

République Algérienne Démocratique et Populaire

Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique



UNIVERSITE CONSTANTINE III

Département de pharmacie

Mémoire de fin d'études

pour l'obtention du Diplôme de Docteur en Pharmacie

Titre du mémoire

**LA PHARMACOVIGILANCE AU NIVEAU DE L'EST ALGERIEN :  
ETAT DES LIEUX**

Présenté par :

Melle. I. Guettouche.

Melle. H. Benbekhma.

Mr. A. Benmebarek.

composition du jury :

présidente : Dr. Bouaoua.F

Examineur : Dr. Titel.F

Encadré par :

Dr. A.kerada

Session 2020/2021

# Sommaire

ABREVIATION : .....	X
TABLE DES ILLUSTRATIONS : .....	XI
TABLE DES ANNEXES : .....	XIII
TABLE DES TABLEAUX : .....	XIV
Introduction : .....	1
<b>CHAPITRE I</b> .....	1
1- DEFINITION DU MEDICAMENT : .....	3
2-Origine des médicaments : .....	3
3- Etapes de développement d'un médicament : .....	4
3-1 Phase de recherche : .....	4
3-2 Etape préclinique : .....	5
3-3 Les essais cliniques : .....	5
3-4 l'autorisation de la mise sur le marché : .....	6
<b>CHAPITRE II</b> .....	6
1- Historique de la pharmacovigilance : .....	8
2-Définition de la pharmacovigilance : .....	9
3-Notion d'effet indésirable : .....	9
4- Les erreurs médicamenteuses: .....	9
5- Interactions médicamenteuses : .....	10
6-Abus : .....	10
7-Les effets liés à la qualité du médicament : .....	10
8-La Iatrogénie médicamenteuse : .....	11
9-Classification des effets indésirables: .....	11
9.1 La fréquence : .....	11
9.2 La nature : .....	12
9.3 Le mécanisme de survenue : .....	12
10-les champs d'application de la pharmacovigilance : .....	13
11- les produits concernés par la pharmacovigilance : .....	13
12-Outils de la pharmacovigilance: .....	14
13- Les objectifs de la pharmacovigilance : .....	14
14-Principales méthodes de la pharmacovigilance : .....	15

14.1. La notification spontanée :.....	15
14.2. Utilisation de base de données informatisée :.....	17
15-l'organisation de la pharmacovigilance dans le monde:.....	19
15.1 La pharmacovigilance européenne :.....	19
15.1.1 Les acteurs de la pharmacovigilance européenne :.....	20
15.1.2 EudraVigilance :.....	20
15.1.3 Réseau Européen de centres de pharmaco-épidémiologie et de pharmacovigilance : .....	21
15.2 En France :.....	22
15.3 Au canada :.....	22
15.4 En Tunisie :.....	25
15.5 Au Maroc :.....	26
15.6 En Chine :.....	28
16- La pharmacovigilance en Algérie :.....	30
16.1 Création et missions du CNPM :.....	30
16.2 Les objectifs du CNPM :.....	30
16.2.1 Objectif général :.....	30
16.2.2 Objectifs stratégiques :.....	30
16.3 Organigramme :.....	31
16.3.1 Département de la Pharmacovigilance et de la Matérovigilance :.....	31
16.3.2 Département de la documentation :.....	31
16.3.3 Département de l'Administration et des Moyens généraux :.....	31
16.4 La déclaration des effets indésirables :.....	31
16.4.1 Les personnes habilitées à déclarer les effets indésirables :.....	31
16.4.2 Comment déclarer à travers le site web <a href="http://www.cnpm.org.dz">www.cnpm.org.dz</a> :.....	32
16.4.3 Les éléments pris en compte lors de la déclaration :.....	33
16.5 Identification, évaluation et déclenchement de l'alerte :.....	33
16.5.1 Détection et recueil :.....	33
16.5.2 Pré-enquête/ enquête :.....	34
16.5.3 Evaluation de l'imputabilité:.....	34
16.5.4. Réunion avec le comité d'experts :.....	37
16.5.5 : Prise de décision par la commission nationale et rapport au MSPRH :.....	37
17. La promotion de l'usage rationnel de médicaments en Algérie (PURMA) :.....	38

18. Le système de gestion des risques : .....	39
<b>PARTIE PRATIQUE : .....</b>	<b>6</b>
1. Considération éthique : .....	40
2. Matériel et méthodes : .....	40
2.1. Méthode : .....	40
2.1.1 Type de l'étude : .....	40
2.1.3. Lieu de l'étude : .....	40
2.1.4 Cadre de l'étude : .....	41
2.1.5: Population étudiée: .....	41
2.1.6. Critères d'inclusion : .....	41
2.1.7. Critères de non inclusion : .....	41
2.2 : Matériel : .....	41
2.2.1 : Instruments de collecte : .....	41
2.2.2 : Saisie et analyse des données : .....	42
2.2.3 L'échantillon : .....	42
3. Résultats: .....	43
3.1. Caractéristique professionnels .....	43
3.1.1 Répartition des praticiens selon leur statut: .....	43
3.1.2 Répartition des praticiens selon qu'ils soient généralistes ou spécialistes : .....	44
3.1.3 : Répartition des interrogés selon leur secteur d'activité : .....	45
3.2 Connaissance en matière de la pharmacovigilance .....	46
3.2.1: Répartition des interrogés sur le fait qu'ils connaissent la pharmacovigilance ou pas: .....	46
3.2.2 : Répartition des interrogés selon leur connaissance des produits concernés par la pharmacovigilance : .....	47
3.2.3 : Répartition des prescripteurs selon leur connaissance de l'organe chargé de la pharmacovigilance : .....	48
3.2.4 Répartition des interrogés selon leur connaissance ou pas de la procédure de déclaration des EIM au CNPM : .....	49
3.2.5 Répartition des praticiens selon qu'ils aient déjà déclaré un EIM au CNPM ou pas : .....	50
3.2.6 : Répartition des réponses selon qu'ils aient eu un retour de la part du CNPM ou non : .....	51
3.2.7 : Répartition des professionnels selon leur source d'information concernant les EIM : .....	52

3.2.8	Répartition des praticiens selon leur attitude vis-à-vis un EIM non référencié :....	53
3.2.9	Répartition des praticiens selon le nombre d'EIM déclaré au cours de leur carrière : 54	
3.2.10	Raisons pour lesquelles les praticiens n'ont jamais déclaré d'EIM : .....	55
3.2.11	Répartition des interrogés selon qu'ils jugent important ou pas de déclarer les EIM : .....	56
3.2.12	Répartition des professionnels selon qu'ils jugent la procédure de notification compliquée ou pas :.....	57
3.2.13	Propositions pour améliorer l'exercice de la pharmacovigilance en Algérie:.....	58
4.	La discussion :.....	59
4.1.	Limites et biais : .....	59
4.2.	Caractéristiques des praticiens :.....	59
4.3.	INFORMATION SUR LA PHARMACOVIGILANCE :.....	59
4.4.	La connaissance de la pharmacovigilance : .....	60
4.5.	La connaissance des organes chargés de la pharmacovigilance et la procédure de déclaration :.....	61
4.6.	La connaissance de la procédure de déclaration des EIM au CNPM :.....	61
4.7.	Attitude des professionnels concernant la déclaration d'EIM au CNPM : .....	62
4.8.	Le retour d'information de la part du CNPM en cas de notification :.....	62
4.9.	La fréquence de déclaration des EIM : .....	62
5.	Recommandations pour l'amélioration de la pharmacovigilance en Algérie: .....	64
	Conclusion :.....	68

## RESUME:

---

La pharmacovigilance contribue largement au bon usage du médicament. En effet, ayant pour objet la surveillance du risque d'effet indésirable, elle permet de mieux évaluer le rapport bénéfice / risque, stratégie à la base de toute prescription médicamenteuse.

L'objectif de notre étude était de faire un état des lieux, et d'évaluer l'implication des professionnels de la santé au niveau de trois wilayas de l'est Algérien, vis-à-vis de la pharmacovigilance.

Nous avons réalisé une étude descriptive transversale où un total de 115 praticiens appartenant à différentes structures de santé au niveau de l'est algérien a été sondé à l'aide d'un questionnaire sur leur connaissance et leur attitude en matière de pharmacovigilance ainsi que sur leur adhésion à la notification des EIM au CNPM.

Au terme de notre enquête, nous avons constaté que le domaine le moins connu a été la procédure de déclaration des EIM, alors que le rôle de la pharmacovigilance ainsi que celui de l'organe qui en est chargé (CNPM) semble bénéficier d'une meilleure connaissance.

Nous avons aussi proposé des recommandations qui, à notre sens, pourraient inciter les professionnels de la santé à notifier les effets indésirables médicamenteux, améliorant ainsi l'exercice de la pharmacovigilance en Algérie.

**MOTS CLES :** Pharmacovigilance, CNPM, notification, Effets indésirables médicamenteux.