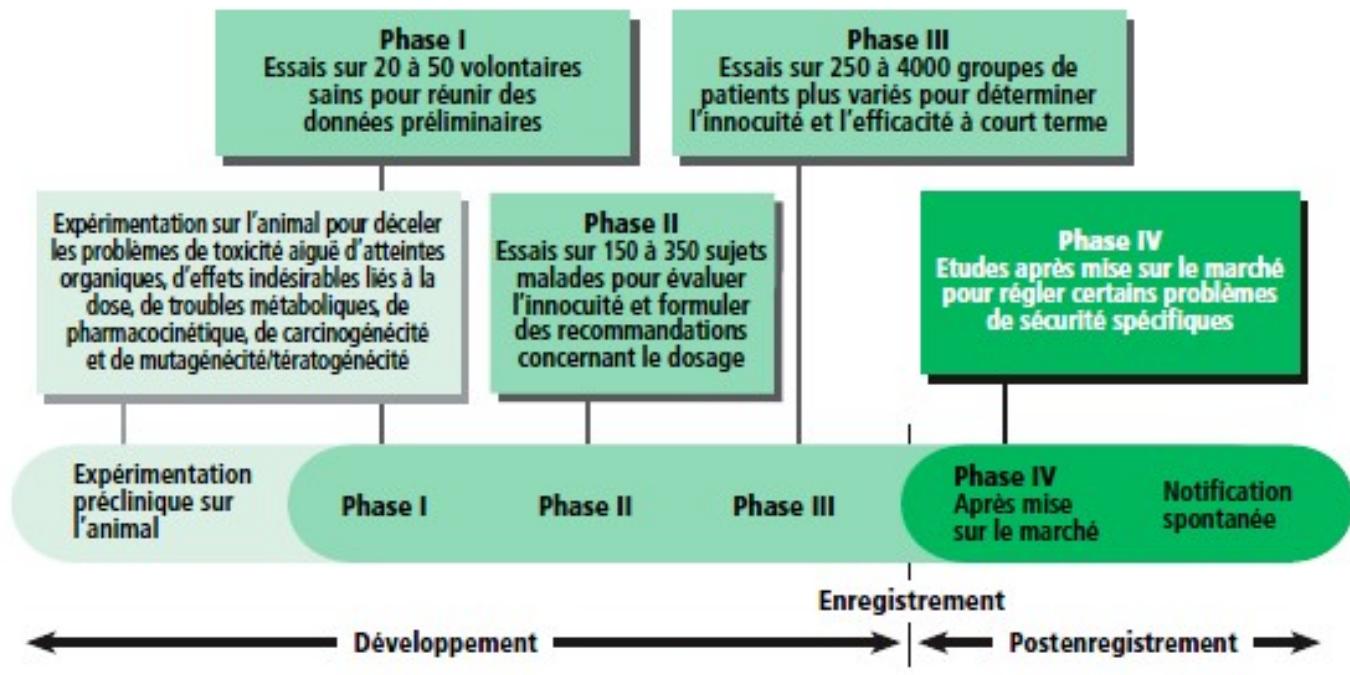


# La pharmacovigilance

6ème année médecine

- Aucun médicament n'est à l'abri d'un effet indésirable attendu ou inattendu au cours de sa commercialisation.
- La surveillance de ces aléas qui vont du trouble bénin au cas grave, revient à la pharmacovigilance



# Définition

- La pharmacovigilance est une discipline ayant pour objet la **détection, l'évaluation, la compréhension** et la **prévention** des effets indésirables (EI) et de tout autre problème lié à l'utilisation des produits de santé.
- correspond à la **phase IV (post AMM)** des essais cliniques d'un médicament.

# Intérêt

- Les effets indésirables liés aux médicaments: parmi les 10 première causes de mortalité
- Cout de la morbidité lié au médicaments: 200 milliard de Dollards
- Limites des essais pré -commercialisations

# Limites des essais pré - commercialisations

- Limites des Essais précliniques:

NB d'animaux limité, durée d'observation limité, différence anatomophysiologique entre homme et animal, certains effets ne sont pas détectables

- Limites des Essais cliniques:

NB de sujet limité, durée d'observation limité, certains sujet sont écartés d'emblé: femme enceinte, personnes très âgés, enfants, insuffisant rénaux ....., informations limitées sur une utilisation chronique ou lors d'interaction médicamenteuse

# Objectif

- Détection précoces des nouveaux EI graves et inattendus
- Établir la fréquence et/ou l'augmentation de la fréquence des EI
- Identification des facteurs de risque
- Comprendre le mécanisme et étudier les conséquences
- Mise en place des mesures correctives (précaution d'emploi, restriction, contre indication voir retrait du produit).

# Pharmacovigilance et cadre d'utilisation du médicament

- Médicament utilisé dans des condition normales d'utilisation
- Lors d'utilisation non conforme
- Lors de grossesse ou allaitement
- Mauvaise qualité et contre façon
- Dépendance , tolérance ou résistance
- Intoxication
- Mauvaise information du patient

# Que déclarer ?

- Tout EI grave: Létal ou susceptible de mettre la vie en danger , entraînant une invalidité , une incapacité importante ou durable, prolongeant une hospitalisation, se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale.
- Tout effet inattendu: dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas aux informations contenues dans le RCP
- Tout autre effet juger pertinent de déclarer



# Qui doit déclarer?

- *Les professionnels de santé*

En priorité les prescripteurs : médecins, chirurgiens-dentiste et sage femme.

pharmacien, infirmier, kinésithérapeute...

- **Le patient !!!! (possible)**

# Quand déclarer?

- ***Immédiatement*** pour les effets « graves » ou « inattendus » ;
- pas de délai défini pour les autres.



# Recueil et notification des données

- Démarche qui consiste à signaler les événements et à recueillir les données.
- Notification spontanées: recueil des signalisations qui concerne le nombre de fait rapporté.
- Recueil orienté : enquêtes structurées, permet d'obtenir le nombre de tous les patients traités

# L'imputabilité

- Probabilité pour qu'il existe une relation de cause à effet entre le médicament et l'effet indésirable.
- ***En Algérie , on utilise la méthode française d'imputabilité***
- Plusieurs Critères :

Sémiologiques

Chronologiques et évolutifs

Bibliographiques

# Sémiologiques

- Signes cliniques évocateurs,
- Facteurs favorisants éventuels,
- Autres étiologies non médicamenteuses recherchées,
- Examens complémentaires spécifiques réalisés.

# *Chronologiques*

- délai de survenue de l'effet indésirable
- évolution à l'arrêt
- réintroduction éventuelle (positive ou négative)

# bibliographiques

- repose sur la connaissance *bibliographique* d'effets indésirables
- Effet indésirable, bien décrit dans la littérature
- Effet indésirable, publié seulement une ou deux fois,
- sémiologie relativement différente ou seulement rapportée avec un médicament très voisin.
- données purement expérimentales.
- Effet paraissant tout à fait nouveau et « jamais publié ».



# L'imputabilité

- La combinaison des scores permet de se prononcer sur l'imputabilité ou non du médicament vis-à-vis de l'effet indésirable.

Administration du médicament	Délai d'apparition de l'événement						Incompatible
	Très suggestif			Compatible			
Arrêt du médicament	Réadministration du médicament (R)						
	R(+)	R(0)	R(-)	R(+)	R(0)	R(-)	
Evolution							
Suggestive	C <sub>3</sub>	C <sub>3</sub>	C <sub>1</sub>	C <sub>3</sub>	C <sub>2</sub>	C <sub>1</sub>	C <sub>0</sub>
Non concluante	C <sub>3</sub>	C <sub>2</sub>	C <sub>1</sub>	C <sub>3</sub>	C <sub>1</sub>	C <sub>1</sub>	C <sub>0</sub>
Non concluante	C <sub>1</sub>	C <sub>1</sub>	C <sub>1</sub>	C <sub>1</sub>	C <sub>1</sub>	C <sub>1</sub>	C <sub>0</sub>

Sémiologie (clinique ou paraclinique)	Sémiologie					
	Evocatrice du rôle de ce médicament (et ou facteur très favorisant bien validé)			Autres éventualités sémiologiques		
	L(+)	L(0)	L(-)	L(+)	L(0)	L(-)
Test spécifique						
Cause non médicamenteuse						
Absente	S <sub>3</sub>	S <sub>2</sub>	S <sub>1</sub>	S <sub>2</sub>	S <sub>2</sub>	S <sub>1</sub>
Possible (ou non recherchée)	S <sub>3</sub>	S <sub>3</sub>	S <sub>1</sub>	S <sub>2</sub>	S <sub>1</sub>	S <sub>1</sub>

Chronologie	Sémiologie		
	S <sub>1</sub>	S <sub>2</sub>	S <sub>3</sub>
C <sub>0</sub>	I <sub>0</sub>	I <sub>0</sub>	I <sub>0</sub>
C <sub>1</sub>	I <sub>1</sub>	I <sub>1</sub>	I <sub>2</sub>
C <sub>2</sub>	I <sub>1</sub>	I <sub>2</sub>	I <sub>3</sub>
C <sub>3</sub>	I <sub>3</sub>	I <sub>3</sub>	I <sub>4</sub>

# Mesures à prendre

- Si l'imputabilité est établie , des mesures correctives sont mises en place par les autorités compétentes.

-Précaution d'emploi

-Restriction d'emploi

-Contre indication d'emploi

-Retrait du produit