



**FACULTÉ DE MÉDECINE DE TUNIS**

Université de Tunis El Manar



# Le Centre National de Pharmacovigilance: Organisation et Activités

Pr Sihem EL AIDLI

Pr Riadh DAGHFOUS

Faculté de Médecine de Tunis  
Centre National de Pharmacovigilance

15 Février 2018

**D P M**

**C N P V**

**P C T**

**Médicaments  
Sérums, Vaccins  
cosmétiques...**

**A N C S E P**

**L N C M**

**D I P**

**D P M**  
**Enregistrement**

**C N P V**  
**Recueil et analyse  
des EI**

**Médicaments  
Sérums, Vaccins**

**P C T**  
**Importation**

**A N C S E P**  
**Libération des lots  
des vaccins...**

**L N C M**  
**Contrôle de  
qualité**

# La pharmacovigilance



# Pharmacovigilance

Ensemble des **procédures** :

- d'identification,
- d'évaluation du risque d'effet indésirable des médicaments,
- de prévention.

# Objectifs

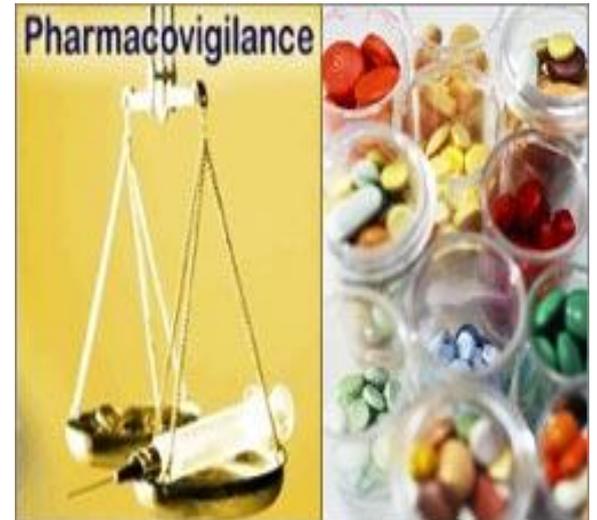


- **Déceler**, aussi **précocement** que possible, les **effets indésirables** (EI) des médicaments.
- **Chercher** à établir les relations de **causalité** entre prise médicamenteuse et EI, ainsi que la **fréquence** et la **gravité** de ces derniers.

- **Donner des avis techniques** motivés aux personnalités et aux organismes ayant pouvoir légal de décision sur l'autorisation et la réglementation des médicaments.
- Commission d'**AMM**

# Buts

- **choisir** le meilleur traitement pour un malade donné
- **maintenir ou non** un médicament **sur le marché**
- **informer le personnel de santé** (médecins, pharmaciens...)
  - **Amélioration du rapport bénéfice/risque**





# Centre National de Pharmacovigilance



- 9, rue du Dr Zouhair Essafi. 1006 Bab Saadoun
- Tél : 71 260699  
71 260636
- Fax : 71 260714
- Site web : [www.pharmacovigilance.rns.tn](http://www.pharmacovigilance.rns.tn)



Le centre de pharmacovigilance s'impose

Présentation

Services

Notification

Dosage des médicaments

Réglementation

Bulletins

Fiches de renseignements



### Présentation du Centre

Suite à l'initiative personnelle du professeur **Chalbi BELKAHIA**, le Centre National de Pharmacovigilance (CNPV) a été créé sous la tutelle du Ministère de la Santé Publique, par la Loi 84-84 parue au Journal Officiel du 31 Décembre 1984, portant Loi des finances, dans son article 78. L'évolution de ce Centre a connu 3 phases.

Après une première phase transitoire (1985-1987), une période de structuration matérielle et de fonctionnement expérimental (1987-1990) a commencé dès la nomination d'un directeur médical.

Cette seconde phase a permis la mise en place de structures fonctionnelles et la définition des méthodes de travail pour assurer les activités du CNPV.

La troisième phase ou phase opérationnelle a commencé depuis Décembre 1990 : elle a permis la mise en place des différents services du CNPV et le démarrage de la gestion de dossiers de pharmacovigilance. Ces dossiers sont constitués suite à la notification des effets indésirables par les praticiens.

Les activités développées au CNPV et la mise en place de structures fonctionnelles ont été entérinées par le décret présidentiel, portant statut du Centre National de Pharmacovigilance, paru au Journal Officiel du 27 Juillet 1993.

Le **Pr Chalbi Belkahia** a été le premier Directeur puis Directeur général du centre national de pharmacovigilance. Depuis Mai 2009, notre institution est dirigée par le **Pr Mohamed Lakhal**.

La collaboration du CNPV avec les structures internationales de pharmacovigilance et notamment le WHO Collaborating Center for International Drug Monitoring d'Uppsala, en Suède, a permis à la Tunisie d'être le quarantième pays membre depuis Août 1993, du programme OMS de pharmacovigilance internationale. Nous sommes, avec le Maroc, les premiers pays arabes et africains à faire partie de ce programme.

Suite...

#### ESPACE MEMBRE

Identifiant :

Mot de passe :

Connecter

>>> S'inscrire

# Centre National de Pharmacovigilance

- Créé par la *loi n° 84-84 du 31 Décembre 1984*.
- Activités et structures fonctionnelles du centre fixées par le *décret du 27 Juillet 1993, modifié le 20 Avril 2006*.
- Membre du **Centre International du Suivi des médicaments** de l'O.M.S. d'**UPSSALA** en Suède depuis Aout 1993.

# Service de recueil et d'analyse des effets indésirables

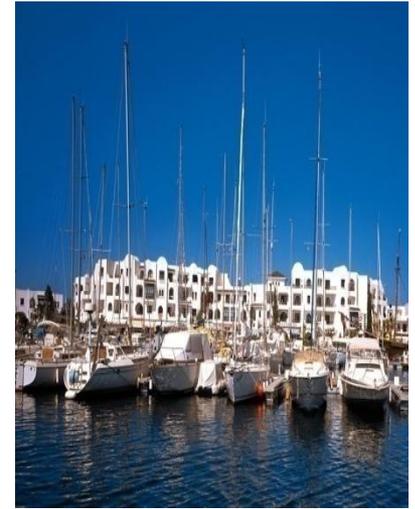
- **Etude de l'imputabilité** des effets indésirables et de leur impact à l'échelle individuelle et collective,
- **Recensement et analyse** statistique de ces effets indésirables,
- **Enquêtes** de terrain et études scientifiques

# Service de pharmacologie clinique

- **Dosage** des médicaments et suivi thérapeutique
- Etudes de **Bioéquivalence**



# Services régionaux

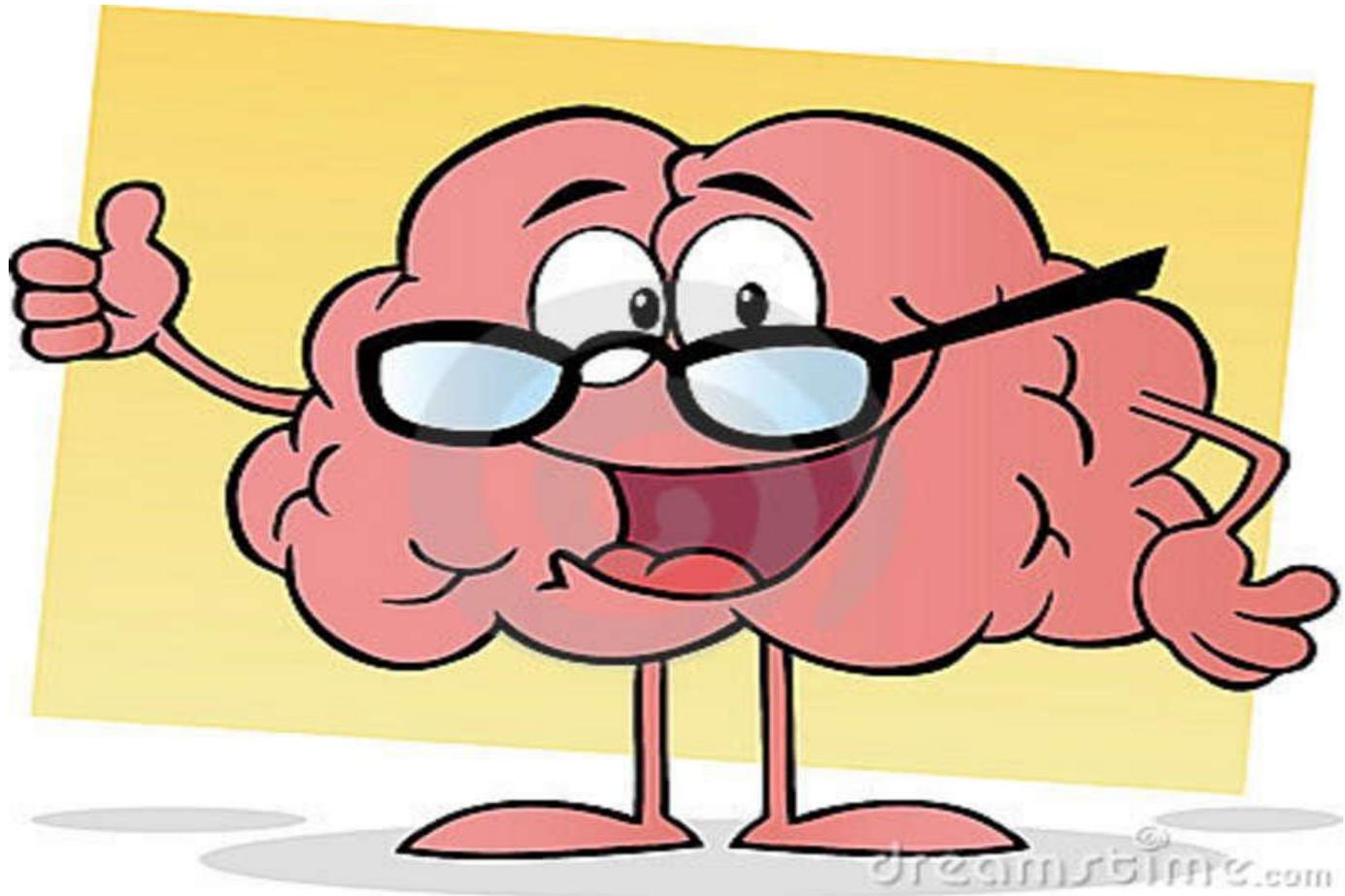


Contribuer à la réalisation de **l'ensemble des missions** du CNPV

**Service régional hospitalo-universitaire pour le centre (basé à Sousse)**

**Service régional hospitalo-universitaire pour le sud (basé à Sfax)**

# En pratique...



# Qui peut notifier ???

- Personnel de la santé :  
médecin, pharmacien, infirmier, etc..
- Patient lui-même
- Laboratoires pharmaceutiques
- Promoteur ou son représentant en cas  
d'essai clinique

# Comment notifier?

## Consultations

- Tous les jours sans RDV
- Gratuite

Fiche de notification

Téléphone, Fax ,

Mail: [effets.indesirables@rns.tn](mailto:effets.indesirables@rns.tn)

Courrier,

Site Web: [www.pharmacovigilance.rns.tn](http://www.pharmacovigilance.rns.tn)



Nom et prénom, adresse et téléphone du praticien : \_\_\_\_\_  
Date de la déclaration : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

#### IDENTIFICATION DU PATIENT

Nom : \_\_\_\_\_ Prénom : \_\_\_\_\_ Date de naissance : \_\_\_\_\_

Sexe : M  F  Poids \_\_\_\_\_ kg Taille \_\_\_\_\_ cm Profession : \_\_\_\_\_

Adresse (Précisez le code postal)

\_\_\_\_\_

Si la déclaration concerne un nouveau-né, précisez si les médicaments ont été reçus par :

Le nouveau-né lui-même

La mère durant l'allaitement  ou durant la grossesse  Précisez le trimestre : \_\_\_\_\_

#### IDENTIFICATION DES MEDICAMENTS

Pour chaque médicament, précisez la voie d'administration, la posologie, le début et la fin de l'utilisation et l'indication.

- 1 \_\_\_\_\_
- 2 \_\_\_\_\_
- 3 \_\_\_\_\_
- 4 \_\_\_\_\_
- 5 \_\_\_\_\_
- 6 \_\_\_\_\_

(Si d'autres médicaments ont été pris avant l'événement, le préciser dans la description détaillée de l'événement à la page suivante).

#### IDENTIFICATION DES MALADIES EN COURS ET DES FACTEURS DE RISQUE

\_\_\_\_\_

#### IDENTIFICATION DE L'EVENEMENT INDESIRABLE

\_\_\_\_\_

Date de survenue : \_\_\_\_\_

La description de l'événement indésirable doit être détaillée dans la page suivante.

# العيادات الخارجية

- عيادة المضاعفات السلبية للأدوية
- عيادة الحمل والأدوية
- عيادة المضاعفات السلبية للتلقيح
- عيادة المضاعفات السلبية لمواد التجميل
- وحدة دراسة الحساسية الدوائية





# Rapport d'enquête

- Score intrinsèque et extrinsèque.
  - Confrontation pharmaco-clinique en tenant compte du score d'imputabilité.
  - Implication médicamenteuse.
  - Conduite à tenir
- 
- Mais difficulté parfois de discriminer :
    - Entre différents médicaments.
    - Entre médicament et autre cause.



Tunis, le 13- AVR -2012

**Médecin Directeur Général**

Pr. Mohamed LAKHAL

mohamed.lakhal@rns.tn  
mohamed.lakhal@fml.rns.tn

Tel : 216 71 564 763

**Service de Recueil et d'Analyse  
des Effets Indésirables**

**Chef de Service**

Pr. Riadh DAGHFOUS

riadh.daghfous@fml.rns.tn

Poste : 202

Pr. Ag. S. EL AIDLI  
Dr. S. KASTALLI (AHU)  
Dr. A. ZAIEM (AHU)  
Dr. G. LAKHOJA (AHU)  
Dr. S. SRAIRI  
Dr. M.H. CHTIQUI

**Service de  
Pharmacologie Clinique**

**Chef de Service**

Pr. Mohamed Lakhali

mohamed.lakhal@rns.tn

Poste : 201

Pr. Ag. A. KLOUZ  
Dr. S. TRABELSI (AHU)  
Dr. I. SALOUAGE (AHU)  
Dr. E. GAIES (AHU)  
Dr. I. HAMZA  
Mlle N. JEBABLI  
Mr. M. AOUICHERI

**Adresse**

9, Avenue Dr. Zouheir ESSAFI  
1006 Bab Souika  
Tunis,  
Tunisie

Tel : 216 71 560 888  
216 71 572 300  
Fax : 216 71 571 390

**Site Web**

www.pharmacovigilance.rns.tn

Notre référence : DC 424/2012

Votre référence :

Dr  
Policlinique El Omrane  
Rue 6436 Jabel Lahmar - El Omrane - Tunis

CAS NOTIFIÉ :	
Nom, prénom :	Age : 68 ans
Événement : Perturbation du bilan hépatique.	Date : 12/12/2011

Médicaments administrés avant l'événement <i>(Nom commercial / DCI)</i>	Scores	Interprétation
Tensopril® (captopril)	11B2	Douteux
Gastrosidin® (famotidine)	11B2	Douteux
Aspégic® (acétylsalicylate de lysine)	11B2	Douteux
Formidiab® (metformine)	11B2	Douteux
Hypoten® (aténolol)	11B1	Douteux
Purinol® (allopurinol)	10	Exclu

**Conclusion :**

L'analyse du cas de la patiente nous a permis de conclure au rôle douteux des médicaments dans la genèse de l'événement sus-cité vu :

**Au plan chronologique :**

- un délai seulement compatible (2 ans au moins après le début de la prise).
- une évolution non suggestive marquée par régression de l'événement à la poursuite du traitement.

Concernant le Purinol®, son rôle est exclu vu son arrêt plusieurs mois avant l'apparition de l'événement.

**Au plan sémiologique.** L'échographie abdominale a montré un foie de stéatose. Les sérologies virales A<sub>1</sub> et C étaient négatives et le bilan immunologique était normal.

**Au plan bibliographique,** les perturbations transitoires du bilan hépatiques ne sont pas décrites avec ces médicaments.

Par conséquent, une origine non médicamenteuse paraît la plus probable.

Bien Cordialement.

Pr. Riadh DAGHFOUS  
Chef de Service

Dr



# Tératovigilance

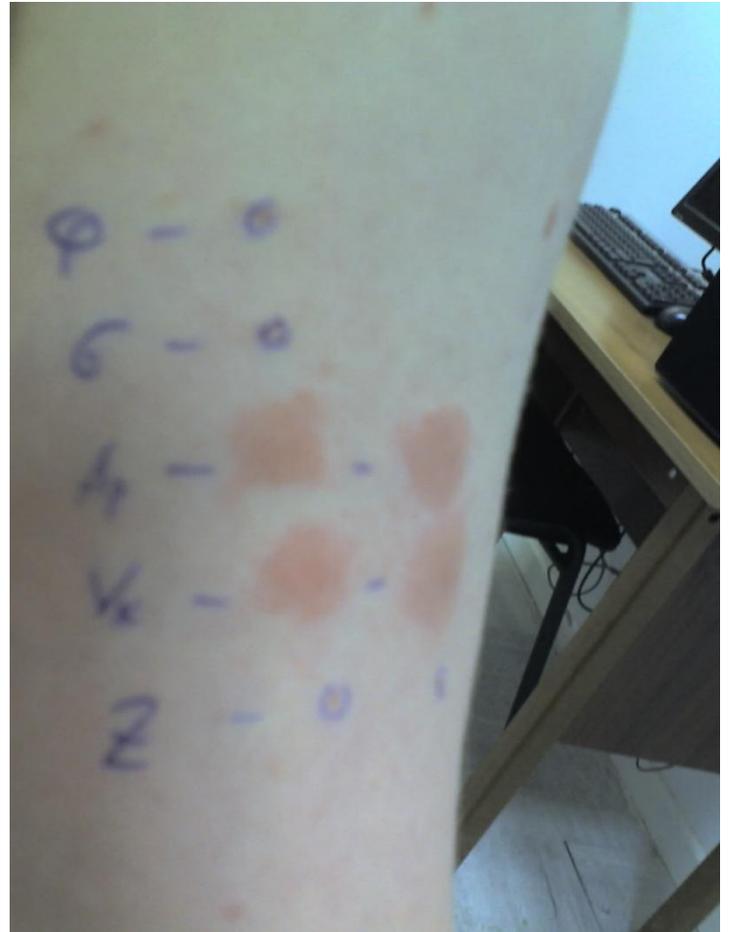
- Évaluation du risque foetomalformatif et foetotoxique au cours des grossesses
- Évaluation du risque foetotoxique au cours de la lactation
- Compte rendu systématique documenté envoyé aux notificateurs

# Vaccinovigilance

- Collaboration avec la DSSB
- Réunions trimestrielles
- Evaluations régulière des MAPI
- Rapports individuelles
- Enquêtes
- Organisations de journées de formations dans les régions

# Unité d'allergologie





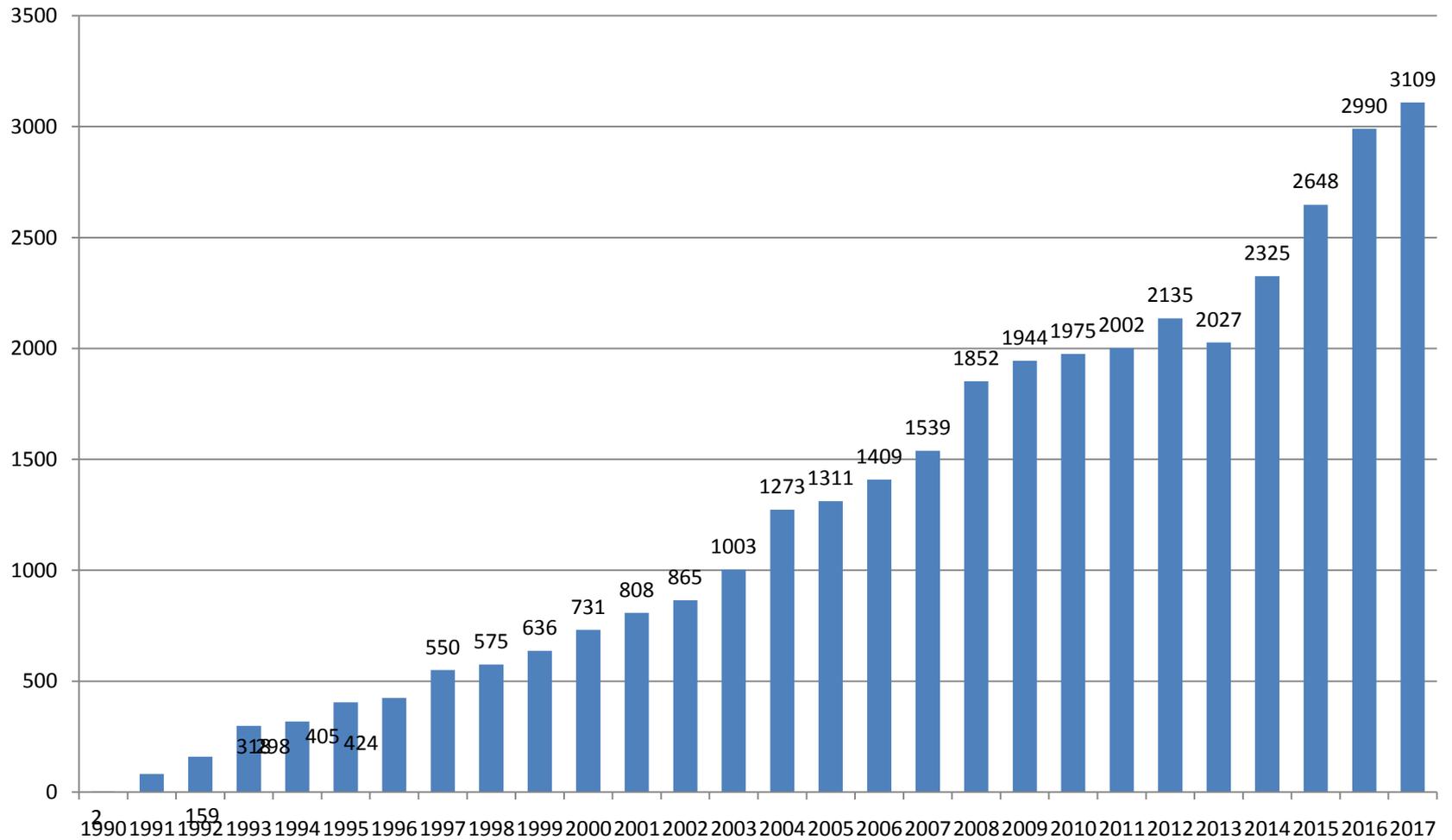
# Autres Activités

- Collecte des EI lié à l'utilisation de cosmétiques
- Mise en place d'étude épidémiologique concernant les EI
- Membre permanent des comités spécialisés et technique d'octroi des AMM
- Missions d'enseignement et d'encadrement en collaboration avec la FMT et l'école de santé
- Travaux de recherches

# Département de collecte et d'analyse des EI

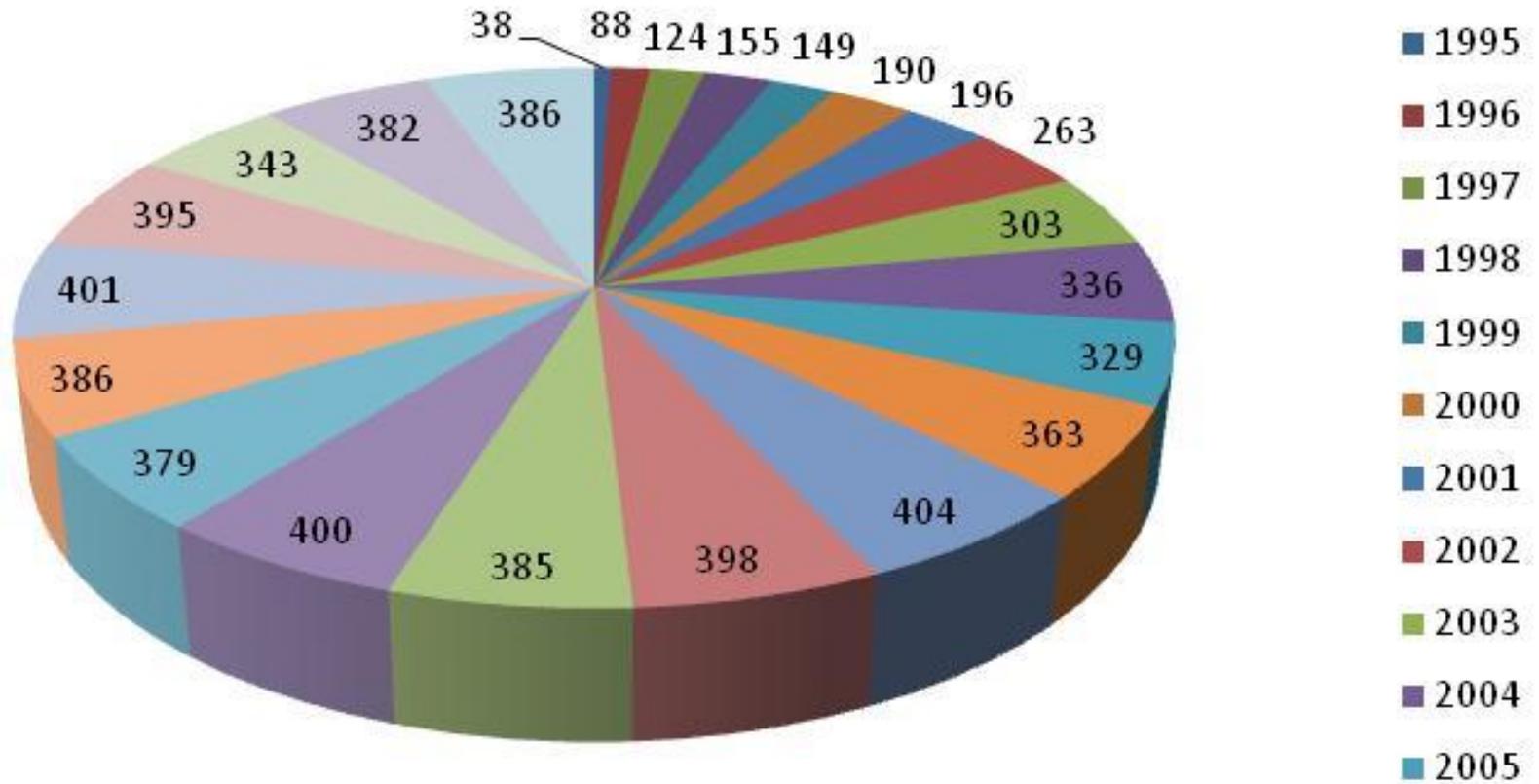
Année	Consultation	Dossiers	Grossesse	Vaccin	Produits cosmétiques
1990	0	2	0	0	0
-	-	-	-	-	-
2014	5863	2325	395	164	6
2017	6903	3109	386	312	11

# EFFETS INDÉSIRABLES



# RISQUE FOETAL

## Nbre de Dossiers : Risque Foetal



# Renforcement du Système de PV

- \* Adoption des directives arabes en matière de PV  
Inspirées des bonnes pratiques internationales  
(européennes)
- \* Publication des Tunisian guidelines on GVPs  
(Mars 2016)
- \* Préparation d'un « texte » tunisien (2<sup>e</sup> version)



Merci