

RAPPORT ET RECOMMANDATIONS DU 2^{ème} WORKSHOP DE PHARMACOVIGILANCE

INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Rabat, 25-26 Mars 2010

Et

22-23 Avril 2010

La pharmacovigilance est une activité obligatoire pour tout titulaire d'AMM. De ce fait, tout laboratoire pharmaceutique a pour responsabilité éthique de collecter, d'évaluer et de transmettre au Centre National de Pharmacovigilance tout événement indésirable associé à l'utilisation de ses produits qu'ils soient commercialisés ou en cours de développement.

Dans le cadre du renforcement de Système National de Pharmacovigilance, le Centre National Anti Poison et de Pharmacovigilance (CNAP) en collaboration avec la Société Marocaine de Pharmacovigilance (SMPV) a organisé son deuxième workshop de pharmacovigilance destinée aux professionnels de santé des différentes industries pharmaceutiques.

Le but principal de cette formation est de renforcer les compétences des professionnels de santé des industries en matière de pharmacovigilance, d'outils et de moyens nécessaires et de les inciter à la notification spontanée des événements indésirables observés par leurs produits.

Ce deuxième workshop de pharmacovigilance était articulé autour d'un enseignement théorique de base et un enseignement pratique portant sur trois ateliers de travail (exercices pratiques de recherche de causalité, exercices de saisie des cas sur Vigiflow et un atelier de travail sur le circuit de notification)

La formation était programmée sur deux sessions de deux jours et comportaient deux modules (30 heures).(voir programme)

1^{er} module s'est déroulé du 25 au 26 Mars 2010

2^{eme} module s'est déroulé du 22 au 23 Avril 2010

Ce séminaire atelier a bénéficié d'une assistance variée faite de 15 cadres composés de :

-13 cadres de 11 industries pharmaceutiques (6 industries multinationaux et 5 industries nationaux) composés des pharmaciens responsable de pharmacovigilance, responsable des affaires réglementaires et responsable assurance qualité.

-Au cours de ce séminaire, il y'avait aussi 3 médecins pratiquant dans des domaines variés (CHU, SMI et PNI)

Le cours s'est déroulé dans une ambiance interactive avec une participation active de tous les participants dans le but de promouvoir une collaboration meilleure entre industrie et CNPV,

A la fin de ce workshop, les recommandations suivantes ont été proposées :

1- Responsabilités et Rôles des industries pharmaceutiques vis à vis du CNPV:

a- Pour les notifications spontanées :

- ✓ Déclarer au CNPV tout événement indésirable notifié à l'industrie via le délégué médical ou notifié dans la littérature
- ✓ Notifier sur la fiche de notification du CNPV pour les industries locales ou sur le CIOMS pour les multinationaux

- ✓ Respecter le délai de transmission en fonction de l'événement grave ou non grave :

Décès: déclarer dans un délai de 48 heures

Autres notifications spontanées graves : délai de 8 jours.

Événements indésirables non graves : délai de transmission peut aller jusqu'au 1 mois

b- pour les essais cliniques :

Le délai de transmission varie de 48 h si décès à 15 jours pour les autres effets graves

2- Responsabilités et Rôle du CNPV vis-à-vis de l'industrie :

- ✓ Confirmer la réception des cas
- ✓ Analyser et donner un feedback pour les événements indésirables graves
- ✓ Notifier un line listing mensuel des EIM aux industries concernées mais à condition qu'ils notifient à leurs tours au CNPV
- ✓ Accompagner les industriels dans le lancement et le renforcement de l'activité de pharmacovigilance
- ✓ Faire des réunions trimestrielles entre CMPV et différentes industries pour le suivi et l'évaluation de l'activité de pharmacovigilance.