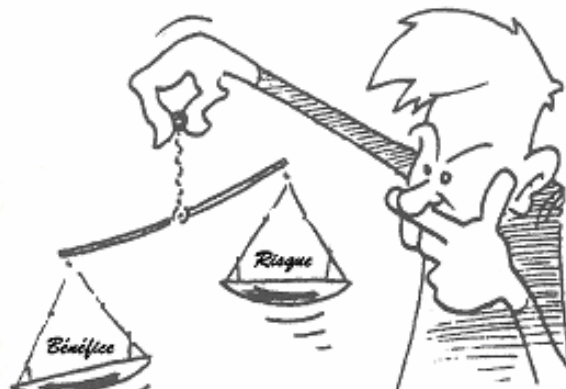


# Bulletin d'Informations de Pharmacovigilance

Volume 3, Numéro 6, Juin 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



## Intérêt de la notification spontanée

### ✚ Préparé pour vous

## Intérêt de la notification spontanée

### ✚ 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)

La Pharmacovigilance a pour rôle principal d'évaluer de façon continue la balance bénéfice / risque des médicaments après leur commercialisation. Elle représente une étape essentielle dans la vie du médicament, puisqu'elle nous renseigne sur son efficacité, son innocuité dans les conditions normales d'utilisation, en cas d'usage prolongé, et sur un éventuel risque d'interaction médicamenteuse. Sans oublier qu'elle apporte un complément d'information sur sa tolérance dans les groupes de population à risques tels que l'enfant, la femme enceinte et le sujet âgé.

De ce fait, elle va permettre de détecter les EIM rares et graves qui n'ont pu être détectés au cours des essais cliniques. Concrètement, cela ne peut être réalisé sans la mise en place d'un Centre National de Pharmacovigilance, chargé de centraliser et d'analyser les notifications spontanées des professionnels de santé portant sur les EIM.

La notification spontanée (NS) des EIM constitue la pierre angulaire de tout système de pharmacovigilance. Elle représente la source majeure d'informations en pharmacovigilance. Le caractère par définition observationnel de la surveillance assurée par la NS a de nombreux avantages. : permet de surveiller tous les médicaments, anciens et nouveaux, durant toute leur vie ; la NS est génératrice d'hypothèses et peut par ailleurs découvrir des facteurs prédisposant aux EIM ; permet des comparaisons entre les spécialités d'une même classe pharmaceutique et peut identifier les interactions. Du fait de la centralisation des NS par le centre de pharmacovigilance, elle détecte rapidement les EIM nouveaux et graves, d'où sa performance dans la génération précoce des signaux.

**Un Signal est un EIM qui lors d'une surveillance, a attiré l'attention par sa nouveauté ou l'augmentation de sa fréquence dans un système de pharmacovigilance.**

Il faudrait généralement plus d'un cas pour générer un signal, cela dépend de la gravité du cas et de la qualité de l'information. Généralement, ce sont les EI les plus intéressants, graves et inconnus jusqu'alors, qui sont notifiés en priorité, ce qui renforce la crédibilité des signaux générés par la NS. Un signal, après validation aboutit à une alerte devant entraîner une prise de décision ou la mise en place d'une étude adaptée.

Dans ce sens, le centre marocain de pharmacovigilance (CMPV) a procédé à l'analyse des notifications d'EIM qui lui sont parvenues entre janvier 1993 et décembre 2004. L'objectif principal de ce travail étant d'analyser les EI graves recueillis durant cette période en vue de détecter des signaux.

2797 notifications ayant une imputabilité (relation de cause à effet) plausible, vraisemblable ou très vraisemblable ont été retenues pour l'analyse. Dans 42% ces notifications ont concerné des EI graves.

L'analyse descriptive des EIM graves nous a permis de noter que :

- ✚ l'âge moyen des patients est de  $34,7 \pm 23,1$ ans avec des extrêmes d'âge qui sont de 0 à 90 ans ;
- ✚ le sexe féminin est le plus concerné ;
- ✚ les principales classes thérapeutiques impliquées sont : les AINS (33,1%), les antibiotiques (18,4%), les antituberculeux (5,5%) et les vaccins (5,2%) ;
- ✚ les toxidermies représentent l'atteinte la plus fréquemment rencontrée (31,13%), suivies par les effets digestifs (22,9%) et les réactions allergiques non cutanées (12,5%) ;
- ✚ le délai d'apparition de l'EIM varie de quelques minutes après la prise médicamenteuse à quelques années ;
- ✚ dans 40% des cas, un traitement correcteur a été mis en place ;
- ✚ dans 49,4% l'EIM a évolué favorablement et dans 3 % le décès a été déploré.

L'analyse analytique quant à elle, a montré une prédominance des effets digestifs liés aux AINS et des toxidermies graves imputables aux antibiotiques. Afin de vérifier ces 2 hypothèses nous avons eu recours à la méthode de type «cas -non cas» : méthode pharmaco épidémiologique permettant de rechercher une éventuelle disproportionnalité d'association (quantifiée par le calcul d'un rapport de cotes ou odds ratio) entre la prise d'un médicament **A** et la survenue d'un événement **B** par comparaison à l'ensemble des différentes associations disponibles dans la base de données du centre durant la période d'étude. L'application de cette méthode nous a permis de valider les 2 hypothèses ce qui nous a permis de générer 2 signaux :

- ✚ le premier concernant la forte prévalence des hémorragies digestives et perforation d'ulcère sous AINS dans notre série ;
- ✚ le deuxième concerne la forte prévalence des toxidermies graves associées aux antibiotiques.

Ces résultats quoique non représentatifs de toute la population, sont à prendre en considération d'autant plus que ces effets sont décrits dans la littérature et que ces classes thérapeutiques font l'objet d'automédication.

**Aussi, nous insistons sur le rôle essentiel joué par le CMPV dans le recueil et l'analyse des notifications d'EIM. Un effort pour la notification spontanée des EIM par les professionnels de santé reste attendu pour une meilleure qualité de soins de nos patients.**