

LE CENTRE MAROCAIN DE PHARMACOVIGILANCE

L'expérience du Centre Marocain de Pharmacovigilance qui aborde sa 16^{ème} année de fonctionnement est intéressante à connaître. Malgré un réel problème de sous notification des EIM de la part des Professionnels de santé, ce Centre a pu évoluer à l'instar des centres de pharmacovigilance de référence :

En 1989, il y eut la création du Centre National de Pharmacovigilance (CNP) qui fonctionne en tandem avec le centre anti poison, dont l'objectif est d'assurer la sécurité sanitaire par le recueil exhaustif des notifications d'effets indésirables des produits de santé.

En 1991, une Circulaire ministérielle (N° 2 DR/10) a été établie, elle Reconnaît le Centre marocain de Pharmacovigilance (CMPV) incite les professionnels de Santé et l'industrie pharmaceutique à déclarer les EIM.

En 1992, le CMPV a été le Premier Centre Africain et Arabe admis comme 34^{ème} membre du Centre International O.M.S de Pharmacovigilance (UMC)

En 1998, le CMPV est nommé point focal pour le recueil des réactions indésirables liées aux vaccins.

En 1999, une Circulaire Ministérielle a été établie, obligeant les Professionnels de santé à la déclaration des Effets indésirables des vaccins.

En 2002, le CMPV a déménagé dans ses nouveaux locaux

En 2003, il y eut la première édition des Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance avec le soutien de l'OMS, faisant état de document officiel et ayant reçu l'approbation du Ministère de la Santé.

I -Bilan des notifications d'effets indésirables des médicaments colligées par le Centre National de Pharmacovigilance depuis sa création :

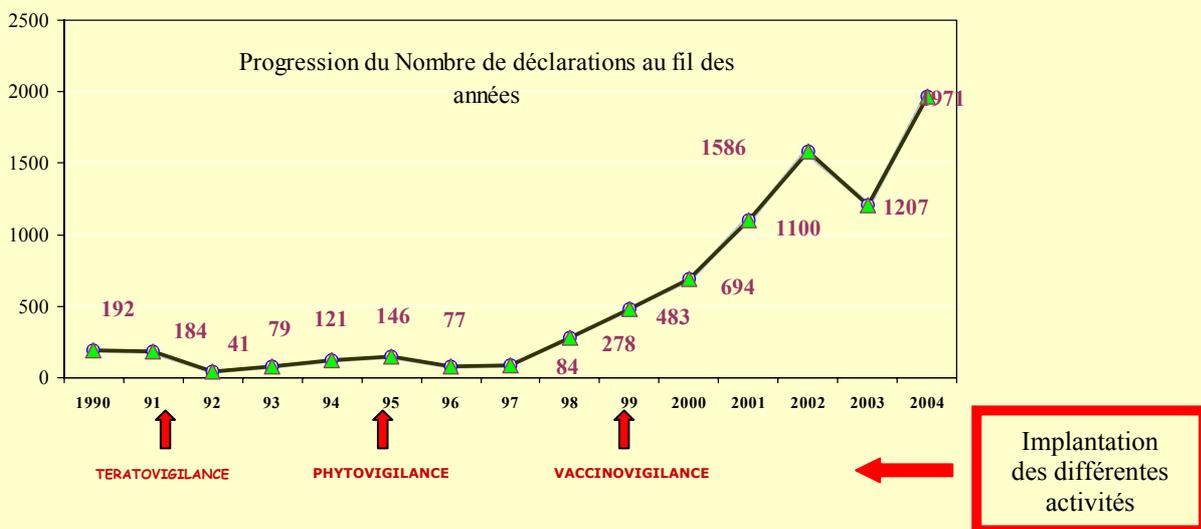


Fig I : Progression du nombre des notifications d'effets indésirables depuis la création du CMPV

Les notifications d'effets indésirables des médicaments colligées par le Centre National de Pharmacovigilance sont en progression régulière.

En 2004, Les notifications spontanées d'effets indésirables prédominent et représentent 66.5% des observations contre 53% en 2003. La collecte active des effets indésirables médicamenteux menée par le personnel du CMPV auprès des professionnels de santé représente 33.5%.

Ceci est le fruit d'une sensibilisation soutenue menée par le centre auprès des professionnels de santé et de l'industrie.(fig 2)

- Les notifications spontanées des professionnels de santé ont été colligées par le biais de :

- **Boîtes postales** (services hospitaliers du CHU Ibn Sina, syndicats des pharmaciens et centres régionaux de pharmacovigilance) dans 29% des cas.
- **Ligne téléphonique d'urgence du CAPM** dans 43% des cas.
- **Courrier Postal** dans 19% des cas.
- **Consultation sur place du patient** dans 4.5% des cas.

Fig II : Modalités de notification des effets indésirables des médicaments

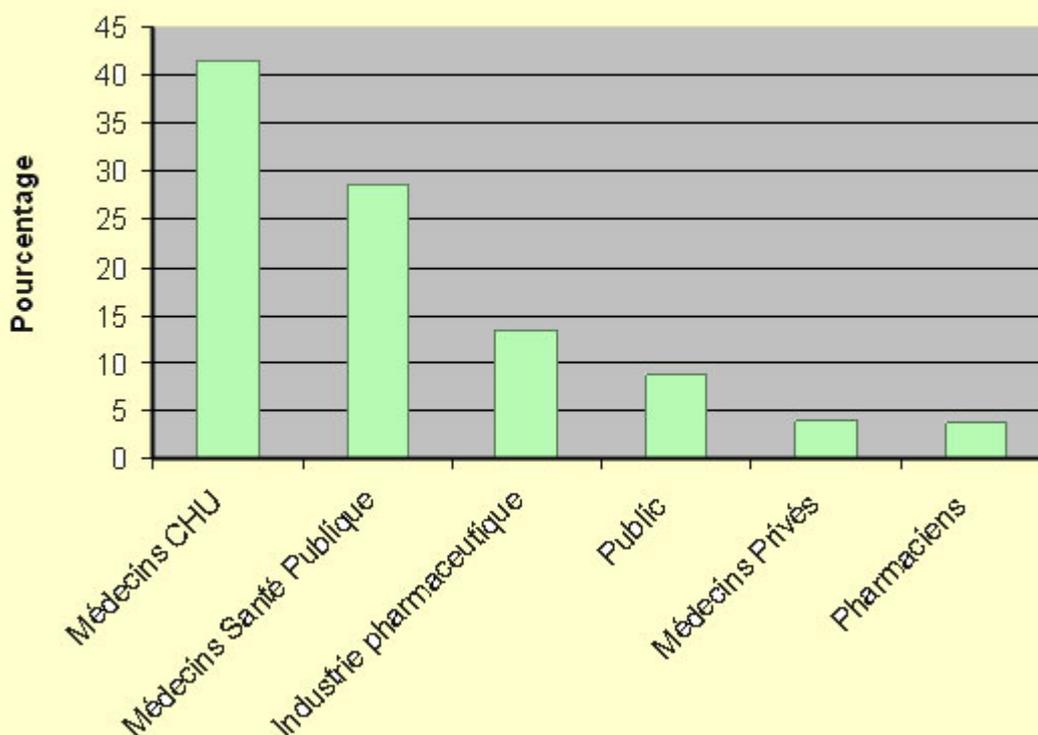
Modalités de déclaration	Moyens	Effectifs	%
Active 33.5%	Enquêtes- études	191	13
	Visite des médecins pharmacovigiles	420	30
Spontanée 66.5%	Boites postales	221	16
	Réponse téléphonique	324	23
	Courrier Postal	142	10
	Consultation sur place	34	2.5
	Consultation au centre de santé	11	1
	Internet	14	1,5
	Suivi thérapeutique	44	3

- La collecte active des notifications d'effets indésirables effectuée dans le cadre de la visite systématique du personnel du CMPV dans les services collaborateurs du CHU ibn Sina a permis de recueillir 60% des cas.

- Le recueil effectué dans le cadre des études ou enquêtes conduites par le CMPV représente 31 % des cas.

Fig3-Profil des Notificateurs

Profil des notificateurs



L'analyse des cas notifiés au centre depuis sa création, permet de noter que les médecins des secteurs public, privé et CHU représentent les principaux notificateurs des EIM avec 74% des cas. Les médecins des CHU (Rabat, Casablanca, Fés) sont majoritairement représentés, suivis des médecins du secteur public, et ceux du secteur privé (fig3)

- La collaboration des pharmaciens d'officine a débuté en 1995 et représente 3.7% de l'ensemble des notifications. (fig3)
- L'industrie pharmaceutique représentée seulement par 3 firmes pharmaceutiques multinationales notifie systématiquement depuis 1997, elle a contribué à la notification de 13.5% des cas. (fig3).

II – La culture de notification des effets indésirables des médicaments doit être implantée dans notre milieu médical:

Si Notre système de PV est déjà opérationnel, il souffre cependant **d'une sous notification des Effets indésirables des médicaments** de la part des Professionnels de santé et de l'Industrie Pharmaceutique ce qui limite ses performances à générer rapidement les alertes ou à réagir de manière adaptée à notre contexte devant des événements survenant dans d'autres pays.

Plusieurs démarches dans ce sens devaient être entreprises :

- Notre Industrie Pharmaceutique bénéficiant d'une image de marque très positive devrait établir une collaboration active avec le centre National de Pharmacovigilance. Ayant comme objectif commun la sécurité d'emploi des médicaments, des échanges réciproques d'information sont nécessaires : **les firmes pharmaceutiques doivent soumettre au centre National les notifications d'effets indésirables qui leur ont été signalées lors des essais cliniques ou après l'obtention de l'Autorisation de mise sur le marché au même titre qu'ils les transmettent au niveau international.**
- Les programmes sanitaires dont la composante principale repose sur le traitement et la dispensation des médicaments sont considérés dans notre pays comme performants compte tenu de la diminution de la morbidité voire l'éradication de certaines maladies cibles. Cependant, les informations concernant la tolérance des médicaments utilisés restent insuffisantes. **L'implication de la pharmacovigilance dans les pratiques médicales et tout particulièrement dans les maladies faisant l'objet des programmes sanitaires s'impose pour augmenter la plus value de ces programmes.**
- L'implantation des cellules régionales de Pharmacovigilance, comme c'est le cas dans certaines délégations médicales (Casablanca, Tanger....) est une initiative à encourager car l'effet de proximité facilitera la sensibilisation des professionnels de santé à la déclaration des effets indésirables.
- La création de comités de vigilances sanitaires dans les hôpitaux est une nécessité incontournable pour tout établissement hospitalier engagé dans le processus assurance qualité.
- Sans omettre le rôle que peuvent jouer les facultés de médecine et de pharmacies, les associations médicales et paramédicales ainsi que les syndicats et ordres des médecins, des pharmaciens pour sensibiliser les professionnels de santé et pour développer, chez eux, le réflexe de notification devant tout événement indésirable coïncidant avec la prise d'un médicament ou tout autre produit de santé.

Quelles ont été les démarches effectuées par le CMPV dans ce sens ?

Au Maroc, la pharmacovigilance s'est implantée dès 1985 au niveau Académique au sein des laboratoires de pharmacologie des facultés de Médecine de Casablanca et de Rabat. En 1989, la création du CMPV a été le point de départ de son implantation au niveau du système de Santé publique. Dès la création du CMPV notre premier souci a donc été de sensibiliser les professionnels de santé au concept de la pharmacovigilance et à l'intérêt de la notification spontanée des effets indésirables des médicaments.

La stratégie adoptée par le CMPV est articulée sur 5 points

- La sensibilisation** : ciblant les professionnels de santé :
 - lors de l'enseignement au niveau des facultés de médecine pharmacie et médecine dentaire, 6 heures de cours sont dédiés à la pharmacovigilance.
 - Par la formation continue post universitaire : un diplôme post universitaire de pharmacologie et de toxicologie est organisé par le CMPV en collaboration avec la Faculté de médecine et de pharmacie de Rabat depuis 2004
 - Par la participation à de nombreuses manifestations scientifiques nationales, amicales de médecins des régions ainsi que les réunions des syndicats des pharmaciens de plusieurs régions
 - Par des publications d'articles dans les revues médicales nationales

La Création de Centres Régionaux

Le CMPV a dès 1999 commencé à recruter des médecins correspondants dans différentes régions. Le premier centre régional a été mis en place Settat suivi par ceux de Fés, Meknès, Tiznit, Safi, Marrakech, El Jadida, Tanger et Casablanca. Cependant au fil du temps, les médecins correspondants qui étaient tous motivés au départ par l'intérêt de cette activité se sont pour la plupart découragés du fait d'une non reconnaissance officielle par les Autorités de santé. Actuellement 3 centres régionaux ont été maintenus à Tanger, Casablanca et El Jadida.

L'Amélioration des services rendus

- **Par l'analyse des déclarations d'événements cliniques ou biologiques coïncidant avec la prise d'un médicament** ou autre produit de santé (Imputabilité) avec un feed back pour conforter le diagnostic évoqué par le notificateur.
- **Réponse à toute demande d'informations sur le médicament des Professionnels de santé, du public, des mass média :**
 - Effets indésirables médicamenteux
 - Posologie, indications, contre-indications,...
 - Interactions médicamenteuses
 - Aide à la prescription chez les populations à risque (insuffisants rénaux, sujets âgés, enfants, Femmes enceintes ou allaitant ...)
- **L'implantation des différentes activités** (tératovigilance, phytovigilance et vaccinovigilance) a contribué à l'amélioration de la qualité des services rendus du centre de pharmacovigilance, par la dispensation de réponses spécialisées dans ces domaines.
- **Diffusion gratuite mensuelle d'un bulletin d'informations sur le Médicament (BIP)** via l'internet .
- **La Réalisation de dosages des médicaments dans le cadre du suivi thérapeutique**, essentiellement pour les médicaments antiépileptiques, les médicaments ayant une marge thérapeutique étroite (lithium, théophylline) et la anti tuberculeux (Isoniazide et rifampicine) ainsi que la caféine pour les prématurés.
- **La Programmation d'une consultation spécialisée par les médecins du CAPM pour les patients ayant présenté un effet indésirable avec établissement d'une carte d'éviction si nécessaire.**

La Facilitation des contacts

- La ligne téléphonique économique du Centre Anti poisons et de Pharmacovigilance est disponible 24h/24 et 7 j/7 Le médecin de garde spécialiste en toxicologie et pharmacologie répond à toute notification d'effet indésirable et la transmet au centre de pharmacovigilance pour complément d'information et suivi du cas **Tél. : 0810 00 180**
- **Des Boîtes postales** ont été mises à la disposition des professionnels de santé au niveau des services du CHU de Rabat et des Délégations des Centres Régionaux ainsi que de certains syndicats des pharmaciens pour le dépôt des fiches jaunes de déclaration des effets indésirables des médicaments et autres produits de santé établie par le CMPV si elles ne sont pas disponibles le cas peut être transmis en rédaction libre ou sur la fiche de déclaration disponible sur le site Internet du ministère de la santé à l'adresse suivante **cap@ sante.gov.ma**
- **La fiche jaune de déclaration peut également être transmise par fax au 037 77 71 79 ou par courrier à l'adresse du CAPM Rue Lemfedel Cherkaoui - Madinate Al Irfane –Rabat Instituts.**

La collaboration avec les services hospitaliers dans le cadre de la sécurité du patient

Le CMPV a conduit 4 études de prévalence des effets indésirables des médicaments en milieu hospitalier grâce à la collaboration de la direction des CHU de Casablanca et de Rabat.

Les objectifs de ces études étant :

- d'évaluer la prévalence, la nature et la gravité des effets indésirables des produits de santé en milieu hospitalier.
- de définir le circuit de notification des effets indésirables des médicaments au niveau de ces hôpitaux.

Les taux de prévalence des effets indésirables obtenus dans les différentes études sont en accord avec ceux publiés dans la littérature qui oscillent entre 0.7% et 6.5%. Fig 4

Ces études ont permis de sensibiliser les professionnels de santé et ont démontré que la pathologie inhérente à l'utilisation des médicaments n'était pas négligeable à l'hôpital. D'où la nécessité de mettre en place d'une politique de gestion de ce risque à l'échelle de chaque établissement hospitalier.

Fig 4 : Prévalence des effets indésirables médicamenteux En milieu hospitalier (Enquêtes Nationales)

ANNEES	1994	2004	2005
TYPE D'ETUDE	Prospective	Prospective	Prospective
DUREE	34 jours 15/04/94 - 19/05/94	5 jours 13/12/04 - 17/12/04	5 jours 20/06/05-25/06/05
POPULATION	Adultes et enfants 2 328 patients	Adultes 1 390 patients	Enfants
LIEU	CHU IbnRochd Casablanca	Hopital Ibn Sina Rabat	CHU Ibn Sina
PREVALENCE			
- Effets Indésirables	3 %	4.4 %	5.8%
- Admission due à un EI Ou Prolongation d'hospitalisation	0.43 %	1.4%	2.6%
-Effets Indésirables graves	-	2%	2.9%

Ce dossier a été rédigé par Le Dr Raja Benkirane et Pr R.Soulaymani en collaboration avec
Dr A .Tebaa , Dr R.Benjelloun , Dr N .Smires, Dr S .Skalli, Dr L.Alj ,Dr N .Mesbahi