

# PROGRAMME DES MÉDICAMENTS, TECHNOLOGIES ET SERVICES PHARMACEUTIQUES (MTaPS) DE L'USAID

*Accès amélioré. Services améliorés. Meilleurs résultats en matière de santé.*

Approches et outils pour renforcer les systèmes pharmaceutiques

## Surveillance de la sécurité des médicaments : Renforcer les **systemes de pharmacovigilance**

**Seydou Doumbia**

*Responsable de la stratégie technique, Afrique francophone*

Programme MTaPS de l'USAID



**USAID**  
DU PEUPLE AMERICAIN

# Pourquoi la pharmacovigilance est-elle importante ?

**La pharmacovigilance (PV) implique l'identification, évaluation et prévention des effets indésirables des médicaments et d'autres problèmes liés aux médicaments. L'accent est mis sur la sécurité et l'efficacité.**

- Les dommages liés aux médicaments représentent 50 % des dommages évitables dans les soins médicaux dans le monde, avec un coût de 42 milliards de dollars (OMS, 2022)
- Garantir la sécurité des patients et obtenir les résultats de santé souhaités nécessitent des systèmes de pharmacovigilance **fonctionnels**
  - Amélioration de l'innocuité des médicaments en réduisant l'incidence des effets indésirables des médicaments
  - Etablissement de réseaux d'alerte fiable afin de répondre rapidement et efficacement aux préoccupations en matière de sécurité



# Approches et outils utilisés par MTaPS pour renforcer les systèmes de PV

- Etablir le cadre légal et réglementaire du système de PV
- Améliorer la demande, la disponibilité et l'utilisation des données de sécurité au niveau national pour la prise de décisions réglementaires et cliniques
- Renforcer les processus d'identification et de caractérisation des risques, d'évaluation des risques, de minimisation des risques et de communication sur la sécurité
- Mettre en place un système de surveillance passive et active de l'innocuité
- Renforcer les compétences des professionnels de la santé et sensibiliser le public



- Application Web
- Prend en charge la surveillance active et la déclaration spontanée
- Prend en charge à la fois la surveillance passive et la déclaration spontanée
- Fournit une description détaillée des résultats des événements indésirables et génère des signaux

# Etude de cas : Mise en place d'un système de PV fonctionnel aux Philippines

Les Philippines étaient aux prises avec une pénurie de personnel de santé qualifié dans les domaines critiques de la PV. MTaPS a apporté un appui à :



- ④ **Ministère de la Santé** - Professionnalisation de la main-d'œuvre
  - Evaluation des besoins en main-d'œuvre pour identifier les lacunes en matière de compétences
  - Elaboration d'un plan de perfectionnement de la main-d'œuvre pour pourvoir les postes et les arrangements institutionnels nécessaires pour répondre aux besoins en matière de capacité du personnel
- ④ **Agence pour l'alimentation et les médicaments (FDA)** – Développement d'un système de PV complet conforme aux recommandations de l'OMS en matière de l'OEG
  - Examiné les meilleures pratiques en matière de PV
  - Mis à jour de la politique nationale en matière de PV décrivant les rôles et les responsabilités à différents niveaux en matière de surveillance de la sécurité des médicaments.
  - Co-développé le cours Principes et rapportage de PV
- ④ Mise en œuvre du **Système de surveillance de la PV (PViMS)** pour surveiller l'innocuité des médicaments pour la tuberculose

# Etude de cas : Renforcement de la PV au Rwanda



Bien qu'il dispose d'un système de PV pour recueillir des données sur les effets indésirables, le Rwanda a eu du mal à assurer une surveillance active suffisante de l'innocuité des médicaments prioritaires.

MTaPS a apporté un appui à la FDA rwandaise à :

- ✓ Elaborer un plan national complet et pluriannuel de PV avec des buts et des objectifs bien définis et une stratégie de mise en œuvre rentable
- ✓ Mettre en œuvre le **PViMS**
  - Déclaration des manifestations post-vaccinales indésirables (MAPI) liées aux vaccins contre Ebola et COVID-19
    - De juin 2021 à septembre 2022, le système a reçu 1 268 signalements de MAPI, dont 317 ont été considérés comme graves, qui ont fait l'objet d'une enquête et ont été soumis au Centre de surveillance d'Uppsala de l'OMS
  - Surveillance active de l'innocuité des régimes de traitement antirétroviral à base de dolutégravir
- ✓ Elaborer des cours d'apprentissage en ligne pour renforcer les compétences en matière de PV

L'utilisation de PViMS permet à la FDA de recevoir et d'analyser en temps opportun les rapports de surveillance de la sécurité des médicaments, ce qui permet un retour d'information rapide aux patients et aux professionnels de la santé.

# Etude de cas : Surveillance de la sécurité des médicaments et des vaccins en Afrique de l'Ouest

En 2015, 35 des 54 pays africains avaient mis en place un système de PV, mais la fonctionnalité et la maturité variaient et aucunes données complètes n'étaient disponibles sur l'état du système.

MTaPS a collaboré avec le Programme africain d'harmonisation de la réglementation des médicaments (AMRH) de l'Union Africaine, les centres régionaux d'excellence réglementaire et d'autres parties prenantes :

- ✓ Accord sur la nécessité d'une plate-forme Web pour suivre les indicateurs des systèmes de PV
  - ✓ Développement d'une plateforme qui collecte, suit et analyse les résultats des indicateurs de PV dans l'OEG de l'OMS
- En collaboration avec l'Organisation Ouest Africaine de la Santé et les
- ✓ 15 Etats membres de la CEDAE0, lancement du tout premier portail de suivi de la sécurité des médicaments et des vaccins en Afrique de l'Ouest.



Cette plateforme Web permet aux États membres de partager des données de PV et d'identifier les lacunes régionales et nationales en matière de capacités.

# Comment les organisations peuvent-elles appliquer ces approches ?

- **Outil d'évaluation globale (OEG) de l'OMS pour l'évaluation des autorités nationales de réglementation des produits médicaux - Révision VI** (OMS 2018) : Cet outil évalue les systèmes de réglementation des produits de la santé. Il fournit à l'OMS et aux autorités de régulation des informations sur les points forts ainsi que sur les points à améliorer afin de faciliter l'élaboration de plans de développement institutionnels et de suivre les progrès des pays.
- **Manuel pour l'autoévaluation des systèmes nationaux de réglementation des produits de santé et pour l'élaboration des plans de développement institutionnels** (OMS 2021) (en français) : Ce manuel fournit des directives opérationnelles claires pour l'évaluation des systèmes de réglementation des produits médicaux et pour l'élaboration des PDI permettant de prendre en compte les domaines à améliorer.
- **Le système de surveillance de la pharmacovigilance (PViMS)** : L'application Web PViMS a été développée par le programme Systèmes pour un meilleur accès aux produits pharmaceutiques et aux services (SIAPS), financé par l'USAID, mis en œuvre par Management Sciences for Health.



# Ressources

---

## Lectures et ressources supplémentaires

- [Renforcer la pharmacovigilance pour améliorer la sécurité des patients au Mozambique](#) (septembre 2023)
- [Médicaments sans danger : mise en œuvre de la pharmacovigilance](#) (septembre 2022)
- [Le Kenya lance un outil mobile de signalement pour améliorer la surveillance de la sécurité des produits médicaux](#) (avril 2022)
- [60 ans plus tard ! La pharmacovigilance continue de contribuer à la sécurité maternelle et néonatale](#) (septembre 2021)
- [Sexe, genre et vaccins : considérations relatives à l'immunité vaccinale contre la COVID-19](#) (mai 2021)
- [Éliminer les médicaments de mauvaise qualité grâce à un système de réglementation efficace au Rwanda](#) (mai 2021)

# Ressources

---

## Ressources d'apprentissage en ligne

- **Renforcement des systèmes pharmaceutiques (RSP) I 01** (disponible en anglais et en français) : Ce cours développé par MTaPS enseigne aux participants les principes de base du RSP.
- **Cours 2022 - Centres pharmacovigilance** : Le Centre de surveillance d'Uppsala a créé une gamme de cours d'apprentissage en ligne pour répondre à la demande mondiale de formation en PV. Ces cours couvrent divers aspects de la sécurité des médicaments.
- **FDA rwandaise : Apprendre la pharmacovigilance** : Ce module fournit une vue d'ensemble de la PV, y compris les défauts de qualité, les erreurs de médication, l'évaluation de la causalité, les méthodes de surveillance active, la gestion des risques et la gestion des données.



# Contact

---



**Seydou Doumbia, Responsable de la stratégie technique, Afrique francophone**

[sdoumbia@mtapsprogram.org](mailto:sdoumbia@mtapsprogram.org)

**Elizabeth Woldemariam, Conseillère technique principale**

[eteketel@mtapsprogram.org](mailto:eteketel@mtapsprogram.org)

**Vivian Rakuomi, Conseiller technique senior**

[vrakuomi@mtapsprogram.org](mailto:vrakuomi@mtapsprogram.org)