



Organisation mondiale
de la Santé



INNOVATIVE INITIATIVES IN THE CONTEXT OF COVID-19 PANDEMIC

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

01/06/2022



SUPERVISION FORMATIVE ET PHARMACOVIGILANCE ACTIVE AU NIVEAU DES CTE DU SÉNÉGAL



Sommaire



Introduction

- Contexte
- But et objectifs
- Modalités de mise en œuvre
- Résultats
- Difficultés/Recommandations

Conclusion



Introduction



Au Sénégal, la pharmacovigilance, un des piliers de l'assurance qualité des médicaments est sous l'égide de l'ex Direction de la Pharmacie et du Médicament actuellement érigée en structure autonome dénommée **Agence**



sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP) par

Décret n° 2022-824 portant création et fixant les règles d'organisation et de fonctionnement de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP)

Contexte (1)



La pharmacovigilance active intégrée à la supervision formative est une activité appuyé par l’OMS dans le cadre du projet ADP/TDR en 2020. L’activité s’est déroulée au Sénégal dans un contexte épidémiologique mondial qui avait imposé au pays la consolidation des efforts dans le cadre de l’assurance qualité des produits de santé disponibles : **pandémie à Covid-19.**



Contexte (2)



Ce contexte était marqué par :



- l'absence de médicaments homologués contre la Covid-19
- l'absence de recul et de données sur l'utilisation de molécules prometteuses (AZ+HYQ) dans la prise en charge des patients atteints de Covid-19
- Il s'y ajoute la faiblesse de la remontée des données dans le cadre de la pharmacovigilance de routine et l'insuffisance de la formation continue qui étaient des obstacles majeurs à l'émergence d'une pharmacovigilance dynamique au sein du pays



Contexte (3)



C'est pour quoi il était important de mettre en place une stratégie de collecte des données sur l'utilisation des produits de santé au niveau des sites de prise en charge des patients atteints de Covid-19; cela à travers une pharmacovigilance active qui devait être intégrée à une formation des professionnels de santé sur site.



Contexte (fin)



En juin 2020, le Sénégal a pu décroché auprès de ADP/TDR un appui pour la mise en œuvre d'une supervision formative intégrée à une activité de collecte des données

Pour un coût global de **28 306 533 millions**

Du 25 juin 2020 au 31 janvier 2021 (six mois ou 03 bimestres)

L'activité avait finalement démarré le 20 juillet 2020

pour se terminer en avril 2021



But et objectifs (1)



But : Contribuer à la consolidation de l'assurance qualité des produits de santé disponibles.

Objectif général : Assurer la mise en œuvre d'une supervision formative et d'une pharmacovigilance active au niveau des sites de prise en charge des patients atteints de Covid-19.



But et objectifs (2)



Objectives spécifiques :

- Former en pharmacovigilance les professionnels de santé des CTE
- Recueillir les informations sur le traitement des patients atteints de Covid-19
- Voir l'évolution de chaque cas en fonction du traitement administré
- Rechercher des cas d'évènements indésirables survenus au cour d'un traitement
- Collecter toutes les informations relatives au cas de décès liés au Covid-19



Modalités de mise en œuvre (1)



Frontalier à l'océan et 5 pays

Superficie (KM2) 196 712

Population 17 738 795

Densité (habitants/km2) 90

Nombre de régions 14



Modalités de mise en œuvre (4)

Quatre axes par bimestre et pour chaque axe une équipe de trois agents

Axes
1-AXE DAKAR THIES TAMBA KEDOUGOU DAKAR (AXE SUD-EST)
2-AXE DAKAR LOUGA SAINT-LOUIS MATAM DAKAR(AXE NORD)
3-AXE DAKAR FATICK KAOLACK KAFFRINE DIOURBEL DAKAR(AXE CENTRE)
4-AXE DAKAR SEDHIOU KOLDA ZIGUINCHOR DAKAR(AXE SUD)



Modalités de mise en œuvre (5)



Des équipes de trois agents ont été formées/ex DPM/PNLP/ CAP

+ 01 agent du niveau régional dont une personne du CTE ciblé

Dix (10) jours/Axe

Trois (03) bimestres avec le passage d'une équipe par axe et par bimestre

- Août/Septembre 2020
- Octobre/Novembre 2020
- Décembre/janvier 2021/mis en œuvre en Avril/mai 2021



Modalités de mise en œuvre (2)



Une grille de supervision **allégée** et un fichier **Excel** ont été confectionnés.

La grille de supervision comporte 5 questions qui devaient être administrées aux différentes cibles et sur lesquelles le superviseur revenait sous forme de module de formation



Modalités de mise en œuvre (3)



La grille de supervision **allégée**

- Généralité sur la pharmacovigilance
- Intérêt de notifier le professionnel de santé et le système de santé
- Quatre composantes obligatoires d'une fiche de notification
- Notions d'effets indésirables, d'effets secondaires et d'évènements indésirables
- Rôle du professionnel de santé dans le système national de pharmacovigilance
- **documentation des cas de décès**

Le fichier Excès était calqué sur la fiche de notification



Modalités de mise en œuvre (06)



22 CTE



	Sites CTE	Equipe/Axe
Région Dakar	Hôpital Fann (SMINF)	A/1
08 CTE dont 02 fermés avant les bimestres 02 et 03	Hôpital Principal	B/2
	Hôpital Dantec	
	Hôpital Dalal Jaam	C/3
	Hôpital Général Idrissa Pouye	
	Hôpital d'Enfant de Diamniadio	D/4
	Thiaroye, ordre de Malte	



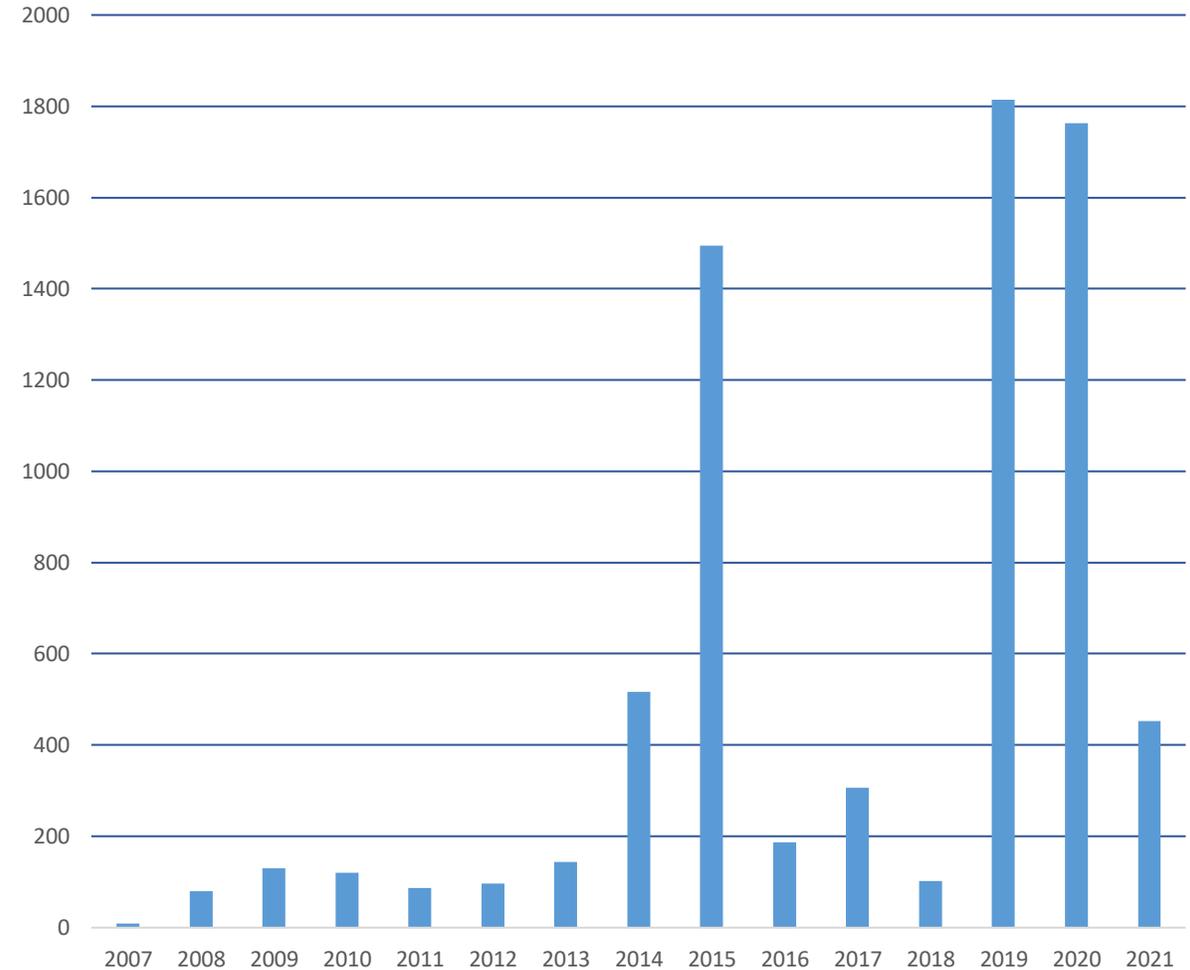
Résultats (1)



SYNTHESE DES BIMESTRES

NOMBRE DE REGIONS VISITEES	14 existantes
NOMBRE DE CTE VISITES	22
NOMBRES DE DOSSIERS EPLUCHES	5500
NOMBRES TOTAL DE PATIENTS TRAITES	6828
NOMBRE DE PATIENTS GUERIS	4761
NOMBRE DE PATIENTS DECEDES	241
NOMBRE CAS D'EFFETS INDESIRABLES COLLECTES	403
NOMBRE DE PROFESSIONNELS DE SANTE FORMES	244

Synthèse des Bimestre

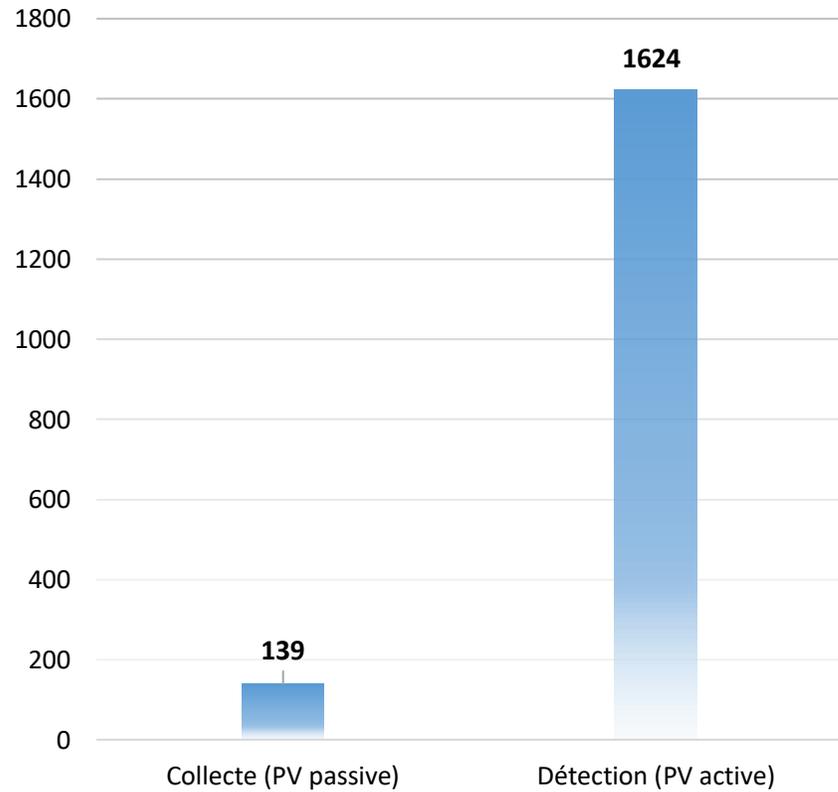




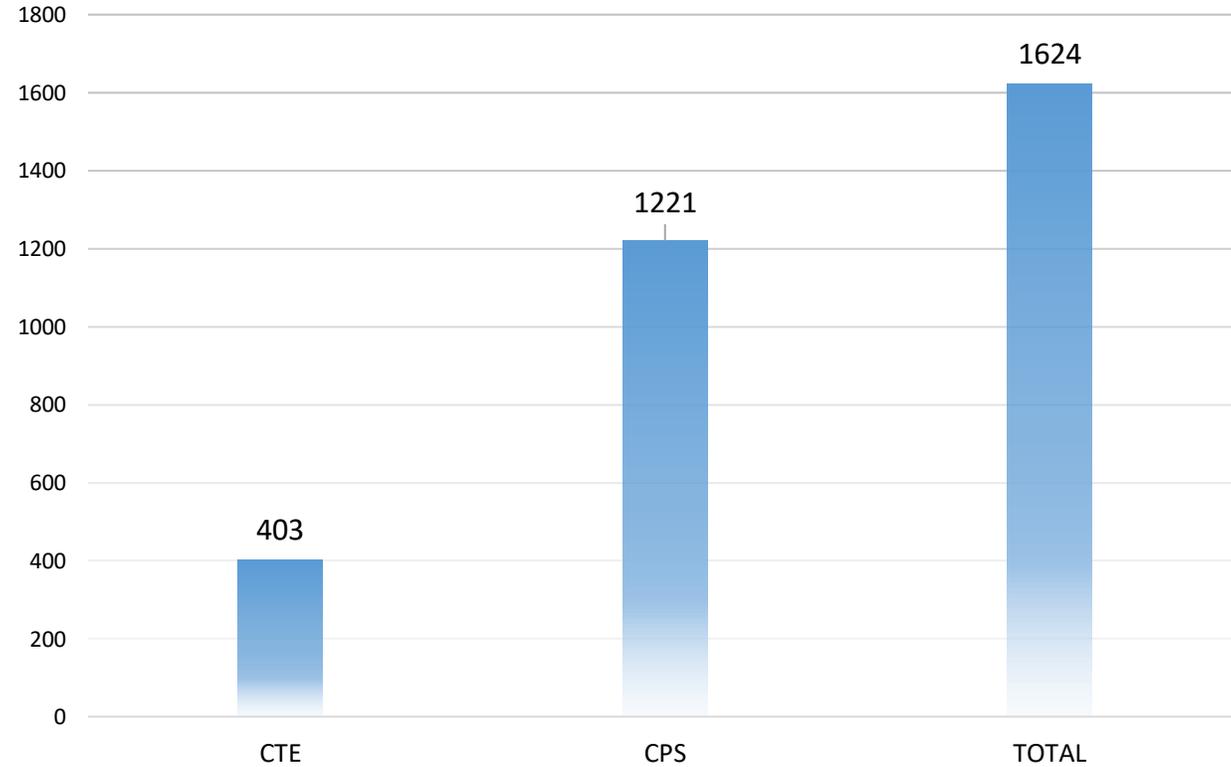
Résultats (2)



NOMBRE DE NOTIFICATIONS COURANT 2020 (1763)



DÉTECTION (PV ACTIVE)

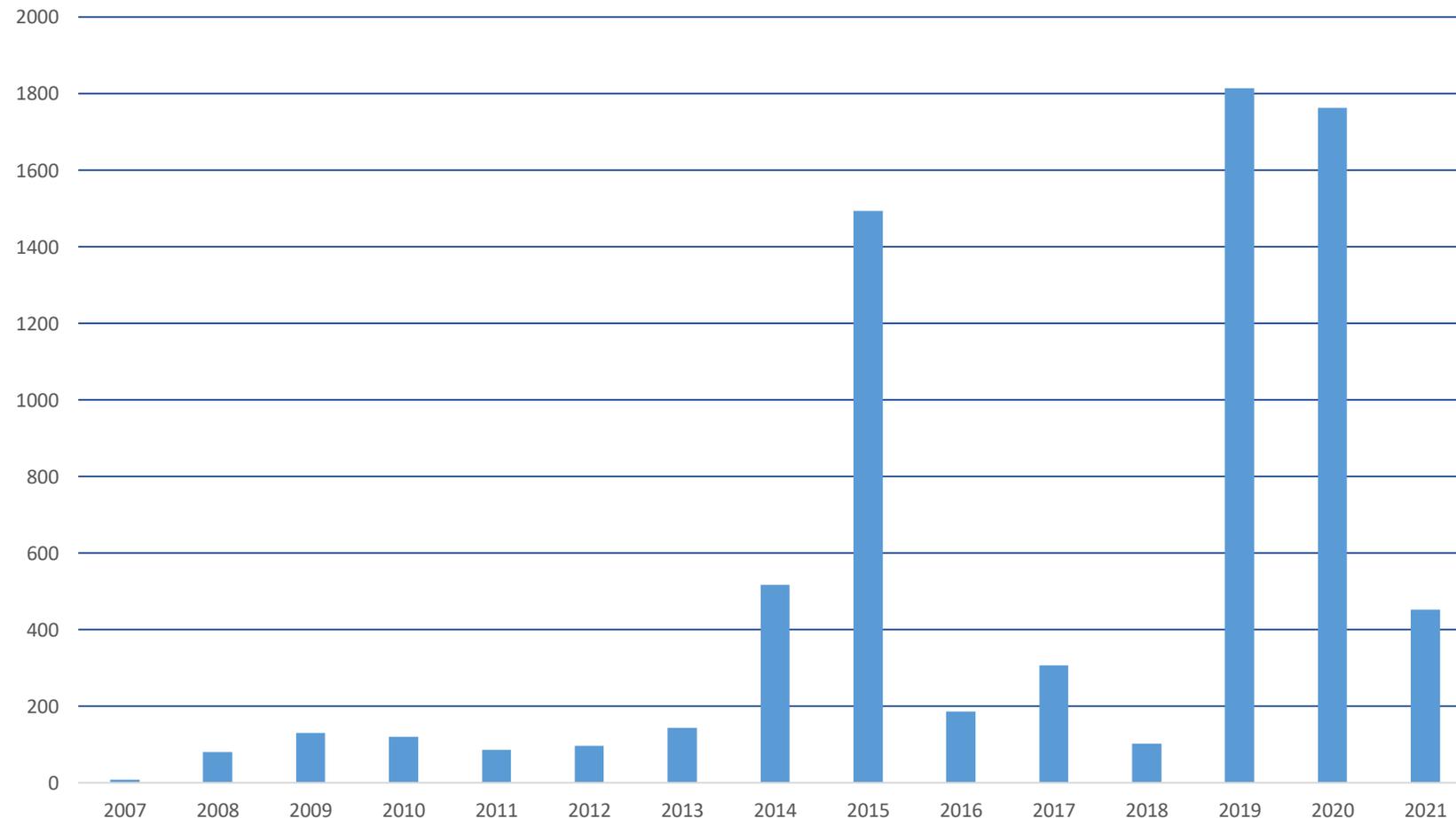




Résultats (3)

Aperçu sur l'évolution des notifications

Nombre de notifications EIM	Année
9	2007
80	2008
130	2009
120	2010
87	2011
97	2012
144	2013
517	2014
1494	2015
187	2016
307	2017
102	2018
1815	2019
1763	2020
453	2021





Résultats (4)

Symptômes observés/ Evènements

Fièvre +++

Céphalées+++

Toux+++

Diarrhées+++

Algies diffuses+++

Douleurs Lombaires++

Symptômes observés/ Evènements

Insomnie++

Vomissements++

Dyspnées++

Douleurs thoraciques++

Signes de lutte+

Epigastralgies

(personnes âgées)+

Symptomatologies de
départ retrouvés dans les
plaintes



Résultats (5)



Commentaires :

- Tous les CTE utilisaient de l'Hydroxychloroquine et de l'Azithromycine.
- Un anticoagulant, un anti-infectieux en plus de l'Azithromycine, un antalgique un anti-inflammatoire comme l'hydrocortisone, du Zinc, de la Vitamine C ou des multivitaminés.
- Prise en charge des pathologies concomitantes et/ou sous-jacentes

HTA+++ Diabète,+++ , Asthme++...



Résultats (fin)



Commentaires :

- L'électrocardiogramme était systématique au niveau des CTE. L'interprétation de certains résultats relève de l'avis d'un cardiologue et ne se limitaient pas aux résultats présentés par l'électrocardiogramme
- Une oxygénothérapie était utilisée en réanimation en fonction de l'état de détresse du patient



Difficultés (1)



- Délai important entre le démarrage des activités de prise en charge au niveau des CTE et les activités de pharmacovigilance active/lourdeur dans la collecte
- Insuffisances liées au partage de la note d'annonce de la mission
- Non implication des pharmaciens au niveau de certains CTE
- Non accès des superviseurs au logiciel de suivi des patients au niveau de certains CTE



Difficultés (2)



- Insuffisance dans la gestion de stock proprement/absence de système de traçabilité des produits de santé utilisés au niveau de certains CTE/ difficultés dans la gestion des informations pharmaceutiques surtout en cas de survenue d'effets indésirables graves
- Absence de recherche d'effets indésirables
- Existence de facteurs de confusion (pléthore de produits de santé dans la partie prescription du dossier)



Difficultés (fin)



- Insuffisance de la formation en pharmacovigilance/Insuffisance de recherche d'EI
- Insuffisance de la culture de notifier
- Présence de médicaments dont les conditionnements ne respectent pas les exigences du pays en matière de présentation/dons
- Rupture de médicaments au niveau de certains CTE



Recommandations (1)



- Prévoir la mise œuvre d'activités de pharmacovigilance dès le fonctionnement d'un CTE/intégrer la pharmacovigilance dans les activités de routine des CTE
- Mettre à la disposition de chaque CTE un pharmacien clinicien
- Assurer un suivi régulier des activités de pharmacovigilance au niveau des sites



Recommandations (fin)



- Rendre régulier l'approvisionnement en produits de santé au niveau des sites
- Effectuer des sessions de renforcement de capacité en PV au sein des hôpitaux
- Soumettre à l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique tous les produits de santé objet de dons en vue de leur approbation



Conclusion

l'appui de l'OMS dans le cadre du projet l'ADP/TDR a été déterminant pour la relance de la pharmacovigilance du Sénégal dans un contexte de pandémie à covid-19. Il a démontré l'importance de la formation continue, le place de la pharmacovigilance active dans l'amélioration du nombre de notifications et a vulgarisé l'intérêt de notifier pour les professionnels de santé au sein des CTE.



CTE de Matlaboul Fawzeyni :

Les superviseurs habillés avec deux agents du CTE pour accéder en zone rouge

CTE de HOGIP :

Les superviseurs avec l'équipe du CTE à l'issue de la formation de pharmacovigilance

MERCI DE VOTRE AIMABLE ATTENTION