



**MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET
DE L'HYGIÈNE PUBLIQUE**



REPUBLIQUE DE CÔTE D'IVOIRE

Union – Discipline – Travail

**MANUEL D'ANIMATION DU RESEAU DE
NOTIFICATION SPONTANEE CIBLEE DES
EFFETS INDESIRABLES DES PRODUITS DE LA
SANTÉ DE LA REPRODUCTION ET DE
GESTION DES EFFETS INDESIRABLES**

MANUEL D'ANIMATION DU RESEAU DE NOTIFICATION SPONTANEE CIBLEE DES EFFETS INDESIRABLES
DES PRODUITS DE LA SANTÉ DE LA REPRODUCTION



REPUBLIQUE DE COTE D'IVOIRE

MINISTERE DE LA SANTE ET DE L'HYGIENE PUBLIQUE



MANUEL D'ANIMATION DU RESEAU DE NOTIFICATION SPONTANEE CIBLEE DES EFFETS INDESIRABLES DES PRODUITS DE LA SANTE DE LA REPRODUCTION ET DE GESTION DES EFFETS INDESIRABLES



Table des matières

Sigles et abréviation.....	3
REMERCIEMENTS.....	4
CONTEXTE ET JUSTIFICATION.....	5
LES OBJECTIFS.....	6
I. OBJECTIF GENERAL.....	6
II. OBJECTIFS SPECIFIQUES.....	6
RESULTATS ATTENDUS.....	6
1 ^{ère} partie : RESEAU DE NOTIFICATION SPONTANEE CIBLEE DES EFFETS INDESIRABLES DES PRODUITS DE LA SR (NSC-SR).....	7
I. ORGANISATION DU RESEAU.....	7
II. LES ACTEURS ET LEURS ROLES.....	7
III. RAPPEL ET DEFINITIONS.....	13
1) LA NOTIFICATION.....	13
2) LA NOTIFICATION SPONTANEE CIBLEE (NSC).....	14
2 ^{ème} partie : FONCTIONNEMENT DU RESEAU NSC-SR.....	15
I. ORGANISATION ACTUELLE DU SYSTÈME NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE.....	15
II. CHAMP D'APPLICATION (CHOIX DES PRODUITS).....	15
III. PRODUITS CIBLÉS.....	15
IV. EFFETS SECONDAIRES CIBLES.....	16
V. LA TRANSMISSION DE LA FICHE DE NOTIFICATION.....	16
VI. LE CIRCUIT DE L'INFORMATION.....	17
VII. LES SEANCES D'IMPUTABILITE.....	18
VIII. LA RETRO-INFORMATION OU FEED-BACK.....	18
IX. LES OUTILS DU RESEAU NSC-SR.....	18
X. LA PRISE EN CHARGE DES EFFETS INDESIRABLES.....	19
ANNEXE.....	20

Sigles et abréviation

AIBEF : association ivoirienne pour le bien-être familial

AIMAS : Agence Ivoirienne de Marketing Social

CNPV : centre national de pharmacovigilance

CSE : Conseiller en Suivi Evaluation

DHIS2: District Health Information software version 2

DIIS : direction de l'informatique et de l'information sanitaire

DPML : direction de la pharmacie, du médicament et des laboratoires

MSHP : Ministère de la santé et de l'hygiène publique

NPSP : Nouvelle Pharmacie de la santé publique

NSC : Notification spontanée ciblée

OMS : Organisation des nations unies pour la santé

PBF : Financement Basée sur la performance

PF : Planning Familiale

PMO : partenaire de mise en œuvre

PNDS : Programme national de santé

PNDAP : programme national de développement de l'activité pharmaceutique

PNSME : programme national de la santé de la mère et de l'enfant

PPN : politique pharmaceutique national

PTF : Partenaire Technique et Financier

PV : Pharmacovigilance

SIG : Système d'information et de Gestion

SSR : Santé sexuelle et de la reproduction

SR : Santé de la reproduction

UFR : Unité de Formation et de Recherche

UNFPA : Fonds des Nations Unies pour la Population

WHO : Organisation des nations unies pour la santé

NSC-SR : Notification Spontanée Ciblée des produits de la Santé de la Reproduction.

REMERCIEMENTS

Le manuel d'animation du réseau de notification spontanée ciblée des produits de la santé de la reproduction (SR) a été élaboré grâce à la collaboration des structures suivantes qui ont constitué le groupe Technique de Travail :

- ✓ Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (DPML)
- ✓ Agence Ivoirienne pour le Bien-Etre Familial (AIBEF)
- ✓ Agence Ivoirienne de Marketing Social (AIMAS)
- ✓ UFR des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques (Service de pharmacologie Clinique)
- ✓ Programme National de la Santé de la Mère et de l'Enfant (PNSME)
- ✓ UFR des Sciences Médicales (Service de Pharmacologie Clinique)

Le Ministère de la santé et de l'Hygiène Publique (MSHP) à travers le Programme National de Développement de l'Activité Pharmaceutique (PNDAP) tient à remercier ces structures pour leur disponibilité, leur collaboration, leur totale adhésion au projet, ainsi que leur expertise pour tout l'élaboration de ce document.

Le Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique (MSHP) voudrait remercier sincèrement l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) ainsi que le Fonds des Nations Unies pour la population (UNFPA) pour leur appui financier et leur accompagnement tout au long du processus de mise en place du réseau.

Les remerciements vont également à l'endroit de tous les participants à l'atelier de validation du manuel d'animation du réseau pour leur expertise et la qualité de leur intervention tout au long de l'atelier.

Domaine d'application

Ce document est destiné aux prestataires de santé, aux structures membres du comité technique du réseau de NSC et à tous les intervenants dans le système de santé ivoirien.

Le manuel décrit l'organisation et le fonctionnement du réseau de notification spontanée ciblée des produits de la SR, le circuit de l'information et de la retro information, la gestion des effets indésirables. Il identifie les acteurs et leur mission dans la mise en œuvre des activités du réseau.

Le comité de pilotage du réseau est composé des structures du comité technique du système national de Pharmacovigilance existant.

En Côte d'Ivoire, le gouvernement à travers le Plan National de développement sanitaire (PNDS), la politique pharmaceutique Nationale (PPN), la politique nationale de Pharmacovigilance et le Plan Stratégique Nationale de Pharmacovigilance a réaffirmé l'importance que revêt la pharmacovigilance des produits de santé afin de garantir un usage rationnel de ceux-ci.

La pharmacovigilance (PV) définie par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) comme « la science et les activités relatives à la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables des médicaments ou d'autres problèmes liés au médicament » est un élément essentiel de l'assurance qualité des médicaments. Les autres problèmes liés au médicament permettent d'élargir le concept de la pharmacovigilance et de prendre en compte toute autre utilisation (surdosage, mésusage, abus de médicaments, erreurs de médication). Pour une meilleure prise en compte de la pharmacovigilance au niveau mondial, un programme de l'OMS pour la surveillance internationale des médicaments (WHO Programme for International Drug Monitoring) a été créé en 1968, et comptait en septembre 2015, 122 pays membres dont fait partie la Côte d'Ivoire depuis 2010.

Aussi, **l'arrêté du 24 novembre 2010 modifiant l'arrêté N° 16 MSHP/CAB du 10 Février 2009** portant création, organisation et fonctionnement du système national de Pharmacovigilance a permis de mettre en place le système national de pharmacovigilance.

Mais malheureusement, ce système en charge de surveiller et comprendre les effets indésirables en lien avec la consommation des médicaments par la population reste encore peu fonctionnel. La validité des décisions thérapeutiques et l'usage rationnel des médicaments restent fortement affectés par l'insuffisance de données disponibles sur le plan national.

En outre, si plusieurs médicaments sont prescrits simultanément, il existe toujours un risque d'interactions médicamenteuses. Pour éviter de causer un préjudice aux patients et améliorer ainsi la santé publique, il est capital de disposer de mécanismes d'évaluation et de surveillance de la sécurité des médicaments utilisés en pratique clinique en lien avec le système national de Pharmacovigilance déjà existant.

La Côte d'Ivoire s'est engagée dans un processus de développement des services de la santé reproductive (SR) par le passage à l'échelle des produits de la Santé de la reproduction. Mais en dépit de tous leurs bienfaits, il s'avère indispensable d'investiguer sur la fréquence des effets indésirables connus et sur les effets indésirables non connus.

C'est dans ce cadre que le Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique (MSHP) à travers le Programme National de Développement de l'Activité Pharmaceutique (PNDAP) et la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (DPML) avec l'appui technique et financier de l'OMS et de l'UNFPA met en place avec l'ensemble des parties prenantes un mécanisme et des outils d'animation d'un réseau de notification spontanée ciblée et de gestion des effets indésirables des produits de la Santé de la Reproduction (SR). Ce réseau de notification spontanée ciblée axé sur les produits de la SR, permettra au fur et à mesure de sa mise en œuvre de faire une notification active des effets secondaires des produits de la SR et de rendre disponible auprès des populations des médicaments de qualité avec le moins d'effets indésirables possibles.

LES OBJECTIFS

I. OBJECTIF GENERAL

Mettre en place un **réseau fonctionnel de notification spontanée ciblée (NSC) et de gestion des effets indésirables des produits de la SR.**

II. OBJECTIFS SPECIFIQUES

- Identifier les acteurs intervenant dans le réseau de notification spontanée ciblée des effets indésirables des produits de la SR et leurs rôles;
- Décrire l'organisation et le fonctionnement du réseau de notification spontanée ciblée des effets indésirables des produits de la SR ;
- Elaborer les outils nécessaires à l'animation du réseau de notification spontanée ciblée des effets indésirables des produits de la SR ;

RESULTATS ATTENDUS

- Les acteurs intervenants dans le réseau de notification spontanée ciblée des effets indésirables des produits de la SR sont identifiés;
- L'organisation et le fonctionnement du réseau de notification spontanée ciblée des effets indésirables des produits de la SR sont décrits;
- Les outils nécessaires à l'animation du réseau de notification spontanée ciblée des effets indésirables des produits de la SR sont élaborés;

1^{ère} partie : RESEAU DE NOTIFICATION SPONTANEE CIBLEE DES EFFETS INDESIRABLES DES PRODUITS DE LA SR (NSC-SR)

I. ORGANISATION DU RESEAU

Le réseau de Notification Spontanée Ciblée des produits de la Santé de la Reproduction (Réseau NSC-SR), est organisé autour d'acteurs et de professionnels de santé intervenants dans les activités du système national de pharmacovigilance.

Le Réseau NSC-SR, est piloté par un comité technique de mise en œuvre des activités du réseau. Il est composé des structures suivantes : la **DPML**, le **PNDAP**, le **PNSME**, l'**AIBEF**, l'**AIMAS**, la **DIIS**, le **service de pharmacologie de l'UFR des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques**, l'**UFR des Sciences Médicales d'Abidjan (Service de Pharmacologie clinique)**, les **PMO** et les **PTF** en lien avec la Santé de Reproduction (SR). La présidence du comité technique est assurée par la DPML et le secrétariat par le PNDAP. Les autres structures représentent les membres statutaires. Ce comité technique se réunit de manière trimestrielle. Au cours de ces réunions le comité technique présente l'évaluation du réseau basé sur l'exploitation des différents indicateurs et des outils mis en place.

Suite à la présentation de cette évaluation, le comité technique devra fixer les objectifs à atteindre à la prochaine évaluation.

II. LES ACTEURS ET LEURS ROLES

1. LA COMMISSION NATIONALE DE PHARMACOVIGILANCE

Elle a pour mission de :

- Évaluer les informations collectées sur les effets indésirables des médicaments et autres produits de santé à usage humain sur le marché
- Donner un avis au ministère de la santé sur les mesures à prendre pour faire cesser les incidents et accidents qui se sont révélés liés à l'emploi de ces médicaments et autres produits de santé à usage humain
- De proposer au ministère chargé de la santé des études et travaux qu'elle estime utile à l'exercice de la pharmacovigilance
- De proposer au ministère chargé de la santé, les informations sur la pharmacovigilance, à diffuser auprès du corps médical, des entreprises ou organismes fabricants des médicaments et autres produits de santé à usage humain et auprès de la population.

2. LA DIRECTION DE LA PHARMACIE, DES MÉDICAMENTS ET DES LABORATOIRES (DPML)

La DPML comprend en son sein une sous-direction de la pharmacovigilance qui est chargée entre autres:

- Du Secrétariat de la Commission Nationale de Pharmacovigilance ;
- De l'élaboration et de l'application des textes réglementaires relatifs à la Pharmacovigilance ;
- Du recueil et de la centralisation des déclarations et rapports émanant des professionnels de la santé, des laboratoires et industries pharmaceutiques, ainsi que de la création d'un réseau informatique centralisé entre ces intervenants en vue de la constitution d'une banque de données nationales en Pharmacovigilance en collaboration avec les autres structures compétentes du Ministère en charge de la santé ;
- De la diffusion de toutes les informations relatives au médicament (effets inattendus bénéfiques ou néfastes, bon usage,...) en collaboration avec la sous-direction du Médicament ;
- De l'exécution des enquêtes prescrites par le Ministre chargé de la Santé Publique ;

La fiche nationale de notification des effets indésirables au niveau national est accessible au niveau du site internet de la DPML pour impression et en accès direct pour une saisie en temps réel. Le circuit de la collecte de données tient compte de l'organisation pyramidale du système de santé

3. LE CENTRE NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE (CNPV)

Le Centre de Pharmacovigilance est chargé de :

- Recueillir et centraliser les déclarations et les informations d'effets indésirables majeurs,
- Répondre aux demandes d'informations sur les effets indésirables majeurs des médicaments et des autres produits de santé à usage humain ;
- Evaluer et valider les informations collectées sur les effets indésirables ou les incidents mettant en cause les produits et autres produits de santé ; transmettre à la Commission Nationale de Pharmacovigilance, les rapports d'activités et les rapports de surveillance ainsi que toutes informations relatives à la sécurité des médicaments ;
- Promouvoir la décentralisation de ses activités et en assurer la coordination ;
- Guider les études de pharmacovigilance,
- Conduire les études et travaux demandés par le Directeur de la Pharmacie et du Médicament ;
- Contribuer à l'enseignement et à la formation en pharmacovigilance ;
- Coordonner les activités des correspondants de pharmacovigilance des districts, des Établissements de soins, du Centre National de Transfusion Sanguine (CNTS), des programmes de santé, des entreprises, laboratoires ou organismes fabricants ou exploitants des Médicaments ou autres produits de santé
- Assurer les relations avec les partenaires techniques nationaux et internationaux.

4. LA DIRECTION REGIONALE DE LA SANTE

La Direction Régionale est responsable de l'activité de pharmacovigilance de son aire sanitaire (public et privé). Le pharmacien régional sera responsable de l'appui, du suivi et de la coordination des activités liées à la pharmacovigilance.

A ce titre il doit :

- relancer les points focaux pharmacovigilance et les pharmaciens de district sur le besoin de promouvoir la culture de la notification auprès des notificateurs ;
- contribuer à l'information et à la formation en matière de pharmacovigilance pour tous les points focaux et les notificateurs de son aire ;
- programmer des séances de supervision coaching en lien avec le comité technique ;
- faciliter les enquêtes de pharmacovigilance sur son aire ;
- échanger avec le comité technique sur les difficultés de la mise en œuvre des activités du réseau ;
- diffuser les points de rétro-information à tous les sites de son aire ;
- réaliser une compilation mensuelle des informations de pharmacovigilance (nombre de notifications obtenues, produits incriminés, effets indésirables observés) auprès des points focaux pharmacovigilance qu'il transmet au comité technique.

5. LA DIRECTION DEPARTEMENTALE

La direction départementale est responsable de l'activité de pharmacovigilance de son aire sanitaire (public et privé).

Le pharmacien du district sera responsable de l'appui, du suivi et de la coordination des activités liées à la pharmacovigilance.

A ce titre il doit :

- Collecter les fiches remplies au niveau des établissements sanitaires et des points focaux PV ;
- Analyser (complétude) les fiches de notification qui arrivent à son niveau ;
- Transmettre les fiches au CNPV ;
- Assurer la rétro-information aux points focaux des établissements sanitaires ;
- Participer aux différentes activités du réseau de pharmacovigilance ;
- Transmettre au pharmacien régional les difficultés rencontrées lors de la mise en œuvre des activités du réseau ;
- contribuer à l'information et à la formation en matière de pharmacovigilance pour tous les points focaux et les notificateurs de son aire ;
- relancer les points focaux pharmacovigilance sur le besoin de promouvoir la culture de la notification auprès des notificateurs ;
- réaliser une compilation mensuelle des informations de pharmacovigilance (nombre de notifications obtenues, produits incriminés, effets indésirables observés) auprès des points focaux pharmacovigilance qu'il transmet au pharmacien régional.

6. LES ETABLISSEMENTS DE SANTE

Tous les établissements de santé (privé et public) doivent participer à la notification des effets indésirables. Dans chaque établissement de santé, un point focal est nommé par le Directeur de la structure.

Ce point focal doit :

- Sensibiliser l'ensemble du personnel de sa structure aux principes de pharmacovigilance (lors des réunions ou supervisions, etc.) ;
- Collecter les fiches remplies au niveau des établissements sanitaires ;
- Recueillir et analyser (complétude) les fiches de notification renseignées ;
- Transmettre les fiches de notification au point focal du district ou à la CNPV ;
- Participer à la formation, à l'information et à la rétro-information régulière des professionnels de santé ;
- Mettre à disposition de prestataires les fiches de notification à renseigner ;
- Surveiller, recueillir, analyser et transmettre les informations sur les problèmes de qualité des médicaments au CNPV ;
- Collaborer de manière très étroite avec le CNPV, la région et le district sur tous les sujets de la pharmacovigilance ;
- Faire la rétro-information aux points focaux des établissements sanitaires ;
- Participer aux différents réseaux de pharmacovigilance ;
- Relancer les notificateurs sur le besoin de promouvoir la culture de la notification auprès des patients ;
- Réaliser une compilation mensuelle des informations de pharmacovigilance (nombre de notifications obtenues, produits incriminés, effets indésirables observés) auprès des notificateurs qu'il transmet au pharmacien de district ;
- Créer une atmosphère conviviale et un cadre formel et régulier d'échanges entre les notificateurs.

La notification des effets indésirables est réalisée par les professionnels de santé que sont les médecins généralistes ou spécialistes, les pharmaciens, les infirmiers et les sages-femmes.

Les Professionnels de santé doivent :

- Etablir une relation de confiance avec le client pour faciliter la déclaration des effets indésirables ;
- Savoir diagnostiquer un effet indésirable ;
- Notifier les effets indésirables en respectant les procédures en vigueur ;
- Assurer la prise en charge des cas d'effets indésirables ;
- Participer aux sessions de formation en pharmacovigilance ;
- Sensibiliser les patients sur l'importance de la déclaration des effets indésirables ;
- Participer aux investigations des cas ;
- Promouvoir l'usage rationnel des médicaments.

7. LA COMMUNAUTE

La communauté devient un maillon incontournable du système sanitaire dans notre pays. A cet effet, l'agent communautaire doit :

- Sensibiliser le patient à déclarer les effets indésirables observés auprès du professionnel de santé ;
- Participer aux sessions de formation en pharmacovigilance ;
- Promouvoir l'usage rationnel des médicaments en lien avec les professionnels de santé ;
- Se référer en cas de difficultés au professionnel de santé.

8. LA NOUVELLE PHARMACIE DE LA SANTE PUBLIQUE-COTE D'IVOIRE (Nouvelle PSP-CI)

La Nouvelle PSP-CI est la centrale d'achat publique de notre pays. Elle approvisionne toutes les structures sanitaires en médicaments et intrants. De ce fait, elle représente le meilleur canal de collecte et de transmission des fiches de notification par lequel l'information de notification et de retro-information sont diffusées.

9. LA DIRECTION DE L'INFORMATIQUE ET DE L'INFORMATION SANITAIRE (DIIS)

La Direction de l'Informatique et de l'Information Sanitaire coordonne la réflexion sur les orientations et la stratégie du MSHP, suit et évalue les différentes activités du MSHP en rapport avec les différentes orientations du ministère décrit dans le Plan National Développement Sanitaire (PNDS), met en place une base de données de toutes les informations relatives au système sanitaire. Ses missions sont :

- Assister les directions régionales et les directions départementales de la santé publique en matière de planification, d'organisation et de conduite des activités sanitaires, de suivi et d'évaluation dans leurs aires respectives ;
- Assister les hôpitaux généraux et les formations sanitaires dans la promotion de la qualité des services de santé ;

A ce titre la DIIS peut intervenir dans le système de Pharmacovigilance en :

- Intégrant dans la collecte de données sur le médicament les informations relatives à la pharmacovigilance ;
- Valorisant la pharmacovigilance dans la planification et la conduite des activités sanitaires au niveau décentralisé au travers du SIG et de DHIS2 ;
- Mettant en place un cadre de suivi/évaluation de la qualité des données de PV à travers l'évaluation du Plan stratégique de pharmacovigilance élaboré par la DPML.

10. LE PROGRAMME NATIONAL DE DEVELOPPEMENT DE L'ACTIVITE PHARMACEUTIQUE (PNDAP)

Le PNDAP a pour attribution de proposer et de promouvoir la politique pharmaceutique nationale et de coordonner la mise en œuvre de cette politique. A ce titre, il intervient à tous les niveaux du système national de pharmacovigilance.

11. LES AUTRES PROGRAMMES NATIONAUX DE SANTE (PNS)

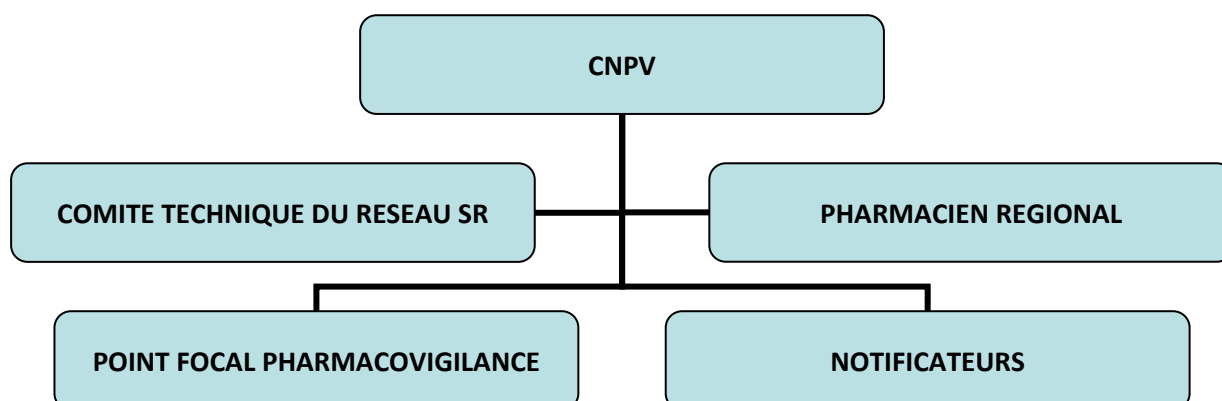
Les médicaments des programmes de santé sont distribués par le biais de la Nouvelle PSP CI aux populations. Les programmes en collaboration avec le CNPV et le comité technique du réseau SR doivent assurer le suivi de la sécurité des médicaments dont ils ont la charge. Ils participent à toutes les activités en lien avec le Système National de Pharmacovigilance et le réseau de notification spontanée ciblée des produits de la SR.

12. LE COMITE TECHNIQUE DE MISE EN ŒUVRE DU RESEAU NSC-SR (COMITE DE PILOTAGE DU PROJET)

Les missions principales du comité de pilotage du réseau NSC-SR sont les suivantes :

- Assurer le suivi de la mise en œuvre des activités menées dans le réseau ;
- Faire des plaidoyers pour la mobilisation des ressources pour le financement des activités du réseau ;
- Contribuer aux renforcements de capacités des points focaux PV, des pharmaciens de district et de région en pharmacovigilance en général et ceux des zones ciblées par le projet en particulier ;
- Promouvoir la culture de la notification auprès des points focaux et des notificateurs ;
- Veiller à l'opérationnalisation du réseau.

➤ **Relations avec les autres entités**



➤ **ATTRIBUTIONS**

Les attributions du comité technique du réseau sont les suivantes :

- Coordonner toutes les activités réalisées dans le cadre du réseau ;
- Mobiliser les ressources financières pour une meilleure mise en œuvre du réseau en lien avec les PMO et les PTF ;
- Assurer le suivi du processus de notification dans la transmission des fiches de notification renseignées vers le CNPV mais aussi dans la rétro-information vers le niveau périphérique ;
- Suivre la progression des indicateurs en lien avec l'évaluation des activités du réseau ;
- Fixer les objectifs à atteindre de manière trimestrielle ;
- Faire le relais avec les points focaux PV au travers du pharmacien de région pour rapporter l'information et faire le suivi de la rétro- information par des relances mensuelles ;
- Faire le relais avec le CNPV pour assurer le suivi de la mise en œuvre des séances d'imputabilité et le suivi de la rétro-information au niveau périphérique ;
- Organiser des formations continues (formation en cascade) des points focaux PV, des pharmaciens de district et de région en pharmacovigilance (analyse de la complétude, imputabilité préliminaire) ;
- Promouvoir la pharmacovigilance basée sur la qualité du médicament par la sensibilisation des PF ;
- Présenter trimestriellement le nombre de notifications obtenues ainsi que les résultats d'imputabilité ;
- Organiser des ateliers semestriels ou annuels sur le thème de la pharmacovigilance ;
- Organiser en lien avec le pharmacien de région des supervisions axées sur la pharmacovigilance ;
- Encourager les notificateurs et les PF par une politique de financement basé sur le résultat (PBF) ;
- Participer aux séances d'imputabilité ;
- Produire un rapport trimestriel de son activité qui sera diffusé au niveau central et au niveau régional.

III. RAPPEL ET DEFINITIONS

1) LA NOTIFICATION

Les professionnels de santé doivent notifier tout effet indésirable mineur, grave ou inattendu conformément à la réglementation. Les effets indésirables inattendus ou graves sont à déclaration immédiate. Il faut notifier en plus des effets indésirables, tout évènement résultant des circonstances suivantes :

- Pharmacodépendance ou syndrome de sevrage ;
- Surdosage accidentel ou volontaire ;
- Inefficacité thérapeutique ;
- Produit défectueux ;
- Défaut de qualité, contrefaçon ;

- Mésusage, Usage abusif.

2) LA NOTIFICATION SPONTANEE CIBLEE (NSC)

Selon le guide de l’OMS, la Notification Spontanée Ciblée (NSC) est une méthode principalement utilisée en pharmacovigilance qui consiste à faire une déclaration relative à un patient présentant un évènement indésirable suspecté être induit par un médicament.

La déclaration est axée sur un produit médicamenteux précis et/ou sur des effets indésirables précédemment identifiés.

C’est une méthodologie qui repose sur les principes de la notification spontanée et du suivi des évènements au sein d’une cohorte.

Les professionnels de la santé en charge d’un groupe de patients bien définis sont sensibilisés à la notification de problèmes d’innocuité spécifiques que l’on suspecte d’être liés aux médicaments.

C’est une méthode de surveillance complète qui est financièrement abordable, pratique à réaliser et qui peut s’inscrire dans la durée lorsque les ressources financières et humaines sont limitées.

Cette méthode permet la transmission à une structure référente d’une information. Cette information fait intervenir :

- Un notificateur ou déclarant identifiable ;
- Un patient identifiable ;
- La dénomination du (des) médicament(s) ou produit(s) suspect(s) ;
- La mention d’un ou des effets suspects.

Des informations complémentaires peuvent être recherchées auprès du prescripteur ou du médecin traitant.

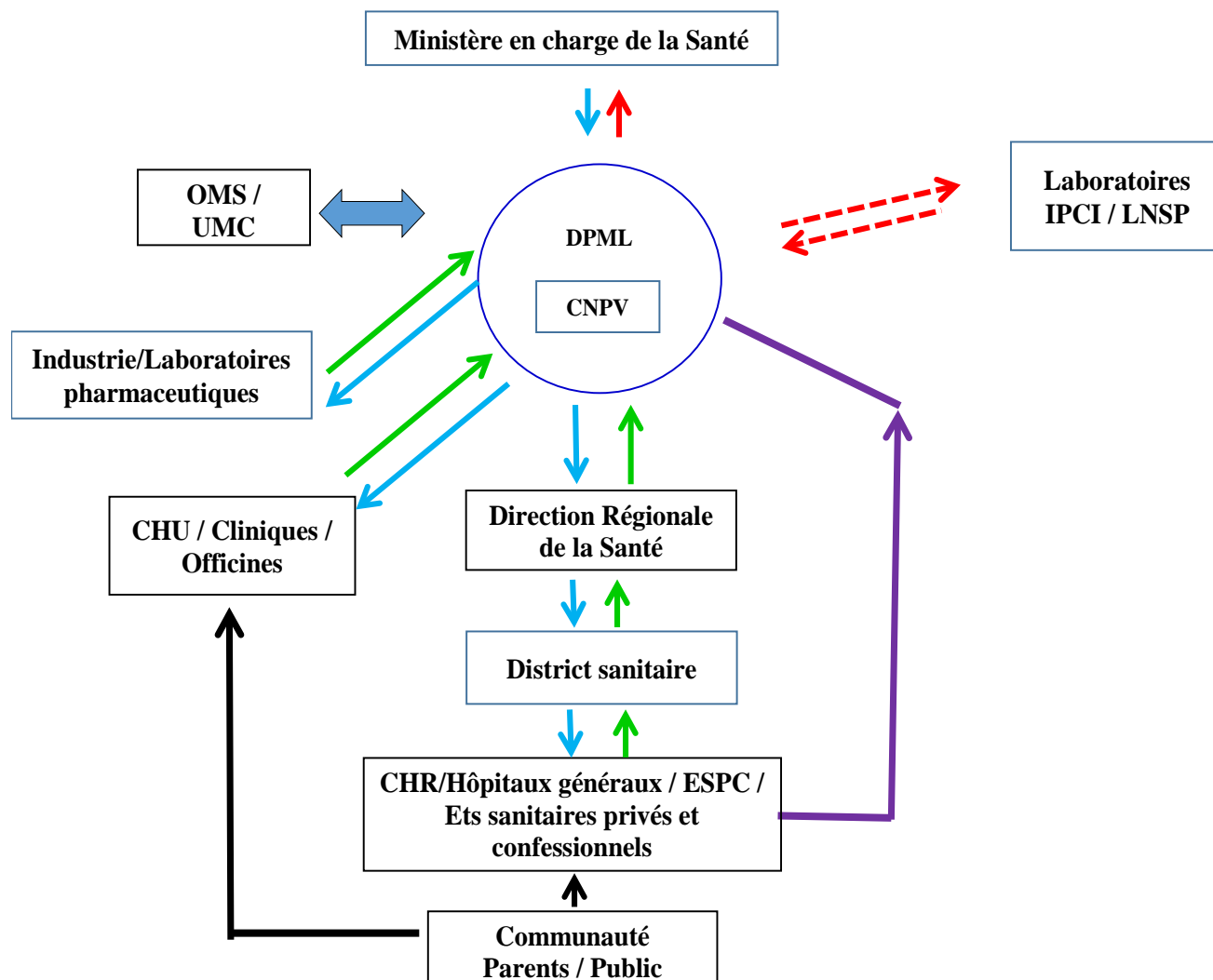
Lorsque la notification spontanée s’intéresse à un effet ou à un médicament particulier on parle de **notification spontanée ciblée**.

L’outil de collecte d’informations sur la notification spontanée ciblée des produits de la SR sera distribué au niveau de tous les professionnels de la santé habilités à prescrire ou à dispenser ces produits. Une fiche de notification particulière sera émise au besoin. Elle sera axée sur les produits choisis et les effets indésirables précédemment définis.

2ème partie : FONCTIONNEMENT DU RESEAU NSC-SR

I. ORGANISATION ACTUELLE DU SYSTÈME NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE

L'organisation actuelle du processus de pharmacovigilance est :



II. CHAMP D'APPLICATION (CHOIX DES PRODUITS)

La notification spontanée ciblée est un mécanisme de routine qui dans notre cas sera orienté essentiellement sur les effets secondaires indésirables des produits de la SR.

III. PRODUITS CIBLÉS

Pour le projet pilote, cette notification spontanée ciblée sera orientée essentiellement sur 03 catégories de produits de de la Santé de la Reproduction vulgarisés dans notre pays. Ce sont les suivants :

- Un contraceptif oral (MYCROGYNON®) ;

- Un contraceptif injectable (DEPO PROVERA®) ;
- Un implant (IMPLANON® ou JADELLE®).

IV. EFFETS SECONDAIRES CIBLES

Pour l'étude pilote, il s'agira de suivre, les effets secondaires fréquents et graves ci-dessous entraînant l'abandon de la méthode.

TYPE DE CONTRACEPTIF	EXEMPLE DE PRODUITS	EFFETS SECONDAIRES CIBLES
Contraceptif oral	Ethinylestradiol + levonorgestrel (30 µg + 150 µg) (MYCROGYNON®)	Inflammation ou candidose vaginale
		Hypertension artérielle
		Céphalées/ fortes migraines
Contraceptif injectable	Medroxyprogesteroneacetate 150mg/ml (DEPO PROVERA®)	Douleurs abdominales
		Convulsions
		Aménorrhée
		Spotting
Implant	Etonogestrel (IMPLANON® et JADELLE®)	Sensations vertigineuses
		Prurit génital
		Aménorrhée
		Spotting

V. LA TRANSMISSION DE LA FICHE DE NOTIFICATION

Une revue sera faite de manière mensuelle par le point-focal pharmacovigilance qui aura à charge de prendre contact avec tous les prescripteurs et tous les dispensateurs de son aire départementale pour soit une relance à l'exercice de la notification ou pour soit récupérer les fiches de notification déjà renseignées.

Les fiches de notification sont récupérées et centralisées par le point focal pharmacovigilance ou par le district. Il doit s'assurer que toutes les fiches sont bien remplies (analyse de la complétude) avant de les transmettre au CNPV. Si les fiches ne sont pas correctement remplies, il doit faire un retour au notificateur pour lui permettre de préciser les informations complémentaires.

Les fiches de notification remplies sont transférées au CNPV. Un bilan contenant une compilation des informations de pharmacovigilance est transmis mensuellement au district puis à la région.

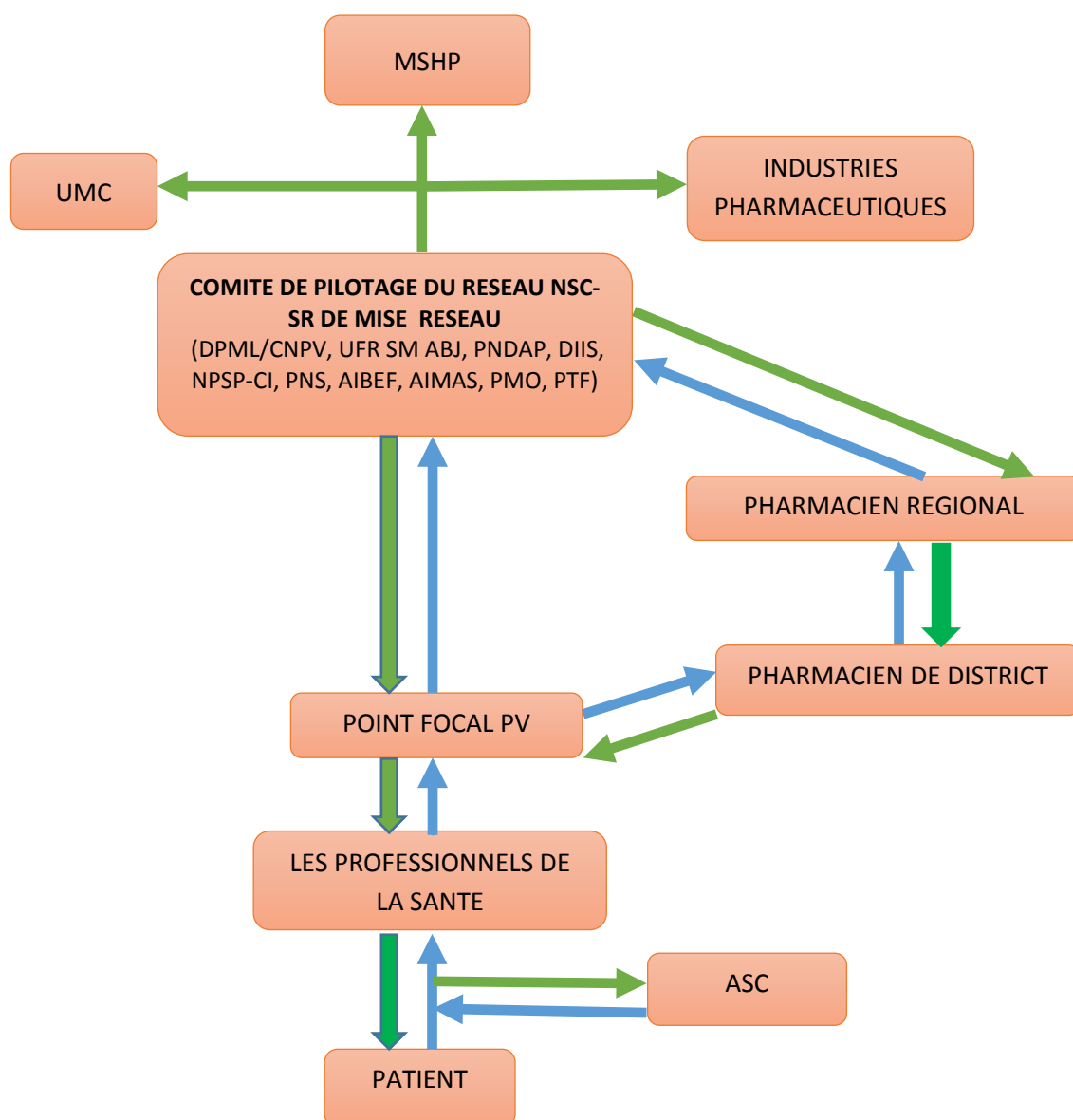
En effet chaque point focal doit remplir un canevas dans lequel il renseignera :

- Le nombre de notifications obtenues ;
- Le type de notification ;
- Les produits incriminés ;
- Les effets indésirables observés ;
- Les structures sanitaires concernées.

Ce canevas sera adressé au district puis à la région. La région devra transmettre au Comité Technique du réseau le même canevas compilé de toute sa région.

Le point focal niveau district transmet les fiches au CNPV par l'utilisation du canal de la Nouvelle PSP-CI, celui du PNDAP par la CNCAM, ou celui de la DIIS par les CSE. Toutes les fiches de notification remplies doivent être acheminées au CNPV pour analyse et imputabilité.

VI. LE CIRCUIT DE L'INFORMATION



➡ : CIRCUIT DE LA FICHE DE NOTIFICATION

➡ : CIRCUIT DE L'INFORMATION

VII. LES SEANCES D'IMPUTABILITE

Des séances d'imputabilité seront organisées le plus fréquemment possible au besoin et selon le nombre de notifications obtenues. La séance d'imputabilité verra la participation de tous les membres de la commission nationale de pharmacovigilance. Il est impératif d'organiser des séances d'imputabilité très fréquentes pour permettre une meilleure prise en charge du patient. Ces séances d'imputabilité devront se solder par un rapport de séance.

VIII. LA RETRO-INFORMATION OU FEED-BACK

Le rapport des séances d'imputabilité sera transféré à toutes les parties compétentes avec le résultat de l'imputabilité des différentes fiches de notification. Le rapport sera transmis :

- Au comité technique pour information mais aussi pour mettre à jour ses canevas de suivi et évaluation. Il sera aussi chargé de transmettre ce rapport à tous les pharmaciens régionaux pour information qui à leur tour devront communiquer l'information aux points focaux PV de leur aire ;
- Aux programmes nationaux de santé ;
- Aux industries pharmaceutiques ;
- A l'UMC dans le cas d'une alerte avérée.

Ce système permettra d'assurer la rétro-information.

Il est important que la rétro-information se fasse selon l'organigramme établi et qu'il s'étende à tous les points focaux pharmacovigilance sur toute l'étendue du territoire qu'ils aient envoyés une notification ou non. Les résultats de l'imputabilité devront revenir au patient pour une meilleure prise en charge des effets indésirables.

IX. LES OUTILS DU RESEAU NSC-SR

✚ Pour les points focaux et les notificateurs

- Une fiche de notification spécifique NSC-SR élaborée à partir de la fiche nationale de pharmacovigilance : cette fiche devra être mise à la disposition des points focaux et des notificateurs.
- Le manuel d'animation du réseau de NSC-SR ;
- Le canevas ou fichier à remplir par la région ou le district montrant le résumé des notifications.

✚ Pour le réseau NSC-SR

- Un tableau de suivi et de gestion des activités du réseau ;
- Une feuille de route qui définit les différentes procédures en lien avec les activités du comité technique ;
- Une note de synthèse mensuelle des activités du comité technique au travers du réseau.

X. LA PRISE EN CHARGE DES EFFETS INDESIRABLES

La prise en charge des effets indésirables est l'activité principale des professionnels de la santé. Il faudra assurer une totale collaboration entre le patient et le prescripteur mais aussi et surtout entre le point-focal pharmacovigilance et le professionnel de santé. Cette collaboration permettra une meilleure prise en charge des effets secondaires ressentis par les patientes sous traitement.

Il s'agira pour les professionnels, de donner des conseils sur les effets secondaires susceptibles d'apparaître et tout changement survenant après l'administration d'une méthode contraceptive. Cela peut se dérouler en trois (3) étapes.

- ✓ Décrire les effets secondaires les plus courants ;
- ✓ Expliquer à la cliente les effets secondaires susceptibles d'apparaître après la prise des médicaments ;
- ✓ Expliquer à la cliente ce qu'elle doit faire en cas d'effets secondaires.

ANNEXE

COMITE DE REDACTION DU DOCUMENT

NOM	PRENOM (S)	PROFESSION	STRUCTURES
DIALLO	Lanciné	Pharmacien	DPML
ADOU	Martin Felix	Pharmacien	DPML
TOE	OUMAR	Pharmacien	DPML
KOUAME	Komenan Eric	Pharmacien	DPML
DJADJI	Thierry	Pharmacien	UFR-Sciences Pharmaceutiques et Biologiques
DAGNOKO-SAKO	Salimata	Pharmacienne	PNDAP
OGA-GUEHI	Eulalie Béné	Pharmacien	PNDAP
DAUBREY	Thérèse	Médecin	UFR-Science Médicales d'Abidjan (Sce de pharmacologie clinique)
LADE	Jacquelin	Pharmacien- Responsable Logistique	AIBEF
ADIA	Edouard	Délégué médical	AIMAS
YAYO	Sagou P. Olivier	Directeur Coordonnateur	PNDAP
HODJO	Danielle	Directeur Coordonnateur Adjoint	PNDAP