

**UNIVERSITE MOULOU D MAMMERI DE TIZI-OUZOU**  
**FACULTE DES SCIENCES ECONOMIQUES,**  
**COMMERCIALES ET DES SCIENCES DE GESTION**  
**DEPARTEMENT DES SCIENCES ECONOMIQUES**

**Mémoire en vue de l'obtention**  
**Du diplôme de master en sciences économique**  
**Spécialité économie de la santé**

**Thème :**

**La pharmacovigilance en Algérie**  
**Comme structure d'appui au ministère de**  
**la santé**

**Préparé par :**  
**Belarbi Ouerdia**  
**Ouakouak Houria**

**Dirigé par :**  
**M. Salmi**

**Devant le jury :**

- **Président :** M<sup>R</sup> **ABIDI** professeur ummto
- **Examineur :** M<sup>R</sup> **ACHIR MAA** ummto
- **Rapporteur :** M<sup>R</sup> **SALMI** professeur ummto

**Promotion : 2020-2021**

# REMERCIEMENTS

*Nous tenons à remercier notre promoteur  
«SALMI MADJID» pour sa gentillesse, ses  
encouragements,*

*Ses conseils judicieux et sa disponibilité.*

*Si ce travail à pu aboutir c'est grâce à son soutien.*

*Nous adressons notre gratitude aux membres*

*De jury d'avoir accepté d'examiner ce travail.*

*Nous tenons également à remercier*

*Tous les enseignants qui ont contribué a*

*Notre formation et tous ceux*

*Qui nous ont aidé et encourager de près ou de loin.*

*Merci*

# DEDICACES

*Je dédie ce modeste travail, à*

*Mes chers parents.*

*Mes frères, mes sœurs et mes amis,*

*A mon binôme Ouardia,*

*Qui m'a toujours comprise et supportée,*

*Et avec laquelle j'ai pu achever ce travail.*

*Houria*

# DEDICACES

*Je dédie ce modeste travail, particulièrement,*

*A mes parents, qui sont très chers*

*A mes yeux, et qui n'ont jamais cessé de me soutenir*

*Tout au long de mon cursus scolaire et universitaire.*

*A mes frères et sœurs,*

*A toutes les personnes qui sont très chers à mes yeux.*

***OUERDIA***

## Liste des tableaux et figures

N°	Titre	Numéro de page
01	Taux de réponse au questionnaire	43
02	Type de profession des praticiens interrogés	44
03	Secteur d'exercice d'activité	44
04	Expériences professionnelles des praticiens interrogés	45
05	taux de la connaissance de la pharmacovigilance	46
06	moyen de découverte de la pharmacovigilance	47
07	Qualification des effets indésirables	48
08	pratique des praticiens devant des EIM	49
09	Taux de déclaration des EI	50
10	les raisons du non déclaration des EI	51
11	idée d'un logiciel pour la déclaration automatique des EI par les praticiens de la santé	52
12	mesures correctives proposées par les praticiens interrogés	53

---

# Sommaire

<b>Remerciements</b>	
<b>Dédicaces</b>	
<b>Liste des tableaux et figures</b>	
<b>Introduction générale.....</b>	<b>01</b>

## Chapitre I :

### Généralités sur la pharmacovigilance

Introduction.....	05
<b>Section 01 : les étapes de développement du médicament.....</b>	<b>05</b>
Définition du médicament.....	06
Les étapes du développement d'un médicament.....	06
Impact du médicament dans les prestations des soins.....	09
<b>Section 2 : notion générale sur la pharmacovigilance.....</b>	<b>10</b>
Définition de la pharmacovigilance.....	10
Le rôle et objectifs de la pharmacovigilance.....	11
Besoin en Pharmacovigilance.....	12
Les limites de la pharmacovigilance.....	12
Missions de la pharmacovigilance comme structure d'appui ...	13
L'intérêt de la pharmacovigilance.....	13
Les effets indésirables.....	15
<b>Section 3 : la pharmacovigilance et ses évolutions.....</b>	<b>22</b>
La découverte de la pharmacovigilance.....	22
La pratiques de la pharmacovigilance.....	23

L'évolution de la pharmacovigilance.....	24
Conclusion.....	25

## Chapitre II :

### La pharmacovigilance en Algérie

Introduction.....	27
<b>Section 1 : La pharmacovigilance en Algérie.....</b>	<b>28</b>
Présentation du centre national de la pharmacovigilance .....	28
Organisation générale de la pharmacovigilance en Algérie... ..	30
Rôle des différents partenaires du système de pharmacovigilance.....	32
Les missions de la pharmacovigilance comme structure d'appui.....	34
<b>Section 2 : les indicateurs de la pharmacovigilance .....</b>	<b>36</b>
Définition des indicateurs de la pharmacovigilance .....	36
Objectifs et raisons d'être des indicateurs de la pharmacovigilance.....	36
Caractéristiques des indicateurs idéaux de la pharmacovigilance... ..	37
Les types des indicateurs de la pharmacovigilance .....	37
Conclusion.....	39

## Chapitre III :

### Cas et analyse des résultats

Introduction.....	41
<b>Section 1 : Méthode et démarche adoptée.....</b>	<b>42</b>
Choix du thème.....	42
Objectif.....	42
Méthodes de recueil des données.....	42
<b>Section 2 : Analyse des résultats.....</b>	<b>44</b>
Taux de réponse au questionnaire.....	45
Profession des interrogés .....	45

## SOMMAIRE

---

Secteur d'activité .....	45
Expériences professionnelles .....	46
Connaissance de la pharmacovigilance .....	47
Moyens de découverte de la pharmacovigilance .....	48
Qualification des effets indésirables .....	49
Les Pratiques adoptées devant des EIM .....	50
Déclaration des effets indésirables. ....	51
Les raisons du non déclaration des EI .....	52
Idée d'un logiciel automatique pour la déclaration des EI par les professionnels de la santé .....	53
Mesures correctives proposées par les personnels interrogés .....	54
Conclusion générale des résultats. ....	55
<b>Conclusion générale .....</b>	<b>59</b>
<b>Références bibliographiques.....</b>	<b>61</b>
<b>Annexes</b>	

# **Introduction générale**

La pharmacovigilance est née dans les années 70 après le scandale du Thalidomide. C'est un sujet d'actualité qui prend de plus en plus de l'importance suite aux polémiques liées aux médicaments et qui ont fait l'évènement ces dernières années.

Le médicament n'est pas un produit anodin, à la fois remède et poison, .Il a certes permis de réduire la morbi-mortalité de plusieurs maladies voire d'en éradiquer certaines, mais il peut également être à l'origine de préjudices sanitaires, économiques et sociaux par l'induction d'effets indésirables, de gravité variable, attendus ou inattendus, définitifs ou transitoires.

Le médicament, est soumis durant plusieurs années à des essais notamment sur l'animal (précliniques) et sur l'homme (cliniques), ces études ne permettent pas de connaître définitivement et totalement les effets indésirables des nouveaux médicaments car elles sont limitées en temps, et en nombre de cas recevant le traitement. On ne peut donc distinguer ni les effets tardifs, ni les effets rares d'où la nécessité d'une surveillance de ces produits destinés à être consommés par des millions de personnes, celle-ci implique la pharmacovigilance.

La pharmacovigilance comporte : le signalement des effets indésirables, le recueil des informations les concernant, l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations par différentes méthodes, la réalisation de toute étude et travaux concernant la sécurité d'emploi des médicaments.

L'objectif de notre travail est de contribuer à évaluer globalement la pharmacovigilance en Algérie notamment dans la région de Tizi-Ouzou où nous avons réalisé une enquête auprès des professionnels de la santé dans le but de relever leur contribution aux déclarations des effets indésirables ou leur méconnaissance de cette procédure.

L'enquête nous permet aussi de révéler les différents obstacles et de recueillir les propositions pour l'amélioration des mécanismes de la pharmacovigilance dans notre pays.

La question principale à laquelle nous tenterons d'apporter des éléments de réponse est celle de savoir :

«Est-ce que la pharmacovigilance est une structure d'appuie pour le ministère de la santé algérienne ? »

Dans l'analyse de notre problématique ressort des questions secondaires qui sont :

- Est-ce que la pharmacovigilance est une structure d'appuie pour le ministère de la santé algérienne ?

Afin de répondre a la questions posées nous avons formulé une hypothèses :

**Hypothèse n° 1** : la pharmacovigilance est une structure d'appuie pour le ministère de ma santé argienne

Afin de réaliser notre méthodologie de recherche, nous avons adopté, une démarche descriptive ; Pour cela, nous avons réalisé une recherche théorique au travers des ouvrages spécialisés dans la pharmacovigilance, nous avons aussi consulté des mémoires et des thèses.

Ce travail recherche se présente en deux parties :

- Une partie théorique scindée, en trois chapitres :

Le premier chapitre permet de définir l'aspect théorique sur les médicaments.

Quant au deuxième chapitre, il concerne la pharmacovigilance en général et la pharmacovigilance en Algérie, quand au troisième chapitre il concerne l'évolution de la pharmacovigilance.

- la partie pratique portera deux chapitres :

Elle sera consacrée à l'analyse des données recueillies à travers une enquête menée sur le terrain.

Enfin, nous terminerons par une conclusion générale.

# **Chapitre I :**

## **Généralités sur la pharmacovigilance**

La pharmacovigilance est le nom donné aux mécanismes et contrôles qui, ensemble, cartographient et garantissent la sécurité d'un médicament tout au long de sa vie. Conceptuellement, la pharmacovigilance est le plus souvent considérée en termes de surveillance post-commercialisation par le biais de la notification des effets indésirables et de la phase dite 4<sup>ème</sup> essais cliniques.

Mais comme nous le verrons ci-dessous, la pratique de la pharmacovigilance fait en réalité partie intégrante du cycle de vie complet d'un produit biopharmaceutique, du développement clinique à l'introduction de produits génériques de suivi. Depuis les années 1990, la pharmacovigilance a mûri, tant sur le plan conceptuel que pratique, et des efforts ont été déployés pour harmoniser les normes de bonnes pratiques.

### **Section 1 : les étapes de développement des médicaments**

Dans cette section, nous exposerons quelques notions sur le médicament, puis nous aborderons la réglementation qui régit ce dernier.

#### **Définition du médicament**

Un médicament est une substance ou une composition présentée comme possédant des propriétés curatives, préventives ou administrée en vue d'établir un diagnostic. Un médicament est plus souvent destiné à guérir, à soulager ou à prévenir des maladies humaines ou animales<sup>1</sup>.

En Algérie, l'article de la loi n 85-05 du 16 Février 1985 relative à la protection et la promotion de la santé définit le médicament comme suit : « On entend par médicament, toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales et tout produits pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger, modifier leur fonction organique »

---

<sup>1</sup>Le médicament. In : <http://medoc59.e-monsite.com> consulter le 02/01/2022 à 17 H

- **Définition scientifique du médicament:**

C'est toute substance naturelle, synthétique ou semi synthétique destinée à être administrée à l'homme sous une forme galénique et une dose précise dans un but curatif, préventif, ainsi que pour une exploration physiopathologique.

- **La présentation du médicament :**

Le médicament est une substance, ou composition, présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard de la maladie humaine.

- **La fonction du médicament :**

Le médicament est une substance, ou composition, pouvant être utilisée chez l'homme en vue, soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical<sup>2</sup>.

**Les étapes du développement d'un médicament :**

Le médicament a des spécificités majeures qui le distingue des autres produits en particulier par :

**La recherche :**

Elle consiste à découvrir de nouveaux principes actifs à travers :

- La synthèse chimique : dans le but d'améliorer l'efficacité de certaines molécules déjà existantes à l'état naturel ou diminuer leur toxicité, ou encore proposer de nouvelles molécules n'ayant pas d'équivalent naturel.
- La recherche de nouveaux principes actifs naturels dans des organismes vivants non encore explorés.
- La biotechnologie, et notamment le génie génétique, qui permet de synthétiser des molécules non accessibles par voie chimique.

---

<sup>2</sup> ALAIN OLLIVIER et CLAUDE HURTELOUP : Le marketing de médicament en question, Vuiber ; Paris, 2008, P19

**Développement pré – clinique du médicament**

Dans cette phase, sont mises au point les méthodes qui serviront à rechercher, identifier et doser le principe actif dans des excipients, ainsi que la détermination des premiers éléments de pré formulation qui serviront à choisir la voie d'administration et la forme galénique les mieux adaptée à ce nouveau principe actif.

**Le développement clinique du médicament :**

Une fois réalisé le bon mélange entre le principe actif et l'excipient, c'est-à-dire le médicament prototype, vient l'étape de l'essai sur l'homme, en premier lieu chez l'homme sain pour mesurer son efficacité et cerner les principaux effets secondaires, puis chez l'homme malade pour confirmer son efficacité thérapeutique, sa posologie et sa sécurité d'emploi par rapport aux éventuels cancérogenèse, tératogénèse. Ces essais sont souvent réalisés en milieu hospitalier par des cliniciens sous la tutelle de laboratoires pharmaceutique. Ils se font sur la base d'un protocole d'essai<sup>3</sup>.

**Le prix et le coût des médicaments**

Le médicament donne lieu à des débats au niveau des Etats, tant en termes de politique de santé (prévention contre traitement) qu'économiques (encadrement des prix, remboursement et taux)

**La communication du médicament :**

Elle est réglementée, tant dans son contenu que dans ces cibles (ex : interdiction de communiqué vers le grand public pour les médicaments de prescriptions remboursés).

**La commercialisation du médicament :**

Elle dépend d'une autorisation de mise sur le marché délivré par les autorités du pays, au vu d'un dossier très complexe et répondant à des exigences de preuves (sécurité, qualité pharmaceutique et efficacité) de plus en plus sévère.

---

<sup>3</sup>MAHFOUD N : Essai d'analyse de la part du médicament dans les dépenses de l'assurance et le phénomène de déremboursement en Algérie : cas de Wilaya de Bejaia, mémoire de magister en science économiques option: économie de la santé et développement durable, université de Bejaia, 2009, P19.

**La fabrication du médicament :**

Très réglementée et contrôlée, avec des exigences de qualité incluses dans l'autorisation de mise sur le marché<sup>4</sup>.

Un médicament est un produit destiné à soigner les maladies et symptômes de l'être humain ou de l'animal. Il peut guérir des maladies, soulager. Un médicament peut aussi remplacer des substances ou des liquides produits par l'organisme. Il peut en outre rendre inactifs les micro-organismes, les parasites et autres agents exogènes provoquant des maladies. Les médicaments se composent de substances actives qui déclenchent dans l'organisme une action ou une réaction et d'excipients qui permettent de présenter le médicament sous une certaine forme galénique, par exemple comprimés ou gouttes.

Dans sa recherche de nouvelles substances actives, l'industrie pharmaceutique s'appuie sur les connaissances obtenues grâce à la recherche fondamentale, pratiquée surtout dans les universités et les hautes écoles. Axés sur une question concrète, les chercheurs des laboratoires de recherche de l'industrie pharmaceutique analysent sur l'animal et sur l'être humain l'efficacité et l'innocuité de nombreuses substances à différentes phases. Malgré un effort de recherche énorme, les découvertes révolutionnaires sont relativement rares en médecine. On assiste plus fréquemment à des progrès graduels résultant du perfectionnement de substances déjà connues, mais qui peuvent revêtir tout autant d'importance pour les patients. Cela se vérifie tout particulièrement dans les cas du traitement des diabétiques par l'insuline, du traitement des asthmatiques, de la médecine de transplantation ou du traitement du cancer. S'il n'y avait pas d'alternatives thérapeutiques, de nombreux patients devraient se contenter d'un traitement qui ne serait pas pour eux optimal. Au nombre de ces progrès par étapes figurent une efficacité renforcée ou une sécurité d'emploi accrue grâce à des effets indésirables moindres. Ces objectifs peuvent être obtenus en recourant à des substances actives optimisées ou en développant de nouvelles formes d'administration adaptées aux besoins spécifiques du patient.

---

<sup>4</sup>ALAIN OLLIVIER et CLAUDE HURTELOUP. (2008). Op. cit.p17.

**Impact du médicament dans les prestations des soins :**

Par définition, un médicament a un impact sur la santé de la population s'il permet d'améliorer, directement ou indirectement, l'état de santé de la (ou d'une) population.

Plus généralement on peut définir l'impact d'un médicament sur le système de santé comme les transformations attendues ou induites par la prescription du médicament dans les pratiques médicales et l'utilisation des services de santé par les personnes concernées. Les médicaments jouent un rôle capital en santé publique. Les dépenses en médicaments représentent une part importante des dépenses de santé.

Ils jouent un rôle indéniable :

- Ils peuvent sauver des vies et améliorer la santé
- Ils améliorent la confiance et la participation dans les services de santé
- Ils jouent le rôle d'interface entre le prescripteur, le dispensateur et le consommateur

D'où la nécessité d'une sélection judicieuse et une gestion efficace des médicaments, car ils mobilisent d'importantes ressources<sup>5</sup>.

---

<sup>5</sup>ZIANI F. :op.cit.p10.

**Section 2 : Notion générale de la pharmacovigilance**

La Pharmacovigilance constitue l'un des programmes prioritaires de l'Organisation Mondiale de la Santé. Ses performances dans la détection rapide des Effets Indésirables Médicamenteux graves. Cette dernière désigne les activités relatives à la détection, à l'évaluation, à la compréhension et à la prévention des effets indésirables ou tout autre problème lié à la sécurité des médicaments et de leurs usages. Elle englobe notamment la gestion des risques liés aux médicaments et la prévention des erreurs médicamenteuses, la diffusion d'informations sur les médicaments, l'action en faveur d'un usage rationnel des médicaments et la préparation aux situations de risques.

**Définition de la pharmacovigilance**

La pharmacovigilance est l'ensemble des techniques d'identification, d'évaluation et de prévention du risque d'effets indésirables résultant de l'utilisation des médicaments disponibles sur le marché. Elle a donc deux pôles d'activité : d'une part, les produits en cours de développement (essais cliniques) et, d'autre part, les médicaments commercialisés<sup>6</sup>.

Selon l'OMS : la pharmacovigilance est la science ou activité relative à la déclaration, l'évaluation, la compréhension et à la prévention des effets indésirables ou de tout autre problème lié aux médicaments.<sup>7</sup>

Elle comprend :

- ✓ Le recueil des effets indésirables par les professionnels de santé, les patients et associations agréées de patients et les industriels ;
- ✓ L'enregistrement et l'évaluation de ces informations ;
- ✓ La mise en place d'enquêtes ou d'études pour analyser les risques ;
- ✓ L'appréciation du profil de sécurité d'emploi du médicament en fonction des données recueillies ;

---

<sup>6</sup><http://www.pole-sante-des-allymes.fr/cms/default/download?id=51>

<sup>7</sup>Albengers E. Pharmacovigilance I structure et activité du système français (2001). Revue française des laboratoires, 2001(2001).

- ✓ La prise de mesures correctives (précautions ou restriction d'emploi, contre-indications, voire retrait du produit) et la communication vers les professionnels de santé et le public ;
- ✓ La communication et la diffusion de toute information relative à la sécurité d'emploi du médicament ;

La pharmacovigilance s'appuie sur une base réglementaire : lois, décrets, directives, bonnes pratiques de pharmacovigilance publiées par arrêté.

**Le rôle et objectifs de la pharmacovigilance :**

La pharmacovigilance a pour rôle :

- ✓ Le signalement des effets indésirables suspectés d'être dus à un médicament y compris en cas de surdosage, de mésusage, d'abus et d'erreur médicamenteuse, ainsi que la surveillance des effets indésirables liés à une exposition professionnelle et le recueil des informations les concernant.
- ✓ Le recueil, l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention ou de réduction des risques et, au besoin, pour prendre des mesures appropriées. Ces informations sont analysées en prenant en compte les données disponibles relatives à la vente, à la délivrance et aux pratiques de consommation, de prescription et d'administration des médicaments aux patients.
- ✓ la réalisation de toutes les études et travaux concernant la sécurité d'emploi des médicaments.

La pharmacovigilance est au cœur de la santé publique. Elle permet :

- ✓ D'améliorer la pratique clinique ;
- ✓ De promouvoir l'usage rationnel des médicaments ;
- ✓ De proposer des mesures permettant de diminuer les risques et la gravité des effets indésirables liés à l'utilisation de l'ensemble des produits (médicaments, vaccins) ;
- ✓ D'évaluer en permanence le rapport bénéfices/risques des médicaments ;
- ✓ D'améliorer l'information sur le risque et sa prévention ;

- ✓ De garantir la sécurité des patients ;
- ✓ De participer à la recherche et à la formation.

Ainsi, la pharmacovigilance est une responsabilité partagée entre tous les acteurs du système de santé dans une ambiance de confiance, de confidentialité, de concertation et de synergie.

**Besoin en Pharmacovigilance :**

Le besoin en pharmacovigilance s'exprime par le fait que :

- ✓ Les connaissances avant la commercialisation des médicaments sont insuffisantes ;
- ✓ Les études précliniques (expérimentation essentiellement menées sur l'animal) ne sont pas prédictives de la complète innocuité chez l'homme ;
- ✓ Les trois phases d'essais cliniques sont insuffisantes : les malades sont sélectionnés en nombre limité et les conditions de suivi des patients sont différentes des conditions normales de la pratique courante.
- ✓ Les essais cliniques ne permettent pas la détection de certains effets indésirables notamment les rares ou les chroniques.
- ✓ Les essais cliniques écartent les populations à risque telles que les enfants, les sujets âgés, les femmes enceintes, ce qui rend difficile l'utilisation de certains médicaments après leur mise sur le marché.

**Les limites de la pharmacovigilance :**

La pharmacovigilance n'est pas infaillible. Une de ses limites majeures est la sous notification qui conduit à une sous-estimation de certains effets indésirables alors qu'ils existent réellement dans la population. La notification spontanée est un des piliers de la pharmacovigilance. Cependant, les médecins sont peu disposés à participer à la notification. Selon les estimations, ils ne signalent que 3 à 5 % de l'ensemble des effets indésirables. C'est pourtant d'eux qu'émane la majorité des notifications spontanées. Cette sous notification est difficile à quantifier. Il est difficile

d'en apprécier les conséquences. Il faut ajouter que les notifications spontanées sont parfois peu précises ou mal documentées.

Une limite supplémentaire de la pharmacovigilance est le manque de transparence et les conflits d'intérêts qui entourent certains médicaments dans certains pays. Les agences du médicament dépendent de plus en plus des redevances versées par les firmes pharmaceutiques, ces redevances permettant aux agences d'être moins tributaires de fonds publics qui ont tendance à diminuer. Ces mêmes agences ont parfois beaucoup de mal à obtenir certaines données sur les médicaments entravant ainsi leur évaluation de certains effets indésirables<sup>8</sup>.

### **Missions de la pharmacovigilance comme structure d'appui :**

Les missions de la pharmacovigilance sont les suivantes :

- ✓ Identification du risque : déclarations et alertes, établissement d'un lien de causalité ;
- ✓ Gestion des notifications : donné des recommandations d'utilisation, retrait de lots ou de tout le produit ;
- ✓ Prévention du risque ;
- ✓ Evaluation en permanence du rapport bénéfices/risques des médicaments ;
- ✓ Amélioration de l'information sur le risque et sa prévention ;
- ✓ Assurer le bon usage des médicaments ;
- ✓ Garantir la sécurité des patients ;

### **L'intérêt de la pharmacovigilance :**

La pharmacovigilance présente un double intérêt :

- **Pour le patient :**
  - Une meilleure sécurité dans l'utilisation des médicaments.
  - Une prise en charge plus adaptée en cas de survenue d'effets indésirables.

---

<sup>8</sup>International Society of Drug Bulletins. Déclaration de Berlin sur la pharmacovigilance. 2005.

- **Pour la communauté :**
  - Une diminution de la morbidité et de la mortalité liées à la survenue des effets indésirables des médicaments.
  - Les expériences passées amènent la pharmacovigilance à mieux protéger les patients.
- **Professionnels de santé**
  - Une prise de conscience de la problématique
  - Plus alertes à signaler un effet indésirable
  - Information personnalisée devant tout effet indésirable.
  - Amélioration continue de l'usage rationnel des médicaments
  - Amélioration du dossier médical.
- **Systèmes de Réglementation et de soins**
  - Plus d'information pour prendre les décisions
  - Détection des dysfonctionnements et amélioration des procédures de qualité
  - Amélioration du dossier médical
  - Amélioration de l'usage rationnel du médicament
  - Diminution des dépenses
- **Programmes de Santé**
  - Réduire les échecs et les résistances aux traitements
  - Réduire les conséquences et le coût des médicaments
  - Améliorer la pratique clinique
  - Promouvoir l'usage rationnel des médicaments
  - Meilleure confiance du public dans les programmes de santé
  - Participer à la recherche et à la formation
- **Industrie Pharmaceutique**
  - Améliorer l'éthique et l'image de marque
  - Protéger contre les fausses rumeurs
  - Réduire les frais de dédommagement

**Les effets indésirables :**

**Définition :**

Il s'agit d'un effet nocif, autrement dit qui est nuisible à la santé et qui n'est pas voulu, à la différence de l'effet thérapeutique, qui lui, est souhaité.

Autrefois, la notion d'effet indésirable était enfermée dans le carcan d'une survenue dans le cadre d'une utilisation conforme à l'AMM, désormais, l'effet indésirable concerne aussi les réactions résultant des erreurs médicamenteuses études utilisations non conformes aux termes de l'autorisation de mise sur le marché, y compris le mésusage et l'abus des médicament<sup>9</sup>.

**Causes d'effets indésirables****A. Mésusage**

Le mésusage s'entend comme :

- l'usage inapproprié par rapport aux données de référence, survenant au cours de la chaîne de soins et exposant un patient donné à un risque avéré ou potentiel, sans bénéfice corrélatif.
- l'usage dans des indications normales d'utilisation en dehors des utilisations autorisées.

**B. Abus**

Usage excessif intentionnel, persistant ou sporadique de médicaments, accompagné de réactions physiques ou psychologiques nocives.

L'abus de médicaments est une donnée dont le système de pharmacovigilance doit tenir compte dans la mesure où il y a une incidence sur l'évaluation des bénéfices et des risques de médicaments<sup>10</sup>.

**C. Interactions médicamenteuses**

---

<sup>9</sup> T. Minist:Ministère de la Santé GUIDE RELATIF A LA BIOEQUIVALENCE DES MEDICAMENTS, 2018. P 88.

<sup>10</sup> C. Abelli ; O. Andriollo ; L. Machuron ; J.Y Videau ; B. Vennat ; M.P Pouget., Équivalence pharmaceutique des médicaments essentiels génériques ., Revue de sciences et de techniques pharmaceutiques, 2001, P 111.

L'interaction médicamenteuse existe lorsque l'association de médicament est susceptible de provoquer ou majorer des effets indésirables ou d'entraîner, par réduction de l'activité, une moindre efficacité des traitements<sup>11</sup>.

#### **D. Erreur médicamenteuse**

L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation intentionnelle d'un acte survenue au cours du processus de soins impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le Patient<sup>12</sup>.

#### **E. Pharmacodépendance**

Ensemble de phénomènes comportementaux, cognitifs et physiologiques d'intensité variable dans lesquels une substance psycho active devient prioritaire, cet état de dépendance peut aboutir à l'auto-administration de ces substances produisant des manifestations indésirables<sup>13</sup>.

#### **F. Automédication**

Elle se définit par l'emploi spontané d'agents thérapeutiques pour répondre à une indication déterminée, destiné à traiter une situation pathologique réelle ou imaginaire par des médicaments choisis sans avis médical.

L'automédication peut être responsable de complications, d'effets indésirables parfois sévères, d'interactions médicamenteuses qui imposent des mesures préventives et une information des malades.

#### **G. Médicament de mauvaise qualité**

---

<sup>11</sup> Q. P. Des and D. Essentiels, Quivalence pharmaceutique des médicaments essentiels génériques c. a, vol. 11, no. 2, 2001, p 89

<sup>12</sup>P. Toutain, A. BOUSQUET-MELOU Définition, éditionclark 2001, P 38

<sup>13</sup> H. Julien, La soumission électronique des dossiers d'Autorisation de Mise sur le Marché des médicaments en Europe, ed Maquet, 2001, P 66.

La circulation de médicaments de mauvaise qualité, mal fabriqués ou contrefaits, représente une menace permanente pour la santé publique.

**Classification des effets indésirables :**

- La classification des effets indésirables s'effectue selon <sup>14</sup>:
- Leur gravité (bénigne ou sévère)
- Leur fréquence (rare ou fréquente)
- Leur prévisibilité (attendu ou inattendu)
- Leur mécanisme de survenue (type A, B, C ou D)

**A. Gravité des effets indésirables**

La gravité des effets indésirables est très variable, et l'évaluation de celle-ci selon une échelle de gravité reste a priori, subjective, on peut ainsi distinguer<sup>15</sup> :

- Un simple inconfort (exprimé diversement d'un malade à l'autre) tels que les troubles digestifs et les démangeaisons
- Une altération organique ou fonctionnelle réversible (soit spontanément soit au prix de soins particuliers et parfois d'une hospitalisation) comme les troubles tensionnels, IRA ...
- Une atteinte organique ou fonctionnelle laissant des séquelles permanentes (stabilisées ou évolutives) exemple : tumeurs hépatocellulaires.
- Un décès

**B. Fréquence des effets indésirables**

Une terminologie officielle pour l'estimation de la fréquence des effets indésirables, a été adoptée par l'OMS en 1999.

**C. Prévisibilité :**

La survenue d'un EI chez un sujet traité par un médicament peut être selon les cas, prévisible ou non, on parle d'effets indésirables attendus et inattendus :

---

<sup>14</sup>C. Abelli ; O. Andriollo ; L. Machuron ; J.Y Videau ; B. Vennat ; M.P Pouget : op cit, P 134.

<sup>15</sup> “< Art 170> de la Loi n° 08-13 du 17 Rajab 1429 correspondant au 20 juillet 2008 modifiant et complétant la loi n° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé.”

- **Effets indésirables attendus**

Le qualificatif attendu suppose que la survenue de l'effet indésirable est a priori en rapport avec une propriété pharmacologique connue du médicament, qu'il s'agisse de celle mise à profit dans l'indication thérapeutique (effet thérapeutique ou principal) ou d'une propriété s'agissant d'un mécanisme pharmacologique (généralement médié par la stimulation ou le blocage d'un type ou d'un sous-type donné de récepteurs cellulaires) la probabilité de survenue et l'intensité de ces effets sont, le plus souvent, dose dépendantes.

Ceci explique qu'ils soient habituellement observés chez une proportion non négligeable de sujets traités. Les effets attendus ont, de ce fait, de bonnes chances d'être identifiés au cours du développement clinique et figurent alors dans la brochure investigateur ou dans les monographies du médicament.

- **Effets indésirables inattendus**

Par opposition aux précédents, il s'agit de manifestations nocives, a priori sans rapport avec une propriété pharmacologique du médicament, l'augmentation de la posologie administrée ne majore donc pas forcément leur probabilité de survenue et/ou leur intensité. Ils ne sont, en effet, susceptibles de survenir que chez certains sujets présentant, de manière permanente ou temporaire, un ou plusieurs facteurs de risque ou particularité(s) indispensable(s).

Dans ce cas, le médicament ne fait qu'identifier ces sujets à très haut risque tandis que la probabilité de survenue de l'effet chez les autres malades traités peut être, à l'extrême, considérée comme nulle<sup>16</sup>.

### **Grands types d'effets indésirables<sup>17</sup> :**

#### **A. Atteinte hépatique**

Pratiquement toutes les classes de médicaments (analgésiques, contraceptifs, dérivés opiacés, antidépresseurs tricycliques...) peuvent être impliquées ; elle se manifeste par

---

<sup>16</sup> OMS, "Proposal to waive in vivo bioequivalence requirements for WHO Model List of Essential Medicines immediate-release, solid oral dosage forms. Technical Report Series, No. 937, 2006."

<sup>17</sup>M. A. Idder, A. Aboubeker, M. Yousfi, and T. Sahraoui, Mémoire Ethique de la recherche et des essais cliniques Cas de la Procréation médicalement assistée « PMA », 2014, P 66.

- Ictère par compétition ;
- Hépatite de type cytolytique ;
- Hépatite de type cholestatique ;
- Tumeurs hépatocellulaires.

### **B. Atteinte rénale médicamenteuse**

On distingue les atteintes suivantes, de fréquences très inégales :

- Insuffisance rénale fonctionnelle : diurétiques, AINS, IEC...
- Néphropathie tubulaire : antibiotiques, ciclosporine, tacrolimus...
- Néphropathie vasculaire : quinine, tacrolimus, ciclosporine...

### **C. Atteinte hématologique :**

La liste des accidents hématologiques (ou « dyscrasie sanguines ») des médicaments comportent :

- Des accidents rares, mais graves, les agranulocytoses, les neutropénies, les thrombocytopénies, et pire, les anémies aplasiques.

Des accidents évitables : dont les conséquences peuvent être minimisées quand on en connaît l'existence : anémies hémolytiques, méthémoglobinémies.

### **D. Réaction dermatologique :**

- Urticaire et angio-oedème : aspirine, vaccins, produits de contraste iodés...
- Érythème pigmenté fixe : analgésiques, antibiotiques...
- Photosensibilisation : AINS topiques comme le kétoprofène, AINS, amiodarone...
- syndrome de Stevens-johnson et syndrome de Lyell : antiépileptiques, sulfamides antibactériens.

### **E. Une réaction anaphylactique**

Est une insuffisance circulatoire aiguë avec chute de la pression artérielle et pouls petit, rapide ou imprenable

**F. Atteintes cardiovasculaires**

- Hypotension orthostatique : bêtabloquants, anti HTA, neuroleptiques...
- Syndrome de Raynaud : (c'est une vasoconstriction à crête intense : la couleur des doigts passe du rose au blanc, de façon assez nette) : certains anticancéreux comme la bléomycine, bêtabloquants, dérivés de l'ergot de seigle...
- Torsades de pointe (forme de tachycardie ventriculaire particulière) : anti-H1, anti infectieux en particulier les macrolides et les imidazoles...

**G. Atteinte neurologique ou musculaire :**

- Neuropathies périphériques (altérations des fonctions de nerfs périphériques)
- Syndrome malin des neuroleptiques : dû aux neuroleptiques, associant notamment une hyperthermie avec une hypertonie
- Sensations vertigineuses, convulsions ...
- Contractures et douleurs musculaires, somnolence, hypotonie...

**H. Troubles digestifs :**

Dûs aux antibiotiques, colchicine, anticancéreux, corticoïdes... Comme la dysphagie (gêne ressentie à la déglutition) ; douleurs épigastriques ; constipation diarrhée ; nausées ; vomissements ; ulcère gastroduodénal...

**I. Atteinte ophtalmologique**

- Cataracte : corticoïdes
- Leucome par fermeture d'angle : anti-H1, pseudoéphédrine...
- Œil sec : bêtabloquants, lithium...

**J. Troubles pulmonaires**

- Dépression respiratoire : benzodiazépines, morphiniques sédatifs...
- Fibrose pulmonaire : amiodarone, Bléomycine, Méthotrexate...
- Toux : bêtabloquants, IEC...

**K. Troubles psychiques**

Ce sont des effets fréquents dont l'angoisse, palpitations, irritabilité, troubles de concentration, fatigue, algies...

**L. Troubles ORL**

- Ototoxicité : aminosides, cisplastine, vancomycine...
- Dysgueusie, agueusie, anosmie : anticancéreux, anti-infectieux, antiépileptiques...

**M. Troubles endocriniens et métaboliques**

- Hypoglycémie : due aux médicaments traitant le diabète (insuline, répaglinide...), les bêtabloquants (y compris les collyres), la quinine et ses dérivés...
- Prise de poids : due aux corticoïdes, antiépileptiques, antipsychotiques...
- Dysthyroïdie : due au : lithium (goitre euthyroïdien, hypothyroïdie et rarement hyperthyroïdie), amiodarone (peut entraîner une hypothyroïdie ou des hyperthyroïdies)
- Troubles du métabolisme des lipides : dû aux antirétroviraux (fréquente hypertriglycéridémie, hyperlipidémie), contraceptifs oraux. Corticoïde (hypercholestérolémie).

**N. Mutagénèse**

Certains médicaments peuvent produire des défauts génétiques héréditaires ou en augmentant la fréquence.

**O. Tératogénèse**

Certains médicaments peuvent produire ou augmenter la fréquence d'effets nocifs non héréditaires dans la progéniture ou porter atteinte aux fonctions ou capacités reproductives.

**P. Chute de cheveux**

Due aux anticoagulants, aux anti-inflammatoires, au traitement hormonal.

**Section 3 : la pharmacovigilance et ses évolutions**

L'OMS définit la pharmacovigilance comme "la science et les activités liées à la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables des médicaments".

D'une manière générale, la pharmacovigilance selon cette définition est un système ayant la capacité, premièrement, détecter les effets indésirables d'un médicament ou d'un traitement médical et, deuxièmement, après avoir détecté des effets indésirables, empêcher l'utilisation ultérieure du médicament ou du traitement concerné. En effet, la pharmacovigilance est le plus souvent conçue en termes de

surveillance post-commercialisation via la notification des effets indésirables et via des essais cliniques dits de phase<sup>18</sup>.

### **La découverte de la pharmacovigilance :**

Au cours des 50 dernières années, la pharmacovigilance a évolué en tant qu'initiative internationale ainsi qu'en tant que pratique scientifique. En effet, à bien des égards, la pharmacovigilance doit être considérée comme un volet des soins aux patients.

La Déclaration d'Erice, publiée lors de la « Conférence internationale sur le développement de communications efficaces en matière de pharmacovigilance » de 1997, organisée et soutenue par l'OMS et le Centre de surveillance d'Uppsala, stipule que la pharmacovigilance est une « activité de santé publique avec des implications profondes qui dépendent de l'intégrité et de la responsabilité collective des toutes les fêtes<sup>19</sup>.

Consommateurs, professionnels de la santé, chercheurs, universitaires, médias, industrie biopharmaceutique, organismes de réglementation pharmaceutique, gouvernements et organisations internationales — travaillant ensemble »<sup>20</sup>.

La reconnaissance internationale du besoin urgent d'une collaboration mondiale sur la surveillance de la sécurité des médicaments est due en grande partie à la tragédie de la thalidomide au début des années 1960, au cours de laquelle plusieurs milliers de nourrissons atteints de malformation congénitale sont nés à la suite d'une exposition in utero à un médicament<sup>21</sup>.

La pharmacovigilance a acquis un intérêt professionnel dans les années 1980, avec la création de la Société Internationale de Pharmaco-épidémiologie en 1984 et de la Société Européenne de Pharmacovigilance (plus tard la Société Internationale) en

---

<sup>18</sup>Torstensson, D., Pugatch, M. (2010). Keeping Medicines Safe... p. 18.

<sup>19</sup> WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring, (2006). The Safety of Medicines in Public Health Programmes: Pharmacovigilance an Essential Tool, The Uppsala Monitoring Centre, p. 7.

<sup>20</sup> International Conference on Developing Effective Communications in Pharmacovigilance, 'The Erice Declaration on Communicating Drug Safety Information', Erice, Sicily, 1997.

<sup>21</sup> WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring (2002). The Importance of Pharmacovigilance: Safety Monitoring of Medicinal Products, The Uppsala Monitoring Centre, Sweden, p. 5.

1992, qui ont marqué l'introduction formelle de la pharmacovigilance dans la recherche.

**La pratique de la pharmacovigilance<sup>22</sup> :**

Les procédures de pharmacovigilance et les meilleures pratiques diffèrent selon la phase de pharmacovigilance dans laquelle se trouve un produit biopharmaceutique donné. Si la sécurité et la qualité d'un produit biopharmaceutique se construisent tout au long de son processus de R&D, ces propriétés sont également très sensibles aux étapes d'autorisation de mise sur le marché et de fabrication. Ainsi, la pharmacovigilance est établie et maintenue tout au long du cycle de vie du biopharmaceutique en respectant les normes les plus élevées et les meilleures pratiques dans ses trois phases principales. Ces phases sont :

**A. La phase clinique**

Cela englobe les questions de sécurité et de qualité au sein du processus de R&D et du processus de fabrication d'un produit biopharmaceutique ;

**B. La phase post-commercialisation**

Cela englobe les activités de pharmacovigilance relatives à la distribution et à la dispensation des médicaments, la surveillance locale et internationale des effets indésirables et la mise en place d'un système national de surveillance de la pharmacovigilance ; et

**C. La phase post-exclusivité**

Cela englobe les problèmes de sécurité et de qualité découlant de l'entrée de produits génériques.

Comme dans la phase B, la pharmacovigilance dans cette phase comprend à la fois les procédures institutionnalisées et le cadre réglementaire en place ainsi que l'utilisation et l'application réelle de ces procédures par les DRA, les professionnels de la santé, les fabricants, les patients et les autres parties prenantes concernées.

---

<sup>22</sup> Idem

**L'évolution de la pharmacovigilance :**

Les services de pharmacovigilance se sont souvent structurés au cours de ces cinq dernières années, avec des recrutements plutôt importants. En effet, les restructurations et fusions ont eu un impact sur la création et le développement de services de pharmacovigilance.

Les récentes crises et l'évolution de l'environnement des produits de santé ont également eu un impact.

D'autre part, la pression réglementaire est toujours croissante. Par exemple, les études post-marketing surveillance (AMM sous réserve de suivi des premiers patients) se développent. Cette pression réglementaire induit une augmentation du volume d'activités pharmacovigilance et un travail plus administratif, plus technique.

Les professionnels ressentent une tension dans l'évolution de leurs activités entre :

- la récolte « administrative » de données,
- l'évaluation bénéfice-risque, réelle finalité du métier.

Le premier axe prend le pas sur le deuxième, du fait de la pression réglementaire et de la stratégie des groupes. En effet, les structures corporatives insistent sur la globalisation de l'évaluation et l'activité médicale se raréfie au sein des filiales.

A travers ce chapitre qui a porté sur la pharmacovigilance, ça nous a permis de mieux cerner ses notions de bases ainsi que ses déterminants.

**Chapitre II :**  
**La pharmacovigilance en**  
**Algérie**

La seconde moitié du vingtième siècle a connu un essor sans précédent dans le développement du médicament. La valeur thérapeutique des médicaments est bien reconnue. Elle présente plusieurs avantages dont, la réduction de la morbi-mortalité, l'éradication de certaines maladies, la prolongation de l'espérance de vie et l'amélioration de la qualité de vie. Néanmoins, les effets indésirables inhérents aux médicaments sont une réalité. Les risques d'effets indésirables sont une conséquence inévitable des médicaments. C'est l'une des principales causes d'hospitalisation et de mortalité dans de nombreux pays. En général malgré toute la prudence avec laquelle les médicaments sont administrés, ils peuvent causer des effets indésirables sérieux chez certains patients. De ce fait, le médicament peut devenir un facteur de risque pour la santé individuelle et collective de la population.

Les accidents dus à la thalidomide, ont alerté les groupes de défense des consommateurs et conduisirent les gouvernements à introduire des règles plus sévères de contrôle des médicaments. C'est ainsi que des autorités au niveau internationales ont mis en place des systèmes de collectes et d'analyses des effets indésirables, ayant pour but une mise à jour régulière de l'information des produits à destination des patients et des professionnels de santé.

### Section 1 : La pharmacovigilance en Algérie

#### **Présentation du centre national de la pharmacovigilance <sup>1</sup> :**

##### **Création et missions du centre :**

Le Centre National de Pharmacovigilance a été créé par décret exécutif n° 98-192 du 08 Safar 1419 correspondant au 03 juin 1998 portant création, organisation et fonctionnement.

C'est un établissement public à caractère administratif, doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière, placé sous tutelle du ministre chargé de la santé.

Le siège du centre est fixé à Alger. Adresse : Sis, Nouvel Institut Pasteur, Dely-Ibrahim. Alger.

##### **Le centre a pour mission :**

- La surveillance des réactions indésirables dues à l'usage des médicaments mis sur le marché et des incidents ou risques d'incidents résultant de l'utilisation de dispositifs médicaux.
- La réalisation de toute étude ou travaux concernant la sécurité d'emploi des médicaments et des dispositifs médicaux lors d'administrations et usages divers pour accomplir des actes prophylactiques, diagnostiques et thérapeutiques.

##### **Le centre est chargé notamment de :**

- Recueillir, exploiter et évaluer les informations relatives aux effets indésirables.
- Organiser des enquêtes en matière de pharmacovigilance.
- Animer et coordonner les actions des différents correspondants et collaborateurs intervenant dans le cadre d'un réseau national de pharmacovigilance.
- Signaler, sans délais, au ministre chargé de la santé, tout incident ou information validée se rapportant aux effets indésirables.
- Proposer des actions correctives et suivre leurs réalisations.
- Effectuer toute étude ou travaux de recherche concernant la sécurité d'utilisation des médicaments et des dispositifs médicaux.

---

<sup>1</sup> <https://www.cnpm.org.dz/index.php/formations/pharmaco-et-materio.html> consulté le 25/11/2021 à 19.00H

- Participer à l'amélioration des connaissances des praticiens médicaux en vue d'une utilisation rationnelle des médicaments, vaccins, dispositifs médicaux, etc. et d'une amélioration de l'efficacité des actes prophylactiques et thérapeutiques.
- Assurer la diffusion et les échanges d'information à l'échelle nationale et internationale.
- Assurer des prestations d'expertise et d'étude avec tout organisme.

**Organisation et fonctionnement:**

- Le centre est administré par un conseil d'orientation dirigé par une directrice générale et doté d'un conseil scientifique.
- L'organisation interne du centre est fixée par arrêté interministériel du ministre chargé des finances, du ministre chargé de la santé et de l'autorité chargée de la fonction publique.

**Types d'effets indésirables à déclarer :**

Il faut déclarer tout effet indésirable suspecté être lié à :

- La prise d'un médicament ;
- L'utilisation de vaccins ;
- L'utilisation d'un dispositif médical (pansement, seringue, DIU, produit de comblement des rides, prothèse...) ou constatation d'un produit suspect: coloration inhabituelle, ou similitude entre des produits (source d'erreur),
- L'utilisation de réactifs,
- L'utilisation de plantes médicinales ;
- L'utilisation de produits cosmétiques,
- L'utilisation de compléments alimentaires.

**Personnes ou organismes habilités à déclarer :**

- Les médecins prescripteurs.
- Les pharmaciens hospitaliers
- Les Professeurs chef de service.
- Le personnel de la santé (infirmiers, sages-femmes, etc.).
- Les collaborateurs techniques régionaux.
- La Pharmacie Centrale des Hôpitaux.

- Le Ministère de la santé.
- L'Institut Pasteur d'Algérie.
- Le Centre National de Toxicologie.
- L'industrie pharmaceutique
- Le patient.

**Outils de déclaration :**

La mise en place des fiches de déclarations disponibles sous format papier et sur son site Web :

Pour les utilisateurs locaux des produits :

- Fiches de déclaration : Pharmacovigilance (Fiche jaune/Dossier malade).
- Fiche de déclaration : Matéiovigilance (Fiche bleue).
- Fiche de déclaration : Vaccinovicilance (fiche blanche).
- Fiche de déclaration : Réactovicilance (fiche parme).
- Fiche de déclaration : Phytovicilance (fiche verte).
- Fiche de déclaration : Cosmétovicilance (fiche rose).
- Fiche de déclaration : Compléments alimentaires (fiche orange).
- Le site web : [www.cnpm.org.dz](http://www.cnpm.org.dz)
- Le facebook du centre et la fiche sur le site web en arabe et en français : déclaration pour le grand publique.

Pour les firmes pharmaceutiques : déclaration des observations individuelles d'effets indésirables sous format CIOMS.

**Organisation générale de la pharmacovigilance en Algérie:****1.2.1. Partenaires :**

Le Centre National de Pharmacovigilance travaille en collaboration avec différents partenaires situés :

**A. Au niveau local :**

- Les professionnels de la santé.
- Le Laboratoire National de contrôle des produits pharmaceutiques.
- La Pharmacie Centrale des Hôpitaux.
- Le Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière.

- L'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques.
- L'Institut Pasteur d'Algérie.
- Le Centre National de Toxicologie.
- L'Industrie Pharmaceutique.

**B. Au niveau du territoire National :**

- Les Collaborateurs Techniques Régionaux (CTR) des 48 wilayas du pays (formés par le CNPM).
- Les professionnels de santé : médecins, pharmaciens, infirmiers, chirurgien dentistes, sages-femmes, etc.

**1.2.2 Gestion des notifications :**

La gestion des notifications se fait comme suit :

**A. Notification :**

La déclaration est donnée par un notificateur concernant un problème posé par un médicament, un vaccin, etc.

**B. Organisation d'une pré-enquête avec la participation :**

- D'enquêteurs du centre au niveau hospitalier, publique ou privé.
- De collaborateurs techniques régionaux.
- De praticiens extra hospitaliers publics ou privés (EPSP, cliniques etc.).

Cette étape permet d'évaluer l'existence d'un lien de causalité et voir le risque d'une potentielle reproductibilité de l'effet indésirable.

Si le cas est grave et /ou fréquent, une réunion avec un comité ad hoc est réalisée.

**C. Composition du comité ad hoc:**

Le comité ad hoc est représenté par :

- Le Centre National de Pharmacovigilance.
- La Direction de la Pharmacie.
- Le Laboratoire National de Contrôle des Produits Pharmaceutique.
- La Pharmacie Centrale des Hôpitaux.
- L'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques.
- L'Institut Pasteur d'Algérie, lorsqu'il s'agit d'un vaccin.
- Le Centre National de Toxicologie.

- Des praticiens ayant déclarés ou pas.
- Des personnes ressources.

Si le lien de causalité est confirmé, une réunion avec le fabricant ou le représentant de la firme est organisée.

**D. Organisation d'une enquête :**

Réunion avec le laboratoire pharmaceutique (fabricant du produit) pour :

- Demander un complément d'information concernant le produit concerné pour le dépôt d'un dossier technique.
- Procéder à des essais cliniques supplémentaires si nécessaires pour le médicament (études observationnelles ou de suivis).

Un rapport est élaboré avec les données de la réunion du comité ad hoc et ceux du laboratoire fabricant. Il sera adressé à la direction de la pharmacie et à l'Agence National des Produits Pharmaceutiques.

Lorsqu'il s'agit d'un vaccin, un rapport est élaboré et adressé à la Direction Générale de la Prévention et de la Promotion de la Santé du Ministère de la Santé de la Population et de la Réforme Hospitalière.

**Rôle des différents partenaires du système de pharmacovigilance :****Les professionnels de la santé :**

Les professionnels de santé sont dans l'obligation de signaler dans les plus brefs délais tout effet indésirable attendu ou inattendu grave et sans délais les effets indésirables non graves susceptibles d'être dû à un médicament ou un vaccin. Le signalement s'adresse au CNPM par des fiches de déclaration de pharmacovigilance, de vaccin vigilance, etc. transmises par fax, courrier postal ou électronique.

**Le centre National de pharmacovigilance:**

Le centre est chargé :

Du recueil des effets indésirables survenus suite à l'utilisation de médicaments, vaccins.

- De l'enregistrement, de l'évaluation et de l'exploitation des données : le centre évalue chaque observation et établie un lien de causalité entre l'effet observé et

la prise du médicament, de vaccins etc.. Pour une observation donnée, le centre établit l'imputabilité du médicament et un lien de causalité pour le vaccin.

- Une fois analysées, validées et imputées, les observations d'effets indésirables médicamenteux et post vaccinaux, sont enregistrées dans une base de données du centre.
- Des travaux concernant la sécurité d'emploi des médicaments, des vaccins : le centre est chargé des enquêtes et études sur l'iatrogénie médicamenteuse.
- De l'information : le centre est aussi un centre de renseignement et d'information sur les effets des médicaments, des vaccins, etc.

**Le rôle du comité ad hoc :**

Le comité ad hoc a pour rôle de se réunir suite à la survenue d'un effet indésirable grave ou mortels ou alors trop fréquents afin d'évaluer les données des différents partenaires puis de transmettre un rapport au ministère de la santé pour :

- Enclencher une pharmacovigilance intensive ;
- Emettre des recommandations d'utilisation ;
- Retirer un lot ;
- Retirer tous les lots du médicament incriminé.

**Les firmes pharmaceutiques :**

Toute entreprise exploitant un médicament ou produit à usage humain doit mettre en place un service de pharmacovigilance dans le but d'assurer le recueil, l'enregistrement, et l'évaluation<sup>2</sup> des informations relatives aux effets indésirables susceptibles d'être dus à des médicaments. Ce service est placé sous la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien justifiant d'une expérience en matière de pharmacovigilance.

<sup>2</sup>Le responsable de pharmacovigilance doit mettre en place et gérer le système de pharmacovigilance sur le territoire national et veiller au respect des obligations de pharmacovigilance, notamment de déclaration auprès du centre :

- Des effets indésirables des médicaments et des vaccins etc.
- Soumission des rapports périodiques actualisés de pharmacovigilance sous format "PSURs (Periodic Safety Update report) ou PBRER\* (Periodic Benefit

Risk Evaluation Report)" contenant l'ensemble des données de pharmacovigilance recueillies sur le plan National et International par le laboratoire pendant la période considérée sous format CD.

- Soumission d'un plan de gestion des risques (PGR).
- Tenir informer le centre des décisions prises dans les différents pays concernant les produits qu'il commercialise notamment : toute interdiction ou restriction imposée par les autorités compétentes du pays pour des raisons de sécurité ou de problème d'efficacité.

### **Les missions de la pharmacovigilance comme structure d'appuie**

#### **A. La direction de la pharmacie et du médicament**

Elle définit les orientations en matière de pharmacovigilance, veille au respect des procédures de surveillance, coordonne et assure le suivi de la mise en œuvre des activités du SNPV.

Elle reçoit les déclarations, rapports et toutes les informations qui lui sont transmis. Le Directeur de la Pharmacie et du médicament 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.

#### **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 .

**C. Le comité 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 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.

**E. La direction de la prévention**

Elle abrite le programme élargi de vaccination. Elle reçoit les notifications de MAPI, les analyses et les transmet à la Direction de la Pharmacie et du Médicament.

**F. le laboratoire national de contrôle des médicaments**

Il est chargé du contrôle technique de la qualité des médicaments. Il peut participer à la formation et aux enquêtes de pharmacovigilance.

**G) LES HÔPITAUX ou Etablissements Publics de Santé**

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.

**Section 2 : les indicateurs de la pharmacovigilance****Définition des indicateurs de la pharmacovigilance :**

Les indicateurs sont des mesures spécifiques objectives qui permettent l'évaluation de la situation de départ et les progrès réalisés des systèmes ainsi que l'évaluation des services et des interventions. Les indicateurs de pharmacovigilance sont des mesures des données, des processus, des conséquences, des résultats et des impacts des projets de développement des programmes ou des politiques relatives aux systèmes et services de santé. Ils fournissent des informations pour mesurer à quel point un programme de pharmacovigilance atteint ses objectifs.

**Objectifs et raisons d'être des indicateurs de la pharmacovigilance**

Les indicateurs devraient mesurer l'existence et la performance des structures et les processus clés de la pharmacovigilance et être en mesure d'identifier les forces et les faiblesses, tout en révélant les réalisations, la croissance ou l'absence de croissance des systèmes de pharmacovigilance. Ils devraient aussi mesurer le degré de réalisation des objectifs stratégiques prédéfinis. Pour l'essentiel, un ensemble d'indicateurs portant sur les questions de pharmacovigilance seront de :

- fournir des mesures objectives pour décrire la situation de la pharmacovigilance dans un pays.
- évaluer les activités de pharmacovigilance – à l'échelle mondiale (nationale), régionale et au niveau des établissements de santé ;
- évaluer la capacité de (et pour) la pharmacovigilance à ces niveaux ;
- fournir les outils de supervision et de surveillance des activités de pharmacovigilance.
- évaluer les progrès et permettre la priorisation des efforts sur la base de cette évaluation ;
- permettre une comparaison des activités de pharmacovigilance entre les régions géographiques et les établissements de santé à un moment donné et à différents moments ;

- fournir les outils pour mesurer l’impact des interventions ; et fournir des informations pour les gouvernements et les autres parties prenantes pour leur permettre de prendre

**Caractéristiques des indicateurs idéaux de la pharmacovigilance**

Ces indicateurs sont destinés à avoir les quatre importantes caractéristiques, à savoir :

- être simple à comprendre;
- ne nécessitent pas une grande expertise pour mesurer et interpréter;
- être reproductibles – indépendamment de l’enquêteur;
- être spécifiques et sensibles, de sorte qu’ils sont capables de détecter des problèmes de pharmacovigilance nécessitant une attention particulière, ainsi que des changements dans les systèmes de pharmacovigilance.

Les indicateurs proposés sont donc intelligents que possible. Cependant, comme nous le verrons plus tard, certains indicateurs, tels que les indicateurs d’impact ou de résultats, ne peuvent être mesurés qu’au moyen d’enquêtes ou d’études spécifiques. L’effort requis pour mener ces enquêtes de façon à générer des données utiles doit être apprécié. Ces enquêtes sont généralement effectuées périodiquement et sont d’une grande importance dans la détermination de l’impact de l’intervention

**Les types des indicateurs de la pharmacovigilance :****Les indicateurs structurels**

Les indicateurs structurels évaluent l’existence de structures clés de pharmacovigilance, systèmes et mécanismes dans l’établissement qui va être étudié.

La disponibilité des infrastructures de base est nécessaire pour permettre le fonctionnement de la pharmacovigilance. Ces indicateurs évaluent les éléments qui donnent une visibilité à la pharmacovigilance. Ils évaluent également l’existence d’un cadre politique et réglementaire qui permet l’opérationnalisation de la pharmacovigilance. Ces indicateurs sont essentiellement qualitatifs.

**Les indicateurs de processus**

Les indicateurs de processus évaluent l'étendue des activités de pharmacovigilance. Ils se concentrent sur la constellation d'activités qui décrivent le mécanisme de pharmacovigilance – la collecte, la compilation, l'analyse et l'évaluation des notifications des EIM. Ils considèrent aussi d'autres activités qui influent sur celles énumérées ci-dessus. Ce sont des mesures qui permettent d'évaluer directement ou indirectement l'intensité dans laquelle le système fonctionne.

**Les indicateurs de résultat et d'impact**

Les indicateurs de résultat et d'impact mesurent les effets (résultats et changements) des activités de pharmacovigilance. Ils mesurent l'ampleur de la réalisation des objectifs de la pharmacovigilance qui, essentiellement, constituent la sécurité des patients.

## **Chapitre II : la pharmacovigilance en Algérie**

---

A travers ce chapitre qui a porté sur la pharmacovigilance en Algérie, ça nous a permis de mieux cerner ses notions de bases ainsi que ses déterminants.

Dans le chapitre suivant nous allons analysés les données recueillies a travers l'enquête de terrain

**Chapitre III :**  
**cas et analyse des**  
**résultats**

Dans ce chapitre, nous présenterons dans un premier temps la méthode et la démarche adoptées pour obtenir des données et informations fiables, et dans un second temps, l'analyse des résultats, et dans le troisième temps, nous allons voir la conclusion des résultats.

**SECTION 1 : METHODE ET DEMARCHE ADOPTEE****Choix du thème**

La discipline « pharmacovigilance » est un sujet de grande importance qui n'est pas vraiment valorisé par les professionnels de santé, son concept et ses techniques sont méconnus, la notification et la déclaration des effets indésirables ne sont pas encouragées.

**Objectif**

L'objectif de notre étude est d'évaluer les connaissances et les pratiques des professionnels de santé concernant la déclaration des effets indésirables au sein de différents réseaux d'exercice.

**Description de l'étude****Type de l'étude**

Il s'agit d'une étude descriptive prospective.

**Outils**

Cette étude a été réalisée à l'aide d'un questionnaire anonyme, à destination des professionnels de la santé (Annexe I).

Les questions interrogent les professionnels de santé sur les connaissances en pharmacovigilance et leurs pratiques vis-à-vis les effets indésirables rencontrés.

La majorité des questions étaient sous forme de QCM (questions à choix multiples) avec quelques questions à réponses simples.

**Lieu et population d'étude**

Nous avons réalisé notre étude au niveau de différentes régions de la wilaya de Tizi-Ouzou à savoir : Tigzirt, Maatkas, Makouda, Boghni et Tizi-Ouzou ville du 02 novembre 2021 au 04 décembre 2021.

Elle s'adresse à Quatre-vingt médecins et pharmaciens exerçant dans le secteur public ou privé.

**Méthodes de recueil des données**

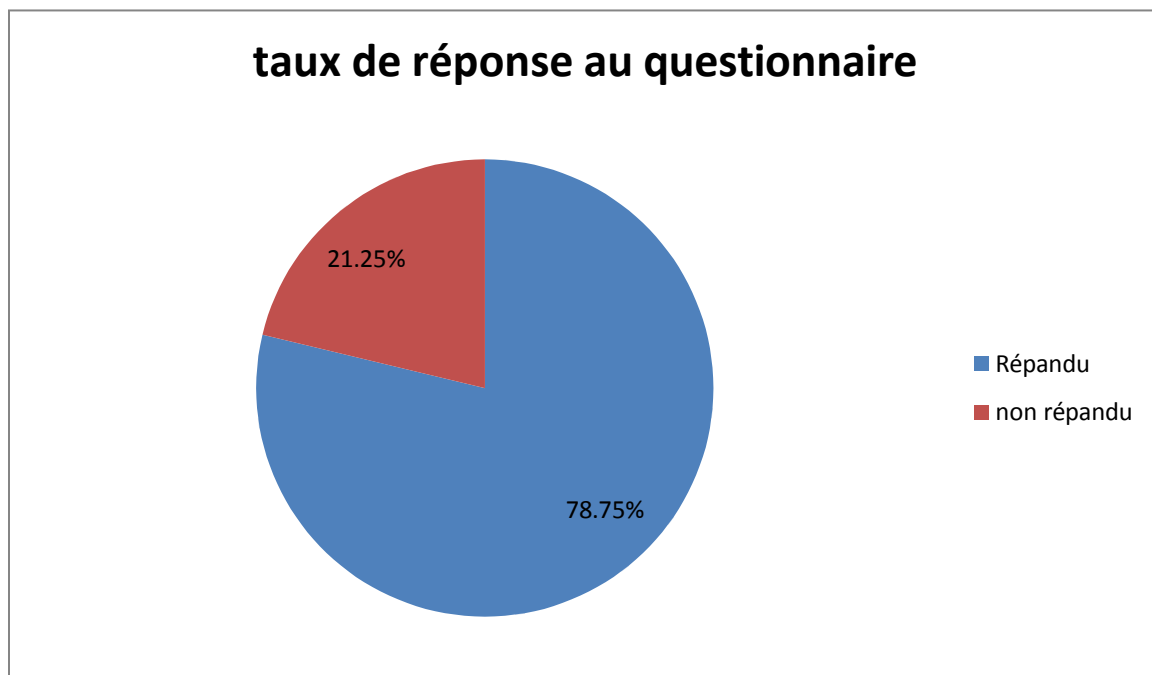
Le recueil des réponses aux questionnaires a été débuté le 02 novembre 2021 et les dernières réponses l'ont été le 04 décembre 2021, les pourcentages ont été calculés Excel ainsi que la réalisation des graphiques.

**Section 2 : ANALYSE DES RESULTATS**

Dans cette section, nous présenterons les résultats obtenus et leurs analyses

**Taux de réponse au questionnaire :**

Répondu	63
Non répondu	17
Total	80

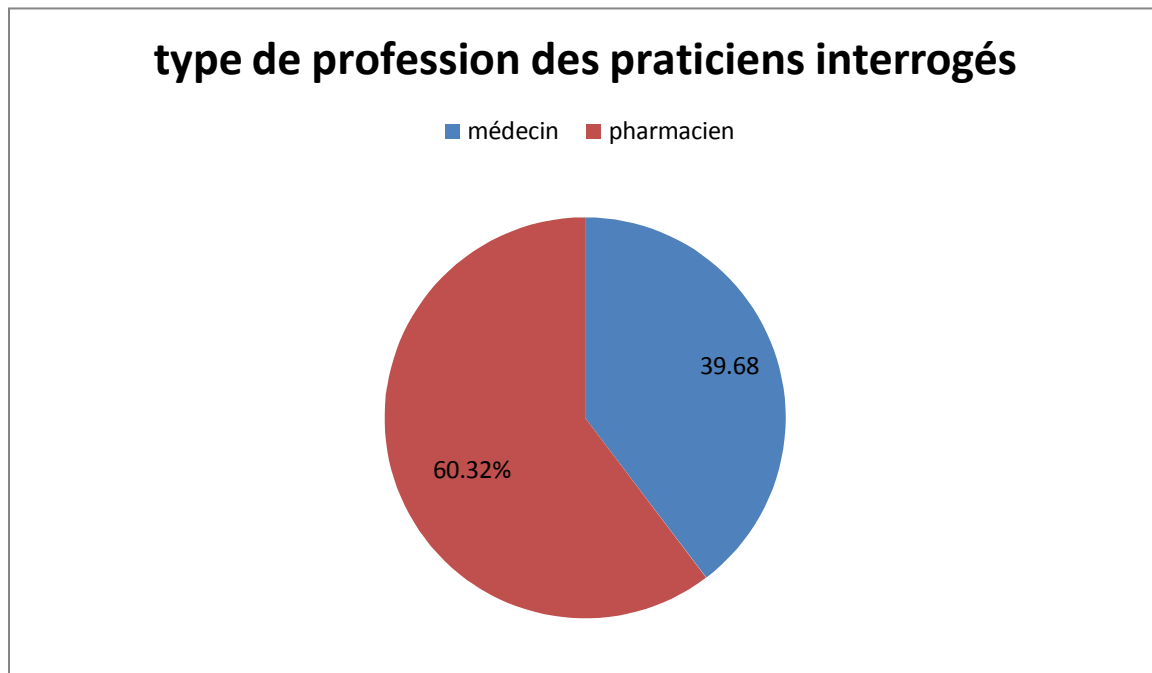
**Tableau 1 : Taux de réponse au questionnaire****Figure 1: taux de réponse au questionnaire****Interprétation :**

Sur toute la période de notre enquête, nous avons adressé 80 questionnaires aux professionnels de santé, nous n'avons pu recueillir que 63 questionnaires totalement ou partiellement remplis. Soit un taux de participation de 78.75 %. Pour les non répondants 21.25% .

Les résultats qui suivent sont basés sur l'analyse de ces 63 questionnaires.

**Profession des interrogés :**

Médecin	25
Pharmacien	38

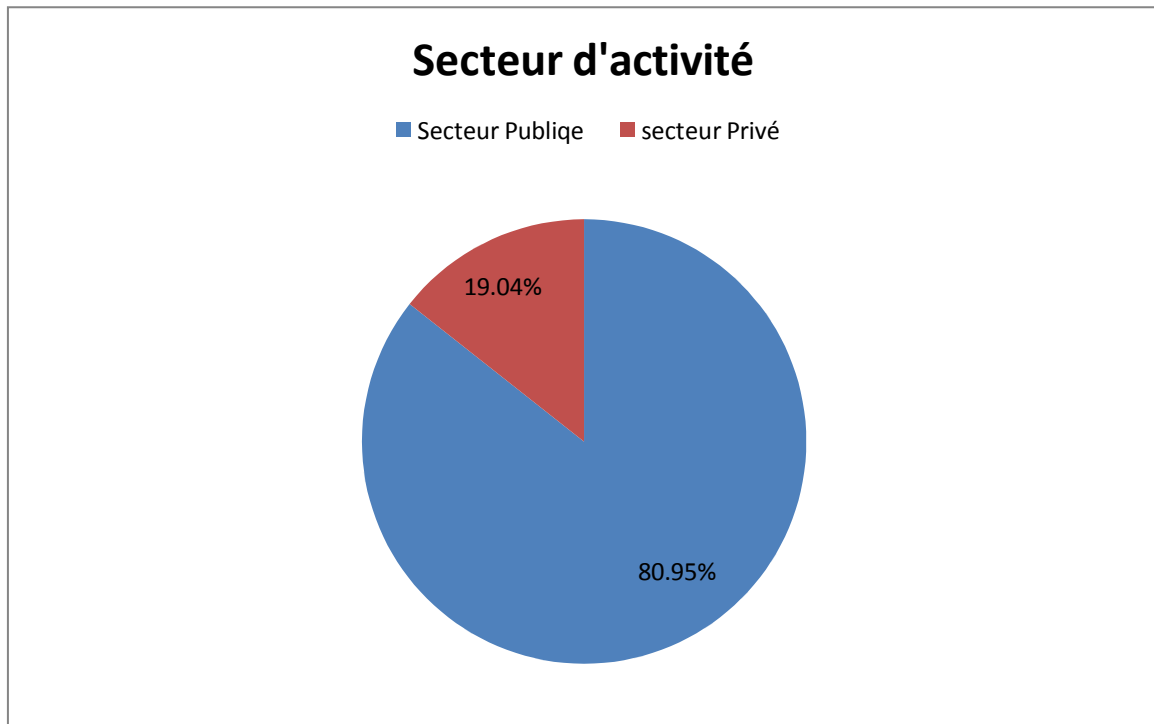
**Tableau 2 :** Type de profession des praticiens interrogés**Figure 2:** type de profession de praticiens interrogés**Interprétation :**

Notre population est composée de 38 pharmaciens (60.32%) et de 25 médecins (39.68 %).

**Secteur d'activité :**

Secteur Public	12
Secteur Privé	51

**Tableau 3 :** Secteur d'exercice d'activité



**Figure 3:** secteur d'exercice d'activité

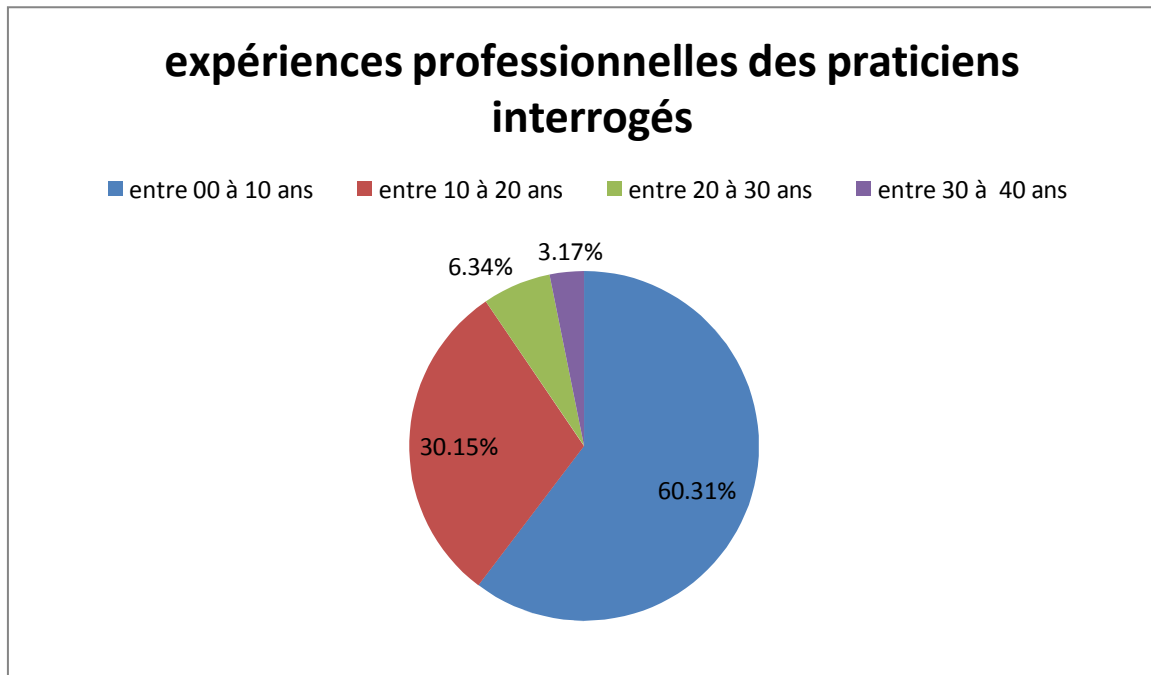
**Interprétation :**

51 praticiens interrogés soit un taux de 80.95% exercent dans le secteur public et 12 exercent dans le secteur privé soit un taux de 19.04%.

**Expériences professionnelles :**

Entre [00-10] ans	38
Entre [10-20] ans	19
Entre [20-30] ans	04
Entre [30-40] ans	02

**Tableau 4:** Expériences professionnelles des praticiens interrogés



**Figure 4:** expériences professionnelles des praticiens interrogés

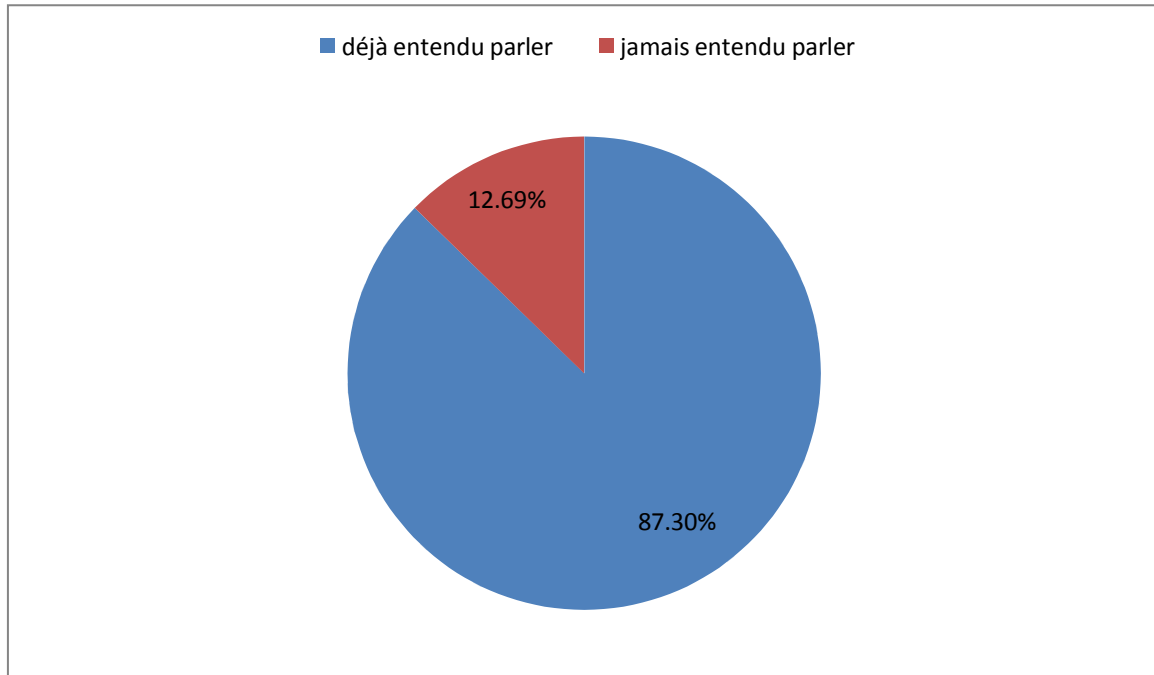
**Interprétation :**

38 praticiens interrogés exercent leurs activités depuis moins de 10 ans soit un taux de 60.31%, 19 ont une expérience professionnelle comprise entre 10 et 20 ans soit un taux de 27.3%, 4 ont une expérience comprise entre 20 et 30 ans (6.34%) et 02 seulement exercent depuis plus de 30 ans (3.17%).

**Connaissance de la pharmacovigilance :**

Déjà entendu parler	55
Jamais entendu parler	08

**Tableau 5:** taux de la connaissance de la pharmacovigilance



**Figure :** taux de la connaissance de la pharmacovigilance

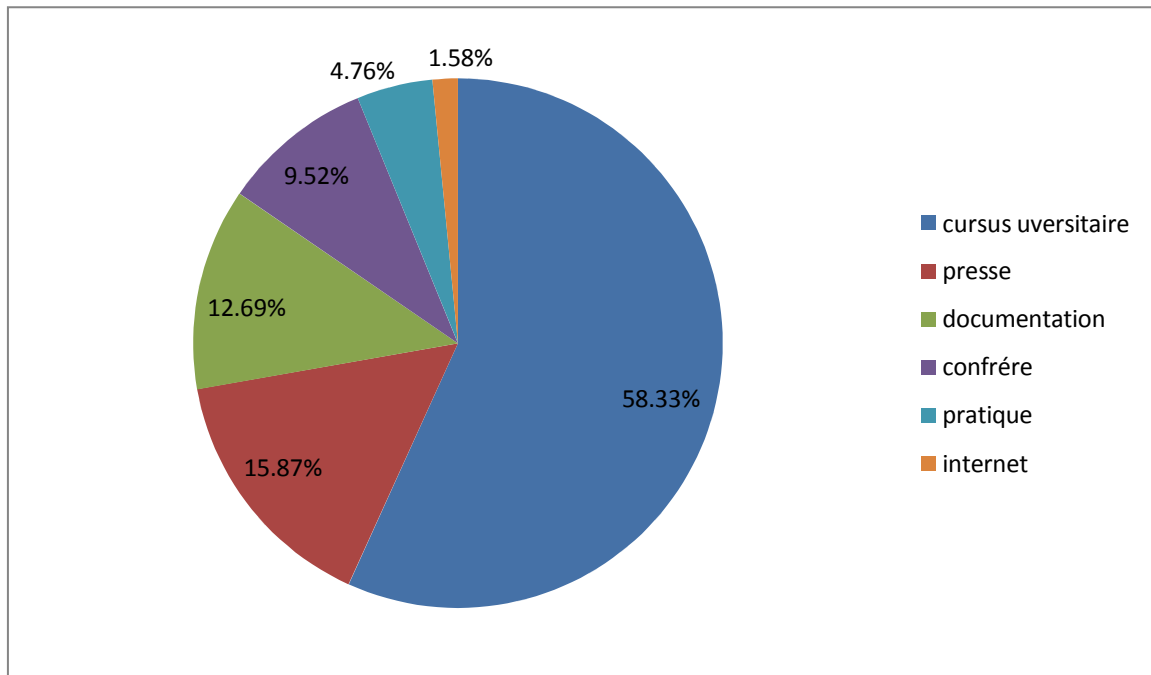
**Interprétation :**

55 praticiens interrogés (87.30%) ont déjà entendu parler de pharmacovigilance, alors que 8 (12.69%) n'ont jamais entendu parler.

**Moyens de découverte de la pharmacovigilance :**

Cursus universitaire	35
Presse	10
Documentation	08
Confrère	6
Pratique	3
Internet	1

**Tableau 6 :** moyen de découverte de la pharmacovigilance



**Figure 6:** moyen de découverte de la pharmacovigilance

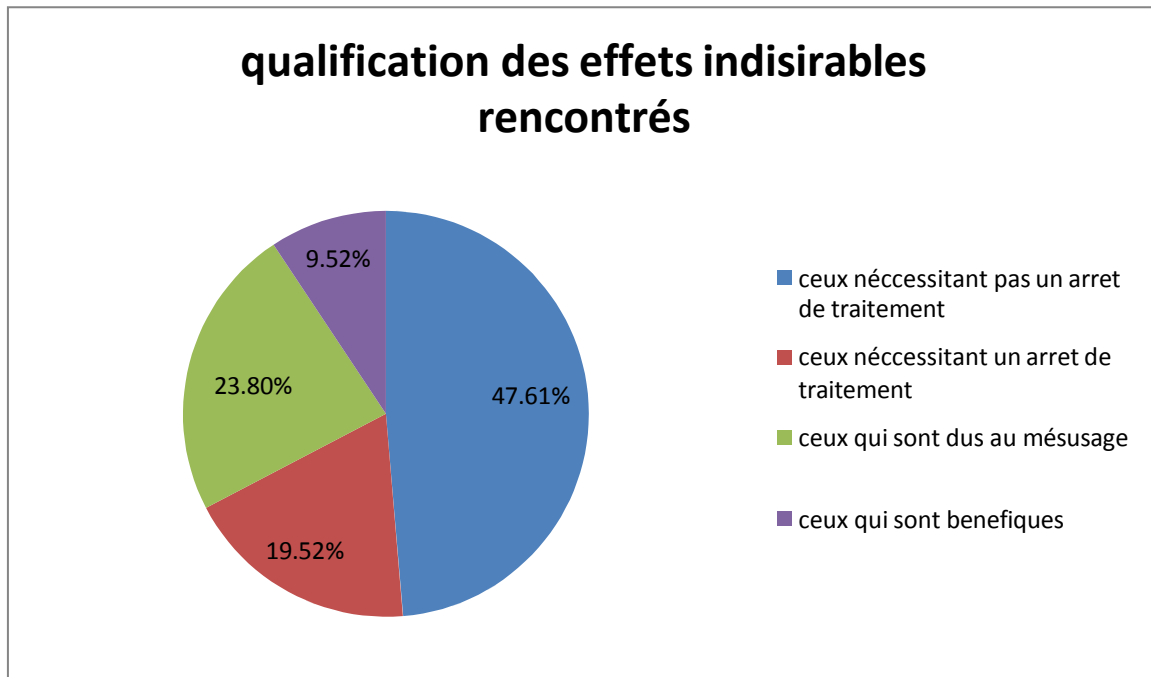
**Interprétation :**

La majorité des praticiens interrogés (58.336%) ont découvert la pharmacovigilance au cours de leurs cursus universitaires, les autres par de différents moyens à savoir : la presse (15.87%), documentation (12.69%), par des confrères (9.52%), au cours de la pratique de leurs professions (4.76%), et un seul l’a découverte par internet.

**Qualification des effets indésirables :**

Ceux nécessitant pas un arrêt de traitement	30
Ceux nécessitant un arrêt de traitement	12
Ceux qui sont dus au mésusage	15
Ceux qui sont inattendus	06
Ceux qui sont bénéfiques	0

**Tableau 7 :** Qualification des effets indésirables



**Figure 7:** Qualification des effets indésirables

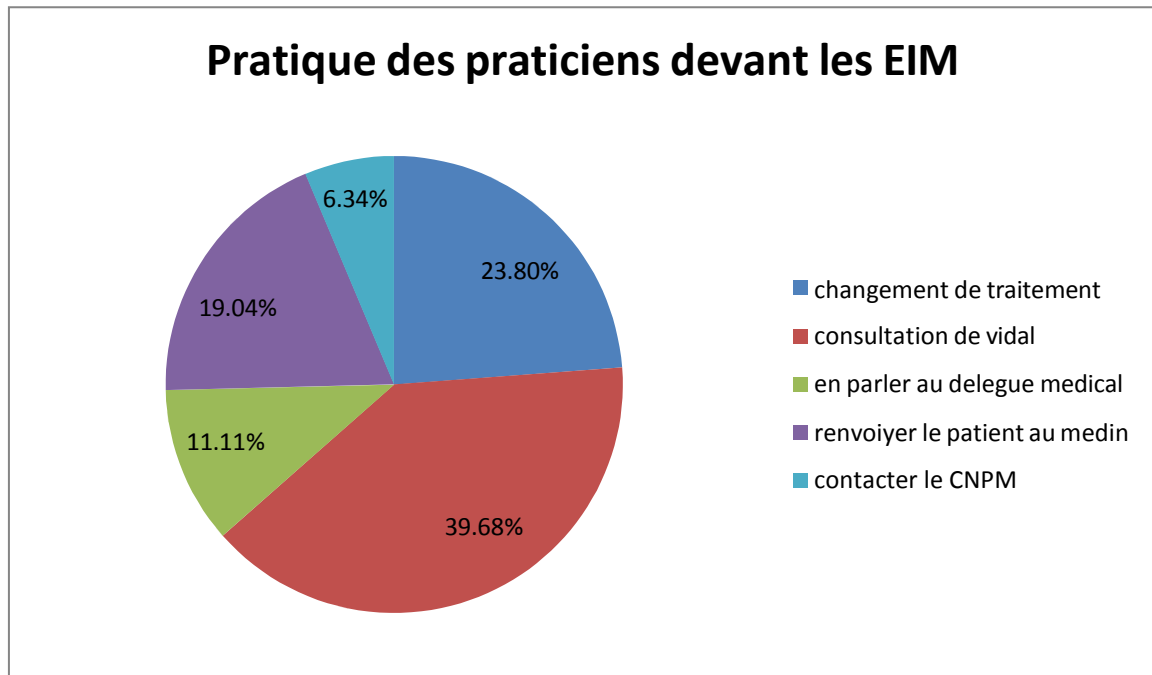
**Interprétation :**

30 praticiens (47.61%) rencontrent le plus souvent des EI qui nécessitent pas un arrêt de traitement tandis que 12 (19.04%) rencontrent fréquemment des EI qui nécessitent l'arrêt de traitement, 15 (23.80%) ont l'habitude de rencontrer des EI dus au mésusage, 6 professionnels (9.52%) rencontrent des EI inattendus, et personne n'a rencontre des EI bénéfiques.

**Les Pratiques adoptées devant des EIM :**

Changement de traitement	15
Consultation de Vidal	25
En parler au délégué médical	7
Renvoyer le patient au médecin	12
Contacteur le CNPM	4

**Tableau 8 :** pratique des praticiens devant des EIM



**Figure 08** : pratique des praticiens devant des EIM

**Interprétation :**

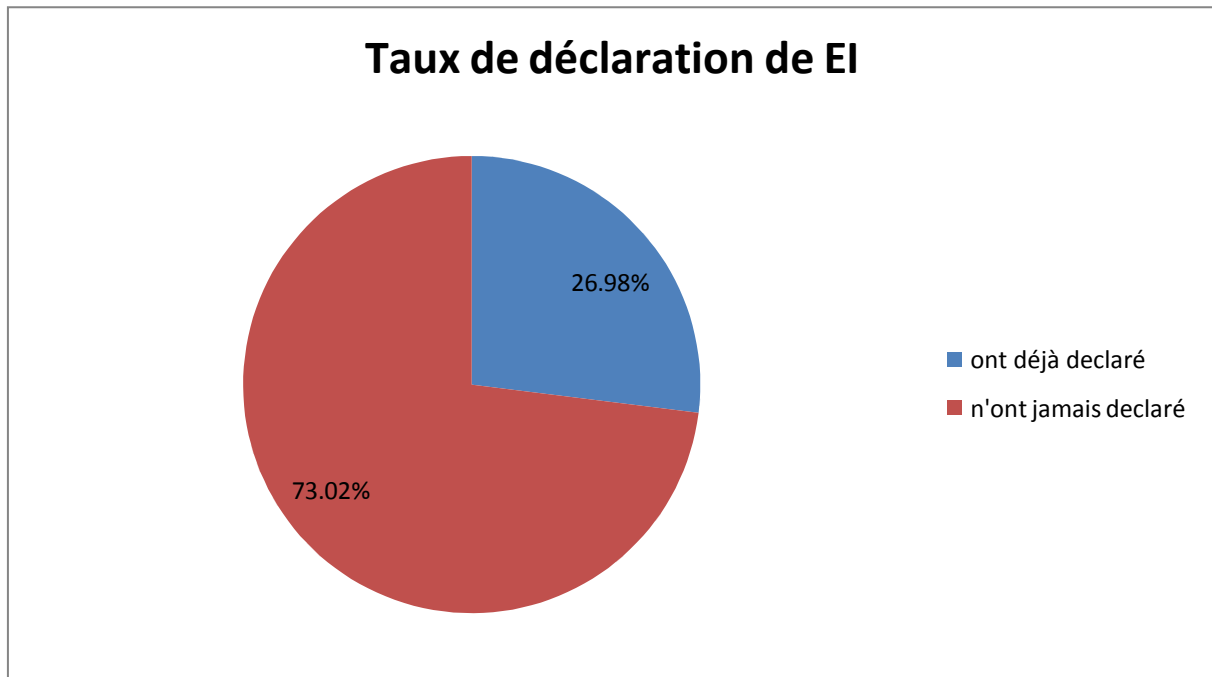
Le Vidal est le premier mode de renseignement sur les EI puisque 39.68% des professionnels interrogés l'utilisent.

15 praticiens (soit un taux de 23.80%) préfèrent changer de traitement lors de la rencontre des EI non référencés, 07 praticiens (11.11%) en parlent aux délégués médicaux qui ont présenté le médicament responsable de l'EI, 12 pharmaciens (19.04%) renvoient les patients au médecin traitant, et seulement 4 (06.34%) professionnels prennent l'initiative de contacter le CNPM.

**Déclaration des effets indésirables :**

Ont déjà déclaré	17
N'ont jamais déclaré	46

**Tableau 9:** Taux de déclaration des EI



**figure 09 :** Taux de déclaration des EI

**Interprétation :**

56 des praticiens interrogés (taux de 73.02%) n’ont jamais déclaré un cas de pharmacovigilance, et seulement 17 (26.98%) ont déjà fait une déclaration.

**Les raisons du non déclaration des EI :**

Méconnaissance du circuit de déclaration	34
Charge administrative trop lourde	16
EI bénins, fréquents	9
Ce n’est pas mon rôle	3
Imputabilité non prouvée	1

**Tableau 10:** les raisons du non déclaration des EI

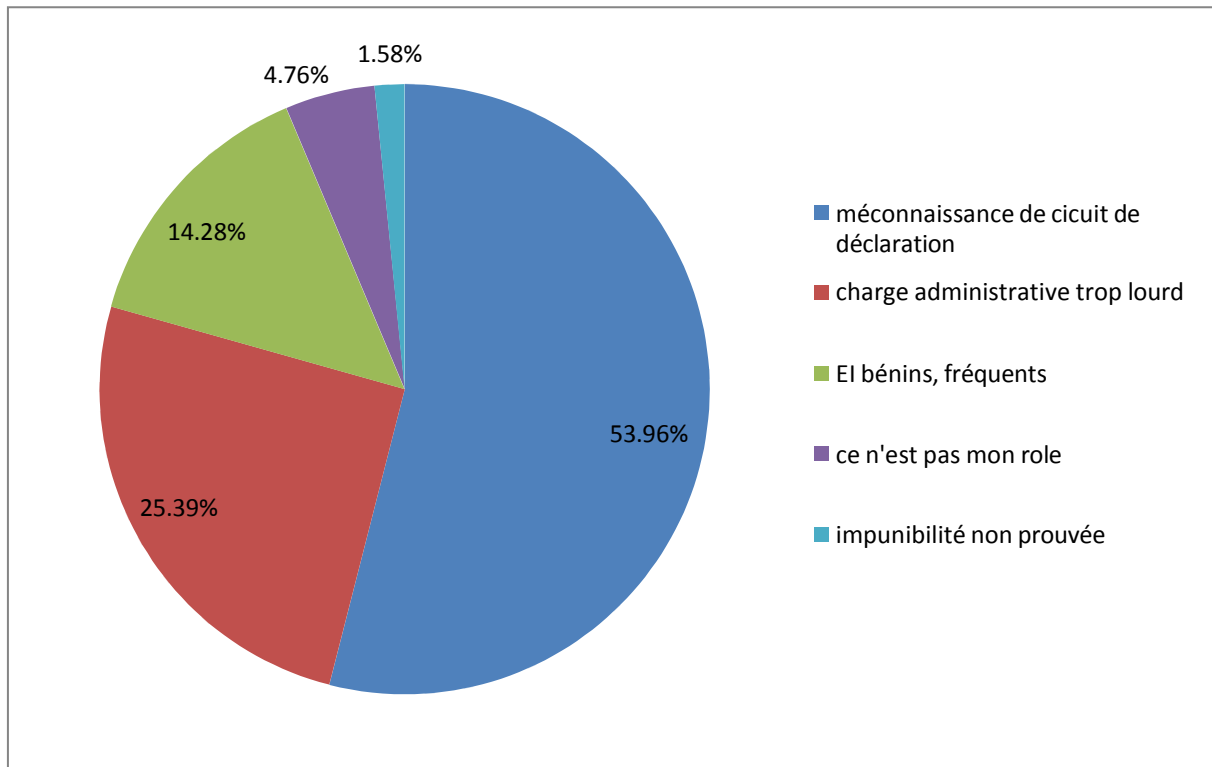


Figure10 : les raisons du non déclaration des EI

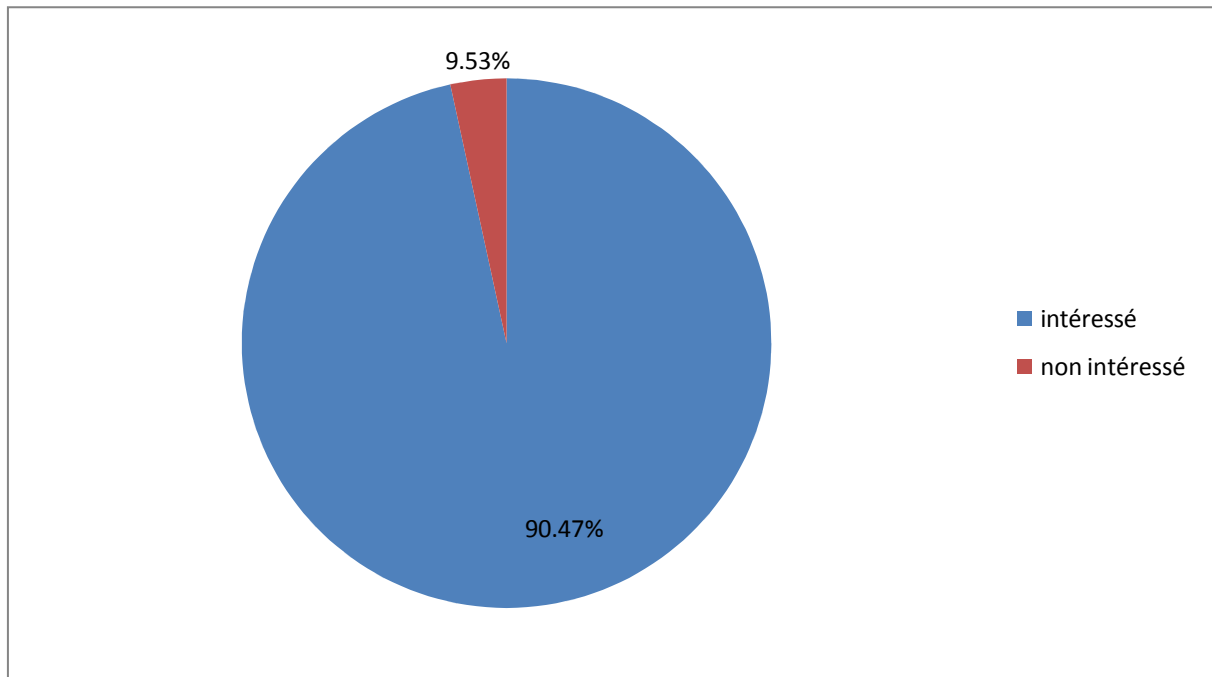
**Interprétation :**

la plupart des praticiens interrogés (53.96%) ne connaissent pas le circuit de déclaration des EI, 16 (25.39%) praticiens ne déclarent pas à cause de la charge administrative trop lourde, 9 praticiens trouvent que les EI rencontrés sont bénins, fréquents et non graves et nécessitent pas une déclaration, 3 jugent que ce n'est pas leur rôle de déclarer les EI, un médecin ne déclare pas à cause de l'imputabilité non prouvée.

**Idée d'un logiciel automatique pour la déclaration des EI par les professionnels de la santé :**

intéressé	57
Non intéressé	6

Tableau 11: idée d'un logiciel pour la déclaration automatique des EI par les praticiens de la santé



**Figure 11 :** idée d'un logiciel pour la déclaration automatique des EI par les praticiens de la santé

**Interprétation :**

La plus grande majorité des praticiens interrogés (soit un taux de 96%) est intéressée par un logiciel automatique de déclaration des EI.

**Mesures correctives proposées par les personnels interrogés :**

Sensibilisation et formation universitaire	20
Simplifier la déclaration	14
Création de CRPV	6
Déclaration par internet	4
Envoi régulier de feuilles de déclaration	4
Cotation des déclarations	2
Déclaration directe par les patients	2
Spécialiste de recueil	1
Aucune réponse	10

**Tableau 12:** mesures correctives proposées par les praticiens interrogés

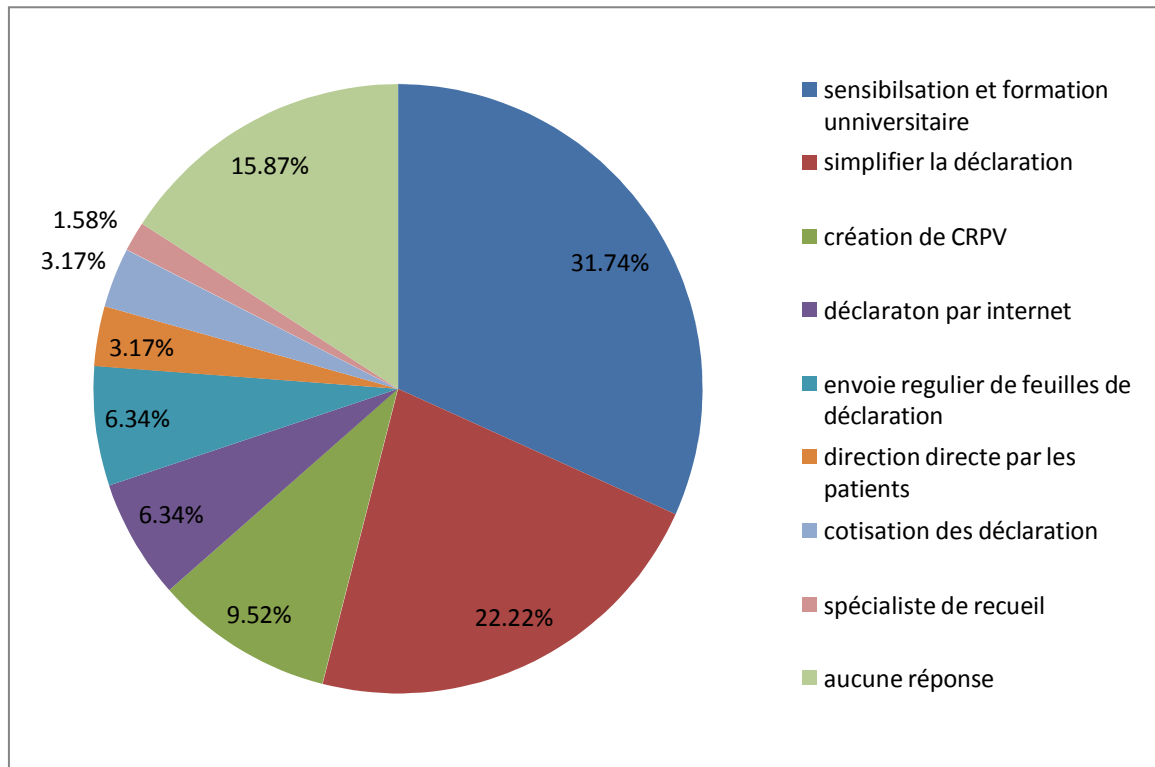


Figure 12 : mesures correctives proposées par les praticiens interrogés

**Interprétation :**

20 praticiens interrogés (soit un taux de 31.74 %) proposent une sensibilisation et une meilleure formation universitaire en pharmacovigilance, 14 praticiens (22.22 %) demandent une simplification du circuit de déclaration, 6 (9.52%) proposent de créer des centres régionaux de pharmacovigilance, 4 praticiens (6.34%) exigent l’envoi régulier de fiches de déclaration à destination des services hospitaliers, cabinets médicaux et officines, la possibilité de déclarer directement par internet est proposée par deux praticiens, ainsi que la cotation des déclarations, un seul médecin préfère une déclaration directe par les patients.

**Conclusion générale des résultats**

Après avoir analysé les données recueillies sur terrain et pour avoir une évaluation comparative, nous nous sommes déplacés dans de différentes régions à savoir : Tizi-Ouzou, Tiggirt, Maatkas, Boghni et Makouda vers 68 praticiens de la

santé exerçant à différents niveaux (public ou privé) et ayant des durées d'exercice différentes dont :

- 25 médecins : 39.68% ont répondu.
- 38 pharmaciens : 60.32% ont répondu.
- Le taux total de participation est de 78.75%.

Vu le facteur du temps, nous n'avons pas pu interroger les chirurgiens dentistes.

▪ **Connaissance de pharmacovigilance**

Cette question a été posée aux praticiens pour savoir si la notion de pharmacovigilance est connue parmi les praticiens interrogés, 87.30% avaient la notion de pharmacovigilance, cependant le

Dans notre enquête, la pharmacovigilance est donc connue par les praticiens.

▪ **Pratiques devant les EIM :**

Dans notre étude on voit que pour se renseigner sur les EIM les praticiens utilisent le Vidal en 1<sup>er</sup> lieu, avec un pourcentage de 39.68%, le Vidal est donc le moyen de référence.

Un nombre important de médecins interrogés prend l'initiative de changer le traitement (23.80%).

18 praticiens, préfèrent en parler au délégué médical qui a présenté le médicament responsable de l'EIM dans un but de renseignement et de signalement.

Les patients s'adressent aussi aux pharmaciens, qui, dans certains cas les renvoient revoir le médecin qui est le seul responsable de la prescription.

Une minorité de praticiens prennent l'initiative de contacter le centre national de pharmacovigilance et de matériovigilance lors de la rencontre d'EIM non référencés.

Les médecins hospitaliers déclarent de nombreux effets indésirables aux chefs de service ou à la pharmacie hospitalière

Sur les 63 praticiens interrogés, 6.34 % : 4 praticiens, ont l'habitude de déclarer les cas d'EIM.

Donc l'utilisation de la pharmacovigilance est très peu utilisée par le corps médical, Ainsi nous venons de répondre aux questions secondaire ressortes de la problématique.

Nous tenons à rappeler que l'enquête est menée auprès des praticiens uniquement dans certaines régions à travers wilayas de Tizi-Ouzou.

# **Conclusion générale**

La pharmacovigilance constitue un facteur important pour la santé publique afin d'assurer la sécurité des patients. Il s'agit d'un système organisé qui analyse les notifications et les informations reçues en fins d'imputabilité des effets indésirables. Ceci aboutit selon le cas au retrait de médicament ou d'un lot par une décision dont sont destinataires les pharmaciens et autres distributeurs de médicaments.

L'étude descriptive réalisée auprès des professionnels de la santé nous a permis de recenser que la majorité des professionnels de la santé connaissent le concept, il reste que leur contribution se situe à un niveau faible en raison de la méconnaissance de la procédure de déclaration des EI, soit par un manque d'information soit par un désintéressement. Comme nous avons également relevé chez certains praticiens, de l'hésitation, de la méfiance et une crainte à déclarer.

Des solutions ont été proposées par les praticiens interrogés notamment une meilleure sensibilisation, une amélioration des connaissances en termes de pharmacovigilance, et une simplification des procédures de signalement d'EI, soit par une déclaration sur internet, soit directement par les patients.

Et comme réponse à notre problématique Le système de pharmacovigilance en Algérie reste jusqu'à présent non pertinent, notre pays doit donc le renforcer par une meilleure sensibilisation des professionnels de la santé à travers les cursus de formation, les thèmes des rencontres scientifiques, les revues et les médias et une application stricte de la réglementation de l'information médicale.

Notre travail n'est qu'une modeste contribution à cette thématique de recherche qui mérite d'être encore traitée sous d'autres angles et d'autres parties intéressées.

# **Références bibliographiques**

### Références Bibliographiques

#### Ouvrages :

- ALAIN OLLIVIER et CLAUDE HURTELOUP : Le marketing de médicament en question, Vuiber ; Paris, 2008.
- DENDIEN, J., J.-M. PIERREL, AND A.E.T.I.D.L.L. FRANÇAISE, Trésor de la langue française informatisé [Jean-Pierre Pierrel, préf.] Jacques Dendien, conception informatique, CNRS éd. Paris , 2004
- Gish O. et Lee Feller L. : Planification pharmaceutique : pour les soins de santé primaires, l’approvisionnement en médicaments et leurs consommation dans le tiers monde, traduit par : FERRANI m.k. et Ali, éd.OPU Alger, 1984.
- H. Julien, La soumission électronique des dossiers d’Autorisation de Mise sur le Marché des médicaments en Europe, ed Maquet, 2001
- J. Leclerc, C. Blais, and L. Guenette, Médicaments génériques et médicaments originaux : Faire la différence, no. March, 2016.
- J.M. Aiache, Initiation à la connaissance du médicament, édition flixa 2008
- P. Toutain, “A. BOUSQUET-MELOU Définition, édition clark, 2001.
- Q. P. Des and D. Essentiels, Quivalence pharmaceutique des médicaments essentiels génériques c. a, vol. 11, no. 2, 2001
- Velasquez. G. : L’industrie du médicament et le tiers monde, éd. L’Harmattan, Paris, 1983

#### Reuves :

- C. Abelli ; O. Andriollo ; L. Machuron ; J.Y Videau ; B. Vennat ; M.P Pouget., Équivalence pharmaceutique des médicaments essentiels génériques, Revue de sciences et de techniques pharmaceutiques, 2001.

- F. Abed, La composition du générique reste méconnue des citoyens., Algérie News, 2013.
- ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, Pharmacovigilance internationale rôle de l'hôpital rapport d'une réunion de l'OMS. Série des rapports techniques, ed. O.m.d.l. santé, Genève: Organisation mondiale de la santé, 1969.
- ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, Pharmacovigilance internationale rôle des centres nationaux rapport d'une réunion de l'OMS [Organisation mondiale de la santé]. Série de rapports techniques, ed. O.m.d.l. santé, Genève: Oms , 1972.
- OMS, “Proposal to waive in vivo bioequivalence requirements for WHO Model List of Essential Medicines immediate-release, solid oral dosage forms. Technical Report Series, No. 937, 2006
- T. Minist :Ministère de la Santé GUIDE RELATIF A LA BIOEQUIVALENCE DES MEDICAMENTS, 2018.

### Mémoires et thèses :

- CHALANE S : Essai D’analyse du système de régulation dans le secteur pharmaceutique Algérien : Du contrôle centralisé aux procédures incitatives décentralisées, mémoire de magister en science économie option : économie de la santé et développement durable, université de Bejaia, 2010.
- IMAHFOUD N : Essai d’analyse de la part du médicament dans les dépenses de l’assurance et le phénomène de déremboursement en Algérie: cas de Wilaya de Bejaia, mémoire de magister en science économiques option: économie de la santé et développement durable, université de Bejaia, 2009.
- M. Faïza : ASPECTS TECHNICO-RÉGLEMENTAIRES In memoriam Mokhtar MENOUEUR, 2014.
- MEKBEL Anissa : Essai d’évaluation de la consommation des médicaments générique par rapport au princeps en Algérie :enquête au près des ménages de la ville de Bejaia, mémoire de magister en science économie, économie de la santé et développement durable, université de Bejaia, 2009.

- M. A. Idder, A. Aboubeker, M. Yousfi, and T. Sahraoui, Mémoire Ethique de la recherche et des essais cliniques Cas de la Procréation médicalement assistée . « PMA », 2014.
- ZIANI .F : Analyse de la consommation des médicaments en Algérie : cas de la Wilaya de Sétif, mémoire de Magister en Science Économie, option : Economie de la santé et développement durable, Université de Bejaia,2010

### Documents administratifs

- Conseil National Economique et Social (CNES) : Le médicament : plate-forme pour un débat social, Alger, 2003, in : [www.cnes.dz](http://www.cnes.dz).
- Guide Algérienne de pharmacovigilance, CNPM, 2019
- MSPRH , Arrêté relatif à L'interdiction d'importation des produits pharmaceutiques et dispositifs Médicaux destinés à la médecine humaine fabriqués en Algérie. Journal Officiel De la République Algérienne,” 2008.
- [univ.ency-educatio. /voies\\_administration\\_mdcts](http://univ.ency-educatio. /voies_administration_mdcts) 2017.
- Art 170 de la Loi n° 08-13 du 17 Rajab 1429 correspondant au 20 juillet 2008 modifiant et complétant la loi n° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé.”

### Dictionnaire :

- LITTRÉ, Dictionnaire de la langue française, Paris: Hachette. 5 tomes en 4 vol,1873.

### Références électroniques :

- L'histoire du médicament. In : <http://www.gsk.fr> Consulté le 16/11/2021 à 20.00 H.
- TAMBOURIN P. : Biotechnologie et médicaments du futur. In : <http://www.genopole.org> Consulté le 16/11/2021 à 20.30 H
- Le médicament. In : <http://medoc59.e-monsite.com> consulté le 16/11/2021 à 21.00 H
- [www.docplayer.fr/32801255-Phase-biopharmaceutique.html](http://www.docplayer.fr/32801255-Phase-biopharmaceutique.html) consulté le 22/11/2021 à 16.00 H

## Référence Bibliographique

---

- [www.lyc-monnet-franconville.ac-versailles.fr/IMG/pdf/8\\_pharmacocinetique](http://www.lyc-monnet-franconville.ac-versailles.fr/IMG/pdf/8_pharmacocinetique)  
consulté le 22/11/2021 à 16.30 H
- [pharma2.0.over-blog.com/article-cycle-de-vie-du-medicament](http://pharma2.0.over-blog.com/article-cycle-de-vie-du-medicament) consulté le  
22/11/2021 à 18.00 H
- <http://www.slideshare.net/clarityeye/pharmacovigilance-practice-inU21T>.  
consulté le 15/11/2021 à 17.00 H
- <https://www.cnpm.org.dz/index.php/formations/pharmaco-et-materio.html>  
consulté le 25/11/2021 à 19.00H

# **Annexes**

---

## QUESTIONNAIRE D'ENQUETE DESTINE AUX MEDECINS ET PHARMACIENS

Bonjour, nous somme deux étudiantes en économie de la santé, nous effectuons un travail de recherche sur la pharmacovigilance en Algérie comme structure d'appuie. On a besoin de votre collaboration pour compléter notre recherche. Si vous voulez bien répondre aux questions qui suivent, cela ne prendra que quelques minutes de votre temps.

### 1. Quelle est votre type de profession ?

- Médecin
- Pharmacien

### 2. Quelle votre secteur d'exercice d'activité :

- Publique
- Privé

### 3. Combien Expériences professionnelles avez-vous ?

- Entre [00-10] ans.
- Entre [10-20] ans.
- Entre [20-30] ans.
- Entre [30-40] ans.

### 4. avez-vous entendu parler de pharmacovigilance ?

- Oui
- Non

### 5. comment avez-vous entendu parler de pharmacovigilance ?

- Coursus universitaire
- Presse
- Documentation
- Confrère
- Pratique
- Internet

**6. Comment qualifiez-vous les Effets indésirables rencontrés ?**

- Ceux nécessitant pas un arrêt de traitement
- Ceux nécessitant un arrêt de traitement
- Ceux qui sont dus au mésusage
- Ceux qui sont inattendus

**7. quelle est la pratique adoptée devant les effets indésirables médicaux ?**

- Consultation de Vidal
- Changement de traitement
- En parler au délégué médical
- Contacter le CNPM

**8. Vous faites des déclarations des effets indésirables ?**

- Oui
- Non

**9. Pourquoi vous n'avez pas déclaré les effets indésirables ?**

- Méconnaissance du circuit de déclaration
- Charge administrative trop lourde
- Effets indésirable bénins, fréquents
- Ce n'est pas mon rôle
- Imputabilité non prouvée

**10. vous êtes intéressé par l'idée d'un logiciel automatique pour la déclaration des EI par les professionnels de la santé :**

- Oui
- Non

**11. Que proposez-vous comme mesure correctives par rapport à la pharmacovigilance ?**

- Sensibilisation et formation universitaire
- Simplifier la déclaration
- Création de CRPV
- Déclaration par internet
- Envoi régulier de feuilles de déclaration
- Cotation des déclarations
- Déclaration directe par les patients
- Spécialiste de recueil
- Aucune réponse