



Cours Francophone Inter Pays de Pharmacovigilance

Etude des Effets Indésirables des Médicaments

&

Maîtrise des Outils de Gestion des Effets Indésirables et de
Développement des Systèmes de Pharmacovigilance

Centre Marocain de Pharmacovigilance
Rabat, 21 au 25 Juin 2010

Introduction

En 1968, sous l'initiative de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), un programme international de pharmacovigilance (PV), a été lancé, incluant quelques pays industrialisés.

Aujourd'hui, la mise en place des Programmes Nationaux de Pharmacovigilance est en nombre croissant à travers le Monde. Ces systèmes peuvent être locaux, régionaux ou nationaux voire spécifiques à des programmes de santé prioritaires (Immunisation, lutte contre le Paludisme, le Sida, la Tuberculose etc...).

L'un des principaux facteurs ayant contribué au succès de ces programmes est la capacité de leur personnel à :

- ✓ Former et encourager les professionnels de santé à notifier les cas d'Effets Indésirables des Médicaments.
- ✓ Analyser les informations recueillies en tenant compte du rapport Bénéfice/Risque des médicaments.
- ✓ Communiquer des informations sur la sécurité d'emploi des médicaments aux professionnels de santé et au grand public.
- ✓ Collaborer dans le cadre d'un réseau international de pharmacovigilance (OMS, UMC, Centres nationaux de PV, Industrie pharmaceutique).

Afin d'améliorer les compétences et les aptitudes en matière de PV et pour répondre à un besoin de formation exprimé par plusieurs pays, un cours international de PV, en langue anglaise, a été mis en place au Centre International de Pharmacovigilance (UMC) à Uppsala - Suède en 1991. Ce cours vise la formation du personnel des pays désirant développer un système national de pharmacovigilance, le personnel nouvellement recruté dans des centres de pharmacovigilance bien établis, voire le personnel de l'industrie pharmaceutique.

Dés l'année 2007, le Centre Marocain de Pharmacovigilance (CMPV) a été chargé par l'OMS d'organiser le cours International en langue Française sur la pharmacovigilance. Tout en s'inspirant du cours international de pharmacovigilance de l'UMC, **ce cours a la particularité de se concentrer plus sur les préoccupations des pays en voie de développement pour mettre en place un système de PV opérationnel et pour l'intégrer dans la plupart des programmes de santé**

prioritaires (Immunisation, lutte contre le Paludisme, le Sida, la Tuberculose etc.).

Objectifs de la formation :

Au terme de cette formation, les participants auront :

- ✓ Renforcé leurs compétences en matière de pharmacovigilance, d'outils et de moyens nécessaires à sa mise en place ;
- ✓ Acquis les éléments nécessaires à l'élaboration d'un plan d'action opérationnel pour créer ou renforcer le système national de pharmacovigilance ;
- ✓ Amorcé une réflexion stratégique quant à la pertinence et la faisabilité de créer un centre de pharmacovigilance dans leurs pays respectifs.

Ils seront en mesure :

- ✓ De gérer les cas d'effets indésirables et les situations qui en découlent ;
- ✓ D'Introduire le système de pharmacovigilance dans les différents programmes de santé (Ex : Vaccination, Paludisme, Sida, Tuberculose etc....

Profil des Participants :

Le cours s'adresse aux professionnels de santé : médecins, pharmaciens, scientifiques qui sont impliqués actuellement ou dans un futur proche dans le programme de pharmacovigilance au niveau d'un hôpital, de la réglementation, de l'université ou du secteur industriel.

Structure du cours :

Afin d'assurer une formation spécialisée en pharmacovigilance, le cours est articulé autour d'un **enseignement théorique** focalisé sur les effets indésirables des médicaments et l'organisation de la pharmacovigilance ainsi qu'un **enseignement pratique** apportant les outils nécessaires à la mise en place d'un centre de pharmacovigilance (éléments de développement d'un centre de pharmacovigilance, fiche de notification, imputabilité, transmission des cas à travers Vigiflow[®], communication et information en pharmacovigilance).

Intervenants :

Le cours est assuré par les experts du Centre Marocain de Pharmacovigilance, par des experts internationaux de l'OMS et par des enseignants hospitalo-universitaires marocains.

Langue de formation

Le cours est assuré en langue Française.

Modules du cours

➤ Enseignement Théorique

Effets Indésirables

- Ampleur du problème.
- Définition et Classification des EIM.
- Conduite à tenir et Prévention des EIM.
- Evaluation pré clinique.
- Evaluation clinique.
- Surveillance des EIM en post-AMM.

Organisation de la Pharmacovigilance

- Définitions et terminologies utilisées en PV.
- Rôle des instances internationales: WHO/UMC / Advisory Committee.
- Développement d'un centre de PV selon les guides de l'OMS.
- Pharmacovigilance au sein de l'industrie pharmaceutique.
- Pharmacovigilance, centres Anti Poison et centre d'informations sur les médicaments.

Notification en Pharmacovigilance

- La notification des EIM.
- Les éléments d'une fiche de notification.
- Evaluer la qualité d'une fiche de notification.
- Critique de quelques fiches de notification.
- Comment Stimuler les notifications.

Imputabilité

- Généralités et aperçu sur les différentes méthodes d'imputabilité.
- Méthode d'imputabilité de l'OMS.
- Méthode française d'imputabilité.
- Ouvrages utilisés en pharmacovigilance.
- Sites de Pharmacovigilance.

Gestion des données

- WHO-ART.
- WHO-ICD/ et ATC-DDD.
- Vigiflow®.

Pharmacovigilance et Programmes de santé

- Pharmacovigilance et coordination avec les différents programmes sanitaires (OMS).
- Pharmacovigilance des antipaludéens (E.I. attendus) et substandard ACTs.

Gestion des crises, communication, information

- Identification, évaluation d'un signalement et déclenchement d'une alerte.
- Le plan de gestion des risques.
- Gestion de crise en cas d'alerte et relations avec les autorités.
- Plan de gestion de risques / point de vue de l'industriel. Les techniques de communication.
- Communiquer avec les notificateurs (contenu, rédaction) Communiquer avec les centres de PV et UMC: VIGIMED®.

➤ Enseignement Pratique

Groupes de travail :

- Comment développer un centre de PV : opportunités, avantages et inconvénients des différentes organisations.
- Elaboration d'une fiche de notification.
- Comment développer la PV dans les Programmes de santé.
- Développement d'une stratégie de sensibilisation et de formation des PS.
- Plan d'action pour développer un centre de PV.

Travaux Pratiques :

- Exercices sur l'Imputabilité.
- Exercices sur la recherche bibliographique.
- Exercices sur VIGIFLOW®.

Coordonnateur

Le cours est coordonné par le Pr. R. Soulaymani-Bencheikh, professeur de pharmacologie à la Faculté de Médecine et Pharmacie de Rabat et Directeur du Centre Anti Poison et de Pharmacovigilance du Maroc.

Site de Formation

Le cours se déroulera au Centre Anti Poison et de Pharmacovigilance du Maroc.

Le centre a été créé en 1989, le staff dédié à l'activité de Pharmacovigilance est représenté par 11 cadres spécialisés en pharmaco-toxicologie (6 médecins, 4 pharmaciens, 2 Docteur en Sciences Biologiques).

Le Centre Marocain est engagé depuis 1992 dans le développement des relations internationales :

1- 34^{ème} membre officiel du Centre Collaborateur International OMS de Pharmacovigilance (UMC) depuis 1992.

2- Participation à la rédaction des guidelines de l'OMS :

- «Safety Monitoring of Medicinal Product, Guidelines for setting up and running a Pharmacovigilance Centre» (OMS the Uppsala Monitoring Centre- 2000).
- «Importance Of Pharmacovigilance » (OMS Genève 2002).
- «Good Practice In Pharmacovigilance» (OMS Genève 2002).
- «Safety monitoring of herbal medicines in pharmacovigilance systems» (OMS Genève 2004).

3- Traduction des manuels de l'OMS :

«Safety Monitoring of Medicinal Product, Guidelines for setting up and running a Pharmacovigilance Centre»: (OMS the Uppsala Monitoring Centre, Juin 2004).

4- Formation et accompagnement des pays africains et arabes pour le développement des centres de pharmacovigilance : Madagascar, Sénégal, Togo, Sultanat d'Oman, Emirats Arabes Unis, Mali, Cambodge *etc.*

5- Membre des instances internationales de pharmacovigilance :

- «Conseil d'Administration de Uppsala Monitoring Centre for Pharmacovigilance» depuis 2002.
- «WHO Advisory committee for safety of medicinal products » depuis 2002.
- «Consortium of Malaria Intermittent Treatment for Infant » depuis 2004.

6- Présentations des directives de l'OMS lors des séminaires et réunions internationales.

7- Encadrement de stagiaires Africains et Arabes dans le centre.

Adresse : Rue Lamfadel Cherkaoui, BP : 6671 - Rabat Instituts, Madinate Al Irfane - Rabat 10100 Maroc.

Personnes contact : • Pr. R. SOULAYMANI-BENCHEIKH
• Dr. R. BENKIRANE
• Mr. L. OUAMMI

Téléphone : • + 212 5 37 77 71 69
• + 212 5 37 77 71 90
• + 212 5 37 77 71 74

Fax : • + 212 5 37 77 71 79
• + 212 5 37 77 74 68

Site web : www.capm.ma

E-mail : louammi@capm.ma