

REPUBLIQUE DU SENEGAL

Un Peuple – Un But – Une Foi

MINISTERE DE LA SANTE ET DE LA PREVENTION



DIRECTION DE LA PHARMACIE ET DES LABORATOIRES



# GUIDE NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE

*Direction de la Pharmacie et des Laboratoires 153 rue Moussé Diop x Victor Hugo tél. (+221)338224470*

*Fax (+221) 338210910 BP : 6150 Dakar Etoile email : [pharmacov@gmail.com](mailto:pharmacov@gmail.com)*



Ministère de la Santé,  
et de la Prévention



Division SIDA / IST



Investissons dans notre avenir

**Le Fonds mondial**

De lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme



# **GUIDE NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE**

## **Remerciements,**

Nous tenons à remercier :

- l'équipe de la Division de Lutte contre le SIDA et les IST, le Fonds Mondial, l'USAID et l'OMS pour le soutien financier et technique qu'ils ont apporté à la mise en œuvre du système national de pharmacovigilance,
- les professionnels de santé qui œuvrent quotidiennement au développement du système national de pharmacovigilance.
- les programmes de santé notamment le PNLP, le PNT, le PEV et la division de la santé de la reproduction
- Au programme de Promotion de la Qualité des médicaments (PQM) pour les conseils techniques, le suivi, et collaboration dans la planification des ateliers de pharmacovigilance
- L'équipe de rédaction des outils de la pharmacovigilance,

Et témoignons toute notre reconnaissance aux personnes suivantes, pour leurs contributions dans la réussite de nos activités (Latifa El Hadri USP/PQM, Dr Mamadou Ngom OMS, Dr Serigne Abdou Diagne MSH).

La Direction

## Sommaire

Liste des abréviations .....	3
<b>INTRODUCTION</b> .....	<b>4</b>
<b>I. GENERALITES SUR LA PHARMACOVIGILANCE</b> .....	<b>5</b>
1. DEFINITION .....	5
2. CONCEPTS DE BASE .....	5
3. CHAMPS D'APPLICATION DE LA PHARMACOVIGILANCE .....	6
4. OBJECTIFS DE LA PHARMACOVIGILANCE .....	7
5. NOTIFICATION .....	7
6. IMPUTABILITE .....	7
<b>II. SYSTEME NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE</b> .....	<b>8</b>
1. ORGANISATION DU SYSTEME NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE .....	8
2. STRUCTURES ET ACTEURS .....	9
a) LA DIRECTION DE LA PHARMACIE ET DES LABORATOIRES .....	9
b) LA COMMISSION NATIONALE DE PHARMACOVIGILANCE .....	9
c) LE COMITE TECHNIQUE DE PHARMACOVIGILANCE .....	9
d) LE CENTRE ANTIPOISON .....	9
e) LE LABORATOIRE NATIONAL DE CONTROLE DES MEDICAMENTS .....	10
f) LES HÔPITAUX .....	10
g) LA REGION MEDICALE .....	10
h) LES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES .....	10
i) LES PROGRAMMES DE SANTE .....	10
j) LES PROFESSIONNELS DE SANTE .....	11
k) L'OMS et LES AUTRES PARTENAIRES .....	11
l) AUTRES ACTEURS .....	11
3. PROCESSUS DE TRANSMISSION DE LA NOTIFICATION .....	11
a) LA NOTIFICATION .....	11

b) LA TRANSMISSION DE LA FICHE .....	12
c) LE CIRCUIT DE COLLECTE DES INFORMATIONS .....	13
d) L'IMPUTABILITE .....	14
e) PRISE DE DECISION .....	14
f) LA RETRO INFORMATION OU FEEDBACK .....	14
4. PROCÉDURE D'ENQUÊTE ET DE SUIVI DE PHARMACOVIGILANCE .....	14
CONCLUSION .....	15
<b>ANNEXES.....</b>	<b>16</b>

## Liste des abréviations

**AMM** : Autorisation de Mise sur le Marché  
**CAP** : Centre Anti Poison  
**CHU** : Centre Hospitalier Universitaire  
**CNPV** : Commission Nationale de Pharmacovigilance  
**CS** : Centre de Santé  
**DLSI** : Division de Lutte contre le SIDA et les Infections Sexuellement Transmissibles  
**DPL** : Direction de la Pharmacie et des Laboratoires  
**DPM** : Direction de la Prévention Médicale  
**DS** : District Sanitaire  
**DSR** : Division de la Santé de la Reproduction  
**EI** : effet indésirable  
**EIM** : effet indésirable médicamenteux  
**LNCM** : Laboratoire National de Contrôle des Médicaments  
**MAPI**: Manifestation Post vaccinale Indésirable  
**MSH**: Medical Science for Health  
**OMS** : Organisation Mondiale de la Santé  
**PEV** : Programme Élargi de Vaccination  
**PNA** : Pharmacie Nationale d'Approvisionnement  
**PNLP** : Programme National de Lutte contre le Paludisme  
**PNT** : Programme National de Lutte contre la Tuberculose  
**PS** : Poste de Santé  
**PSUR** : Periodic Safety Update Report  
**PV** : Pharmacovigilance  
**RM** : Région Médicale  
**SNPV** : Système National de Pharmacovigilance  
**UMC** : Uppsala Monitoring Centre

## INTRODUCTION

La Pharmacovigilance peut être définie comme la surveillance des effets indésirables liés à l'utilisation des médicaments. L'évaluation attentive des risques et des bienfaits des médicaments s'applique tout au long de leur cycle de vie, depuis la phase précédant l'homologation jusqu'à leur utilisation.

L'histoire de la pharmacovigilance internationale remonte à 1970, lors de la vingtième Assemblée de l'Organisation Mondiale de la Santé qui avait adopté une résolution sur la création d'un système international de surveillance des effets indésirables des médicaments. Cette résolution constitue le fondement du programme de l'OMS pour la surveillance internationale des effets indésirables des médicaments.

La sécurité d'utilisation des médicaments est une composante essentielle pour la sécurité des patients. À l'échelle mondiale, elle dépend de la puissance des systèmes nationaux qui contrôlent la mise au point et la qualité des médicaments, notifient leurs effets nocifs et fournissent des informations exactes pour les utiliser sans danger. La circulation des informations à l'échelle mondiale sur les effets indésirables renforce la sécurité des médicaments dans les pays et peut se traduire par des décisions politiques prises en temps voulu pour préserver la sécurité des patients lorsqu'un problème surgit.

À ce jour, plus d'une centaine de pays participent au programme de l'OMS, et échangent des informations sur les effets indésirables des médicaments.

Dans le but de surveiller les risques d'effets indésirables liés à l'utilisation des médicaments et des autres produits de santé, le Ministère de la Santé du Sénégal a mis en place un Système National de Pharmacovigilance (SNPV) par arrêté ministériel N° 4012 du 06 février 1998. Il a été révisé et remplacé par l'arrêté ministériel N° 05036 du 22 avril 2009, portant organisation du SNPV. La Direction de la Pharmacie et des Laboratoires (DPL) assure la coordination du Système National de Pharmacovigilance.

Aucun médicament n'est dépourvu de risque et tous ont des effets indésirables, pouvant être parfois mortels. Toutes les populations du monde sont touchées par les effets indésirables. Dans certains pays, les dépenses qu'ils entraînent, frais d'hospitalisation, de chirurgie, perte de productivité, dépassent le coût des médicaments. Il est possible d'éviter au moins 60% des effets indésirables dont les causes peuvent être les suivantes:

- erreur de diagnostic;
- prescription d'un mauvais médicament ou d'un bon médicament mais à une posologie erronée;
- trouble médical, génétique ou allergique qui n'a pas été détecté et qui est susceptible d'engendrer des effets indésirables;
- automédication avec des médicaments ne devant être délivrés que sur ordonnance;
- interactions avec d'autres médicaments (y compris les médicaments traditionnels) et certains aliments;
- utilisation de médicaments de qualité inférieure dont la composition et les principes actifs ne respectent pas les normes scientifiques de rigueur et qui peuvent s'avérer inefficaces et souvent dangereux;

- utilisation de médicaments contrefaits, qui ne comportent pas de principes actifs ou dont la composition est erronée et qui peuvent être dangereux ou mortels.

La réglementation fait obligation à tout professionnel de santé à déclarer les effets indésirables (EI) graves ou inattendus liés à l'utilisation des médicaments. Les effets indésirables mineurs sont aussi à déclarer.

Afin de faciliter la collecte, la transmission et le traitement des données sur les effets indésirables liés à l'usage du médicament, ce présent guide a été élaboré pour une meilleure maîtrise des concepts de la Pharmacovigilance et du fonctionnement du SNPV au Sénégal.

Le guide de pharmacovigilance peut faire l'objet d'une mise à jour pour répondre aux besoins de la Politique de Santé au Sénégal.

## I. GENERALITES SUR LA PHARMACOVIGILANCE

### 1. DEFINITION

« La pharmacovigilance est 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 » (OMS 2002).

### 2. CONCEPTS DE BASE

**Abus :** usage excessif intentionnel, persistant ou sporadique, de médicaments, accompagné de réactions physiques ou psychologiques nocives.

**Alerte :** caractère inhabituel, qualitatif et/ou quantitatif, des observations d'effets indésirables notifiés à une structure de pharmacovigilance, ou publiés, informant d'un danger possible lié à l'utilisation d'un médicament ou d'une classe médicamenteuse.

**Effet indésirable :** réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normales d'utilisation d'un médicament ou résultant d'un mésusage.

**Effet indésirable grave :** effet indésirable léthal ou susceptible de mettre la vie en danger ou entraînant une invalidité ou une incapacité ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou se manifestant par une anomalie ou malformation.

**Effet indésirable inattendu :** effet indésirable dont la nature, la sévérité/intensité ou l'évolution ne correspondent pas aux informations contenues dans le résumé des caractéristiques du produit.

**Evènement indésirable** : manifestation nocive et non recherchée, survenant chez un sujet pendant un traitement. Le terme évènement indésirable contrairement à effet indésirable ne préjuge pas d'un lien causal avec une exposition notamment à un médicament.

**Enquête de pharmacovigilance** : travail d'évaluation, réalisé à la demande des autorités compétentes, en collaboration avec la personne responsable de la pharmacovigilance de l'entreprise ou organisme exploitant le médicament ou produit concerné, chaque fois qu'il existe des raisons de penser qu'un risque médicamenteux doit être évalué ou réévalué.

**Manifestation Post-vaccinale Indésirable(MAPI)** : incident médical inquiétant qui survient après une vaccination et dont-on pense qu'il est lié à celle-ci.

**Mésusage** : utilisation non conforme aux recommandations du résumé des caractéristiques du produit de santé.

- usage inapproprié par rapport aux données de référence.
- usage en dehors des indications autorisées.

**Signal** : évènement ou dépassement d'un seuil fixé, convenu comme devant attirer l'attention lors d'une surveillance. Un signal, après validation aboutit à une alerte devant entraîner une prise de décision.

### 3. CHAMPS D'APPLICATION DE LA PHARMACOVIGILANCE

La pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments et produits à finalité sanitaire à usage humain.

Le médicament est défini par l'article L.511 de la loi 94-57 du 28 juillet 1994 portant définition du médicament.

« On entend par médicament toute substance, composition ou préparation présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.

Sont notamment considérés comme des médicaments :

- les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, contenant une substance ayant une action thérapeutique au sens de l'alinéa 1er ci-dessus, si cette substance est susceptible de manifester son action lors d'une utilisation normale, ou contenant des substances vénéneuses à des doses et concentrations supérieures à celles fixées par arrêté du ministre chargé de la Santé ou ne figurant pas sur ce même arrêté ;
- les produits diététiques qui renferment, dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence peut conférer à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique soit des propriétés de repas d'épreuve ;

- les produits présentés comme pouvant neutraliser ou détruire sur l'organisme humain les substances toxiques employées dans un but militaire ou agissant sur l'organisme humain ayant subi l'effet de telles substances ;
- les produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac ;
- les eaux minérales naturelles modifiées dans leurs caractéristiques initiales par l'additif d'un produit autre que le gaz naturel s'échappant du griffon de leur source et présentées comme possédant des propriétés curatives ou préventives ou sous une forme pharmaceutique particulière en vue d'une application de ces propriétés ;
- les produits utilisés pour l'application de lentilles de contact. »

#### **4. OBJECTIFS DE LA PHARMACOVIGILANCE**

La Pharmacovigilance a pour objectif de :

- Détecter précocement les effets et interactions indésirables nouveaux ;
- détecter les augmentations de fréquence des effets indésirables connus ;
- d'identifier des facteurs de risque et des mécanismes pouvant expliquer les effets indésirables ;
- d'évaluer le rapport bénéfice/risque et la diffusion de l'information nécessaire ;
- d'améliorer la prescription et la réglementation du médicament.

Le but final de la pharmacovigilance est :

- l'utilisation rationnelle et en toute sécurité du médicament,
- l'évaluation et la communication du rapport bénéfice/risque des médicaments mis sur le marché,
- l'éducation et l'information des patients.

#### **5. NOTIFICATION**

La notification est un acte de déclaration de cas d'effets indésirables, par écrit à l'aide d'un support appelé fiche de notification.

La fiche de notification est un formulaire destiné à être rempli par un professionnel de santé. Ce formulaire identifie le patient, la notification, le type de médicament ou de vaccin utilisé et comporte une partie réservée à la description de l'incident (voir annexes).

#### **6. IMPUTABILITE**

C'est l'analyse au cas par cas du lien de causalité entre la prise d'un médicament et la survenue d'un effet indésirable. Il s'agit d'une analyse individuelle pour une notification donnée, qui ne peut prétendre étudier le potentiel de dangerosité du médicament dans l'absolu ou l'importance du risque induit par ce médicament dans une population. Les

méthodes d'imputabilité servent à harmoniser et standardiser la démarche d'imputation, à la rendre reproductible d'un évaluateur à l'autre.

## II. SYSTEME NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE

### 1. ORGANISATION DU SYSTEME NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE

Le Système National de Pharmacovigilance est composé de l'ensemble des structures publiques et privées qui interviennent dans les activités de pharmacovigilance. Parmi ces structures on peut citer :

- au niveau central (DPL, DPM, CAP, LNCM, Programmes de santé, PNA....)
- au niveau intermédiaire (la Région Médicale)
- au niveau périphérique (les districts et les Postes de santé, cabinets médicaux, pharmacies...)

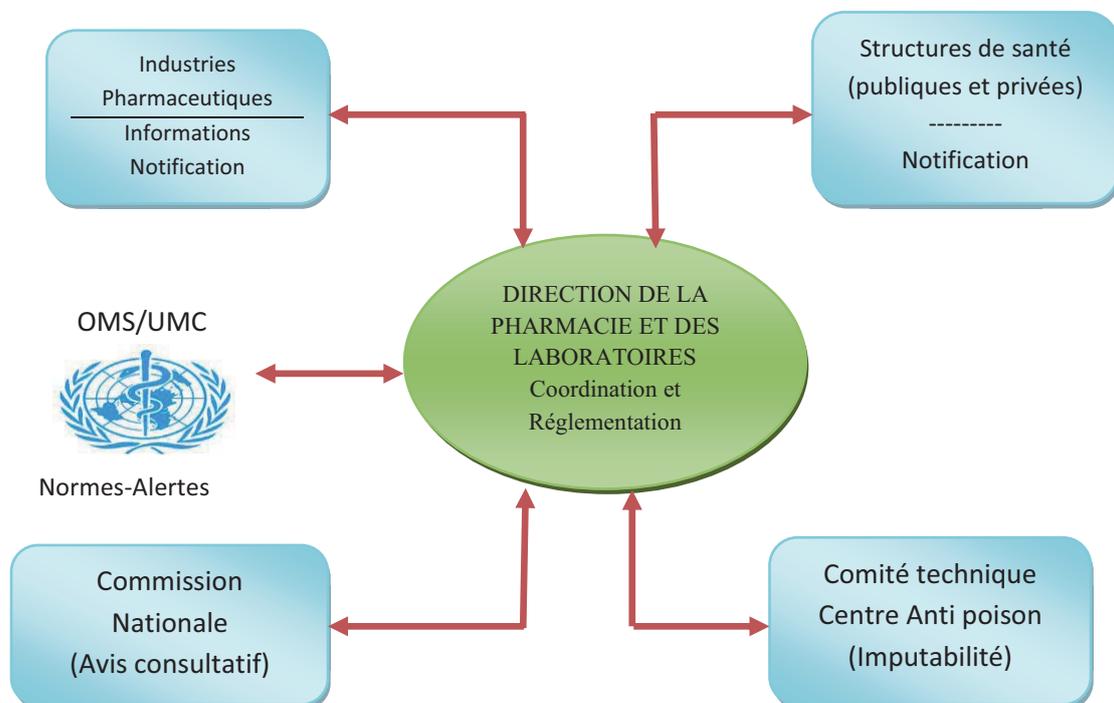


Fig.1 : système national de pharmacovigilance

## **2. STRUCTURES ET ACTEURS**

### **a) LA DIRECTION DE LA PHARMACIE ET DES LABORATOIRES**

Elle définit les orientations en matière de pharmacovigilance, veille au respect des procédures de surveillance et coordonne les activités du SNPV.

Elle reçoit les déclarations, rapports et toutes les informations qui lui sont transmis. Le Directeur de la Pharmacie et des Laboratoires convoque les réunions de la Commission Nationale de Pharmacovigilance. Elle peut faire effectuer tous travaux ou enquêtes nécessaires et prendre, après exploitation des informations, toutes mesures appropriées ou saisir les autorités compétentes. La DPL est en relation avec les institutions de la pharmacovigilance internationale.

### **b) LA COMMISSION NATIONALE DE PHARMACOVIGILANCE**

La Commission Nationale de Pharmacovigilance (CNPV) est une instance officielle consultative, chargée de soumettre à la décision du Ministre, des mesures pour prévenir ou arrêter des incidents liés à l'utilisation des médicaments. La CNPV peut proposer au Ministre de la Santé les enquêtes et les travaux qu'elle estime utiles à l'exercice de la pharmacovigilance;

Elle se réunit au moins deux fois par an et chaque fois que de besoin, sur convocation de son président.

Sauf cas d'urgence, les travaux de la CNPV sont préparés par le Comité Technique.

### **c) LE COMITE TECHNIQUE DE PHARMACOVIGILANCE**

Le Comité Technique prépare les travaux de la Commission Nationale de Pharmacovigilance. Il est chargé :

- de valider les résultats d'imputabilité des cas d'effets indésirables déclarés ;
- d'évaluer les risques médicamenteux encourus par la population ;
- de coordonner, recenser, évaluer des enquêtes et travaux de pharmacovigilance.

Il se réunit au moins deux fois par an et chaque fois que de besoin sur convocation de son Président.

### **d) LE CENTRE ANTIPOISON**

Le Centre Antipoison (CAP) abrite une unité de pharmacovigilance qui est chargée de faire l'imputabilité des cas d'effets indésirables. Le CAP participe à la formation des acteurs en pharmacovigilance.

Le chef de service du CAP préside les réunions du Comité Technique.

## **e) LE LABORATOIRE NATIONAL DE CONTROLE DES MEDICAMENTS**

Le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments (LNCM) est chargé du contrôle technique de la qualité des médicaments. Il participe à la formation et aux enquêtes de pharmacovigilance.

## **f) LES HÔPITAUX**

Les hôpitaux doivent développer une stratégie de surveillance des effets indésirables comprenant un circuit interne de collecte des fiches de notification des différents services de soins. L'hôpital doit promouvoir la formation en pharmacovigilance de son personnel.

## **g) LA REGION MEDICALE**

La région médicale joue un rôle d'appui et de coordination, elle :

- recueille les notifications d'effets indésirables qui lui sont transmises par les professionnels de santé,
- analyse et transmet la DPL les informations recueillies,
- contribue l'information et à la formation en matière de pharmacovigilance,
- facilite les enquêtes de pharmacovigilance.

## **h) LES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES**

Les Laboratoires pharmaceutiques ont l'obligation de déclarer à la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires tout effet indésirable ou toute manifestation post vaccinale grave qui lui ont été signalés. Les effets indésirables dits mineurs sont aussi à déclarer ; l'entreprise pharmaceutique devra de façon périodique (trimestrielle) transmettre, à la DPL, les déclarations des cas qui lui sont notifiés au Sénégal.

Les rapports périodiques actualisés de pharmacovigilance (*Periodic Safety Update Reports ou PSUR*) doivent être transmis à la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires.

Pour un nouveau médicament, la périodicité des PSURs est de 6 mois durant les 2 premières années après l'enregistrement puis annuellement durant les 2 années suivantes, elle passe ensuite à 3 ans.

Le plan de gestion des risques (*Risk Management Plan*) d'un médicament est un document qui peut être demandé par la DPL.

## **i) LES PROGRAMMES DE SANTE**

Les programmes de santé utilisent des médicaments qui sont distribués en masse. En coordination avec la DPL, ils doivent faire le suivi de la sécurité d'utilisation des médicaments dont ils ont la charge. Ils appuient les activités du Système National de Pharmacovigilance.

## **j) LES PROFESSIONNELS DE SANTE**

Les professionnels de santé :

- notifient les effets indésirables
- sensibilisent les patients
- assurent la prise en charge des cas d'effets indésirables
- participent aux sessions de formation en pharmacovigilance

## **k) L'OMS et LES AUTRES PARTENAIRES**

Les partenaires apportent un appui technique et/ou financier au développement de la pharmacovigilance.

L'OMS contribue à la sécurité mondiale des médicaments au moyen de son Programme international de pharmacovigilance dont la base de données est gérée par le Centre collaborateur de l'OMS, *Uppsala Monitoring Centre*(UMC). Lorsque des signaux d'effets indésirables atteignent un seuil, l'OMS communique les informations à tous ses États Membres.

Par ailleurs, l'Organisation Mondiale de la Santé :

- facilite les échanges réguliers d'informations entre les États Membres sur la sécurité et l'efficacité des médicaments, en faisant appel à un réseau d'administrateurs nationaux de l'information;
- transmet rapidement aux autorités sanitaires nationales les informations nouvelles sur les effets indésirables graves de produits pharmaceutiques;
- diffuse des lignes directrices sur la pharmacovigilance ;
- aide les pays à renforcer leurs autorités de réglementation pharmaceutique et leurs systèmes de notification;

## **l) AUTRES ACTEURS**

- la faculté de médecine, pharmacie et d'odontostomatologie joue un rôle dans l'expertise, la formation et la recherche.
- La PNA appuie la DPL dans la mise en œuvre du système de pharmacovigilance.

## **3. PROCESSUS DE TRANSMISSION DE LA NOTIFICATION**

### **a) LA NOTIFICATION**

Les professionnels de santé doivent notifier tout effet indésirable mineur, grave ou inattendu conformément à la réglementation.

Les effets indésirables inattendus ou graves sont à déclaration immédiate. La DPL devra être saisie dans les 24 heures. Il faut notifier en plus des effets indésirables, tout événement résultant des circonstances suivantes :

- Pharmacodépendance ou syndrome de sevrage ;
- Surdosage accidentel ou volontaire ;
- Inefficacité thérapeutique ;
- Produit défectueux ;
- Défaut de qualité, contrefaçon ;
- Mésusage, Usage abusif.

#### **b) LA TRANSMISSION DE LA FICHE**

La fiche de notification dûment remplie, par les professionnels de santé, est transmise à la DPL en suivant le circuit de notification :

- Les Postes et Centres de santé envoient leurs notifications aux Districts Sanitaires qui transmettent aux Régions Médicales qui recueillent l'ensemble des notifications de la région.
- Les Hôpitaux, Cliniques, Cabinets médicaux, Entreprises, Garnisons, Pharmacies Régionales d'Approvisionnement et Officines privées transmettent les notifications à la Région Médicale.
- La Région Médicale transmet les notifications à la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires.
- Les Centres Hospitaliers Universitaires et Hôpitaux Nationaux peuvent transmettre directement leurs notifications à la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires
- Le Centre Antipoison est chargé de l'imputabilité des cas d'effets indésirables qui lui sont transmis par la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires.

### c) LE CIRCUIT DE COLLECTE DES INFORMATIONS

Le schéma ci-dessous décrit le flux des informations :

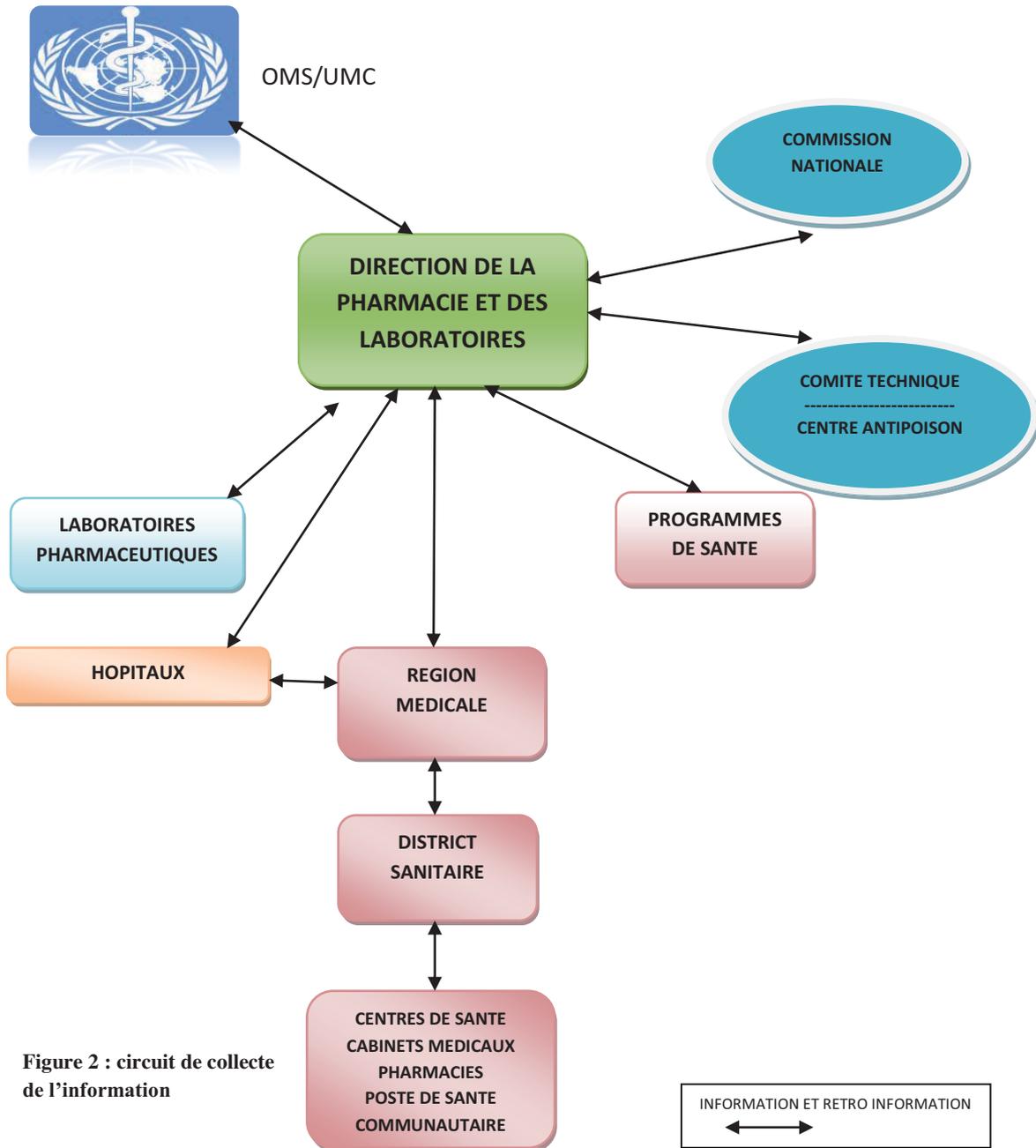


Figure 2 : circuit de collecte de l'information

#### **d) L'IMPUTABILITE**

L'imputabilité est faite par le Centre Anti Poison. Il existe plusieurs méthodes d'imputabilité et c'est celle de l'OMS qui est utilisée. Pour établir la probabilité du lien de causalité entre l'effet et le médicament, cette méthode utilise essentiellement des critères pharmacologiques, chronologiques, biologiques et la présence ou l'absence d'autres causes.

#### **e) PRISE DE DECISION**

Les principales actions réglementaires résultant d'une enquête ou d'une alerte de pharmacovigilance sont :

- la modification de l'AMM (également appelée demande de modification de l'information ou DMI), visant entre autre à ajouter une contre-indication, un effet indésirable ou une mise en garde ou encore une précaution d'emploi,
- l'inscription sur une liste des substances vénéneuses ou le changement de liste,
- la restriction de la prescription et de l'utilisation,
- la modification du conditionnement,
- la réévaluation du bénéfice / risque
- la suspension ou le retrait d'AMM.

#### **f) LA RETRO INFORMATION OU FEEDBACK**

La retro information doit se faire à tous les niveaux de la pyramide sanitaire et dans un délai acceptable. Le notificateur doit être informé du résultat d'imputabilité d'un événement qu'il a rapporté.

### **4. PROCÉDURE D'ENQUÊTE ET DE SUIVI DE PHARMACOVIGILANCE**

Chaque fois qu'il existe des raisons de penser qu'un risque médicamenteux doit être évalué ou réévalué, un travail d'évaluation est réalisé à la demande du Directeur de la Pharmacie et des Laboratoires. Il peut se faire en étroite collaboration avec le laboratoire titulaire de l'AMM du produit concerné.

Il existe deux types d'« enquêtes » :

-le suivi de pharmacovigilance, réalisé dans le but d'effectuer une surveillance particulière du profil de tolérance du médicament ou produit dès sa mise sur le marché, pendant les premières années, voire pendant toute la durée de sa commercialisation.

-L'enquête de pharmacovigilance, réalisée dans le but de réévaluer le risque d'un médicament ou produit à la suite d'une alerte (nationale ou internationale).

Dans la pratique, l'enquête de pharmacovigilance est mise en place par le Directeur de la Pharmacie et des Laboratoires, le plus souvent sur proposition du Comité Technique ou de la Commission Nationale de Pharmacovigilance ou du Ministre de la Santé.

Lorsqu'il existe un risque majeur de santé publique, le retrait du médicament se fait directement, sans enquête préalable, car il faut réagir dans les plus brefs délais. La source du signal peut être une série de notifications spontanées, une nouvelle observation en toxicologie expérimentale, les résultats d'une enquête épidémiologique ou d'un essai thérapeutique.

Quand un signal mérite de déclencher une enquête, on dit parfois que c'est un signal d'alerte. Un signal est dit important si sa confirmation est susceptible d'entraîner une rupture de la balance bénéfique/risque et nécessiterait d'entreprendre une ou plusieurs mesures.

Notons que la détection de signal et la poursuite d'enquête de pharmacovigilance représentent la fonction principale des structures réglementaires ou industrielles de pharmacovigilance. La validité du signal, quelle que soit son contenu et sa source, doit être confirmée avant d'effectuer une recherche documentaire.

## **CONCLUSION**

La mise en œuvre du Système National de Pharmacovigilance est de la responsabilité de tous les acteurs. Il y a lieu de renforcer leurs capacités et d'impliquer d'avantage les professionnels de santé afin de susciter le réflexe de la notification de tous les effets indésirables. Pour le développement de la pharmacovigilance au Sénégal, des opportunités s'offrent à travers les programmes de santé, les partenaires et la collaboration au programme OMS de pharmacovigilance. Les acteurs du SNPV doivent travailler de manière synergique pour une utilisation efficiente des ressources mises à la disposition de la pharmacovigilance.

Comme perspectives, il faudra impliquer d'avantage le secteur privé, de promouvoir la recherche opérationnelle et renforcer la surveillance des médicaments qui ne sont pas pris en charge par les programmes de santé.

Ce présent guide est un outil d'orientation sur la Pharmacovigilance au Sénégal. Il renseigne sur l'organisation et le fonctionnement de la pharmacovigilance au Sénégal. Par ailleurs il peut être utilisé pour la mise en échelle de la formation en pharmacovigilance.

# ANNEXES

**FICHE DE NOTIFICATION D'EFFET INDESIRABLE SUSCEPTIBLE D'ETRE DÙ A UN MEDICAMENT  
 OU A UN AUTRE PRODUIT DE SANTE**

VERSION JANVIER 2010

PATIENT	NOTIFICATEUR
Numéro de dossier : .....	Nom et prénoms : .....
Nom (ou Initiale) : .....	Médecin /_/ Pharmacien /_/ Dentiste /_/
Prénoms(ou initiales) : .....	Infirmier /_/ Sage-femme /_/
Date de naissance : ...../...../..... ou Age : .....	Autres /_/ (à préciser) .....
Sexe F /_/ M /_/ Poids : .....	Spécialité (à préciser) : .....
Taille : .....cm	Téléphone : .....
<b>Antécédents / Facteurs associés</b> : (si grossesse précisez la DDR.)	Fax : .....
	Email : .....
	Structure/Service : .....

MEDICAMENTS PRIS							
	Nom commercial (ou DCI) / dosage / forme	Voie	Posologie	Date et heure de début de prise	Date de fin de prise si arrêt	Nom du Fabricant	N° de lot
1							
2							
3							
4							
5							

Prise de plantes médicinales : oui  non

Si oui, précisez le nom local et la partie utilisée : .....

<b>Antécédents médicamenteux</b> : (médicaments pris auparavant)	Pour quelle(s) pathologie(s) les médicaments ont été prescrit(s) ?
<b>Description de l'effet</b> :	Date et heure d'apparition de l'effet : ...../...../..... à .....
	Date et heure de disparition de l'effet : ...../...../..... à .....
	<b>Réadministration</b> Oui /_/ non /_/
	Réapparition de l'effet en cas de ré administration : Oui /_/ Non /_/
	<b>Traitement correcteur</b> Oui : /_/ Non : /_/
	(Si oui préciser) ..... ..... .....
	<b>Suivi du patient</b> Suivi ambulatoire /_/ Hospitalisation /_/
	Référence /_/
	Autres /_/ (à préciser) .....
	<b>Evolution</b> Guérison sans séquelle /_/
	Guérison avec séquelle /_/
	Décès /_/ Inconnue /_/

Date \_\_\_\_\_  
Signature et cachet

-Pour le remplissage voir les instructions au verso-



Dakar le,

**ANALYSE : arrêté portant organisation du  
Système National de Pharmacovigilance**

**LE MINISTRE DE LA SANTE ET DE LA PREVENTION ;**

**Vu** la Constitution ;  
**Vu** le Code de la Santé Publique ;  
**Vu** le décret n°2004-1404 du 4 novembre 2004 portant organisation du Ministère de la Santé et de la Prévention Médicale ;  
**Vu** le décret n° 2007-826 du 19 juin 2007 portant nomination du Premier Ministre ;  
**Vu** le décret n° 2008-1026 portant répartition des services de l'État et du contrôle des établissements publics, des sociétés nationales et des sociétés à participation publique entre la Présidence de la République, la Primature et les Ministères ;  
**Vu** le décret n° 2008-1302 du 13 novembre 2008 nommant un ministre d'État et fixant la composition du gouvernement ;  
**Vu** l'arrêté ministériel n° 4012 du 06 février 1998 portant organisation du système national de pharmacovigilance ;

**ARRETE :**

**Article Premier :** la Pharmacovigilance est 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 au médicament.

**Article 2 :** La pharmacovigilance a pour objet de prévenir et de réduire les risques liés aux médicaments.

La surveillance des effets indésirables résultant de l'utilisation des médicaments a pour but de prendre des mesures pour diminuer ou supprimer leur impact sur la santé des populations.

**Article 3 :** Tout médecin, pharmacien, chirurgien dentiste, sage-femme, infirmier ou autre personnel de santé habilité ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament, prescrit ou non par lui ou délivré par lui doit en faire la déclaration.

**Article 4 :** Au sens du présent arrêté, on entend par :

- *effet indésirable* : une réaction nocive et non voulue suite à l'administration d'un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour

la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologique ;

- *effet indésirable grave* : un effet pouvant entraîner le décès ou mettre le pronostic vital en jeu ou pouvant entraîner une invalidité, une incapacité significative, une hospitalisation, une prolongation d'hospitalisation, une anomalie ou malformation congénitale ;
- *effet indésirable inattendu* : un effet indésirable non mentionné dans le dossier de demande de visa du médicament ; dont la survenue ne peut être expliquée par l'une des propriétés pharmacologiques du médicament. Il s'agit d'un effet rare, voire exceptionnel, qui n'a pratiquement aucune chance d'être détecté au cours des essais cliniques ;
- *enquête* : un travail d'évaluation réalisé à la demande des autorités compétentes quand il existe des raisons de penser qu'un risque médicamenteux doit être évalué ou réévalué ;
- *imputabilité* : une analyse, cas par cas, du lien de causalité entre la prise d'un médicament et la survenue d'un événement indésirable. Il s'agit d'une analyse individuelle pour une notification donnée, qui ne peut prétendre étudier le potentiel de dangerosité du médicament dans l'absolu ou l'importance du risque induit par ce médicament dans une population.
- *mésusage* : une utilisation d'un médicament non-conforme aux recommandations du résumé des caractéristiques du produit (RCP).  
Le RCP est un résumé standard pour tout produit ayant une autorisation de mise sur le marché.
- *manifestation post vaccinale indésirable* : un événement défavorable associé temporairement à l'administration de vaccins, pouvant être causé ou non par le vaccin ou le processus d'administration.

**Article 5 :** La Direction de la Pharmacie et des Laboratoires définit, en rapport avec les institutions concernées, les orientations de la pharmacovigilance et veille au respect des procédures de surveillance.

**Article 6 :** Le Système National de Pharmacovigilance est composé de toutes les structures ou personnes physiques qui participent aux activités de pharmacovigilance, notamment :

- la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires,
- la Direction de la Santé,
- la Direction des Établissements de Santé,
- la Direction de la Prévention Médicale,
- la Commission Nationale de Pharmacovigilance,
- le Comité Technique,

- le Centre Anti Poison,
- le Laboratoire national de Contrôle des Médicaments,
- les Programmes de santé,
- les Régions médicales,
- les établissements ou organismes de santé,
- les professionnels de santé

**Article 7 :** la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires coordonne les activités du Système National de Pharmacovigilance. Elle peut faire effectuer tous travaux ou enquêtes nécessaires et prendre, après exploitation des informations, toutes mesures appropriées ou saisir les autorités compétentes.

La Direction de la Pharmacie et des Laboratoires recueille toutes informations relatives à la pharmacovigilance provenant de personnes physiques ou morales.

**Article 8 :** La Commission Nationale de Pharmacovigilance, instituée auprès de la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires, a pour mission :

- d'évaluer les informations sur les effets indésirables des médicaments, et les manifestations post vaccinales indésirables ;
- de donner un avis au Ministère chargé de la Santé et de la Prévention sur les mesures à prendre en vue de faire cesser les incidents et accidents qui se sont révélés liés à l'emploi des médicaments et des produits de santé ;
- de proposer les enquêtes et travaux qu'elle estime nécessaires à l'exercice de la pharmacovigilance.

Elle peut faire appel, pour ses travaux, à des experts désignés par le Directeur de la pharmacie et des Laboratoires.

Elle se réunit au moins deux fois par an et chaque fois que de besoin, sur convocation de son président.

**Article 9 :** La Commission Nationale de la Pharmacovigilance comprend :

- le Directeur de la Pharmacie et des Laboratoires, Président ;
- le Directeur de la Santé, Vice-président ;
- le Directeur de la Prévention Médicale ;
- le Directeur des Établissements de Santé ;
- le Directeur de la Pharmacie Nationale d'Approvisionnement ;
- le Pharmacien Chef du Laboratoire National de Contrôle des Médicaments ;
- le Chef du Centre Anti Poison ;
- un Médecin Chef de Région désigné par Ministre chargé de la Santé ;
- le Chef de la division du contrôle administratif des médicaments de la Direction de la pharmacie et des Laboratoires, Secrétaire
- le chef du bureau de la Pharmacovigilance de la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires ;
- le Président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens ;
- le Président du Conseil national de l'Ordre des médecins ;
- le Président du Conseil national de l'Ordre des chirurgiens dentistes ;
- le Chef du Service de santé publique de la Faculté de médecine, pharmacie et odontostomatologie de l'UCAD ;
- le Chef du Service de neurologie de la Faculté de médecine, pharmacie et odontostomatologie de l'UCAD ;

- le Chef du Service de dermatologie de la Faculté de médecine, pharmacie et odontostomatologie de l'UCAD ;
- le Chef du Service de pédiatrie de la Faculté de médecine, pharmacie et odontostomatologie de l'UCAD ;
- le Chef du Service des maladies infectieuses de la Faculté de médecine, pharmacie et odontostomatologie de l'UCAD ;
- le Chef du Service de toxicologie de la Faculté de médecine, pharmacie et odontostomatologie de l'UCAD ;
- le Chef du Service de pharmacologie de la Faculté de médecine, pharmacie et odontostomatologie de l'UCAD ;
- le Chef du Service de chimie thérapeutique de la Faculté de médecine, pharmacie et odontostomatologie de l'UCAD ;
- le Chef du Service de bactériologie-virologie de la Faculté de médecine, pharmacie et odontostomatologie de l'UCAD ;
- un pharmacien d'officine désigné par le président de l'ordre des pharmaciens ;
- un médecin généraliste du secteur privé désigné par l'ordre des médecins ;
- un chirurgien dentiste du secteur privé désigné par l'ordre des chirurgiens dentistes

**Article 10 :** Le Comité Technique recueille et enregistre les notifications d'effets indésirables. Il reçoit les déclarations, rapports et toutes les informations qui lui sont transmises par la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires. Il fait l'imputabilité et transmet les données et les résultats à la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires.

**Article 11 :** Sauf cas d'urgence, les travaux de la Commission Nationale sont préparés par le Comité Technique.

Le Comité technique est chargé :

- de faire l'imputabilité des effets indésirables déclarés ;
- d'évaluer les risques médicamenteux encourus par la population ;
- d'évaluer et de collecter les informations qui lui sont transmises ;
- de coordonner, recenser, évaluer les enquêtes et travaux.

Il peut faire appel pour tout ou partie de son travail à des experts désignés par le Président du comité.

Il se réunit au moins deux fois par an et chaque fois que de besoin sur convocation de son Président.

**Article 12 :** Le Comité technique comprend :

- le Chef du Centre Anti Poison, Président ;
- le Chef du Bureau de la pharmacovigilance de la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires, Vice-président ;
- le responsable de l'unité de pharmacovigilance du Centre Anti Poison, Secrétaire ;
- un représentant de la Direction de la Prévention Médicale ;
- un pharmacologue ;
- un toxicologue ;
- un épidémiologiste ;
- un neurologue ;
- un dermatologue
- un pédiatre ;
- un immunologiste.

Les membres du Comité technique sont désignés par le Ministre de la Santé sur proposition des chefs de service concernés.

**Article 13 :** Les régions médicales sont chargées de :

- recueillir, analyser et transmettre à la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires les informations relatives aux effets indésirables des médicaments et aux manifestations post vaccinales indésirables qui doivent leur être communiquées par les centres de santé, les postes de santé et les professionnels de santé de la région médicale ;
- soutenir les études et travaux demandés par le Directeur de la Pharmacie et des Laboratoires ;
- contribuer à l'information et à la formation en matière de pharmacovigilance notamment pour les professionnels de santé.

**Article 15 :** les établissements publics de santé, les cabinets médicaux ou dentaires, les officines de pharmacie, les cliniques notifient directement les cas d'effets indésirables à la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires.

Au sein des hôpitaux, les activités de pharmacovigilance sont organisées par le Pharmacien Chef de l'établissement.

**Article 16 :** L'entreprise ou l'organisme exploitant un médicament ou un vaccin doit immédiatement déclarer à la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires tout effet indésirable ou toute manifestation post vaccinale, grave dû à ce médicament ou à ce vaccin qui lui a été signalé.

Un rapport de synthèse des informations relatives à leurs produits est transmis à la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires, immédiatement à sa demande, ou à la fin de chaque année.

**Article 17 :** Le Directeur de la Pharmacie et des Laboratoires, le Directeur de la Santé, le Directeur de la Prévention Médicale, le Directeur des Établissements de Santé, le chef du Laboratoire National de Contrôle des Médicaments, le Chef du Centre Anti Poison et les Médecins Chefs de Région sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'application du présent arrêté qui sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

**Article 18 :** Est abrogé, l'arrêté ministériel n° 4012 du 06 février 1998 portant organisation du système national de pharmacovigilance.

**Le Ministre de la Santé et de la Prévention.**

**Dr Safiatou THIAM**



**AMPLIATIONS**  
- PM/SGG  
- CAB/MSP  
- DS  
- DPM  
- DES  
- CAP  
- RM  
- PNA  
- LNOM

**FICHE DE NOTIFICATION D'EFFET INDESIRABLE SUSCEPTIBLE D'ETRE DÙ A UN MEDICAMENT  
 OU A UN AUTRE PRODUIT DE SANTE**

VERSION JANVIER 2010

PATIENT	NOTIFICATEUR
Numéro de dossier : .....	Nom et prénoms : .....
Nom (ou Initiale) : .....	Médecin /_/ / Pharmacien /_/ / Dentiste /_/ /
Prénoms(ou initiales) : .....	Infirmier /_/ / Sage-femme /_/ /
Date de naissance : ..../..../..... ou Age : .....	Autres /_/ / (à préciser) .....
Sexe F /_/ / M /_/ / Poids : .....	Spécialité (à préciser) : .....
Taille : .....cm	Téléphone : .....
<b>Antécédents / Facteurs associés</b> : (si grossesse précisez la DDR.)	Fax : .....
	Email : .....
	Structure/Service : .....

MEDICAMENTS PRIS							
	Nom commercial (ou DCI) / dosage / forme	Voie	Posologie	Date et heure de début de prise	Date de fin de prise si arrêt	Nom du Fabricant	N° de lot
1							
2							
3							
4							
5							

Prise de plantes médicinales : oui  non

Si oui, précisez le nom local et la partie utilisée : .....

<b>Antécédents médicamenteux</b> : (médicaments pris auparavant)	Pour quelle(s) pathologie(s) les médicaments ont été prescrit(s) ?
<b>Description de l'effet</b> :	Date et heure d'apparition de l'effet : ..../..../..... / à .....
	Date et heure de disparition de l'effet : ..../..../..... à .....
	<b>Réadministration</b> Oui /_/ / non /_/ /
	Réapparition de l'effet en cas de ré administration : Oui /_/ / Non /_/ /
	<b>Traitement correcteur</b> Oui : /_/ / Non : /_/ /
	(Si oui préciser) ..... ..... .....
<b>Suivi du patient</b> Suivi ambulatoire /_/ / Hospitalisation /_/ /	
Référence /_/ /	
Autres /_/ / (à préciser) .....	
<b>Evolution</b> Guérison sans séquelle /_/ /	
Guérison avec séquelle /_/ /	
Décès /_/ / Inconnue /_/ /	

Date \_\_\_\_\_  
Signature et cachet

## INSTRUCTIONS DE REMPLISSAGE

### ANTECEDENTS /FACTEURS ASSOCIES :

Préciser si le malade présente des antécédents de maladies comme le diabète, l'hypertension artérielle, l'asthme, la drépanocytose etc....et/ou des facteurs de risque comme le tabac, l'alcool, une photosensibilité, une grossesse, un traitement en cours ou chronique etc....

### MEDICAMENTS:

Les médicaments pris par le patient dans la période de survenue de l'effet indésirable, doivent être indiqués. Préciser le « nom commercial du médicament et/ou sa dénomination commune internationale (DCI), le dosage, la forme galénique (comprimés, sirop, injectables, suppositoires...), la voie d'administration (orale, IM, IV, SC...), la posologie (dose à laquelle le médicament a été pris), la date de début de prise du médicament, la date d'arrêt de prise, le fabricant et le numéro de lot du médicament.

### ANTECEDENTS MEDICAMENTEUX : (médicaments pris auparavant)

Hormis les derniers médicaments pris par le malade, rapporter si possible, les médicaments que le patient a eu à prendre des semaines avant ce traitement qu'il lui a été administré.

### POUR QUELLE(S) PATHOLOGIE(S) LES MEDICAMENTS ONT ETE PRESCRIT(S) ?

Il s'agira de dire les raisons pour lesquelles, ce traitement a été administré. Par ex. paludisme, mycoses, abcès, tuberculose, amibiase etc...

### DESCRIPTION DE L'EFFET :

Décrire les manifestations cliniques et/ou biologiques que vous avez constatées chez le malade. Préciser la date d'apparition de l'effet après la prise du médicament, la date de disparition de l'effet. Si l'effet réapparaît après une réadministration du produit cocher oui. Si l'effet ne réapparaît pas malgré la réadministration du produit, il faut cocher non. S'il n'y a pas eu de réadministration du produit, cocher pas de réadministration. Il faut noter qu'il est dangereux de réadministrer un médicament qui a causé des effets indésirables graves.

### DECISION PRISE :

après avoir constaté l'effet, préciser si le malade est « suivi en ambulatoire », ou « hospitalisé » ou bien « référé » dans une autre structure. S'il y a une autre décision différente de celles précitées, il faut cocher « autre » et préciser la décision.

### TRAITEMENT CORRECTEUR :

Si vous avez donné un traitement pour corriger l'effet il faudra cocher « OUI » et préciser le traitement correcteur donné au malade. Si aucun traitement n'a été administré, cocher « NON ».

### ÉVOLUTION :

Renseigner des modalités évolutives de l'effet indésirable en cochant une des cases suivantes selon le cas : « guéri sans séquelle », « guéri avec séquelle », « décède » ou « inconnu ».

### CIRCUIT DE TRANSMISSION DES NOTIFICATIONS

- Les Postes et Centres de santé envoient leurs notifications aux Districts Sanitaires qui transmettent aux Régions Médicales qui recueillent l'ensemble des notifications de la région pour les acheminer à la direction de la pharmacie et des laboratoires.
- Les Hôpitaux, Cliniques, Cabinets médicaux, Entreprises, Garnisons, Pharmacies Régionales d'Approvisionnement et Officines privées transmettent les notifications à la Région Médicale.
- Les notifications doivent être transmises à la direction de la pharmacie et des laboratoires.
- Toutes les notifications sont recueillies à la direction de la Pharmacie et des Laboratoires sont transmis au Centre Anti Poison (comité technique) qui est chargé de faire l'imputabilité.

### POUR TOUTES INFORMATIONS CONTACTEZ

- *Direction de la Pharmacie et des Laboratoires 153 rue Moussé Diop x V. Hugo tél. (+221)338224470 Fax (+221) 338210910 BP : 6150 Dakar Etoile*
- *Centre Anti Poison tél : 338693282 fax 338254052 [capsminsante@gmail.com](mailto:capsminsante@gmail.com) enceinte hôpital de Fann.*
- *Programme National de Lutte contre le Paludisme (PNLP) Fann Résidence, Rue Aimé Césaire, BP : 25 270 Dakar – Fann CP : 12 524 Tel : +221 33 869 07 99 Fax : +221 33 864 41 20*
- *Programme National de Lutte contre la Tuberculose (PNT) Tel 221 33 824 90 09 mobile: 77 655 76 60 BP 5899 Dakar-Fann*
- *Division IST/SIDA Institut d'Hygiène sociale avenue Blaise Diagne X Malick Sy BP: 7381 tél +221 33 849 14 07 fax +221 33 821 02 83*

# RÉPUBLIQUE DU SÉNÉGAL

Un Peuple – Un But – Une Foi

## MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION



### DIRECTION DE LA PHARMACIE ET DES LABORATOIRES

#### **Note d'information destinée aux entreprises pharmaceutiques sur les exigences réglementaires en pharmacovigilance au Sénégal**

Cette note d'information a pour objet d'apporter des précisions sur certaines exigences réglementaires en pharmacovigilance que doivent respecter les entreprises pharmaceutiques en application de l'arrêté ministériel qui organise le système national de pharmacovigilance.

Ce système a pour objet la surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation de médicaments ainsi que des manifestations indésirables liées à l'administration des vaccins, en vue des mesures à prendre pour diminuer ou supprimer leur impact sur la santé des populations.

#### **1. Déclaration des effets indésirables**

L'entreprise ou l'organisme exploitant un médicament ou un vaccin doit déclarer à la Direction de la pharmacie tout effet indésirable ou toute manifestation post vaccinale grave dus à ce médicament ou à ce vaccin qui lui a été signalé.

Les effets indésirables inattendus, de même que les effets indésirables graves, qui entraînent un décès, une hospitalisation ou sa prolongation, une incapacité, une anomalie congénitale sont à déclaration immédiate (dans les 24heures)

Les effets indésirables dits mineurs sont aussi à déclarer ; l'entreprise pharmaceutique devra de façon périodique (trimestrielle) nous faire parvenir les déclarations des cas qui lui sont notifiés.

Un rapport de synthèse des informations est transmis à la Direction de la pharmacie et des Laboratoires, immédiatement à sa demande, ou à la fin de chaque année. Ce rapport de synthèse des cas observés avec les produits commercialisés au Sénégal comprend les informations suivantes :

- le volume des ventes au Sénégal,
- estimation du nombre de patients exposés,
- le nombre de cas graves, inattendus et mineurs ainsi que leurs évolutions cliniques

- 1 -

- un tableau indiquant le nombre d'effets indésirables par système / organe
- commentaires et propositions

## **2. Soumission des rapports périodiques de pharmacovigilance**

Les rapports périodiques actualisés de pharmacovigilance (PSURs) doivent être transmis à la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires.

Pour un nouveau médicament, la périodicité des PSURs est de 6 mois durant les 2 premières années après l'enregistrement puis annuellement durant les 2 années suivantes, elle passe ensuite à 3 ans.

PSUR: Periodic Safety Update Report

## **3. A.M.M ou renouvellement**

Les nouvelles normes internationales recommandent que pour toute demande d'AMM ainsi que tout renouvellement doivent s'accompagner de la soumission des données de pharmacovigilance sous la forme d'un rapport de pharmacovigilance établi par le laboratoire en prenant comme référence, la date de naissance internationale du médicament.

## **4. ATU (autorisation temporaire d'utilisation)**

### ***ATU nominative :***

Lorsqu'il existe un établissement pharmaceutique qui importe le médicament en ATU, cet établissement pharmaceutique est tenu d'assurer la pharmacovigilance du médicament en ATU.

En revanche, lorsqu'il n'existe pas d'établissement pharmaceutique qui importe au Sénégal, c'est le pharmacien d'établissement de santé qui importe le médicament en ATU et le titulaire des droits d'exploitation du pays d'origine du médicament en ATU sera alors l'interlocuteur pour la pharmacovigilance.

### ***ATU de cohorte :***

Le titulaire de l'ATU de cohorte est tenu d'assurer la pharmacovigilance du médicament en ATU

## **5. Essais cliniques**

Avant le démarrage de l'essai au Sénégal, le promoteur/ investigateur devra fournir toutes les informations existantes sur les effets indésirables du produits, notamment si l'essai s'est déroulé dans d'autres sites d'études.

Au cours de l'essai les effets indésirables graves doivent être rapportés dans les 24 heures. Un rapport synthétique mensuel doit être transmis à la direction de la pharmacie et des laboratoires.

A la fin de l'essai, un rapport de synthèse final de tous les effets indésirables doit être transmis. /

**Le Directeur**  
Pr Papa Amadou Diop

## **REFERENCES GENERALES**

*Note d'information destinée aux entreprises pharmaceutiques sur les exigences réglementaires en pharmacovigilance au Sénégal*

*Arrêté ministériel N° 05036MSP/DPL du 22 avril 2009 organisant le Système National de pharmacovigilance*

*Article L.511 de la loi 94-57 du 28 juillet 1994 portant définition du médicament*

*Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance France, 2005*

*Pharmacovigilance : assurer la sécurité d'utilisation des médicaments, octobre 2004*

*Guide de pharmacovigilance DPL, janvier 2009*

*Guide de pharmacovigilance PNLP, 2006*

*Guide de pharmacovigilance du PNT, 2010*

*Surveillance de la sécurité d'emploi des médicaments : guide pour la création et le fonctionnement d'un centre de pharmacovigilance, UMC/OMS 2000*

ONT PARTICIPE A L'ELABORATION DU DOCUMENT :

Pr PAPA AMADOU DIOP, DPL  
Dr ABDOULAHAT MANGANE, DLSI  
Dr BIRAME DRAME, DPL  
Pr YORO GATA SY, UCAD  
Pr AMADOU MOCTAR DIEYE, CAP  
Pr DJIBRIL FALL, LNCM  
Dr SERIGNE ABDOU DIAGNE, MSH  
Dr YOUSSEU NDAO, DPL  
Dr ROKHAYA NDIAYE KANDE, DPL  
Dr MADICKE DIAGNE, DPL  
Dr AMINATA DIARA LO, DPL  
Dr TALLA DIOP, PNT  
MEDOUNE DIOP, PNL  
Dr ABSA LAM FAYE, CAP  
Dr ADAMA DIEDHIOU, UCAD  
Dr ADAMA TALL, CS ROI BAUDOUIN  
Dr BINTA SOW NIANG, DPL  
Dr NDEYE DOME FALL, DPL  
Dr DJIBRIL FAYE, HOPITAL FANN  
Dr AÏSSATOU DIEDHIOU, stagiaire DPL  
Dr DIE THIAM DIAITE, DPL  
Dr NENE ATTA DRAME, DPL  
Dr MAMADOU SAKHO, HOPITAL PRINCIPAL  
Mme NOGAYE NDOYE DIOP, DPL  
EL HADJI MALICK NDAW, RM KOLDA  
Dr FATOUMANE NDIAYE, DSR  
HAROUNA BA, RM FATICK  
Dr IDRISSE TALLA, PROGRAMME BILHARZIOSE  
Dr KHADIJATOU FALL TRAORE, DS MBAO  
Dr LEYTI GNING, PNA  
MALANG MANE, PROGRAMME BILHARZIOSE  
MAMADOU BARR, DPM  
MAME DEMBA SY, RM ZIGUINCHOR  
Dr MAMA MOUSSA DIAW, DS GOUDOMP  
Dr MBAYE THIAM, DS RUFISQUE  
Dr MOHAMED BOSS DIOP, OMS  
NDIOGOU SARR, RM THIES  
SEYNI TOURE, RM TAMBA  
Dr SILEYE SOUMBOUNOU, HEAR





*Direction de la Pharmacie et des Laboratoires 153 rue Moussé Diop x Victor Hugo tél. (+221)338224470  
Fax (+221) 338210910 BP : 6150 Dakar Etoile email : [pharmacov@gmail.com](mailto:pharmacov@gmail.com)*



**Ministère de la Santé,  
et de la Prévention**



**Division SIDA / IST**



Investissons dans notre avenir

**Le Fonds mondial**

De lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme