

RAPPORT ET RECOMMANDATIONS DU SEMINAIRE ATELIER  
SUR LE RENFORCEMENT DU SYSTEME DE  
PHARMACOVIGILANCE AU MAROC SOUS LE THEME :

**La Pharmacovigilance, outil de Sécurité et de Qualité des  
Soins du Patient**

**3 & 4 juillet 2006**

Dans le cadre du projet OMS portant sur le renforcement du système de pharmacovigilance, le Centre National Anti Poison et de Pharmacovigilance (CNAP) a organisé un séminaire atelier les Lundi 3 et Mardi 4 Juillet 2006 entre les locaux du CNAP et de L'INAS.

Sous le thème de «**La Pharmacovigilance, outil de sécurité et de qualité des soins du Patient**», ce séminaire avait comme objectif principal de discuter et d'enrichir les «**Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance**», manuel signé par Monsieur le Ministre de la santé en circulation depuis 2003 afin de sortir avec des recommandations précises et concertées. Ces recommandations serviront à élaborer les décrets d'application du système national de pharmacovigilance.

Sous forme d'un forum de concertation qui a visé la mobilisation de tous les partenaires autour de la pharmacovigilance pour une meilleure sécurité du patient et de la qualité des soins, quatre ateliers ont été organisés pour répondre aux objectifs fixés pour ce séminaire :

- **Atelier 1** : *Champ d'application de la pharmacovigilance*  
Président : Pr M. Hassar  
Rapporteur : Dr R. Benkirane
  
- **Atelier 2** : *Rôle des instances du système national de pharmacovigilance*  
Président : Pr F. Hakkou ;  
Rapporteur : Dr F. Abou Ali
  
- **Atelier 3** : *Rôle du responsable de la mise sur le marché des produits*  
Président : Pr Y. Cherrah  
Rapporteur : Dr M. Benmimoun
  
- **Atelier 4** : *Pharmacovigilance et programmes de santé*  
Président : Dr O. Menezhi et Dr Cherradi  
Rapporteur : Dr M. Youbi

Ce séminaire a bénéficié d'un auditoire important, intéressé et assidu, composé de :

- ✚ CNAP
- ✚ DMP
- ✚ INH
- ✚ DHSA
- ✚ Médecins et représentants ordre des médecins
- ✚ Pharmaciens et représentants ordre des pharmaciens
- ✚ Chirurgiens Dentistes
- ✚ CHU
- ✚ Représentants des professionnels de santé des services militaires

- ✚ Facultés de Médecine
- ✚ Centres Régionaux
- ✚ Délégués Provinces Médicales
- ✚ Société Marocaine de Pharmacovigilance
- ✚ Organisation Mondiale de la Santé
- ✚ Laboratoires Pharmaceutiques Nationaux
- ✚ Responsables Assurance Qualité
- ✚ Agence Nationale d'Assurance Maladie (ANAM)
- ✚ Infirmiers
- ✚ Sociétés savantes
- ✚ Journalistes

L'inauguration du séminaire a été faite par Monsieur Le Secrétaire Général du Ministère de la santé qui a présenté le discours du Dr Mohamed Cheikh Biadillah, Ministre de la santé et par une allocution de Monsieur le Représentant de l'OMS.

Le séminaire a débuté par une séance plénière présidée par Monsieur le Pr A. Agoumi et Monsieur Le Dr My MI-Alaoui au cours de laquelle quatre présentations ont été exposées : Pharmacovigilance nouveau challenge pour la santé au Maroc (*Pr R. Soulaymani*); Pharmacovigilance composante dans la qualité des soins (*Dr K. Darkaoui*); Pharmacovigilance dans les Programmes de Santé (*Dr D- K Marc*) et Pharmacovigilance dans l'Industrie Pharmaceutique (*Dr N. Adib*).

Après discussion de cette séance plénière, ont été entamés les travaux des différents ateliers dont les recommandations selon leurs objectifs respectifs, sont :

### **Atelier 1 : ROLE DES PROFESSIONNELS DE SANTE ET CHAMP D'APPLICATION DE LA PHARMACOVIGILANCE**

Les objectifs de cet atelier ont été de :

- lister les produits de santé concernés par la pharmacovigilance ;
- définir le profil des notificateurs des effets indésirables (EI) des produits de santé ;
- déterminer les événements indésirables à déclarer ;
- déterminer les modalités et le circuit de notification des EI ;
- discuter des moyens pour promouvoir la notification ;
- définir l'assise réglementaire à appliquer pour la notification des EI.

Avant de débattre des objectifs de cet atelier, Dr R. Benkirane a présenté une communication sur les activités du centre Marocain de Pharmacovigilance depuis sa création. Suite à laquelle ont été discutés les objectifs dont les recommandations sont :

## Les Professionnels de santé

Les médecins, les chirurgiens dentistes, les pharmaciens ainsi que les infirmiers et les sages femmes doivent collaborer à la sécurité d'emploi des médicaments dans notre pays. Ils doivent notifier à un Centre de Pharmacovigilance (National ou Régional) le plus rapidement possible :

1. Toute présomption d'effets indésirables en rapport avec la consommation d'un ou de plusieurs médicaments **survenus dans les conditions normales d'utilisation qu'ils soient attendus, inattendus, graves ou non graves**
2. **Tout Effet indésirable apparaissant en dehors des conditions normales d'utilisation**
  - Mésusage ;
  - Usage abusif ;
  - Erreur thérapeutique ;
  - Inefficacité thérapeutique.
3. **Tout autre effet qu'ils jugent pertinent de déclarer**
  - Interactions médicamenteuses;
  - Pharmacodépendance;
  - Syndrome de sevrage;
  - Effets sur le produit de conception ou exposition médicamenteuse durant la grossesse;
  - Produit défectueux.

Les professionnels de santé doivent également :

- ✚ répondre aux demandes du destinataire de la notification en confirmant et Complétant, afin de documenter l'observation initiale ;
- ✚ conserver les documents concernant l'effet indésirable présumé afin de permettre, en cas de nécessité, de compléter les informations précédemment transmises;
- ✚ coopérer avec le Centre de PV, notamment dans le cadre des enquêtes.

## Le Public

Le public contacte le CNAP pour diverses raisons : soit pour obtenir des informations sur l'innocuité d'un produit de santé ou encore pour savoir si le produit de santé serait à l'origine de l'apparition d'un événement indésirable. Sa consultation se fait soit par le biais de la ligne d'urgence téléphonique du CNAP soit par des consultations sur place. Dans les 2 cas, il sera pris en charge par un médecin.

## Les Organismes

Les détenteurs d'AMM, les fabricants des produits de santé, le Centre Anti Poison et l'Institut agronomique sont tenus de déclarer les effets indésirables des médicaments et autres produits de santé au centre National de Pharmacovigilance.

### **Modalités de notifications des effets indésirables des produits de santé par les professionnels de santé**

Le système national de pharmacovigilance repose sur la déclaration des effets indésirables des médicaments et autres produits de santé au centre national de pharmacovigilance. Au niveau des régions, il serait souhaitable de décentraliser la pharmacovigilance

La déclaration (la notification) doit se faire sur la fiche de notification conçue par le centre national de pharmacovigilance à cet effet et comportant les éléments essentiels à savoir :

- Nom prénom, âge, sexe, Adresse et téléphone
- Antécédents personnels cliniques, accidents médicamenteux antérieurs
- Le(s) médicament(s) ou autres produits de santé suspect(s)
  - date de début et d'arrêt du traitement
  - posologie et voie d'administration
  - motif de la prescription
- Description de l'effet indésirable, délai d'apparition après la prise médicamenteuse, arrêt du médicament, traitement correcteur, notion de réadministration avec ou sans rechute si elle a été effectuée
- Diagnostics différentiels avec les données des examens effectués en vue d'étayer le diagnostic, facteurs associés favorisant l'apparition de l'effet indésirable
- Gravité et Evolution de l'effet indésirable

La fiche jaune de notification est mise à la disposition des professionnels de santé dans toutes les structures hospitalières, les centres de santé et les services de soins de base par les délégations médicales, les directions du CHU, l'ordre national des médecins et les syndicats des pharmaciens.

Les centres de pharmacovigilance sont tenus à la confidentialité des données concernant le patient et le notificateur.

Les modalités de transmission des notifications au Centre National de Pharmacovigilance peuvent se faire par les différentes voies de communications :

1. Site Internet du centre National de Pharmacovigilance : [www.sante.gov.ma/hebergement/](http://www.sante.gov.ma/hebergement/capm) capm
2. Téléphone 0810 00 180 disponible 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7
3. Fax au 037 77 71 79
4. Courrier à l'adresse suivante : Centre Marocain de Pharmacovigilance, Rue Lamfedel Cherkaoui, Rabat-Instituts, Madinate Al Irfane, B.P. 66 71 Rabat-Maroc.
5. Consultation sur place

Délai de transmission des notifications au Centre National de Pharmacovigilance en fonction du type de notificateur et de la gravité de l'effet indésirable

délai Notificateur	Effet Non Grave	Effet Grave ou Inattendu
Professionnel de santé	Le plutôt possible, ne pas dépasser les 5 jours	24 -48 Heures
Centre Régional	Line listing Mensuel	24 Heures
Industrie Pharmaceutique	Mensuel	15 jours Décès : 24 heures
Programme de santé	Line listing Mensuel	24 Heures

En cas de survenue d'un Effet indésirable grave, le Centre National de pharmacovigilance doit transmettre le cas à la commission Nationale de Pharmacovigilance.

### Les produits de santé concernés par la pharmacovigilance

La Pharmacovigilance a pour objectif principal l'amélioration de la sécurité d'utilisation des produits de santé par la surveillance continue de l'impact sanitaire et par l'évaluation du rapport bénéfice/risque de ces produits.

Les produits de santé incluent :

## 1. LES MÉDICAMENTS

- ✓ Produits pharmaceutiques
- ✓ Vaccins
- ✓ Préparation officinale, Produits officinaux divisés
- ✓ Préparation hospitalière
- ✓ Produits de diagnostic biologique et radiologique
- ✓ Gaz à usage humain
- ✓ Produits homéopathiques,
- ✓ Produits biologiques, dérivés stables du sang
- ✓ Insecticide et acaricide destiné à être appliqué sur l'homme

## 2. LES PLANTES ET PRODUITS DE LA PHARMACOPÉE TRADITIONNELLE,

## 3. LES COSMÉTIQUES

## 4. LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

## 5. LES PRODUITS DIÉTÉTIQUES ET SUPPLÉMENTS ALIMENTAIRES

## 6. LES PRODUITS VÉTÉRINAIRES

### **Promotion des notifications des effets indésirables par les professionnels de santé**

Afin de promouvoir les notifications spontanées d'effets indésirables par les professionnels de santé, certaines actions sont nécessaires :

- Renforcer l'enseignement de la pharmacovigilance au cours du cursus universitaire des étudiants des facultés de médecine, médecine dentaire et pharmacie ainsi qu'au niveau de l'institut de formation des carrières de santé
- Tenir informés les professionnels de santé des nouveautés sur les médicaments par la formation médicale continue, la diffusion large du Bulletin d'Information du CNPV
- Rendre obligatoire la déclaration des EIM par les professionnels de santé
- Assurer la diffusion de la fiche de déclaration dans toutes les structures sanitaires
- Assurer une Rétro information pour les notificateurs
- Concevoir un site internet dédié aux activités de la Pharmacovigilance
- Préparer un matériel promotionnel à diffuser pour les pharmacies, les structures sanitaires

## Atelier 2 : ROLE DES INSTANCES DU SYSTEME NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE

### Objectifs de l'atelier :

- discuter et valider les missions des différents acteurs sur la base des Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance ;
- déterminer les circuits de collaboration de chacune des instances actuelles du système de pharmacovigilance ;
- définir la place des centres régionaux de la pharmacovigilance dans le cadre de la régionalisation.

Avant de débiter les travaux du présent atelier, des communications introductives visant à éclairer l'assistance sur l'état des lieux, ont été présentées :

- Le Système National de Pharmacovigilance (Dr. Benjelloun)
- Le Centre National de Pharmacovigilance (Dr. Alj)
- Le Comité Technique de Pharmacovigilance (Pr. Senouci)
- La Commission Nationale de Pharmaco-toxico-maréριο-réactovigilance (Mme Mohcine)
- L'organigramme de la régionalisation sanitaire (Mr. El Malki)
- Le Centre Régional de Pharmacovigilance (Dr. Drissi Azami)

Suite à ces communications, un débat au profit des objectifs a conduit aux recommandations ci-après :

### Le système Marocain de Pharmacovigilance

Le système officiel de Pharmacovigilance est organisé et soutenu par le Ministère de la Santé.

Le système national de pharmacovigilance comprend le Centre National de Pharmacovigilance, les Centres Régionaux de Pharmacovigilance, le Comité Technique de Pharmacovigilance et la Commission Nationale de la Pharmacovigilance.

La Pharmacovigilance est une expertise clinique destinée à évaluer les différentes composantes d'une pathologie qu'est l'effet indésirable (diagnostic clinique, étiologique et différentiel. Elle vise à renforcer l'information et la formation des professionnels de santé dans le domaine de la sécurité d'utilisation des médicaments et autres produits de santé et à arrêter le préjudice chaque fois que la sécurité des patients est menacée. Elle est composée de structures techniques consultatives.

Le Centre National de Pharmacovigilance, les Centres Régionaux de Pharmacovigilance et le Comité Technique de Pharmacovigilance ont **un rôle technique**.

La Commission Nationale de Pharmacovigilance a un rôle consultatif pour les décisions à soumettre à Monsieur le Ministre.

Ce système national a pour objectifs de :

- + déceler aussi précocement que possible les effets indésirables graves et inattendus dus à l'utilisation des produits de santé;
- + déceler aussi précocement que possible les effets nuisibles résultant d'un mésusage, d'une dépendance, ou d'une mauvaise qualité d'un produit de santé;
- + établir la fréquence et la gravité des effets indésirables connus ou nouvellement découverts;
- + développer la formation et l'information, en matière d'effets indésirables des produits de santé, des professionnels de santé ainsi que dans certaines conditions du public;
- + donner des avis techniques motivés aux personnalités et aux organismes ayant un pouvoir légal de décision sur l'autorisation d'utilisation et de réglementation des produits de santé;
- + susciter des études sur les mécanismes et les conséquences des effets indésirables des produits de santé.

### **Centre National de Pharmacovigilance**

Le Centre National de Pharmacovigilance travaille en tandem avec le Centre Anti Poison du Maroc avec lequel il partage les compétences humaines et les moyens logistiques de fonctionnement. Il a pour mission, de mettre en place les procédures techniques de fonctionnement du système national de pharmacovigilance et de gérer les moyens nécessaires pour le bon fonctionnement des structures régionales de pharmacovigilance. Il définit les orientations de la pharmacovigilance et veille au respect des procédures de bonnes pratiques de pharmacovigilance.

Il est chargé de :

- + organiser les activités techniques de la pharmacovigilance au niveau national et régional;
- + proposer à la nomination par le Ministre de la Santé des structures régionales de pharmacovigilance;
- + assurer la coordination entre les différentes structures régionales de pharmacovigilance;
- + assurer le contact avec le centre collaborateur de l'OMS pour la pharmacovigilance;
- + réaliser et coordonner toute enquête visant à mieux évaluer l'ampleur d'un effet indésirable;
- + assurer la formation du personnel des structures régionales dans les méthodes de recueil, de validation, d'imputabilité et d'enquêtes en Pharmacovigilance;
- + assurer l'information sur l'usage rationnel du médicament et des effets indésirables auprès des autorités, des professionnels de santé, des médias et du public;

- + participer à l'enseignement et à la formation des professionnels de santé relatifs aux produits de santé et aux effets indésirables;
- + assurer des campagnes de prévention auprès du public pour diminuer la morbi-mortalité liée à l'usage irrationnel des produits de santé;
- + assurer le fonctionnement du Comité Technique de pharmacovigilance;
- + générer des alertes dans le domaine de la pharmacovigilance et saisir la Commission Nationale de Pharmacovigilance chaque fois que cela s'avère nécessaire ;
- + donner un avis technique sur la sécurité du médicament ;
- + jouer le rôle de Centre Régional de Pharmacovigilance dans le chef lieu de la région où il se situe ;
- + coordonner et développer la pharmacovigilance au sein des programmes de santé ;
- + transmettre le rapport du Comité Technique de PV à la Commission Nationale de PV

Dans son fonctionnement quotidien, le Centre Marocain de Pharmacovigilance doit assurer :

- + le recueil exhaustif des déclarations d'effets indésirables médicamenteux qui lui, sont communiquées par :
  - Les professionnels de santé (médecins, pharmaciens, dentistes, sages femmes et infirmiers) du secteur civil et des services militaires
  - Les centres régionaux de pharmacovigilance
  - Le centre anti poison
  - Les laboratoires fabricants des produits de santé
  - Le public
- + l'évaluation de la relation de cause à effet entre le (s) produit de santé et l'effet indésirable par l'imputabilité;
- + l'information du déclarant des résultats des recherches sur le cas chaque fois que c'est nécessaire;
- + l'organisation d'une consultation spécialisée pour établir le diagnostic clinique et étiologique d'un effet indésirable chez un malade;
- + l'élaboration d'une banque de données sur les notifications qui lui sont parvenues et l'envoi de tous les cas au Centre International de Pharmacovigilance (UMC);
- + l'élaboration d'un système de gestion des données capables de générer les signaux et les alertes;
- + l'analyse et l'exploitation des données statistiques en vue d'évaluer la fréquence des effets indésirables ainsi que la morbidité et la mortalité qu'ils induisent ;
- + l'envoi d'un line listing trimestriel à la direction du médicament et de la pharmacie.

## **Les Centres Régionaux de Pharmacovigilance Ou Structures Régionales de Pharmacovigilance**

La structure qui s'occupera de la pharmacovigilance régionale doit être intégrée dans l'observatoire de santé régional.

Le responsable de la structure régionale est nommé parmi les médecins et/ou pharmaciens pharmaco-toxicologues ou à défaut de professionnels de santé ayant bénéficié d'une formation en pharmacologie et en pharmacovigilance.

Le responsable de la cellule doit avoir les compétences exigées ou se former pour.

La structure régionale de Pharmacovigilance est chargée de :

- ✚ Assurer la fonction de collecte, documentation, validation et imputabilité des cas des EIM à l'échelle de la région.
- ✚ Assurer une mission d'information sur l'usage rationnel des produits de santé et les effets indésirables pour les professionnels de santé de la région
- ✚ Organiser une consultation spécialisée pour établir le diagnostic clinique et étiologique d'un effet indésirable chez un malade
- ✚ Conduire des enquêtes et des études programmées par le Comité Technique de PV ou par la Commission Nationale de PV
- ✚ Établir une banque de données sur les EIM collectés dans la région
- ✚ Communiquer mensuellement toutes les informations collectées au CMPV et dans les 24h en cas d'effet grave
- ✚ Générer des signaux à partir des banques de données régionales

Les centres régionaux doivent se soumettre aux normes et procédures de qualité établies par le Centre Marocain de Pharmacovigilance.

### **Comité Technique de Pharmacovigilance**

Le Comité Technique de Pharmacovigilance est un comité clinique et scientifique indépendant ayant pour missions de :

- ✚ Constituer une cellule permanente des spécialistes en pharmacologie et d'experts cliniciens et de méthodologistes pouvant, en cas d'effet indésirable sérieux, évaluer les risques encourus par l'homme

- ✚ Donner un avis technique sur toutes les questions d'ordre scientifique se présentant au CNPV
- ✚ Programmer et décider de l'opportunité des enquêtes de PV et d'en examiner les résultats
- ✚ Répondre à toute demande d'avis scientifique présentée par la commission nationale
- ✚ Planifier le programme annuel des activités scientifiques et de recherche à entreprendre au niveau national et régional

Le Comité technique est présidé par le Directeur du Centre Marocain de Pharmacovigilance.

Ses membres sont :

- Les responsables des structures régionales de Pharmacovigilance
- Le représentant de la Pharmacovigilance du service de la santé militaire
- Les coordonnateurs de pharmacovigilance au sein des différents programmes de santé
- 6 experts médecins spécialistes
- 1 pharmacien d'officine
- 1 médecin privé
- 2 pharmacologues
- 2 toxicologues
- 1 épidémiologiste
- 1 statisticien

Il a été demandé par la Direction du Médicament et de la Pharmacie à ce qu'un représentant de la Commission Nationale de Pharmacovigilance soit présent aux réunions du Comité Technique de Pharmacovigilance. Toute l'assistance a refusé cette requête pour permettre au comité technique de fonctionner de manière totalement technique et scientifique.

Le Comité Technique peut s'adjoindre toute personne compétente si l'ordre du jour l'exige.

Le Comité Technique se réunit régulièrement une fois par trimestre et sur demande du président chaque fois qu'une question urgente est à l'ordre du jour.

## **Commission Nationale de Pharmacovigilance**

La Commission nationale, auprès de la Direction du Médicament et de la Pharmacie, est l'instance officielle consultative chargée de :

- ✚ Proposer la stratégie/politique à mettre en œuvre pour le déroulement d'une pharmacovigilance performante

- + Donner un avis à Monsieur le Ministre sur les mesures à prendre pour faire cesser les incidents et les accidents liés à l'emploi d'un médicament ou tout autre produit de santé
- + Donner un avis consultatif au Ministre pour toute question se rapportant à la pharmacovigilance
- + Informer le Centre National de PV de toutes mesures concernant la commercialisation et le retrait des médicaments

Elle est composée des représentants des structures suivantes :

- Direction du médicament et de pharmacie
- Direction du Centre National de Pharmacovigilance
- Les Centres Hospitaliers Universitaires
- Direction des programmes de santé
- Conseil de l'ordre des médecins
- Conseil de l'ordre des pharmaciens
- Institut agronomique et vétérinaire Hassan II
- Laboratoire national de contrôle des médicaments vétérinaires (après concertation)

La présidence est assurée par la Direction du Médicament et de la Pharmacie.

La commission se réunit sur demande du président chaque qu'une question est à l'ordre du jour.

### **Atelier 3 : ROLE DU RESPONSABLE DE LA MISE SUR LE MARCHE DES PRODUITS**

Au cours de cet atelier, les interventions en communications introductives ont concerné les différentes présentations suivantes :

- Etat des lieux de l'organisation de la pharmacovigilance au sein de l'industrie pharmaceutique (Dr N. DAOUDI)
- Organisation de la pharmacovigilance au sein du laboratoire pharmaceutique Roche (Mme S. SAYEGH)
- DMP et pharmacovigilance (Mme M. EL BEGHDADI)
- Centre Marocain de Pharmacovigilance et Industrie Pharmaceutique (Dr S. SKALLI)

Ont été débattus ensuite, les objectifs préétablis et qui sont comme suit :

- définir les responsabilités de la société pharmaceutique en terme de Pharmacovigilance ;
- déterminer les moyens dont doit disposer une firme pharmaceutique pour assurer la pharmacovigilance de ses produits ;
- préciser les relations à établir entre la firme pharmaceutique et les

différents intervenants du système de pharmacovigilance.

Il ressort comme recommandations à ces différents objectifs :

### **Réponse aux doléances des Autorités Réglementaires**

Obligation du **Pharmacien Responsable** du laboratoire pharmaceutique de répondre à toute requête concernant les médicaments de sa firme.

### **Reporting et imputabilité**

- ✚ La notification de l'Effet Indésirable (EI) se fait au Centre Marocain de Pharmacovigilance (CMPV). Celui-ci est chargé d'effectuer l'imputabilité pour les industriels chez qui la pharmacovigilance n'est pas encore ou nouvellement installée et transmettre ensuite le rapport à la Commission Nationale de Pharmacovigilance qui l'évalue et rend un avis.
- ✚ Les Periodic Safety Update Reports doivent être transmis tous les trois mois à la Direction du Médicament et de la Pharmacie (DMP) qui transmettra à son tour, une copie au CMPV.

### **Modalités de déclaration des EI de l'Industrie Pharmaceutique au CMPV**

Les EI graves doivent être transmis en urgence à la DMP, responsable de la mise sur le marché, dans les 24 heures avec copie au CMPV.

**Définition de l'EI Grave** : effet indésirable létal ou mettant la vie en danger ou entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou provoquant une anomalie congénitale ou d'une atteinte périnatale.

Les EI spontanés non graves seront transmis au CMPV et un rapport après imputabilité (concernant les industries pharmaceutiques non capables encore de la faire), sera transmis à la DMP avec copie à l'industriel.

### **Récupération des déclarations du CMPV par les industriels**

Un rapport spontané trimestriel par spécialité à l'industriel concerné, doit être transmis par mail au Pharmacien Responsable ou/et à la personne qualifiée en pharmacovigilance. Une copie du rapport sera transmise à la DMP.

### **Mise à jour des informations sur les produits par les industriels**

La mise à jour des informations sur les produits de santé doit être transmise par les industriels à la DMP.

La DPM transmettra au CMPV une copie des décisions pour information sur les produits de santé.

La DMP tient par ailleurs, une base de données actualisée sur tous les produits de santé. Celle-ci doit être mise à la disposition du CMPV pour consultation.

Toute communication se fera de façon **Urgente** avec une correspondance bipartite et la décision est émise par la DMP. Au cas où l'information est **Non Urgente**, la prise de décision passera par la Commission Nationale de Pharmacovigilance et elle sera appliquée par l'Industriel.

### **Répondre aux demandes de documentations concernant les médicaments**

La DMP fournira toutes les informations sur les produits au CMPV avec accès à la Base de Données.

Toute **Information Médicale** pourra être demandée directement par le CMPV à l'industriel.

Les **Industriels aviseront par Mailing le CPMV** de la mise sur le marché de toute nouvelle spécialité au même titre que les autres professionnels de santé.

### **Participation des industriels aux enquêtes émises par le CMPV**

La participation est non obligatoire, mais l'intérêt scientifique devra encourager cette collaboration dont le seul bénéficiaire est le patient.

Une enquête diligentée par la Commission Nationale de Pharmacovigilance donne lieu à l'obligation de participation de l'industrie pharmaceutique.

### **EI dans les Essais Cliniques**

Les **EI non graves** seront transmis lors du rapport final de l'étude clinique à la DMP tel qu'exigé par l'autorisation de mener l'essai. La DMP transmettra une copie du rapport au CMPV.

Les **EI Graves** survenus lors de l'essai clinique seront transmis en urgence à la DMP pour prise de décision sur l'essai clinique ou le produit. Une notification sera faite au CMPV en cas d'essai clinique de Phase IV.

L'**information** des décisions de pharmacovigilance prises dans les autres pays sera transmise à la DMP qui informera le CMPV.

## Atelier 4 : PHARMACOVIGILANCE & PROGRAMMES DE SANTE

Les programmes sanitaires sont mis en place sur l'initiative du pays ou d'organismes internationaux pour lutter contre les maladies endémiques. Ils visent à la diminution de la morbi-mortalité de ces maladies voire même à leur éradication.

Sous l'initiative de l'OMS il a été suggéré d'intégrer la pharmacovigilance dans les programmes sanitaires (PS) afin d'assurer la sécurité d'emploi des médicaments utilisés dans le traitement des maladies cibles.

Au Maroc, Les programmes sanitaires sont bien organisés et supportés par :

Direction de l'épidémiologie

- La lutte contre la tuberculose
- La lutte contre le trachome, MST
- Les parasitoses, la lèpre, SIDA/HIV....

Direction de la Population

- Programme National d'immunisation,
- Service Materno-infantile,
- Planification Familiale

Cet atelier a débuté par des présentations introductives de collaboration entre le CMPV et certains programmes de santé, suivi des discussions sur les points de réflexion concernant les objectifs définis :

- Besoins des programmes de santé en matière de Pharmacovigilance  
Dr M.Youbi (DELM)
- Vaccinogilance dans le programme national d'immunisation - Mr Khoudri (PNI)
- Rôle de la PV dans les Programmes de santé - Dr ATebaa (CMPV)

Les objectifs attendus de cet atelier étaient de :

- ✚ Définir le rôle et la responsabilité des coordonnateurs des programmes de santé en matière d'usage rationnel des médicaments et de pharmacovigilance ;
- ✚ déterminer les modalités de collaboration entre les programmes de santé et les différents acteurs de pharmacovigilance.

Des constats et des états des lieux ont été déterminés suite aux différentes présentations introductives :

- ✚ La PV dans le PNI est le seul exemple existant (présenté par Mr Khoudri, PNI) qui a débuté en 1999 après nomination du CMPV par l'OMS comme point focal pour la collecte et la surveillance des effets indésirables post vaccinaux.
- ✚ Qu'il faut évaluer et le généraliser à tous les programmes puis institutionnaliser.
- ✚ Le champ d'application de la pharmacovigilance dans les programmes de santé n'implique pas uniquement les événements indésirables mais aussi d'autres aspects : résistance, échecs thérapeutiques, erreurs thérapeutiques,.....etc.

Objectif 1 : Définir le rôle et la responsabilité des coordonnateurs des programmes de santé en matière d'usage rationnel des médicaments et de pharmacovigilance ;

L'assistance a commencé par définir les acteurs impliqués dans les Programmes de santé du niveau central au niveau local puis déterminer leurs rôles et leurs responsabilités à ces différents niveaux.

### **Les acteurs impliqués :**

#### Niveau central :

- Les administrateurs (coordonnateurs) de PS
- Le coordonnateur de PV

#### Niveau régional :

- Il existe actuellement quelques Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV)
- Les observatoires régionaux épidémiologiques (ORE)

#### Niveau provincial / préfectoral :

Gestionnaires des PS (médecins chef de SIAAP et les animateurs)

Niveau local : le personnel de santé du terrain (médecin et infirmier)

### **Rôle et responsabilités des coordonnateurs des programmes de santé**

#### 1-Rôle et responsabilités des coordonnateurs de PS au niveau central

- Introduire le concept « PV » lors de tout le processus c'est-à-dire lors de l'élaboration des stratégies, des Guides, des circulaires et lors des séminaires et ateliers de formation
- Siéger dans le comité technique et commission nationale de PV afin de participer à l'analyse des données relatives au programme
- Recevoir régulièrement du CNPV des rapports d'analyse des données recueillies, des informations récentes concernant les Produits de santé impliqués dans les programmes

## 2- Rôle de coordinateur de PV au niveau central

- Collecter les données sur les effets indésirables (EI) liés aux médicaments impliqués dans les PS.
- Valider les notifications par l'évaluation de cause à effet
- Analyser les données
- Donner un feedback aux Coordonnateurs et gestionnaires des PS à tous les niveaux.
  
- Effectuer des enquêtes complémentaires avec les coordonnateurs des PS
- Etre membres du comité technique de pharmacovigilance.

Les coordonnateurs du niveau central doivent définir ensemble, les modalités de récolte des données, la nature des supports, le circuit de leur acheminement et la périodicité de notification.

## 3- Rôle de coordinateur de PV au niveau régional

L'assistance s'est mis d'accord sur la domiciliation des activités de PV au niveau Des observatoires régionaux (ORE) qui auront le rôle de :

- Coordonner les activités de PV avec le niveau provincial et central de PV
- Centraliser les notification de la région
- Transmettre les données au CMPV
- Participer à la formation et à la supervision des activités de PV

## 4- Au niveau provincial

- Informer et sensibiliser les professionnels de santé sur la PV
- Informer sur les modalités de notification des EI
- Collecter les déclarations
- Suivre les activités de la PV

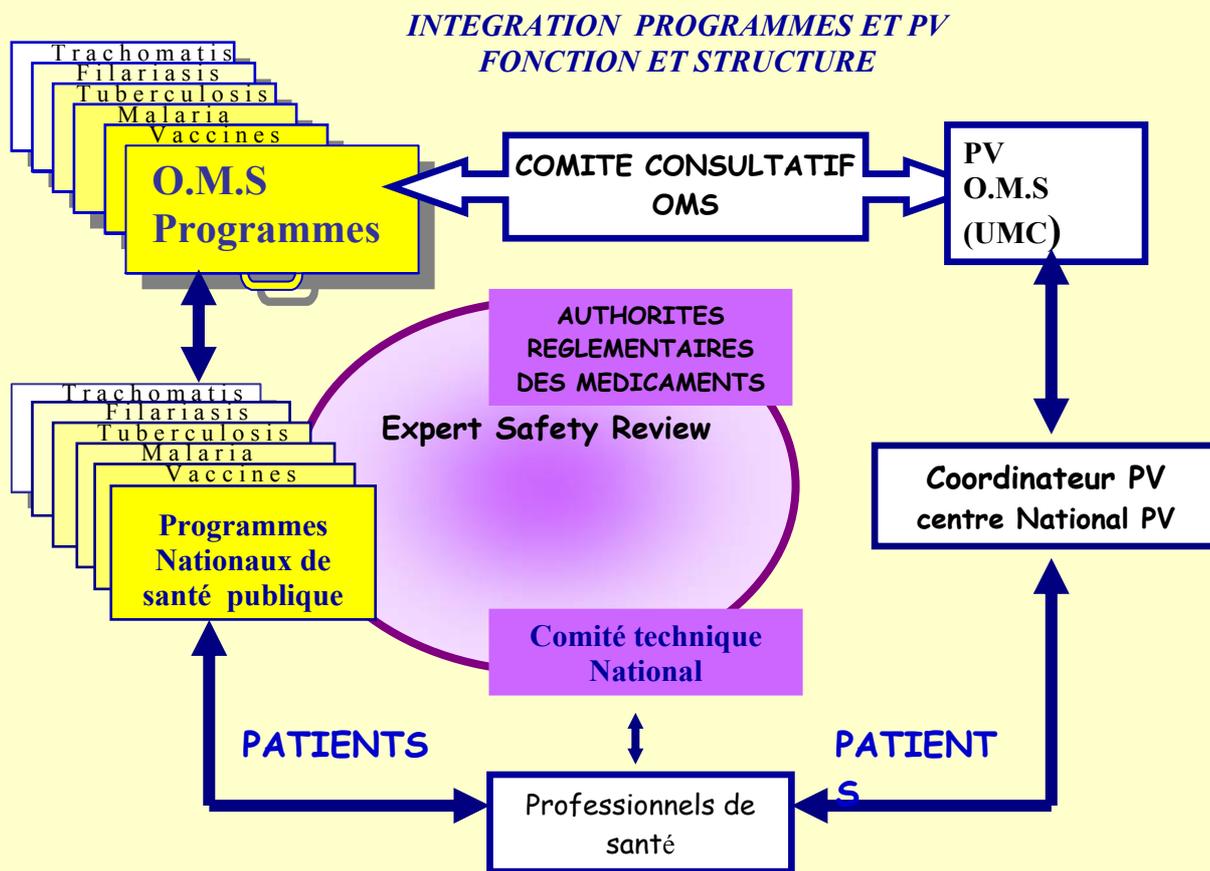
## 5- Rôle du personnel de santé (niveau du terrain)

- Sensibiliser et informer les patients sur les effets indésirables (EI) au moment de la prescription, dotation ou administration du produit de santé
- Détecter les EI
- Prendre les cas en charge
- Déclarer les EI

Objectif 2 : déterminer les modalités de collaboration entre les programmes de santé et les différents acteurs de pharmacovigilance.

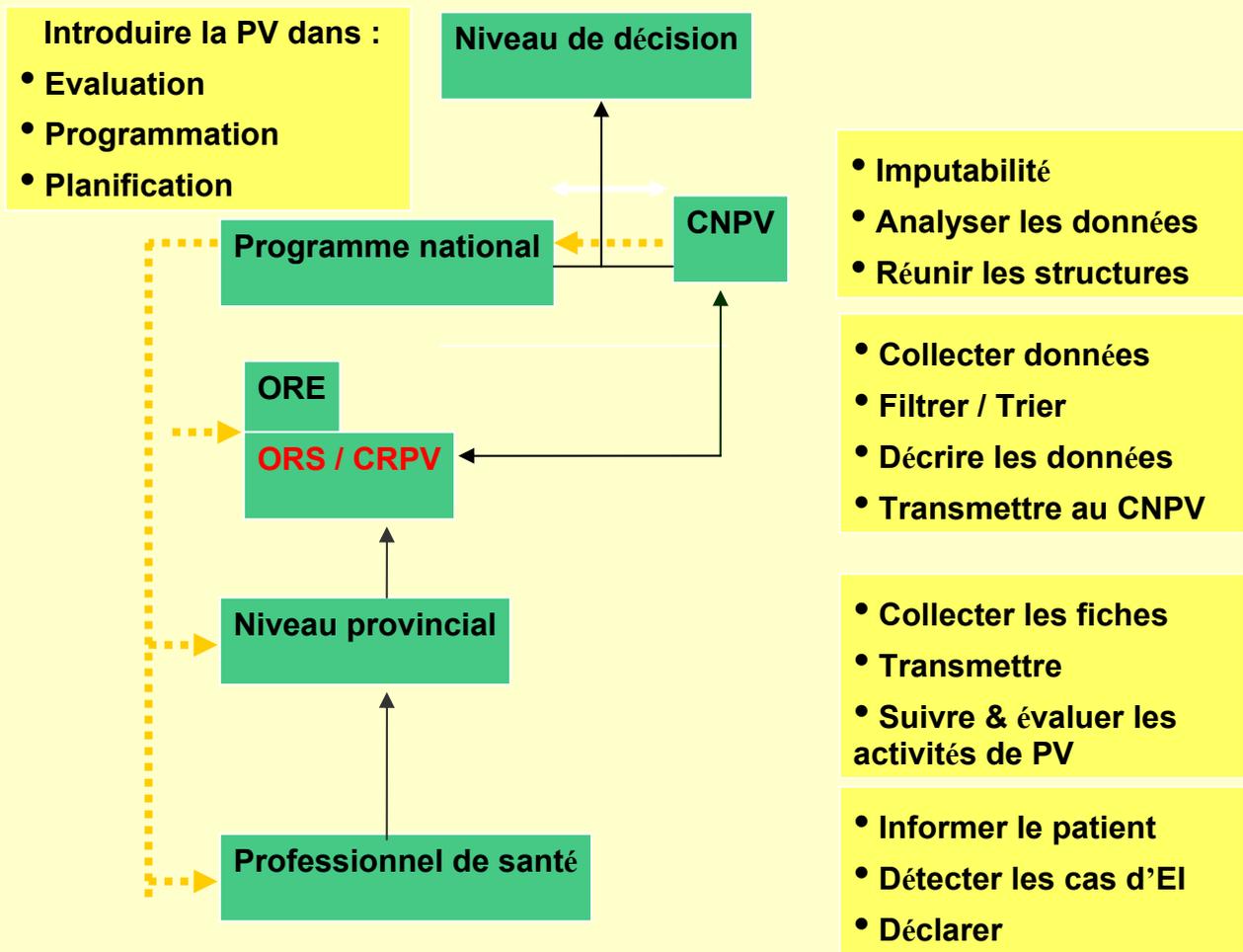
Le schéma établi par l'OMS envisage des relations entre les PS et la PV au niveau international et national par l'intermédiaire d'un comité technique qui sera chargé

d'analyser et d'évaluer les bénéfices /risques des médicaments utilisés dans les programmes de santé.



Le but du deuxième objectif est d'établir un circuit de collaboration conforme au schéma établi par l'OMS et adapté au profil marocain.

Un circuit de collaboration a été proposé et validé par l'assistance



# Programme

## 1<sup>ère</sup> Journée

**08h30** : Accueil des participants

**09h00** : Allocution de Monsieur Le Ministre de la santé

**09h30** : Allocution de Monsieur Le Représentant de l'OMS

**10h00** : Pharmacovigilance nouveau challenge pour la santé au Maroc (*Pr R. Soulaymani*)

**10h30 - 11h00** : *Pause café*

Présidents de séance : Pr A. Agoumi & Dr My MI-Alaoui

**11h00 – 11h30** : Pharmacovigilance, composante dans la qualité des soins (*Dr A. Alaoui Belghiti*)

**11h30 – 12h00** : Pharmacovigilance dans les Programmes de Santé (*Pr Gh. Iraqi*)

**12h00 – 12h30** : Pharmacovigilance dans l'Industrie Pharmaceutique (*Dr N. Adib*)

**12h30 – 13h00** : Discussions

**13h00-14h00** : *Déjeuner*

**14h00 - 17h30** : Ateliers de travail

- **Atelier 1** : *Champs d'application de la pharmacovigilance*  
*Président : Pr M. Hassar ; Rapporteur : Dr R. Benkirane ; Intervenants : Pr B. Benjelloun et Dr R. Benkirane*
- **Atelier 2** : *Rôle des instances du système national de pharmacovigilance*  
*Président : Pr F. Hakkou ; Rapporteur : Mr S. Aachati ; Intervenants : Dr R. Benjelloun, Dr L. Alj, Mme N. Mohcine, Pr K. Snouci et Dr A. Idrissi*
- **Atelier 3** : *Rôle du responsable de la mise sur le marché des produits*  
*Président : Pr N. Hassouni Hajjaj / Pr Y. Cherrah ; Rapporteur : Dr M. Benmimoun ; Intervenants : Dr N. Daoudi, Mme S. Sayagh, Mme M. El Beghdadi et Dr S. Skalli*
- **Atelier 4** : *Pharmacovigilance et programmes de santé*  
*Président : Dr O. Menezhi ; Rapporteur : Dr M. Youbi ; intervenants : Dr A. Tebaa et Dr M. Youbi*

## 2<sup>ème</sup> Journée

**09h00 – 10h30** : Ateliers de travail

**10h30 – 10h45** : *Pause Café*

**10h45 – 13h00** : Ateliers de travail

**13h00 – 14h00** : *Déjeuner*

**14h00 – 16h30** : Présidents de séance : Mme Kh. Meshak & Dr M. Tyane  
Rapports des Ateliers, Recommandations et clôture