

**COMITÉ RÉGIONAL DE LA  
MÉDITERRANÉE ORIENTALE**  
**Soixante-cinquième session**  
**Khartoum (Soudan), 15-18 octobre 2018**

**Octobre 2018**

**RÉUNION PARALLÈLE**  
**RENFORCEMENT DE LA PHARMACOVIGILANCE**  
**DANS LA RÉGION DE LA MÉDITERRANÉE ORIENTALE**

**Objectifs de la réunion**

Les objectifs de la réunion sont les suivants :

- plaider en faveur de l'importance de la mise en place par les pays de systèmes de pharmacovigilance efficaces ;
- encourager la notification des réactions indésirables aux médicaments/des manifestations postvaccinales indésirables, des erreurs médicales, du manque d'efficacité des médicaments, des vaccins, des produits biologiques ou des dispositifs médicaux, et de leurs interactions ;
- identifier les principaux défis et les priorités pour les pays et souligner les domaines dans lesquels des progrès ont été accomplis ;
- mieux faire connaître les lignes directrices disponibles sur la mise en place/le renforcement des programmes nationaux de pharmacovigilance et sensibiliser à l'importance de contribuer aux mécanismes mondiaux de notification ;
- préconiser l'utilisation de normes et d'une terminologie communes pour les systèmes de pharmacovigilance et l'établissement de réseaux.

**Contexte**

La pharmacovigilance est définie comme la science et les activités liées à la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des réactions indésirables aux médicaments, des erreurs médicales et d'autres problèmes associés aux produits médicaux. Un programme national de pharmacovigilance a pour objectif de garantir la sécurité dans le cadre de l'administration de médicaments, de vaccins ou de produits biologiques, et de soutenir les programmes de santé publique en fournissant des données fiables et précises sur les évaluations du profil bénéfice-risque de chaque médicament, vaccin, produit biologique ou dispositif médical. La pharmacovigilance est considérée comme une des fonctions essentielles des systèmes nationaux de réglementation des produits médicaux. Les autorités nationales de réglementation ont pour vocation de préserver la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits médicaux commercialisés sur les marchés locaux et sont encouragées à instaurer des programmes nationaux.

L'OMS a mis en place son Programme de pharmacovigilance internationale en réponse au drame de la thalidomide qui a été retirée du marché en 1961. Le programme œuvre avec les centres collaborateurs de l'OMS au Maroc, au Ghana, aux Pays-Bas, ainsi qu'avec le centre de surveillance d'Uppsala, un centre collaborateur de l'OMS pour la pharmacovigilance internationale, dans l'objectif de promouvoir la notification des réactions indésirables aux médicaments, des erreurs médicales, du manque d'efficacité (médicaments de qualité inférieure ou falsifiés) et des interactions entre les médicaments que rapportent les systèmes nationaux de pharmacovigilance.

Les principales sources de données sont les rapports de sécurité portant sur des cas particuliers, transmis par des prestataires de santé, des patients ou des entreprises pharmaceutiques. Pour rejoindre le Programme OMS de pharmacovigilance internationale, les pays doivent disposer d'un système de notification de base en place et opérationnel, doté d'un ensemble de critères aux fins d'une notification efficace des événements. Dans la Région, dix pays sont membres du programme et six en sont des membres associés.

---

Bien que les vaccins comptent parmi les produits pharmaceutiques les plus sûrs, les réactions indésirables sévères occasionnelles et l'agrégation d'effets indésirables associés à leur administration peuvent rapidement constituer une grave menace pour la santé publique. Des systèmes de surveillance efficaces pour la collecte des données relatives aux réactions indésirables sont requis pour prendre en compte les spécificités des vaccins, leur distribution et les canaux de livraison aux établissements de santé publique. En outre, la pharmacovigilance des vaccins nécessite non seulement une collaboration au niveau national, mais également aux plans régional et international, de la collecte des données à l'évaluation des risques, en passant par la résolution des problèmes.

## **Enjeux au niveau régional**

De grandes disparités existent entre les systèmes de pharmacovigilance de la Région, certains pays ne disposant d'aucun programme de pharmacovigilance effectif. Cette situation est aggravée par un manque de ressources humaines et financières adéquates pour soutenir les systèmes nationaux de pharmacovigilance. Une volonté politique plus ferme est requise afin de mettre en place et/ou de renforcer des programmes nationaux et de développer une approche commune intégrée de la pharmacovigilance, ce qui pourrait se concrétiser via un échange d'expériences entre les pays en vue de tirer des enseignements du succès de ceux qui disposent d'un système efficace en place. L'instabilité politique et les obstacles rencontrés par les pays touchés par des situations d'urgence ont parfois entravé les efforts déployés par les pays pour progresser dans le domaine de la pharmacovigilance. L'importance de la détection et de la notification des manifestations indésirables est mal comprise et, dans certains pays, les questions concernant la lutte contre les réticences ou les refus face à la vaccination et la protection durable de la confidentialité dans le cadre des vaccinations n'ont pas été suffisamment abordées.

## **Résultats escomptés**

- Mieux faire connaître les progrès accomplis dans le cadre des programmes nationaux de pharmacovigilance de la Région pour susciter un engagement politique plus que nécessaire.
- Améliorer la compréhension du suivi de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments et des vaccins, en particulier de la surveillance et de la notification des réactions indésirables.
- Identifier les premières étapes requises aux fins de la mise en œuvre ou de l'établissement de programmes efficaces pour la sécurité des médicaments et des vaccins dans la Région.
- Relever les obstacles communs et particuliers auxquels sont confrontés les États Membres dans le renforcement de leurs programmes de pharmacovigilance et identifier des solutions pour y remédier.