



INNOVATIVE INITIATIVES IN THE CONTEXT OF COVID-19 PANDEMIC



Organisation mondiale
de la Santé



01/06/2022

Présenté par
Dr Aminata DIARRA LÔ
Responsable PV/Ex DPM/Sénégal



ACTUALISATION DES OUTILS DE PHARMACOVIGILANCE AU SENEGAL

01/06/2022

Présenté par
Dr Aminata DIARRA LÔ
Responsable PV/Ex DPM/Sénégal



Sommaire



Introduction

- Rappels sur la mise en place des outils de PV
- Processus d'actualisation des outils de PV
- Résultats de l'actualisation des outils de PV
- Perspectives

Conclusion



Introduction



Les outils standardisés de pharmacovigilance ont été mis en place au Sénégal entre 2009 et 2010 avec l'appui des partenaires que sont l'OMS et le Fonds Mondial.

Après dix (10) années de mise en épreuves et d'utilisation le besoin d'actualisation s'est imposé suite aux recommandations des professionnels de santé au décours des différentes formations, des supervisions ponctuelles ou lors de l'évaluation des cas d'incidents de pharmacovigilance.



Rappels sur la mise en place des outils (1)



En 2009, date à laquelle le Système National de Pharmacovigilance a été réorganisé, les acteurs du niveau central avaient travaillé sur la mise en place de fiches standardisés de notification des effets indésirables susceptibles d'être dus à un médicament et sur la fiche de déclaration des manifestations post-vaccinales indésirables.



Rappels sur la mise en place des outils (2)



Cela en partant de l'existant qui était des fiches diversifiées de notification dont chacune était propre à un programme spécifique.

Particularité: non implication du niveau périphérique lors de la conception de la version 1 des fiches

En 2010, le fonds mondial avait appuyé la mise en place d'un guide et d'un manuel de formation en pharmacovigilance.



Rappels sur la mise en place des outils (fin)



Dans le plan d'action 2019/2023 de renforcement de la pharmacovigilance était inscrite la réactualisation des outils de PV après une décennie d'utilisation. Ce plan d'action soumis à l'OMS dans le cadre du projet ADP/TDR avait identifié comme prioritaire la révision des outils de PV. C'est ainsi que dès février 2020 le financement de l'OMS dans le cadre dudit projet a été positionné.

En raison de la pandémie à Covid-19, les activités n'ont pu démarrer qu'en 2021.



Processus d'actualisation (1)



Le processus d'actualisation appuyé par ADP/TDR s'est effectué en trois phases

1^e phase: un atelier national de révision de trois (03) jours : 13 au 15 juillet 2021

2^e phase: un atelier de pré validation de deux (02) jours : 21 et 22 décembre 2021

3^e phase : un atelier de validation d'une journée : 19 janvier 2022

Un comité restreint de relecture a été mis en place à la fin des différents ateliers

Les travaux de ce comité se sont poursuivis plus de trois mois après le dernier atelier.



Processus d'actualisation (2)



Total révision : 16 977 200 FCFA

03 ateliers

10 282 200 FCFA atelier national de révision

5 560 000 FCFA atelier de pré validation

1 135 000 FCFA atelier de validation

31 326 600 FCFA

Total restant dédié à la formation : 14 349 400 Fcfa





Processus d'actualisation (fin)



L'actualisation a porté sur six (06) types d'outils que sont:

- Le circuit de notification
- Fiche de notification des effets indésirables susceptibles d'être dus à un médicament
- La fiche de déclaration des Manifestations Post-vaccinales Indésirables
- La fiche de signalement d'un défaut de qualité de médicament
- Le guide de pharmacovigilance
- Le manuel du formateur en pharmacovigilance



Circuit

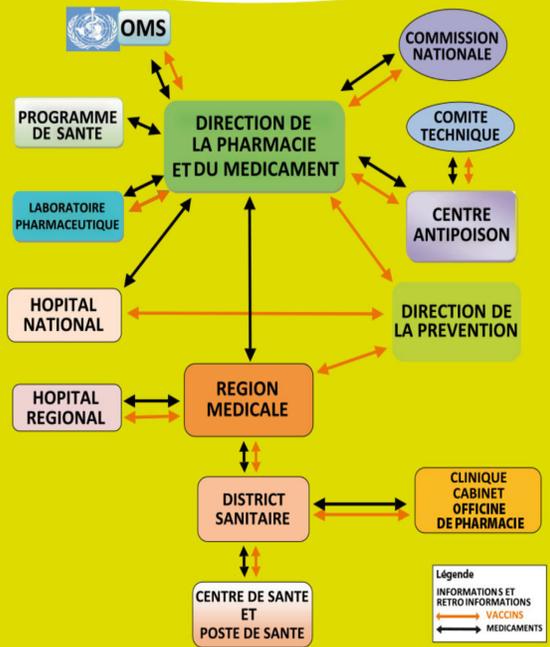
Circuit hiérarchique

Ancienne version de 2010

REPUBLIQUE DU SENEGAL
Ministère de la Santé et de l'Action Sociale
DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ
DIRECTION DE LA PHARMACIE ET DU MÉDICAMENT

PHARMACOVIGILANCE

CIRCUIT DE COLLECTE ET DE TRAITEMENT DES NOTIFICATIONS



BIEN NOTIFIER, C'EST REMPLIR CORRECTEMENT LA FICHE ET L'ENVOYER A TEMPS EN RESPECTANT LE CIRCUIT DE TRANSMISSION.



Résultats de l'actualisation (1)



Nouvelle version de 2021-2022 appui ADP/TDR-Circuit mixte

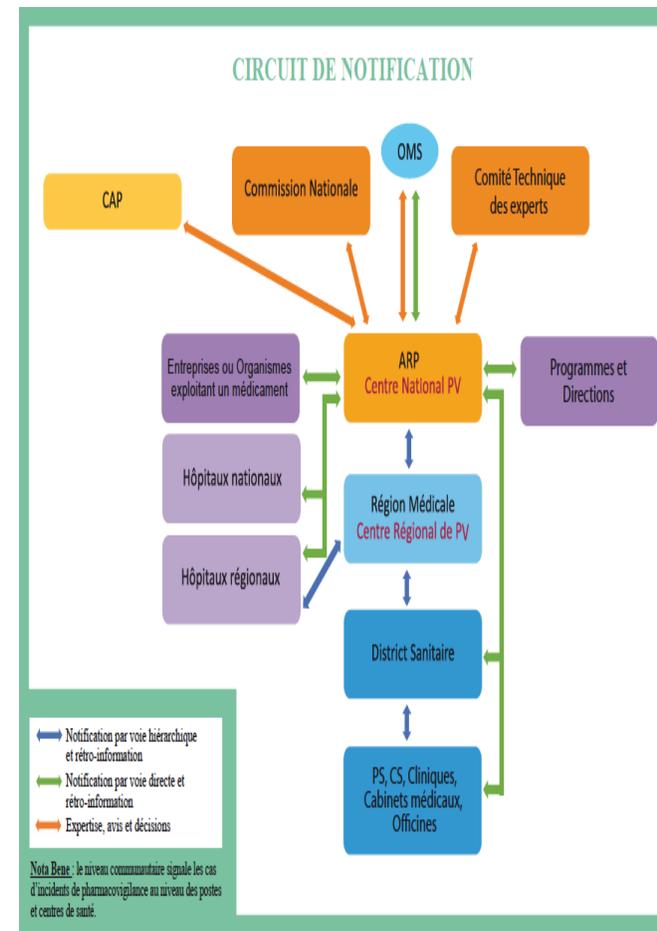
Éléments nouveaux du circuit de la version 2021

1-Du circuit hiérarchique vers le circuit mixte de notification

2-La prise en compte de l'Agence Sénégalaise de Réglementation pharmaceutique avec en son sein Le Centre National de Pharmacovigilance

3-Les sites d'essais cliniques, la promotion parmi les établissements pharmaceutiques

4-La prise en compte du niveau communautaire parmi les notificateurs notamment pour les PQIF





Résultats de l'actualisation (2)

(appui ADP/TDR)

Éléments nouveaux du guide version 2021

1-Dans le chapitre des généralités:

La vaccinovigilance, les vigilances spécifiques, EIPV...

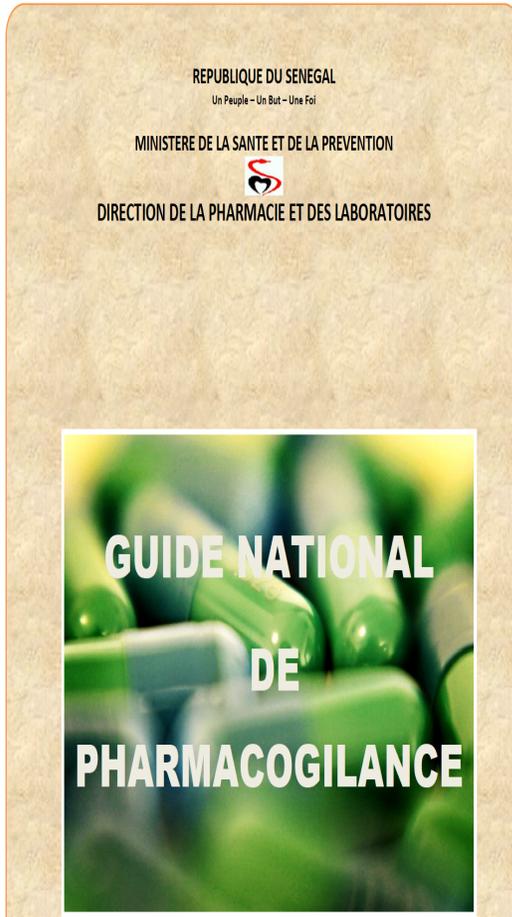
2-Dans le chapitre SNPV

La prise en compte de l'Agence Sénégalaise de Réglementation pharmaceutique avec en son sein Le Centre National de Pharmacovigilance et les CRPV

3-Les sites d'essais cliniques parmi les établissements Pharmaceutiques, les établissements de promotion

4-l'élaboration d'un Mémo sur l'imputabilité (méthode OMS) en annexe du guide

Ancienne Version de 2010



Nouvelle version de 2021-2022

REPUBLIQUE DU SENEGAL
Un Peuple - Un But - Une Foi



MINISTÈRE DE LA SANTE ET DE L'ACTION SOCIALE
AGENCE SENEGALAISE DE REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE
CENTRE NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE



GUIDE DE PHARMACOVIGILANCE

Version 02
Edition juin 2022



Ancienne version de 2010

Éléments nouveaux du manuel version 2021

1-Prise en compte des différentes étapes de la formation: Préparation, Animation et Suivi-post formation. Technique d'enseignement (méthodes pédagogiques et activités d'apprentissage)

2-L'ajout de nouveaux modules : Les Evènements Indésirables Post Vaccinaux, les Produits Médicaux de Qualité inférieure

3-La consolidation des anciens modules: acteurs du SPV: Missions et rôle de l'ARP, du Centre de Pharmacovigilance, des CRPV, du CAP

4-Le suivi-post formation avec les activités d'évaluation de l'efficacité de la formation

Manuel de Formation en Pharmacovigilance



Nouvelle version de 2021-2022 appui ADP/TDR



PHARMACOVIGILANCE Manuel du formateur





Nouvelle version de 2021-2022 (appui ADP/TDR)



Fiche de signalement d'un défaut de qualité



REPUBLIQUE DU SENEGAL
Un Peuple - Un But - Une Foi

MINISTRE DE LA SANTE ET DE L'ACTION SOCIALE

FICHE DE SIGNALEMENT D'UN PRODUIT DE SANTE SUSPECTE D'UN DEFAUT DE QUALITE

1. EMETTEUR Prénoms, Nom : Fonction : Service : *Tél : Email : Adresse :	2. PERSONNE AYANT CONSTATE LE DEFAUT Prénoms, Nom : Fonction : Service : *Tél : Email : Adresse : Date de signalement :/...../.....
3. PRODUIT DE SANTE Nom du produit : DCI : Dosage, forme pharmaceutique : N° de lot(s) : Date de péremption : <small>(indispensable)</small> Nom du laboratoire fabricant : Provenance du produit de santé : <input type="checkbox"/> Officine <input type="checkbox"/> Centre de santé <input type="checkbox"/> Poste de santé <input type="checkbox"/> Hôpital <input type="checkbox"/> Autre (à préciser) : L'échantillon concerné a-t-il été conservé : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si oui, coordonnée téléphonique et nom du détenteur :	
4. INCIDENT a. Date de survenue :/...../..... b. Moment de détection : <input type="checkbox"/> Avant <input type="checkbox"/> Pendant <input type="checkbox"/> Après administration du produit de santé au patient c. Description (si possible, joindre une photo de l'échantillon défectueux) : • nature : • circonstances : d. Mesure prise : e. Conséquence(s) clinique(s) sur le patient et/ou l'utilisateur : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non Si oui, Décrire l'évènement : Date et heure d'apparition de l'évènement :/...../..... à h mn Date et heure de disparition de l'évènement :/...../..... à h mn	

Prez le remplissage vers les instructions en menu

Date :
Signature et cachet

INSTRUCTIONS DE REMPLISSAGE DE LA FICHE DE SIGNALEMENT

- 1. EMETTEUR :**
Toute personne habilitée à renseigner la fiche de signalement (professionnels de santé, agents d'hygiène, agents des douanes...
Préciser les prénoms et nom, la fonction, le service, les contacts (numéro de téléphone, adresses email et physique).
- 2. PERSONNE AYANT CONSTATE LE DEFAUT :**
Toute personne ayant observé et ayant fait la remarque auprès de la personne habilitée à renseigner la fiche.
Préciser les prénoms et nom, la fonction, le service, les contacts (numéro de téléphone, adresses email et physique). Préciser également la date à laquelle le cas a été signalé au système de santé.
- 3. PRODUIT DE SANTE :**
Renseigner tout produit de santé ayant fait l'objet d'une suspicion d'un défaut de qualité. Préciser le nom du produit, la DCI le dosage, la forme pharmaceutique, le numéro de lot, la date de péremption, la provenance du produit et le détenteur si l'échantillon a été conservé.
- 4. INCIDENT :**
 - a. **Date de survenue** : préciser la date de détection de l'incident.
 - b. **Moment de détection** : préciser si l'incident a été détecté avant, pendant ou après l'administration du produit au patient.
 - c. **Description** : décrire l'incident en précisant au moins la nature et les circonstances et si possible joindre la photo du produit suspecté d'un défaut de qualité à la notification.
 - **Nature** : aspect visuel, consistance, couleur, goût, odeur...
La nature du produit de santé remet en cause sa qualité dans différentes situations notamment lors :
 - o du changement de couleur ou d'odeur du produit ;
 - o de la formation de cristaux ou de flocons ;
 - o d'un défaut de remplissage du flacon contenant le produit ;
 - o de la présence de débris dans le produit ;
 - o de l'absence de la version française de la notice et/ou des mentions réglementaires sur les conditionnements ;
 - o de l'absence d'instrument de mesure dans l'étui ;
 - o de l'existence d'écritures illisibles sur la notice et/ ou sur les conditionnements du produit;
 - o de l'absence des mentions réglementaires sur les conditionnements du produit ;
 - o de l'existence d'une non-conformité ou d'une contradiction entre les conditionnements primaire et secondaire ;
 - o de l'existence d'un problème de friabilité ;
 - o d'une rupture d'émulsion.
 - **Circumstance** : lors de la prise ou de l'administration du produit, lors de la délivrance, de la réception, du stockage, de l'inventaire etc.
 - d. **Mesure prise** : préciser la mesure prise s'il y a lieu notamment en cas d'arrêt, de mise en quarantaine ou de signalement du défaut de qualité etc.
 - e. **Conséquences cliniques** :
Décrire l'évènement clinique et/ou biologique qui a été constaté chez le patient. Préciser la date et l'heure d'apparition de cet évènement après la prise du produit de santé ainsi que la date et l'heure de disparition.

DATE, CACHET ET SIGNATURE : Cette dernière partie de la fiche de signalement est aussi à remplir obligatoirement. Elle atteste de la validité de la fiche de notification. Le notificateur est tenu de dater la fiche, de la signer et d'y apposer son cachet ou celui de sa structure.

Envoyez la fiche dûment remplie :
- Par mail à : pharmacov@gmail.com
- Par WhatsApp sur : +221 77 667 14 14

POUR TOUTES INFORMATIONS CONTACTEZ LE CENTRE NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE
Tel :
Adresse :

Eléments nouveaux de la fiche de signalement

En plus d'une restructuration

1-Toute la partie instruction de remplissage

2-Date de signalement

3-Provenance du produit de santé

4-Date et heure d'apparition et de disparition de l'évènement

FICHE DE NOTIFICATION D'EFFET INDESIRABLE SUSCEPTIBLE D'ETRE DÙ A UN MEDICAMENT
 OU A UN AUTRE PRODUIT DE SANTE

PATIENT	NOTIFICATEUR
Nom ou Initiale :	Nom et prénom(s) :
Prénom(s) ou initiale(s) :	Médecin <input type="checkbox"/> Pharmacien <input type="checkbox"/> Chir. Dentiste <input type="checkbox"/> Infirmier <input type="checkbox"/> Sage-femme <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> (à préciser)
Date de naissance :/...../..... ou Age :	Spécialité (à préciser) :
Sexe F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> Poids :kg.	Téléphone :
Taille :cm	Fax :
<u>Antécédents médicaux /Facteurs de risque/Facteurs associés</u>	Email :
	Structure/Service :

MEDICAMENTS PRIS							
N°	Nom commercial (ou DCI) /dosage/forme	Voie	Posologie	Date et heure de début de prise	Date et heure de fin de prise si arrêt	Nom et adresse du Fabricant	N° de lot/Préemption
1							
2							
3							
4							
5							

Prise de plantes médicinales : oui non
 Si oui, précisez le nom local et la partie utilisée :

<u>Antécédents médicamenteux :</u>	Pour quelle(s) pathologie(s) les médicaments ci-dessus ont été prescrit(s) ?
<u>Description de l'effet :</u>	Date et heure d'apparition de l'effet :/...../..... à
	Date et heure de disparition de l'effet :/...../..... à
	Ré administration Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Si oui, y a-t-il eu une réapparition de l'effet : Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
	Traitement correcteur Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> (si oui préciser)
	Suivi du patient Suivi ambulatoire <input type="checkbox"/> Hospitalisation <input type="checkbox"/> Référence <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> (à préciser)
	Evolution Guérissant Guérison sans séquelle <input type="checkbox"/> Autres : Guérison avec séquelle <input type="checkbox"/> Décès <input type="checkbox"/> Inconnue <input type="checkbox"/>

Date _____
 Signature et cachet _____

-Pour le remplissage voir les instructions au verso-

**Ancienne version
 fiche EIM 2010**

Eléments nouveaux de la fiche EIM En plus d'une restructuration

**Nouvelle version
 2021 fiche EIM**



MINISTRE DE LA SANTE ET DE L'ACTION SOCIALE

FICHE DE NOTIFICATION D'UN EVENEMENT/EFFET INDESIRABLE SUSCEPTIBLE D'ETRE DÙ A UN MEDICAMENT

1. PATIENT (E)	2. NOTIFICATEUR
Nom ou initiale.	Région
Prénom(s) ou initiale(s)	District/localité
Adresse :	Prénom(s) et Nom
Numéro de téléphone.	<input type="checkbox"/> Médecin <input type="checkbox"/> Pharmacien <input type="checkbox"/> Chir-dentiste <input type="checkbox"/> Sage-femme <input type="checkbox"/> Infirmier <input type="checkbox"/> Autre (à préciser)
Date de naissance :/...../..... ou Age :	Spécialité
Sexe <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M Poids :	Téléphone
<u>Antécédents médicaux / Facteurs de risque /Facteurs associés</u>	Email
	Structure/Service
	Date de signalement :/...../.....

3. MEDICAMENT(S)							
N°	Nom commercial (ou DCI) /dosage/forme	Voie	Posologie	Date et heure de début de prise	Date et heure de fin de prise si arrêt	Nom et adresse du Fabricant	N° de lot/Date de péremption
1							
2							
3							
4							
5							

Provenance des médicaments pris Officine Centre de santé Poste de santé Hôpital Autre (à préciser)

N°	Nom du produit de santé	Posologie	Voie d'administration	Date et heure de prise	Fabricant	N° de lot	Date de péremption
1							
2							

Indiquer le nom local et la partie utilisée si le produit de santé pris est une plante médicinale.

Provenance des autres produits de santé : Officine Hôpital Centre de santé Poste de santé Case de santé Herboristerie

<u>Antécédents médicamenteux ou antécédents avec un autre produit de santé</u>	Pour quelle(s) pathologie(s) les produits ci-dessus ont été prescrit (s) ?
--	--

4. EVENEMENT/ EFFET
a. Description :
Date et heure d'apparition de l'événement/effet :/...../..... àh.....mn
Date et heure de disparition de l'événement/effet :/...../..... àh.....mn
Ré administration : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si oui, y a-t-il eu une réapparition de l'événement/effet <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
b. Traitement correcteur ou mesure prise : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si oui préciser : Nature Nom Posologie Durée
c. Suivi du patient : <input type="checkbox"/> Suivi ambulatoire <input type="checkbox"/> Hospitalisation <input type="checkbox"/> Référence <input type="checkbox"/> Autre (à préciser)
d. Evolution <input type="checkbox"/> En guérison <input type="checkbox"/> Guérison sans séquelle <input type="checkbox"/> Guérison avec séquelle <input type="checkbox"/> Décès <input type="checkbox"/> Inconnue <input type="checkbox"/> Autre (à préciser)

Pour le remplissage voir les instructions au verso

Date :

Signature et cachet

Exemple de la fiche MAPI

Ancienne version de 2010

FICHE DE DECLARATION DE MANIFESTATION POST VACCINALE INDESIRABLE (MAPI)

PATIENT		NOTIFICATEUR	
Numéro de dossier :		Prénoms et Nom:	
Nom (ou Initiale) :		Médecin <input type="checkbox"/> Pharmacien <input type="checkbox"/> Dentiste <input type="checkbox"/>	
Prénoms(ou initiales) :		Infirmier <input type="checkbox"/> Sage-femme <input type="checkbox"/>	
Date de naissance :/...../..... ou Age :		Autres <input type="checkbox"/> (à préciser)	
Sexe F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> Poids :		Spécialité (à préciser) :	
Antécédents /Facteurs associés :		Téléphone :	
.....		Fax :	
.....		Email :	
.....		Structure/Service :	

VACCINS PRIS									
N°	NOM DU VACCIN	LABORATOIRES	DATE ET HEURE DE VACCINATION	VOIE D'ADMINISTRATION	SITE D'ADMINISTRATION	PEREMPTION VACCIN	N° DE LOT VACCIN	Nombre de contacts avec le vaccin	INFORMATIONS SUR LE SOLVANT (Nom, date de péremption, n° de lot)
1									
2									
3									
4									

Vaccination : campagne routine voyages Autres.....

Description de l'effet :

Date et heure d'apparition de l'effet :
 Date et heure de disparition de l'effet :

Traitement correcteur

Oui : / / Non : / /

(Si oui préciser)

Suivi du patient

Suivi ambulatoire Hospitalisation

Référence

Autres (à préciser)

Evolution

Guérison sans séquelle

Guérison avec séquelle

Décès Inconnue

Date & Signature

Nouvelle version de 2021-2022 (appui ADP/TDR)

REPUBLIQUE DU SENEGAL

Un Peuple - Un But - Une Foi



MINISTRE DE LA SANTE ET DE L'ACTION SOCIALE

FICHE DE NOTIFICATION D'UNE MANIFESTATION POST VACCINALE INDESIRABLE (MAPI)

1. PATIENT (E)	2. NOTIFICATEUR
Numéro de dossier :	Région :
Nom ou initiale :	District/localité :
Prénom(s) ou initiale(s) :	Prénom(s) et Nom :
Adresse :	<input type="checkbox"/> Médecin <input type="checkbox"/> Pharmacien
Numéro de téléphone :	<input type="checkbox"/> Chir-dentiste <input type="checkbox"/> Sage-femme
Date de naissance :/...../..... ou Age :	<input type="checkbox"/> Infirmier <input type="checkbox"/> Autre (à préciser)
Sexe <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M Poids :	Spécialité :
Antécédents médicaux / Facteurs de risque / Facteurs associés	Téléphone :
.....	Email :
.....	Structure/Service :
.....	Date de signalement :/...../.....

3. VACCIN(S)										
N°	Nom/DCI	Fabricant	Date et heure d'ouverture du flacon	Date et heure de vaccination	Voie d'administration	Site d'administration	Date de péremption vaccin	N° de lot vaccin	Nombre de contacts avec le vaccin	Solvant/nom, date de péremption, n° de lot)
1										
2										
3										
4										

Motif de vaccination : campagne routine voyage autre (à préciser)

Antécédents vaccinaux ou antécédents avec un autre produit de santé :

Autres produits de santé pris							
N°	Nom du produit de santé	Posologie	Voie d'administration	Date et heure de prise	Fabricant	N° de lot	Date de péremption
1							
2							

Provenance des autres produits de santé : Officine Centre de santé Poste de santé Hôpital Autre (à préciser)

Motif de prise des autres produits de santé :

4. MANIFESTATION / EVENEMENT	b. Traitement correcteur ou mesures prises :
a. Description :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
.....	Si oui préciser : Nature : Nom : Posologie : Durée :
Date et heure d'apparition de la MAPI :/...../..... àhmn	c. Suivi du patient :
Date et heure de disparition de la MAPI :/...../..... àhmn	<input type="checkbox"/> Suivi ambulatoire <input type="checkbox"/> Hospitalisation
	<input type="checkbox"/> Référence
	<input type="checkbox"/> Autres (à préciser)
	d. Evolution
	<input type="checkbox"/> En guérison <input type="checkbox"/> Décès
	<input type="checkbox"/> Guérison sans séquelle <input type="checkbox"/> Inconnue
	<input type="checkbox"/> Guérison avec séquelle
	<input type="checkbox"/> Autre (à préciser)

Pour le remplissage voir les instructions au verso

Date :
 Signature et cachet

INSTRUCTIONS DE REMPLISSAGE

ANTECEDENTS /FACTEURS ASSOCIES :

Préciser si le malade présente des antécédents de maladies comme le diabète , l'hypertension artérielle, l'asthme , la drépanocytose etc...et/ou des facteurs de risque comme le tabac, l'alcool , une photosensibilité, une grossesse, un traitement en cours ou chronique etc....

VACCINS :

Les vaccins pris par le patient dans la période de survenue de la manifestation indésirable, doivent être indiqués. Préciser le « nom commercial du vaccin et/ou sa dénomination commune (BCG, PENTA, ROR....), la voie d'administration (orale, IM, IV, SC...), le site d'administration (Bras Gauche BG, Cuisse Droite CD...) la posologie (dose à laquelle le vaccin a été pris), la date et l'heure de prise du vaccin, le nombre de dose déjà pris, le fabricant, le numéro de lot du vaccin et les informations du solvants (s' il y a lieu).

ANTECEDENTS MEDICAMENTEUX :

Hormis les derniers vaccins pris par le patient, rapporter si possible, les médicaments que le patient a eu à prendre des semaines avant la vaccination.

DESCRIPTION DE L'EFFET :

Décrire les manifestations cliniques et/ou biologiques que vous avez constatées chez le malade. Préciser la date et l'heure d'apparition de l'effet après la prise du vaccin, la date de disparition de l'effet.

DECISION PRISE :

Après avoir constaté l'effet, préciser si le malade est « suivi en ambulatoire », ou « hospitalisé » ou bien « référé » dans une autre structure. S'il y a une autre décision différente de celles précitées, il faut cocher « autre » et préciser la décision.

TRAITEMENT CORRECTEUR :

Si vous avez donné un traitement pour corriger l'effet il faudra cocher « OUI » et préciser le traitement correcteur donné au malade. Si aucun traitement n'a été administré, cocher « NON ».

ÉVOLUTION :

Renseigner des modalités évolutives de l'effet indésirable en cochant une des cases suivantes selon le cas : « guéri sans séquelle », « guéri avec séquelle », « décède » ou « inconnu ».

CIRCUIT DE TRANSMISSION DES NOTIFICATIONS

- Les Postes et Centres de santé envoient leurs notifications aux Districts Sanitaires qui transmettent aux Régions Médicales qui recueillent l'ensemble des notifications de la région pour les acheminer au programme de vaccination ou à la direction de la Pharmacie et du Médicaments (vaccins hors PEV).
- Les Hôpitaux, Cliniques, Cabinets médicaux, Entreprises, Gamisons et Officines privées transmettent les notifications à la Région Médicale.
- La Région Médicale transmet les notifications aux Programmes de Santé.
- Les notifications reçues par les programmes de santé doivent être transmises à la direction de la pharmacie et du médicament.
- Pour les vaccins « en dehors des programmes de santé », la Région Médicale transmet les notifications directement à la Direction de la Pharmacie et du Médicament.
- Toutes les notifications sont recueillies à la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires sont transmis au Centre Anti Poison (comité technique) qui est chargé de faire l'imputabilité.

POUR TOUTES INFORMATIONS CONTACTEZ

- Direction de la Prévention Médicale, rue Aimé Césaire Fann résidence tel : (+221)338694231 et Fax (+221)338694209
- Direction de la Pharmacie et des Laboratoires 153 rue Moussé Diop x V. Hugo tél. (+221)338224470 Fax (+221) 338210910 BP : 6150 Dakar Etoile
- Centre Anti Poison enceinte hôpital de Fann, email : capsminsante@gmail.com tél : 338693282 fax 338254052.

INSTRUCTIONS DE REMPLISSAGE DE LA FICHE DE NOTIFICATION D'UNE MAPI

La fiche de notification d'une MAPI est constituée de quatre composantes à remplissage obligatoire. Il s'agit : du Patient, du Notificateur, du (des)Vaccin(s) pris, de la Manifestation ou de l'événement observé. Chaque composante présente des rubriques dont le remplissage correct permet l'évaluation du cas de MAPI.

1. PATIENT (E) :

Préciser les informations générales relatives au patient : nom, prénom, âge, adresse, numéro de téléphone, numéro de dossier s'il existe etc. A défaut du nom et du prénom indiquer les initiales du patient.

Renseigner également les antécédents médicaux du patient ainsi que les facteurs de risque et facteurs associés s'ils existent.

Antécédents médicaux : préciser si le patient présente des maladies chroniques telles que le diabète, l'hypertension artérielle, l'asthme la drépanocytose, l'insuffisance rénale chronique, l'insuffisance hépatique etc. Indiquer également tout autre antécédent pathologique que le patient a eu à développer dans le passé.

Facteurs de risque : préciser si le patient est fumeur, consomme de l'alcool ou de la drogue etc.

Facteurs associés : préciser l'existence d'une grossesse, d'une photosensibilité, d'une malnutrition, ou d'un terrain allergique etc. Dans le cas de l'existence d'une grossesse, préciser l'âge de cette grossesse.

2. NOTIFICATEUR :

Préciser les informations générales relatives au notificateur, y compris sa spécialisation s'il y a lieu, ses contacts, sa structure ou son service etc. Préciser également la date à laquelle le cas a été signalé au système de santé.

3. VACCIN(S) :

Renseigner tous les vaccins que le patient a reçu durant la période de survenue de la manifestation indésirable. Préciser le « nom commercial et/ou la dénomination commune internationale (DCI). Préciser également la voie d'administration (orale, IM, IV, SC...), le site d'administration (par exemple bras gauche, cuisse droite...), la posologie (dose à laquelle le vaccin a été pris), la date et l'heure de prise du vaccin, le nombre de doses déjà pris, le fabricant, le numéro de lot du vaccin, la date et l'heure d'ouverture du flacon et les informations relatives au solvant s'il y a lieu (non, numéro de lot et date de péremption).

Autres produits de santé pris :

En dehors des vaccins administrés, préciser également si le patient a pris durant la période de survenue de la manifestation indésirable, d'autres produits de santé. Indiquer toutes les informations relatives à ces autres produits de santé (nom, posologie, voie d'administration, fabricant, n° de lot, date de péremption etc.).

Antécédents vaccinaux ou avec un autre produit de santé :

Préciser tous les vaccins ou autres produits de santé que le patient aurait pris dans le passé et qui auraient provoqué un incident de pharmacovigilance. Préciser également le motif de prise des autres produits de santé.

4. MANIFESTATION/EVENEMENT :

a. Description :

Décrire les manifestations cliniques et/ou biologiques qui ont été constatées chez le patient.

Préciser la date et l'heure d'apparition et la date et l'heure de disparition de la manifestation ou de l'évènement.

b. Traitement correcteur ou mesure prise :

Préciser la mesure prise ou si un traitement a été administré pour corriger la manifestation indésirable chez le patient. Après avoir cocher « oui », préciser la nature, le nom, la posologie et la durée de ce traitement correcteur ; au cas contraire cocher « non ».

c. Suivi du patient :

Préciser si le patient est suivi en ambulatoire, hospitalisé ou référé dans une autre structure. S'il y a une autre décision différente de celles précitées, la préciser.

d. Évolution :

Renseigner les modalités évolutives de la manifestation indésirable en cochant une des cases selon le cas : « en guérison », « guéri sans séquelle », « guéri avec séquelle », « décédé », « inconnu » ou « autre » (à préciser).

DATE, CACHET ET SIGNATURE : Cette dernière partie de la fiche de notification est aussi à remplissage obligatoire. Elle atteste de la validité de la fiche de notification. Le notificateur est tenu de dater la fiche, de la signer et d'y apposer son cachet ou celui de sa structure.

Envoyez la fiche dûment remplie :

- Par mail à : pharmacov@gmail.com
- Par WhatsApp sur : +221 77 667 14 14

POUR TOUTES INFORMATIONS CONTACTEZ LE CENTRE NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE

Tél :
Adresse :



Perspectives:

- Elaborer le guide pour la sécurité vaccinale
- Réviser la fiche d'investigation des cas de MAPI graves
- Achever la formation de tous les points focaux PV des districts
- Elaborer les Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance
- Digitaliser la notification



CONCLUSION



L'appui de l'OMS à travers le projet ADP/TDR a permis au pays de rendre disponibles des outils de pharmacovigilance actualisés qui ont pu prendre en compte des éléments nouveaux corrélables au contexte de pandémie à Covid-19. Ces outils révisés dont le guide et le manuel du formateur en pharmacovigilance ont également internaliser les changements institutionnels majeurs qui ont touché le secteur pharmaceutique national (ARP, CNAPV, CRP, PFPVR et les PFPVD)

MERCI DE VOTRE AIMABLE ATTENTION