



AIDE MEMOIRE

Pour une stratégie nationale garantissant l'innocuité et l'usage approprié des médicaments.

On sait depuis un certain temps déjà que les maladies et les décès liés aux médicaments sont un problème de santé majeur.

D'après les estimations, les réactions indésirables aux médicaments sont une cause de mortalité importante dans certains pays (elles se situent entre le 4^{ème} et le 6^{ème} rang). Le pourcentage des hospitalisations dues à ces réactions oscille entre 10 et 20 %. Ce phénomène a de graves répercussions économiques sur les services de soins, et certains pays ne consacrent pas moins de 15 à 20 % de leur budget de la santé aux problèmes liés aux médicaments.

La morbidité et la mortalité induites par les médicaments pourraient être sensiblement réduites si l'on appliquait une stratégie intégrée de surveillance de l'innocuité des médicaments comportant les volets suivants :

- ❖ création d'un service national de pharmacovigilance.
- ❖ formation des professionnels de la santé à l'évaluation risques/avantages et à l'usage rationnel des médicaments.
- ❖ changement de comportement de la part des patients et des agents de santé pour faire reculer l'usage inutile et irrationnel des médicaments.

Un bon service de gestion de la sécurité des médicaments/de pharmacovigilance est indispensable pour repérer à temps les risques que comportent certains médicaments, pour éviter les réactions indésirables et aider les professionnels de la santé et les patients à faire la meilleure évaluation possible risques/avantages pour une pharmacothérapie efficace et sans danger.

La pharmacovigilance joue un rôle important dans les décisions en pharmacothérapie, au niveau tant individuel que régional, national ou international.

Quelques conseils

- ❖ **S'assurer la volonté d'agir de la part des autorités et leur appui au programme national de pharmacovigilance.**
- ❖ **Créer un centre national de pharmacovigilance doté d'une structure hiérarchique et d'une chaîne de responsabilité distinctes, d'un budget suffisant et d'un personnel qualifié.**
- ❖ **Elaborer une politique et un plan d'action au niveau national.**
- ❖ **Renseigner les professionnels de la santé et les consommateurs sur les questions de sécurité des médicaments.**
- ❖ **Former les prestataires de soins à l'usage rationnel des médicaments et à la surveillance de la pharmacothérapie.**
- ❖ **Suivre l'impact des activités sur l'innocuité de la pharmacothérapie.**

Liste de contrôle

Service de pharmacovigilance

- Engagement et appui des autorités
- Législation/réglementation
- Politique/plan en matière de pharmacovigilance
- Centre national de pharmacovigilance avec une structure hiérarchique et une chaîne de responsabilité
- Ressources suffisantes pour les activités de pharmacovigilance
- Système national d'homologation et de contrôle de la qualité des médicaments
- Système national de surveillance post-commercialisation, notamment règles à l'intention des laboratoires pharmaceutiques pour l'évaluation continue risques/avantages et les mises à jour périodiques sur l'innocuité des produits

Politique nationale pour la sécurité et l'usage approprié (rationnel) des médicaments

- Formation universitaire et formation continue en matière d'usage rationnel des médicaments
- Evaluation des pratiques en pharmacothérapie
- Promotion de l'usage rationnel des médicaments
- Préparation et distribution de matériels d'éducation et d'information
- Suivi et évaluation des activités

Éléments clés

Politique nationale en matière de pharmacovigilance

Il appartient aux autorités de veiller à ce que les médicaments mis en circulation soient de bonne qualité, sûrs et efficaces et qu'ils soient convenablement utilisés.

Pour cela, il faut créer un service national de réglementation pharmaceutique et un centre spécial pour l'étude des réactions indésirables aux médicaments, dont les activités devront se maintenir dans le temps. Il est très important que s'instaure une collaboration pluridisciplinaire entre différents départements du Ministère de la Santé et d'autres acteurs, comme l'industrie pharmaceutique, les universités, les organisations non gouvernementales et les associations professionnelles, pour la formation à l'usage rationnel des médicaments et à la surveillance de la pharmacothérapie.

Les activités ci-après doivent retenir l'attention :

- Mise en place de systèmes nationaux de pharmacovigilance, notamment de centres nationaux de pharmacovigilance (et, le cas échéant, de centres régionaux)
- Elaboration de la législation/réglementation requise pour la surveillance des médicaments
- Mise au point de la politique et des plans d'action nationaux (notamment calcul des coûts, budgétisation et financement)
- Formation universitaire et formation continue des prestataires de soins concernant l'innocuité et l'efficacité de la pharmacothérapie
- Information régulière des professionnels de la santé et des consommateurs au sujet des réactions indésirables aux médicaments
- Suivi de l'impact grâce à des indicateurs de processus et à la surveillance des résultats

Mettre au point des lignes directrices et une réglementation nationales et les appliquer dans la pratique clinique

Il faut élaborer une stratégie nationale pour veiller à ce que les services de pharmacovigilance à tous les niveaux respectent les règles et normes nationales et internationales.

- La réglementation et les lignes directrices nationales en matière de surveillance des médicaments devraient être approuvées et appliquées dans le pays.
- Les lignes directrices concernant la surveillance et la notification des réactions indésirables aux médicaments et les fiches de notification des cas devraient être mises à la disposition de tous les professionnels des soins.
- Prendre contact avec les autorités de la santé et avec les institutions et groupes locaux, régionaux ou nationaux qui travaillent en médecine clinique, en pharmacologie et en toxicologie pour leur faire comprendre l'importance de la pharmacovigilance et des objectifs qu'elle se fixe.
- Préparer des documents pour informer les professionnels de la santé des définitions, des buts et des méthodes adoptés dans le domaine de la pharmacovigilance.
- Il devrait y avoir, en fonction des besoins, un effectif suffisant de personnel qualifié dans les hôpitaux ou les régions.
- Organiser des réunions dans les hôpitaux, les universités et les associations professionnelles pour exposer les principes et les impératifs de la pharmacovigilance ainsi que l'importance de la notification.

Créer un ou plusieurs centres de pharmacovigilance dont les activités devront se maintenir dans le temps

(Voir les lignes directrices OMS pour la création et la gestion d'un centre de pharmacovigilance)*

- Créer le centre de surveillance des réactions indésirables aux médicaments (personnel, logement, téléphone, traitement de texte, capacité de gestion des bases de données, bibliographie, etc.).
- Assurer la formation des agents chargés de la pharmacovigilance dans les domaines suivants :
 - collecte et vérification des données
 - interprétation et codage des descriptions des réactions indésirables
 - codage des médicaments
 - évaluation des causes des réactions
 - dépistage des signes
 - gestion des risques
- Créer une base de données (système administratif pour le stockage et l'extraction des données).
- Sensibiliser à l'importance de la notification des réactions indésirables aux médicaments par le truchement des revues médicales et autres publications professionnelles ainsi que par des activités de communication.
- Faire de la recherche sur certains problèmes liés aux médicaments, y compris des études pharmaco-épidémiologiques.
- Renseigner les prestataires de soins et les consommateurs sur les questions de sécurité des médicaments.
- Maintenir la liaison avec des institutions internationales qui s'occupent de pharmacovigilance, par exemple le Département OMS des Médicaments essentiels et Politiques pharmaceutiques (Assurance de la qualité et *Innocuité des médicaments) et le Centre collaborateur OMS pour la surveillance internationale des médicaments (Centre de surveillance d'Uppsala), www.who-umc.org. Tél. : (46-18) 656 060, télécopie : (46-18) 656 080.