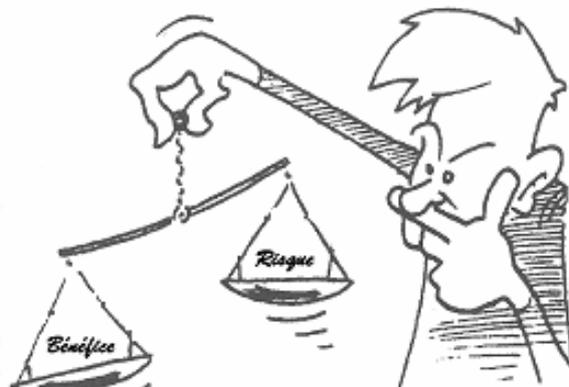


# Bulletin d'Informations de Pharmacovigilance

Volume 3, Numéro 4, Avril 2006

Les critères pour le développement d'un système de vigilance efficace reposent sur la notification en nombre et en qualité, des EI par les professionnels de santé



## ✚ Préparé pour vous

Bilan d'activité du Centre Marocain de Pharmacovigilance  
Année 2005

## ✚ Contact

Pour signaler des effets indésirables ou pour toute demande d'information sur les produits de santé, communiquer avec le Centre Marocain de Pharmacovigilance (CMPV)  
Tél : 081 000 180  
Fax : 037 77 71 79

## ✚ Bloc-notes

Société Marocaine de Pharmacovigilance. Pour toute demande d'adhésion ou d'information, contactez le  
037 68 64 64

Bulletin préparé par le Centre Marocain de Pharmacovigilance (CMPV)

## Bilan d'activité du Centre Marocain de Pharmacovigilance Année 2005

Depuis 1989, date de sa création, le Centre Marocain de Pharmacovigilance a reçu un nombre annuel croissant de déclarations des effets indésirables (EI) liés à l'utilisation des produits de santé. Cette année, ce nombre a atteint 2633 cas avec une moyenne mensuelle des déclarations des produits de santé de 219 cas contre 160 cas en l'année 2004.

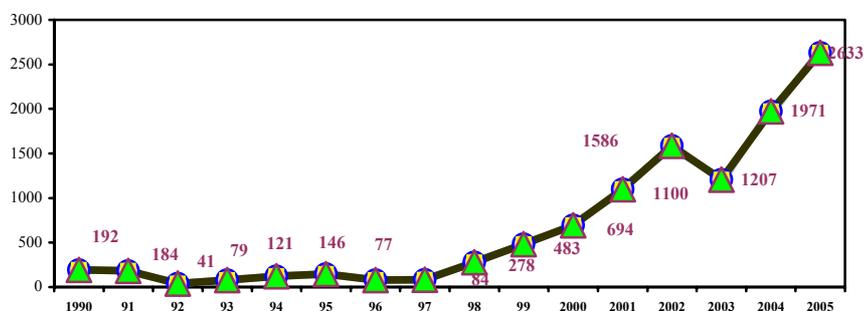


Figure 1 : Progression du nombre de déclarations des EI au fil des années

### 1 – Profil des notificateurs

Les médecins des secteurs public, privé et des CHU représentent les principaux notificateurs des E.I avec 86% des cas, notamment ceux du secteur public avec 57% des cas. Suivis des médecins du CHU avec (41%) et du secteur privé qui restent faiblement représentés avec 2 % des cas.

Le CHU de Rabat demeure notre principal partenaire (87%). Plusieurs services entretiennent des relations privilégiées avec le CMPV et ont procédé à la désignation d'un médecin collaborateur ou correspondant afin de promouvoir la déclaration des EI. Le CHU de Casablanca a également contribué à la déclaration d'EI colligés cette année (6.5%), suivi du CHU de Fès (4.5%) et du CHU de Marrakech (2%).

Les pharmaciens d'officine et l'industrie pharmaceutique représentent respectivement 2.5 et 5% des cas de l'ensemble des notifications.

## 2 - Motif de déclaration

83 % des motifs de déclaration concernent les EI des produits de santé. 13.5% concernent des demandes d'informations liées à l'utilisation des produits de santé et 3.5% des cas sont des erreurs thérapeutiques.

Motif de déclaration		Effectifs	%
EI des produits de santé (83%) (nombre total 2190)	Médicaments	2009	91.5
	Produits de la pharmacopée traditionnelle marocaine (PPTM)	61	3
	Vaccins	117	5
	Grossesse et Allaitement	3	0.5
Demande d'information (13.5%) (nombre total 358)	Médicaments	297	83
	Vaccins	15	4
	Grossesse et Allaitement	10	3
	PPTM	36	10
Erreurs thérapeutiques (3.5%)		85	100

## 3- Les effets indésirables déclarés

Parmi les 2190 observations colligées, nous avons noté 2682 cas d'EI. La majorité de ces effets concernent des manifestations cutanées (27 %), suivies des manifestations gastro-intestinales (18%), neurologiques (16%) et générales (15%).

## 4 - PRODUITS DE SANTE IMPLIQUES

La classe thérapeutique la plus incriminée correspond aux contraceptifs oraux dans 37.5% en raison en partie, à une enquête faite à Casablanca. Suivis des AINS dans 13%, des antibiotiques dans 11.5% et des antituberculeux dans 7% des cas. Les PPTM représentent 4% de l'ensemble des déclarations, parmi lesquelles 33.5% ont concerné les demandes d'information et 66.5% les EI liés aux plantes utilisées à des fins thérapeutiques (71 cas). Les vaccins ont été représentés par 117 déclarations (5%). Les manifestations post immunisation représentent 89%. Les vaccins les plus suspectés sont le DTC, le VAT et le vaccin contre la grippe.

## 5- imputabilité

65 % des observations d'EI ont une imputabilité (établissant la relation de cause à effet) plausible. Elle est douteuse dans 30.5% des observations. L'imputabilité est vraisemblable dans 11,8 % des cas.

## 6-Gravité

Parmi les 2190 cas notifiés, 46.5 % des observations d'EI sont considérés comme étant graves. 94.5% ont nécessité une hospitalisation ou une prolongation d'hospitalisation, 3% engagent le pronostic vital et 2% pour les décédés.

## 7- Evolution

La guérison représente la majorité des cas (85%). Nous déplorons la survenue de 20 décès, survenus dans 50% des cas chez des enfants dont les médicaments étaient impliqués dans 68% des cas, les plantes dans 23% des cas et les vaccins dans 9% des cas.