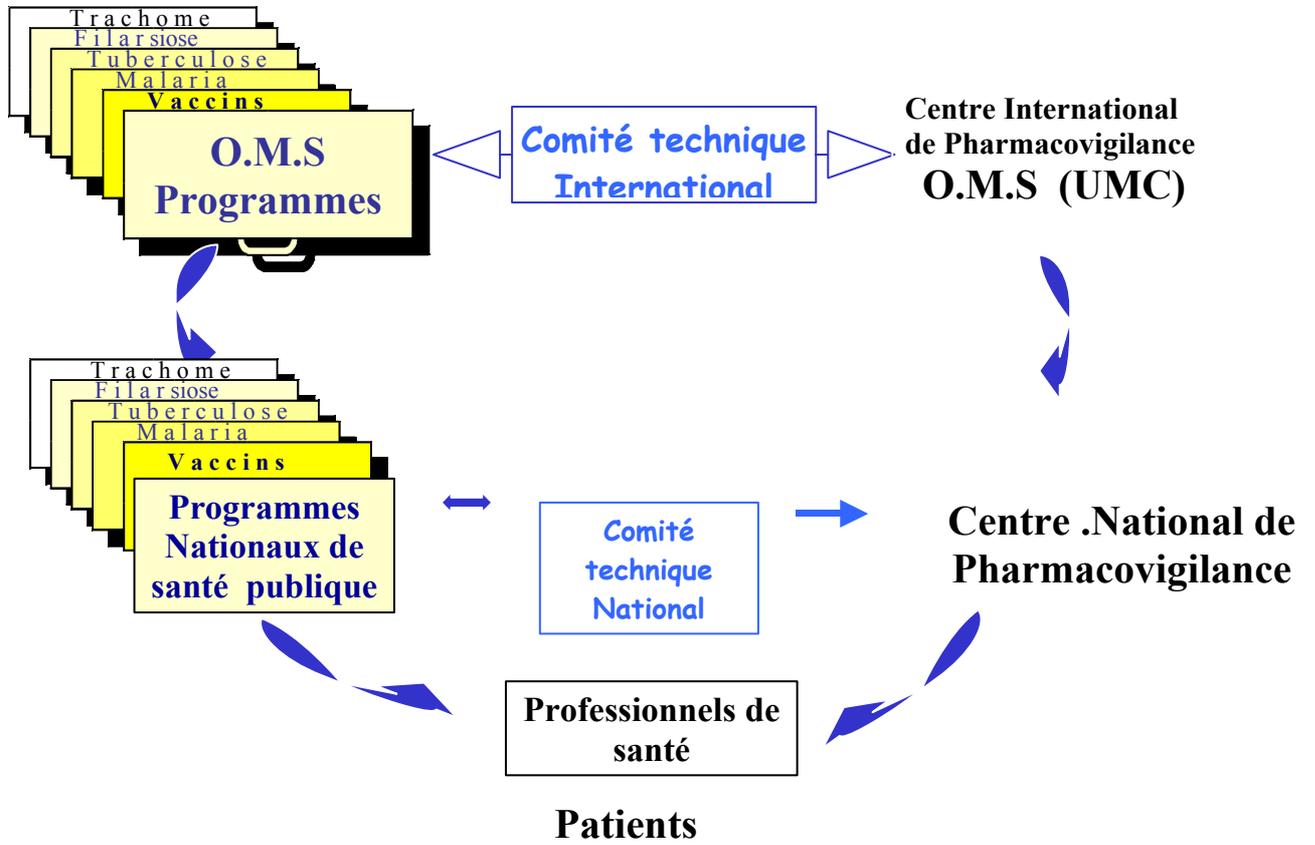
Sous l'initiative de l'OMS il a été suggéré d'intégrer la pharmacovigilance dans les programmes sanitaires (PS) afin d'assurer la sécurité d'emploi des médicaments utilisés dans le traitement des maladies cibles. A cet effet en 2002, le CMPV avec le soutien de l'OMS a organisé un séminaire au niveau central destiné à sensibiliser l'ensemble des responsables des PS à la nécessité d'inclure la surveillance des médicaments utilisés dans les PS.

L'intégration de la PV dans les PS va assurer la promotion de l'usage rationnel des médicaments, diminuer les échecs thérapeutiques et améliorer l'acceptabilité des médicaments. D'autre part, les PS constituent une opportunité pour l'implantation de la PV dans le système sanitaire et permet d'évaluer la fréquence de certains effets indésirables des médicaments par un suivi de cohortes de patients.

Le schéma établi par l'OMS envisage des relations entre les PS et la PV au niveau international et national par l'intermédiaire d'un comité technique qui sera chargé d'analyser et d'évaluer les bénéfices /risques des médicaments utilisés dans les PS.

Vu la performance des PS et de la PV, le Maroc pourrait être un modèle pour l'implantation de la PV dans les PS au niveau international.

**COLLABORATION ENTRE LES PROGRAMMES DE SANTE ET LA
PHARMACOVIGILANCE : Modèle proposé par l'O.M.S**



ABUS : utilisation excessive et volontaire, permanente ou intermittente de médicaments non conforme aux recommandations du résumé des caractéristiques du produit ou à l'usage médical habituel.

ALERTE : "signal prévenant d'un danger et appelant à prendre toutes les mesures de sécurité utiles" (dictionnaire Robert).

En Pharmacovigilance, le terme "Alerte" a un sens plus fort que le terme "Signal" : une alerte justifie la mise en place d'une étude ou une prise de décision adaptée.

BANQUE DE DONNEES DE PHARMACOVIGILANCE : est une banque informatisée dans laquelle sont saisis tous les cas notifiés et validés par le Centre Marocain de Pharmacovigilance.

CENTRE REGIONAL DE PHARMACOVIGILANCE

Structure de pharmacovigilance située au sein d'un Service hospitalier ou universitaire ayant une activité de pharmacologie clinique, de toxicologie clinique ou d'épidémiologie.

Participant à l'organisation officielle et décentralisée de la pharmacovigilance.

COMITE TECHNIQUE DE PHARMACOVIGILANCE

Le comité technique est le creuset technique de la pharmacovigilance marocaine et le Centre communautaire des structures régionales, c'est un groupe de travail officiel permettant d'élaborer les méthodes, d'établir les priorités et définir les enquêtes à mener sur les médicaments soupçonnés de présenter un risque pour la santé publique.

COMMISSION NATIONALE DE PHARMACOVIGILANCE

La commission Nationale de Pharmacovigilance a pour mission de fournir un avis motivé au Ministre de la santé sur les mesures à prendre pour assurer la meilleure sécurité possible du médicament.

CONFIDENTIALITE :

Respect du secret de l'identité de la personne pour laquelle un effet indésirable a été notifié à une structure de pharmacovigilance, qui s'étend à toute information à caractère personnel ou médical la concernant. Si les procédures d'audit exigent l'inspection de ces données, seule une personne dûment autorisée peut y avoir accès. Toute information permettant d'identifier une personne doit rester confidentielle.

COMMISSION NATIONALE DE SURVEILLANCE DES MAPI

Cette commission est constituée par différents acteurs :

⇒ **Programme national d'immunisation :**

Chargé de l'établissement de la politique d'immunisation et de la gestion et du suivi des vaccinations.

⇒ **Laboratoire d'immunologie et de virologie:**

Elabore le statut immunitaire des enfants vaccinés et contrôle d la qualité du vaccin

⇒ **Direction du médicament :**

Autorisation de mise sur le marché et contrôle de qualité

- avant la commercialisation
- en cours de commercialisation

Gestion des décisions de suspension ou d'arrêt de commercialisation (commission de pharmaco-toxico-reactovigilance)

⇒ **Centre National de Pharmacovigilance :**

Collecte des effets indésirables, établissement de la relation de cause à effet entre un effet indésirable médicamenteux et l'administration d'un vaccin, information des professionnels de santé et des pouvoirs publics sur la nécessité de déclaration les événements coïncidant avec la prise d'un vaccin.

DECLARATION OBLIGATOIRE DES EFFETS INDESIRABLES :

Obligation légale faite à un professionnel de santé observant un événement indésirable d'un médicament de signaler ce cas à une structure de pharmacovigilance.

Au Maroc, la déclaration des effets indésirables est obligatoire pour les professionnels de santé (médecins chirurgiens) depuis la circulaire (N° 2DR/10) du 10 Juin 1991.

DEMANDE DE RENSEIGNEMENTS

Question posée à une structure de pharmacovigilance. La question peut être d'ordre général ou concerner la survenue d'un possible effet indésirable chez une personne. Dans ce dernier cas, s'il y a lieu, un suivi de la demande de renseignements est fait, afin de constituer un dossier de pharmacovigilance qui, une fois complété, deviendra une notification.

EFFET INDESIRABLE

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 ou

résultant d'un mésusage du produit de santé, constituant un syndrome de sevrage lors de l'arrêt du produit ou d'un syndrome de dépendance ainsi que toute réaction découlant d'un usage abusif. Il comprend également toute réaction nuisible pouvant découler d'une mauvaise qualité du produit de santé.

EFFET INDESIRABLE GRAVE

Effet indésirable létal ou mettant la vie en danger ou entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation .

EFFET INDESIRABLE SEVERE

Effet indésirable nécessitant en plus de l'arrêt du médicament des soins supplémentaires.

EFFET MODERE OU BANAL :

Ni sévère, ni grave

EFFET INDESIRABLE INATTENDU

Un effet indésirable non mentionné, dans son type, sa gravité ou sa fréquence dans le résumé des caractéristiques du produit.

ENQUETE

Travail d'évaluation réalisé à la demande des autorités compétentes, sous la responsabilité d'un centre régional de pharmacovigilance industriels concerné(s), chaque fois qu'il existe des raisons de penser qu'un risque médicamenteux doit être évalué ou réévalué.

EVENEMENT INDESIRABLE

Manifestation nocive et non recherchée survenant chez un sujet pendant un traitement.

Le terme événement indésirable, contrairement à effet indésirable, ne préjuge pas d'un lien causal avec une exposition, notamment à un médicament.

FICHE DE RECUEIL D'EFFET INDESIRABLE

Document établi par le CMPV en vue de collecter les cas d'événements coïncidant avec la prise d'un médicament ou autre produit de santé .Ce document est rempli par le notificateur, et comporte l'ensemble des données nécessaires à l'analyse du cas notifié. Elle peut également être remplie par un responsable de la pharmacovigilance.

IMPUTABILITE :

L'imputabilité est l'évaluation clinique systématisée du lien causal susceptible d'exister entre un événement indésirable et l'administration d'un médicament.

Les méthodes d'imputabilité servent à harmoniser et standardiser la démarche d'imputation, à la rendre reproductible d'un évaluateur à l'autre.

Au Maroc nous utilisons la méthode française (Bulletin Officiel du Ministère français chargé de la santé 84/50, Janvier 1985).

Elle combine trois critères "chronologiques" et trois critères "sémiologiques" et est accompagnée d'un score bibliographique.

MEDICAMENT

Le médicament est défini par l'article 511 du CSP Marocain, comme étant toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.

MESUSAGE

Utilisation d'un médicament non conforme aux recommandations du résumé des caractéristiques du produit.

NOTIFICATEUR :

Tout professionnel de santé ayant constaté un effet indésirable présumé d'un médicament, et qu'il transmet à une structure de pharmacovigilance.

NOTIFICATION :

Désigne soit un cas d'événement indésirable rapporté par un observateur à un système de surveillance, soit le fait de rapporter un cas à ce système. Elle doit comporter au minimum : un notificateur identifiable, un patient identifiable, un ou des médicaments suspects, un ou des effets suspects.

NOTIFICATION VALIDEE

Une notification est dite validée, lorsqu'elle est confirmée par écrit par le notificateur ou établie à partir des éléments originaux du dossier clinique.

PHARMACOVIGILANCE

Est une spécialité médicale ayant pour objet la **détection**, **l'évaluation** et la **prévention** des effets indésirables des produits de santé.

Sa méthodologie se base sur les données épidémiologiques, cliniques et expérimentales.

Son objectif principal est l'amélioration de la sécurité d'utilisation des **produits de santé** disponibles au Maroc par la surveillance continue de l'impact sanitaire et par l'évaluation du rapport bénéfice/risque de ces produits.

PHARMACODEPENDANCE :

Il s'agit selon l'OMS d'un " état psychique et quelquefois physique, résultant de l'interaction entre un organisme vivant et une substance, se caractérisant par une pulsion à prendre le produit de façon continue ou périodique afin de retrouver ses effets psychiques et quelquefois d'éviter le malaise de la privation.

Les produits de santé incluent , les médicaments et les produits contraceptifs, le sang et ses dérivés, les vaccins, les produits biologiques, les produits de la biotechnologie, les produits diététiques et les suppléments alimentaires, les plantes médicinales, les produits cosmétologiques, les produits homéopathiques ainsi que les produits utilisés dans le diagnostic biologique et radiologique et les produits à usage vétérinaire que ces produits aient bénéficié de l'autorisation de mise sur le marché ou qu'ils soient en cours de développement.

PHYTOVIGILANCE:

C'est la pharmacovigilance des plantes médicinales ou des médicaments de phytothérapie et des drogues végétales. C'est une discipline médicale qui relève du système de Pharmacovigilance.

Elle s'occupe de la surveillance des plantes, de parties de plantes (racine, feuilles, fleurs, écorce, graines,...) et des extraits de plantes(extraits, teintures...) qu'elles soient fraîches ou desséchées, utilisées à des fins thérapeutiques.

Une plante ne peut être qualifiée de médicinale et donc faisant partie du monopole pharmaceutique, que si elle possède des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies ou si elle est capable de restaurer, corriger ou modifier les fonctions organiques.

PROFESSIONNEL DE SANTE :

Dans le cadre des bonnes pratiques de pharmacovigilance, les professionnels de santé sont définis comme étant les médecins, les chirurgiens dentistes, les sage-femmes, les pharmaciens et les infirmiers.

RESPONSABLE DE LA MISE SUR LE MARCHE :

Personne physique ou morale responsable de la mise à disposition, à titre onéreux ou gratuit d'un médicament qu'il s'agisse d'une spécialité pharmaceutique ou de toute autre catégorie de médicament.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

Texte rédigé par l'autorité administrative compétente lors de l'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité pharmaceutique et comportant les renseignements de base la concernant. Il correspond à l'information destinée aux professionnels de santé.

SIGNAL :

Événement ou 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 ou la mise en place d'une étude adaptée.

SOUS NOTIFICATION :

Absence de notification à une structure de surveillance d'une partie des cas d'un effet indésirable survenus dans une région donnée.

La sous-notification peut découler de très nombreux facteurs : absence de notification ou de temps de l'observateur, absence de diagnostic de l'événement ou de non-attribution de cet événement au médicament.

SUIVI THERAPEUTIQUE

Etude prospective menée sur des sujets traités par un médicament dans les conditions prévues par l'autorisation de mise sur le marché. Un suivi thérapeutique équivaut donc généralement à une cohorte-traitement de type observationnel.

TERATOVIGILANCE :

C'est une partie de la toxicologie clinique qui s'intéresse à l'étude des malformations morphologiques, physiologiques, ainsi qu'aux troubles du comportement coïncidant avec la prise d'un médicament durant la grossesse.

VACCINOVIGILANCE :

C'est la surveillance des manifestations post vaccinales indésirables (MAPI) : incident médical qui se produit à la suite d'une vaccination.

FICHE DE DECLARATION DES EFFETS INDESIRABLES DES MEDICAMENTS/VACCINS

27

PATIENT :

N° de la fiche :

Nom et prénom :	Age :	Adresse :	N° Dossier patient :
Sexe : <input type="checkbox"/> M / <input type="checkbox"/> F /	Tel :		

MEDICAMENTS SUSPECTS AUTRES MEDICAMENTS ASSOCIES:

Nom de la spécialité et présentation	D.C.I. (substance active)	Posologie et voie d'administration	Debut de prise	Date d'arrêt	indications

Prière de cocher en cas de : Automédication / __ /

Pharmacodépendance / __ /

Erreur thérapeutique / __ /

VACCINS RECUS :

N° de lot :

Nombre de prise :

Vaccin suspect	Voie d'administration	Date de prise	Secteur privé	Secteur public	J.N.V ou Autres circonstances

T S V P →

