

République Algérienne Démocratique et Populaire. Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique. Université d'Alger. Faculté de Médecine. Département de Médecine



Pharmacologie 3^{ème} année de médecine

PHARMACOVIGILANCE

2022-2023

Dr Ait hammou, Pr N. Loumi

PLAN

- Introduction.
- Historique.
- Définition de la pharmacovigilance .
- Présentation du CNPM et ses missions.
- Que faut-il déclarer ?
- Champs d'application.
- Qui déclare ?
- Comment déclarer ?
- Conclusion.

INTRODUCTION

La pharmacovigilance est un outil nécessaire et indispensable après la commercialisation, elle permet de:

- Réduire les conséquences et le coût des médicaments.
- Améliorer la pratique clinique.
- Promouvoir le bon usage des médicaments.

HISTORIQUE



Première notion de pharmacovigilance apparaît avec :

- La poudre baumol 1952 : 83 nourrissons décédés : de *l'arsenic a été versé à la place d'oxyde de zinc dans la préparation de talc destinée à des enfants.*



- Le stalinon 1957 : 100 empoisonnements par l'étain.



- La thalidomide 1960 (sédatif et anti-nauséeux) : 10.000 à 12.000 malformations congénitales



Suite ...

- **Le Distilbène 1971- 1975** (un diphénol de synthèse aux propriétés oestrogéniques puissantes): cancers du vagin après exposition in utéro.



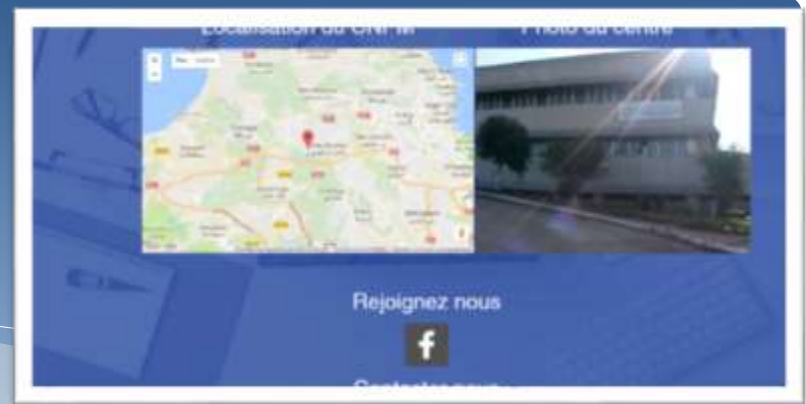
- **Le benfluorex (Mediator°)**, un anorexigène, commercialisé en France de 1976 à fin 2009, a causé des centaines de morts, notamment par valvulopathie .



DEFINITION:

L'OMS définit la pharmacovigilance comme étant 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 lié aux médicaments commercialisés.

PRÉSENTATION ET MISSION DU CNPM



CNPM: Centre National de Pharmacovigilance et Matéiovigilance.

Siege: IPA. Dely Ibrahim. Alger

Autorité de tutelle: Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière.

Missions:

- Organiser un système de détection, d'évaluation, de gestion des risques en matière de médicaments, de vaccins et de dispositifs médicaux, de plantes, de produits cosmétiques et de réactifs
- Diffuser les informations sur les incidents et les risques d'incidents.
- Promouvoir l'usage rationnel des médicaments et prévenir les erreurs médicamenteuses.

QUE FAUT-IL DÉCLARER ?



Tout effet indésirable suspecté être lié :

- ✓ A la prise d'un médicament,
- ✓ A l'utilisation d'un dispositif médical (pansement, seringue, DIU, produit de comblement des rides, prothèse...)
- ✓ Autres: constatation d'un produit suspect: coloration inhabituelle, etc.

CHAMPS D'APPLICATION



*** Tout effet indésirable suspecté être lié à l'utilisation**



QUI DOIT DÉCLARER ?



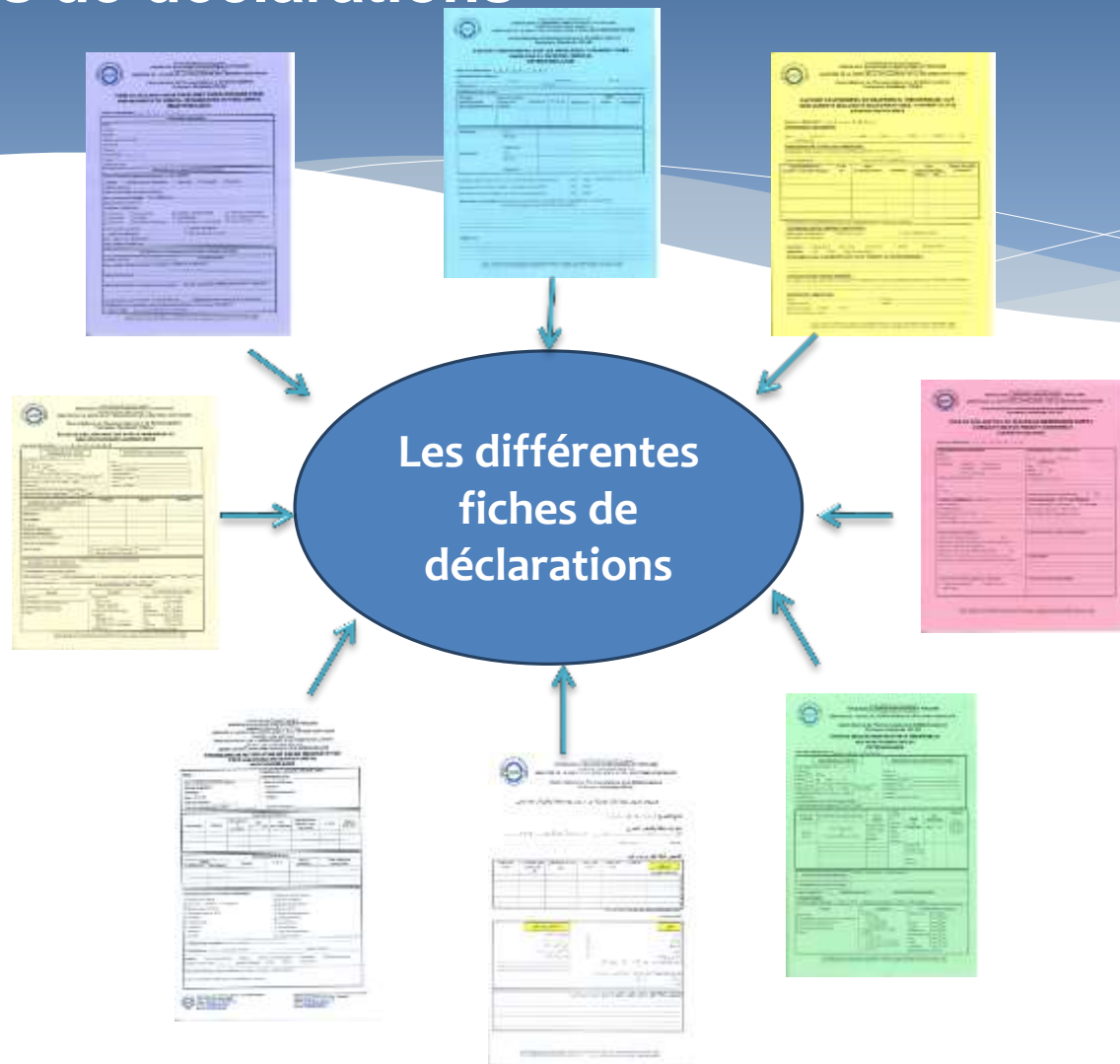
- ☐ Les professionnels de la santé (médecins, pharmaciens+++, etc.);
- ☐ Les collaborateurs régionaux;
- ☐ La pharmacie Centrale des Hôpitaux +++
- ☐ Le Ministère de la santé +++
- ☐ L'industrie pharmaceutique (couverture des EI dans les essais cliniques et en post marketing)+++
- ☐ Le patient (fiche patient, facebook)

COMMENT DÉCLARER ?



- ☐ Fiches de déclaration disponible sur notre site web
- ☐ Site web: www.cnpm.org.dz
- ☐ Mise en place d'un facebook CNPM: déclaration grand publique.

Fiches de déclarations



CONCLUSION:



- ❑ La pharmacovigilance a une responsabilité partagée entre tous les acteurs du système de santé dans une ambiance de confiance, confidentialité, de concentration et de synergie.
- ❑ C'est le dernier maillon d'une longue chaîne, pour la protection du patient.



Merci pour votre attention