

UNIVERSITE MOHAMMED V - SOUISSI

FACULTE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE –RABAT

ANNEE:2014

THESE N°: 14

**LA SITUATION DE LA PHARMACOVIGILANCE EN
AFRIQUE ET LES FACTEURS CONTRIBUTIFS
À SON DÉVELOPPEMENT**

THÈSE

Présentée et soutenue publiquement le : 10 /03/2014

PAR

Mme Mariam Squalli Houssaini

Neé le 13 février 1988 à Marrakech

Pour l'Obtention du Doctorat en Pharmacie

MOTS CLES: Pharmacovigilance - Afrique - Facteurs contributifs - Performance.

MEMBRES DE JURY

| | | |
|---|---|-----------------------|
| Mr. Mohamed ADNAOUI Professeur de Médecine Interne | | PRESIDENT |
| Mme. Rachida SOULAYMANI Professeur de Pharmacologie | | RAPPORTEUR |
| Mr. Jamal TAOUFIK Professeur de Chimie thérapeutique | } | JUGES |
| Mr. Redouane ABOUQUAL Professeur de Réanimation Médicale | | |
| Mr. Abdelmajid SOULAYMANI Professeur de Génétique et biostatistique | | |
| | | MEMBRE ASSOCIE |



**UNIVERSITE MOHAMMED V- SOUISSI
FACULTE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE - RABAT**

DOYENS HONORAIRES :

1962 – 1969 : Professeur Abdelmalek FARAJ
1969 – 1974 : Professeur Abdellatif BERBICH
1974 – 1981 : Professeur Bachir LAZRAK
1981 – 1989 : Professeur Taieb CHKILI
1989 – 1997 : Professeur Mohamed Tahar ALAOU
1997 – 2003 : Professeur Abdelmajid BELMAHI
2003 – 2013 : Professeur Najia HAJJAJ – HASSOUNI

ADMINISTRATION :

Doyen : Professeur Mohamed ADNAOUI
Vice-Doyen chargé des Affaires Académiques et étudiantes
Professeur Mohammed AHALLAT
Vice-Doyen chargé de la Recherche et de la Coopération
Professeur Toufiq DAKKA
Vice-Doyen chargé des Affaires Spécifiques à la Pharmacie
Professeur Jamal TAOUFIK
Secrétaire Général : Mr. El Hassane AHALLAT

**1 - ENSEIGNANTS-CHERCHEURS MEDECINS
ET
PHARMACIENS**

PROFESSEURS :

Mai et Octobre 1981

Pr. MAAZOUZI Ahmed Wajih Chirurgie Cardio-Vasculaire
Pr. TAOBANE Hamid* Chirurgie Thoracique

Mai et Novembre 1982

Pr. BENOSMAN Abdellatif Chirurgie Thoracique

Novembre 1983

Pr. HAJJAJ Najia ép. HASSOUNI Rhumatologie

Décembre 1984

Pr. MAAOUNI Abdelaziz Médecine Interne
Pr. MAAZOUZI Ahmed Wajdi Anesthésie -Réanimation
Pr. SETTAF Abdellatif Pathologie Chirurgicale

Novembre et Décembre 1985

Pr. BENJELLOUN Halima Cardiologie
Pr. BENSALD Younes Pathologie Chirurgicale
Pr. EL ALAOUI Faris Moulay El Mostafa Neurologie



Janvier, Février et Décembre 1987

| | |
|------------------------------|--------------------------|
| Pr. AJANA Ali | Radiologie |
| Pr. CHAHED OUZZANI Houria | Gastro-Entérologie |
| Pr. EL YAACOUBI Moradh | Traumatologie Orthopédie |
| Pr. ESSAID EL FEYDI Abdellah | Gastro-Entérologie |
| Pr. LACHKAR Hassan | Médecine Interne |
| Pr. YAHYAOUI Mohamed | Neurologie |

Décembre 1988

| | |
|--------------------------------|--------------------------|
| Pr. BENHAMAMOUCH Mohamed Najib | Chirurgie Pédiatrique |
| Pr. DAFIRI Rachida | Radiologie |
| Pr. HERMAS Mohamed | Traumatologie Orthopédie |

Décembre 1989 Janvier et Novembre 1990

| | |
|---------------------------------|--------------------------|
| Pr. ADNAOUI Mohamed | Médecine Interne |
| Pr. BOUKILI MAKHOUKHI Abdelali* | Cardiologie |
| Pr. CHAD Bouziane | Pathologie Chirurgicale |
| Pr. CHKOFF Rachid | Pathologie Chirurgicale |
| Pr. HACHIM Mohammed* | Médecine-Interne |
| Pr. KHARBACH Aïcha | Gynécologie -Obstétrique |
| Pr. MANSOURI Fatima | Anatomie-Pathologique |
| Pr. OUZZANI Taïbi Mohamed Réda | Neurologie |
| Pr. TAZI Saoud Anas | Anesthésie Réanimation |

Février Avril Juillet et Décembre 1991

| | |
|-------------------------------------|-------------------------|
| Pr. AL HAMANY Zaïtounia | Anatomie-Pathologique |
| Pr. AZZOUZI Abderrahim | Anesthésie Réanimation |
| Pr. BAYAHIA Rabéa | Néphrologie |
| Pr. BELKOUCHI Abdelkader | Chirurgie Générale |
| Pr. BENABDELLAH Chahrazad | Hématologie |
| Pr. BENCHEKROUN Belabbes Abdellatif | Chirurgie Générale |
| Pr. BENSOU DA Yahia | Pharmacie galénique |
| Pr. BERRAHO Amina | Ophthalmologie |
| Pr. BEZZAD Rachid | Gynécologie Obstétrique |
| Pr. CHABRAOUI Layachi | Biochimie et Chimie |
| Pr. CHERRAH Yahia | Pharmacologie |
| Pr. CHOKAIRI Omar | Histologie Embryologie |
| Pr. JANATI Idrissi Mohamed* | Chirurgie Générale |
| Pr. KHATTAB Mohamed | Pédiatrie |
| Pr. SOULAYMANI Rachida | Pharmacologie |
| Pr. TAOUFIK Jamal | Chimie thérapeutique |

Décembre 1992

| | |
|----------------------------|-------------------------|
| Pr. AHALLAT Mohamed | Chirurgie Générale |
| Pr. BENSOU DA Adil | Anesthésie Réanimation |
| Pr. BOUJIDA Mohamed Najib | Radiologie |
| Pr. CHAHED OUZZANI Laaziza | Gastro-Entérologie |
| Pr. CHRAIBI Chafiq | Gynécologie Obstétrique |
| Pr. DAOUDI Rajae | Ophthalmologie |
| Pr. DEHAYNI Mohamed* | Gynécologie Obstétrique |
| Pr. EL OUAHABI Abdessamad | Neurochirurgie |



Pr. FELLAT Rokaya
Pr. GHAFIR Driss*
Pr. JIDDANE Mohamed
Pr. OUAZZANI Taibi Med Charaf Eddine
Pr. TAGHY Ahmed
Pr. ZOUHDI Mimoun

Mars 1994

Pr. BENJAAFAR Nouredine
Pr. BEN RAIS Nozha
Pr. CAOUI Malika
Pr. CHRAIBI Abdelmjid
Pr. EL AMRANI Sabah
Pr. EL AOUAD Rajae
Pr. EL BARDOUNI Ahmed
Pr. EL HASSANI My Rachid
Pr. ERROUGANI Abdelkader
Pr. ESSAKALI Malika
Pr. ETTAYEBI Fouad
Pr. HADRI Larbi*
Pr. HASSAM Badredine
Pr. IFRINE Lahssan
Pr. JELTHI Ahmed
Pr. MAHFOUD Mustapha
Pr. MOUDENE Ahmed*
Pr. RHRAB Brahim
Pr. SENOUCI Karima

Mars 1994

Pr. ABBAR Mohamed*
Pr. ABDELHAK M'barek
Pr. BELAIDI Halima
Pr. BRAHMI Rida Slimane
Pr. BENTAHILA Abdelali
Pr. BENYAHIA Mohammed Ali
Pr. BERRADA Mohamed Saleh
Pr. CHAMI Ilham
Pr. CHERKAOUI Lalla Ouafae
Pr. EL ABBADI Najia
Pr. HANINE Ahmed*
Pr. JALIL Abdelouahed
Pr. LAKHDAR Amina
Pr. MOUANE Nezha

Mars 1995

Pr. ABOUQUAL Redouane
Pr. AMRAOUI Mohamed
Pr. BAIDADA Abdelaziz
Pr. BARGACH Samir
Pr. CHAARI Jilali*
Pr. DIMOU M'barek*
Pr. DRISSI KAMILI Med Nordine*
Pr. EL MESNAOUI Abbas

Cardiologie
Médecine Interne
Anatomie
Gynécologie Obstétrique
Chirurgie Générale
Microbiologie

Radiothérapie
Biophysique
Biophysique
Endocrinologie et Maladies Métaboliques
Gynécologie Obstétrique
Immunologie
Traumato-Orthopédie
Radiologie
Chirurgie Générale
Immunologie
Chirurgie Pédiatrique
Médecine Interne
Dermatologie
Chirurgie Générale
Anatomie Pathologique
Traumatologie – Orthopédie
Traumatologie- Orthopédie
Gynécologie –Obstétrique
Dermatologie

Urologie
Chirurgie – Pédiatrique
Neurologie
Gynécologie Obstétrique
Pédiatrie
Gynécologie – Obstétrique
Traumatologie – Orthopédie
Radiologie
Ophtalmologie
Neurochirurgie
Radiologie
Chirurgie Générale
Gynécologie Obstétrique
Pédiatrie

Réanimation Médicale
Chirurgie Générale
Gynécologie Obstétrique
Gynécologie Obstétrique
Médecine Interne
Anesthésie Réanimation
Anesthésie Réanimation
Chirurgie Générale



| | |
|---------------------------------|------------------------|
| Pr. ESSAKALI HOUSSYNI Leila | Oto-Rhino-Laryngologie |
| Pr. HDA Abdelhamid* | Cardiologie |
| Pr. IBEN ATTYA ANDALOUSSI Ahmed | Urologie |
| Pr. MANSOURI Aziz* | Radiothérapie |
| Pr. OUAZZANI CHAHDI Bahia | Ophthalmologie |
| Pr. SEFIANI Abdelaziz | Génétique |
| Pr. ZEGGWAGH Amine Ali | Réanimation Médicale |

Décembre 1996

| | |
|-----------------------------------|--------------------------|
| Pr. AMIL Touriya* | Radiologie |
| Pr. BELKACEM Rachid | Chirurgie Pédiatrie |
| Pr. BOULANOUAR Abdelkrim | Ophthalmologie |
| Pr. EL ALAMI EL FARICHA EL Hassan | Chirurgie Générale |
| Pr. GAOUZI Ahmed | Pédiatrie |
| Pr. MAHFOUDI M'barek* | Radiologie |
| Pr. MOHAMMADI Mohamed | Médecine Interne |
| Pr. OUADGHIRI Mohamed | Traumatologie-Orthopédie |
| Pr. OUZEDDOUN Naima | Néphrologie |
| Pr. ZBIR EL Mehdi* | Cardiologie |

Novembre 1997

| | |
|---------------------------|-------------------------|
| Pr. ALAMI Mohamed Hassan | Gynécologie-Obstétrique |
| Pr. BEN SLIMANE Lounis | Urologie |
| Pr. BIROUK Nazha | Neurologie |
| Pr. CHAOUIR Souad* | Radiologie |
| Pr. ERREIMI Naima | Pédiatrie |
| Pr. FELLAT Nadia | Cardiologie |
| Pr. GUEDDARI Fatima Zohra | Radiologie |
| Pr. HAIMEUR Charki* | Anesthésie Réanimation |
| Pr. KADDOURI Nouredine | Chirurgie Pédiatrique |
| Pr. KOUTANI Abdellatif | Urologie |
| Pr. LAHLOU Mohamed Khalid | Chirurgie Générale |
| Pr. MAHRAOUI CHAFIQ | Pédiatrie |
| Pr. OUAHABI Hamid* | Neurologie |
| Pr. TAOUFIQ Jallal | Psychiatrie |
| Pr. YOUSFI MALKI Mounia | Gynécologie Obstétrique |

Novembre 1998

| | |
|-----------------------|--------------------------|
| Pr. AFIFI RAJAA | Gastro-Entérologie |
| Pr. BENOMAR ALI | Neurologie |
| Pr. BOUGTAB Abdesslam | Chirurgie Générale |
| Pr. ER RIHANI Hassan | Oncologie Médicale |
| Pr. EZZAITOUNI Fatima | Néphrologie |
| Pr. LAZRAK Khalid * | Traumatologie Orthopédie |
| Pr. BENKIRANE Majid* | Hématologie |
| Pr. KHATOURI ALI* | Cardiologie |
| Pr. LABRAIMI Ahmed* | Anatomie Pathologique |

Janvier 2000

| | |
|------------------------------------|--------------------|
| Pr. ABID Ahmed* | Pneumophtisiologie |
| Pr. AIT OUAMAR Hassan | Pédiatrie |
| Pr. BENJELLOUN Dakhama Badr.Sououd | Pédiatrie |



Pr. BOURKADI Jamal-Eddine
Pr. CHARIF CHEFCHAOUNI Al Montacer
Pr. ECHARRAB El Mahjoub
Pr. EL FTOUH Mustapha
Pr. EL MOSTARCHID Brahim*
Pr. EL OTMANY Azzedine
Pr. ISMAILI Mohamed Hatim
Pr. ISMAILI Hassane*
Pr. KRAMI Hayat Ennoufouss
Pr. MAHMOUDI Abdelkrim*
Pr. TACHINANTE Rajae
Pr. TAZI MEZALEK Zoubida

Pneumo-phtisiologie
Chirurgie Générale
Chirurgie Générale
Pneumo-phtisiologie
Neurochirurgie
Chirurgie Générale
Anesthésie-Réanimation
Traumatologie Orthopédie
Gastro-Entérologie
Anesthésie-Réanimation
Anesthésie-Réanimation
Médecine Interne

Novembre 2000

Pr. AIDI Saadia
Pr. AIT OURHROUI Mohamed
Pr. AJANA Fatima Zohra
Pr. BENAMR Said
Pr. CHERTI Mohammed
Pr. ECH-CHERIF EL KETTANI Selma
Pr. EL HASSANI Amine
Pr. EL KHADER Khalid
Pr. EL MAGHRAOUI Abdellah*
Pr. GHARBI Mohamed El Hassan
Pr. HSSAIDA Rachid*
Pr. LAHLOU Abdou
Pr. MAFTAH Mohamed*
Pr. MAHASSINI Najat
Pr. MDAGHRI ALAOUI Asmae
Pr. NASSIH Mohamed*
Pr. ROUIMI Abdelhadi*

Neurologie
Dermatologie
Gastro-Entérologie
Chirurgie Générale
Cardiologie
Anesthésie-Réanimation
Pédiatrie
Urologie
Rhumatologie
Endocrinologie et Maladies Métaboliques
Anesthésie-Réanimation
Traumatologie Orthopédie
Neurochirurgie
Anatomie Pathologique
Pédiatrie
Stomatologie Et Chirurgie Maxillo-Faciale
Neurologie

Décembre 2000

Pr. ZOHAIER ABDELLAH *

ORL

Décembre 2001

Pr. ABABOU Adil
Pr. BALKHI Hicham*
Pr. BELMEKKI Mohammed
Pr. BENABDELJLIL Maria
Pr. BENAMAR Loubna
Pr. BENAMOR Jouda
Pr. BENELBARHDADI Imane
Pr. BENNANI Rajae
Pr. BENOUACHANE Thami
Pr. BENYOUSSEF Khalil
Pr. BERRADA Rachid
Pr. BEZZA Ahmed*
Pr. BOUCHIKHI IDRISSE Med Larbi
Pr. BOUMDIN El Hassane*
Pr. CHAT Latifa
Pr. DAALI Mustapha*

Anesthésie-Réanimation
Anesthésie-Réanimation
Ophtalmologie
Neurologie
Néphrologie
Pneumo-phtisiologie
Gastro-Entérologie
Cardiologie
Pédiatrie
Dermatologie
Gynécologie Obstétrique
Rhumatologie
Anatomie
Radiologie
Radiologie
Chirurgie Générale



Pr. DRISSI Sidi Mourad*
 Pr. EL HIJRI Ahmed
 Pr. EL MAAQILI Moulay Rachid
 Pr. EL MADHI Tarik
 Pr. EL MOUSSAIF Hamid
 Pr. EL OUNANI Mohamed
 Pr. ETTAIR Said
 Pr. GAZZAZ Miloudi*
 Pr. GOURINDA Hassan
 Pr. HRORA Abdelmalek
 Pr. KABBAJ Saad
 Pr. KABIRI EL Hassane*
 Pr. LAMRANI Moulay Omar
 Pr. LEKEHAL Brahim
 Pr. MAHASSIN Fattouma*
 Pr. MEDARHRI Jalil
 Pr. MIKDAME Mohammed*
 Pr. MOHSINE Raouf
 Pr. NOUINI Yassine
 Pr. SABBAH Farid
 Pr. SEFIANI Yasser
 Pr. TAOUFIQ BENCHEKROUN Soumia

Radiologie
 Anesthésie-Réanimation
 Neuro-Chirurgie
 Chirurgie-Pédiatrique
 Ophtalmologie
 Chirurgie Générale
 Pédiatrie
 Neuro-Chirurgie
 Chirurgie-Pédiatrique
 Chirurgie Générale
 Anesthésie-Réanimation
 Chirurgie Thoracique
 Traumatologie Orthopédie
 Chirurgie Vasculaire Périphérique
 Médecine Interne
 Chirurgie Générale
 Hématologie Clinique
 Chirurgie Générale
 Urologie
 Chirurgie Générale
 Chirurgie Vasculaire Périphérique
 Pédiatrie

Décembre 2002

Pr. AL BOUZIDI Abderrahmane*
 Pr. AMEUR Ahmed *
 Pr. AMRI Rachida
 Pr. AOURARH Aziz*
 Pr. BAMOU Youssef *
 Pr. BELMEJDOUB Ghizlene*
 Pr. BENZEKRI Laila
 Pr. BENZZOUBEIR Nadia
 Pr. BERNOUSSI Zakiya
 Pr. BICHRA Mohamed Zakariya*
 Pr. CHOHO Abdelkrim *
 Pr. CHKIRATE Bouchra
 Pr. EL ALAMI EL Fellous Sidi Zouhair
 Pr. EL BARNOUSSI Leila
 Pr. EL HAOURI Mohamed *
 Pr. EL MANSARI Omar*
 Pr. ES-SADEL Abdelhamid
 Pr. FILALI ADIB Abdelhai
 Pr. HADDOUR Leila
 Pr. HAJJI Zakia
 Pr. IKEN Ali
 Pr. ISMAEL Farid
 Pr. JAAFAR Abdeloïhab*
 Pr. KRIOULE Yamina
 Pr. LAGHMARI Mina
 Pr. MABROUK Hfid*
 Pr. MOUSSAOUI RAHALI Driss*
 Pr. MOUSTAGHFIR Abdelhamid*

Anatomie Pathologique
 Urologie
 Cardiologie
 Gastro-Entérologie
 Biochimie-Chimie
 Endocrinologie et Maladies Métaboliques
 Dermatologie
 Gastro-Entérologie
 Anatomie Pathologique
 Psychiatrie
 Chirurgie Générale
 Pédiatrie
 Chirurgie Pédiatrique
 Gynécologie Obstétrique
 Dermatologie
 Chirurgie Générale
 Chirurgie Générale
 Gynécologie Obstétrique
 Cardiologie
 Ophtalmologie
 Urologie
 Traumatologie Orthopédie
 Traumatologie Orthopédie
 Pédiatrie
 Ophtalmologie
 Traumatologie Orthopédie
 Gynécologie Obstétrique
 Cardiologie



Pr. JIDAL Mohamed*
Pr. LAAROUSSI Mohamed
Pr. LYAGOUBI Mohammed
Pr. NIAMANE Radouane*
Pr. RAGALA Abdelhak
Pr. SBIHI Souad
Pr. ZERAIDI Najia

Radiologie
Chirurgie Cardio-vasculaire
Parasitologie
Rhumatologie
Gynécologie Obstétrique
Histo-Embryologie Cytogénétique
Gynécologie Obstétrique

Décembre 2005

Pr. CHANI Mohamed

Anesthésie Réanimation

AVRIL 2006

Pr. ACHEMLAL Lahsen*
Pr. AKJOUJ Said*
Pr. BELMEKKI Abdelkader*
Pr. BENCHEIKH Razika
Pr. BIYI Abdelhamid*
Pr. BOUHAFS Mohamed El Amine
Pr. BOULAHYA Abdellatif*
Pr. CHENGUETI ANSARI Anas
Pr. DOGHMI Nawal
Pr. ESSAMRI Wafaa
Pr. FELLAT Ibtissam
Pr. FAROUDY Mamoun
Pr. GHADOUANE Mohammed*
Pr. HARMOUCHE Hicham
Pr. HANAFI Sidi Mohamed*
Pr. IDRIS LAHLOU Amine*
Pr. JROUNDI Laila
Pr. KARMOUNI Tariq
Pr. KILI Amina
Pr. KISRA Hassan
Pr. KISRA Mounir
Pr. LAATIRIS Abdelkader*
Pr. LMIMOUNI Badreddine*
Pr. MANSOURI Hamid*
Pr. OUANASS Abderrazzak
Pr. SAFI Soumaya*
Pr. SEKKAT Fatima Zahra
Pr. SOUALHI Mouna
Pr. TELLAL Saida*
Pr. ZAHRAOUI Rachida

Rhumatologie
Radiologie
Hématologie
O.R.L
Biophysique
Chirurgie - Pédiatrique
Chirurgie Cardio - Vasculaire.
Gynécologie Obstétrique
Cardiologie
Gastro-entérologie
Cardiologie
Anesthésie Réanimation
Urologie
Médecine Interne
Anesthésie Réanimation
Microbiologie
Radiologie
Urologie
Pédiatrie
Psychiatrie
Chirurgie - Pédiatrique
Pharmacie Galénique
Parasitologie
Radiothérapie
Psychiatrie
Endocrinologie
Psychiatrie
Pneumo - Phtisiologie
Biochimie
Pneumo - Phtisiologie

Octobre 2007

Pr. ABIDI Khalid
Pr. ACHACHI Leila
Pr. ACHOUR Abdessamad*
Pr. AIT HOUSSA Mahdi *
Pr. AMHAJJI Larbi *
Pr. AMMAR Haddou *

Réanimation médicale
Pneumo phtisiologie
Chirurgie générale
Chirurgie cardio vasculaire
Traumatologie orthopédie
ORL



Pr. NAITLHO Abdelhamid*
Pr. OUJILAL Abdelilah
Pr. RACHID Khalid *
Pr. RAISS Mohamed
Pr. RGUIBI IDRISSE Sidi Mustapha*
Pr. RHOU Hakima
Pr. SIAH Samir *
Pr. THIMOU Amal
Pr. ZENTAR Aziz*

Médecine Interne
Oto-Rhino-Laryngologie
Traumatologie Orthopédie
Chirurgie Générale
Pneumophtisiologie
Néphrologie
Anesthésie Réanimation
Pédiatrie
Chirurgie Générale

Janvier 2004

Pr. ABDELLAH El Hassan
Pr. AMRANI Mariam
Pr. BENBOUZID Mohammed Anas
Pr. BENKIRANE Ahmed*
Pr. BOUGHALEM Mohamed*
Pr. BOULAADAS Malik
Pr. BOURAZZA Ahmed*
Pr. CHAGAR Belkacem*
Pr. CHERRADI Nadia
Pr. EL FENNI Jamal*
Pr. EL HANCHI ZAKI
Pr. EL KHORASSANI Mohamed
Pr. EL YOUNASSI Badreddine*
Pr. HACHI Hafid
Pr. JABOUIRIK Fatima
Pr. KHABOUZE Samira
Pr. KHARMAZ Mohamed
Pr. LEZREK Mohammed*
Pr. MOUGHIL Said
Pr. TARIB Abdelilah*
Pr. TIJAMI Fouad
Pr. ZARZUR Jamila

Ophthalmologie
Anatomie Pathologique
Oto-Rhino-Laryngologie
Gastro-Entérologie
Anesthésie Réanimation
Stomatologie et Chirurgie Maxillo-faciale
Neurologie
Traumatologie Orthopédie
Anatomie Pathologique
Radiologie
Gynécologie Obstétrique
Pédiatrie
Cardiologie
Chirurgie Générale
Pédiatrie
Gynécologie Obstétrique
Traumatologie Orthopédie
Urologie
Chirurgie Cardio-Vasculaire
Pharmacie Clinique
Chirurgie Générale
Cardiologie

Janvier 2005

Pr. ABBASSI Abdellah
Pr. AL KANDRY Sif Eddine*
Pr. ALAOUI Ahmed Essaid
Pr. ALLALI Fadoua
Pr. AMAZOUZI Abdellah
Pr. AZIZ Nouredine*
Pr. BAHIRI Rachid
Pr. BARKAT Amina
Pr. BENHALIMA Hanane
Pr. BENYASS Aatif
Pr. BERNOUSSI Abdelghani
Pr. CHARIF CHEFCHAOUNI Mohamed
Pr. DOUDOUH Abderrahim*
Pr. EL HAMZAOUI Sakina *
Pr. HAJJI Leila
Pr. HESSISSEN Leila

Chirurgie Réparatrice et Plastique
Chirurgie Générale
Microbiologie
Rhumatologie
Ophtalmologie
Radiologie
Rhumatologie
Pédiatrie
Stomatologie et Chirurgie Maxillo Faciale
Cardiologie
Ophtalmologie
Ophtalmologie
Biophysique
Microbiologie
Cardiologie (mise en disponibilité)
Pédiatrie



Pr. AOUI Sarra
 Pr. BAITE Abdelouahed *
 Pr. BALOUCH Lhousaine *
 Pr. BENZIANE Hamid *
 Pr. BOUTIMZINE Nourdine
 Pr. CHERKAOUI Naoual *
 Pr. EHIRCHIOU Abdelkader *
 Pr. EL ABSI Mohamed
 Pr. EL BEKKALI Youssef *
 Pr. EL MOUSSAOUI Rachid
 Pr. EL OMARI Fatima
 Pr. GANA Rachid
 Pr. GHARIB Noureddine
 Pr. HADADI Khalid *
 Pr. ICHOU Mohamed *
 Pr. ISMAILI Nadia
 Pr. KEBDANI Tayeb
 Pr. LALAOUI SALIM Jaafar *
 Pr. LOUZI Lhoussain *
 Pr. MADANI Naoufel
 Pr. MAHI Mohamed *
 Pr. MARC Karima
 Pr. MASRAR Azlarab
 Pr. MOUSSAOUI Abdelmajid
 Pr. MOUTAJ Redouane *
 Pr. MRABET Mustapha *
 Pr. MRANI Saad *
 Pr. OUZZIF Ez zohra *
 Pr. RABHI Moncef *
 Pr. RADOUANE Bouchaib*
 Pr. SEFFAR Myriame
 Pr. SEKHSOKH Yessine *
 Pr. SIFAT Hassan *
 Pr. TABERKANET Mustafa *
 Pr. TACHFOUTI Samira
 Pr. TAJDINE Mohammed Tariq*
 Pr. TANANE Mansour *
 Pr. TLIGUI Houssain
 Pr. TOUATI Zakia

Parasitologie
 Anesthésie réanimation
 Biochimie-chimie
 Pharmacie clinique
 Ophtalmologie
 Pharmacie galénique
 Chirurgie générale
 Chirurgie générale
 Chirurgie cardio vasculaire
 Anesthésie réanimation
 Psychiatrie
 Neuro chirurgie
 Chirurgie plastique et réparatrice
 Radiothérapie
 Oncologie médicale
 Dermatologie
 Radiothérapie
 Anesthésie réanimation
 Microbiologie
 Réanimation médicale
 Radiologie
 Pneumo phtisiologie
 Hématologie biologique
 Anesthésier réanimation
 Parasitologie
 Médecine préventive santé publique et hygiène
 Virologie
 Biochimie-chimie
 Médecine interne
 Radiologie
 Microbiologie
 Microbiologie
 Radiothérapie
 Chirurgie vasculaire périphérique
 Ophtalmologie
 Chirurgie générale
 Traumatologie orthopédie
 Parasitologie
 Cardiologie

Décembre 2007

Pr DOUHAL ABDERRAHMAN

Ophtalmologie

Décembre 2008

Pr ZOUBIR Mohamed*
 Pr TAHIRI My El Hassan*

Anesthésie Réanimation
 Chirurgie Générale



mars 2009

| | |
|----------------------------------|-----------------------------------|
| Pr. ABOUZAHIR Ali * | Médecine interne |
| Pr. AGADR Aomar * | Pédiatrie |
| Pr. AIT ALI Abdelmounaim * | Chirurgie Générale |
| Pr. AIT BENHADDOU El hachmia | Neurologie |
| Pr. AKHADDAR Ali * | Neuro-chirurgie |
| Pr. ALLALI Nazik | Radiologie |
| Pr. AMAHZOUNE Brahim * | Chirurgie Cardio-vasculaire |
| Pr. AMINE Bouchra | Rhumatologie |
| Pr. ARKHA Yassir | Neuro-chirurgie |
| Pr. AZENDOUR Hicham * | Anesthésie Réanimation |
| Pr. BELYAMANI Lahcen * | Anesthésie Réanimation |
| Pr. BJIJOU Younes | Anatomie |
| Pr. BOUHSAIN Sanae * | Biochimie-chimie |
| Pr. BOUI Mohammed * | Dermatologie |
| Pr. BOUNAIM Ahmed * | Chirurgie Générale |
| Pr. BOUSSOUGA Mostapha * | Traumatologie orthopédique |
| Pr. CHAKOUR Mohammed * | Hématologie biologique |
| Pr. CHTATA Hassan Toufik * | Chirurgie Vasculaire Périphérique |
| Pr. DOGHMI Kamal * | Hématologie clinique |
| Pr. EL MALKI Hadj Omar | Chirurgie Générale |
| Pr. EL OUENNASS Mostapha* | Microbiologie |
| Pr. ENNIBI Khalid * | Médecine interne |
| Pr. FATHI Khalid | Gynécologie obstétrique |
| Pr. HASSIKOU Hasna * | Rhumatologie |
| Pr. KABBAJ Nawal | Gastro-entérologie |
| Pr. KABIRI Meryem | Pédiatrie |
| Pr. KADI Said * | Traumatologie orthopédique |
| Pr. KARBOUBI Lamya | Pédiatrie |
| Pr. L'KASSIMI Hachemi* | Microbiologie |
| Pr. LAMSAOURI Jamal * | Chimie Thérapeutique |
| Pr. MARMADE Lahcen | Chirurgie Cardio-vasculaire |
| Pr. MESKINI Toufik | Pédiatrie |
| Pr. MESSAOUDI Nezha * | Hématologie biologique |
| Pr. MSSROURI Rahal | Chirurgie Générale |
| Pr. NASSAR Ittimade | Radiologie |
| Pr. OUKERRAJ Latifa | Cardiologie |
| Pr. RHORFI Ismail Abderrahmani * | Pneumo-Phtisiologie |
| Pr. ZOUHAIR Said* | Microbiologie |

PROFESSEURS AGREGES :

Octobre 2010

| | |
|------------------------|------------------------|
| Pr. ALILOU Mustapha | Anesthésie réanimation |
| Pr. AMEZIANE Taoufiq* | Médecine Interne |
| Pr. BELAGUID Abdelaziz | Physiologie |
| Pr. BOUAITY Brahim* | ORL |
| Pr. CHADLI Mariama* | Microbiologie |
| Pr. CHEMSI Mohamed* | Médecine Aéronautique |



Pr. DAMI Abdellah*
 Pr. DARBI Abdellatif*
 Pr. DENDANE Mohammed Anouar
 Pr. EL HAFIDI Naima
 Pr. EL KHARRAS Abdennasser*
 Pr. EL MAZOUZ Samir
 Pr. EL SAYEGH Hachem
 Pr. ERRABIH Ikram
 Pr. LAMALMI Najat
 Pr. LEZREK Mounir
 Pr. MALIH Mohamed*
 Pr. MOSADIK Ahlam
 Pr. MOUJAHID Mountassir*
 Pr. NAZIH Mouna*
 Pr. ZOUAIDIA Fouad

Biochimie- Chimie
 Radiologie
 Chirurgie Pédiatrique
 Pédiatrie
 Radiologie
 Chirurgie Plastique et Réparatrice
 Urologie
 Gastro Entérologie
 Anatomie Pathologique
 Ophtalmologie
 Pédiatrie
 Anesthésie Réanimation
 Chirurgie Générale
 Hématologie
 Anatomie Pathologique

Mai 2012

Pr. AMRANI Abdelouahed
 Pr. ABOUELALAA Khalil *
 Pr. BELAZI Mohamed *
 Pr. BENCHEBBA Driss *
 Pr. DRISSI Mohamed *
 Pr. EL ALAOUI MHAMDI Mouna
 Pr. EL KHATTABI Abdessadek *
 Pr. EL OUAZZANI Hanane *
 Pr. ER-RAJI Mounir
 Pr. JAHID Ahmed
 Pr. MEHSSANI Jamal *
 Pr. RAISSOUNI Maha *

Chirurgie pédiatrique
 Anesthésie Réanimation
 Psychiatrie
 Traumatologie orthopédique
 Anesthésie Réanimation
 Chirurgie Générale
 Médecine Interne
 Pneumophtisiologie
 Chirurgie Pédiatrique
 Anatomie Pathologique
 Psychiatrie
 Cardiologie

Février 2013

Pr. AHID SAMIR
 Pr. AIT EL CADI MINA
 Pr. AMRANI HANCI LAILA
 Pr. AMOR MOURAD
 Pr. AWAB ALMAHDI
 Pr. BELAYACHI JIHANE
 Pr. BELKHADIR ZAKARIA HOUSSAIN
 Pr. BENCHEKROUN LAILA
 Pr. BENKIRANE SOUAD
 Pr. BENNANA AHMED*
 Pr. BENSEFFAJ NADIA
 Pr. BENSGHIR MUSTAPHA *
 Pr. BENYAHIA MOHAMMED *
 Pr. BOUATIA MUSTAPHA
 Pr. BOUABID AHMED SALIM*
 Pr. BOUTARBOUCH Mahjouba
 Pr. CHAIB ALI *
 Pr. DENDANE TAREK
 Pr. DINI NOUZHA *
 Pr. ECH-CHERIF EL KETTANI MOHAMED ALI

Pharmacologie
 Toxicologie
 Gastro-Entérologie
 Anesthésie Réanimation
 Anesthésie Réanimation
 Réanimation Médicale
 Anesthésie Réanimation
 Biochimie-Chimie
 Hématologie
 Informatique Pharmaceutique
 Immunologie
 Anesthésie Réanimation
 Néphrologie
 Chimie Analytique
 Traumatologie orthopédie
 Anatomie
 Cardiologie
 Réanimation Médicale
 Pédiatrie
 Anesthésie Réanimation



Pr.ECH-CHERIF EL KETTANI NAJWA
Pr.ELFATEMI NIZARE
Pr.EL HARTI JAOUAD
Pr.EL JAOUDI RACHID *
Pr.EL KABABRI MARIA
Pr.EL KHANNOUSSI BASMA
Pr.EL KHLOUFI SAMIR
Pr.EL KORAICHI ALAE
Pr.EN-NOUALI HASSANE *
Pr.ERRGUIG LAILA
Pr.FIKRI MERYIM
Pr.GHANIMI ZINEB
Pr.GHFIR IMADE
Pr.IMANE ZINEB
Pr.IRAQI HIND
Pr.KABBAJ HAKIMA
Pr.KADIRI MOHAMED *
Pr.LATIB RACHIDA
Pr.MAAMAR MOUNA FATIMA ZAHRA
Pr.MEDDAH BOUCHRA
Pr.MELHAOUI ADYL
Pr.MRABTI HIND
Pr.NEJJARI RACHID
Pr.OUKABLI MOHAMED *
Pr.RAHALI YOUNES
Pr.RATBI ILHAM
Pr.RAHMANI MOUNIA
Pr.REDA KARIM *
Pr.REGRAGUI Wafa
Pr.RKAIN HANAN
Pr.ROSTOM SAMIRA
Pr.ROUAS LAMIAA
Pr.ROUIBAA FEDOUA *
Pr.SALIHOUN MOUNA
Pr.SAYAH ROCHDE
Pr.SEDDIK HASSAN *
Pr.ZERHOUNI HICHAM
Pr.ZINE ALI *

AVRIL 2013

Pr.EL KHATIB MOHAMED KARIM *
Pr.GHOUNDALE OMAR *
Pr.ZYANI MOHAMMAD*
* Enseignants Militaires

Radiologie
Neuro-chirurgie
Chimie Thérapeutique
Toxicologie
Pédiatrie
Anatomie Pathologique
Anatomie
Anesthésie Réanimation
Radiologie
Physiologie
Radiologie
Pédiatrie
Médecine Nucléaire
Pédiatrie
Endocrinologie et maladies métaboliques
Microbiologie
Psychiatrie
Radiologie
Médecine Interne
Pharmacologie
Neuro-chirurgie
Oncologie Médicale
Pharmacognosie
Anatomie Pathologique
Pharmacie Galénique
Génétique
Neurologie
Ophtalmologie
Neurologie
Physiologie
Rhumatologie
Anatomie Pathologique
Gastro-Entérologie
Gastro-Entérologie
Chirurgie Cardio-Vasculaire
Gastro-Entérologie
Chirurgie Pédiatrique
Traumatologie Orthopédie

Stomatologie et Chirurgie Maxillo-faciale
Urologie
Médecine Interne



2 - ENSEIGNANTS-CHERCHEURS SCIENTIFIQUES

PROFESSEURS/PRs. HABILITES

| | |
|---------------------------------|--|
| Pr. ABOUDRAR Saadia | Physiologie |
| Pr. ALAMI OUHABI Naima | Biochimie-chimie |
| Pr. ALAOUI KATIM | Pharmacologie |
| Pr. ALAOUI SLIMANI Lalla Naïma | Histologie-Embryologie |
| Pr. ANSAR M'hammed | Chimie Organique et Pharmacie Chimique |
| Pr. BOUHOUCHE Ahmed | Génétique Humaine |
| Pr. BOUKLOUZE Abdelaziz | Applications Pharmaceutiques |
| Pr. BOURJOUANE Mohamed | Microbiologie |
| Pr. CHAHED OUZZANI Lalla Chadia | Biochimie-chimie |
| Pr. DAKKA Taoufiq | Physiologie |
| Pr. DRAOUI Mustapha | Chimie Analytique |
| Pr. EL GUESSABI Lahcen | Pharmacognosie |
| Pr. ETTAIB Abdelkader | Zootecnie |
| Pr. FAOUZI Moulay El Abbas | Pharmacologie |
| Pr. HAMZAOUI Laila | Biophysique |
| Pr. HMAMOUCHE Mohamed | Chimie Organique |
| Pr. IBRAHIMI Azeddine | biologie moléculaire |
| Pr. KHANFRI Jamal Eddine | Biologie |
| Pr. OULAD BOUYAHYA IDRISSE Med | Chimie Organique |
| Pr. REDHA Ahlam | chimie |
| Pr. TOUATI Driss | Pharmacognosie |
| Pr. ZAHIDI Ahmed | Pharmacologie |
| Pr. ZELLOU Amina | Chimie Organique |

*Mise à jour le 13/02/2014 par le
Service des Ressources Humaines*





*DEDICACES et
REMERCIEMENTS*

*A mes très chers et adorables parents ; Fouzia Benjelloun et Mohammed Squalli
Houssaini,*

*A ceux qui ont guidé mes premiers pas dans la vie. Vous avez tout donné
pour ma réussite ; votre attention, votre affection et votre amour. C'est grâce
à vous que j'ai pu poursuivre mes études sans difficultés.
Vos prières ont été pour moi un grand soutien tout au long de mes études.
Que Dieu le tout puissant vous protège, vous procure longue vie, santé et
bonheur.*

*En ce jour, j'espère réaliser l'un de vos rêves.
Veuillez trouver dans ce travail le fruit de votre dévouement et
l'expression de ma gratitude*

*Je vous serai éternellement reconnaissante, je vous aime très très
fort...*

A mon très cher Mari ; Hassan Chafi

*The light of my life, it has been a long journey for us
You have given me an infinite support and love,
No word can describe how thankful and grateful I'm to have you in my life
Thank you for always believing in me, even when I doubt myself
Your hard work, determination and ambition were my inspiration
I Hope that today you are proud of me
As I'm SO proud of you
I love you My everything
We did it!!*

A mes très chers beau parents ; Linda Rawda Muwalla, et Abdellatif Chafi

*Thank you for your support and your love, thank you for your everyday
calls to check on my progress, thank you mom for your prayers, for your
messages that warm my heart,
Thank you for always been here for me
I love you both with all my heart,*

A mon très cher frère Mohammed

*C'est Grace à toi si je suis là aujourd'hui,
Je te remercie de m'avoir guidé et d'être toujours là pour moi.*

*Merci pour tes visites en période d'examen
et pour tes mots d'encouragement
C'est bien grâce à toi que je n'ai jamais baisser les bras.
Que tu trouves dans ce travail l'expression de mon profond amour.*

A mes très chères sœurs : Fatimazahra, Doha, Afaf, Fakhita, Imane et Sissi

*Votre amour, votre tendresse, votre encouragement, votre compréhension
m'ont toujours soutenue.
Votre bienveillance et vos conseils m'ont toujours guidée. Je vous dédie cette
thèse en témoignage de mon profond amour.
Ma Afaf, je t'aime énormément....aLLah ychafik
Que Dieu le Tout Puissant nous garde, à jamais, unis en plein amour, joie et
prospérité.*

*A ma belle sœur Laila Benchekrout
A mes beau frères ; Abdou Bennis, Mohssine Benbrahim, Abdeljalil Bennis et
Badr Benjelloun, Anas benouna*

*Votre soutien et votre présence m'ont toujours marquée. Je vous dédie ce
travail en
témoignage de mon amour et mon respect*

*A mes nièces ; Meryem, Kaouthar et Rayhane
A mes neveux ; Jaafar, Ahmed Squalli Houssaini, Adil, Ahmed Benjelloun et
soulaymane, Simouhamed benouna.*

*A la mémoire de
mes grands-parents ; Haj Mohamed Squalli Houssaini, Hajmohamed Benjelloun,
Lalla Fakhita Bricha et Lalla Zhor Bellamin
Mon oncle Ali Squalli Houssaini et mon cousin Faycal
Que vos âmes reposent en paix*

*A mes chers oncles et tantes: Abdellatif, Abderrahim, Abdelilah, Samir,
Karima, Souad et Asmaa*

A mon oncle paternel Othmane et mes tantes Fatima et Noufissa Bricha

*A mes tantes Habiba , Hayat, Naïma , Malika , Najya Chafi, et mon
oncle Nourdine chafi*

A ma tante hajja Layla

A tous mes cousins et cousines

*My Driss, Reda, mohammed Rais, Mohammed Benjelloun,
Mohammed Squalli, Karim, Othmane, Amine , Ali Benjelloun, Ali Squalli ,
Jaafar, Soulaymane, Anas, Adam , Akram,*

A Toutes mes cousines

*Zineb, Sara, Nissrine, Houria, fatimazahra, Dounia, Zakia,
Oumaima, Zainab, Imane et Ihssane*

Aux familles

*Squalli Houssaini, Benjelloun, Chafi, mwalla Briche, Bellamin, ,Benbrahim,
Benchekrone, Bennis
Bennouna Louridi, Raiss El Fenni.*

A mes très chères amies

*Ghita Madi, Meriem Sadqi ,Sarabelfqih, Sara et HindAlehian
Et Ma Zineb boualaoui*

*A mon maitre et doyen de la faculté de médecine et de pharmacie Rabat ;
Mr le Professeur Mouhamed Adnaoui*

Je vous remercie infiniment, cher maitre, pour l'honneur que vous me faites en acceptant de juger et présider le jury de cette thèse et pour le grand intérêt que vous avez porté pour ce travail. L'amabilité et l'humilité dont vous avez fait preuve en recevant cette thèse me marqueront à jamais

A mon cher maitre; Mme le Professeur Rachida Soulaymai,

*Pour vos qualités scientifiques, pédagogiques et humaines,
Pour la grandeur de votre âme, la clairvoyance et la sérénité de votre esprit
qu'aucun mot ne saurait exprimer.*

*Mon respect, mon admiration, ma reconnaissance et mon amour pour vous
sont*

*immenses. Vous êtes et vous resterez pour moi l'exemple à suivre.
Je vous dédie ce travail en témoignage de mon profond respect.*

A mon maitre Pr Redouane Abouqual

*Je vous suis extrêmement reconnaissante d'avoir accepté
de siéger à mon jury de thèse.*

*Trouvez ici le témoignage de mon estime
et de ma profonde considération*

A mon maitre et vice doyen ; Mr le Professeur Jamal Toufik

*Nous avons toujours admiré votre rigueur scientifique, votre dynamisme,
et surtout votre haute compétence..*

*Veillez trouver dans ce modeste travail l'expression de ma grande estime
et Mon profond respect*

A mon maitre Mr le Pr Abdelmajid Soulaymani

*J'ai le grand honneur de vous voir siéger parmi le jury de notre thèse.
Veuillez trouver dans ce travail, cher Maître, le témoignage de mon
profonde reconnaissance et mon grand respect.*

A Dr Rajae Benkirane

*Aucun mot ne peut bien traduire mes sentiments de reconnaissance pour
votre grand aide*

*Vous étiez là pour moi jusqu'à la dernière minute, je vous serai
éternellement reconnaissante. Je vous aime énormément.*

A Dr souad Skalli

*Je vous remercie pour le grand intérêt et
Contribution que vous avez apportée à cette thèse*

A Pr Asmae Khittabi

*Je vous remercie pour votre grand aide
Merci de ta disponibilité, du
temps que vous avez consacré à ce travail
Merci pour votre grande gentillesse
et pour m'avoir appris tant de choses*

*Que ce travail soit une occasion de vous exprimer ma gratitude, mon
respect et mon admiration les plus sincères.*

A toute l'équipe du centre antipoison et pharmacovigilance Rabat .

Je Vous remercie pour votre accueil et votre aide

A tous mes enseignants du primaire

A tous mes enseignants du collège Nakhil

A tous mes enseignants de la faculté de médecine de Rabat

Pour le savoir qu'ils m'ont transmis durant toutes ces années

A tous ceux qui me sont chers et que j'ai omis de citer.

LISTE DES FIGURES

| N° | Titre | Page |
|------------------|--|------|
| Figure 1 | L'année d'adhésion au réseau de l'OMS de la pharmacovigilance des pays étudiés. | 22 |
| Figure 2 | Répartition des pays africains selon la présence ou non d'un centre et d'un cadre réglementaire pour la pharmacovigilance | 23 |
| Figure 3 | Répartition des pays africains selon la présence ou non d'un financement et des personnels à plein temps pour la pharmacovigilance | 24 |
| Figure 4 | Répartition des pays africains selon la présence ou non d'un financement et des personnels à plein temps pour la pharmacovigilance | 25 |
| Figure 5 | Répartition des pays africains selon la présence ou non des moyens de communication et du logiciel VigiFlow. | 25 |
| Figure 6 | Répartition de pays africains selon la présence ou non d'une Commission nationale et d'un Comité Technique de la pharmacovigilance | 26 |
| Figure 7 | Nombre de cas d'effet indésirable reçu au cours des 5 dernières années par les pays africains. | 28 |
| Figures 8 | Nombre de notification par médecin reçu au cours des 5 dernières années | 29 |
| Figure 9 | Nombre de notifications par phamacien reçu au cours des 5 dernières années | 30 |
| Figure 10 | Nombre de notifications par industries pharmaceutiques reçu au cours des 5 dernières années. | 30 |
| Figure 11 | Répartition des pays africains selon l'utilisation ou pas d'une méthode d'imputabilité | 31 |
| Figure 12 | Distribution des méthodes d'imputabilité utilisées par les pays africains | 32 |
| Figure 13 | Répartition des pays africains selon l'envoi ou non de notifications à la base de données de l'UMC | 32 |
| Figure 14 | Répartition des pays africains selon le mode d'envoi des notifications à l'UMC | 33 |
| Figure 15 | Distribution du taux de notifications cumulatifs envoyées à l'UMC depuis 1968 | 34 |
| Figure 16 | Nombre cumulatif de notifications envoyées à l'UMC par pays africain | 34 |

| | | |
|------------------|---|----|
| Figure 17 | Distribution du nombre de notifications envoyé à l'UMC en 2012 | 35 |
| Figure 18 | Nombre de notification par million envoyé à l'UMC par les pays africains | 36 |
| Figure 19 | Taux de feed back aux notificateurs par pays africain | 36 |
| Figure 20 | Répartition de l'intégration ou non de la pharmacovigilance au programme de santé de l'immunisation et de la tuberculose aux pays africains | 38 |
| Figure 21 | Répartition de l'intégration ou non de la pharmacovigilance au programme de santé de Sida/VIH et du paludisme aux pays africains | 39 |
| Figure 22 | Repartition de la régularité d'envoi des notification à l'UMC par les pays africains | 40 |
| Figure 23 | Répartition de l'exhaustivité moyenne de remplissage des fiches de notification en 2012 des pays africains | 40 |
| Figure 24 | Répartition des pays africains en 3 groupes selon leurs scores de performance | 44 |
| Figure 25 | Courbe de la régression linéaire du score de la performance et la population | 45 |
| Figure 26 | Courbe de la régression linéaire du score de la performance et le produit intérieur brut | 47 |
| Figure 27 | Courbe de la régression linéaire du score de la performance et la valeur de l'IDH. | 48 |
| Figure 28 | Courbe de la régression linéaire du score de la performance et l'indice de la pauvreté multidimensionnelle. | 49 |
| Figure 29 | Courbe de la régression linéaire du score de la performance et les dépenses publiques de santé (% PIB) | 49 |
| Figure 30 | Courbe de la régression linéaire du score de la performance et les dépenses de santé par habitant | 50 |
| Figure 31 | Courbe de la régression linéaire du score de la performance et le nombre des professionnelles de santé par 10 000 habitants | 50 |
| Figure 32 | Courbe de la régression linéaire du score de la performance et le nombre des lits d'hôpitaux par 10 000 habitants | 51 |
| Figure 33 | Courbe de la régression linéaire du score de la performance et le nombre des lits d'hôpitaux par 10 000 habitants | 51 |
| Figure 34 | Courbe de la régression linéaire du score de la performance et le Score global des facteurs sanitaire | 52 |

| | | |
|------------------|--|----|
| Figure 35 | Courbe de la régression linéaire du score de la performance et les dépenses pharmaceutiques | 52 |
| Figure 36 | Courbe de la régression linéaire du score de la performance et les dépenses pharmaceutiques par habitant | 53 |
| Figure 37 | Courbe de la régression linéaire du score de la performance et le nombre des industries pharmaceutiques | 54 |
| Figure 38 | Courbe de la régression linéaire du score de la performance et le Score des facteurs pharmaceutiques | 54 |
| Figure 39 | Courbe de la régression linéaire du score de la performance et le nombre d'années d'adhésion au programme de l'OMS | 55 |

LISTE DES TABLEAUX

| N° | Titre | Page |
|---------------------|--|-----------|
| Tableau I | Les indicateurs structurels | 13 |
| Tableau II | Les indicateurs de processus | 13 |
| Tableau III | Les indicateurs d'impact | 14 |
| Tableau IV | Le nombre et le pourcentage des formes réglementaire. | 23 |
| Tableau V | Score des indicateurs structuraux | 27 |
| Tableau VI | Score des indicateurs de processus | 37 |
| Tableau VII | Moyenne de citation par publication en relation avec la pharmacovigilance | 41 |
| Tableau VIII | Score des indicateurs d'impact | 42 |
| Tableau IX | Score de Performance des pays africains étudiés | 43 |
| Tableau X | Résultat de l'analyse de la variance entre le score de performance | 46 |
| Tableau XI | Résultat de l'analyse de la variance entre le score de performance et la situation linguistique des pays africains | 47 |
| Tableau XII | Tableau récapitulatif des résultats de la régression linéaire simple. | 56 |
| Tableau XIII | les spécificités et les termes de référence de chaque centre collaborateurs | 59 |

LISTE DES CARTES

| N° | Titre | Page |
|----------------|--|------|
| Carte 1 | L'Afrique avec ses 54 pays reconnus par la communauté internationale | 6 |
| Carte 2 | Distribution des pays ayant reçu le questionnaire de l'enquête | 20 |
| Carte 3 | Distribution des pays ayant répondu au questionnaire de l'enquête. | 20 |
| Carte 4 | Distribution des pays selon leur statut d'adhésion au programme de l'OMS de la pharmacovigilance | 21 |

LISTE DES ABRÉVIATIONS PAR ORDRE ALPHABÉTIQUE

ACT: Artemisinin-based combination therapy

ANOVA : ANalysis Of VAriance

ASOP: Société Africaine de Pharmacovigilance

ATC : Anatomical Therapeutic Chemical

CAPM/CCOMS : centre antipoison et de pharmacovigilance rabat/ centre
collaborateur de Organisation mondiale de la Santé

DDD: Defined daily dose

EI: Effet Indésirable

INTDIS : International Drug Information System

OMS : Organisation Mondiale De La Santé

PIB : Produit intérieur brut

PV: Pharmacovigilance

PNUD : Programme des Nations Unies pour le développement

RDC: République Démocratique Du Congo

UMC :Uppsala Monitoring Center

WHO: World Health Organization



Sommaire

| | |
|--|----|
| Chapitre 1: INTRODUCTION | 1 |
| Chapitre 2: MATERIEL ET METHODES | 6 |
| I-TYPE, LIEU ET DUREE DE L'ETUDE..... | 6 |
| 1.1- Promoteur de l'étude..... | 6 |
| 1.2- Type de l'étude | 6 |
| 1.3- Critères d'inclusion et de non inclusion..... | 7 |
| II-COLLECTE DE DONNEES..... | 7 |
| 2.1- Données de l'enquête | 7 |
| 2.2- Données du Centre Collaborateur d'Uppsala | 9 |
| 2.3- Données du PNUD complétées par d'autres sources d'informations | 10 |
| III-INDICATEURS DE SUIVI | 12 |
| 3.1- Indicateurs structurels | 12 |
| 3.2- Indicateurs de processus..... | 13 |
| 3.3- Indicateurs d'impact..... | 14 |
| IV-ATTRIBUTION DES SCORES | 15 |
| 4.1- Aux Indicateurs..... | 15 |
| 4.2- Aux facteurs sanitaires et pharmaceutiques..... | 16 |
| V-CLASSEMENT DES PAYS | 16 |
| VI-ANALYSE DES DONNEES | 16 |
| 6.1- Saisie des données | 16 |
| 6.2- Analyse descriptive..... | 16 |
| 6.3- Analyse bivariée | 17 |
| Chapitre 3:RESULTATS..... | 20 |
| I- CARACTERISTIQUES GENERALES SUR LES PAYS AYANT REPONDU AU QUESTIONNAIRE | 20 |
| 1.1- Statut d'adhésion au programme de l'OMS de la pharmacovigilance | 20 |
| II- ÉVALUATION DES SYSTEMES DE PHARMACOVIGILANCE DANS LES PAYS AFRICAINS | 22 |
| 2.1- Indicateurs structurels..... | 22 |
| 2.2- Les indicateurs de processus | 28 |
| 2.3- Indicateurs d'impact | 38 |

| | |
|---|----|
| 2.4- Score de performance | 43 |
| III- CLASSEMENT DES PAYS | 44 |
| IV-FACTEURS CONTRIBUTIFS..... | 45 |
| 4.1- Démographique et Socioéconomique | 45 |
| 4.2- Indices | 48 |
| 4.3- Facteurs sanitaires..... | 49 |
| 4.4- Facteurs pharmaceutiques | 52 |
| 4.5- Adhésion au réseau international (Partenariat avec l'OMS)..... | 55 |
| V-RECAPITULATIF DES RESULTATS DE LA REGRESSION LINEAIRE SIMPLE..... | 55 |
| Chapitre 4 : Discussion. | 56 |



Dans les années soixante et suite à la tragédie de la thalidomide, dix pays développés ont collaboré et rejoint l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) pour implanter le premier grain d'une nouvelle science, la pharmacovigilance.[1] Cette dernière est définie par l'OMS comme étant « la science et les activités relatives à la détection, à l'évaluation, à la compréhension et à la prévention des effets indésirables ou de tout autre problème lié aux médicaments ».

Des événements tels que la tragédie de la thalidomide font ressortir l'extrême importance d'un système efficace de contrôle des médicaments. Ayant comme but d'appréhender la valeur thérapeutique d'un médicament, compte tenu de ses bienfaits et de ses dangers et de promouvoir la sécurité des médicaments et par conséquent celle des patients.

Depuis lors, l'harmonisation des définitions dans le domaine de la pharmacovigilance ainsi que le développement des méthodes et techniques utilisées ont pu avoir lieu grâce à l'instauration du Programme International pour la Surveillance des Médicaments sous le leadership de l'OMS [1], avec l'appui technique du premier Centre collaborateur de l'OMS nommé en 1978, à Uppsala Suède(UMC). [2]L'une des principales missions du programme est la collecte des notifications sur les effets indésirables des médicaments, transmis par les pays membres du réseau international de la pharmacovigilance. Les données collectées sont gérées dans une base de données internationale appelée VigiBase. Par ailleurs, l'UMC a d'autres missions de formation, ainsi que de promotion de la pharmacovigilance à travers le Monde.

Le réseau international formé par 10 pays développés en 1960 s'est élargi au fil des années. Mais ce n'est que 30 ans après, en 1992, que le Maroc et l'Afrique du Sud ont rejoint le réseau. Ouvrant ainsi la voie aux autres pays africains et rapportant à la scène internationale les préoccupations des pays en voie de développement dans le domaine de la pharmacovigilance et de la sécurité des médicaments. L'intégration des autres pays africains au réseau international de pharmacovigilance s'est ensuite faite de manière très lente. Et ce n'est qu'à partir de 2006 que la majorité des pays africains ont rejoint le réseau.

Aujourd'hui, 5 décennies après la création de la pharmacovigilance, 38 pays africains sont membres du réseau international de la pharmacovigilance (32 membres officiels et 6 membres associés). Malgré cette augmentation, la pharmacovigilance en Afrique est toujours considérée comme faible.[3] Cette faiblesse se reflète sur le taux de participation à l'enrichissement de la base de données de l'UMC. En 2012 par exemple, le taux de notifications envoyées par les pays africains n'a pas dépassé 1,6 % du total des notifications reçues.

La pharmacovigilance en Afrique fait face à de nombreux défis, parmi lesquelles on cite : Les médicaments contrefaits, les médicaments de mauvaise qualité, le déploiement d'un grand nombre de médicaments essentiels dans le cadre des programmes de santé publique, les erreurs médicamenteuses, ainsi que le manque du financement et des personnels qualifiés. [3]

Plusieurs initiatives ont été mises en place, pour améliorer la situation de la pharmacovigilance en Afrique, à savoir la création de deux centres collaborateurs au niveau continental (le centre collaborateur marocain et le centre collaborateur du Ghana) ainsi que l'ouverture d'un bureau annexe de l'UMC en Afrique (UMC-Arica) avec comme objectifs la formation et le renforcement des compétences en matière de la pharmacovigilance, la gestion des données , et la communication.

Dans le cadre de ces initiatives, des recherches ont été menées pour déterminer les caractéristiques et les problèmes du système de la pharmacovigilance en Afrique. Généralement ces études ne dépassent pas l'échelle d'un pays.[4] Ils s'intéressent plutôt à un des aspects du système de la pharmacovigilance. Par exemple, le cadre réglementaire, les méthodes de déclaration, l'intégration de la pharmacovigilance dans un programme de santé publique, [5];[6] ou bien des études regroupant des pays africains ayant en commun un caractère spécifique (par exemple, les pays à revenu faible). [7]Mais aucune étude n'a été menée pour mesurer et comprendre la situation de la pharmacovigilance en Afrique.

Par ailleurs, le système de la pharmacovigilance n'est pas un corps isolé. Sa performance et son développement pourraient dépendre de plusieurs facteurs environnementaux d'ordre démographique, socioéconomique, sanitaire et pharmaceutique.

Pour ce, et lors de notre étude nous avons fixé comme objectif de décrire la situation actuelle des systèmes de Pharmacovigilance dans les pays africains, d'en évaluer sa performance et de déterminer les facteurs contributifs à son développement.



*Matériel et
Méthodes*

1.3- Critères d'inclusion et de non inclusion

Nous avons inclus dans l'étude, tous les pays de l'Afrique reconnus au sens d'États souverains par la communauté internationale.

Nous n'avons pas inclus :

- a) Tout pays africain n'ayant pas pu être contacté ou n'ayant pas répondu au questionnaire après des rappels effectués à deux semaines d'intervalle.
- b) Les colonies de pays occidentaux situés dans le continent africain

II- COLLECTE DE DONNEES

Afin de collecter les informations concernant les pays africains et leur système de pharmacovigilance, nous avons eu recours à trois sources d'informations :

2.1- Données de l'enquête

Afin d'évaluer la situation de l'état actuel de la pharmacovigilance dans les pays africains, nous avons réalisé une enquête questionnaire. Le questionnaire de l'étude a été conçu en relation avec les guides de l'OMS[8] et de sorte à répondre au mieux aux objectifs de notre étude.

Le questionnaire (Annexe 1) est composé de six parties distinctes : Informations Générales ; Législation de la Pharmacovigilance dans le pays ; Organisation du Système de Pharmacovigilance ; Centre National de Pharmacovigilance ; Indicateurs de Processus ; Indicateurs d'Impact.

- La partie "**informations générales**" a concerné le nom du pays ; le nom de la personne qui a rempli le questionnaire et son adresse mail ; la date de création du centre de pharmacovigilance dans le pays ; la population du pays ; le nombre d'industries pharmaceutiques du pays et le nombre d'industries pharmaceutiques multinationales qui existent dans le pays.

- La partie "**législation de la pharmacovigilance dans le pays**" a intéressé l'existence ou non d'un statut légal de la pharmacovigilance dans le pays et le cas échéant, la nature de cette législation : circulaire, loi, décret ou autres.
- La partie "**organisation du système de pharmacovigilance**" a mis l'accent sur l'existence ou non d'un centre, d'un département ou d'une unité de pharmacovigilance ; d'un comité technique de pharmacovigilance ; d'une commission nationale de pharmacovigilance ; de locaux identifiés pour ces comités. Cette partie a également porté sur l'intégration ou non de la pharmacovigilance dans les programmes de santé du pays (Vaccin, Tuberculose, VIH/Sida, Paludisme, etc.) et s'il y a possibilité d'accompagner le questionnaire par l'organigramme du système de pharmacovigilance dans le pays.
- La partie "**centre national de pharmacovigilance**" a été subdivisée en trois parties à savoir la localisation du centre, les moyens dont le centre dispose pour son fonctionnement et les activités de pharmacovigilance du centre.
- La partie "**indicateurs de processus**" a été consacrée au nombre de cas des EI reçus par le centre de pharmacovigilance du pays au cours des cinq dernières années; à la qualité de la personne qui a notifié le ou les cas des EI; à la qualité de la notification en relation avec la qualité de remplissage de la fiche de notification; à la nature du produit de santé incriminé; au nombre de réponses dispensées par le centre; à la personne qui a notifié l'EI et au nombre de cas des EI envoyés à UMC que ce soit par courrier ou via VigiFlow.
- La partie "**indicateurs d'impact**" a été en relation avec les alertes et les signaux générés par le centre de pharmacovigilance du pays et qui ont abouti à une prise de décision.

Une fois établi, le questionnaire a été envoyé par mail à 40 pays africains (carte 2) qui ont été concernés par l'enquête. Nous avons programmé des rappels réguliers espacés de deux semaines afin de stimuler davantage la participation des pays. Nous avons aussi effectué des renvois auprès de certains pays afin de compléter les informations manquantes.

2.2- Données du Centre Collaborateur d'Uppsala

Sur demande du CAPM, l'UMC nous a communiqué des informations à partir de la base de données internationale "VigiBase". Il s'agit de :

2.2.1- La liste des personnes ressources en Afrique

Les renseignements sur la personne ressource (nom et adresse mail) a pour intérêt de cibler les personnes chargées de remplir le questionnaire au niveau de chaque pays. Ces personnes sont reconnues comme points focaux de la pharmacovigilance par les autorités sanitaires du pays et par l'OMS et par conséquent les données recueillies sur la pharmacovigilance sont considérées comme données fiables et officielles.

2.2.2- Le statut d'adhésion au Programme International de Pharmacovigilance de l'OMS

Étant donné que la pharmacovigilance est organisée en réseau, les pays qui le constituent peuvent avoir le statut de membre officiel ou de membre associé. Aujourd'hui, 146 pays membres font partie du réseau international de la pharmacovigilance dont 117 sont officiels et 29 sont associés.

2.2.3- L'utilisation du système de déclaration VigiFlow

VigiFlow est un système de déclaration électronique des notifications de pharmacovigilance. C'est un outil spécialement conçu par l'OMS, pour être utilisé par les centres nationaux de pharmacovigilance. Tous les cas des EI collectés sont notifiés via "VigiFlow" au centre international UMC.

Ce système est dédié à la saisie, le stockage et l'analyse statistique des données. Tous les cas des EI sont enregistrés sous une forme complète structurée qui inclut les informations sur : le cas de l'effet indésirable (date de réception, titre de l'observation, mode de recueil, gravité), le notificateur (nom, tél, e-mail, qualification, ville), le patient (nom, âge, sexe, antécédents, poids et taille), l'effet indésirable (description, date d'apparition, date de disparition, délai

d'apparition, évolution de l'EI et imputabilité), le produit incriminé (posologie, voie d'administration, numéro de lot, date de début de la prise, date d'arrêt, indication, réadministration, conduite adoptée), la description et l'évaluation du cas d'effet indésirable.

[7] Il est à rappeler que tous les pays ne disposent pas de ce système et que certains pays ont leur propre système de déclaration, généralement compatible avec VigiFlow. Certains pays déclarent encore via l'ancien système International Drug Information System (INTDIS)

2.2.4- Le nombre de notifications des EI par pays africain et par année

C'est le nombre des notifications enregistrées par année dans VigiBase de la part des pays africains membres du réseau international de la pharmacovigilance, depuis la création du premier centre de la pharmacovigilance en Afrique en 1992.

2.2.5- La progression du nombre des notifications cumulatives des EI depuis 1967

Ce nombre cumulatif est le total des notifications enregistrées dans VigiBase de la part des 6 différentes régions du globe (Afrique, Asie, Europe, Amérique latine et Caraïbe, Amérique du Nord, Océanie). Ce nombre désigne le total de notifications qui ont été notifiées et transmises à la base de données internationale VigiBase.

2.2.6- Le nombre cumulatif de notifications par million d'habitants par pays africain

Ce nombre cumulatif est le total de notifications qui ont été notifiées et transmises à la base de données internationale VigiBase, calculé sur plusieurs années de déclarations et rapporté au million d'habitants du pays.

2.3- Données du PNUD complétées par d'autres sources d'informations

Conscients de l'impact que peuvent avoir les caractéristiques d'un pays sur la performance du système de pharmacovigilance et afin de déterminer leur impact réel, nous avons collecté les données géographiques, démographiques, socioéconomiques, sanitaires et pharmaceutiques pour chaque pays africain. La collecte de ces données a été possible grâce aux données publiées dans le rapport du programme des Nations Unies pour le développement (PNUD) de

l'année 2013, complétées par d'autres sources d'informations à partir du web essentiellement :

2.3.1- Les données extraites du rapport du PNUD

Chaque année, le rapport sur le développement humain présente une mine d'informations statistiques sur différents aspects du développement humain. Les indices composites et les ressources statistiques du rapport s'appuient sur diverses sources internationales parmi les plus fiables dans leurs domaines de spécialité. De ce rapport nous avons extrait les données suivantes pour chaque pays étudié [9]:

- La population (Année 2012)
- Le classement à l'indice du développement humain (IDH) (Année 2012)
- La valeur de l'IDH ;(Années 2012)
- La valeur de l'indice de la pauvreté multidimensionnelle (Années 2007-2011)
- Le produit intérieur brut (PIB) par habitant (Années 2011)
- Les dépenses publiques de santé (% PIB) (Année 2010)

2.3.2- Données extraites d'autres sources

- La situation géographique des pays africains (Wikipedia)
- La situation linguistique de chaque pays africain (Wikipedia)
- Les dépenses de santé par habitant (2011) (Worldbank)
- Le nombre des professionnels de santé pour 10 000 habitants (2005-2011) (statistique sanitaire mondiale de 2013 [10]et données de l'enquête réalisée par l'OMS et le Fonds Mondial sur le profil pharmaceutique des pays africains en 2011 [11])
- Les dépenses pharmaceutiques (2007-2010) et les données de l'enquête réalisée par l'OMS et le Fonds Mondial sur le profil pharmaceutique des pays africains en 2011 [11])
- Les dépenses pharmaceutiques par habitant (2007-2010) (les données de l'enquête réalisée par l'OMS et le Fonds Mondial sur le profil pharmaceutique des pays africains en 2011)

- Classement de l’OMS des systèmes de santé (The world health report 2000 - Health systems: improving performance)
- Nombre de lits d’hôpitaux pour 10 000 habitants (2005–2012) (statistiques sanitaires mondiales de 2013). [10]
- Nombre d’années d’adhésion au programme de l’OMS (2013, UMC)

III- INDICATEURS DE SUIVI

Les données collectées ont été systématisées et groupées en indicateurs. Après consultation des outils existants à savoir le guide de l’OMS sur les indicateurs de pharmacovigilance, un guide pratique pour les centres de pharmacovigilance nationaux et régionaux, les établissements de santé et les programmes de santé publique [8] et le guide sur les outils d’évaluation en matière de pharmacovigilance basé sur des indicateurs, Manuel pour l’évaluation de la pharmacovigilance dans les pays en développement. Nous avons choisi le guide de l’OMS comme étant l’outil principal pour la définition des indicateurs. Vu que certaines données ne sont pas quantifiées en Afrique, elles ne pourront pas faire l’objet d’un indicateur. Nous avons identifié les lacunes et les domaines qui nécessitent d’être explorés et nous avons adopté des indicateurs qui nous permettront d’avoir une image plus complète de la situation de la pharmacovigilance en Afrique. C’est ainsi que nous avons défini 3 types d’indicateurs, structurels, de procédure et d’impact.

3.1- Indicateurs structurels

Les indicateurs structurels définissent et décrivent le milieu où les activités de pharmacovigilance ont lieu. Ils évaluent également, l’existence d’une politique et le cadre de normalisation qui permet à la pharmacovigilance de fonctionner. Ils sont classés en indicateurs fondamental et supplémentaire.

Tableau I : Les indicateurs structurels. * = indicateur proposé par l'OMS ;*** = indicateur proposé par le CAPM/CCOMS Rabat

| Structure |
|--|
| Fondamental |
| L'existence d'un centre national/ département/ unité de pharmacovigilance* |
| L'existence d'une réglementation nationale pour la Pharmacovigilance* |
| L'existence d'un budget pour le centre de pharmacovigilance* |
| L'existence du personnel qui travaille à plein temps en pharmacovigilance* |
| L'existence d'un système de gestion des cas de pharmacovigilance * |
| L'existence d'une fiche de notification des effets indésirables (EI) * |
| Supplémentaire |
| La présence des moyens de communication au centre de pharmacovigilance * |
| L'acquisition du logiciel VigiFlow * |
| L'existence d'un comité technique de pharmacovigilance *** |
| L'Existence d'une commission nationale de la pharmacovigilance *** |

3.2- Indicateurs de processus

Les indicateurs de processus sont des mesures qui évaluent directement ou indirectement les mesures dans lesquelles le système fonctionne.

Tableau II : Les indicateurs de processus*** = indicateur proposé par le CAPM/CCOMS

| Indicateurs de processus |
|--|
| Nombre de cas d'effets indésirables reçus au cours des 5 dernières années*** |
| Nombre de notification par médecin reçu au cours des 5 dernières années *** |
| Nombre de notification par pharmacien reçu au cours des 5 dernières années *** |
| Nombre de notification par industrie pharmaceutique reçu au cours des 5 années *** |
| L'envoi des notifications à l'UMC *** |
| Nombre cumulatif de notifications envoyé à L'UMC *** |
| Nombre de notifications par million en 2012 *** |

Taux de Feed back aux notificateurs ***

3.3- Indicateurs d'impact

Les indicateurs d'impact permettent d'évaluer l'efficacité du système à atteindre son objectif institutionnel. Les indicateurs étudiés sont regroupés dans le tableau III

Tableau III : Les indicateurs d'impact. * = indicateur proposé par l'OMS ;*** = indicateur proposé par le CAPM/CCOMS

| Indicateur d'impact |
|---|
| Régularité d'envoi à UMC*** |
| Exhaustivité moyenne de remplissage de fiches envoyées à UMC 2012* |
| Nombre et qualité de publications*** |
| -L'intégration de la pharmacovigilance au programme de santé publique |
| Immunisation* |
| Tuberculose* |
| Sida/AIDS* |
| Malaria* |

En ce qui concerne le nombre et la qualité des publications*** et afin d'évaluer la performance d'un système de pharmacovigilance à diffuser l'information sur les EI et sur la pharmacovigilance, nous avons analysé la production des pays africains sur ces sujets en deux étapes :

1- Première étape

Nous avons interrogé trois bases de données, MEDLINE, EMBASE et BIOSIS, successivement via les interfaces, PUBMED, OVIDsp et WEB OF KNOWLEDGE. Les deux premières ont été interrogées avec le vocabulaire contrôlé correspondant, Mesh et EMtree, tandis que la troisième a été interrogée avec un langage naturel.

Les équations qui ont été utilisées sont :

- MEDLINE : ("Product Surveillance, Postmarketing"[Mesh] OR "Drug-RelatedSideEffects and Adverse Reactions"[Mesh]), combinée avec chacun des pays par l'opérateur booléen AND.

- EMBASE : expdrug surveillance program/ OR exp adverse drug reaction/, combinée avec chacun des pays par l'opérateur booléen AND.
- BIOSIS : (adverse drug reaction) OR pharmacovigilance), les résultats ont été raffinés grâce au filtre pays.

Nous avons éliminé les doublons grâce au gestionnaire ENDNOTE, puis nous avons exclu les articles dont le sujet principal ne concerne pas la pharmacovigilance ou l'EI, mais chevauchent avec ceux-ci, ex : essais cliniques d'efficacité. Nous avons écarté, aussi, les articles où le thème pharmacovigilance ou EI sont traités de manière marginale. Les articles retenus ont répondu obligatoirement à deux conditions : le travail concerne le pays en question et l'auteur principal est natif de celui-ci.

2- Deuxième étape

Pour chaque pays nous avons distingué les productions en deux catégories : acte de congrès et article de périodique, puis nous avons déterminé le nombre total de chaque production.

Grâce aux données bibliométriques de SCOPUS et WEB OF KNOWLEDGE, nous avons relevé le nombre de citations dont a fait l'objet chaque article.

IV- ATTRIBUTION DES SCORES

4.1- Aux Indicateurs

Afin d'attribuer un score aux indicateurs fixés, nous avons utilisé la méthode proposée par le manuel "Indicator-Based Pharmacovigilance Assessment Tool" (IPAT) [12].

Selon cette méthode les scores ont été attribués en se basant sur les règles suivantes :

- Si les réponses sont sous forme de "Oui" ou "Non" :

Une réponse «Oui» sur un indicateur fondamental reçoit un score de 2,

Une réponse «Oui» sur un indicateur supplémentaire reçoit un score de 1.

Une réponse «Non» ou «une question sans réponse», elle reçoit le score de 0

- Si les réponses sont sous forme numérique, on calcule la médiane.

Si la valeur numérique est supérieure à la médiane, elle reçoit le score de 1.

Si la valeur numérique est inférieure à la médiane, elle reçoit le score de 0.

- Le total des scores obtenus pour chaque pays représente le score de performance.

4.2- Aux facteurs sanitaires et pharmaceutiques

En ce qui concerne les facteurs sanitaires et pharmaceutiques, nous nous sommes basés sur la médiane.

- si la valeur du facteur est supérieure à la médiane, on lui attribue un score de 1
- si la valeur du facteur est inférieure à la médiane, on lui attribue un score de 0

Remarque : pour les facteurs : classement des systèmes de santé et valeur de l'indice de pauvreté multidimensionnelle, cette règle s'inverse.

V- CLASSEMENT DES PAYS

Selon les scores obtenus lors de l'analyse descriptive, nous avons classé les pays en 3 groupes selon le schéma suivant :

- Groupe A \leq moyenne - Ecart Type
- Groupe B Entre [moyenne - Ecart Type, moyenne + Ecart Type]
- Groupe C \geq moyenne + Ecart Type

VI- ANALYSE DES DONNEES

6.1- Saisie des données

Les données recueillies par l'enquête et celles fournies par l'UMC, ont été classées en critères de structure, de performance et d'impact. Elles ont été saisies en utilisant un fichier Excel.

6.2- Analyse descriptive

Il s'agit de la première ligne d'analyse des données et consiste en la génération d'une série de paramètres (la distribution,...) permettant d'avoir une idée générale et plus lisible des valeurs observées. Ces valeurs ont été exprimées en moyenne, écart type, et valeur médiane.

6.3- Analyse bivariée

- **La régression linéaire**

Nous avons ensuite utilisé l'analyse linéaire de la régression appelée aussi la régression linéaire simple. Ceci dans le but, de décrire les relations entre la variable expliquée X (le score de la performance) et la variable explicative Y (les facteurs démographique, socioéconomique, sanitaire et pharmaceutique).

Le modèle linéaire est défini par l'équation matricielle ci-dessous :

$$Y = X \beta + \varepsilon$$

- Y est le vecteur $(y_1, y_2, \dots, y_n)^t$ des n valeurs observées de la variable expliquée Y ;
- X est la matrice des données à n lignes et p colonnes, la colonne j (de 1 à p) étant définie par le vecteur $(x_{1j}, x_{2j}, \dots, x_{nj})^t$;
- $\beta = (\beta_1, \dots, \beta_p)^t$ est le vecteur des coefficients de régression
- ε est le vecteur résiduel $(e_1, e_2, \dots, e_n)^t$ définie par un échantillon indépendant de la variable résiduelle de variance s^2 .

La régression linéaire étant une méthode paramétrique, un certain nombre de conditions doivent être remplies pour son utilisation. Ces conditions sont explicitées dans le cadre de l'analyse de variance (ou ANOVA).

- **L'analyse de la variance ANOVA**

L'analyse de variance (ANOVA) est généralement utilisée pour l'analyse des données des plans d'expérience. Elle teste l'hypothèse de l'égalité des moyennes de plusieurs échantillons ($H_0 : \mu_1 = \mu_2 = \dots = \mu_k$), en d'autres termes, l'homogénéité des moyennes de ces échantillons. À cette hypothèse est associée une hypothèse alternative H_1 , pour laquelle les moyennes des échantillons ne sont pas toutes égales (les échantillons ne sont pas homogènes). L'analyse de variance permet ainsi de tester l'effet d'un ou de plusieurs facteurs sur les données étudiées, par comparaison avec un échantillon témoin. Son application est soumise à plusieurs conditions dont :

- Le caractère aléatoire et indépendant des échantillons
- La distribution normale

- L'égalité des variances

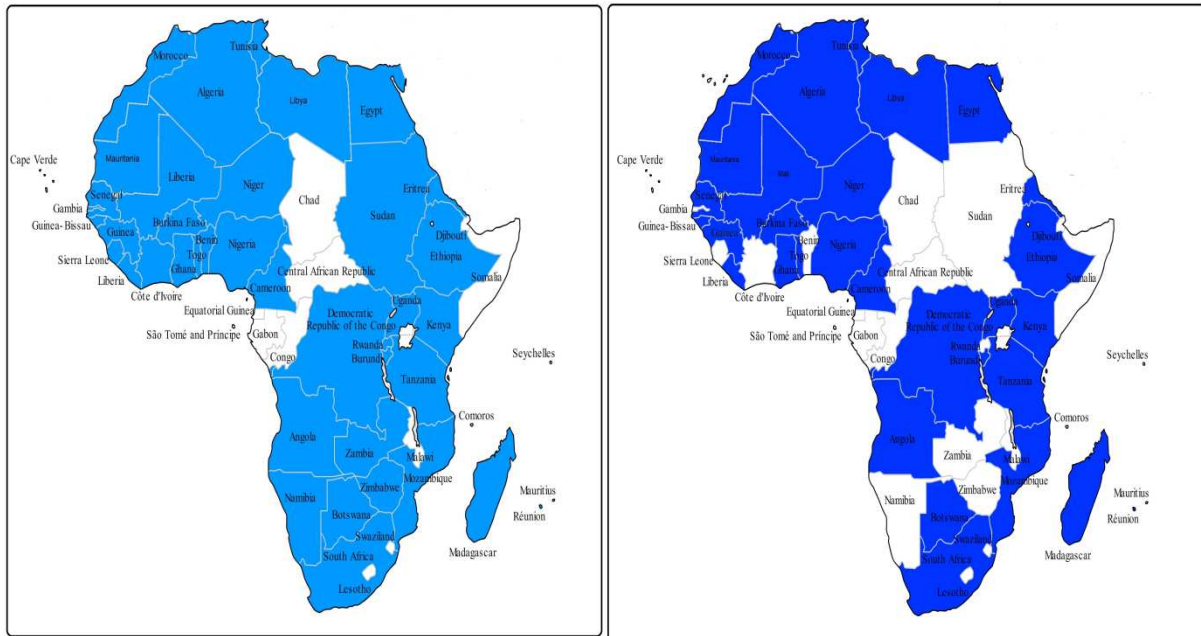
De façon pratique, à travers l'ANOVA, on cherche à savoir si la variabilité observée dans les données est uniquement due au hasard, ou s'il existe effectivement des différences significatives entre les échantillons, imputables aux facteurs. La statistique de test utilisée est le F de Fisher-Snedecor, qui mesure le rapport de la variance interclasses à la variance intraclasses. La statistique de test (F value) est limitée à un seuil (alpha) $\alpha=0,05$. Au-delà duquel l'hypothèse H_0 est rejetée.

Remarque : Dans le cas d'un facteur contributif probable qualitatif nous avons utilisé les variables muettes (ou binaires ou "dummy") permettent la prise en compte dans des modèles de régression de phénomènes qualitatifs (les régions géographiques, les langues, ...). Le principe de base est de coder en 0/1 l'événement en question.



Résultats

Parmi les 54 pays africains (carte 2), le questionnaire n'a pu être envoyé qu'à 40 pays (carte 2). Parmi les 40 pays contactés, 32 ont répondu au questionnaire (carte 3), soit un taux de réponse de 80%.



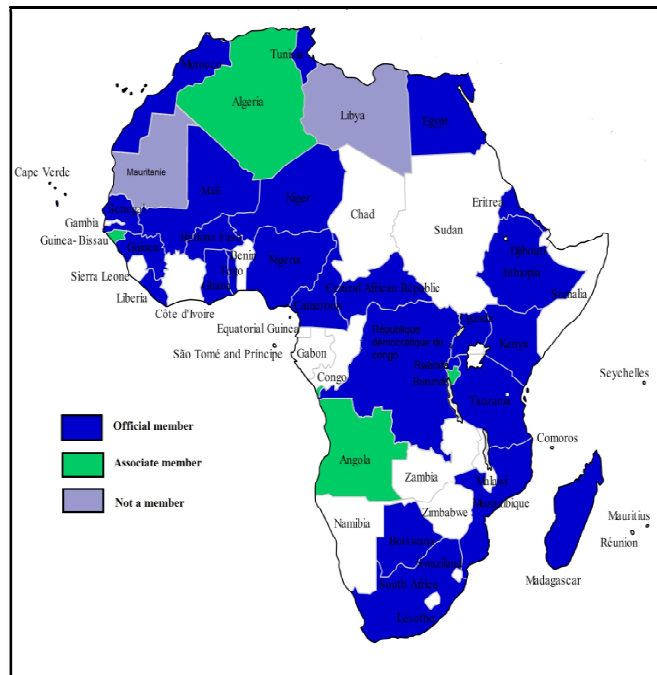
À gauche : Carte 2 : Distribution des pays ayant reçu le questionnaire de l'enquête

À droite : Carte 3 : Distribution des pays ayant répondu au questionnaire de l'enquête.

I- CARACTERISTIQUES GENERALES SUR LES PAYS AYANT REPONDU AU QUESTIONNAIRE

1.1- Statut d'adhésion au programme de l'OMS de la pharmacovigilance

Dans notre étude nous avons pu obtenir la réponse de 32 pays africains dont 25 sont des membres officiels du réseau du programme de l'OMS de la pharmacovigilance, 5 membres associés et 2 pays non membres du Réseau international de pharmacovigilance (carte 4).



Carte 4 : Distribution des pays selon leur statut d'adhésion au programme de l'OMS de la pharmacovigilance

1.1- Année d'adhésion au programme de l'OMS de la pharmacovigilance

Parmi les pays ayant répondu au questionnaire (Figure 1) :

Groupe 1 : 4 pays africains (Afrique du Sud, Maroc, Tunisie, Tanzanie) ont intégré le programme, il y a plus de 20 ans.

Groupe 2 : 3 pays africains (Ghana, Nigeria, Égypte) ont intégré le programme il y a plus de 10 ans.

Groupe 3 : 23 pays africains (Algérie, Angola, Botswana, Burkina Faso, Burundi, Cameroun, cap vert, Erythrée, Ethiopie, Guinée Bissau, Guinée, Kenya, Liberia, Mali, Maurice, Mozambique, Niger, République démocratique du Congo, Rwanda, Sénégal, Togo) ont intégré le programme il y a moins de 10 ans.

A noter que Libye et la Mauritanie ne sont pas membres du réseau de l'OMS.

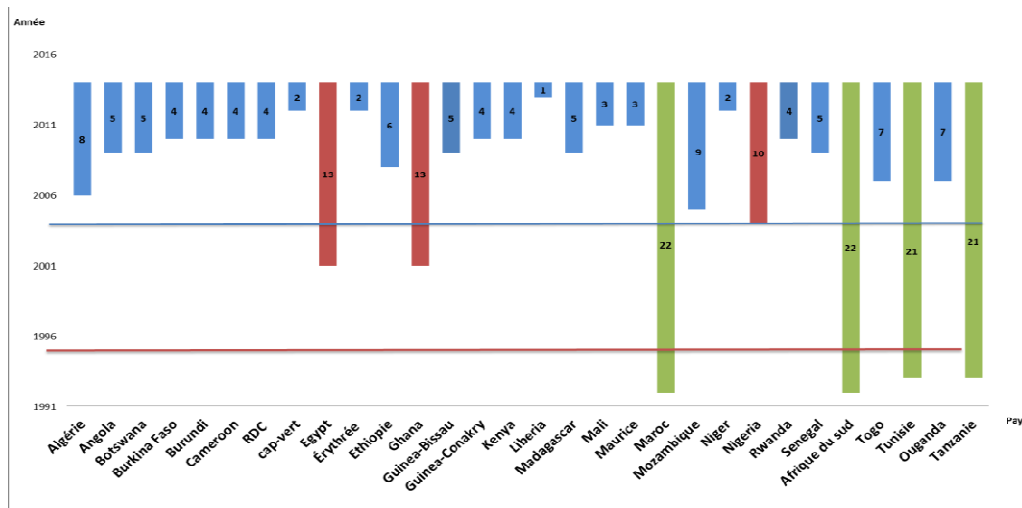


Figure 1 : Année d'adhésion au réseau de l'OMS de la pharmacovigilance des pays étudiés

II- ÉVALUATION DES SYSTEMES DE PHARMACOVIGILANCE DANS LES PAYS AFRICAINS

2.1- Indicateurs structurels

2.1.1- Indicateurs fondamentaux

a- L'existence d'un Centre National/ Département/ Unité de Pharmacovigilance*

Parmi les pays étudiés, 31 ont confirmé la présence d'un centre national, département ou unité de pharmacovigilance (soit 96,7%), alors qu'un seul pays (la Libye) ne possède toujours pas de local (soit 6,3%) (Figure 2)

b- L'existence d'un cadre réglementaire pour la Pharmacovigilance*.

Sur les 32 pays étudiés, 24 pays africains possèdent une politique, une réglementation, ou une législation (soit 75 %), Alors que 8 pays (Cameroun, Érythrée, Botswana, Burundi, Cap-vert Maurice, Guinée, Libye) n'ont toujours pas mis en place une forme de réglementation (soit 25%) (Figure 2)

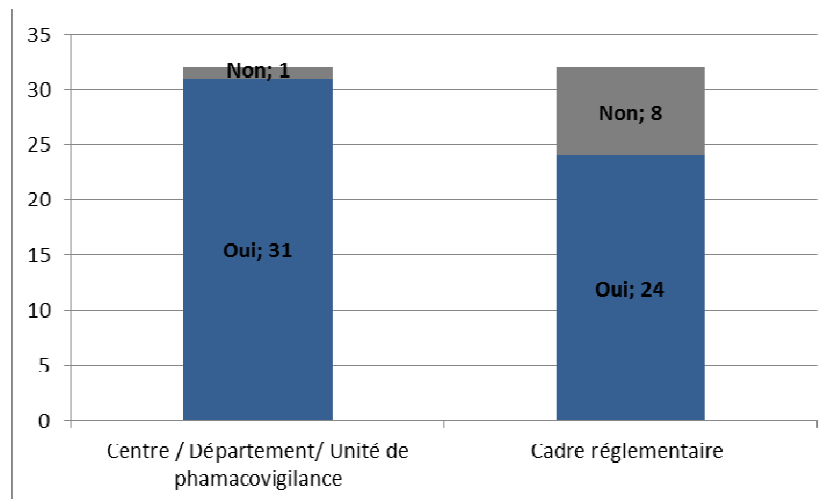


Figure 2 : Répartition des pays africains selon la présence ou non d’un centre et d’un cadre réglementaire pour la pharmacovigilance

Parmi les pays possédant une réglementation, les formes règlementaires sont distribuées comme le montre le tableau IV.

Tableau IV: Le nombre et le pourcentage des formes règlementaires

| Forme | Nombre | Pourcentage |
|--|--------|-------------|
| Arrêté | 4 | 15% |
| Décret | 7 | 25% |
| Circulaire | 3 | 12% |
| Autre forme de loi | 5 | 19% |
| politique | 3 | 12% |
| (proclamation, Norme, Ligne directive) | 4 | 15% |

c- L’existence d’un budget pour le Centre de Pharmacovigilance*

Nous avons obtenu la réponse de la part de 31 pays africains, dont 15 possèdent un budget pour la pharmacovigilance soit 47 % des pays étudiés, tandis que 16 pays n’en possèdent pas (soit 50 %).ces pays sont (Madagascar, Togo, Cameroun, Sénégal, Angola Botswana, Burundi, Égypte, G. Bissau. Mali, Niger, Cap-Vert, Maurice, Guinée, Libye, Mauritanie) (Figure 3)

d- L'existence du personnel qui travaille à plein temps en Pharmacovigilance*

24 pays étudiés possèdent du personnel qui travaille à plein temps pour la pharmacovigilance, (soit 75 %), contre 18 pays qui n'en possèdent pas (soit 25 %). (Figure 3)

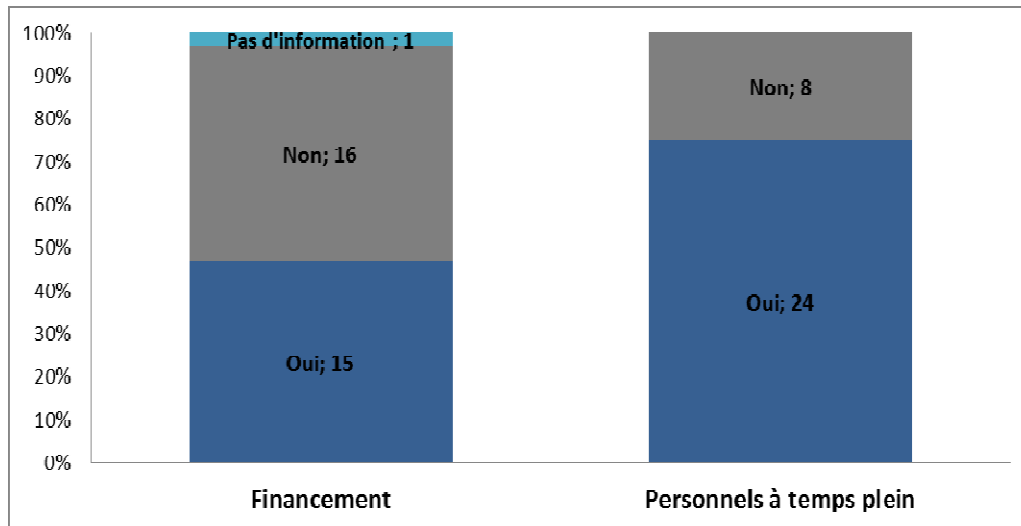


Figure 3 : Répartition des pays selon la présence ou non d'un financement et du personnel à plein temps pour la pharmacovigilance

e- L'existence d'une fiche de notification des effets indésirables

Parmi les 31 pays ayant répondu à notre question, 30 ont déclaré posséder une fiche de notification, soit 93,7 % des pays étudiés. À l'encontre d'un seul pays, la Libye qui n'a pas encore élaboré sa fiche de notification. (Figure 4)

f- L'existence d'un système de gestion des cas

Sur les 32 pays étudiés, 28 possèdent un système de gestion des cas permettant le maintien d'une base de données, la communication des informations et réception des Feed back, avec possibilité d'évaluer la causalité, contre 4 qui ne le possèdent pas, à savoir le Burundi, Cap-Vert, Guinée, Mauritanie (soit 12,5 %). (Figure 4)

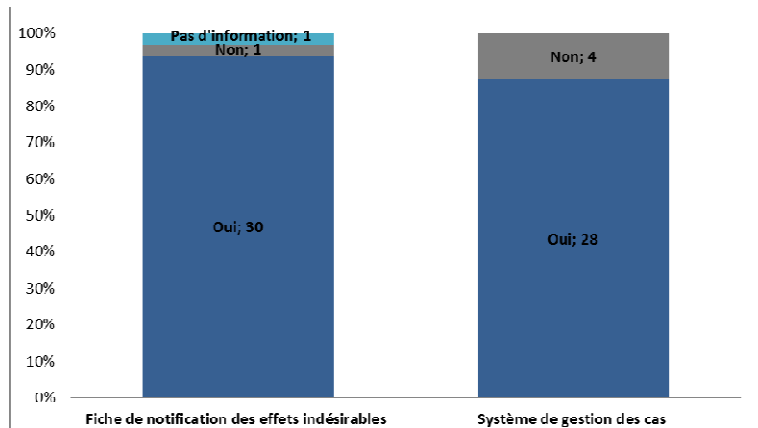


Figure 4 : Répartition des pays selon la disposition d'un système de gestion des cas et d'une fiche de notification.

2.1.2- Les indicateurs supplémentaires

a- L'utilisation du logiciel VigiFlow *

Sur les 32 pays étudiés, 20 pays possèdent le logiciel VigiFlow (soit 62 %), contre 12 pays qui n'en possèdent pas (soit 38 %). (Figure 5)

b- La présence des moyens de communication au Centre de Pharmacovigilance

Parmi les pays étudiés, 27 possèdent des moyens de communication (Internet, ordinateur,...), au sein de leur centre de pharmacovigilance (soit 84 %). Alors que 5 pays n'en possèdent pas. Ces pays sont le Burundi, la Guinée, la Libye, le Niger, la Mauritanie (Soit 16 %) (Figure 5)

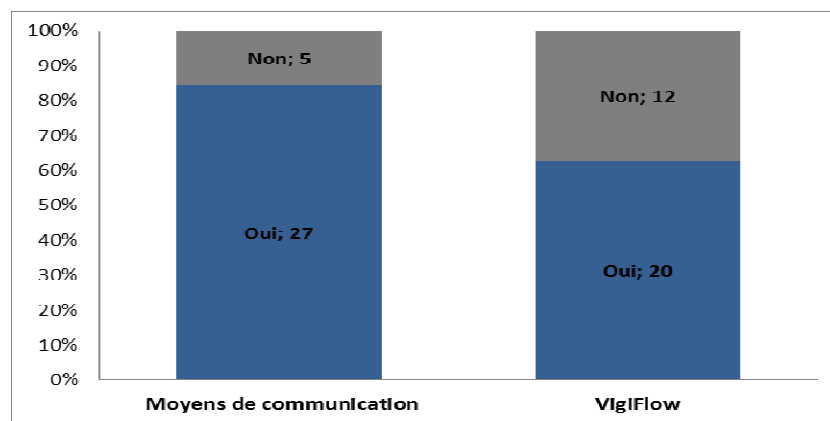


Figure 5: Répartition des pays africains selon la présence ou non des moyens de communication et du logiciel VigiFlow

c- L'existence d'un Comité Technique de Pharmacovigilance

24 pays ont confirmé la présence d'un comité technique de pharmacovigilance à l'échelle nationale soit 75 % des pays étudiés, 6 pays n'en possèdent pas et pour deux pays (Burundi, G. Bissau) , cette question est restée sans réponse (Figure 6).

d- L'existence d'une Commission Nationale de Pharmacovigilance

Parmi les 30 pays ayant répondu à cette question, La commission nationale existe chez 13 pays soit 42 % des pays étudiés. Elle n'existe pas chez 16 pays, soit 52 % des pays étudiés (Figure 6).

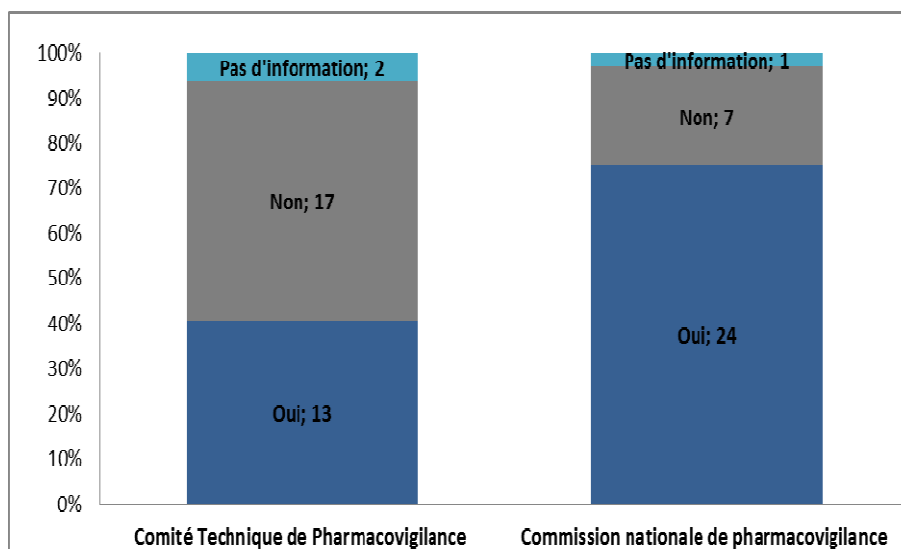


Figure 6 : Répartition des pays selon la présence ou non d'une Commission Nationale et d'un Comité Technique de Pharmacovigilance

2.1.3 - Scores des Indicateurs structurels

Sur un score global de 16, le score moyen des indicateurs structurels est de $(11,93 \pm 3,78)$, avec des extrêmes allant de 2 pour la Libye et 16 pour le Burkina Faso, Maroc, Mozambique et Ouganda. (Tableau V).

Tableau V : Score des indicateurs structureux

| Pays | Score Des Indicateurs Structurels |
|-----------------------|--|
| Maroc | 16 |
| Mozambique | 16 |
| Ouganda | 16 |
| Burkina Faso | 16 |
| Ghana | 15 |
| Tanzania | 15 |
| Ethiopie | 15 |
| Kenya | 15 |
| Liberia | 15 |
| Rwanda | 15 |
| Algérie | 14 |
| Afrique du sud | 14 |
| Tunisie | 14 |
| Madagascar | 14 |
| Togo | 14 |
| Nigeria | 13 |
| Érythrée | 13 |
| Egypt | 13 |
| RDC | 13 |
| Sénégal | 12 |
| Angola | 12 |
| Mali | 12 |
| La moyenne | 11,9375 |
| Cameroun | 11 |
| Botswana | 10 |
| Niger | 9 |
| Maurice | 9 |
| G. Bissau | 8 |
| Cap-vert | 7 |
| Mauritanie | 6 |
| guinée | 5 |
| Burundi | 3 |
| Libya | 2 |

2.2- Les indicateurs de processus

a- Nombre de cas d'effets indésirables reçus au cours des 5 dernières années***

Nous avons obtenu les informations demandées de la part de 30 pays africains, 27 ont confirmé avoir reçu des notifications au cours des 5 dernières années soit 84% des pays étudiés, tandis que 3 pays ont répondu ne pas recevoir de notifications durant cette période.

Le nombre de déclarations le plus élevé a été enregistré en Afrique de Sud avec 15 449, alors que le nombre de notifications le plus bas a été enregistré en Libye, en Mauritanie, et à Maurice avec aucune déclaration d'EI.

La moyenne du nombre de notifications reçues par les centres de pharmacovigilance africains au cours des 5 dernières années est de 2531,6 notifications \pm 4095,3, seuls 8 pays ont un nombre de notifications supérieur à la moyenne, soit 25 % des pays étudiés, et 21 pays ont un nombre au-dessous de la moyenne (soit 65 %). Trois pays n'ont pas répondu à cette question (soit 10 %).

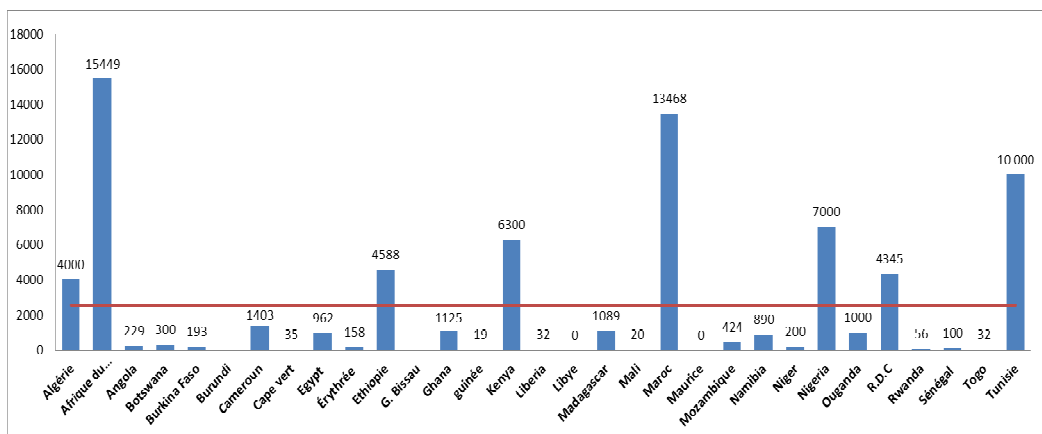


Figure 7 : Nombre de cas d'EI reçus au cours des cinq dernières années par les pays africains

b- Nombre de Notifications reçues par les médecins au cours des cinq dernières années

Comme le montre la figure 8, seuls 21 pays ont répondu à cette question, 17 d'entre eux, ont reçu des notifications de la part des médecins au cours des 5 dernières années, soit 53 % des

pays étudiés, tandis que 4 pays (l’Egypte, Liberia, Libye, Mauritanie) n’ont pas de notifications qui leur parviennent des médecins.

La moyenne de notification par médecin est de 0,062 notifications \pm 0,08. Seuls sept pays ont un nombre de déclarations supérieur à cette moyenne (soit 21 %), tandis que dix pays (31,2%) ont un nombre de déclaration par médecin au-dessous de cette moyenne.

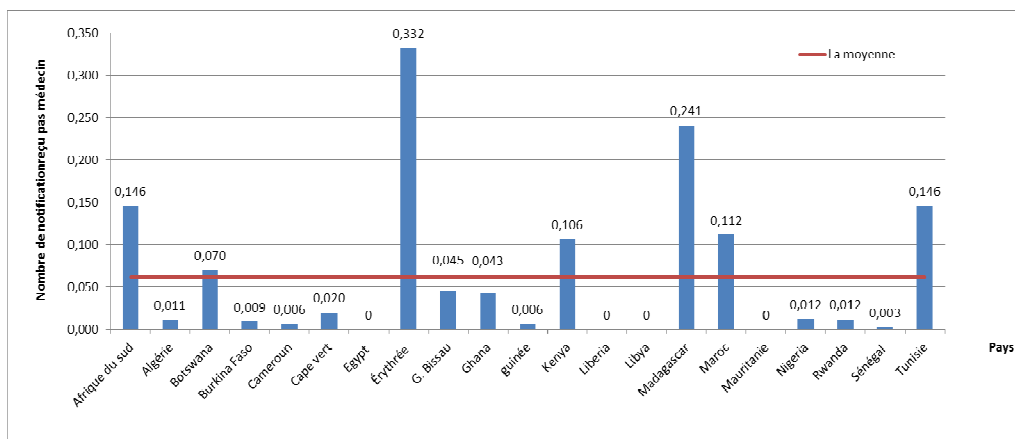


Figure 8: Nombre de notifications reçues par les médecins au cours des cinq dernières années

c- Nombre de notifications reçues par les pharmaciens au cours des cinq dernières années

Comme le montre la figure 9, seuls 17 pays ont répondu à cette question, 14 d’entre eux, ont reçu des notifications de la part des pharmaciens au cours des 5 dernières années, soit 43,7 % des pays étudiés. Tandis que 3 pays n’ont pas de notifications de la part des pharmaciens de leur pays. La moyenne de déclaration par pharmacien est de 0,19 notification \pm 0,29, sept pays (21,8 %) ont déclaré avoir un nombre de notifications par pharmacien supérieur à la moyenne. Alors que 7 pays ont un nombre de notifications au-dessous de la moyenne (soit 21,8%).

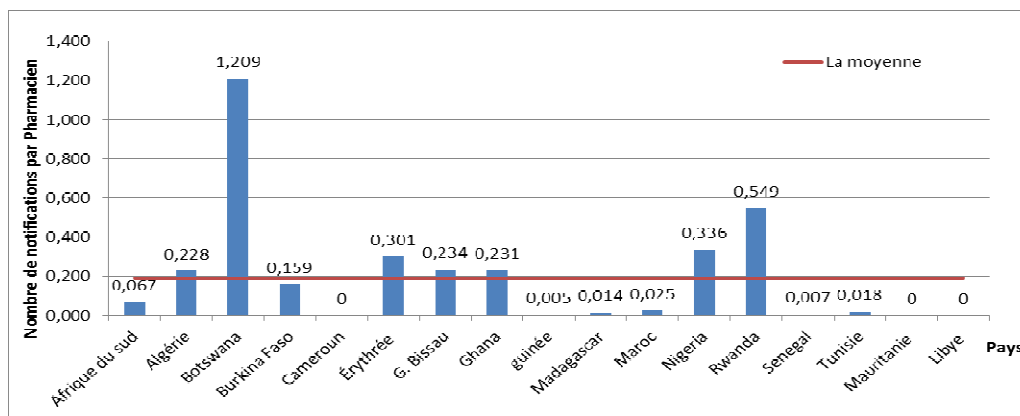


Figure 9 : Nombre de notifications reçues par les phamaciens au cours des 5 dernières années

d- Nombre de notifications reçues par les industries pharmaceutiques au cours des cinq dernières années

Dix sept pays ont répondu à cette question, seuls 7 ont confirmé avoir reçu des notifications de la part des industries pharmaceutiques au cours des 5 dernières années, soit 22% des pays étudiés. 10 pays n’ont pas de notifications émanant des industries pharmaceutiques de leur pays.

La moyenne de déclaration est de 3,22 par industrie $\pm 7,5$. Seuls 3 pays ont un nombre de notifications au-dessus de la moyenne, soit 9% des pays étudiés et 4 pays au-dessous de la moyenne (soit 12,5%) (Figure 10).

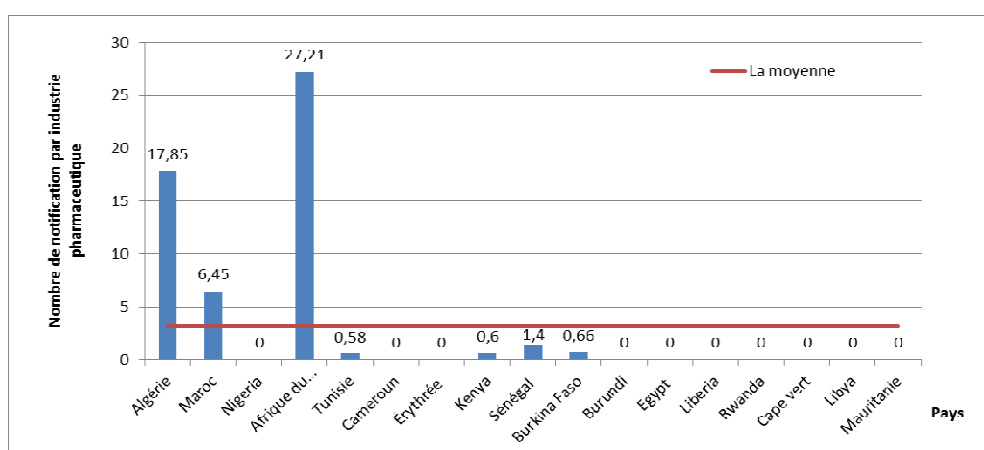


Figure 10 : Nombre de notifications reçues par les industries pharmaceutiques au cours des cinq dernières années

e- L'utilisation des méthodes d'imputabilité

Nous avons obtenu les informations de la part de 25 pays, 22 ont utilisé une des méthodes d'imputabilité pour déterminer le lien de causalité entre la prise du médicament et l'apparition de l'effet indésirable, soit 68,7 % des pays étudiés. Contre 3 pays qui n'ont jamais utilisé une de ces méthodes. Tandis que sept pays n'ont pas fourni d'information. (Figure 11)

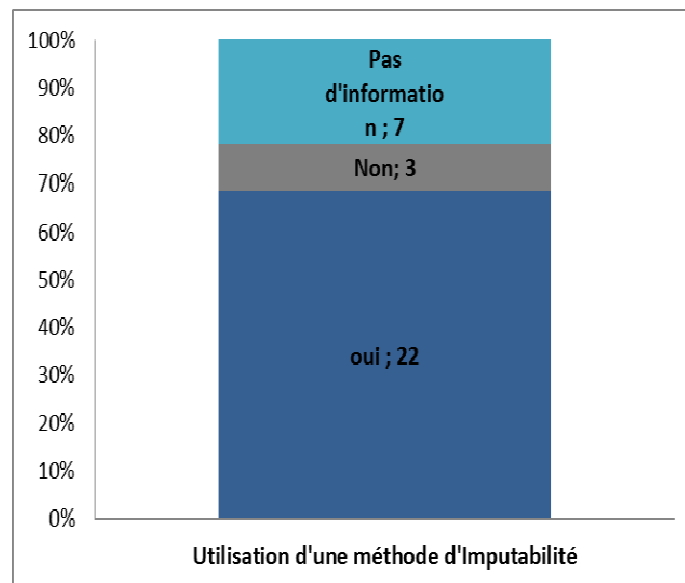


Figure11 : Répartition des pays africains selon l'utilisation ou pas d'une méthode d'imputabilité

Parmi les 22 pays africains appliquant une méthode d'imputabilité, 16 utilisent la méthode de l'OMS soit 50 % des pays étudiés, huit utilisent la méthode française (25%) et 5 pays utilisent la méthode Naranjo, neuf pays utilisent deux méthodes à la fois.

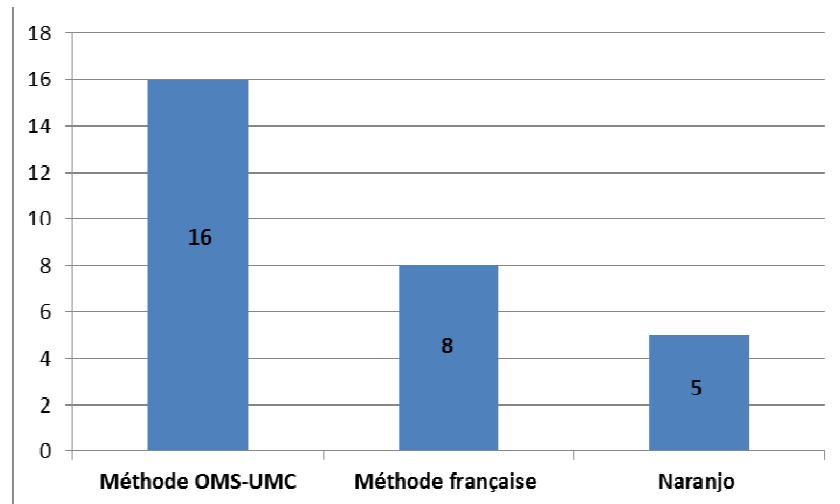


Figure 12: Distribution des méthodes d'imputabilité utilisées par les pays africains

f- L'envoi de Notification à l'UMC

Parmi les pays étudiés, 22 ont déclaré au moins une fois à l'UMC (soit 68,7 %), alors que 10 pays n'ont jamais déclaré à l'UMC, soit 31 % des pays étudiés (Figure 13)

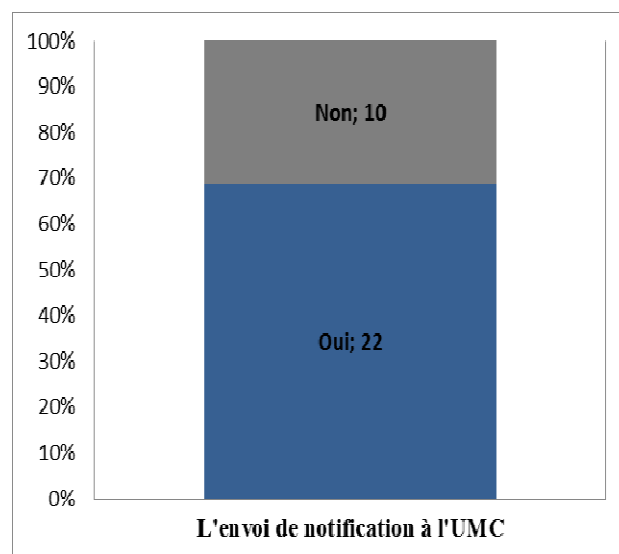


Figure 13 : Répartition des pays selon l'envoi ou non de notifications à la base de données de l'UMC

Parmi les pays déclarants à la base de données de l'UMC, seuls deux pays utilisent la méthode INTDIS, alors que 17 pays utilisent le logiciel VigiFlow, trois pays n'ont pas fourni d'information (Figure 14)

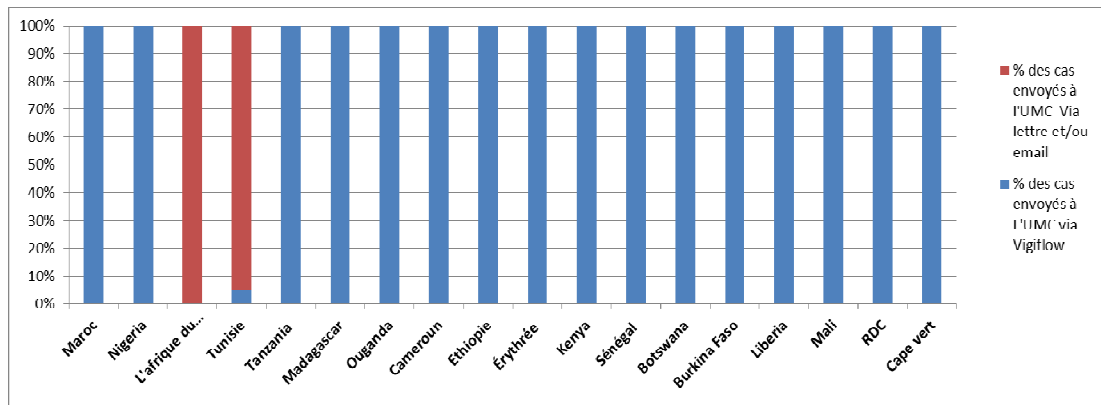


Figure 14: Répartition des pays africains selon le mode d'envoi des notifications à l'UMC

g- Nombre cumulé des notifications envoyées à VigiBase ***

g.1- A l'échelle internationale

Actuellement la base de données VigiBase comporte plus de 8 millions de notifications cumulatives, provenant de différentes régions du monde. L'Amérique du Nord déclare la majorité des notifications avec (54,8 %) suivie de l'Europe (29,2 %), puis l'Asie, l'Océanie, l'Amérique latine et les caraïbes avec respectivement 8,9 %, 4,3%, et 2,1 %. L'Afrique a le taux de déclaration le plus faible avec 0,7 % du total des notifications déclarées à l'UMC. (Figure 15)

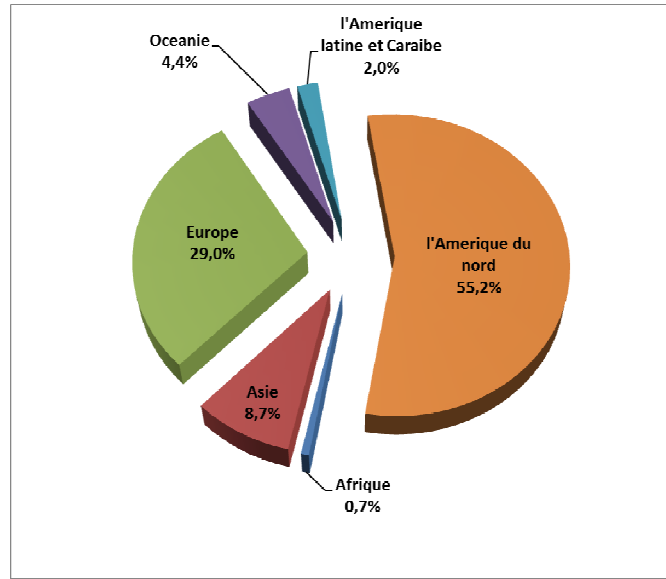


Figure 15 : Distribution du taux de notifications cumulatives envoyées à l'UMC depuis 1968

g.2- A l'échelle continentale

La moyenne du nombre cumulé des notifications envoyées à VigiBase est de 1 770 notifications ± 4065 . L'Afrique du Sud a le nombre de notifications le plus élevé avec 19 749, suivie du Maroc avec 10 383 notifications (Figure 16).

Seuls 6 pays ont un nombre cumulé supérieur à la moyenne (18,7 %), et 16 pays ont un nombre au-dessous de la moyenne (50 %), alors que dix pays africains n'ont jamais notifié à l'UMC.

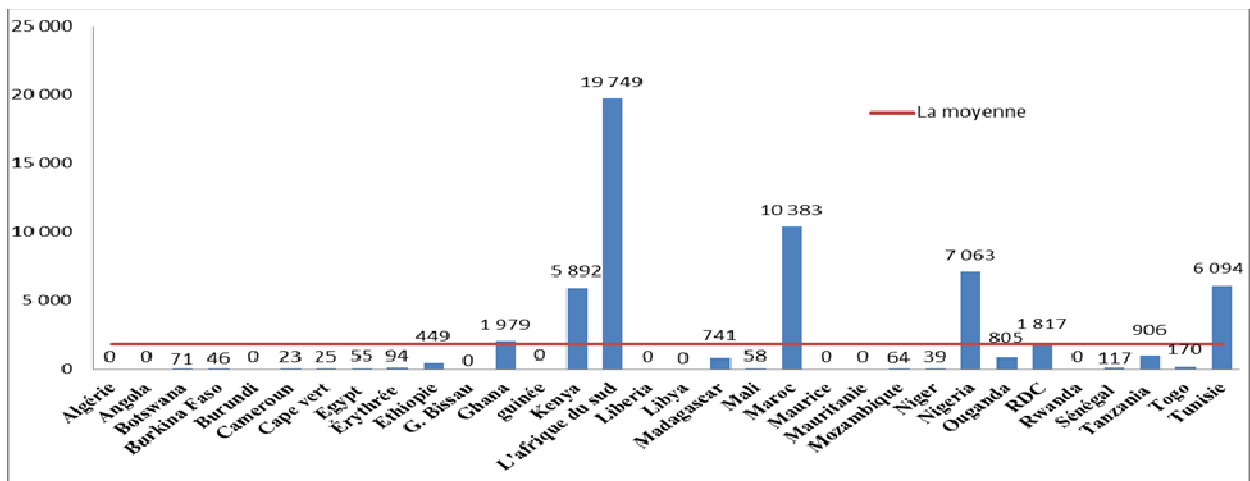


Figure 16 : Nombre cumulé de notifications envoyées à l'UMC par pays africain

h- Nombre de notifications en 2012

h.1- A l'échelle internationale

En 2012, l'Amérique du Nord a le taux de notifications le plus élevés avec 58,4% des notifications envoyées à L'UMC, suivie de l'Asie avec (20,5 %), puis de l'Europe (14,9). L'Amérique latine et caraïbes, l'Océanie et l'Afrique ont un taux de notification faible avec respectivement 2,7%, 1,8%, 1,5%. (Figure 17)

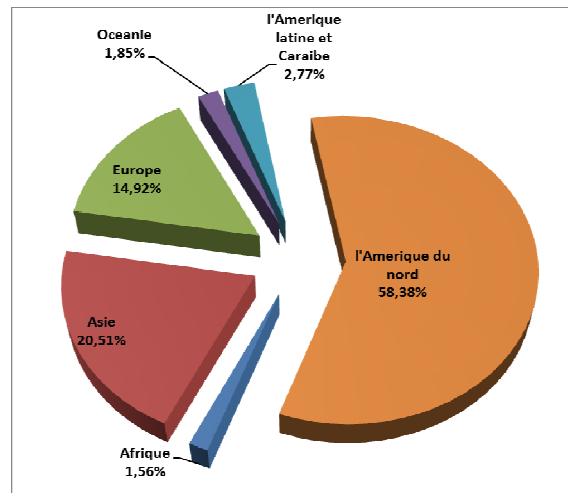


Figure 17: Distribution du nombre de notifications envoyé à l'UMC en 2012

h.2- A l'échelle continentale, le nombre de notifications par million d'habitant

La moyenne du nombre des notifications par million d'habitants envoyé à UMC en 2012 est de 12,65 notifications \pm 20,04. 10 pays ont un nombre de notifications par million d'habitant supérieur à la moyenne, soit 31 % des pays étudiés, alors que 10 ont une valeur inférieure à la moyenne soit 31 % des pays étudiés (Figure 18). Nous avons remarqué que la Tunisie et l'Egypte qui d'notifient à l'UMC ne l'ont pas fait en 2012.

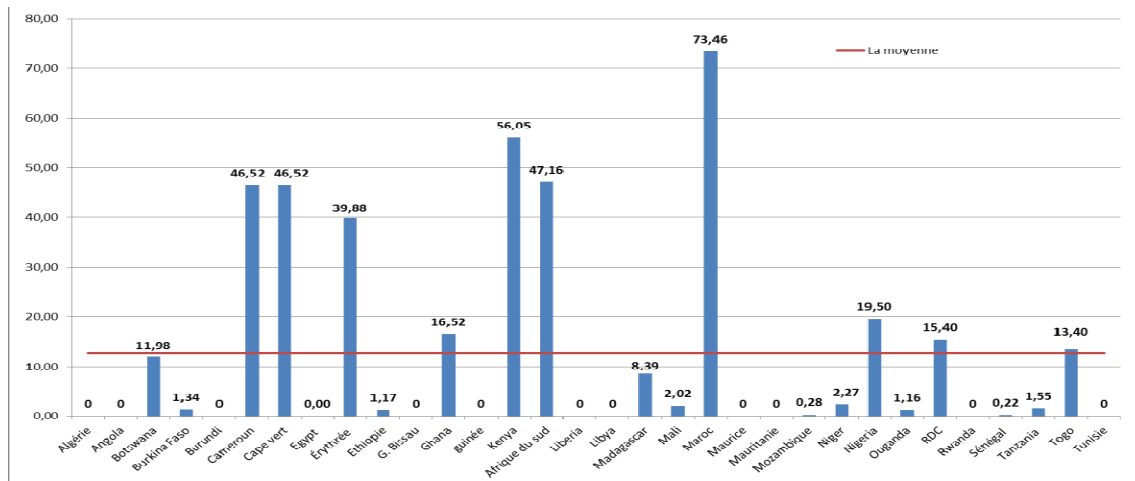


Figure 18 : Nombre de notifications par million d’habitant envoyées à l’UMC par les pays

i- Taux de feed back aux notificateurs

La moyenne du taux de feed-back aux notificateurs est de 52 ± 43 . Sur les 32 pays étudiés, 12 pays ont un taux de feed-back au-dessus de la moyenne tandis que 11 ont un taux au-dessous. 9 pays n’ont pas fourni de réponse à cette (Figure 19).

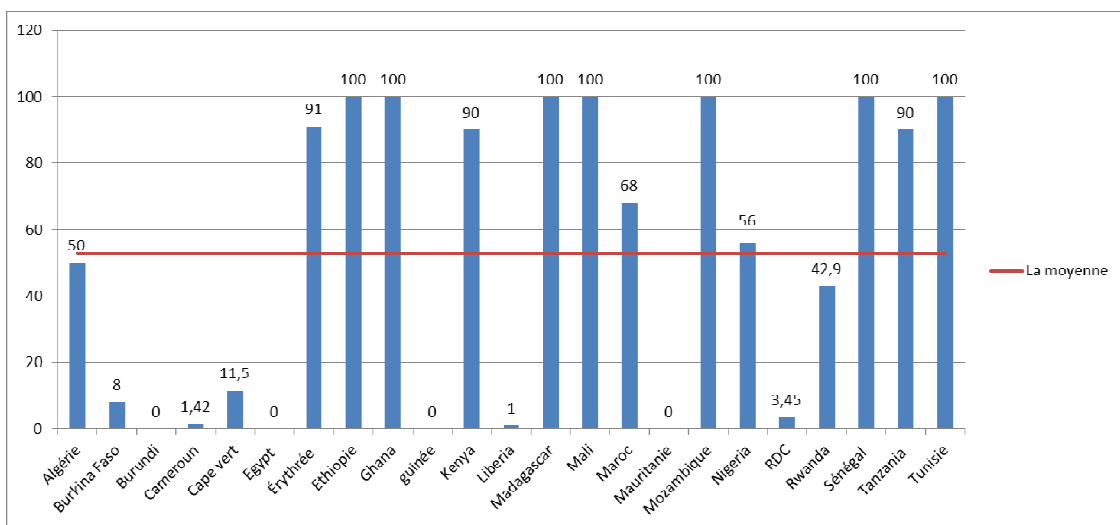


Figure 19 : Taux de feed back aux notificateurs par pays africain

2.2.1- Score des indicateurs de processus

Sur un score global de 9, le score moyen des indicateurs de processus est de $(4,03 \pm 2,66)$, avec des extrêmes allant de 0 pour Angola, Burundi, Guinée, Liberia, Libye, Maurice, et la Mauritanie. À 8 pour Ghana, Kenya, Maroc, Nigeria (Tableau VI)

Tableau VI : Score des indicateurs de processus

| Pays | score des indicateurs de processus |
|-------------------|------------------------------------|
| Ghana | 8 |
| Kenya | 8 |
| Maroc | 8 |
| Nigeria | 8 |
| Afrique du sud | 7 |
| Érythrée | 7 |
| Madagascar | 7 |
| Tunisie | 7 |
| Tanzania | 6 |
| Botswana | 5 |
| Éthiopie | 5 |
| Mozambique | 5 |
| Sénégal | 5 |
| RDC | 5 |
| Cap-vert | 5 |
| La Moyenne | 4,03 |
| Algérie | 4 |
| Burkina Faso | 4 |
| Cameroun | 4 |
| Ouganda | 4 |
| Mali | 4 |
| Togo | 4 |
| Egypt | 3 |
| G. Bissau | 2 |
| Niger | 2 |
| Rwanda | 2 |
| Angola | 0 |
| Burundi | 0 |
| Guinée | 0 |
| Liberia | 0 |
| Libye | 0 |
| Maurice | 0 |
| Mauritanie | 0 |

2.3- Indicateurs d'impact

a- L'intégration de la pharmacovigilance au programme d'immunisation :

Nous avons pu obtenir les informations de la part de 27 pays africains, dont 19 pays ont intégré la pharmacovigilance dans leur programme d'immunisation, soit 59,3% des pays étudiés, alors que 8 pays (25% des pays étudiés) ne l'ont toujours pas intégré.

Tandis que 5 pays n'ont pas fourni d'information.(Figure 20)

b- L'intégration de la pharmacovigilance au programme de santé publique de la tuberculose.

15 pays africains ont intégré la pharmacovigilance dans leur programme de la tuberculose , soit 46 % des pays étudiés , contre 11 pays qui ne l'ont toujours pas intégré dans leur programme, soit 34% des pays étudiés. Tandis que 6 pays n'ont pas fourni de réponse lors de l'enquête. (Figure 20)

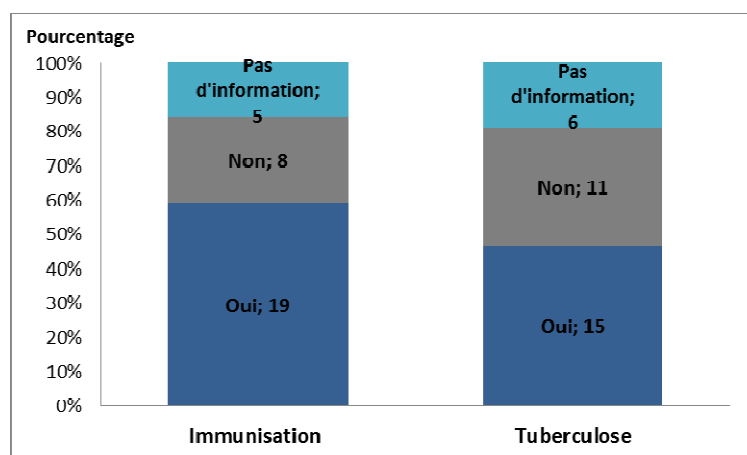


Figure 20 : Répartition de l'intégration ou non de la pharmacovigilance au programme de santé de l'immunisation et de la tuberculose aux pays africains

c- L'intégration de la pharmacovigilance au programme de santé du Sida

Parmi les pays étudiés, 16 pays ont intégré la pharmacovigilance dans leur programme de santé du sida/VIH, soit 50 % des pays étudiés, alors que 10 pays ne l'ont toujours pas intégré (soit 31% des pays étudiés). Tandis que 6 pays n'ont pas fourni de réponse lors de l'enquête. (Figure 21)

d- L'intégration de la pharmacovigilance au programme de santé du Paludisme

Parmi les pays étudiés 14 pays ont intégré la pharmacovigilance dans leur programme de santé du Paludisme, soit 43 % des pays étudiés, alors que 12 pays ne l'ont toujours pas intégré (soit 37,5 % des pays étudiés). Tandis que 6 pays n'ont pas fourni de réponse lors de l'enquête (Figure 21)

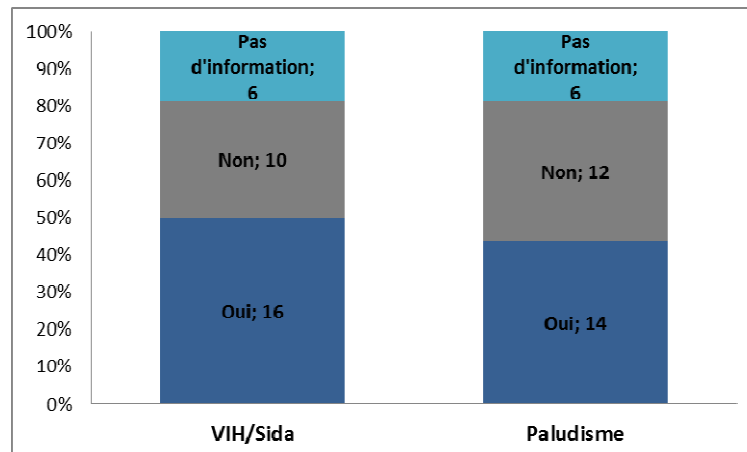


Figure 21 : Répartition de l'intégration ou non de la pharmacovigilance au programme de santé de Sida/VIH et du paludisme dans les pays

e- La régularité d'envoi à l'UMC

Parmi les pays étudiés, 14 ont une fréquence d'envoi régulière à la base de données de l'UMC, soit 43 % des pays étudiés. À l'encontre de 8 pays qui envoient avec une fréquence discontinue. Tandis que 10 pays n'ont jamais envoyé de notification à l'UMC. (Figure 22)

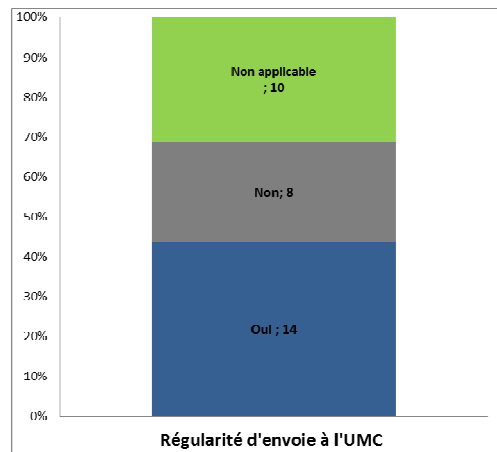


Figure 22: Répartition de la régularité d'envoi des noification à l'UMC par les pays africains

f- L'exhaustivité moyenne de remplissage des fiches de notification en 2012

La moyenne de l'exhaustivité moyenne de remplissage est de $0,66 \pm 0,16$. 10 pays ont une exhaustivité au-dessus de la moyenne et 9 pays ont une valeur inférieure. Nous n'avons pas pu obtenir les données de 3 pays (L'Egypte, Cameroun, Tunisie), alors que 10 pays n'envoient toujours pas de fiches de notification à l'UMC. (Figure 23).

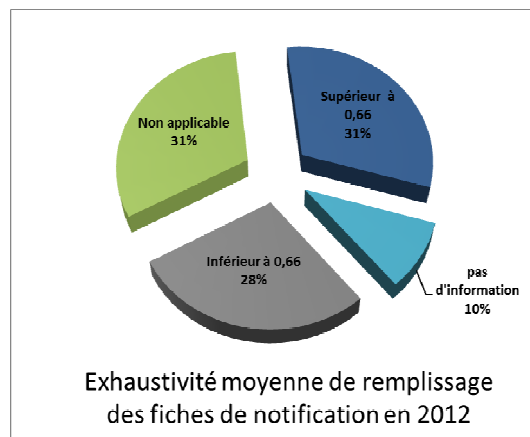


Figure 23 : Répartition de l'exhaustivité moyenne de remplissage des fiches de notification en 2012 des pays africains

g- La moyenne de citations par publication

Seuls 53 % des pays étudiés ont déjà publié un article en relation avec la pharmacovigilance, pour prendre en consideration la qualité de la publication nous avons déterminé la moyenne

de citation par publication par pays africains, dont la moyenne est de $2,01 \pm 3,08$ avec des extrêmes allant de 0 à 12 .

Tableau VII : Moyenne de citation par publication en relation avec la pharmacovigilance

| Pays | La moyenne de citation par publication |
|-------------------|---|
| Mozambique | 12 |
| Ouganda | 10,62 |
| Tanzania | 7,5 |
| Afrique du sud | 5,21 |
| Togo | 4,57 |
| Kenya | 4,27 |
| Cameroun | 3,66 |
| Nigeria | 3,66 |
| Ethiopie | 3 |
| Guinée | 3 |
| Maroc | 2,45 |
| La moyenne | 2,01 |
| Egypt | 1 |
| Rwanda | 1 |
| Sénégal | 0,81 |
| Algérie | 0,75 |
| Ghana | 0,66 |
| Tunisie | 0,34 |
| Madagascar | 0 |
| Érythrée | 0 |
| Angola | 0 |
| Botswana | 0 |
| Burkina Faso | 0 |
| Burundi | 0 |
| G. Bissau | 0 |
| Liberia | 0 |
| Mali | 0 |
| Niger | 0 |
| RDC | 0 |
| Cap-vert | 0 |
| Maurice | 0 |
| Libye | 0 |
| Mauritanie | 0 |

2.3.1- Score des Indicateurs d'impact

Sur un score global de 9, le score moyen des indicateurs d'impact est de $3,28 \pm 2,09$ avec des extrêmes allant de 0 pour Angola, Burundi, Maurice, Guinée, et la Libye à 7 pour le Togo et le Sénégal (Tableau VIII)

Tableau VIII : Score des indicateurs d'impact

| Pays | Score des indicateursd'Impact |
|-----------------------|-------------------------------|
| Sénégal | 7 |
| Togo | 7 |
| Nigeria | 6 |
| Ouganda | 6 |
| Tanzania | 6 |
| Afrique du sud | 5 |
| Botswana Ghana | 5 |
| Ghana | 5 |
| Kenya | 5 |
| Maroc | 5 |
| Rwanda | 5 |
| Algérie | 4 |
| Ethiopie | 4 |
| Egypt | 4 |
| G. Bissau | 4 |
| Liberia | 4 |
| RDC | 4 |
| La moyenne | 3,28 |
| Cap-vert | 3 |
| Burkina Faso | 2 |
| Érythrée | 2 |
| Madagascar | 2 |
| Mozambique | 2 |
| Mali | 2 |
| Mauritanie | 2 |
| Cameroun | 1 |
| Guinée | 1 |
| Niger | 1 |
| Tunisie | 1 |
| Angola | 0 |
| Burundi | 0 |
| Libye | 0 |
| Maurice | 0 |

2.4- Score de performance

Sur un score global de 32, la moyenne des scores de performance est de $19,25 \pm 7,38$, avec des extrêmes allant de 2 pour la Burundi à 29 pour le Maroc (Tableau IX))

Tableau IX : Score de performance des pays africains

| Pays | Score des indicateurs de performance |
|----------------|--------------------------------------|
| Maroc | 29 |
| Ghana | 28 |
| Kenya | 28 |
| Nigeria | 27 |
| Tanzania | 27 |
| Afrique du sud | 26 |
| Ouganda | 26 |
| Togo | 25 |
| Ethiopie | 24 |
| Sénégal | 24 |
| Madagascar | 23 |
| Mozambique | 23 |
| Algérie | 22 |
| Burkina Faso | 22 |
| Érythrée | 22 |
| RDC | 22 |
| Rwanda | 22 |
| Tunisie | 22 |
| Botswana | 20 |
| Egypt | 20 |
| La moyenne | 19,25 |
| Liberia | 19 |
| Mali | 18 |
| Cameroun | 16 |
| Cap vert | 15 |
| G. Bissau | 14 |
| Angola | 12 |
| Niger | 12 |
| Maurice | 9 |
| Mauritanie | 8 |
| Guinée | 6 |
| Burundi | 3 |
| Libye | 2 |

III- CLASSEMENT DES PAYS

Selon le score de performance obtenu, les pays ont été classés en 3 groupes (Figure 24) :

- **Groupe 1** : score de performance supérieur à la moyenne + écart type : Maroc, Ghana, Kenya, Nigeria, Tanzanie.
- **Groupe 2** : score de performance entre la moyenne – écart type et (a moyenne + écart type) : Afrique du sud, Ouganda, Togo, Ethiopie, Sénégal, Madagascar, Mozambique, Algérie, Tunisie, Érythrée, Burkina Faso, République démocratique du Congo, Rwanda, Botswana, Égypt, Liberia, Mali, Cameroun, Cap-vert, G. Bissau, Angola, Niger.
- **Groupe 3** : score de performance inférieur à la moyenne – écart type : Maurice, Mauritanie, Guinée, Burundi, Libye.

A savoir que la moyenne + écart type = 26,6 et la moyenne – écart type = 11,86

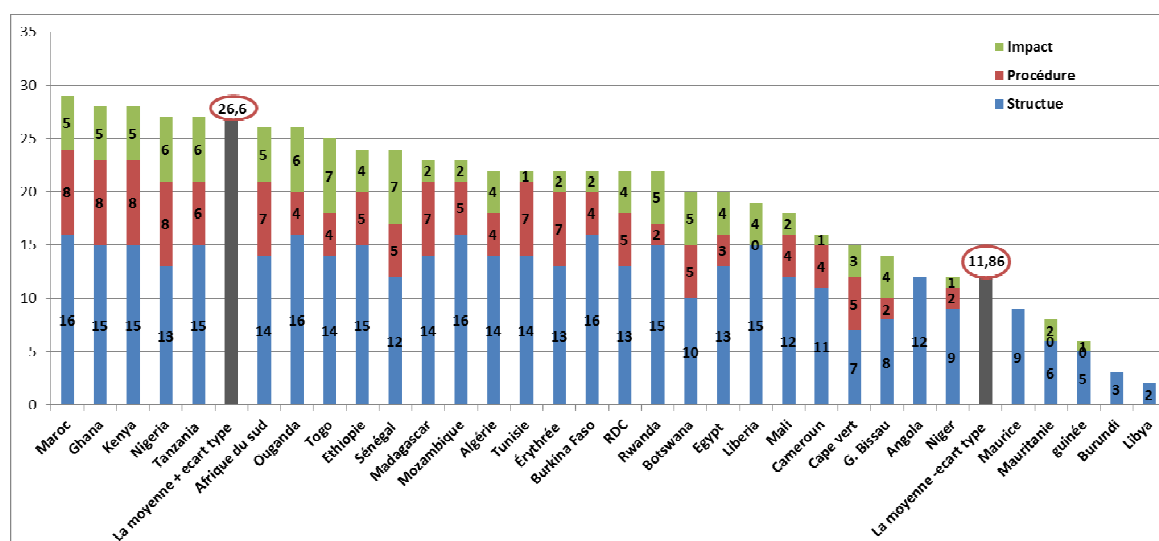


Figure 24 : Répartition des pays africains en 3 groupes selon leurs scores de performance

IV- FACTEURS CONTRIBUTIFS

4.1-Démographique et Socioéconomique

4.1.1- Taille de la Population

Les résultats de la régression linéaire simple indiquent qu'il existe une association linéaire significative ($p=0,02 < 0,05$) entre le score de performance et la taille de la population des pays africains. La performance moyenne augmente avec l'augmentation de la population. En effet, quand la population augmente d'un million, le score moyen de performance augmente de 0,08 unités. La valeur du coefficient de détermination indique que la variabilité de la population explique seulement 15% de la variation du score de performance (Figure 25).

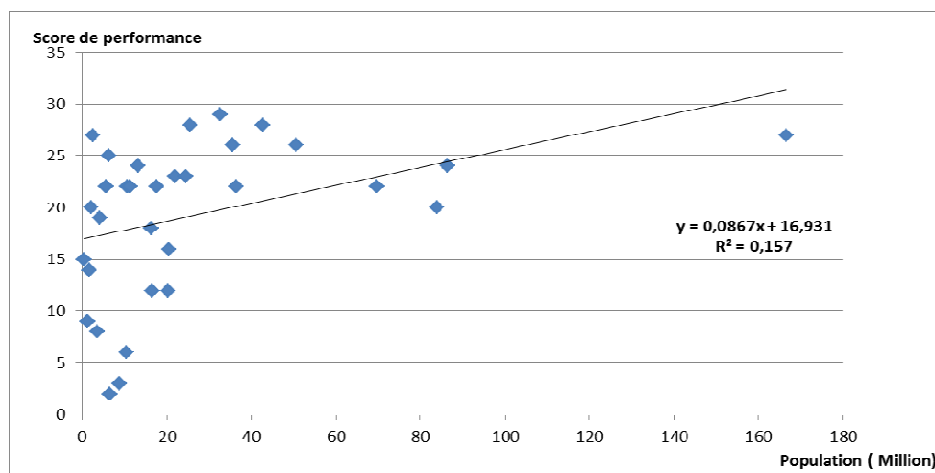


Figure 25 : La régression linéaire du score de performance et la population

4.1.2- La situation géographique des pays africains

Les résultats de la régression linéaire simple indiquent qu'il n'existe aucune association linéaire significative ($P > 0,05$) entre le score de performance et la localisation géographique des pays africains.

Tableau X : Résultat de l'analyse de la variance entre le score de performance

| | Coefficients | Standard Error | t Stat | Valeur de P | R2 |
|---------------------------------------|--------------|----------------|--------|--------------|-------|
| Intercept | 21,83 | 3,09 | 7,049 | 1,4045E-07 | |
| Afrique central / Afrique austral | -9,33 | 6,19 | -1,501 | 0,143 | 0,109 |
| Afrique du nord / Afrique australe | -4,66 | 4,37 | -1,06 | 0,296 | 0,109 |
| Afrique de l'ouest / Afrique australe | -2,75 | 3,74 | -0,73 | 0,467 | 0,109 |
| Afrique de l'est / Afrique australe | -0,03 | 4,59 | -0,007 | 0,994 | 0,109 |
| Afrique central / Afrique de l'est | -9,3 | 6,347 | -1,46 | 0,154 | 0,109 |
| Afrique du nord / Afrique de l'est | -4,63 | 4,59 | -1 | 0,322 | 0,109 |
| Afrique de l'ouest / Afrique de l'est | -2,72 | 3,99 | -0,68 | 0,50 | 0,109 |
| Afrique central / Afrique de l'ouest | -6,57 | 5,76 | -1,14 | 0,263 | 0,109 |
| Afrique du nord / Afrique de l'ouest | -1,91 | 3,74 | -0,51 | 0,614 | 0,109 |
| Afrique central / Afrique du nord | -4,66 | 6,19 | -0,75 | 0,457 | 0,109 |

4.1.3- Situation linguistique

Les résultats de la régression linéaire simple indiquent qu'il n'y a aucune différence significative de score de performance entre les pays francophones et les pays parlant une autre langue que l'anglais (Amharique, Portugaise, Espagnole) ($p=0,41 > 0,05$)

Cependant, la performance diminue de 5,8 scores en passant d'un pays anglophone à un pays francophone. Cette diminution est significative du moment que $p=0,04 < 0,05$. La diminution de la performance est encore plus accentuée (8,5 scores) en passant d'un pays anglophone à un pays parlant une autre langue (Amharique, Portugaise, Espagnole) ($P=0,02 < 0,05$).

La valeur du coefficient de détermination indique que la variabilité de la langue parlée explique 19% de la variation du score de performance.

Tableau XI : Résultat de l'analyse de la variance entre le score de performance et la situation linguistique des pays africains

| | Coefficients | Standard Error | t Stat | Valeur de P | R2 |
|-------------------------------|--------------|----------------|--------|--------------|------|
| Intercept | 23,54 | 2,09 | 11,23 | 4.10^{-12} | |
| Anglais Vs Autres Langues | -8,54 | 3,52 | -2,42 | 0,02 | 0,19 |
| Anglais Vs Français | -5,74 | 2,75 | -2,08 | 0,04 | 0,19 |
| Français Vs Autres Langues | 2,8 | 3,35 | 0,83 | 0,41 | 0,19 |

4.1.4- Produit intérieur brut par habitant

Les résultats de la régression linéaire simple indiquent qu'il n'existe aucune association linéaire significative ($p=0,18 > 0,05$) entre le score de performance et le produit intérieur brut par habitant des pays africains (Figure 26).

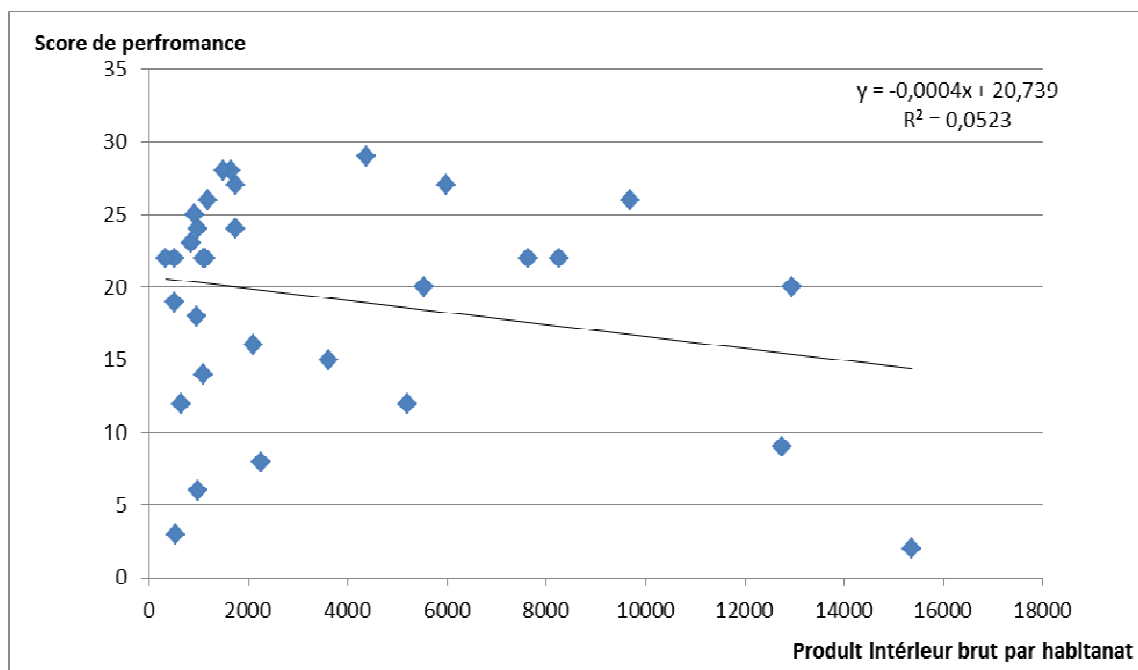


Figure 26 : La régression linéaire du score de performance et le produit intérieur brut

4.2- Indices

4.2.1- Valeur de l'Indice de Développement Humain

Les résultats de la régression linéaire simple indiquent qu'il n'existe aucune association linéaire significative ($p=0,92 > 0,05$) entre le score de performance et la valeur de l'IDH des pays africains (Figure 27).

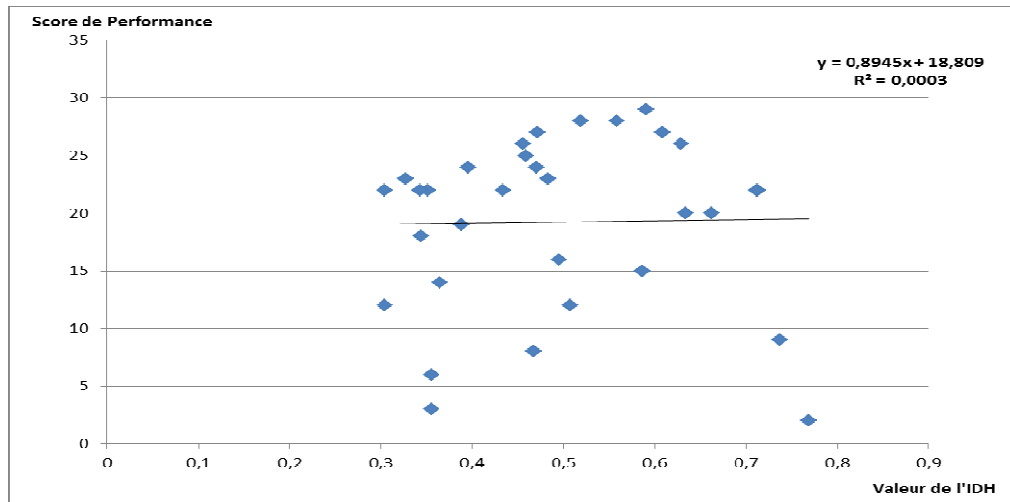


Figure 27 : La régression linéaire du score de performance et la valeur de l'Indice de Développement Humain

4.2.2- Valeur de l'indice de pauvreté multidimensionnelle

Les résultats de la régression linéaire simple indiquent qu'il existe une association linéaire significative ($p=0,04 < 0,05$) entre le score de performance et la valeur de l'indice de pauvreté multidimensionnelle des pays africains. La performance moyenne augmente avec la diminution de la valeur de l'indice de pauvreté multidimensionnelle. En effet, quand la valeur diminue d'une unité, le score moyen de performance augmente de 16 unités. La valeur du coefficient de détermination indique que la variabilité de la valeur de l'indice de pauvreté multidimensionnelle explique seulement 18% de la variation du score de performance (Figure 28).

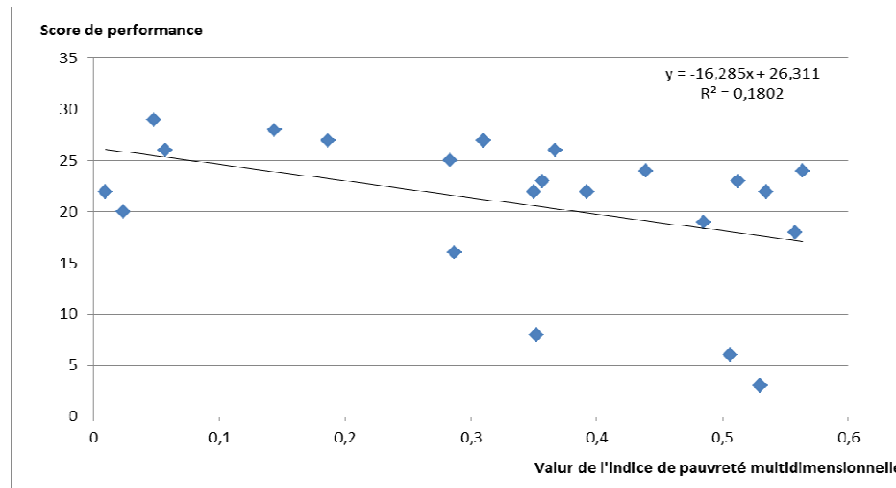


Figure 28 : La régression linéaire du score de performance et l'indice de la pauvreté multidimensionnelle

4.3- Facteurs sanitaires

4.3.1- Dépenses publiques de santé (% PIB)

Les résultats de la régression linéaire simple indiquent qu'il n'existe aucune association linéaire significative ($p=0,44 > 0,05$) entre le score de performance et le produit intérieur brut par habitant des pays africains (Figure 29).

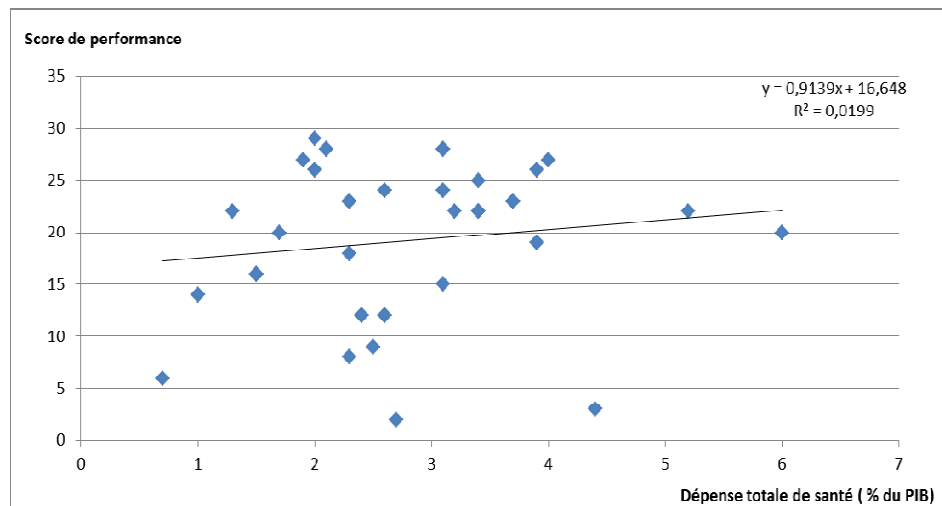


Figure 29 : La régression linéaire du score de performance et les dépenses publiques de santé (% PIB)

4.3.2- Les dépenses de santé par habitant

Les résultats de la régression linéaire simple indiquent qu'il n'existe aucune association linéaire significative ($p=0,7 > 0,05$) entre le score de performance et Les dépenses de santé par habitant des pays africains (Figure 30).

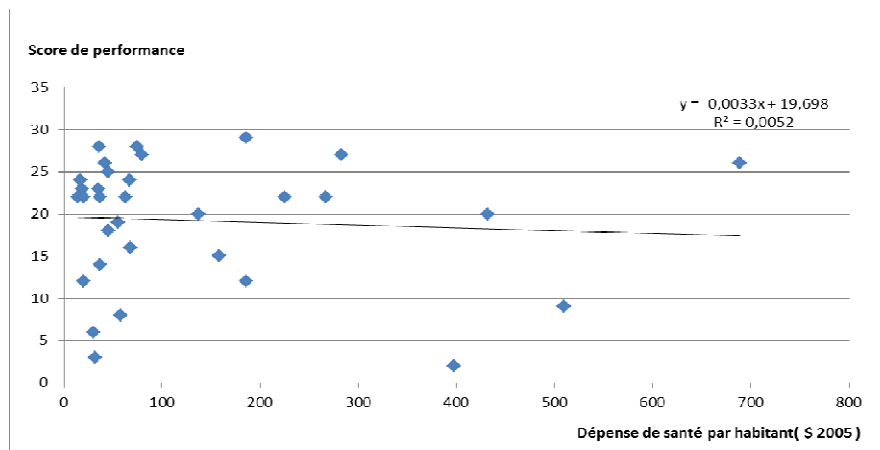


Figure 30 : La régression linéaire du score de performance et les dépenses de santé par habitant

4.3.3- Le nombre des professionnelles de santé par 10 000 habitants.

Les résultats de la régression linéaire simple indiquent qu'il n'existe aucune association linéaire significative ($p=0,68 > 0,05$) entre le score de performance et le nombre des professionnelles de santé par 10 000 habitants des pays africains (Figure 31).

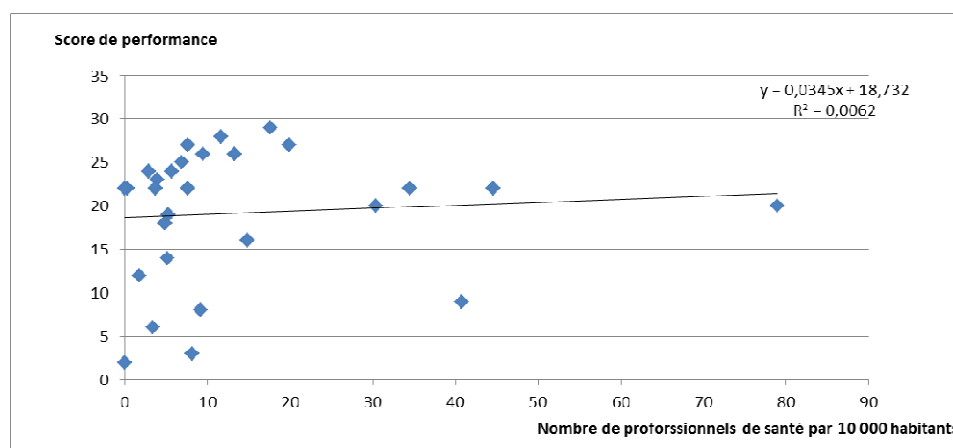


Figure 31 : La régression linéaire du score de performance et le nombre des professionnels de santé par 10 000 habitants.

4.3.4- Nombre de lits d'hôpitaux par 10 000 habitants

Les résultats de la régression linéaire simple indiquent qu'il n'existe aucune association linéaire significative ($p=0,28 > 0,05$) entre le score de performance et le nombre des professionnelles de santé par 10 000 habitants des pays africains (Figure 32).

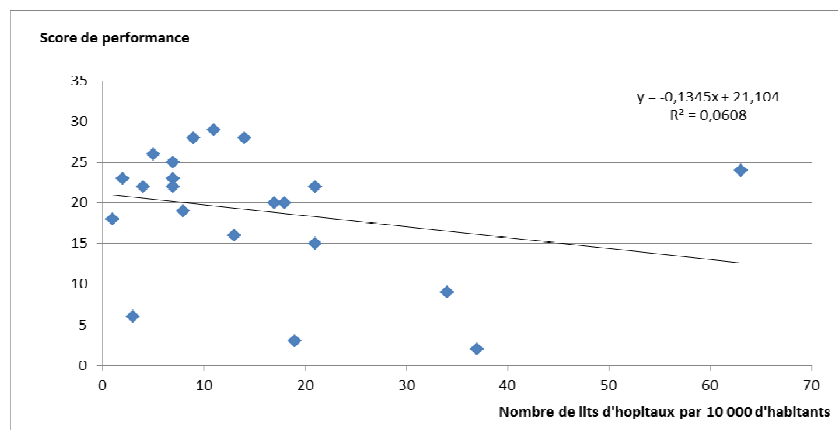


Figure 32 : La régression linéaire du score de performance et le nombre des lits d'hôpitaux par 10 000 habitants

4.3.5- Classement des systèmes de santé par l'OMS

Les résultats de la régression linéaire simple indiquent qu'il n'existe aucune association linéaire significative ($P = 0,94 > 0,05$) entre le score de performance et le classement des systèmes de santé des pays africains (Figure 33).

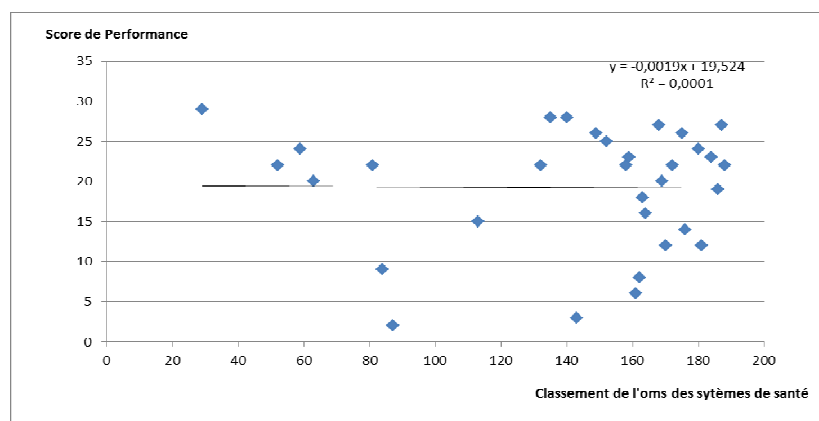


Figure 33 : Courbe de la régression linéaire du score de la performance et le classement des systèmes de santé par l'OMS

4.3.6- Score global des facteurs sanitaires

Les résultats de la régression linéaire simple indiquent qu'il n'existe aucune association linéaire significative ($P = 0,67 > 0,05$) entre le score de performance et le score global des facteurs sanitaire des pays africains (Figure 34).

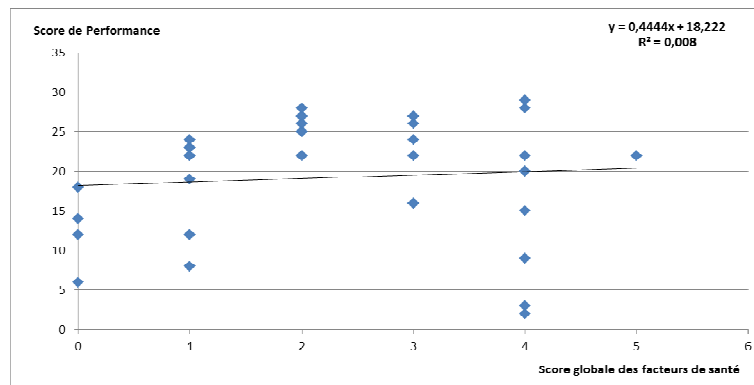


Figure 34 : La régression linéaire du score de performance et le Score global des facteurs sanitaires

4.4- Facteurs pharmaceutiques

4.4.1- Les dépenses pharmaceutiques

Les résultats de la régression linéaire simple indiquent qu'il n'existe aucune association linéaire significative ($P = 0,3 > 0,05$) entre le score de performance et les dépenses pharmaceutiques des pays africains (Figure 35).

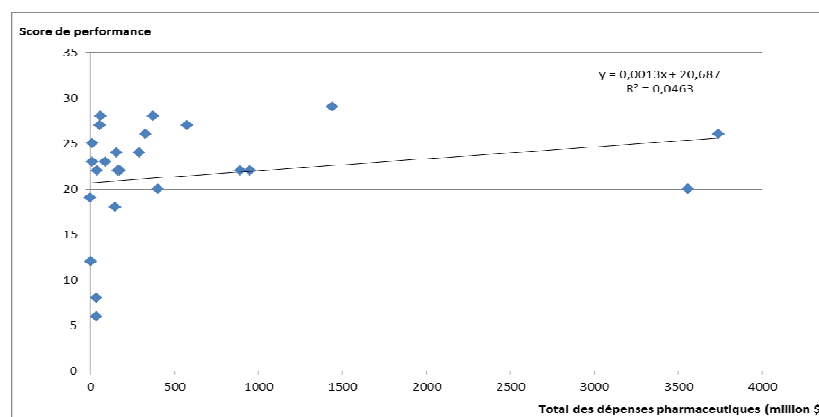


Figure 35 : Courbe de la régression linéaire du score de la performance et les dépenses pharmaceutiques

4.4.2- Les dépenses pharmaceutiques par habitant

Les résultats de la régression linéaire simple indiquent qu'il n'existe aucune association linéaire significative ($P = 0,18 > 0,05$) entre le score de performance et les dépenses pharmaceutiques des pays africains (Figure 36).

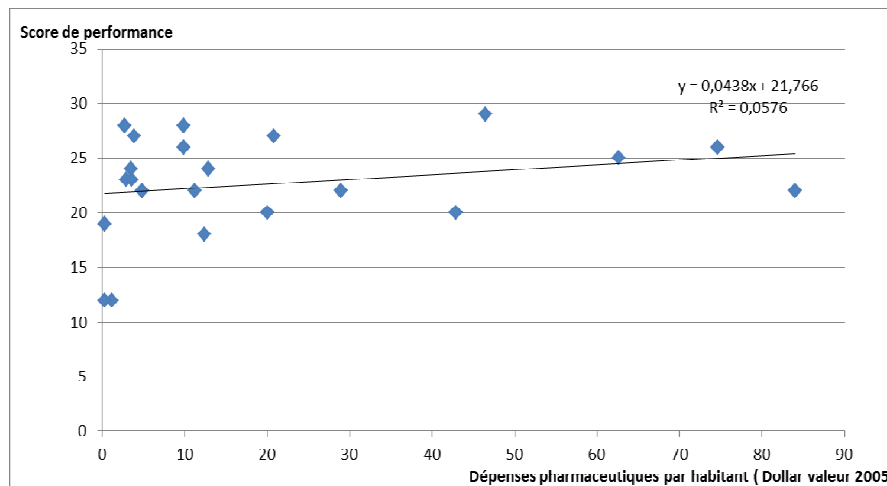


Figure 36 : La régression linéaire du score de performance et les dépenses pharmaceutiques par habitant

4.4.3- Nombre des industries pharmaceutiques

Les résultats de la régression linéaire simple indiquent qu'il existe une association linéaire significative ($p=0,04 < 0,05$) entre le score de performance et le nombre des industries pharmaceutiques dans les pays africains. La performance moyenne augmente avec l'augmentation du nombre des industries. En effet, quand le nombre des industries augmente d'une unité, le score moyen de performance augmente de 0,03 unités. La valeur du coefficient de détermination indique que la variabilité du nombre d'industrie explique seulement 17 % de la variation du score de performance (Figure 37).

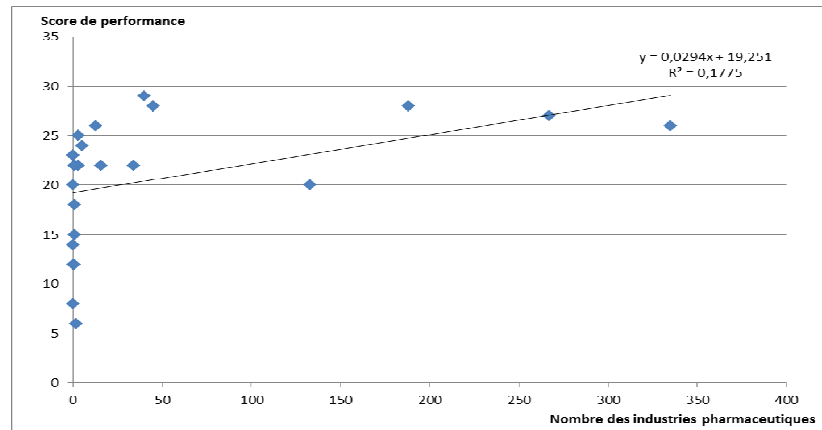


Figure 37 : La régression linéaire du score de performance et le nombre des Industries pharmaceutiques

4.4.4- Score des facteurs pharmaceutiques

Les résultats de la régression linéaire simple indiquent qu'il existe une association linéaire significative ($p=0,00008 < 0,05$) entre le score de performance et le score des facteurs pharmaceutiques des pays africains. La performance moyenne augmente avec l'augmentation du nombre des industries. En effet, quand le nombre des industries augmente d'une unité, le score moyen de performance augmente de 3,73 unités. La valeur du coefficient de détermination indique que la variabilité du nombre d'industrie explique 40 % de la variation du score de performance (Figure 38).

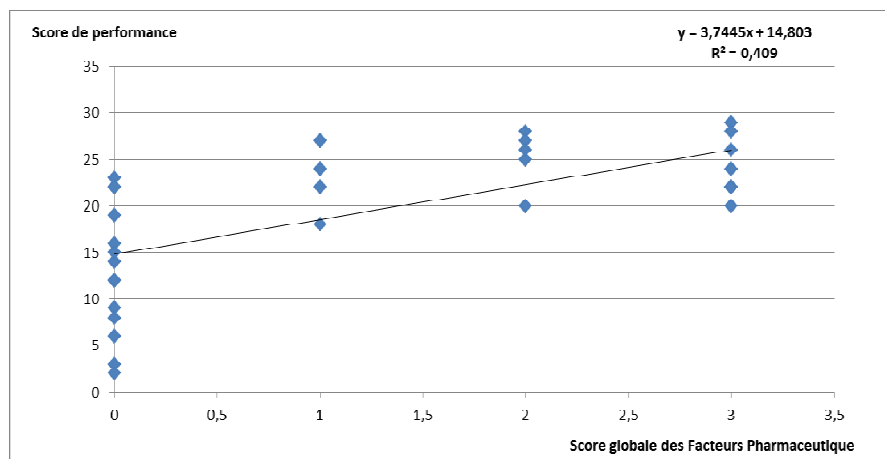


Figure 38 : Courbe de la régression linéaire du score de la performance et le Score des facteurs pharmaceutiques.

4.5- Adhésion au réseau international (Partenariat avec l’OMS)

Les résultats de la régression linéaire simple indiquent qu’il existe une association linéaire significative ($p=0,003 < 0,05$) entre le score de performance et le nombre d’années d’adhésion au Réseau international. La performance moyenne augmente avec l’augmentation du nombre d’années. En effet, quand le nombre des années d’adhésion augmente d’une unité, le score moyen de performance augmente de 0,6 unités. La valeur du coefficient de détermination indique que la variabilité du nombre d’années explique 24% de la variation du score de performance (Figure 39).

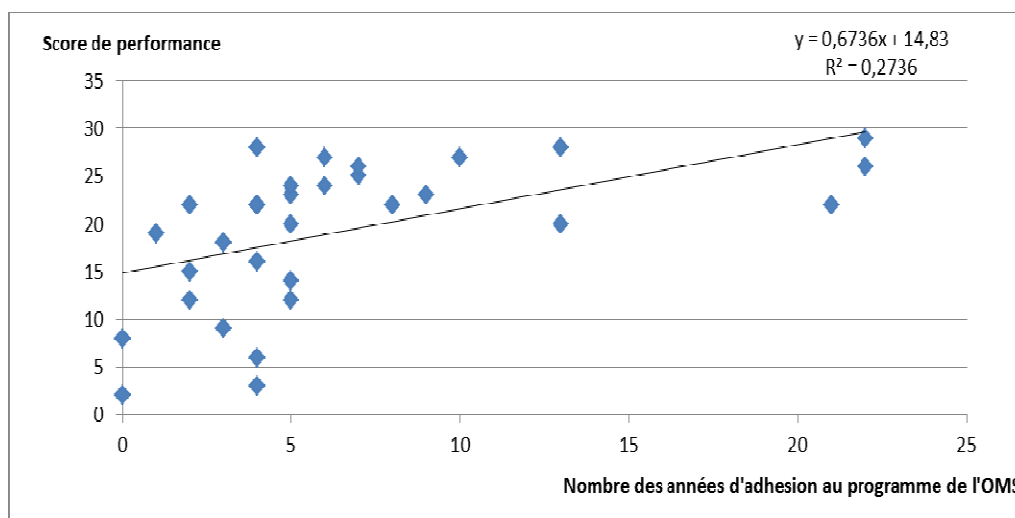


Figure 39 : La régression linéaire du score de performance et le nombre d’années d’adhésion au programme de l’OMS

V- RECAPITULATIF DES RESULTATS DE LA REGRESSION LINEAIRE SIMPLE

Le tableau XII nous résume tous les résultats de la régression linéaire simple

Tableau XII : Tableau récapitulatif des résultats de la régression linéaire simple

| Facteurs étudiés | Coefficients | Standard Error | t Stat | Valeur P | R2 |
|---|--------------|----------------|--------|----------------|---------|
| Taille de la population | 0,08 | 0,03 | 2,36 | 0,02 | 0,15 |
| Afrique central Vs Afrique australe | -9,33 | 6,19 | -1,501 | 0,143 | 0,109 |
| Afrique du nord Vs Afrique australe | -4,66 | 4,37 | -1,06 | 0,296 | 0,109 |
| Afrique de l'ouest Vs Afrique australe | -2,75 | 3,74 | -0,73 | 0,467 | 0,109 |
| Afrique de l'est Vs Afrique australe | -0,03 | 4,59 | -0,007 | 0,994 | 0,109 |
| Afrique central Vs Afrique de l'est | -9,3 | 6,347 | -1,46 | 0,154 | 0,109 |
| Afrique du nord Vs Afrique de l'est | -4,63 | 4,59 | -1 | 0,322 | 0,109 |
| Afrique de l'ouest Vs Afrique de l'est | -2,72 | 3,99 | -0,68 | 0,5 | 0,109 |
| Afrique central Vs Afrique de l'ouest | -6,57 | 5,76 | -1,14 | 0,263 | 0,109 |
| Afrique du nord Vs Afrique de l'ouest | -1,91 | 3,74 | -0,51 | 0,614 | 0,109 |
| Afrique central Vs Afrique du nord | -4,66 | 6,19 | -0,75 | 0,457 | 0,109 |
| Anglais Vs Autres Langues | -8,54 | 3,52 | -2,42 | 0,02 | 0,19 |
| Anglais Vs Français | -5,74 | 2,75 | -2,08 | 0,04 | 0,19 |
| Français Vs Autres Langues | 2,8 | 3,35 | 0,83 | 0,41 | 0,19 |
| Produit intérieur brut par habitant | -0,0004 | 0,0003 | -1,362 | 0,184 | 0,060 |
| Valeur de l'IDH | 0,895 | 9,989 | 0,090 | 0,929 | 0,0002 |
| Valeur de l'indice de pauvreté multidimensionnelle | -16,285 | 7,768 | -2,096 | 0,049 | 0,180 |
| Dépenses publiques de santé (% PIB) | 0,914 | 1,172 | 0,780 | 0,442 | 0,019 |
| Dépenses de santé par habitant | -0,003 | 0,008 | -0,397 | 0,695 | 0,005 |
| Nombre des professionnelles de santé par 10 000 habitants | 0,034 | 0,085 | 0,404 | 0,689 | 0,006 |
| Nombre des lits d'hôpitaux par 10 000 habitants | -0,135 | 0,121 | -1,109 | 0,281 | 0,060 |
| Classement des systèmes de santé par l'OMS. | -0,002 | 0,030 | -0,064 | 0,949 | 0,00010 |
| Score global des facteurs sanitaire | 0,393 | 0,936 | 0,420 | 0,678 | 0,006 |
| Dépenses pharmaceutiques | 0,001 | 0,001 | 1,057 | 0,302 | 0,046 |
| Dépenses pharmaceutiques par habitant | 0,070 | 0,051 | 1,374 | 0,183 | 0,070 |
| Nombre des industries pharmaceutiques | 0,029 | 0,013 | 2,179 | 0,040 | 0,175 |
| Score des facteurs pharmaceutiques | 3,904 | 0,858 | 4,552 | 0,00008 | 0,410 |
| Nombre d'années d'adhésion au réseau international | 0,671 | 0,204 | 3,294 | 0,003 | 0,270 |

A decorative, ornate frame with intricate scrollwork and flourishes, rendered in a light brown or gold color. The frame is roughly rectangular with rounded corners and a central opening.

Discussion

L'acte de naissance officiel de la pharmacovigilance, remonte à 1962, un an après le drame de la thalidomide, lorsque l'OMS a décidé de promouvoir un programme visant à améliorer la sécurité et l'innocuité des médicaments. En 1963, l'OMS a invité les états membres à partager les données concernant les cas d'effets indésirables des médicaments, à recueillir de manière systémique au niveau de leur territoire.

En effet la survenue des nombreux cas de phocomélie à la thalidomide dans plusieurs pays a démontré d'abord l'insuffisance des études pré-commercialisation pour détecter les effets indésirables et surtout l'impossibilité des pays à maîtriser rapidement les effets néfastes des médicaments de manière individuelle. Le renforcement de la réglementation sur les études pré cliniques et cliniques avant commercialisation, l'instauration d'un système de surveillance des effets indésirables des médicaments après commercialisation et surtout la mise en commun d'une base de données internationale sur les effets indésirables des médicaments constituent le triptyque incontournable pour améliorer la sécurité du médicament et celle du patient.

L'initiative de l'OMS a été à l'origine de la création de centres nationaux de pharmacovigilance dans dix puis douze pays (Allemagne fédérale, Australie, Canada, Danemark, Etats-Unis, Grande-Bretagne, Irlande, Norvège, Nouvelle-Zélande, Pays-Bas, Suède, Tchécoslovaquie) et surtout la création d'un centre mondial de pharmacovigilance chargé de rassembler et de faire circuler les informations entre les pays participants au programme

Si la naissance des centres nationaux de Pharmacovigilance s'est rapidement concrétisée, il a fallu plus de dix années pour créer le vrai centre international de Pharmacovigilance. De février 1968 à décembre 1970 grâce à l'appui des Etats-Unis, le premier centre mondial expérimental opéra à Alexandria en Virginie. En 1971, ce centre fut transféré à l'OMS Genève et fonctionna sous le nom de WHO Drug Monitoring Centre jusqu'à 1978, date à laquelle il fut transféré à Uppsala, en Suède, et devient le WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring dénommé Uppsala Monitoring Centre (UMC) fonctionnant ainsi jusqu'à nos jours.

Durant les cinquante années de développement, la Pharmacovigilance a énormément gagné en champs d'application, organisation, terminologie, techniques, outils et méthodes. Aujourd'hui

la pharmacovigilance a pour mission de détecter, d'évaluer et de prévenir les effets indésirables (EI) ainsi que tout autre problème lié à l'utilisation des médicaments. Elle repose sur la collecte, l'analyse des notifications d'effets indésirables (EI) liés aux médicaments ou autres produits de santé en vue de détecter des signaux et des alertes et de mettre en place des mesures correctives afin de limiter tout préjudice.

Le réseau international du programme OMS de pharmacovigilance ne cesse de s'élargir, il est passé des dix pays initiateurs en 1968 à 146 en 2013. L'UMC a à son actif une base de données mondiale (VigiBase) comprenant plus de 8 millions de notifications d'effets indésirables.[13]

La charge de travail grandissante et les spécificités régionales des pays a fait que l'OMS a créé d'autres centres collaborateurs pour soutenir ses activités techniques Par définition, un centre collaborateur de l'OMS (CCOMS) est une institution désignée par le Directeur général de l'Organisation pour faire partie d'un réseau collaborateur interinstitutionnel mis en place par l'OMS pour apporter un soutien à ses programmes au niveau des pays, inter-pays, régional, interrégional et mondial, selon qu'il convient. Mais ce n'est pas tout. En conformité avec la politique de l'OMS et sa stratégie de coopération technique, le centre collaborateur doit aussi contribuer à renforcer les ressources des pays en termes d'information, de services, de recherche et de formation pour favoriser le développement sanitaire national. Aujourd'hui le réseau international de Pharmacovigilance compte 4 Centres collaborateurs situés par ordre chronologique de création à Uppsala Suède, Accra Ghana, Rabat Maroc, Norvège et Pays Bas. Le tableau ci-dessous donne les spécificités et les termes de référence de chaque centre [14].

Tableau XIII : les spécificités et les termes de référence de chaque centre collaborateurs

| Centre collaborateurs | Les spécificités et les termes de référence |
|-----------------------|---|
| Uppsala | <p>-La gestion des opérations techniques et scientifiques de Programme de l'OMS pour la surveillance internationale des médicaments depuis 1978</p> <p>-Développer, maintenir et fournit des outils pour la collecte, la gestion et l'analyse des données de sécurité à l'échelle mondiale.</p> <p>-le développement de méthodologie de pharmacovigilance</p> <p>-la détection du signal, l'exploration de données, reconnaissance de formes, l'évaluation de la causalité, l'analyse de texte libre, bénéfice-risque, aide lors des prises de décision.</p> |
| Ghana | <p>-Plaidoyer pour la pharmacovigilance à travers l'Afrique</p> <p>-Promouvoir l'intégration de PV dans les programmes de santé publique</p> <p>-Recherche en PV, y compris la surveillance des événements de cohorte</p> <p>-Distribution de l'OMS / UMC littérature et outils techniques</p> <p>-Formation en PV dans les pays africains pour la construction et le renforcement des systèmes de déclaration de notifications</p> <p>-Support technique aux centres de PV nationaux</p> <p>-Prise en charge de la gestion de la communication et de la crise.</p> |
| Maroc | <p>-Promouvoir la sécurité des patients</p> <p>-Mener et faciliter la formation régionale et nationale de la pharmacovigilance des pays francophones, les pays méditerranéens et les pays arabes.</p> |

| | |
|----------|---|
| | <p>- Aider l'OMS dans l'évaluation de la pharmacovigilance et apporter un soutien technique aux états membres en matière de la pharmacovigilance et la sécurité des patients.</p> |
| Norvège | <p>-Stimuler et influencer l'utilisation pratique de l'utilisation du système ATC.</p> <p>-Classer les médicaments selon le système ATC</p> <p>- Fournir un appui technique aux pays pour la mise en place nationale des systèmes de classification des médicaments.</p> <p>-Renforcer les capacités utilisées dans l'information sur la consommation de médicaments.</p> <p>-Organiser des cours de formation de la méthodologie ATC / DDD</p> |
| Pays bas | <p>-Contribuer à la recherche en matière de la pharmacovigilance, Identifier et analyser l'intérêt de sources de données supplémentaires, par exemple rapports des patients</p> <p>- Collaborer avec l'OMS pour le développement et le maintien des cours concernant la pharmacovigilance dans les Programmes universitaire pour les professionnelles santé</p> <p>Centre collaborateur OMS pour la pharmacovigilance dans l'éducation et le patient déclaration</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aider les membres de l'OMS et du Programme pour le développement de systèmes d'information pour les patients |

Si la pharmacovigilance s'est énormément épanouie et développée à l'échelle internationale, son développement à l'échelle du continent africain reste encore insuffisant. Depuis une vingtaine d'années, l'OMS et ses centres collaborateurs, le Fonds Mondial, les organisations

internationales et les bailleurs de fonds (le Fonds mondial, Bill and Melinda Gates foundation, Unitaïd) ont énormément soutenu techniquement et financièrement les pays africains pour la mise en place d'une Pharmacovigilance fonctionnelle en s'appuyant particulièrement sur le développement des capacités humaines. Il est aujourd'hui primordial d'avoir une visibilité sur la situation actuelle de la pharmacovigilance en Afrique de déterminer les facteurs qui contribuent à son développement et d'en exposer les points forts et les points faibles afin d'élaborer des solutions visées et mettre en place un plan d'intervention efficace. C'est dans ce cadre que s'est situé notre travail.

Il est par ailleurs très difficile d'avoir une idée claire sur la performance de la pharmacovigilance dans chaque pays et comparativement entre les pays d'Afrique. Les publications dans ce domaine sont rares, nous citons à titre d'exemple: le système de pharmacovigilance dans les pays en développement: Une étude d'évaluation de cas au Burkina Faso [4]; La sécurité des médicaments en Afrique sub-saharienne: l'évaluation des systèmes de pharmacovigilance et de leur performance.[15];

L'insuffisance des études sur la performance des systèmes de Pharmacovigilance dans les pays et entre pays revient au fait qu'il n'existe pas encore d'outils complets, testés et validés pour réaliser cet objectif.

Ce travail constitue un premier essai dans ce sens et rentre dans le cadre des termes de référence assignés au Centre Anti Poison et de Pharmacovigilance du Maroc en tant que Centre Collaborateur de l'OMS (CAPM/CCOMS Rabat). Notre étude, tout en se basant sur quelques outils disponibles tels que le guide de l'OMS sur les indicateurs et celui de l'USAID sur les scores, a développé une grille, une hiérarchisation et un scoring d'indicateurs. En effet notre étude est la première à évaluer et comparer entre la performance des systèmes de pharmacovigilance africains en utilisant des indicateurs et en se basant sur des scores.

Cette étude comprend deux volets importants sur l'évaluation de la Pharmacovigilance dans les pays d'Afrique. D'abord un volet d'analyse de la situation actuelle de la

pharmacovigilance dans chaque pays avec attribution de scores, permettant une comparaison de la performance de la pharmacovigilance entre les pays africains étudiés, Puis un deuxième volet qui s'intéresse à la détermination des facteurs contributifs au développement de la pharmacovigilance des pays d'Afrique. Ce deuxième volet a été traité pour la première fois lors de cette étude. Permettant ainsi de prendre en considération la particularité du continent africain et de chaque pays africain étudiés.

Nous avons noté avec beaucoup de satisfaction la réponse de 80 % des pays interrogés, représentant ainsi 32 pays africains. 31 d'entre eux avaient un local pour abriter l'activité de pharmacovigilance. Il est bien admis que la présence d'une telle structure permet d'offrir un point de rencontre et d'interaction. Et donne la visibilité nécessaire au système de la pharmacovigilance. Le seul pays ne bénéficie pas d'une telle structure est la Libye. L'absence d'une telle structure fondamentale peut s'expliquer par le fait que ce pays n'a intégré le domaine de la pharmacovigilance qu'en 2013, et que son système de pharmacovigilance est toujours en cours de développement.

En ce qui concerne la réglementation de l'activité de la pharmacovigilance, seulement 1 centre sur 3 disposait d'une forme réglementaire (décret, arrêté). A ce sujet, l'OMS insiste sur le fait que les responsables de la réglementation doivent comprendre le rôle central et spécialisé que la pharmacovigilance joue dans le maintien de la sécurité des produits médicaux. Un système de pharmacovigilance ne peut s'épanouir sans un cadre législatif qui lui permettra d'assurer ses fonctions, qui se définissent dans le recueil des notifications des effets indésirables des médicaments par le centre National de pharmacovigilance et dans la réaction aux signaux émanant de ce centre et assure l'engagement des différentes parties prenantes et apporte plus d'intérêt aux actions prises par les centres de pharmacovigilance.

Quarante-sept pour cent de ces centres disposaient d'un budget pour cette activité, sachant que la disponibilité du financement est la garante de la pérennité et de l'efficacité de la pharmacovigilance. A noter qu'une étude menée par l'OMS dans 55 pays à revenu faible et

moyen a révélé que parmi les 23 pays (47%) disposant d'un budget pour la pharmacovigilance, ce dernier n'était pas spécifiquement consacré aux activités de pharmacovigilance, mais plutôt affecté vers l'ensemble des activités de réglementation du médicament[7] Le désengagement des autorités sanitaires vis-à-vis de cette activité est souvent lié à des ressources financières limitées, mais il peut aussi dénoter de la perception de la pharmacovigilance comme étant une discipline de luxe

Dans ce sens, nous avons effectué une analyse de variance pour détecter la relation entre la présence d'un budget ou non chez les pays africains et le PIB, PIB par habitant et le pourcentage de PIB investi au domaine de santé. Cette analyse a montré que la probabilité critique (P) dans tous les cas est supérieure à 0,5, et donc il n'y a aucune relation linéaire significative entre ces facteurs et la présence de budget ou son absence. Dans ce cas, la présence d'un budget pour la pharmacovigilance est indépendante des conditions financières du pays. Ceci peut être expliqué par la faible priorité accordée à la pharmacovigilance par les autorités, avec un manque de coopération et collaboration entre les différentes parties au sein du pays.

Selon les recommandations de l'OMS, l'affectation d'une personne à temps plein est primordiale pour mettre en place l'activité et assurer sa continuité. Ceci a été confirmé lors de cette étude durant laquelle nous avons noté que les pays n'ayant pas de personne affectée à temps plein pour les activités de pharmacovigilance (Maurice, Libye, Mauritanie, Mali et Niger), sont les pays avec les scores de performance les plus bas.

Tous les centres disposaient d'une fiche de notification, parce que le système de pharmacovigilance repose sur la notification spontanée, et donc la disposition d'une fiche représente une priorité

A notre grande surprise, le système de gestion était disponible même dans les centres où il n'y avait de personne affectée à temps plein, et ceci, car le concept de la pharmacovigilance repose sur la constitution d'une base de données indispensable pour la génération des signaux. La communication est l'un des aspects les plus importants au sein d'un système de pharmacovigilance. Permettant l'échange d'informations entre les différents acteurs, dont

l'absence peut bien paralyser l'activité de la pharmacovigilance. Malgré le fait que 84 % ont déclaré posséder les moyens de communication. Il est à signaler que l'accès à l'internet est très faible. Spécialement en Afrique subsaharienne, où le taux de pénétration d'Internet est de 7% et celui du haut débit de 1% [16]

Malgré que certains pays accusent des ressources financières et un accès à l'internet limités, nous notons que 60% des pays ont pu acquérir le logiciel VigiFlow. Ce logiciel mis en place par l'UMC permet de stocker les notifications au niveau de l'UMC et de créer des bases de données pour chaque pays.

Par ailleurs, le minimum requis pour le bon fonctionnement de ces centres sous-entend qu'ils seraient capables de collecter les cas d'effets indésirables, de les analyser de les discuter en comité technique et de prendre des décisions si nécessaire au sein d'une commission nationale de pharmacovigilance, ceci n'a été valide que sur 11 centres parmi les 32 pays participants

Les scores des indicateurs structuraux obtenus montrent qu'il y a une certaine homogénéité entre les pays en matière d'acquisition des structures nécessaires pour le bon fonctionnement de la pharmacovigilance. En effet, la moyenne des scores des structures fondamentales est de 77% et celle des structures supplémentaires est 65 %. Achevant ainsi 75% des structures nécessaires.

Il est clair que la contribution des pays africains au réseau international OMS est très faible, en effet le nombre des notifications représente 0,7% du total des notifications déclarées à l'UMC. La moyenne du nombre cumulatif des notifications envoyées à VigiBase est de 1770 notifications ± 4065 , l'écart type est très grand, exprimant hétérogénéité de la population étudiée. Ainsi, il existe une grande différence de déclarations entre les pays africains

Cependant, la contribution des pays Africains est primordiale et attendue au niveau international, car elle va apporter des informations spécifiques sur la tolérance de la population africaine vis-à-vis des médicaments en général (pharmacogénétique) et de certains médicaments en particulier. En effet, la particularité du continent africain se manifeste par les épidémies qui le ravagent. Selon le rapport de l'UNAIDS sur l'épidémie mondiale du VIH, la

région subsaharienne reste la plus touchée avec à peu près une personne sur 20 adultes atteints, ce qui représente 69 % des cas au monde entier.[17] le paludisme est aussi présent chez 44 pays africains, avec une estimation de 81 % des cas atteints et 90 % des décès à l'échelle mondiale en 2010.[18]Quant à la tuberculose, la région africaine abrite 24 % des cas dans le monde et présente les plus forts taux de morbidité et de mortalité par habitant au monde.[19]

Ainsi, l'Afrique sera d'un apport précieux en matière de tolérance vis-à-vis des médicaments contre le SIDA et le paludisme pour lesquels le recul est insuffisant car il s'agit de molécules nouvellement introduites sur le marché ainsi que les antituberculeux.

La Notification spontanée des effets indésirables par les professionnels de santé est considérée comme étant la méthode la plus efficace, la moins coûteuse et la plus pratique pour détecter des effets indésirables médicamenteux encore inconnus. Elle a également l'avantage de surveiller de façon continue tous les médicaments anciens et nouveaux. L'analyse des retraits du marché mondial de médicaments pour raison de pharmacovigilance a montré que la notification spontanée a un rôle majeur, non seulement dans la détection de signaux, mais aussi dans le recueil de preuves pour le retrait du marché des médicaments.[20]Il faut cependant tenir compte des limites de tout système de notification spontanée, en particulier de l'importance de la sous notification. Cette sous notification est rapportée par tous les centres nationaux de pharmacovigilance quel que soit leur stade de développement, ainsi on estime que seulement 3 à 10 % des effets indésirables médicamenteux sont notifiés [20]La sous notification des EIM par les professionnels de santé peut être liée à l'ignorance, la formation insuffisante, le manque d'incitation, la difficulté à établir la relation de cause à effet, ou à la charge de travail des déclarants. Plusieurs solutions ont été proposées pour lever les obstacles à la notification spontanée des effets indésirables médicamenteux, la sensibilisation et la formation de tous les professionnels de santé, la facilitation de la transmission de ces notifications (téléphone, fax, Internet), la disponibilité des fiches de déclaration (revues, Internet...), le feed back systématique du Centre de Pharmacovigilance pour toute notification d'EIM, l'accès sans restriction aux informations sur les effets indésirables médicamenteux. A ce sujet, et au vu de l'évaluation des indicateurs structurels, de nombreux

freins à cette déclaration ont été identifiés : tels que l'absence d'un cadre réglementaire dans la majorité des pays qui va formaliser la déclaration obligatoire des effets indésirables par les professionnels de santé, la non disponibilité de personnes dédiées à cette activité à temps plein pour organiser la sensibilisation des professionnels de santé, renforcer la culture de notification et définir les modalités de notifications.

Une étude menée au Nigeria a montré que sur 251 médecins, 82,9 % ont entendu parler de la pharmacovigilance. Cependant, la plupart des personnes interrogées, 141 (56,2%), ne savaient pas comment signaler les effets indésirables et où obtenir les fiches de notifications (71,7 %). Seulement 14 (5,6%) des répondants ont notifié durant les derniers mois. Cependant, la majorité des répondants (89,6 %) étaient prêts à déclarer s'ils étaient formés. Il y avait des associations significatives ($p < 0,05$) entre les zones de pratique antérieures des répondants, les qualifications académiques des répondants ; années d'expérience et de déclaration des effets indésirables. [21]

La faible couverture médicale rencontrée dans ces pays a contribué également à ce faible effectif de notifications. Le nombre de professionnels de santé reste largement insuffisant.[7] Selon le rapport des statistiques sanitaires mondiales de 2012 , le taux des médecins pour 10 000 habitants est de 3,5, contre la moyenne mondiale hors de l'Afrique qui est de 17,14. Le taux des infirmier(e)s et des sage-femmes est de 10,46 par 10 000 habitants, contre la moyenne mondiale hors de l'Afrique qui est de 37. Le taux des pharmaciens par 10 000 habitants est de 1,03, contre la moyenne mondiale de 4,8. [10],[11]

A la lumière des informations recueillies, il semblerait que les pharmaciens soient meilleurs notificateurs des effets indésirables que les autres professionnels de santé. La position du pharmacien dans le système de santé a constamment fait l'objet de discussions et de polémiques. La mission première du pharmacien a toujours été de dispenser les médicaments tel que prescrit par le médecin et de s'assurer que ces médicaments répondent aux normes requises. Aujourd'hui, son rôle s'est déplacé plus vers la réduction de la prévalence des effets indésirables et les interactions médicamenteuses, et fournir des informations et des instructions sur l'utilisation appropriée des médicaments. Et ainsi prévenir, détecter et notifier les effets indésirables.[22];[23]Par ailleurs, il est important de signaler que le pharmacien

dans les pays en voie de développement intervient également dans le diagnostic et la prise en charge thérapeutique parce que l'officine offre un lieu de consultation gratuite.

La participation des médecins reste négligeable, il est admis que les notifications des médecins sont d'une grande valeur, car elles bénéficient d'une forte expertise clinique.

Malgré la faible représentativité des firmes pharmaceutiques dans certaines régions d'Afrique, leur contribution n'était pas négligeable, elle était de 64,4 notifications pour 100 industries par année et une moyenne de 3,22 notifications par industrie $\pm 7,32$. L'écart type retrouvé était grand, ce qui reflète l'hétérogénéité du nombre de déclarations entre les pays africains, en corrélation avec la disparité de l'implantation des industries à travers le continent. Seuls 3 pays avaient un nombre de notifications par industrie pharmaceutique supérieur à la moyenne. Ces pays sont l'Afrique de sud, l'Algérie, et le Maroc. L'industrie pharmaceutique est une partie prenante en pharmacovigilance, elle sensibilise les professionnels de santé à la notification pour renforcer la sécurité d'emploi des médicaments qu'elle commercialise et elle transmet tous les cas d'effet indésirable pour préserver son image de marque. Pour cela, elle doit développer une unité de pharmacovigilance. Dans ce sens, une étude réalisée sur 7 pays africains a montré que sur 21 industries pharmaceutiques présentes, seules 8 possédaient des unités de pharmacovigilance¹². La participation des industriels au système de « reporting des effets indésirables » ne peut être obtenue sans la mise en place d'une réglementation stricte les obligeant à mettre en place des unités de pharmacovigilance et à déclarer tout événement rencontré concernant la sécurité des médicaments qu'ils commercialisent.

Nous n'avons pas eu d'informations sur la participation du public, car très peu de pays ont répondu à cette question. Selon les dernières recommandations internationales, les notifications du public sont considérées comme étant d'une grande valeur car elles décrivent avec fidélité les réactions indésirables dont ils ont été victimes. Tous les systèmes de santé sont de plus en plus conscients que l'implication du patient améliore sa prise en charge thérapeutique et la sécurité d'emploi des médicaments.[24]

Parmi les 32 pays, 22 effectuaient l'imputabilité pour analyser la relation de cause à effet des cas d'EI. Ceci est rassurant, car cela témoigne de la technicité et l'expertise de ce personnel,

ceci contribuera à répondre aux attentes des professionnels de santé et donc à pérenniser cette activité. Trente-deux pour cent des pays, n'évaluaient toujours pas le lien de causalité (imputabilité) des notifications collectées. Cela peut suggérer le manque de formation de ce personnel. A noter que l'OMS déploie des efforts importants pour la formation du personnel exerçant au niveau de ces centres par l'organisation de cours dans les deux langues les plus parlées au niveau du continent et par l'octroi de prises en charge pour la participation à ces formations. La majorité de ces pays utilisaient la méthode de l'OMS, et dans la plupart des cas en association avec la méthode française et la méthode Naranjo. A noter que tous les pays sont tenus de maîtriser la méthode OMS car elle est exigée par l'UMC pour l'évaluation de la relation de cause à effet des cas envoyés via vigiFlow.

Dans notre étude, les seuls pays qui envoyaient les cas d'EI au centre collaborateur UMC étaient les 25 pays qui sont membres officiels du réseau international OMS de pharmacovigilance. Ceci est une des conditions à remplir pour devenir membre de ce réseau. L'envoi des cas d'EI a été opéré majoritairement via vigiFlow. Deux pays, la Tunisie et l'Afrique du sud, continuaient à envoyer leur cas via INTDIS probablement car l'envoi via vigiflow nécessite une formation pour mieux maîtriser les terminologies et consomme beaucoup de temps (30 minutes en moyenne). Nous notons qu'au cours de la dernière décennie, le nombre de cas envoyés à la base de données internationale de l'UMC a connu une augmentation exponentielle, il est passé de 6424 à 59 841 cas d'EI. Ceci est lié d'une part au fait qu'un nombre important de pays Africains (16) ont adhéré au cours de ces 10 dernières années au réseau international dont 9 sont des pays francophones. D'autre part, cela coïncide avec la traduction en français du logiciel vigiFlow ce qui a permis aux pays francophones d'envoyer leur cas.

Dans notre étude, nous avons trouvé que la moyenne de cas d'effets indésirables par million d'habitants était de 12,65. Seuls 10 pays avaient un nombre de cas supérieur à cette moyenne, ces pays étaient, le Maroc, l'Afrique du sud, Kenya, Ghana, Nigeria, Cameroun, République démocratique du Congo, Cap vert, et l'Érythrée. Cependant ces taux restent bien en deçà de la valeur moyenne internationale qui est de 350 / million d'habitants. A noter que pour l'année 2012, nous n'avons pas pu obtenir le nombre de cas envoyés par l'Egypte

et la Tunisie malgré que ces derniers soient des membres actifs du réseau de l’OMS. Ceci était lié à la situation politique instable qu’ils ont vécue cette année.

Dans notre étude, la moyenne du taux de feed-back aux notificateurs est de 52%. Le feed-back se réfère à la réponse que le centre de pharmacovigilance doit renvoyer au notificateur pour confirmer ou infirmer la relation à effet (imputabilité), confronter le cas avec les données bibliographiques et proposer une conduite à tenir ainsi que des mesures préventives si elles existent. Par le biais de ce feed back, le centre de pharmacovigilance renforce sa relation avec le notificateur et le fidélise. Ceci aura des répercussions sur la promotion de cette activité et contribue à une meilleure sécurité de l’usage médicaments. Dans ce sens, une étude menée aux Pays-Bas a montré que les feed backs au notificateur ont contribué à la motivation des professionnels de santé à notifier au centre national de la pharmacovigilance.[25]

Cette étude a montré qu’il existait une grande disparité entre les pays africains dans la réalisation de leur activité routinière. Ces activités se résument en la collecte, l’imputabilité, l’envoi des cas d’EI à la base de données internationale ainsi que le feed back aux notificateurs. Pour remédier à ce problème, l’UMC a déjà mis en place deux centres collaborateurs au niveau continental (WHO CC-Rabat, WHO CC- Ghana), dans l’objectif de diriger et faciliter les formations pour le renforcement des compétences des pays en pharmacovigilance.

Le déploiement à grande échelle de médicaments dans les programmes de santé publique implique l'exposition d'un grand nombre de personnes aux médicaments .ceci peut entraîner l'utilisation de nouveaux médicaments dont le profil de sécurité n'a pas été complètement établi et/ou l'utilisation des médicaments anciens possédant un profil toxique . Il est donc impératif que le système de pharmaocigilance soit en place pour assurer la sécurité de l'utilisation de ces médicaments et protéger ainsi la santé de la population.

En Afrique, nous avons exploré l'intégration de la pharmacovigilance dans le traitement des maladies tropicales telles que le paludisme, et la tuberculose ou encore dans le traitement du VIH/SIDA, le programme de l'immunisation .

Nos résultats ont montré que 59,3% seulement des pays ont intégré la pharmacovigilance dans leur **programme national d'immunisation**, ce qui est faible et insuffisant. Car , dans tous les pays, la vaccination de routine représente un service fondamental du système de santé publique, offrant l'une des méthodes les plus efficaces de réduire la morbidité et la mortalité chez les enfants de moins de cinq ans. Comme la majorité des vaccins sont administrés à une population vulnérable (enfants), ainsi que la population en bonne santé, une surveillance stricte de la sécurité des vaccins est essentielle. Les problèmes de sécurité dans les vaccins peuvent conduire à des fausses rumeurs et à détruire la confiance générale dans la vaccination et, en fin de compte, avoir des conséquences dramatiques sur la couverture vaccinale et l'incidence de la maladie.[26] Il est donc nécessaire d'intégrer la pharmacovigilance au programme de santé publique d'immunisation des pays suivant: Madagascar,Érythrée, Kenya, Angola,Botswana, Mali, Guinée et Libye.

La plupart des médicaments utilisés aujourd'hui pour traiter **la tuberculose** ont été sur le marché depuis plusieurs décennies . Le profil de tolérance des anti tuberculeux est connu, cependant vu le polymorphisme génétique certains effets indésirables seront davantage observés chez une population par rapport à une autre (acétyleurs lents et hépatite). Les antituberculeux en association représentent l'une des classes thérapeutiques les plus pourvoyeuses d'effets indésirables parfois graves, notamment les hépatites et les atteintes cutanées. La survenue de ces effets peut diminuer l'observance des patients à leur traitement, induire des échecs thérapeutiques, des résistances au traitement et compromettre ainsi la réussite du Programme de lutte contre la tuberculose. Une étude récente a montré que les deux tiers de ces patients ont déjà arrêté un médicament temporairement ou définitivement à la suite d'un effet indésirable. Dans notre étude, seuls 46 % des pays étudiés ont intégré la pharmacovigilance au programme de lutte contre la tuberculose d'autant plus que l'Afrique

abrite 24 % des cas de tuberculose recensés dans le monde avec le plus fort taux de morbidité et de mortalité.[27]

Des progrès considérables ont été réalisés pour promouvoir l'accès au **traitement antirétroviral** en Afrique. Cette dernière supporte 69 % de la charge de morbidité totale et enregistre plus de 70 % des décès liés au sida dans le monde. Les effets indésirables liés à l'utilisation de médicaments antirétroviraux peuvent compromettre la sécurité du patient. Il s'agit notamment des problèmes de toxicité, d'intolérance, d'interactions médicamenteuses et des effets indésirables liés à des coinfections et la comorbidité avec la tuberculose, et le paludisme. En conséquence, une intégration de la pharmacovigilance au programme de lutte contre le sida s'impose. Pourtant, seuls 50 % des pays étudiés intégraient la pharmacovigilance au programme. Le succès du programme est fortement lié à une bonne gestion des effets indésirables qui garantit une meilleure confiance du public dans le programme de lutte contre le Sida. [28]

L'Afrique regroupe 81 % des **cas atteints du paludisme** et enregistre 90 % des cas de décès dans le monde. Grâce au soutien de plusieurs bailleurs de fonds, de grandes quantités de combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine (ACT) sont en cours de déploiement dans les pays africains endémiques. Le grand déploiement de ces combinaisons soulève des préoccupations sur la sécurité et l'innocuité de leur utilisation. Malheureusement, peu de données sont disponibles sur les effets indésirables des combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine chez la population africaine. Paradoxalement, depuis 2008, seules 51 notifications en relation avec ACT ont été déclarées à la base de données internationale de la par des pays africains. Concernant les anti paludéens en général, la majorité de notifications provenait des pays développés non endémiques,[29]

L'exhaustivité moyenne de remplissage des fiches de notification est un indicateur mesurant la qualité des cas d'effets indésirables envoyés par le centre de pharmacovigilance. Elle traduit le niveau d'informativité des notifications d'EI colligées par le centre. En moyenne le taux de remplissage des fiches de notification en Afrique est de 0,66, il est supérieur à la

moyenne des scores obtenus pour les autres centres nationaux de Pharmacovigilance (0,57). Ceci pourrait être expliqué par le faible nombre de cas envoyés par les pays est faible.

Pour évaluer le développement et le niveau d'engagement des centres de pharmacovigilance, nous nous sommes intéressés à la régularité d'envoi des notifications à la base de données internationale. Les résultats de notre étude ont montré que 43% seulement des pays étudiés ont envoyé régulièrement (annuellement) leur cas d'effets indésirables au centre collaborateur Uppsala depuis leur adhésion au réseau international.

Pour les pays qui n'envoyaient pas régulièrement, certaines explications ont été avancées telles que l'instabilité politique, comme le cas de la Tunisie et l'Égypte.

Afin d'évaluer l'activité scientifique des pays étudiés en matière de la pharmacovigilance, nous avons utilisé le nombre de citations par publication. Cet indicateur permet de comparer les différents pays, concernant un même thème, sur un nombre d'années d'expérience différente et de période de productivité scientifique différente. La moyenne du nombre de citations par publication des pays africains étudiés est de 2 citations par publication. Cette moyenne reflète une qualité de la productivité scientifique insuffisante. D'une manière générale et pour avoir une idée sur la productivité scientifique en matière de pharmacovigilance seuls 18 pays avaient déjà publié un article en relation avec cette discipline, ce qui représente 56 % des pays étudiés. Ce facteur pénalise la forte productivité et favorise les publications de qualité. A titre d'exemple, l'Afrique du sud avait produit 55 publications avec un nombre de citations de 287 ce qui donne un taux de 5 citations par publication alors qu'un pays comme le Mozambique avec une seule publication citée 12 fois, a pu obtenir un meilleur score qui était de 12.

Le manque du nombre de signaux générés a représenté une limite dans notre étude, car ce dernier est l'un des facteurs d'impact les plus pertinents. Toutefois, les facteurs d'impacts utilisés ont dévoilé que les pays africains n'ont pu couvrir que 36,4% des résultats d'impact attendus.

A l'issue des résultats obtenus **nous avons constaté qu'il y a une grande différence de performance entre les pays africains**. Il est donc primordial d'évaluer les facteurs environnementaux susceptibles d'avoir contribué au développement de la pharmacovigilance : Facteurs démographiques, socioéconomiques, sanitaires, pharmaceutiques et Partenariat avec OMS.

Il est important de signaler que nous avons pu avoir la participation de 32 pays, qui couvrent 82 % de la population africaine. Le premier facteur contributif étudié était **la taille de la population**. Nous avons trouvé qu'il constituait un facteur contributif, de telle sorte à ce que le score de la performance augmente proportionnellement à la taille de la population. Cela est peut-être dû à deux facteurs :

Le premier est que le score de performance est calculé sur la base d'indicateurs de processus qui englobent deux indicateurs qui seraient fortement associés à la taille de la population à savoir :

- Nombre de cas d'effets indésirables enregistré au cours des 5 dernières années
- Nombre cumulatif des notifications envoyé à l'UMC

Le deuxième étant le plus probable. La taille de la population est liée à plusieurs autres variables confondantes, à titre d'exemple quand la taille population augmente, le taux d'exposition au médicament augmente et le nombre des effets indésirables augmente également. Et ainsi, la population est un facteur de confusion nécessitant une régression linéaire multiple non réalisée lors de cette étude.

Nous avons retrouvé que **la situation linguistique** est un facteur influençant la performance de la pharmacovigilance. Nous avons remarqué que les pays anglophones ont une meilleure performance, cela est peut-être dû au fait que ces pays ont bénéficié des formations au centre collaborateur Uppsala suède depuis 1993, alors que les pays francophones n'ont pu bénéficier d'une formation qu'en 2007 au centre collaborateur marocain. De plus, la majorité des recherches scientifiques, les publications les guidelines et les outils utilisés de

pharmacovigilance sont en anglais. Ce qui peut présenter un obstacle devant sa bonne compréhension de la part des pays non anglophones.

Notre étude a montré aussi que **la pauvreté multidimensionnelle** est un facteur influençant. De telle sorte à ce que, quand la pauvreté multidimensionnelle est importante, le score de performance diminue et vice versa. Cette relation peut être expliquée par le fait que si le pays fait face à des conditions de vie précaires, la pharmacovigilance n'est pas perçue comme étant une priorité.

Le nombre des **industries pharmaceutiques** est un facteur contributif. Quand le nombre des industries augmente, le score de la performance augmente aussi. Car un nombre d'industries élevé augmente l'accès au médicament. Par ailleurs, les industries jouent un rôle important dans le renforcement de l'activité de la pharmacovigilance par la sensibilisation des professionnels de santé à la notification des effets indésirables des médicaments et leur collecte.

Nous avons remarqué qu'en général **les facteurs pharmaceutiques** influencent la performance de la pharmacovigilance dans les pays étudiés. Cependant, les dépenses pharmaceutiques et les dépenses pharmaceutiques par habitant n'ont pas été validées comme facteurs influençant. Ceci relève du fait que les données concernant ces facteurs n'étaient disponibles que pour quelques pays.

D'un autre côté nous avons remarqué que **les facteurs économiques** n'influençaient pas le score de performance. A titre d'exemple, le Togo avec un PIB par habitant très bas assure une performance très satisfaisante. Ceci est peut-être dû au fait que certains pays et malgré leur faible économie reçoivent des subventions d'organismes non gouvernementaux dans le cadre des programmes de santé aux autres qui les aident à développer leurs activités.

Nous avons trouvé que la situation géographique, les indices de développement ne constituent pas des facteurs contributifs.

Paradoxalement, **le nombre des professionnels de santé** par 10 000 habitants n'a pas été validé comme facteur contributif à la performance de la pharmacovigilance en Afrique. Ceci peut être dû à l'absence de notification par les professionnels de santé. Sachant que cette culture nécessite plusieurs d'années de sensibilisation à l'importance de la pharmacovigilance.

Dans le même contexte, les facteurs sanitaires (**les dépenses publiques de santé (% PIB), dépenses de santé par habitant, nombre des lits d'hôpitaux par 10 000 habitants, classement des systèmes de santé par l'OMS**) ne représentent pas des facteurs contributifs, ceci peut être expliqué par le fait que dans la plupart des pays africains, la pharmacovigilance n'est pas intégrée dans le système sanitaire du pays, suite à un manque d'un cadre réglementaire.

Dans ce sens, nous avons noté que les pays qui ont le plus grand nombre d'années d'expérience avaient le taux de notification le plus élevé (Afrique du sud, Maroc). **Le partenariat avec l'OMS**, a contribué fortement à la performance des pays. En effet, l'adhésion au réseau international a permis à ces pays d'acquérir les bases fondamentales pour implanter le centre de pharmacovigilance, Développer les compétences du personnels, l'élaboration de stratégies pour l'épanouissement dans le système de santé avec l'établissement d'un partenariat avec toutes les parties prenantes. Et ce conformément avec le programme international de l'OMS. Ainsi, ces pays ont pu développer une expertise dans des domaines de la pharmacovigilance. Et constitue un pôle de référence pour la formation des pays avoisinants. Dans le même sillage, leur continuité reflète un solide leadership pour la pharmacovigilance international.

Principaux biais et limites de notre étude.

- **Biais de sélection:**

Il était ciblé dans cette étude tout pays africain reconnu par le comité international. Mais nous n'avons pu contacter que les pays dont nous possédons les coordonnées de leurs centre/ unité / département de pharmacovigilance.

Nous avons obtenu les coordonnées de 38 pays africains de la part de l'UMC, et ils sont tous des pays membres du réseau international.

Nous avons réussi à contacter 2 pays en dehors du réseau international. Ces pays sont la Mauritanie et la Libye.

On ignore malheureusement si un autre centre / unité / département de pharmacovigilance existe en dehors de ceux que nous avons contactés.

- **Limites du questionnaire**

Lors de l'enquête, des questions sont restées sans réponse. Ce manque de réponse est plus probablement dû à une non-quantification du paramètre demandé ou son absence. Car toutes les questions demandées sont de nature objective, et elles sont plus quantitatives que qualitatives. A cet effet, certains pays qui n'ont pas pu quantifier les paramètres étudiés ont envoyé des notes marginales indiquant la non quantification.

En ce qui concerne la génération des signaux et le nombre de notification par le public, Nous avons obtenu un taux de réponse très faible. Par conséquent, ces indicateurs ont été éliminés et non prise en considération lors de l'analyse.

Le questionnaire utilisé a été traduit de la langue française à la langue anglaise. Une faute de traduction a été repérée après avoir envoyé le questionnaire aux pays étudiés. Pour éliminer toute confusion, nous avons renvoyé le questionnaire aux 5 pays africains qui avaient manifesté un défaut de compréhension, 3 seulement d'entre eux ont rectifié les réponses.

Nous n'avons pas conduit une recherche postérieure pour nous assurer de la validité des informations transmises par les pays interrogés. Les informations exploitées sont strictement les données obtenues des responsables de la pharmacovigilance des pays africains, malgré que certains indicateurs aient inclus l'activité des professionnels de santé et des industries pharmaceutiques. Ces derniers n'ont pas été contactés.

- **Limites de la collecte des données socioéconomiques, sanitaires et pharmaceutiques**

Les informations socioéconomiques, sanitaires et pharmaceutiques n'ont pas été disponibles pour tous les pays africains, ainsi que les informations ne sont pas toujours récentes.

Pour remédier à ce problème nous nous sommes basé sur les dernières Editions des rapports et les enquêtes réalisés par les sources internationales les plus respectées. A savoir, les rapports de l'Organisation mondiale de santé, et le rapport du Programme des Nations Unies pour le développement (PNUD).

Pour obtenir le nombre de professionnelles de santé par 10 000 habitants, et les dépenses pharmaceutiques, nous nous sommes basé sur deux sources différentes d'information. Ce qui peut bien influencer les résultats de l'analyse.

A la lumière des résultats de notre enquête menée auprès 32 pays africains qui représentent 82% de la population de l'Afrique nous avons noté que l'Afrique malgré les contraintes économiques et politico socioéconomique a pu relever le défi et rattraper le retard à l'adhésion au programme international de la pharmacovigilance. Les facteurs contributifs définis peuvent jouer un rôle majeur, mais le plaidoyer et le bon leadership sont une condition sine qua non pour la pharmacovigilance et sa viabilité. La Liaison avec le réseau international et le partenariat régional avec échange d'expériences est essentielle.

Ces concepts ont été fortement soutenus par les pays africains, lors du premier congrès de la société africaine de pharmacovigilance, réunis à rabat les 12-13 décembre et ont fait l'objet d'une déclaration officielle.

« Nous les participants, déclarons par la présente le besoin de développer la Pharmacovigilance dans tous les pays d'Afrique afin de promouvoir la sécurité des produits de santé et d'assurer la sécurité des Patients.

A cet effet, nous conseillons aux autorités de santé de tous les pays africains de :

- Mettre à la disposition des systèmes de pharmacovigilance, les structures et les ressources nécessaires humaines et financières, et de mettre en place une réglementation pour le développement de la pharmacovigilance pour tous les produits de santé, y compris les plantes médicinales et les médicaments traditionnels.
- Intégrer la pharmacovigilance dans les programmes de santé publique.
- Promouvoir la collaboration entre les pays africains dans le domaine de la pharmacovigilance et d'encourager une plus grande participation au réseau de pharmacovigilance internationale
- Noter l'engagement du WHO-UMC, du WHO Centre Collaborateur du Ghana et du WHO Centre Collaborateur du Maroc pour leur appui aux pays africains en matière de pharmacovigilance
- Encourager le rôle important de l'industrie pharmaceutique en tant que partenaire clé de la pharmacovigilance pour améliorer l'utilisation sécuritaire et efficace de médicaments de qualité et la nécessité de soutenir continuellement ces activités.
- Encourager les donateurs, la communauté internationale et les partenaires de développement à fournir les ressources nécessaires pour les réunions annuelles de l'ASoP dès lors que l'ASoP a l'intention d'offrir un forum international de débat, de mise en réseau, d'échange d'informations, ainsi que d'apport de solutions et de partage de résultats de la recherche sur les activités de pharmacovigilance en Afrique.

Enfin, il est recommandé qu'une analyse de la situation de la pharmacovigilance en Afrique se fasse tous les 2 ans pour suivre le développement des systèmes de pharmacovigilance en Afrique et pour mesurer l'influence des initiatives tel le premier congrès africain de la pharmacovigilance et sa déclaration.



Résumé

Titre : La situation de la pharmacovigilance en Afrique Et les facteurs contributifs à son développement

Auteur : Mme Mariam Squalli Houssaini

Mots clés : Pharmacovigilance - Afrique - Facteurs contributifs - Performance.

Introduction :

En 1992, le premier pays africain a rejoint le réseau international de la pharmacovigilance. Mais malgré l'intégration croissante des pays africains au réseau, la pharmacovigilance en Afrique est toujours considérée comme faible. Cependant, aucune étude n'a été réalisée pour déterminer la situation actuelle de la pharmacovigilance et les conditions environnementales contributives à son développement.

Objectif :

Décrire la situation actuelle des systèmes de Pharmacovigilance dans les pays africains, d'en évaluer la performance et déterminer les facteurs contributifs à son développement.

Matériel et méthodes :

Une étude descriptive, analytique transversale a été réalisée pour évaluer la situation de la pharmacovigilance en Afrique. Les données ont été collectées à partir d'un questionnaire et ont été complétées par des données provenant de diverses sources. Un score a été attribué aux indicateurs structurels, de procédure et d'impact et les pays ont été classés en fonction de leurs scores finals de performance. Des analyses de régression linéaires simples ont été réalisées pour identifier la relation entre le score de performance et les facteurs contributifs sélectionnés.

RÉSULTATS :

40 questionnaires ont été envoyés aux pays africains et 32 ont été reçus soit un taux de réponse de 80 %. Le score moyen de performance obtenu par les pays participants était de $19,25 \pm 7,38$. Ce score est la somme des scores structurels, de procédure et d'impact dont ils sont respectivement $11,93 \pm 3,78$, $4,03 \pm 2,66$ et $3,28 \pm 2,09$. Une corrélation a été établie entre le score de performance et la taille de la population, la pauvreté multidimensionnelle, l'ancienneté, la langue du pays et les facteurs pharmaceutiques.

DISCUSSION :

Les résultats ont montré une grande différence de performance entre les pays africains. Les facteurs contributifs définis peuvent jouer un rôle majeur, mais le plaidoyer et la continuité sont une condition sine qua non pour la pharmacovigilance et sa viabilité. La Liaison avec le réseau international et le partenariat régional avec échange d'expériences est essentielle.

Abstract

Title: The situation of pharmacovigilance in Africa and the the contributing factors to its development

Author: Mme Mariam Squalli Houssaini

Key words: Pharmacovigilance, Drug Safety, Africa, contributing factors, Performance,

INTRODUCTION:

In 1992, the first African country joined the Pharmacovigilance International Network,. Despite the increasing integration, Pharmacovigilance in Africa is still considered weak. However no study has been conducted to determine the current situation of Pharmacovigilance and the contributing factors to its development.

AIMS:

To describe the current situation of Pharmacovigilance systems in African countries and to evaluate their performance and identify the contributing factors to its development.

METHODS:

Pharmacovigilance status in African countries has been evaluated by a cross sectional, descriptive and analytical study. Data has been gathered from a survey completed by data from various sources. Scores have been assigned to structural, process and impact indicators and countries have been classified depending on a final performance score. Simple linear regression analyses were performed to identify the relationship between the performance score and selected contributing factors.

RESULTS:

40 surveys have been sent and 32 were received representing a response rate of 80%. The mean performance score obtained by respondent countries was $19, 25 \pm 7, 38$. This score comprises structural, process and impact indicators on which countries scored respectively $11, 93 \pm 3, 78, 4,03 \pm 2,66$ and $3,28 \pm 2,09$. A correlation has been shown between the performance score and the pharmaceutical factors, the size of population, Multidimensional Poverty, seniority and language of the country.

DISCUSSION:

Results have showed that a large difference exist between countries. Even if defined contributing factors can play a major role, advocacy and continuity are a sine qua non condition for Pharmacovigilance viability. Linkage with international network and regional partnership with exchange of experience is essential.

ملخص

عنوان: الوضع الحالي لنظام اليقظة الدوائية في البلدان الأفريقية و تحديد العوامل المساهمة في تنميته

الكاتبة: مريم صقلي حسيني

الكلمات الأساسية: اليقظة الدوائية - أفريقيا - العوامل المساهمة - الأداء

مقدمة:

في عام 1992، انضمت أول دولة أفريقية إلى الشبكة الدولية لليقظة الدوائية. ولكن على الرغم من تزايد عضوية الدول الأفريقية للشبكة، لا تزال تعتبر اليقظة الدوائية في أفريقيا ضعيفة. ومع ذلك، لم يتم إجراء أي دراسة لتحديد الوضع الحالي لليقظة الدوائية و العوامل المساهمة في تنميته.

الهدف :

وصف الوضع الحالي لنظام اليقظة الدوائية في البلدان الأفريقية، تقييم الأداء و تحديد العوامل المساهمة في تنميته .

الوسائل وطريقة :

أجريت دراسة مقطعية، وصفية وتحليلية لتقييم وضع اليقظة الدوائية في أفريقيا. تم جمع البيانات من الاستبيان وتمت تكملت المعلومات من مصادر مختلفة. وبالتالي تم تعيين درجات للمؤشرات الهيكلية، العملية والمؤثرة وتم تصنيف البلدان وفقا لدرجات الأداء النهائي . وأجريت تحليلات الانحدار الخطي البسيط لتحديد العلاقة بين درجة الأداء و العوامل المحددة.

النتائج:

أرسلت الاستبيانات إلى 40 بلدا أفريقيا، وتم الحصول على ردود من طرف 32 منها أي بمعدل إجابة 80 ٪ . كان متوسط درجة الأداء التي حصلت عليها الدول المشاركة 7.38 ± 19.25 . هذه النتيجة هي مجموع درجات المؤشرات: الهيكلية ، العملية والمؤثرة. التي هي على التوالي 3.78 ± 11.93 ، 2.66 ± 4.03 و 2.09 ± 3.28 . وأنشئت علاقة بين درجة الأداء، الفقر المتعدد الأبعاد ، الأقدمية، اللغة والعوامل الصيدلانية.

مناقشة :

أظهرت النتائج وجود اختلاف كبير في الأداء بين البلدان الأفريقية. على الرغم من أن العوامل المساهمة قد تلعب دورا رئيسيا إلى أن الدعم و التأييد هما شرطان لا غنى عنهما لاستمرارية اليقظة الدوائية.بالإضافة إلى أن الاتصال مع الشبكة الدولية والشراكة و التبادل الإقليمي للخبرات أمر ضروري.



ANNEXE 1

Questionnaire pour l'Evaluation de l'Etat Actuel de la Pharmacovigilance dans les Pays Africains

| Partie 1 : Informations générales | |
|---|--|
| 1. Pays | <input type="text"/> |
| 2. Nom (la personne qui a rempli le formulaire) | <input type="text"/> |
| 3. AdresseE-mail | <input type="text"/> |
| 4. Date de création de votre centre de Pharmacovigilance | <input type="text"/> |
| 5. Population du pays | <input type="text"/> |
| 6. Nombre d'Industries Pharmaceutiques Nationales ? | <input type="text"/> |
| 7. Nombre d'Industries Pharmaceutiques Internationales ? | <input type="text"/> |
| Partie 2 : Réglementation de la Pharmacovigilance dans le pays | |
| 8. Existe-t-il une réglementation nationale pour la Pharmacovigilance ? | <input checked="" type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non |
| 9. Si oui, sous quelle forme ? | <ul style="list-style-type: none">▪ Circulaire <input type="checkbox"/>▪ Loi <input type="checkbox"/>▪ Décret <input type="checkbox"/>▪ Autre (Précisez) <input type="text"/> |
| Partie 3 : Organisation du Système de Pharmacovigilance | |
| 10. Existe-t-il un Centre National/ Département/ Unité de Pharmacovigilance ? | <input checked="" type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non |
| 11. Existe-t-il un Comité Technique de Pharmacovigilance ? | <input checked="" type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non |
| 12. Existe-t-il une Commission Nationale de Pharmacovigilance ? | <input checked="" type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non |
| 13. Existe-t-il des Comités Locaux de Pharmacovigilance ? | <input checked="" type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non |
| 14. Existe-t-il une Pharmacovigilance dans les programmes de santé suivants : | <ul style="list-style-type: none">▪ Vaccins <input checked="" type="checkbox"/>▪ Tuberculose <input type="checkbox"/> |

| | |
|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ▪ VIH/ Sida <input type="checkbox"/> ▪ Paludisme <input type="checkbox"/> ▪ Autre (Précisez) <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/> |
| 15. Pouvez-vous nous joindre l'organigramme de l'organisation de votre système de Pharmacovigilance si possible ? | <input checked="" type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non |
| Partie 4 : Centre de Pharmacovigilance | |
| 4.1 – LOCALISATION | |
| 16. Existe-t-il un local spécifique pour la Pharmacovigilance ? | <input checked="" type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non |
| 17. Si oui, précisez la localisation du Centre de Pharmacovigilance ? | <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/> |
| 4.2 – MOYENS | |
| 18. Existe-t-il du personnel qui travaille à plein temps en Pharmacovigilance ? | <input checked="" type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non |
| 19. Existe-t-il un budget pour le Centre de Pharmacovigilance ? | <input checked="" type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non |
| 20. Existe-t-il des moyens de communication au Centre de Pharmacovigilance ? | <input checked="" type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non |
| 21. Précisez les guides nationaux en relation avec la Pharmacovigilance utilisés ? | <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/> |
| 4.3 – FONCTIONNEMENT | |
| 22. Avez-vous une fiche de notification des effets indésirables (EI) ? | <input checked="" type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non |
| 23. Précisez la(es) méthode(s) d'imputabilité utilisées ? | <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/> |
| 24. Existe-t-il un système de gestion des cas de Pharmacovigilance ? | <input checked="" type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non |
| 25. Avez-vous le logiciel Vigiflow ? | <input checked="" type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non |

Partie 5 : Indicateurs de processus/Performance

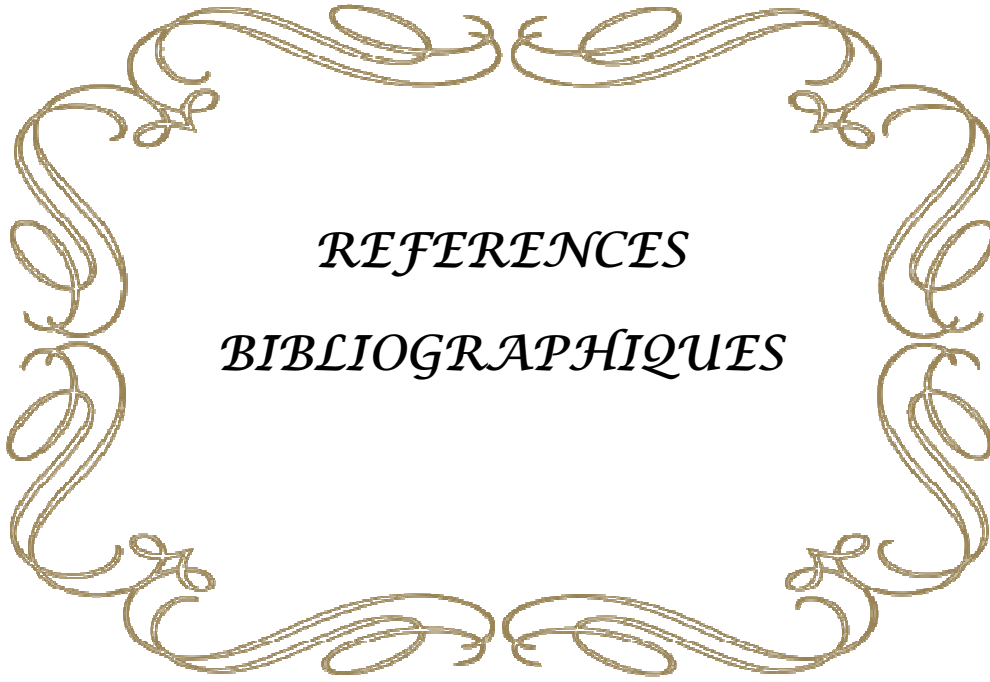
| 26. Nombre de cas d'EI (Moyenne des cinq dernières années) | <table border="1" style="width: 100%; height: 20px; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 100%;"></td> </tr> </table> | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|----------------------|--------------|---|-------------------------|--|--|-----------------------|--|--|----------------|--|--|-------------------------|--|--|----------------------|--|--|
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 27. Répartition du nombre de cas des EI selon le profil du notificateur | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 65%;">Type de notificateur</th> <th style="width: 15%;">Effectif (n)</th> <th style="width: 20%;">%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Médecins</td> <td style="text-align: center;"> </td> <td style="text-align: center;"> </td> </tr> <tr> <td>Pharmaciens</td> <td style="text-align: center;"> </td> <td style="text-align: center;"> </td> </tr> <tr> <td>Paramédicaux</td> <td style="text-align: center;"> </td> <td style="text-align: center;"> </td> </tr> <tr> <td>Industriepharmaceutique</td> <td style="text-align: center;"> </td> <td style="text-align: center;"> </td> </tr> <tr> <td>Public</td> <td style="text-align: center;"> </td> <td style="text-align: center;"> </td> </tr> </tbody> </table> | Type de notificateur | Effectif (n) | % | Médecins | | | Pharmaciens | | | Paramédicaux | | | Industriepharmaceutique | | | Public | | |
| Type de notificateur | Effectif (n) | % | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Médecins | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pharmaciens | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Paramédicaux | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Industriepharmaceutique | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Public | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 28. Evaluation de la qualité de la fiche de notification des EI : <ul style="list-style-type: none"> • Qualité grade A : tous les paramètres de la fiche de déclaration des EI sont bien remplis • Qualité grade B : quelques informations sur la fiche manquent mais la fiche reste exploitable • Qualité grade C : la fiche est inexploitable | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 65%;">Qualité de la fiche</th> <th style="width: 15%;">Effectif (n)</th> <th style="width: 20%;">%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td style="text-align: center;"> </td> <td style="text-align: center;"> </td> </tr> <tr> <td>B</td> <td style="text-align: center;"> </td> <td style="text-align: center;"> </td> </tr> <tr> <td>C</td> <td style="text-align: center;"> </td> <td style="text-align: center;"> </td> </tr> </tbody> </table> | Qualité de la fiche | Effectif (n) | % | A | | | B | | | C | | | | | | | | |
| Qualité de la fiche | Effectif (n) | % | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| B | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| C | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 29. Produits de santé incriminés dans la génération des EI en chiffres | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 65%;">Produit de santé</th> <th style="width: 15%;">Effectif (n)</th> <th style="width: 20%;">%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1- Médicaments, vaccins</td> <td style="text-align: center;"> </td> <td style="text-align: center;"> </td> </tr> <tr> <td>2- Plantesmédicinales</td> <td style="text-align: center;"> </td> <td style="text-align: center;"> </td> </tr> <tr> <td>3- Cosmétiques</td> <td style="text-align: center;"> </td> <td style="text-align: center;"> </td> </tr> <tr> <td>4- Dispositifsmédicaux</td> <td style="text-align: center;"> </td> <td style="text-align: center;"> </td> </tr> <tr> <td>7- Autres (Précisez)</td> <td style="text-align: center;"> </td> <td style="text-align: center;"> </td> </tr> </tbody> </table> | Produit de santé | Effectif (n) | % | 1- Médicaments, vaccins | | | 2- Plantesmédicinales | | | 3- Cosmétiques | | | 4- Dispositifsmédicaux | | | 7- Autres (Précisez) | | |
| Produit de santé | Effectif (n) | % | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1- Médicaments, vaccins | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2- Plantesmédicinales | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3- Cosmétiques | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4- Dispositifsmédicaux | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7- Autres (Précisez) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 30. Autres indicateurs de processus | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 65%;">Indicateurs</th> <th style="width: 15%;">Effectif (n)</th> <th style="width: 20%;">%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nombre de feedback au</td> <td style="text-align: center;"> </td> <td style="text-align: center;"> </td> </tr> </tbody> </table> | Indicateurs | Effectif (n) | % | Nombre de feedback au | | | | | | | | | | | | | | |
| Indicateurs | Effectif (n) | % | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nombre de feedback au | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | |
|--|---|----------------------|----------------------|
| | notificateur | | |
| | Nombre de cas envoyés à l'UMC via Vigiflow | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| | Nombre de cas envoyés à l'UMC par courrier ou par Mail | <input type="text"/> | <input type="text"/> |

Partie 6 : Indicateurs d'impact

| | | | |
|--------------------------|--|--|----------------------|
| 31. Indicateurs d'impact | Signaux et Alertes | | Effectif (n) |
| | Nombre de signaux ou alertes générés | | <input type="text"/> |
| | Nombre de signaux ou alertes ayant abouti à une prise de décision | | <input type="text"/> |

Merci pour votre considérable collaboration. Veuillez envoyer ce questionnaire rempli, à l'adresse E-mail suivante :



- [1]- **James H. Kim*,1 and Anthony R. Scialli**, (2011) Thalidomide: The Tragedy of Birth Defects and the Effective Treatment of Disease
- [2]- **Marie Lindquist** VigiBase, the WHO Global ICSR Database System: Basic Facts Drug Information Journal **2008**, Vol. 42, pp. 409–419,
- [3]- **Rachida Soulayami Bencheikh Ambrose O. Isah, Shanthi N. Pal, Sten Olsson, Alexander Dodoo** Specific features of medicines safety and Pharmacovigilance in Africa drug safety **2012** , 3, 25-34
- [4]- **Lassane Kabore, Pascal Millet, Souleymane Fofana, Driss Berdai, Caroline Adam, Françoise Haramburu May**(2013) Pharmacovigilance Systems in Developing Countries: An Evaluative Case Study in Burkina Faso, Volume 36, Issue 5, pp 349-358
- [5]- **Preston C1, Valdez ML, Bond K.** Strengthening medical product regulation in low- and middle-income countries. PLoS Med. **2012** 9(10):e1001327.
doi:0.1371/journal.pmed.1001327
- [6]- **Ushma Mehta,1,2 David Durrheim, 2,3 Aaron Mabuza,4 Lucille Blumberg,5 Elizabeth Allen1 and Karen I. Barnes** Malaria Pharmacovigilance in Africa Lessons from a Pilot Project in Mpumalanga Province, South Africa Drug Safety **2007**; 30 (10): 899-910
- [7]- **Sten Olsson,1 Shanthi N. Pal,2 Andy Stergachis3 and Mary Couper** Pharmacovigilance Activities in 55 Low- and Middle-Income Countries A Questionnaire-Based Analysis Drug Saf **2010**; 33 (8): 689-703.
- [8]- **Organisation mondiale de santé** Surveillance de la sécurité d'emploi des médicaments. Guide pour la création et le fonctionnement d'un centre de pharmacovigilance **2000**, disponible sur <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/h2934f/h2934f.pdf>
- [9]- **Programme des Nations Unies pour le développement**, Rapport sur le développement humain **2013** L'essor du Sud: le progrès humain dans un monde diversifié
- [10]- **Organisation mondiale de santé** statistique sanitaire mondiale de **2013** disponible sur :http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/82056/1/9789242564587_fre.pdf?ua=1
- [11]- **Organisation nationale de santé**; Development of Country Profiles and monitoring of the pharmaceutical situation in countries; **2011**, disponibles sur http://www.who.int/medicines/areas/coordination/coordination_assessment/en/index1.html

- [12]- **The Strengthening Pharmaceutical Systems (SPS) Indicator-Based Pharmacovigilance Assessment Tool: Manual for Conducting Assessments in Developing Countries 2009**
- [13]- **Bouvenot G, Vray M.** Essais cliniques, théorie, pratique et critique **2006**. 4ème édition, Médecine-Sciences Flammarion,
- [14]**WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring Uppsala Monitoring Centre (UMC), Marie Lindquist , collaborations driving the development center 2013**
- [15]**Strengthening Pharmaceutical Systems (SPS) Program.** Safety of Medicines in Sub-Saharan Africa: Assessment of Pharmacovigilance Systems and their Performance. Submitted to the US Agency for International Development by the Strengthening pharmaceutical Systems (SPS) Program. Arlington, VA: **2011**. Management Sciences for Health
- [16]**Groupe Banque africaine de développement ,Centre de développement de l'OCDE, PNUD, Commission économique pour l'Afrique ; Perspectives économiques en Afrique THÈME SPÉCIAL :Transformation structurelle et ressources naturelles. 2013**
- [17] **Programme des Nations Unies pour le développement** Évaluation des progrès accomplis en Afrique dans la réalisation des objectifs du Millénaire pour le développement, **2011**
- [18] **UNAIDS** report on the global AIDS epidemic 2012 (**2012**)
- [19] **WHO.** World Malaria Report 2012; 16 Rapport OMS sur la lutte contre la tuberculose dans le monde 2012 (**2012**)
- [20] **OMS** Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments -Pharmacovigilance : assurer la sécurité d'emploi des médicaments. Octobre **2005**-Genève.
- [21]**Awodele O, Akinyede A, Adeyemi OA, Awodele DF.** Pharmacovigilance amongst doctors in private hospitals in Lagos West Senatorial District, Nigeria .Int J Risk Saf Med. **2011** ;23(4):217-26. doi: 10.3233/JRS-2011-0541
- [22] Major E. The yellow card scheme and the role of pharmacists as reporters. Pharm J. **2002**;269:25–26
- [23]: **Fédération internationale pharmaceutique Fip** Statement Of Policy The Role Of The Pharmacist In Pharmacovigilance **2006** disponible sur http://www.fip.org/www/uploads/database_file.php?id=273&table_id=
- [24]**L. Härmark&A. C. van Grootheest.** Pharmacovigilance: methods, recent developments and future perspectives .Eur J ClinPharmacol **2008** 64:743–752

[25] **Oosterhuis I1, van Hunsel FP, van Puijenbroek EP.** Expectations for feedback in adverse drug reporting by healthcare professionals in the Netherlands. *Drug Saf.* **2012** Mar 1;35(3):221-32. doi: 10.2165/11594910-000000000-00000.

[26] Concept paper for a guideline on the conduct of pharmacovigilance for vaccines. European Medicines Agency. **2009**. Disponible à : <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/phvwp/37200405en.pdf>.

[27] **Organisation mondiale d santé,**
A Practical Handbook On The Pharmacovigilance Of Medicines Used In The Treatment Of Tuberculosis Enhancing The Safety Of The Tb Patient **2012**

[28] **world health organization** The safety of medicines in public health programmes: pharmacovigilance an essential tool. **2006**

[29] **Andrea Kuemmerle, Alex NO Dodoo, Sten Olsson, Jan Van Erps, Christian Burri, Paul S Lalvani;** Assessment of global reporting of adverse drug reactions for anti-malarials, including artemisinin-based combination therapy, to the WHO Programme for International Drug Monitoring *Malaria Journal* March **2011**, 10:57

Serment de Galien

Je jure en présence des maîtres de cette faculté :

- *D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.*
- *D'exercer ma profession avec conscience, dans l'intérêt de la santé public, sans jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.*
- *D'être fidèle dans l'exercice de la pharmacie à la législation en vigueur, aux règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.*
- *De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession, de ne jamais consentir à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.*
- *Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses, que je sois méprisé de mes confrères si je manquais à mes engagements.*



جامعة محمد الخامس
كلية الطب والصيدلة
- الرباط -

قسم الصيدلي

بسم الله الرحمن الرحيم
أخبر بالثمن العظيم

- أن أراقب الله في مهنتي
- أن أبجل أساتذتي الذين تعلمت على أيديهم مبادئ مهنتي وأعترف لهم بالجميل وأبقى دوما وفيا لتعاليمهم.
- أن أزاول مهنتي بوازع من ضميري لما فيه صالح الصحة العمومية، وأن لا أقصر أبدا في مسؤوليتي وواجباتي تجاه المريض وكرامته الإنسانية.
- أن ألتزم أثناء ممارستي للصيدلة بالقوانين المعمول بها وبأدب السلوك والشرف، وكذا بالاستقامة والترفع.
- أن لا أفشي الأسرار التي قد تعهد إلى أو التي قد أطلع عليها أثناء القيام بمهامي، وأن لا أوافق على استعمال معلوماتي لإفساد الأخلاق أو تشجيع الأعمال الإجرامية.
- لأحضى بتقدير الناس إن أنا تقيدت بعهودي، أو أحتقر من طرف زملائي إن أنا لم أف بالتزاماتي.

"والله على ما أقول شهيد"



جامعة محمد الخامس - السويسي
كلية الطب والصيدلة بالرباط

أطروحة رقم: 14

سنة : 2014

الوضع الحالي لنظام اليقظة الدوائية في أفريقيا
والعوامل التي تساهم في تطورها

أطروحة

قدمت ونوقشت علانية يوم :

من طرفه

السيدة : مريم صقلي حسيني

المزودة في 13 فبراير 1988 في مراكش

لنيل شهادة الدكتوراه في الصيدلة

الكلمات الأساسية: اليقظة الدوائية - أفريقيا - العوامل المساهمة - الأداء
تحت إشراف اللجنة المكونة من الأساتذة:

| | |
|-----------|---|
| رئيس | السيد: محمد العدناوي |
| مشرفة | السيدة: رشيدة سليمان أستاذة علم الأدوية |
| أعضاء | السيد: جمال توفيق أستاذ الكيمياء الطبية |
| عضو مشارك | السيد: رضوان أبوقال أستاذ طب وحدة العناية المركزة |
| | السيد: عبد المجيد سليمان أستاذ علم الوراثة والإحصاء الحيوي |