

La Pharmacovigilance

Pr.M.TALEB

INTRODUCTION

- La pharmacovigilance a pour objet la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des risques d'effets indésirables des médicaments (y compris les médicaments dérivés du sang) commercialisés.
- La phase de surveillance des médicaments débute après la commercialisation du produit.

Approche des médicaments en pharmacovigilance

Deux sources d'informations permettent d'avoir connaissance des effets indésirables rares liés aux médicaments :

1. Notification spontanée:

La déclaration des effets indésirables est l'unique façon d'identifier les risques rares liés aux médicaments permettant une éventuelle prise de décision de santé publique.

- Les effets indésirables sont :

- Graves :

Médicalement significatifs, provoquant ou prolongeant l'hospitalisation, susceptibles de mettre la vie en danger, entraînant une invalidité, une incapacité ou le décès.

- Inattendus :

Non mentionnés dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) (figurant dans le dictionnaire Vidal)

Les effets des médicaments

1. Les effets pharmacodynamiques:

Ex: effet hypotenseur, effet anti-inflammatoire, etc...

Ces effets, mis en évidence en **pharmacologie expérimentale** (modèles cellulaires ou animaux), puis humaine (phases I, II)

2. Les effets secondaires:

Appelés latéraux ou effets en rapport avec une **propriété pharmacologique** annexe du médicament et donc connue).

ex: antihistaminiques, hypotension orthostatique

3. Les effets toxiques :

Consécutifs à l'absorption de **posologies excessives** (supra thérapeutiques) du médicament et survenant de façon constante chez tous les sujets (bien différencier effets toxiques et indésirables).

4. Les effets indésirables:

Il s'agit de **réactions nocives** et non voulues, se produisant aux posologies normalement utilisées ou résultant d'un mésusage d'un médicament.

L'Observatoire du médicament

- L'observatoire du médicament est destiné à l'étude des médicaments après sa mise sur le marché.
- Cet observatoire n'est pas unique, mais regroupe un ensemble de structures publiques et privées
(Centres de vigilances)

Missions des Centres de vigilances

- Alerter en cas de danger (effet secondaire) vis-à-vis d'un matériel ou d'un produit,
- Mettre en place des mesures correctrices adéquates et d'en assurer le suivi.

Les mesures correctrices peuvent aller de la simple **mise en garde** au **retrait temporaire**, voire **définitif**, du produit sur le marché.

L'efficacité de ce système se fonde sur **la rapidité d'alerte et d'action**, et sur **le suivi dans le temps** des actions correctrices.

Pharmacovigilance: en Algérie

- Centre de pharmacovigilance et de matèriovigilance : basé à l'Institut Nationale de Santé Publique (Alger).
- Organisme chargé du contrôle des médicaments à travers le réseau des services d'épidémiologies

- le recueil de l'information est passif:
 - le patient (personne qui développe l'effet indésirable);
 - les professionnels de santé qui alertent sont à l'initiative du processus. (déclaration d'une suspicion d'allergie médicamenteuse).
- Le recueil se fait au travers de procédures de signalement généralement au moyen de fiches pré-codées de déclaration au centre régional de pharmacovigilance (SEMEP)