



SECURITE ET VIGILANCES DES MÉDICAMENTS

**PAR DR BALIMA/YAMEOGO NORA
PHARMACIENNE - QUALITICIENNE**

PLAN

- Introduction
- Concepts et définitions
- Sécurité et pharmacovigilance
- Pourquoi la pharmacovigilance est-elle nécessaire?
- Objectifs de la pharmacovigilance
- Champ d'application de la pharmacovigilance
- Notifications des effets indésirables des médicaments
- Organisation nationale de la pharmacovigilance au BF
- Conclusion

INTRODUCTION

- On sait depuis un certain temps déjà que les maladies et les décès liés aux médicaments sont un problème de santé majeur.
- D'après les estimations, les réactions indésirables aux médicaments sont une cause de mortalité importante dans certains pays (elles se situent entre le 4ème et le 6ème rang).
- Le pourcentage des hospitalisations dues à ces réactions oscille entre 10 et 20 %. Ce phénomène a de graves répercussions économiques sur les services de soins, et certains pays ne consacrent pas moins de 15 à 20 % de leur budget de la santé aux problèmes liés aux médicaments.

INTRODUCTION

- La morbidité et la mortalité induites par les médicaments pourraient être sensiblement réduites si l'on appliquait une stratégie intégrée de surveillance de la sécurité et de l'inocuité des produits de santé.
- Un bon service de gestion de la sécurité des produits de santé/de pharmacovigilance est indispensable pour repérer à temps les risques que comportent certains médicaments, pour éviter les réactions indésirables et aider les professionnels de la santé et les patients à faire la meilleure évaluation possible risques/avantages pour une pharmacothérapie efficace et sans danger.
- La pharmacovigilance joue un rôle important dans les décisions en pharmacothérapie, au niveau tant individuel que régional, national ou international.

CONCEPTS ET DÉFINITIONS

LE MÉDICAMENT

- *« toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. »*
- Le médicament obéit à une réglementation contraignante et s'inscrit dans un circuit de fabrication et de mise à disposition des professionnels et des patients très encadré et strictement surveillé.

CONCEPTS ET DÉFINITIONS.

LE MÉDICAMENT

- Le médicament contient :
 - un principe actif : substance d'origine chimique ou naturelle caractérisée par un mécanisme d'action curatif ou préventif précis dans l'organisme,
 - Des excipients : substances d'origine chimique ou naturelle qui facilitent l'utilisation du médicament mais ne présentent pas d'effet curatif ou préventif.
- Les catégories de médicaments
- Il existe plusieurs catégories de médicaments, parmi lesquelles figurent notamment :

CONCEPTS ET DÉFINITIONS

LE MÉDICAMENT

- les spécialités pharmaceutiques qui sont les médicaments fabriqués industriellement et exploités par les entreprises pharmaceutiques.

Pour pouvoir être délivrées aux patients, elles doivent obtenir une autorisation de mise sur le marché (AMM). Une même spécialité peut avoir un nom de marque différent selon les pays. La dénomination commune internationale (DCI) permet de désigner de manière unique la substance active qu'il contient.

- Les préparations magistrales, hospitalières ou officinales, qui sont le plus souvent réalisées par une pharmacie pour les besoins spécifiques d'un ou plusieurs patients (officine de ville pour les préparations magistrales et officinales ou pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé pour les préparations magistrales et hospitalières) ;

CONCEPTS ET DÉFINITIONS.

LE MÉDICAMENT

- Ces préparations et spécialités pharmaceutiques peuvent se présenter sous différentes formes pharmaceutiques : comprimé, solution buvable, solution injectable...
- Elles sont accompagnées d'une notice d'utilisation (optionnelle pour les préparations) et d'un étiquetage spécifique afin de donner les informations nécessaires à leur utilisation dans les conditions les plus adaptées possibles.

CONCEPTS ET DÉFINITIONS

LE CONCEPT DE “MÉDICAMENT ESSENTIEL”

- A la fin des années 70, il y a eu une augmentation considérable des produits pharmaceutiques avec pas ou peu d'intérêt pour les différents besoins de santé et les priorités sanitaires des différents pays, en particulier ceux en développement.
- Il est évident que pour l'utilisation optimale de ressources financières limitées, la priorité devrait être accordée à la disponibilité des médicaments qui sont d'une efficacité prouvée et d'une sécurité acceptable et qui répondront aux besoins de la majorité de la population.
- Ainsi est né le concept de «médicaments essentiels», reliant les priorités des médicaments avec les priorités de santé.

CONCEPTS ET DÉFINITIONS

LE CONCEPT DE “ MEDICAMENT ESSENTIEL ”

- Il implique que l'objectif principal est de parvenir à la plus large couverture possible de la population avec les produits les plus appropriés pour la prévention et le traitement des conditions de santé les plus répandus.../

Une liste limitée des médicaments essentiels ne peut subvenir aux besoins de chaque personne, mais elle le pourrait pour ceux de la grande majorité.

- La sélection des médicaments essentiels implique un processus continu prenant en compte les ressources financières, l'évolution des priorités sanitaires et des conditions épidémiologiques, ainsi que les progrès pharmacologiques et pharmaceutiques.

- Comment les pays établissent leurs listes de médicaments essentiels est une décision de politique nationale. Chaque pays a la responsabilité directe dans l'identification de ses priorités.

CONCEPTS ET DÉFINITIONS

LE CONCEPT DE “ MEDICAMENT ESSENTIEL ”

- Principe directeur: Une gamme limitée de médicaments essentiels, soigneusement sélectionnés, permet de meilleurs soins de santé, une meilleure gestion des médicaments et une réduction des coûts,
- Sélection: Sélectionnés en tenant compte de la prévalence de la maladie, des preuves sur l'efficacité et la sécurité, et les coût-efficacités comparés.
- Les médicaments essentiels sont ceux qui satisfont les besoins de soins de santé prioritaires de la population, L'établissement d'une LNME fait appel à des critères définis par chaque pays pour répondre à des besoins propres et selon lesquels des médicaments peuvent être ajoutés ou retirés.

CONCEPTS ET DÉFINITIONS

LE CONCEPT DE “ MEDICAMENT ESSENTIEL ”

- Ces listes doivent être envisagées dans le cadre des politiques pharmaceutiques nationales exhaustives couvrant non seulement l'utilisation des médicaments, mais également les stratégies d'achat et de distribution, le financement, les dons de médicaments, les priorités de la recherche en matière d'utilisation et les médicaments nécessaires pour le traitement de certaines maladies.
- La mise en œuvre du concept des médicaments essentiels est destinée à être souple et adaptable à de nombreuses situations. C'est à chaque pays qu'il incombe de déterminer quels sont exactement les médicaments qu'il considère comme essentiels

CONCEPTS ET DÉFINITIONS

EFFET INDESIRABLE

- Un effet indésirable (EI) est une réaction nocive et non voulue, connue ou non quelques soient les conditions d'utilisation,
- Selon l'OMS, « Une réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie , le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologique »,
- C'est également toute réaction résultant d'un mésusage, usage abusif, syndrome de sevrage, pharmaco dépendance, erreur médicamenteuse, inefficacité thérapeutique, effet sur le produit de conception, produit défectueux ou de mauvaise qualité.
- *CLASSIFICATION*: fréquence, nature, mécanisme de survenue, prévisibilité, gravité

CONCEPTS ET DÉFINITIONS

EFFET INDESIRABLE

- Classification selon la fréquence
 - les effets très fréquents ($\geq 1/10$)
 - les effets fréquents ($1/100 \leq \text{fréquence} \leq 1/10$)
 - les effets peu fréquents ($1/1000 \leq \text{fréquence} \leq 1/100$)
 - les effets rares ($1/1000 \leq \text{fréquence} \leq 1/10000$)
 - les effets très rares ($1/10000 \leq \text{fréquence} \leq 1/100000$)
- Classification selon la nature
 - Aucune spécificité d'organe
 - Réaction aiguë, subaiguë ou chronique
 - Bénigne ou grave
 - Précoce ou tardive

CONCEPTS ET DÉFINITIONS

EFFET INDESIRABLE

- Classification selon le mécanisme de survenue
 - les effets de type A (pour Augmented), lorsque ceux-ci résultent d'une majoration de l'effet pharmacodynamique du médicament (par exemple : sédation sous benzodiazépine myorelaxante) ;
 - les effets de type B (pour Bizarre), il s'agit d'effets non expliqués par les propriétés pharmacodynamiques connues du médicament. Ils sont liés à l'individu. Le mécanisme peut être immuno-allergique (choc anaphylactique par exemple) ou non, indépendant de la dose et imprévisible. Ils ne surviennent que chez une minorité de patients. Les réactions allergiques nécessitent une sensibilisation préalable du patient.

CONCEPTS ET DÉFINITIONS

EFFET INDESIRABLE

- Classification selon le mécanisme de survenue

- Les réactions non immuno-allergiques peuvent être :

- o des réactions pseudo-anaphylactiques (anti inflammatoires non stéroïdiens et crises dyspnéiques) ; les médicaments les plus souvent impliqués dans ce type de réaction sont l'aspirine, les anti-inflammatoires non stéroïdiens, les produits de contraste radiologique, les narcotiques (la codeine) et les curares.

- o de réactions idiosyncrasiques : patients prédisposés, porteurs d'un déficit enzymatique (hémolyse provoquée par les sulfamides ou la primaquine en cas de déficience en G6PD, hyperthermie maligne sous halothane ou neuroleptiques, hyperplasie gingivale à la phénytoïne).

CONCEPTS ET DÉFINITIONS

EFFET INDESIRABLE

- Classification selon le mécanisme de survenue
 - les effets de type C (pour Continuous), il s'agit d'effets qui surviennent à long terme (pharmacodépendance, effets rebond par exemple) ;
 - les effets de type D (pour Delayed) : cas d'effets retardés (carcinogènes, tératogènes).
 - les effets de type E (pour End of use) : effet survenant en fin de traitement (Cas du syndrome de sevrage)
 - les effets de type F (pour Failure) : les échecs de traitement ou les cas d'inefficacité sont classés dans cette catégorie.

CONCEPTS ET DÉFINITIONS.

EFFET INDESIRABLE

- Classification selon la prévisibilité
 - Prévisible (réaction de mécanisme pharmacologique, interactions médicamenteuses)
 - Imprévisible (réaction immunoallergique, idiosyncrasie, polymorphisme génétique avant investigations).

CONCEPTS ET DÉFINITIONS

EFFET INDESIRABLE

- Classification selon le degré de gravité

Trois (3) stades de gravité:

- EI grave (décès, menace pour la vie du patient au moment de l'apparition de l'événement, nécessité d'hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation, séquelles ou incapacité signifiant toute impossibilité à réaliser des gestes de la vie courante, anomalie congénitale ou atteinte périnatale)
- EI sévère (Effet indésirable nécessitant en plus de l'arrêt du médicament des soins supplémentaires)
- EI modéré/banal (Effet indésirable ni sévère , ni grave)

CONCEPTS ET DÉFINITIONS

AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

- Une AMM est une autorisation nationale délivrée par l'autorité de régulation du pays dans lequel le produit de santé doit être commercialisé, à un laboratoire responsable de la commercialisation du produit de santé (spécialité, copie, générique, dispositif médical, produit traditionnel, produits cosmétiques, compléments alimentaires...) à la suite de l'évaluation d'un dossier complet soumis.
- Le développement d'un médicament nécessite généralement une dizaine d'années de recherches.
- Les évaluations réalisées lors des essais cliniques et précliniques servent à constituer le dossier d'AMM.

CONCEPTS ET DÉFINITIONS

AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

- Ce dossier décrit la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament, avec son rapport-bénéfice/risque.
- Au Burkina Faso, les demandes sont examinées par l'ANRP (Agence nationale de régulation pharmaceutique).
- Après l'octroi de l'AMM, le produit de santé reste sous surveillance. Une AMM peut être retirée, par exemple si le médicament s'avère nocif.
- La durée de validité de l'AMM au BF est de 5 ans renouvelable,

CONCEPTS ET DÉFINITIONS

LA PHARMACOVIGILANCE

- La pharmacovigilance est la surveillance, la prévention, l'évaluation et la gestion du risque d'effet indésirable lié aux médicaments quelles que soient les conditions d'utilisation, conformes ou non aux termes de l'AMM (autorisation de mise sur le marché) et quelles que soient les situations, y compris lors de surdosage, de mésusage, d'abus et d'erreurs médicamenteuses.
- Selon l'OMS, c'est «la science et les activités liées à la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables des médicaments ou d'autres problèmes éventuels liés aux médicaments»

CONCEPTS ET DÉFINITIONS.

EFFICACITÉ ET EFFICIENCE

- L'efficacité fait référence à l'effet positif produit par un traitement dans des essais cliniques ou des études en laboratoire.
- L'efficience, en revanche, fait référence au service rendu par un traitement en situation réelle, une fois qu'il est disponible au public.

CONCEPTS ET DÉFINITIONS

RAPPORTS PÉRIODIQUES ACTUALISÉS DE PHARMACOVIGILANCE (PSUR)

- Les rapports périodiques actualisés de pharmacovigilance (PSUR) sont des documents visant à fournir une évaluation du rapport bénéfice/risque d'un médicament.
- Les PSUR doivent être soumis par les titulaires d'AMM à des dates définies pendant
- la phase post-AMM.
- Un PSUR est une analyse complète, concise et critique du rapport bénéfice/risque d'un produit médicamenteux, tenant compte de toute information nouvelle ou émergente dans le contexte des données cumulées au niveau mondial sur le médicament.

CONCEPTS ET DÉFINITIONS

ÉTUDES D'EFFICACITÉ POST-AMM (PAES)

- La pharmacovigilance se focalise sur la sécurité du médicament, mais toute nouvelle information reçue ou tout nouveau signal de pharmacovigilance détecté peut avoir un impact potentiel sur l'évaluation globale du produit, et plus particulièrement sur son rapport bénéfice/risque.
- Selon les comptes rendus sur la nouvelle législation en matière de pharmacovigilance, les études d'efficacité post-AMM (PAES) et les études de sécurité post-AMM (PASS) peuvent viser à recueillir des données permettant d'évaluer l'efficacité ou la sécurité des médicaments à usage humain dans la pratique médicale quotidienne.

CONCEPTS ET DÉFINITIONS

ÉTUDES D'EFFICACITÉ POST-AMM (PAES)

- Des PAES peuvent être exigées si, à la date de l'AMM initiale, des problèmes concernant certains aspects de l'efficacité du médicament sont identifiés et ne peuvent être résolus qu'après la commercialisation du médicament.
- Des PAES peuvent également être exigées si l'évolution des connaissances sur la maladie ou la méthodologie clinique indique que certaines évaluations antérieures de l'efficacité doivent être profondément révisées.
- Les PAES sont censées fournir aux autorités compétentes et au titulaire de l'AMM des informations permettant soit de compléter les preuves initiales, soit de vérifier si l'AMM doit être maintenue telle quelle ou modifiée, voire supprimée en fonction des nouvelles données résultant de l'étude.

CONCEPTS ET DÉFINITIONS

ÉTUDES DE SÉCURITÉ POST-AMM (PASS)

- Une étude de sécurité post-AMM (PASS) est une étude menée sur un médicament autorisé afin d'identifier, de caractériser ou de quantifier un risque, de confirmer le profil de sécurité du médicament ou de mesurer l'efficacité des mesures de gestion des risques.
- Une étude PASS peut être entreprise, gérée ou financée par le titulaire d'une AMM à sa propre initiative ou sur demande d'une autorité compétente.

SÉCURITÉ ET PHARMACOVIGILANCE

- Les produits de santé modernes ont changé la manière de prendre en charge et de combattre les pathologies.
- Toutefois, en dépit de tous leurs bienfaits, force est de constater que les réactions indésirables qu'ils entraînent continuent à être une cause courante, quoique souvent évitable de maladies, d'incapacités ou même de décès.
- Dans certains pays, les réactions indésirables aux médicaments et autres produits de santé comptent parmi les dix principales causes de mortalité.
- En dehors des dangers intrinsèques présentés par les produits eux-mêmes, les patients peuvent avoir une sensibilité particulière et imprévisible à certains médicaments.

SÉCURITÉ ET PHARMACOVIGILANCE

- En outre, si plusieurs médicaments sont prescrits simultanément, il existe toujours un risque d'interactions indésirables.
- Les médicaments doivent avoir un rapport efficacité/sécurité équilibré.
- Le choix et l'utilisation du (des) médicament(s) le(s) meilleur(s) et le(s) plus sûr(s) pour une personne donnée parmi les multiples thérapies existantes nécessitent par conséquent beaucoup de discernement de la part du praticien prescripteur.
- Une fois qu'un médicament est accessible aux patients, l'efficacité et la sécurité continueront d'être surveillées.
- Un médicament doit présenter un intérêt lorsqu'il produit l'effet souhaité (efficacité) avec un niveau acceptable d'effets secondaires (sécurité).

SÉCURITÉ ET PHARMACOVIGILANCE

- Pour éviter le plus possible de causer un préjudice aux patients et améliorer ainsi la santé publique, il est capital de disposer de mécanismes d'évaluation et de surveillance de la sécurité des médicaments utilisés en pratique clinique.
- Concrètement, **cela suppose de mettre en place un système bien organisé de pharmacovigilance.**
- La pharmacovigilance, terme générique utilisé pour décrire les processus de surveillance et d'évaluation des réactions indésirables aux médicaments, est une composante essentielle des systèmes (efficaces) de réglementation pharmaceutique, de la pratique clinique et des programmes de santé publique.

SÉCURITÉ ET PHARMACOVIGILANCE

- Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), la pharmacovigilance regroupe « la science et les activités liées à la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables ou de tout problème associé à un médicament ».
- La pharmacovigilance est l'activité qui consiste à surveiller les résultats préjudiciables ou « événements indésirables » résultant de l'utilisation des médicaments.
- Actuellement, lorsqu'un médicament est commercialisé aux patients, cela suppose qu'il a été testé (selon la maladie) sur au moins 5 000 personnes pendant une période de temps limitée.

SÉCURITÉ ET PHARMACOVIGILANCE

- L'efficacité et la sécurité à long terme du médicament doivent être surveillées et continuellement évaluées sur le marché en conditions réelles. Ceci à travers le signalement des effets secondaires par les patients qui permet de disposer d'informations complémentaires sur la sécurité du médicament.
- Si un patient présente des effets secondaires suite à la prise de médicament, il doit en parler à un professionnel de santé.

Cela concerne tous les effets secondaires éventuels ne figurant pas sur la notice du médicament.

SÉCURITÉ ET PHARMACOVIGILANCE

- Le laboratoire pharmaceutique ayant obtenu l'AMM d'un médicament est appelé titulaire de l'AMM.
- Il a l'obligation légale de recueillir continuellement des données sur ce médicament et d'en assurer la pharmacovigilance.
- Les données doivent être transmises aux autorités dans les délais impartis et tout nouveau problème remettant en question le rapport bénéfice/risque doit être immédiatement porté à leur attention.
- Si elles le jugent nécessaires, les autorités peuvent exiger des recherches complémentaires, y compris des études formelles.

SÉCURITÉ ET PHARMACOVIGILANCE

RAPPORT BÉNÉFICE/RISQUE

- Les médicaments peuvent avoir des effets nocifs non intentionnels sur l'organisme.
- Ces effets, appelés effets secondaires ou réactions indésirables, constituent les risques des médicaments.
- Avant qu'un nouveau médicament n'obtienne une AMM, il est soumis à des tests ; les données obtenues permettent de conclure que ses bénéfices l'emportent sur ses risques (étape pré-AMM).
- Il est par conséquent important d'identifier au plus tôt tout risque nouveau ou évolutif d'un médicament, afin de prendre les mesures nécessaires pour minimiser les risques et améliorer la sécurité et l'efficacité d'utilisation de ce médicament.

SÉCURITÉ ET PHARMACOVIGILANCE

RAPPORT BÉNÉFICE/RISQUE

- Cependant, une fois que le médicament a reçu une AMM (contexte post-AMM), il est utilisé dans des environnements de soins normaux chez de nombreux patients qui peuvent être différents des populations qui avaient été sélectionnées selon certains critères précis pour les études, tels que l'âge ou les maladies concomitantes.
- En outre, des effets secondaires rares sont parfois mis en évidence uniquement dans le cadre d'une utilisation prolongée ; ce qui est impossible dans des essais cliniques dont la durée est limitée.
- Il est par conséquent important d'identifier au plus tôt tout risque nouveau ou évolutif d'un médicament, afin de prendre les mesures nécessaires pour minimiser les risques et améliorer la sécurité et l'efficacité d'utilisation de ce médicament.

POURQUOI LA PHARMACOVIGILANCE EST-ELLE NÉCESSAIRE?

- Au cours des essais cliniques, le médicament n'a en effet été administré qu'à un nombre limité de sujets (quelques centaines à quelques milliers) sélectionnés et soumis à une surveillance soutenue.
- Dans ces conditions, les effets indésirables rares et potentiellement graves ont statistiquement peu de chance d'être observés.
- Une fois mis sur le marché, le médicament sera prescrit à un grand nombre de patients très hétérogènes, avec une durée d'observation courte, souvent en association avec d'autres médicaments.
- C'est à ce moment que des effets indésirables nouveaux peuvent apparaître et que le rôle de la pharmacovigilance prend toute son importance.

POURQUOI LA PHARMACOVIGILANCE EST-ELLE NÉCESSAIRE?

- Le rôle premier de la pharmacovigilance est de repérer ces éventuels effets indésirables nouveaux, qui peuvent faire rediscuter la balance bénéfices/risques du médicament.
- Le fonctionnement de la pharmacovigilance repose sur la notification spontanée des effets indésirables susceptibles d'être dus à un médicament par les professionnels de santé.
- Les professionnels de santé et les patients jouent un rôle fondamental dans le système national de pharmacovigilance.
- En effet, ce sont eux qui sont habilités, d'une part à prescrire les médicaments, à les administrer ou à les dispenser et, d'autre part, à assurer le suivi médical des patients.

POURQUOI LA PHARMACOVIGILANCE EST-ELLE NÉCESSAIRE?

- Dès qu'ils soupçonnent un lien, entre un médicament et un évènement indésirable, ils doivent effectuer une déclaration selon le circuit défini à cet effet. Recueillir, évaluer, comprendre et prévenir les effets indésirables médicamenteux sont les quatre missions de la pharmacovigilance.
- La mise en œuvre de la surveillance des effets indésirables des produits de santé dans les pays en développement en général et en Afrique subsaharienne en particulier est un véritable défi. Il s'agit entre autres, de l'insuffisance de personnel outillé pour la pratique de la pharmacovigilance et du manque de ressources financières pour la gestion des données et la mise en œuvre des activités.
- Pour le cas particulier du Burkina Faso, le gouvernement à travers le ministère de la santé a mis en œuvre un système de vigilance des produits de santé.

POURQUOI LA PHARMACOVIGILANCE EST-ELLE NÉCESSAIRE?

- Parmi les actes significatifs qui ont été posés, on peut citer la création au sein de la Direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires (actuel Agence nationale de régulation pharmaceutique), d'un service chargé des vigilances.
- Le ministère de la santé a fait de la formation des agents de santé, une priorité en élaborant un manuel de formation qui sert d'outil de référence pour la formation du personnel de santé en pharmacovigilance au Burkina Faso.
- Ce manuel de formation s'adresse à tous les professionnels de santé impliqués, à différents niveaux, du système national de pharmacovigilance et a pour objectif général de faire acquérir les connaissances et les compétences nécessaires à la pratique de la pharmacovigilance au Burkina Faso,

OBJECTIFS DE LA PHARMACOVIGILANCE

Les principaux objectifs des programmes de pharmacovigilance sont :

- d'améliorer la prise en charge et la sécurité des patients pour tout ce qui touche à l'utilisation des médicaments et aux interventions médicales et paramédicales ;
- d'améliorer la santé et la sécurité publiques pour tout ce qui touche à l'utilisation des médicaments ;
- de contribuer à l'évaluation des bienfaits, de la nocivité, de l'efficacité et des risques présentés par les médicaments et d'encourager une utilisation sûre, rationnelle et plus efficace de ceux-ci (y compris sur un plan économique) ;
- de promouvoir une meilleure connaissance de la pharmacovigilance et une éducation et une formation clinique dans ce domaine et d'améliorer l'efficacité de la communication pertinente avec les professionnels de la santé et le grand public..

LE CHAMP D'APPLICATION DE LA PHARMACOVIGILANCE

- Au sens large, la pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments et produits de santé à usage humain suivants (dispositifs médicaux, produits sanguins labiles, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, etc).
- Stricto sensus, elle s'applique aux médicaments dont on distingue plusieurs catégories:
 - spécialités pharmaceutiques (médicaments princeps et médicaments multi sources)
 - préparations magistrales
 - préparations hospitalières
 - préparations officinales

LE CHAMP D'APPLICATION DE LA PHARMACOVIGILANCE

- produits officinaux divisés
- médicaments immunologiques
- produits de thérapie cellulaire
- médicaments radiopharmaceutiques
- médicaments homéopathiques
- préparations de thérapie génique
- préparations de thérapie cellulaire xénogénique

LE CHAMP D'APPLICATION DE LA PHARMACOVIGILANCE

- produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuves
- produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac
- produits stables préparé à partir du sang et de ses composants, qui constituent des médicaments dérivés du sang
- insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme

NOTIFICATION DES EFFETS INDÉSIRABLES DES MÉDICAMENTS

- Le système national de pharmacovigilance repose sur la notification spontanée des événements indésirables liés aux médicaments.
- Selon la définition de « l'International conference on harmonisation » (ICH), une notification spontanée est une communication de la part des professionnels de santé ou des patients aux autorités réglementaires, aux organisations sanitaires (OMS, Centres de pharmacovigilance...) ou à l'industrie pharmaceutique, décrivant la survenue d'un ou de plusieurs événements indésirables chez un patient traité par un ou plusieurs médicaments qui ne provient pas d'une étude ou d'un système de recueil systématique des données. La notification est une méthode passive et peu onéreuse.

NOTIFICATION DES EFFETS INDÉSIRABLES DES MÉDICAMENTS

- Elle a permis depuis plusieurs décennies la description du profil des effets indésirables de nombreux médicaments en situation réelle de prescription, au décours de leur mise sur le marché.
- Toutefois, l'évaluation ultérieure de la relation de cause à effet n'est possible sans une collecte aussi complète que possible des informations de la fiche de notification.
- La notification spontanée joue un rôle essentiel pour l'alerte en pharmacovigilance après la mise sur le marché d'un médicament.

NOTIFICATION DES EFFETS INDÉSIRABLES DES MÉDICAMENTS

- Elle représente la méthode de base pour la détection des signaux liés aux effets indésirables médicamenteux.
- Au Burkina Faso, la notification des événements indésirables susceptibles d'être liés à l'utilisation d'un médicament est réalisée à travers le remplissage d'une fiche de notification ou fiche nationale de pharmacovigilance qui est transmise à une structure du système national de vigilance.
- La fiche de notification est mise à la disposition des professionnels de santé par les services de la pharmacie au niveau régional, district et hospitalier ainsi que les responsables des ordres professionnels.

NOTIFICATION DES EFFETS INDÉSIRABLES DES MÉDICAMENTS

PRÉSENTATION DE LA FICHE NATIONALE DE PHARMACOVIGILANCE

- La fiche nationale de pharmacovigilance est la fiche de notification des évènements indésirables.
- C'est un formulaire jaune comprenant quatre parties correspondant aux éléments essentiels d'une fiche.
- Les différentes structures du système sont tenues à la confidentialité des données concernant le patient et le notificateur.

NOTIFICATION DES EFFETS INDÉSIRABLES DES MÉDICAMENTS

ÉLÉMENTS DE LA FICHE NATIONALE DE PHARMACOVIGILANCE

- La notification doit se faire sur la fiche de notification conçue à cet effet et comportant les éléments suivants :

- Données sur le patient

nom prénom, âge, sexe, taille, poids, statut matrimonial, adresse et téléphone, antécédents médicaux, accidents médicamenteux antérieurs

- Données sur le(s) médicament(s) pris par le patient

désignation, forme, dosage, fabricant, N° de lot, date de début et d'arrêt du traitement, posologie et voie d'administration, motif de la prescription

NOTIFICATION DES EFFETS INDÉSIRABLES DES MÉDICAMENTS

ÉLÉMENTS DE LA FICHE NATIONALE DE PHARMACOVIGILANCE

➤ Données sur le(s) effet(s) indésirable(s)

Description, délai d'apparition après la prise médicamenteuse, évolution à l'arrêt du médicament, traitement correcteur, notion de ré administration avec ou sans rechute si elle a été effectuée, diagnostics différentiels avec les données des examens effectués en vue d'étayer le diagnostic, facteurs associés favorisant l'apparition de l'effet indésirable, gravité et évolution de l'effet indésirable

➤ Données sur le notificateur

nom et prénom, qualification, contact et signature

FICHE DE PHARMACOVIGILANCE

1. DONNEES SUR LE PATIENT

1.1. IDENTIFICATION

Nom et prénom : N° dossier :	Département :	Ville / Commune :	Village/Quartier/ Secteur :	Tél ou autre adresse:
Profession : Statut matrimonial :	Date de naissance ou Age :	Sexe : <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Poids (kg)	Taille (cm)
Grossesse <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Si oui, Date Dernières Règles : ____ / ____ / ____ ou		1 ^{er} <input type="checkbox"/> 2 ^{ème} <input type="checkbox"/> ou 3 ^{ème} <input type="checkbox"/> Trimestre de grossesse <i>Cochez les cases correspondantes</i>	

1.2. FACTEURS DE RISQUES ; ANTECEDENTS MEDICAUX ; REACTIONS ANTERIEURES A DES TRAITEMENTS

Facteurs de risque : Tabac Alcool Traitement chronique Remède traditionnel (préciser) :

Pharmacodépendance Erreur thérapeutique (préciser) :

Antécédents médicaux et chirurgicaux pertinents, réaction antérieure à un produit de santé :

.....

.....

Ajouter une feuille supplémentaire si nécessaire

2. DONNEES SUR LE(S) MEDICAMENTS PRIS PAR LE PATIENT*

Désignation (Nom Commercial et/ou DCI, forme, dosage, conditionnement)	Fabricant, N° de lot, date péremption	Lieu de délivrance	Voie d'admin.	Posologie	Date de prise		Motif du traitement**
					Début	Dernière prise	
(1)							
(2)							
(3)							
(4)							
(5)							
(6)							

Prescription médicale Automédication Autres (précisez) :
Préciser le numéro du médicament correspondant à l'item coché

*Lister les médicaments en commençant par le ou les médicament(s) le(s) plus suspecté(s)

**Mentionner ce qui a motivé l'utilisation du médicament

S'il s'agit d'un nouveau-né, les produits ont été pris :

Par le nouveau-né Lors de l'allaitement Par la mère durant sa grossesse au 1^{er} 2^{ème} ou 3^{ème} Trimestre de grossesse
Cochez les cases correspondantes

3. DONNEES SUR LE(LES) EFFET(S) INDESIRABLE(S)

Description de l'effet indésirable (EI) :

.....
.....
.....

Ajouter une feuille supplémentaire si nécessaire.

Date d'apparition de l'effet : _____
/ _____ / _____

Indiquez le délai d'apparition après la prise du ou des médicaments (en heures ou jours) :
(1) _____ (2) _____ (3) _____ (4) _____
(5) _____ (6) _____

Réapparition de l'effet après réintroduction du ou des médicaments: (1) (2) (3) (4) (5) (6)
Cochez la case du n° du médicament

Prise en charge	Diminution de la dose du ou des médicaments: (1) <input type="checkbox"/> (2) <input type="checkbox"/> (3) <input type="checkbox"/> (4) <input type="checkbox"/> (5) <input type="checkbox"/> (6) <input type="checkbox"/> <i>Cochez la case du n° du médicament</i>	=> Si oui, l'effet a-t-il diminué <input type="checkbox"/> , disparu <input type="checkbox"/> ou s'est-il maintenu <input type="checkbox"/> ? ou non applicable <input type="checkbox"/>
	Arrêt d'un ou des produits : (1) <input type="checkbox"/> (2) <input type="checkbox"/> (3) <input type="checkbox"/> (4) <input type="checkbox"/> (5) <input type="checkbox"/> (6) <input type="checkbox"/> <i>Cochez la case du n° du produit</i>	=> Si oui, l'effet a-t-il diminué <input type="checkbox"/> , disparu <input type="checkbox"/> ou s'est-il maintenu <input type="checkbox"/> ? ou non applicable <input type="checkbox"/>
	Examens Complémentaires: (1)..... (2)..... (3)..... (4).....	Résultat : (1)..... (2)..... (3)..... (4).....
	Traitement correcteur (précisez):	

Gravité	<input type="checkbox"/> Hospitalisation <input type="checkbox"/> Prolongation d'hospitalisation <input type="checkbox"/> Pronostic vital mis en jeu <input type="checkbox"/> Incapacité permanente <input type="checkbox"/> Malformation congénitale <input type="checkbox"/> Décès <input type="checkbox"/> Autres (précisez):
	<i>Cochez les cases correspondantes</i>

Evolu-tion	<input type="checkbox"/> Guéri sans séquelle <input type="checkbox"/> Guéri avec séquelles <input type="checkbox"/> (préciser) <input type="checkbox"/> Pas encore guéri <input type="checkbox"/> Décès <input type="checkbox"/> Inconnue <i>Cochez les cases correspondantes</i>
-------------------	--

4. DONNEES SUR LE NOTIFICATEUR

Nom / Prénom (s) :Qualification :.....
Téléphone / Fax :E-mail :
Région sanitaire :District sanitaire :
Formation Sanitaire : Service :

Date de notification

Cachet et signature

NOTE D'INFORMATION

Notifier les effets indésirables pour tous les médicaments y compris les médicaments issus de la médecine et pharmacopée traditionnelle; **Notifiez même si :**

- Vous n'êtes pas sûr que le ou les produits pris par le patient soient la cause de l'effet indésirable ; - Vous ne disposez pas de toutes les informations au niveau de la fiche ;
- Ce n'est pas vous qui avez prescrit les médicaments.

Tout professionnel de santé ayant constaté ou ayant eu connaissance d'un effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament ou produit de santé, doit en faire la déclaration immédiate en remplissant cette fiche de notification et en l'envoyant au « Point focal Pharmacovigilance » le plus proche ou directement à la DGPML.

Le service de Pharmacovigilance de la DGPML est à votre disposition pour recevoir toutes vos demandes de renseignement concernant des problèmes liés à l'utilisation des médicaments et autres produits de santé : effets indésirables, échecs thérapeutiques, interactions médicamenteuses, utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite, problèmes de qualité d'un médicament, défaut d'emballage ou d'étiquetage

Contacts du service de pharmacovigilance :

- **Téléphone : (+226) 50 32 46 60 ou (+226) 50 50 87 85**
- **E-mail : pharmacovigilance.burkina@sante.gov.bf**

ORGANISATION NATIONALE DE LA PHARMACOVIGILANCE AU BF

- L'organisation de la pharmacovigilance est intégrée dans un dispositif national global de surveillance des effets indésirables des produits de santé.
- Ce système national de vigilance des produits de santé a pour objet la surveillance des effets et des évènements indésirables liés à l'utilisation des produits de santé à usage humain, dans le but de garantir leur sécurité d'emploi. Ses principales missions sont : la détection des effets indésirables ; la notification des effets indésirables et le recueil des informations les concernant, selon un circuit défini ; l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention (alertes) ; la réalisation de toutes études et de tous travaux concernant la sécurité d'emploi des produits de santé à usage humain.

ORGANISATION NATIONALE DE LA PHARMACOVIGILANCE AU BF

COMPOSANTS DU SYSTÈME

Le système national de vigilances des produits de santé comprend :

- la commission nationale de vigilance des produits de santé ;
- les comités techniques spécialisés ;
- les structures relevant de la tutelle du Ministère chargé de la santé et les autres structures publiques de soins ;
- les établissements sanitaires privés ;
- le Centre de documentation et d'information sur le médicament ;
- les organismes internationaux implantés au Burkina Faso et travaillant dans le domaine de la santé ;
- toute personne physique ou morale exploitant un produit de santé.

ORGANISATION NATIONALE DE LA PHARMACOVIGILANCE AU BF

RÔLE DES ACTEURS DU SYSTÈME

➤ Acteurs des établissements sanitaires

▪ Professionnels de santé

Les professionnels de santé des établissements sanitaires privés et publics habilités à notifier doivent faire la notification aux services compétents des structures dont ils relèvent (point focal district, service de pharmacie des CHR, CHU et CHN).

En outre, s'il s'agit d'un effet indésirable grave, la notification est obligatoire et doit être faite sans délai au comité thérapeutique (pour les CHU/CHR), au comité régional de vigilances et au service chargé des vigilances du ministère de la santé.

ORGANISATION NATIONALE DE LA PHARMACOVIGILANCE AU BF

RÔLE DES ACTEURS DU SYSTÈME

➤ Acteurs des établissements sanitaires

- Point focal de vigilance des produits de santé au niveau du district sanitaire

Le point focal district est chargé de :

- collecter les informations issues des notificateurs ;
- appuyer et conseiller les notificateurs pour le remplissage des fiches de notification ;
- mener des investigations en cas de besoin ;
- transmettre les informations au service chargé de la pharmacie de la région ;
- archiver les documents traités ;
- faire la rétro information aux notificateurs ;
- contribuer à la formation et à la sensibilisation des notificateurs ;
- transmettre au service chargé de la pharmacie de la DRS les fiches de notification.

ORGANISATION NATIONALE DE LA PHARMACOVIGILANCE AU BF

RÔLE DES ACTEURS DU SYSTÈME

➤ Acteurs des établissements sanitaires

- Service de la pharmacie au niveau des CHR et CHN

Ce service est chargé de collecter les notifications des services hospitaliers utilisant des produits de santé.

Après enregistrement et évaluation de la qualité des fiches, celles-ci sont transmises au comité thérapeutique du centre hospitalier lorsqu'il existe ou au service chargé de la pharmacie de la direction régionale de la santé.

ORGANISATION NATIONALE DE LA PHARMACOVIGILANCE AU BF

RÔLE DES ACTEURS DU SYSTÈME

➤ Acteurs des établissements sanitaires

- Service chargé de la pharmacie de la direction régionale de la santé

Au niveau régional, le responsable de la pharmacie, des laboratoires, de la médecine et de la pharmacopée traditionnelles, est chargé de collecter et d'enregistrer les notifications provenant des districts sanitaires et organismes régionaux chargé de la santé.

Après enregistrement, il les transmet au service chargé des vigilances du ministère chargé de la santé.

ORGANISATION NATIONALE DE LA PHARMACOVIGILANCE AU BF

RÔLE DES ACTEURS DU SYSTÈME

➤ Acteurs des établissements sanitaires

- les chargés des vigilances des services de pharmacie des hôpitaux

les chargés des vigilances des services de pharmacie des hôpitaux qui appuient les professionnels de santé dans les services cliniques des hôpitaux à la notification, collectent les notifications, investiguent les cas au besoin, font l'imputabilité en collaboration avec les cliniciens, et soumettent les cas aux comités thérapeutiques des hôpitaux d'une part et au centre national des vigilances d'autre part.

ORGANISATION NATIONALE DE LA PHARMACOVIGILANCE AU BF

RÔLE DES ACTEURS DU SYSTÈME

➤ Acteurs des établissements sanitaires

▪ Comités thérapeutiques des centres hospitaliers

Au niveau des Centres hospitaliers (CHU/CHR), le service de la pharmacie est chargé de collecter les notifications des services hospitaliers utilisant des produits de santé et de les transmettre après évaluation au comité thérapeutique.

Les comités thérapeutiques des hôpitaux examinent les cas, les valident et procèdent à leur imputabilité avant leur transmission au service en charge des vigilances du ministère de la santé ou centre national des vigilances des produits de santé.

ORGANISATION NATIONALE DE LA PHARMACOVIGILANCE AU BF

RÔLE DES ACTEURS DU SYSTÈME

➤ **Service en charge des vigilances du ministère de la santé : centre national des vigilances des produits de santé**

Il est chargé de :

- recevoir les notifications d'effets indésirables graves directement de tout notificateur habilité ;
- collecter les informations d'effets indésirables provenant des comités régionaux de vigilance, des programmes de santé, des centres nationaux de recherche, des entreprises ou des organismes nationaux et internationaux en charge de la santé exploitant des produits de santé au Burkina Faso, et des structures de vigilance et de réglementations pharmaceutiques des autres pays ou institutions internationales.

ORGANISATION NATIONALE DE LA PHARMACOVIGILANCE AU BF

RÔLE DES ACTEURS DU SYSTÈME

- **Service en charge des vigilances du ministère de la santé : centre national des vigilances des produits de santé**
 - Accumuler les notifications à l'échelle pays dans une base de données après les avoir analysé de nouveau.
 - Soumettre les signaux détectés aux comités techniques spécialisés pour avis technique.
 - transmettre les données de notification à la Commission nationale de vigilance.

Par ailleurs, les notifications sont postées grâce à l'interface Vigiflow dans la base mondiale des effets indésirables des médicaments, Vigibase.

ORGANISATION NATIONALE DE LA PHARMACOVIGILANCE AU BF

RÔLE DES ACTEURS DU SYSTÈME

➤ **Commission nationale de vigilance des produits de santé**

Elle est chargée de :

- évaluer les informations sur les effets indésirables de tout produit de santé provenant des comités régionaux de vigilance, des autres structures de vigilance et de réglementation pharmaceutiques, des programmes de santé et des exploitants de produits de santé ;
- soumettre ces informations aux comités techniques spécialisés ;
- évaluer les rapports des comités techniques spécialisés ;

ORGANISATION NATIONALE DE LA PHARMACOVIGILANCE AU BF

RÔLE DES ACTEURS DU SYSTÈME

➤ **Commission nationale de vigilance des produits de santé**

Elle est chargée de :

- émettre des avis et recommandations au Ministre chargé de la santé pour faire cesser ou prévenir des incidents ou accidents qui se sont révélés liés à l'emploi de produits de santé ;
- proposer au Ministre chargé de la santé les enquêtes et travaux qu'elle estime utiles à l'évaluation des signaux de vigilance ;
- traiter toute autre question relative à la vigilance des produits de santé.

ORGANISATION NATIONALE DE LA PHARMACOVIGILANCE AU BF

RÔLE DES ACTEURS DU SYSTÈME

➤ **Comités techniques spécialisés**

Les textes réglementaires prévoient le fonctionnement de deux comités techniques spécialisés (CTS) qui sont : CTS médicaments et vaccins et CTS dispositifs médicaux, dispositifs médicaux in vitro (réactifs) et produits sanguins labiles

Les comités techniques spécialisés sont chargés, selon le type de vigilance de :

- préparer les travaux de la commission nationale ;
- proposer les enquêtes à la commission nationale des vigilances en cas d'alerte ;
- évaluer les informations collectées, enquêtes et travaux en matière de vigilances ;
- proposer et évaluer tout plan de gestion de risques liés à l'utilisation des produits de santé.

Ainsi, les notifications relatives aux médicaments sont soumises au comité technique de pharmacovigilance.

ORGANISATION NATIONALE DE LA PHARMACOVIGILANCE AU BF

RÔLE DES ACTEURS DU SYSTÈME

➤ **Entreprises ou organismes exploitant un médicament**

Chaque entreprise ou organisme exploitant un médicament, désigne en son sein un point focal chargé des activités de vigilance dans le district où ils sont installés.

Ce point focal travaille en collaboration avec le responsable de la pharmacie, des laboratoires, de la médecine et de la pharmacopée traditionnelles du district sanitaire.

Toute entreprise ou tout organisme exploitant des produits de santé est tenu de notifier tout effet indésirable grave et/ou inattendu dû aux produits de santé qu'il exploite au Burkina Faso ou à l'étranger.

ORGANISATION NATIONALE DE LA PHARMACOVIGILANCE AU BF

RÔLE DES ACTEURS DU SYSTÈME

➤ **Entreprises ou organismes exploitant un médicament**

La notification doit se faire au Directeur général de la pharmacie, du médicament et des laboratoires (actuel Agence nationale de régulation pharmaceutique), dans un délai variable selon les cas :

- 15 jours suivant la réception de l'information pour les effets indésirables graves, quelque soit leur prévisibilité ;
- 90 jours suivant la réception de l'information pour les effets indésirables inattendus et non graves ;
- Dans le rapport périodique de sécurité du produit pour les autres types d'effets indésirables.

ORGANISATION NATIONALE DE LA PHARMACOVIGILANCE AU BF

RÔLE DES ACTEURS DU SYSTÈME

➤ Centres nationaux de recherche, organismes nationaux et internationaux en charge de la santé

Ils sont tenus de notifier au service chargé des vigilances du ministère chargé de la santé, tous les événements et effets indésirables des produits de santé utilisés dans le cadre de leurs interventions faisant l'objet d'études dans un délai variable selon les cas:

- 7 jours suivant la réception de l'information dans les cas graves et inattendus avec décès ou mise en jeu du pronostic vital ;
- 15 jours suivant la réception de l'information pour les autres cas graves et inattendus et les faits nouveaux ;
- dans le rapport annuel de sécurité pour les autres cas.

ORGANISATION NATIONALE DE LA PHARMACOVIGILANCE AU BF

RÔLE DES ACTEURS DU SYSTÈME

➤ **Le Ministre chargé de la santé**

Il prend des décisions relatives à une surveillance renforcée du ou des médicaments concernés.

- Les notifications spontanées sont imputées et accumulées dans une base nationale. L'analyse périodique ou régulière de cette base permet de détecter des signaux de pharmacovigilance qui sont par la suite validés ou invalidés par des enquêtes de pharmacovigilance.

ORGANISATION NATIONALE DE LA PHARMACOVIGILANCE AU BF



ORGANISATION NATIONALE DE LA PHARMACOVIGILANCE AU BF

- Fond bleu : acteurs ou structures de notification
- Fond vert : structures de gestion des notifications et réalisant l'imputabilité.
- Fond rouge : structure décisionnelle
- Chu/r : centre hospitalier universitaire/régional. DRS : direction régionale de la santé ;
CTS : comité technique spécialisé ; CNVPS : centre national des vigilances des produits de santé ; ANR : autorité Nationale de réglementation ; UMC : uppsala monitoring center

Ce système s'intègre dans une organisation mondiale de la pharmacovigilance mise en place par l'OMS à travers son centre collaborateur situé à Uppsala en Suède (Uppsala Monitoring Center).

CONCLUSION

- Malgré ses 40 années d'existence, la pharmacovigilance reste une discipline clinique et scientifique dynamique qui continue à jouer un rôle crucial dans la réponse aux problèmes posés par un nombre sans cesse croissant de médicaments de plus en plus puissants, et qui ont tous un potentiel inévitable et parfois imprévisible de nuisance.
- Lorsque des effets négatifs et une toxicité apparaissent, et spécialement s'ils étaient inconnus jusque-là, il est essentiel qu'ils soient notifiés et analysés et que l'on en signale l'importance par des moyens efficaces à des interlocuteurs ayant les connaissances voulues pour interpréter cette information.
- Les effets dommageables peuvent être réduits au minimum en veillant à ce que les médicaments soient de bonne qualité, sûrs et efficaces et utilisés rationnellement, en tenant compte des attentes et des préoccupations des patients dans la prise des décisions thérapeutiques.

CONCLUSION

- Cela permet de comprendre le rôle important de la pharmacovigilance qui se résume entre autres à:
 - participer à la santé publique et d'entretenir, chez les patients, un sentiment de confiance dans les médicaments qu'ils utilisent et dans les services de santé en général ;
 - veiller à ce que les risques liés à l'utilisation des médicaments soient anticipés et bien gérés ;
 - fournir aux responsables de la réglementation les informations nécessaires pour modifier les recommandations concernant l'emploi des médicaments ;
 - améliorer les communications entre les professionnels de la santé et le public ;
 - aider les professionnels de la santé à mieux comprendre le rapport risque/efficacité des médicaments qu'ils prescrivent.

**MERCI POUR VOTRE
AIMABLE ATTENTION**

