

La pharmacovigilance

Quels outils peuvent être mis en place ?

Corinne Pouget- QUAMED

Quality Medicines for all

Pourquoi la pharmacovigilance?

- Développée après affaire de la thalidomide :
 - Directive UE 65/65 (1965)
 - Lancement programme OMS “International Drug Monitoring” (1968)
- Pour traitements nouveaux : contrôle d'efficacité et de sécurité dans des conditions d'utilisation réelles après la mise sur le marché (phase IV)
 - Plus grand nombre de patients, y compris catégories à risque, emploi chronique ou en association, ...

Pourquoi la pharmacovigilance?

- Réduire le coût/la charge socio-économique des effets indésirables (EI)
 - 6^e place des hospitalisations et 4^e cause mortalité aux US
 - 5,6 millions de dollars US/an pour traiter EI
 - 7-18 millions euros/million d'habitants: charge financière hôpitaux européens
(ISDB workshop 2005)
 - >70% EI entraînant hospitalisation auraient pu être évités au RU (2007)

Qu'est-ce que la pharmacovigilance?

- *Is the process of monitoring the safety of medicines and taking action to reduce risks to the public. (EU Commission)*
- *La science et les activités relatives à la détection, à l'évaluation, à la compréhension et à la prévention des effets indésirables ou de tout autre problème liés aux médicaments. (OMS)*

Expérience de systèmes existants EU

- État des lieux par EU Commission en fév. 2007
 - Système complexe, duplication
 - Manque de définition claire des rôles et responsabilités.
 - Manque d'harmonisation des exigences de pharmacovigilance parmi les États Membres (interfère avec le fonctionnement du marché unique des médicaments)
- Ø Renforcer et rationaliser le système de pharmacovigilance

Objectifs du nouveau syst EU

- Une identification et communication rapide
- Une information commune sur les médicaments
- Recueil et validation décentralisés (chaque état membre)
- Évaluation, avis et/ou décision centralisés (EMA-comité des médicaments à usage humain (CHMP) et *pharmacovigilance working party*)
- Une base de données européenne de Pharmacovigilance *EudraVigilance*
 - Traitement et la transmission d'observations individuelles de PV
 - Communication et collaboration entre les autorités compétentes
- Mesures complémentaires pour les cas d'urgence :Rapid Alert System (quality default)

Expérience de systèmes existants OMS

- Changements dus à mondialisation, consumérisme, explosion du libre-échange et des communications transfrontières
- ∅ Nécessaire de modifier l'approche de la pharmacovigilance pour
 - Répondre aux besoins et risques actuels
 - Conforter la confiance des patients dans les systèmes de soin
 - Renforcer les Programmes de Santé
- ∅ Étendre le Programme de surveillance internationale (notamment en Afrique)



2/22/2010

L'OMS sur son Programme pour la surveillance internationale des médicaments

Emportez le message

- ⌘ La sûreté des médicaments est une responsabilité globale. L'OMS ne peut pas travailler seul.
- ⌘ 9 (full members)+ 13 (Associates) en Afrique
- ⌘ Full members: Ghana, Morocco, Mozambique, Nigeria, SA, Tanzania, Togo, Uganda, Zimbabwe
- ⌘ Associates: Algeria, Benin, Botswana, Cameroon, Cote D'Ivoire, DRC, Eritrea, Éthiopia, Kenya, Madagascar, Sierra Leone, Zambia, Zanzibar

2/22/2010



33

La situation dans les PED

- Pas assez de systèmes de PV en place
- Systèmes souvent lourds et difficiles à gérer
 - Manque de moyens et compétences
 - Adaptés des systèmes existants dans SRA, complexes et focalisés sur nouveaux produits
- Communication insuffisante au niveau :
 - Recueil d'information: reporting pas assez systématique ni étendu, manque d'info externe
 - Information en retour aux professionnels de santé

Un système de PV plus opérationnel dans les PED

- Activités classiques de PV
 - Rôle important PED dans surveillance sécurité nouveaux médicaments (ARV, CTA..)
- Promouvoir usage rationnel des médicaments essentiels
 - Innocuité
 - Bons rapports bénéfice/risque et coût/efficacité

Surveillance des effets indésirables liés à

- Qualité des médicaments
 - problèmes de fabrication, stockage, distribution ou falsification
- Erreurs de médication
 - Pb de prescription, interaction méd., étiquetage, dispensation ou prise par le patient
- Réactions adverses préalablement connues ou non
 - Liées au médicament, catégorie de patients

Comment?

- Identification, recueil, évaluation des effets indésirables
- Décision actions appropriées
- Communication des avantages et risques liés aux médicaments
- *Besoin de développer formation*
 - *personnes impliquées, professionnels de santé, étudiants*
- *Permet de développer information sur les EI, usage médicaments et traitements*
- *Permet d'améliorer la prise en charge des patients*

Les acteurs

- Les autorités nationales (niveau central et régional) et internationales
- Les professionnels de santé
- Les patients et/ou les associations de patients
- Les entreprises du médicament
- L'OMS et autres ONG

Apport de l'OMS

- Echange d'information
 - Internet (groupes de discussion), publications (restricted list, alertes, Pharmaceutical newsletter)
- Etablissement des politiques, directives et normes
 - ACSOMP: La Comité du surveillance de la sécurité des médicaments
 - Publications en anglais et français voir :
http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/saf_publication/index.html
- Aider les pays
 - Renforcer les systèmes de reportage spontanés
 - surveillance active dans les programmes de santé publique e.g. Cohort Event Monitoring (CEM)
 - Travail avec le Centre de Collaboration à Uppsala (UMC)
- Collaborations
 - internes et externes (ICH, industrie,..)

Quels outils?

- Cadre réglementaire
- Financement
- Structure
 - Centres national et régionaux
 - Organe décisionnel (comité, ..)
- Processus clair et connu des partenaires
- Acteurs aux responsabilités définies
- moyens de recueillir info et communiquer
- Programmes de formation

Actions et outils

- Recueil information
 - Fiches notification
 - Simples et disponibles, incluant pb qualité médicaments (2 types de fiches?)
 - Accès facilités et réguliers (sites internet, publications..)
 - Ciblées et planifiées avec personnel de santé
 - Info externe (WHO, Rapid Alert System, ..)
 - Enquêtes terrain
 - Personnel qualifié
 - Équipe multi-disciplinaire
 - Base données (statistiques)
- Traitement info
 - Cas par cas ou statistique
 - Rapidité d'exécution

Actions et outils (2)

- Décision & information
 - Action adaptée
 - Réglementaire
 - Managériale
 - Éducative
 - Planification et responsabilités définies
 - Diffusée rapidement(transparence)
 - Mise en place et suivi
- Comité indépendant où principaux acteurs représentés
 - Enregistrement des décisions
 - Autorité compétente pour retrait AMM, rappel lots
 - Révisions programmes soins, pratiques établissements soin, textes réglementaires, politiques approvisionnement
 - Programmes de formation
 - Coordinateur
 - Média appropriés aux cibles
 - Enregistrement du suivi et évaluation
 - Besoin personnel et financement

Actions et outils (3)

- Coopération et communication



- Prévention des pb liés aux médicaments
- Réduction morbidité et mortalité

- Mécanismes de coopération et concertation entre parties impliquées (y compris internationalement)
- Supports pour information étendue
- Programme de l'OMS

Des obstacles à ne pas ignorer

- Confidentialité
 - Secret sur brevets, stratégies commerciales des fabricants et importateurs
 - Médecins/ patients
- Manque de culture de notification immédiate et systématique
- Coût humain et financier
- Implication à stimuler à tous les niveaux
- Echanges et collaboration entre structures et entre pays
- Adhésion des gouvernements

Merci de nous faire partager vos expériences et avis

