

**Séminaire régional de l'OIE: Points Focaux nationaux pour les produits vétérinaires, (VIème cycle).**



# **Pharmacovigilance: exposé d'une autorité compétente**

**Lomé, Togo**

**9 - 11 octobre 2019**

**Ghalmi Asma : Direction des Services Vétérinaires, Algérie**

# Plan

**1 - Introduction**

**2 – Qu'est-ce-que la pharmacovigilance**

**3 – Pourquoi la pharmacovigilance est-elle importante?**

**4 – Objectifs de la pharmacovigilance**

**5 – Le dispositif pharmacovigilance en Algérie**

**6 – Bases réglementaires**

**7 – Rôles et responsabilités**

**8 – Exemples de notifications.**

# Introduction

**Les médicaments vétérinaires ne bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) que si l'évaluation des données relatives à leur qualité, leur innocuité et leur efficacité permet de conclure que le bénéfice lié à leur utilisation est supérieur aux risques encourus.**

**Les essais cliniques réalisés dans le cadre d'une demande d'AMM, permettent de mettre en évidence un certain nombre d'effets indésirables.**

**Cependant, l'utilisation du médicament à grande échelle et dans les conditions réelles du terrain, dès lors qu'il a obtenu son AMM, permet de préciser ces effets indésirables et d'identifier de potentiels facteurs de risque (espèce, race, âge, affections pré existantes, ...).**

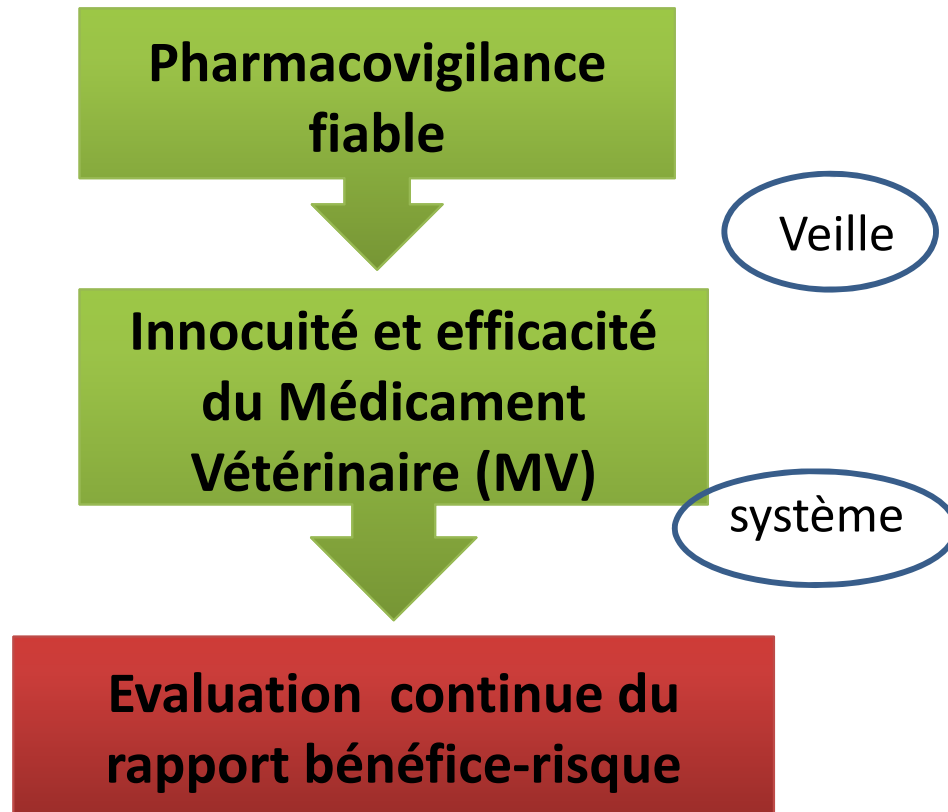
**La surveillance de ces effets indésirables n'est réalisée que par la mise en place d'un système de pharmacovigilance.**

# Qu'est-ce que la pharmacovigilance

**La pharmacovigilance vétérinaire consiste à surveiller l'innocuité et l'efficacité de tous les médicaments vétérinaires après l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM).**

# Pourquoi la pharmacovigilance est-elle importante?

Médicament mis sur le marché doit être en permanence:  
**Sûr- De bonne qualité - Efficace - Convenablement utilisé**



# Objectifs de la pharmacovigilance

**Innocuité et efficacité des médicaments vétérinaires**

**Innocuité des denrées alimentaires issues des animaux traités**

**Innocuité pour les personnes manipulant les médicaments vétérinaires**

**Protection de l'environnement.**

# **Le dispositif de pharmacovigilance en Algérie**

- **Repose sur la mise en place d'un réseau de pharmacovigilance chargé de collecter les informations pour détecter les effets inattendus ou indésirables résultant de l'utilisation des médicaments vétérinaires.**
- **Ce réseau implique la collaboration de multiples parties prenantes qui participent au fonctionnement efficace et sensible du système de pharmacovigilance vétérinaire.**

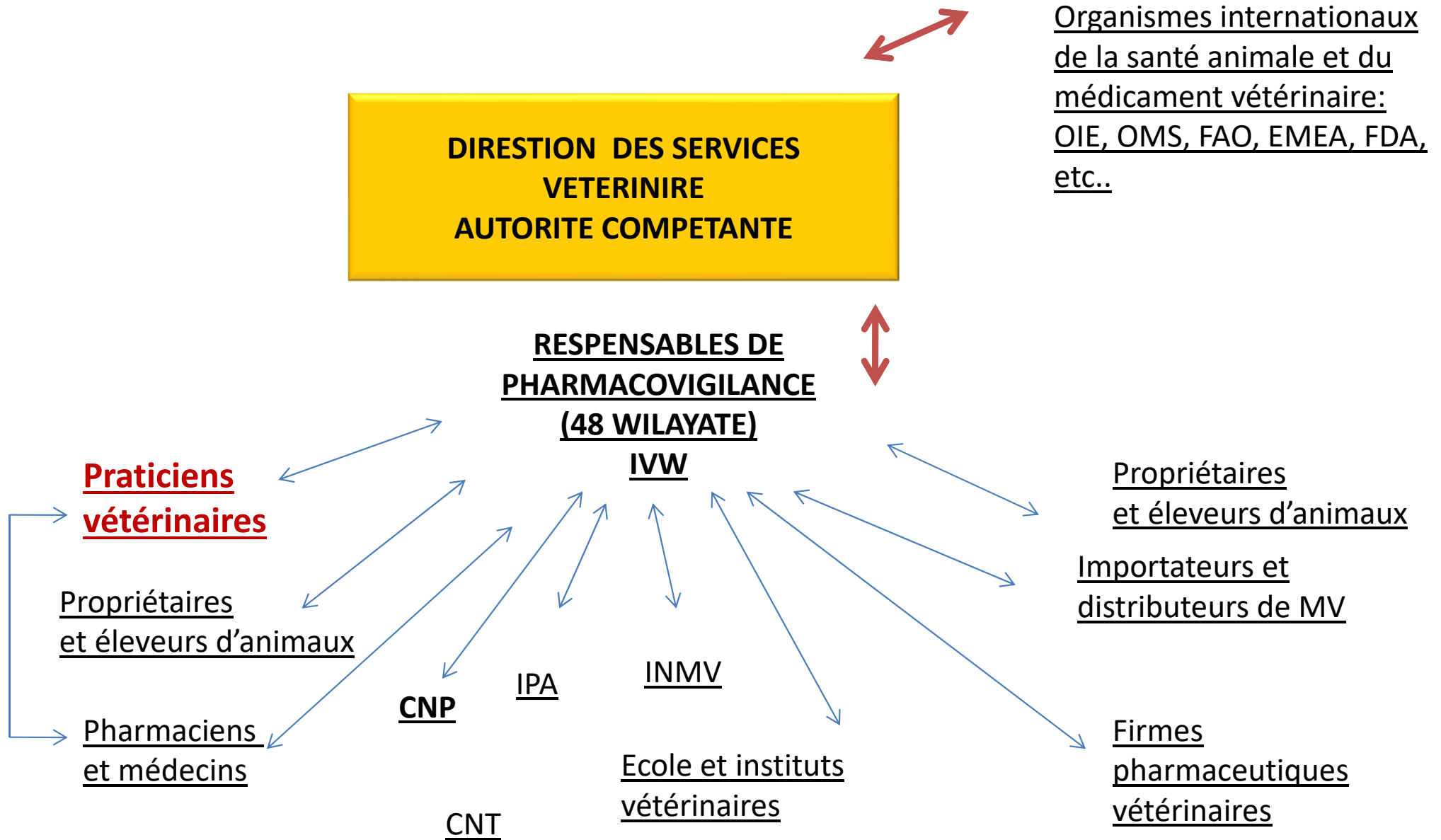
# **Le dispositif de pharmacovigilance en Algérie (suite)**

## **Bases réglementaires:**

- Loi n° 88-08 du 26 janvier 1988 relative aux activités de médecine vétérinaire et à la protection de la santé animale.**
- Loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018 relative à la santé.**
- Décret exécutif n°90-240 du 4 août 1990 fixant les conditions de fabrication, de mise en vente et de contrôle des médicaments vétérinaires.**



# Le réseau de pharmacovigilance en Algérie



# Le réseau de pharmacovigilance en Algérie (suite)

[l'Autorité Nationale Compétente](#)  
[\(Direction des Services Vétérinaires\):](#)

**Elaboration de trois supports de notification relatifs à la pharmacovigilance:**

- **Effets indésirables chez l'homme**
- **Effets indésirables chez l'animal.**
- **Questionnaire relatif à l'efficacité des médicament vétérinaires utilisés.**

# Model de fiche de notification

## PHARMACOVIGILANCE VETERINAIRE

### **FICHE DE NOTIFICATION D'EFFET INDESIRABLE CHEZ L'ANIMAL SUSCEPTIBLE D'ETRE DU A UN MEDICAMENT VETERINAIRE**

#### **I-NOTIFICATEUR :**

-Nom et prénoms :

-Adresse :

-Wilaya :

-Daira :

-N° de téléphone :

-Profession :

-Vétérinaire traitant : ; AVN N° ..... Cachet

-Autres :

#### **II -PROPRIETAIRE DE L'ANIMAL :**

-Nom et prénoms :

-Adresse :

-Wilaya :

-Daira :

-Téléphone :

-Profession :

#### **III-CARACTERISTIQUES DE L'ANIMAL OU DU LOT D'ANIMAUX TRAITES:**

1-Effectif :

-Nombre de malades avant traitement :

-Nombre de mort avant traitement :

-Nombre d'animaux traités :

-Nombre d'animaux ayant montré des signes inattendus :

-Nombre d'animaux morts après traitement :

2-Espèce :

3-Race :

4-Type d'élevage :

5-Sexe :

6-Age :

7-Poids (approximatif) :

8-Identification/tatouage :

# Model de fiche de notification

-Téléphone :

-Profession :

## **III-CARACTERISTIQUES DE L'ANIMAL OU DU LOT D'ANIMAUX TRAITES:**

### 1-Effectif :

-Nombre de malades avant traitement :

-Nombre de mort avant traitement :

-Nombre d'animaux traités :

-Nombre d'animaux ayant montré des signes inattendus :

-Nombre d'animaux morts après traitement :

2-Espèce :

3-Race :

4-Type d'élevage :

5-Sexe :

6-Age :

7-Poids (approximatif) :

8-Identification/tatouage :

### 9-Physiologie :

.Etat de gestation : OUI  NON  INDETERMINE

Stade de gestation (Approximatif) :

.Castration : OUI  NON

.Allaitement : OUI  NON

### 10-Etat de santé au moment du traitement :

-BON  - CORRECT  - MAUVAIS  - CRITIQUE  -NON CONNU

### 11-Motif de traitement :

.Préventif : OUI  NON  CONTRE

.Curatif : OUI  NON

. Diagnostic :

Symptômes et lésions observé avant le traitement :

Pronostic avant le traitement : - Bon  -Moyen  -Mauvais

### **.Autres (préciser) :**

12-Pronostic de l'affection traitée : - Bon  -Moyen  -Mauvais

Nom du notificateur (cachet), date et signature.

# Que faut-il notifier ?

**Tous les effets indésirables susceptibles d'être dûs au médicament utilisé**

- effet indésirable à l'origine d'une mortalité ;
- effet indésirable à l'origine de symptômes marqués, prolongés ou permanents ;
- effet indésirable inattendu (non mentionné sur la notice) ;
- effet indésirable survenant sur l'être humain ;
- manque d'efficacité ;
- suspicion de problème environnemental (pollution, biodiversité...) ;
- effet indésirable connu dont la fréquence  
ou la gravité semble supérieur à celui mentionné sur la notice.

# Qui doit notifier ?

- **Principalement les professionnels de la santé animale et humaine:**
- **Titulaires d'une autorisation de mise sur le marché (fabricants)**
- **propriétaires d'animaux**

# Que deviennent les notifications transmises ?

- Tous les formulaires transmis font l'objet d'une étude
- Evaluation de la relation de causalité entre le médicament utilisé et la réaction observée
- Collaboration avec la commission interministerielle chargée de statuer sur les demandes d'AMM.
- Evaluation du rapport bénéfice-risque du médicament
- Prise de mesures de gestion adaptées pour améliorer la sécurité du médicament
- (Révision de la notice, voir suspension ou retrait de l'AMM).

# Pharmacovigilance en Algérie: Rôle et responsabilité

## Rôle de l'Autorité Nationale Compétente (Direction des Services Vétérinaires):

- Assurer le bon fonctionnement du réseau national de pharmacovigilance.
- Collaborer avec des organismes mondiaux afin de partager les meilleures pratiques en vue d'améliorer son système local de pharmacovigilance.
- Travailler en collaboration avec les principaux acteurs du réseau à travers ses responsables de pharmacovigilance au niveau des inspections vétérinaires de wilaya.
- Recueillir, analyser et communiquer les données relatives à la pharmacovigilance.



# Exemple1

- **Diazinon**
- **Alerte de l'agence française de sécurité sanitaire des aliments (Septembre 1999).**
- **Effets indésirables graves chez l'homme et l'animal.**

## Mesures prises:

- **Suspension des Autorisations de Mise sur le Marché de tous les médicaments vétérinaires renfermant ce principe actif.**
- **Suspension des importations.**
- **Inventaire et saisie de tous les médicaments à base de Diazinon sur le marché.**
- **Annulation des Autorisations de Mise sur le Marché de ces Médicaments.**
- **Message transmis (année 2005) de la Direction des Services Vétérinaires algériens à l'agence française de sécurité sanitaire des aliments afin d'obtenir des informations sur les conclusions de la réévaluation de ce principe actif.**
- **Retour d'information de l'agence nous informant qu'après réévaluation le produit présentait un risque potentiel pour la santé animale et humaine.**

# Exemple 2

- **Micotil 300**
- Alerte de l'agence française de sécurité sanitaire des aliments (Année 2004).
- Effets indésirables graves chez l'homme (effets cardiotoxiques, mortalités) .
- Problèmes dus à une mauvaise manipulation du produit, par manque d'informations relatives aux précautions à prendre lors de leur utilisation.

## Mesures prises:

- Suspension de l'Autorisation de Mise sur le Marché du Médicament.
- Reconstitution de l'AMM du produit par la commission Chargée de statuer sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires en étroite collaboration avec le laboratoire fabricant de ce produit, avec des conditions notamment:
  - Révision de l'étiquetage et de la notice du produit faisant ressortir toutes les informations concernant le risque lié à l'utilisation du produit.
  - les précautions à prendre lors de son utilisation
  - les mesures à prendre en cas d'injection accidentelle
- campagne d'information et de sensibilisation à l'attention des utilisateurs ainsi qu'au niveau du centre anti-poisons.

# Exemple 3

## Sebacil

**Alerte par fiches de notifications d'effets indésirables chez l'homme rapportant des problèmes de lésions cutanées, respiratoires, ainsi qu'oculaires.**

### Mesures prises:

- **Réétude du dossier d'enregistrement du produit par la commission chargée de statuer sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires.**
- **révision de l'étiquetage du produit rendant obligatoire les mises en garde concernant la sécurité de l'utilisateur**

**MERCI DE VOTRE ATTENTION**