

VALIDATION DES DONNEES SUR LES MANIFESTATIONS POST-VACCINALES INDESIRABLES (MAPI)

Dr SATCHIVI Jocelyne,

Chef du Service des Vigilances de l'Usage
Rationnel et des Essais Cliniques (ABRP)

M. ANIWANOU Bernard

Chef division SIMR (ANSSP)

**Agence Béninoise de
Régulation Pharmaceutique**

Introduction

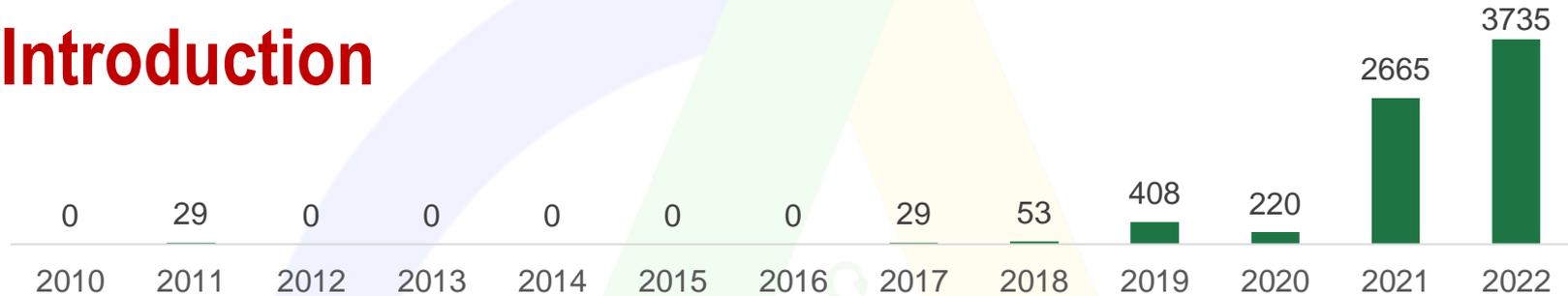
- I. Rôles et responsabilités des acteurs
- II. Méthodologie
- III. Difficultés

Conclusion.



Agence Béninoise

Introduction



- 2010 à 2015, pharmacovigilance limitée à la Direction de la Pharmacie du Médicament et des Explorations Diagnostiques (DPMED);
 - 2017 Début de la collaboration entre la direction des pharmacies et la Direction Nationale de Santé Publique (DNSP)
 - Fin 2018, écart considérable entre le nombre de d'EIM dans la base de la DNSP (39) et dans la base de l'ABRP (4)
 - 1^{ère} réunion d'harmonisation ⇔ > fin 2019
 - Augmentation du nombre d'EIM / MAPI collectées
- D'où la nécessité d'intégration systématique

Introduction



- Intégration au système national de la surveillance des maladies et riposte (SIMR)
- Tenue systématique de réunions d'harmonisation de données
 - coordonnée par une équipe impliquant différents acteurs
 - Procédure définie

BENIN IDSR Data Week 2022-17

Bonjour chers collègues

Je vous prie de recevoir les données de surveillance des maladies du Bénin.

Pour la semaine 17 de l'année 2022, le Bénin a notifié :

- 10 cas suspects de méningite avec 01 décès ;
- 17 cas suspects de rougeole avec 00 décès ;
- 03 cas de PFA ;
- 17 cas suspects de fièvre jaune avec 00 décès ;
- 01 cas suspect de shigellose ;
- 01 cas d'intoxication alimentaire avec 00 décès ;
- 38 cas de MAPI & EIMs ;
- 09 cas de décès maternel ;
- 56 cas de décès néonatal.

Bonne réception



Rôles et responsabilités des acteurs

Equipe de coordination

-  Chef Service des Vigilances, de l'Usage Rationnel et des Essais Cliniques (ABRP);
-  Chef Cellule des systèmes d'information et de la planification (ABRP);
-  Agence Nationale des Soins de Santé Primaires (ANSSP);
-  Les programmes de santé;

- Elaborer les termes de référence de l'atelier ;
- Compiler les rapports de données agrégées sur les EI ;
- Faire le suivi de la saisie des données dans l'application ODK (faire des requêtes et faire des feedbacks aux acteurs pour rattraper les fiches non saisies) ;
- Mettre en place la logistique nécessaire;
- Réaliser une pré-validation en ligne avec les chargés de surveillance en utilisant une base de données préparée à cet effet ;

Agence Béninoise de Régulation Pharmaceutique

Rôles et responsabilités des acteurs



Points focaux

- 34 Responsables des Centres de Surveillance Epidémiologique des zones sanitaires;
- 12 Chefs Division de la Surveillance Epidémiologique, de la Riposte et de la Recherche en Santé (C/DSERRS).

Responsabilités:

- Compiler toutes les fiches de notification des MAPI et les archiver ;
- Rattraper les fiches de notification non remplies par les formations sanitaires ;
- Elaborer et envoyer à l'équipe de coordination les rapports hebdomadaires des données agrégées des MAPI ;
- Faire l'investigation des cas graves en remplissant la fiche d'investigation;
- Assurer la saisie au cas par cas des MAPI dans l'application ODK.

Méthodologie

- Fiches de notification à valider
- Rapports de données agrégées sur les EI
- Dossier des cas graves
- Base de pré-validation
- Export de la base de données ODK de chaque département

Travaux de groupe par département (**DSERRS** et les chargés de surveillance des ZS)
Validation en plénière
Synchronisation par le comité de coordination nationale

input

1. Vérification des rapports hebdomadaires
2. Vérification des fiches de notification
3. Vérification de la complétude de saisie des fiches
4. Validation des données saisies
5. Rédaction des rapports de surveillance

output

- Fichier de validation des données agrégées
- Base nationale apurée en Excel
- Rapports de surveillance (départements (12) et national)



ETAPE 1: Vérification des rapports hebdomadaires



- Vérification des rapports hebdomadaires par zone sanitaire et par département
 - Vérification du nombre de rapports hebdomadaires reçus/attendus (base agrégée Excel conçue pour cela).
 - Zones sanitaires par chaque C/DSERRS
 - Départements par le data manager national
 - Collecte des rapports manquants
 - Validation des données agrégées (zones sanitaires puis départements): harmonisation des discordances
 - Génération du rapport du département



ETAPE 2: Vérification des fiches de notification



- Vérification des fiches de notification sur la base des rapports compilés
 - Présentation des données cumulées par ZS, par produit de santé, par chaque C/DSERRS
 - Vérification et dénombrement des fiches de notification d'un autre département
 - *Dénombrement des fiches reçues/attendues par ZS, par type de MAPI/EIM (non grave, grave, décès), par produit de santé*
 - *Vérification de la qualité du remplissage des fiches.*
 - Plénière
 - *Pour comparer les données pré-validées avec le nombre de fiches ;*
 - *Discuter et corriger les données ;*
 - *Le fichier est alors considéré comme validé ;*

ETAPE 3: Vérification de la complétude des données saisies



- Vérification de la complétude des données dans ODK par rapport aux données validées

- Requête dans *WHO analytics* ;
- Comparer les données validées par zone sanitaire avec celles dans ODK
 - *Nombre total de cas* ;
 - *Type de MAPI/EIM (non grave et grave)* ;
 - *EIM par produit de santé* ;
 - *Nombre de décès ; etc...*
- Rattrapage des fiches non saisies ;
- Suppression des doublons ;





ETAPE 4: validation des valeurs dans ODK



- validation des données ODK par rapport aux données des fiches de notification
 - Groupe de travail par département
 - Exportation de la base ODK par ZS ;
 - Relever les données manquantes et les données aberrantes des variables essentielles:
 - *Evénements ou symptômes présentés; Age ou date de naissance; Sexe; Département, Commune, arrondissement de provenance; Formation sanitaire ayant notifié; Type d'EIM (mineure ou grave); Produit de santé; Date de prise du produit de santé; Date de survenu; Date de notification; Notificateur etc.*
 - Fusion des bases apurées des ZS du département par le C/DSERRS
 - Fusion des bases des départements par l'équipe de coordination
 - Envoi de la base nationale apurée à l'OMS AFRO pour importation des données apurées.



ETAPE 5: Analyse des données et rapports de surveillance



- Organiser les données en tableau ou graphique ;
- Compléter éventuellement les variables à analyser ;
- Commenter les résultats des analyses ;
- Chaque C/DSERRS présente le rapport de son département ;
- Intégrer les amendements et envoyer le rapport à l'équipe de coordination ;
- Compiler les rapports de tous les départements (par l'équipe de coordination)

- Proportion de formation sanitaire ayant notifié,
- Répartition des MAPI par commune,
- Répartition des MAPI selon les symptômes
- Répartition du taux de notification par commune,
- Répartition des MAPI par antigène,
- Répartition des MAPI selon l'âge
- Répartition des MAPI selon le sexe ,
- Répartition des MAPI selon la gravité
- Répartition de la létalité due aux MAPI par commune



Difficultés

- Rattrapage du remplissage de certaines fiches
 - Notification orale
 - Mauvais remplissage de certaines fiches
 - Données importantes à saisir au cas par cas surtout pendant les campagnes
- Correction dans les erreurs de saisi
 - Nombre important d'enregistrements à corriger ou à supprimer (mauvaise catégorisation des MAPI grave versus non grave)
 - Seul le data manager national peut corriger les données ou supprimer les doublons dans ODK
 - Seul le Webmaster peut Importer la base apurée dans ODK au lieu d'une correction cas par cas



Conclusion

- Processus en plusieurs étapes
- Amélioration de la qualité des données
- Validation annuelle mais trimestrielle en perspective
- Quelques facteurs de succès

Intégration de la gestion des données MAPI/EIM à la SIMR

- *Rationaliser les ressources*
- *Acteurs habitués à la surveillance*

Equipe de coordination nationale

Rencontre régulière avec les acteurs pour le renforcement de capacités

Appui financier des PTFs (OMS, USAID, REDISSE)

Mise à disposition des tablettes (pour la SIMR; données COVID-19) profite pour la saisie des MAPI/EIM dans ODK

Mise à disposition des outils de collecte dans toutes les formations sanitaires y compris le privé.

Gestion des dossiers des MAPI/EIM et la procédure d'imputabilité (autre occasion.....)

Quelques images de l'atelier de validation des données de 2020_Bohicon (1/2)



Quelques images de l'atelier de validation des données de 2020_Bohicon (2/2)



Travaux de groupe par département

Quelques images de l'atelier de validation des données de 2021 (2/2)_Session Cotonou



08/06/2022

**Merci de votre
attention**



www.abrp.bj