

## Approches et outils pour renforcer les systèmes pharmaceutiques

# Surveillance de la sécurité des médicaments : Renforcer les systèmes de pharmacovigilance

Fiche technique | avril 2024

## Pourquoi la pharmacovigilance est-elle importante ?

Le Mali est un pays d'Afrique de l'Ouest confronté à une L'accès garantie à des produits médicaux sûrs, efficaces, abordables et de qualité est crucial pour la couverture sanitaire universelle et des systèmes de soins de santé performants. De nombreux pays à revenu faible ou intermédiaire (PRFI) n'ont pas les capacités nécessaires pour surveiller la sécurité des médicaments et des vaccins, ce qui a été mis en évidence par la pandémie de COVID-19. Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), 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.<sup>1</sup> Par conséquent, il est crucial d'améliorer la réglementation sur la sécurité des médicaments, ce qui nécessite la mise en œuvre de systèmes de pharmacovigilance (PV) efficaces dans tous les pays.

Selon l'OMS, la PV implique des activités scientifiques visant à détecter, évaluer, comprendre et prévenir les effets indésirables et autres problèmes liés aux médicaments.<sup>2</sup> Il s'agit d'identifier, d'évaluer, de comprendre et de prévenir les effets indésirables des médicaments et d'autres problèmes liés aux médicaments, en mettant l'accent sur l'innocuité et

l'efficacité. L'intégration de la PV dans un système de soins de santé peut améliorer l'innocuité des médicaments en réduisant l'incidence des effets indésirables des médicaments et en établissant un réseau d'alerte fiable entre les divers intervenants, tels que les fournisseurs de soins de santé, les organismes de réglementation, les fabricants et les consommateurs, afin de répondre rapidement et efficacement aux préoccupations en matière de sécurité.<sup>3</sup>

***Dans ce document, nous présentons des approches et outils que MTaPS a jugés efficaces pour renforcer la PV et décrivons comment d'autres organisations peuvent les appliquer dans leur contexte.***

## Approches et outils pour renforcer les systèmes de PV

Le programme MTaPS de l'USAID aide les PRFI à renforcer les systèmes de PV en utilisant l'outil d'évaluation globale (OEG) de l'OMS pour les systèmes réglementaires comme instrument directeur. L'OEG évalue objectivement la capacité d'un pays à réglementer les produits médicaux, et MTaPS collabore avec les pays pour combler les lacunes et les faiblesses identifiées dans leurs systèmes de réglementation.

<sup>1</sup> World Patient Safety Day. September 17, 2022. WHO. <https://www.who.int/campaigns/world-patient-safety-day/2022>

<sup>2</sup> OMS. Importance of pharmacovigilance: Safety monitoring of medicinal products. Geneva: OMS; 2002. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42493>

<sup>3</sup> Bencheikh RS, Benabdallah G. (2009). Medication errors: Pharmacovigilance centres in detection and prevention. Br J Clin Pharmacol. 2009;67(6):687–690. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2125.2009.03426.x>

L'OEG est une initiative pionnière qui fournit un cadre complet pour l'évaluation et l'amélioration des systèmes de réglementation. L'outil est composé de 268 indicateurs, organisés par fonction réglementaire, qui permettent de classer le niveau de maturité d'une autorité nationale de réglementation (ANR) médicaments sur une échelle de quatre points, allant de 1 (existence de certains éléments du système réglementaire) à 4 (fonctionnement à un niveau avancé de performance et il y a une amélioration continue). Ce système de notation offre aux ANR un moyen d'évaluer leur contrôle sur les processus réglementaires relatifs à la disponibilité des produits médicaux sur le marché. Pour aborder les domaines nécessitant des améliorations, un plan de développement institutionnel (PDI) est ensuite élaboré, y compris les ressources correspondantes et les partenaires potentiels pour soutenir les interventions. Le PDI encourage la collaboration entre les partenaires et les agences techniques, de plaider et de financement afin de renforcer les systèmes de réglementation, d'éliminer les redondances et de promouvoir l'efficacité des ressources.<sup>4</sup>

Le soutien fourni par MTaPS aux pays se concentre sur plusieurs domaines clés, notamment :

- 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 des médicaments à haut risque
- Améliorer la communication et favoriser la sensibilisation par la formation et le renforcement des capacités des professionnels de la santé et du public

## Études de cas sur le renforcement de la PV

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

Les Philippines, comme de nombreux PRFI, étaient aux prises avec une pénurie de personnel de santé qualifié dans les domaines critiques de la PV, ce qui constituait une menace pour la capacité du système de santé à répondre aux principaux défis sanitaires et à assurer la sécurité des patients. Pour remédier à ce problème, MTaPS a mené une évaluation des besoins en main-d'œuvre pour le ministère de la Santé en 2019 et a identifié les lacunes en matière de compétences, ainsi qu'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. Une assistance technique et un renforcement des capacités ont été fournis par MTaPS au ministère de la Santé afin de professionnaliser la main-d'œuvre de la PV et de mettre en place des systèmes d'enregistrement des produits et des PV pleinement fonctionnels, ainsi que d'améliorer les services pharmaceutiques afin d'assurer la sécurité des patients et l'utilisation rationnelle des produits de santé.

MTaPS a apporté son soutien à la mise en place d'un système de PV complet conforme aux recommandations de l'OMS en matière de l'OEG. MTaPS a également collaboré avec l'Agence pour l'alimentation et les médicaments (FDA) des Philippines pour examiner les meilleures pratiques en matière de PV et mettre à jour la politique nationale en matière de PV, en décrivant les rôles et les responsabilités à différents niveaux en matière de surveillance de la sécurité des médicaments. La politique comprend des termes de référence mis à jour du Comité consultatif national sur la PV, ce qui renforce l'importance de la PV dans le système de soins de santé.

Afin de former la main-d'œuvre de la PV, MTaPS et la FDA ont co-développé le cours Principes et rapportage de PV, qui vise à présenter les principes et concepts

---

<sup>4</sup> WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for evaluation of national regulatory systems. May 10, 2021. Organisation Mondiale de la Santé. <https://www.who.int/tools/global-benchmarking-tools>

généraux de la PV, à discuter des systèmes de déclaration des événements indésirables aux Philippines et à encourager le rapportage afin d'améliorer le profil de sécurité des produits de santé. Il est essentiel de continuer à investir dans la formation et le perfectionnement du personnel de santé pour assurer la durabilité et le bon fonctionnement des systèmes de PV.

En outre, MTaPS a aidé le ministère de la Santé et la FDA à mettre en œuvre le système de surveillance de la PV (PViMS) pour surveiller l'innocuité des médicaments pour la tuberculose (TB) active et gérer son utilisation dans le pays, tout en offrant une formation élargie aux agents de santé de première ligne sur l'utilisation de PViMS.

### Mise en place d'un système de déclaration des manifestations post-vaccinales indésirables au Bangladesh

Alors que le Bangladesh entreprenait la tâche ambitieuse de vacciner ses 160 millions d'habitants contre la COVID-19, il était essentiel d'assurer la sécurité des personnes vaccinées, d'autant plus que de nouveaux vaccins créés à l'aide de nouvelles technologies étaient administrés à une échelle sans précédent. Pour renforcer le système de PV au Bangladesh, MTaPS a collaboré avec des partenaires locaux et l'OMS pour mettre en place un système de déclaration en ligne des manifestations post-vaccinales indésirables (MAPI) liées aux vaccins contre la COVID-19. Ce système de déclaration a joué un rôle essentiel dans la présentation rapide et efficace des rapports sur les effets indésirables.

Afin d'appuyer davantage l'efficacité des rapports, MTaPS a mené d'importants efforts de sensibilisation, notamment en formant des travailleurs de la santé et en distribuant du matériel éducatif aux professionnels de la santé et au public. Ces efforts ont mené à une augmentation importante du nombre de déclarations de MAPI, ce qui a donné lieu à la prise de mesures réglementaires appropriées pour traiter ces effets indésirables. Le programme MTaPS au Bangladesh a eu un impact notable sur le renforcement du système national de PV, tous les efforts contribuant à l'avancement des niveaux de maturité de l'OMS en matière de l'OEG.

### Renforcement de la FDA rwandaise

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. Pour relever ces défis, MTaPS a adopté une approche stratégique en aidant la FDA rwandaise à renforcer ses capacités institutionnelles et à remédier aux faiblesses et aux lacunes identifiées dans son PDI, dans le but d'atteindre le niveau de maturité 3 de l'OMS en matière de l'OEG. MTaPS a collaboré avec la FDA rwandaise pour élaborer un plan national complet et pluriannuel de PV avec des buts et des objectifs bien définis et une stratégie de mise en œuvre rentable. Ce plan guidera les progrès vers un système de PV robuste. De plus, en collaboration avec les programmes de santé publique pour le VIH et la TB, MTaPS renforce la capacité du système de PV de la FDA rwandaise en mettant en œuvre des outils et des protocoles électroniques, tels que PViMS.

- **PViMS :** MTaPS a fourni un soutien à la FDA rwandaise dans la mise en œuvre de PViMS pour la déclaration des événements indésirables, y compris ceux liés aux vaccins contre Ebola et COVID-19. De plus, MTaPS a aidé la FDA à adapter PViMS pour la surveillance active de l'innocuité des régimes de traitement antirétroviral à base de dolutégravir. De juin 2021 à septembre 2022, le système a reçu 1 268 signalements de MAPI, dont 317 ont été considérés comme graves, ont fait l'objet d'une enquête et ont été soumis au Centre de surveillance d'Uppsala de l'OMS. 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.
- **Renforcement des capacités :** Pour soutenir le renforcement des capacités, MTaPS a offert un soutien technique dans l'élaboration de cours d'apprentissage en ligne sur la PV. Ces cours sont conçus pour offrir des expériences d'apprentissage complètes et attrayantes, couvrant les aspects clés de la PV et permettant aux individus d'acquérir les compétences et les connaissances nécessaires pour contribuer à un système de PV robuste. Hébergés sur le serveur de la FDA, ces cours ont été bien accueillis pour élargir la compréhension des apprenants sur la PV.

## 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 et étaient membres à part entière du Programme de l'OMS pour la surveillance internationale des drogues.<sup>5</sup> Cependant, il n'y a pas eu de données complètes publiées sur la fonctionnalité ou la maturité de ces systèmes, qui vont des unités de base dans les établissements de soins de santé aux centres nationaux de PV plus sophistiqués et pleinement fonctionnels.

En réponse à ce problème, le Programme africain d'harmonisation de la réglementation des médicaments (AMRH) de l'Union Africaine, ainsi que d'autres parties prenantes, ont convoqué une réunion en mai 2015 et ont convenu de la nécessité d'une plate-forme Web pour suivre les indicateurs des systèmes de PV. À la suite de cette réunion, MTaPS a collaboré avec l'Agence de développement de l'Union africaine-NEPAD, les centres régionaux d'excellence réglementaire de l'AMRH dans le domaine de PV et d'autres parties prenantes pour développer une plate-forme Web qui collecte, suit et analyse les résultats des indicateurs de PV dans l'OEG de l'OMS. Ces informations sont utilisées pour évaluer l'état des systèmes de PV en Afrique et identifier les lacunes en matière de capacité afin d'améliorer la sécurité des patients dans la région.

Le 28 avril 2022, MTaPS, en collaboration avec l'Organisation Ouest Africaine de la Santé et les 15 États membres de la CEDAEO, [a lancé le tout premier portail de suivi de la sécurité des médicaments et des vaccins en Afrique de l'Ouest](#). Cette plate-forme Web permet aux États membres de partager des données de PV, d'améliorer leurs systèmes de PV et d'identifier les lacunes régionales et nationales en matière de capacités. La plate-forme assure une surveillance régulière des systèmes de PV, une meilleure visibilité de l'état de maturité des systèmes de PV dans les pays africains et une collaboration régionale renforcée pour les initiatives d'harmonisation en matière de PV.

# Comment les organisations peuvent-elles appliquer ces approches ?

Vous trouverez ci-dessous des ressources qui peuvent fournir aux organisations les connaissances et les outils nécessaires pour renforcer activement la PV dans leurs contextes locaux.

Note : Plusieurs des ressources suivantes sont disponibles uniquement en anglais. Nous vous encourageons à utiliser les outils de traduction en ligne disponibles gratuitement (par exemple, en recherchant *traduction de documents en ligne* dans un moteur de recherche).

## Outils

- [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, financé par l'USAID, mis en œuvre par Management Sciences for Health. Cette plateforme fournit une solution complète pour la PV dans les PRFI en rationalisant le processus de collecte, d'analyse et de rapportage des données. En permettant des activités de surveillance active, PViMS permet aux parties prenantes, y compris les cliniciens, les organismes de réglementation et les partenaires de mise en œuvre, de surveiller la sécurité des médicaments et d'identifier les événements indésirables potentiels liés à l'utilisation des médicaments. La plateforme, lorsqu'elle est utilisée à la fois pour la surveillance active et le signalement spontané, offre une approche globale de la PV, améliorant ainsi la sécurité des patients dans les PRFI.

## 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)
- [Tourner la page de la pandémie : innocuité et efficacité du vaccin contre la COVID](#) (septembre 2021)
- [Vaccination contre la COVID-19 : MTaPS renforce la capacité de pharmacovigilance des prestataires de soins de santé](#) (août 2021)
- [Système de surveillance de la pharmacovigilance \(PViMS\) – Un outil pour améliorer la prise de décision en matière de sécurité des patients](#) (août 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)
- [Mise en place d'une pharmacovigilance pour un nouveau médicament contre le VIH au Mozambique](#) (juin 2020)

## Ressources d'apprentissage en ligne

- [Renforcement des systèmes pharmaceutiques \(RSP\) 101](#) (disponible en anglais et en français) : Ce cours présente aux apprenants les principes de base du RSP, y compris la façon dont la résolution des problèmes du système pharmaceutique fait progresser la couverture sanitaire universelle, lutte contre la résistance aux antimicrobiens, le VIH et le sida, le paludisme, la TB et d'autres menaces pour la santé publique, et promeut la santé maternelle et infantile.
- [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

Veillez contacter MTaPS (Management Sciences for Health) pour plus d'informations.

- Elizabeth Woldemariam, conseillère technique principale – pharmacovigilance, [eteketel@mtapsprogram.org](mailto:eteketel@mtapsprogram.org)
- Vivian Rakuomi, conseiller technique senior, [vrakuomi@mtapsprogram.org](mailto:vrakuomi@mtapsprogram.org)

À propos du programme MTaPS de l'USAID :

Le Programme des médicaments, technologies et services pharmaceutiques (MTaPS) de l'USAID aide les pays à revenu faible et intermédiaire à renforcer leurs systèmes pharmaceutiques, essentiel à l'obtention de meilleurs résultats de santé et à l'instauration de systèmes de santé plus fonctionnels. Le programme est mis en œuvre par un consortium de partenaires locaux et internationaux, dirigé par MSH, une organisation internationale à but non lucratif.



Ce document a été réalisé grâce au soutien généreux du peuple américain par le biais de l'Agence des États-Unis pour le développement international (USAID) en vertu du contrat no 7200AA18C00074. Son contenu relève de la responsabilité de Management Sciences for Health et ne reflète pas nécessairement l'avis de l'USAID ou du Gouvernement des États-Unis.