



BULLETIN D'INFORMATION DE VIGILANCE DES PRODUITS DE SANTÉ

ÉDITION 03 – JUILLET 2025

DANS CE NUMÉRO

RENFORCEMENT DE L'EFFECTIF DE L'AGENCE

BILAN DES ACTIVITÉS DU COMITÉ TECHNIQUE DE VIGILANCE DES PRODUITS DE SANTÉ (CTVPS) EN 2024

LA CARTE PHARMACEUTIQUE : UN OUTIL STRATÉGIQUE POUR UN MEILLEUR ACCÈS AUX PRODUITS DE SANTÉ

SURVEILLANCE DU MARCHÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

MOTS D'UN MEMBRE DU CTVPS

BILAN DES NOTIFICATIONS SUR LES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES ENREGISTRÉS EN 2024

CE QU'IL FAUT SAVOIR SUR L'USAGE RATIONNEL DES CORTICOÏDES

RENFORCEMENT DES CAPACITÉS DES ACTEURS DE LA VIGILANCE

APPUI DE L'ABMED AU PROGRAMME NATIONAL DE LUTTE CONTRE LE PALUDISME (PNLP) DANS LE CADRE DE LA MISE EN ŒUVRE DE LA CHIMIO PRÉVENTION DU PALUDISME SAISONNIER (CPS)

ÉTAT DE MISE EN ŒUVRE DE LA VIGILANCE DANS LES 12 DÉPARTEMENTS DU BÉNIN

MESSAGES DE L'ABMED A LA POPULATION ET AUX PROFESSIONNELS DE SANTE SUR LES PRODUITS DE SANTE DE QUALITE INFÉRIEURE OU FALSIFIÉS (PSQIF)

Directeur de publication

Dr Yossounon CHABI

Comité de rédaction

Dr Jocelyne SATCHIVI

Dr Marius J. DOSSOU-YOVO

Mme Élisabeth D. J. ELEGBE

Dr Perrin HOUNGUE

Dr Hubert ALOFA

Dr Murielle MALETE

M. Jean-Baptiste GODUI

Mme Nelly NOUTAÏ

Dr Sarath FIKARA

M. Hermion TONOUEWA

Montage

M. Anicet AKOHOUVI

Reporter photo

Dr Perrin HOUNGUE



ÉDITORIAL

Nous sommes heureux de vous présenter le troisième numéro de votre bulletin d'informations de vigilance des produits de santé. Fidèle à sa mission, cette édition met en lumière les principales activités du Comité Technique de Vigilance des Produits de Santé (CTVPS), le bilan des notifications d'événements indésirables enregistrés en 2024 ainsi que les actions de surveillance du marché des produits de santé.

Cette parution propose également de nouvelles thématiques enrichissantes, notamment une rétrospective sur l'année 2024 de l'ABMed, le renforcement des capacités des acteurs de la vigilance, ainsi que l'appui apporté par l'ABMed au Programme National de Lutte contre le Paludisme dans le cadre de la mise en œuvre de la Chimio-Prévention du Paludisme Saisonnier (CPS). D'autres sujets d'intérêt viennent compléter ce numéro, illustrant le dynamisme et l'engagement constant en faveur de la sécurité des produits de santé.

L'année 2024 a été marquée par un renforcement des collaborations avec nos partenaires techniques et financiers; ce qui nous a permis d'intensifier nos campagnes de sensibilisation, de formation et de notification des événements indésirables à l'échelle nationale. Au nombre des principales actions, figure la mise en place de formations ciblées à destination des professionnels de santé, médecins, pharmaciens et autres acteurs de première ligne qui a contribué à améliorer la réactivité du système de vigilance.

En outre, nous avons observé une mobilisation croissante des formations sanitaires dans le signalement des événements indésirables. L'augmentation du nombre de notifications enregistrées en 2024 par rapport à 2023 atteste de l'efficacité grandissante du dispositif de surveillance, bien que quelques disparités persistent selon les régions. Ces résultats soulignent l'importance de poursuivre nos efforts de sensibilisation et d'accompagnement pour garantir une couverture nationale homogène.

Notre engagement qui est de promouvoir une culture de sécurité des patients, d'assurer un suivi rigoureux des événements indésirables issus de l'administration des produits de santé et de garantir une transparence totale dans nos actions de réglementation, reste intact. Ensemble, poursuivons nos efforts pour une vigilance toujours plus efficace au service de la santé publique.

Directeur Général de l'ABMed

Dr Yossounon CHABI



Nouveau siège de l'ABMed à Guinkomey, ©ABMed2025

Dans le cadre de l'exécution de ses missions et de ses fonctions réglementaires, l'Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé (ABMed) a procédé au recrutement de nouvelles compétences afin de renforcer son équipe. Ce recrutement s'inscrit dans une dynamique plus large, portée par la volonté politique du Gouvernement, de doter l'ABMed des ressources humaines nécessaires pour assurer pleinement son rôle dans la réglementation du sous-secteur pharmaceutique.

Le processus a débuté avec l'appel à candidatures N° 6264/MS/DC/SGM/CTJ/DPAF/SA, ouvert du 03 au 21 novembre 2023. Cette campagne a attiré une diversité de profils, allant de jeunes diplômés à des professionnels expérimentés, illustrant ainsi l'engagement de l'Agence en faveur de la diversité et de l'inclusion. Du 6 au 18 décembre 2023, la commission de recrutement a examiné les dossiers soumis. Le samedi 20 avril 2024, les candidats présélectionnés ont passé les épreuves écrites dans les matières prévues. Organisé en toute transparence, le processus de recrutement s'est achevé par des entretiens permettant de départager les candidats.

Au total, 61 candidats ont été recrutés dont 44 pharmaciens, 3 chimistes, 01 épidémiologiste, 01 attaché des services financiers, 02 contrôleurs des services financiers, 01 comptable des matières, 01 assistant de la personne responsable des marchés publics, 01 ingénieur en informatique, 01 analyste programmeur, 03 secrétaires de direction, le chef cellule

de contrôle des marchés publics et 01 attaché de communication.

Les agents recrutés ont officiellement pris service le 1er juillet 2024 et ont bénéficié d'une période d'intégration de deux semaines. Cette phase leur a permis de connaître la mission et les attributions de l'ABMed, de se familiariser avec les activités de l'Agence et de suivre une formation sur des thématiques essentielles telles que les principes fondamentaux de l'administration publique, leurs droits et obligations contractuelles et les règles de passation des marchés.

L'arrivée de ces nouvelles recrues a conduit à une restructuration de l'organigramme de l'Agence afin de favoriser une meilleure répartition des responsabilités et une optimisation du fonctionnement des différentes directions. De plus, pour accueillir cet effectif accru, l'ABMed a été dans l'obligation d'agrandir ses locaux. Désormais, elle dispose d'un siège et d'une annexe. Cette expansion vise à offrir un environnement de travail plus spacieux et fonctionnel pour une meilleure collaboration entre les services.

Ce recrutement a permis, entre autres, au Service inspection de réaliser 2244 inspections en 2024, contre 1263 en 2023, illustrant ainsi une augmentation significative de la capacité d'inspection. Il faut également noter que le délai de traitement des dossiers s'est nettement amélioré dans toutes les directions techniques de l'ABMed grâce à ce renforcement du personnel.

Cette initiative témoigne de l'engagement du Gouvernement, à travers le Ministère de la Santé, à renforcer les capacités techniques et humaines de l'ABMed afin d'améliorer la réglementation et la qualité des services pharmaceutiques au Bénin. L'Agence dispose aujourd'hui des compétences indispensables pour relever les défis du sous-secteur pharmaceutique et garantir des produits de santé de qualité à la population.

Par ailleurs, le leadership du Directeur Général de l'ABMed, le Dr Yossounon CHABI, a été reconnu à l'échelle continentale. En effet, il a été élu président du Conseil d'administration de l'Agence Africaine du Médicament (AMA) lors de la mise en place de son premier Conseil d'administration le 22 avril 2024. Cette nomination est une fierté pour le Bénin témoignant de la reconnaissance, de l'engagement du pays dans le renforcement de la réglementation du sous-secteur pharmaceutique à l'échelle continentale.

BILAN DES ACTIVITÉS DU COMITÉ TECHNIQUE DE VIGILANCE DES PRODUITS DE SANTÉ (CTVPS) EN 2024



Séance de travail du CTVPS au siège de l'Agence à Cotonou, ©ABMed 2024

Le Comité Technique de Vigilance des Produits de Santé (CTVPS) a pour principale mission d'évaluer le lien de cause à effet entre l'administration d'un produit de santé et l'apparition d'événements indésirables graves (EI). Dans ce cadre, il a mené en 2024, deux activités majeures à savoir l'organisation de sessions d'imputabilité et la revue des données de surveillance issues de la campagne de riposte contre le poliovirus dérivé de la souche vaccinale de type 2 (PVDVc2).

En ce qui concerne les sessions d'imputabilité, dix-sept (17) séances ont été tenues, permettant d'examiner trois cent huit (308) cas d'EI notifiés après l'administration de produits de santé. Seize pourcent (16%) des notifications portaient sur les médicaments et le reste sur les vaccins. Les médicaments impliqués étaient principalement ceux utilisés en anesthésie et réanimation, tels que la Bupivacaïne, le Sulfentanyl, la Morphine, la Clonidine, l'Acide Tranexamique et le Propofol. Quant aux vaccins, il s'agissait du vaccin antipoliomyélitique oral de type 2 (nVPO2), des vaccins utilisés lors de la campagne contre la COVID-19 et des autres vaccins du Programme élargi de vaccination (PEV).

Dans le cadre de la revue des données de surveillance issues de la campagne de riposte contre le PVDVc2, le CTVPS a mené une analyse approfondie qui a permis d'évaluer l'ampleur des réactions observées et d'identifier les améliorations nécessaires pour renforcer la sécurité des futures campagnes. À l'issue de cette analyse, le CTVPS a formulé des recommandations pour les prochaines campagnes de masse impliquant ce vaccin. Ces recommandations visent à réduire les risques, à améliorer la prise en charge des incidents post-vaccination et à renforcer la collecte ainsi que l'analyse des données, garantissant ainsi une meilleure réactivité face aux éventuels EI.

Ainsi, à travers ces activités, le CTVPS continue de jouer un rôle clé dans la sécurité des produits de santé au Bénin, en veillant à ce que l'utilisation des médicaments et les campagnes de vaccination se déroulent dans des conditions optimales.

LA CARTE PHARMACEUTIQUE : UN OUTIL STRATÉGIQUE POUR UN MEILLEUR ACCÈS AUX PRODUITS DE SANTÉ

La disponibilité et l'accessibilité des produits de santé représentent un enjeu majeur pour le sous-secteur pharmaceutique. Pour y répondre, l'Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé élabore une carte pharmaceutique, un outil stratégique permettant d'identifier les zones propices à l'implantation des officines de pharmacie et d'assurer une couverture efficace du territoire. Mise à jour tous les trois ans, cette carte s'adapte aux besoins de la population et à la croissance démographique. Son actualisation repose sur un processus rigoureux, impliquant plusieurs étapes et la collaboration d'acteurs clés du secteur pharmaceutique.

✓ Travaux préparatoires

Les travaux préalables sont entrepris trois mois avant l'expiration de la carte en cours. Ils consistent en la mise en place d'un comité ad hoc chargé de coordonner lesdits travaux, d'élaborer des critères d'identification des sites potentiels pour la création d'officines de pharmacie et de proposer une liste de sites pouvant abriter des officines de pharmacie. Ce comité est composé de représentants des structures telles que l'ABMed, la Direction Nationale de la Santé Publique (DNSP), la Direction Générale de la Médecine Hospitalière et des Explorations Diagnostiques (DGMHED), l'Ordre National des Pharmaciens du Bénin (ONPB), les grossistes répartiteurs et des personnes ressources.

✓ Identification des sites potentiels pour la création d'officines de pharmacie

Une fois les critères établis, des équipes de mission composées de membres de l'ABMed, de représentants de l'ONPB et de personnes ressources sont déployées sur le terrain selon un calendrier préalablement validé. Leur mission consiste à identifier les zones propices à l'implantation de nouvelles officines de pharmacie dans les douze départements du pays. En collaboration avec les autorités locales et sanitaires, elles mènent des concertations afin de valider les choix de localisation. Les observations et recommandations issues de ces travaux sont consignées dans un rapport transmis au comité ad hoc.

✓ Validation et publication de la carte

Un comité ad hoc est mis en place pour valider les sites proposés. Ce comité peut ajuster les limites géographiques des zones, modifier la date d'installation de certains sites ou si nécessaire supprimer certains sites identifiés. Après validation, un projet d'arrêté ministériel offi-

-cialisant la nouvelle carte pharmaceutique est élaboré en collaboration avec la cellule juridique de l'ABMed. Ce document est ensuite soumis à la signature du Ministre de la Santé avant d'être diffusé à grande échelle via les canaux de communication officiels.

✓ Soumission des dossiers de candidatures

Les critères d'attribution des sites sont définis par un arrêté ministériel. Ensuite, l'ABMed lance un appel à candidatures précisant les pièces à fournir pour postuler à la carte pharmaceutique. Cet appel à candidatures est rendu public et un délai est accordé aux pharmaciens pour préparer et soumettre leurs dossiers.

✓ Procédure d'attribution des sites

Après la clôture du dépôt des dossiers, une première étape de dépouillement permet d'établir la liste des candidats. Un comité ad hoc d'attribution est ensuite mis en place pour analyser les candidatures et attribuer les sites en fonction des critères prédéfinis.

✓ Publication des résultats et signature de l'arrêté

À l'issue des travaux du comité ad hoc d'attribution, un projet d'arrêté est élaboré par l'ABMed et soumis à la signature du ministre de la santé. Ce processus permet de garantir une répartition équilibrée des officines de pharmacie sur le territoire national afin d'assurer un accès optimal aux produits de santé à la population.

SURVEILLANCE DU MARCHÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

La surveillance du marché (SM) des produits de santé est une fonction réglementaire visant à garantir la sécurité, l'efficacité et la qualité des produits de santé après leur mise sur le marché. Pour mettre en œuvre cette fonction, l'Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé (ABMed) collabore avec l'Agence nationale du contrôle de la qualité des produits de santé et de l'eau (ANCQ) et bénéficie du soutien des partenaires techniques et financiers. Les activités de la SM peuvent découler d'un programme pré établi ou s'effectuer de façon inopinée.

Au nombre des activités programmées, figure le contrôle à l'importation qui permet de s'assurer de la conformité des produits de santé importés par les structures pharmaceutiques aux exigences en vigueur. Une autre activité clé est l'échantillonnage basé sur le risque des produits de santé. Elle se fait à différents points de la chaîne d'approvisionnement (officine de pharmacie, centres de santé, hôpitaux et autres formations sanitaires). Les échantillons prélevés sont ensuite envoyés à l'ANCQ pour un contrôle de qualité.



Des inspecteurs de l'ABMed dans une officine de pharmacie pour la surveillance du marché, ©ABMed 2024

Les activités inopinées de la SM sont déclenchées en cas de suspicion de non-conformité sur un produit de santé. Lorsque la conformité d'un produit est mise en doute, un contrôle de qualité à l'ANCQ peut s'avérer indispensable pour vérifier la qualité dudit produit. Par ailleurs, des opérations de saisie massives sont régulièrement organisées sur toute l'étendue du territoire national ou dans les zones à risque et permettent le retrait du marché des produits de santé provenant des circuits informels d'approvisionnement.

À l'issue des activités de surveillance du marché, si un problème de qualité signalé sur un produit de santé est avéré, l'Agence peut prendre différentes mesures. Celles-ci incluent la mise en quarantaine, le rappel ou la destruction des lots concernés. Par ailleurs, des mises en garde ou des rappels sur le bon usage des produits de santé peuvent également être adressés aux professionnels de santé et/ou au grand public afin de renforcer la vigilance et la sécurité sanitaire.

En 2024, les activités de surveillance de marché ont permis de collecter en vue des tests de contrôle qualité, des médicaments antipaludiques, médicaments destinés à la santé maternelle, néonatale et infantile, des antihypertenseurs, des antibiotiques et des aphrodisiaques à base d'ingrédients naturels.

Vingt-cinq (25) alertes ont été émises avec la publication de trois (03) communiquées à l'endroit des professionnels de santé et du grand public. 146,87 tonnes de produits de santé saisis et de déchets pharmaceutiques ont fait objet de destruction.

MOTS D'UN MEMBRE DU CTVPS

Chers population et professionnels de santé,

“ Le comité technique de vigilance des produits de santé (CTVPS) est une entité pluridisciplinaire du système national de vigilance des produits de santé sur lequel s'appuie l'ABMed pour la prise des décisions relatives à la surveillance des événements indésirables après l'utilisation des produits de santé. Son rôle est primordial dans l'évaluation des risques et la mise en place d'actions correctives afin de garantir une utilisation sécurisée des produits de santé.

Cependant, les événements indésirables survenus après l'utilisation des produits de santé pour les soins usuels ne sont pas toujours déclarés; ce qui empêche la prise des décisions adéquates. En effet, chaque déclaration est un acte essentiel qui permet de mieux analyser les risques et d'assurer une amélioration continue des normes de sécurité. Pour exemple, grâce à la notification de plusieurs cas d'EI graves survenus après l'utilisation de la Bupivacaïne par les professionnels de santé, le CTVPS après évaluations desdits cas a proposé des actions pour réduire le risque de survenu de ces EI. Ces actions ont eu pour effet l'arrêt de commercialisation de la spécialité incriminée.

En tant que **patient**, lorsque vous constatez un événement indésirable après l'utilisation d'un produit de santé, nous vous encourageons vivement à le déclarer à un professionnel de santé (médecin, pharmacien, infirmier, aide-soignant, ...) qui vous accompagnera dans cette démarche.

Professionnels de santé, votre rôle est déterminant dans ce processus. Nous comptons sur vous pour sensibiliser vos patients et les encourager à déclarer tout événement indésirable survenant au cours d'un traitement. Votre vigilance et votre engagement permettent d'identifier rapidement les problèmes potentiels et de protéger la population.

Ensemble, grâce à la communication autour des événements indésirables, nous pouvons renforcer la sécurité des soins. ”

BILAN DES NOTIFICATIONS SUR LES ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES ENREGISTRÉS EN 2024

En 2024, la majorité des notifications d'événements indésirables (EI) provenait des Formations Sanitaires (FS). En effet, 36,2 % des formations sanitaires du Bénin ont notifié au moins un cas, soit un FS sur trois. Ce taux est nettement supérieur à celui de 2023 (12,8 %). Ceci s'explique par les différentes activités menées par l'ABMed, les points focaux vigilance au niveau départemental/zone sanitaire et les points focaux vigilance des hôpitaux. Au nombre de ces activités nous avons la désignation et la formation des points focaux vigilance (dans les hôpitaux et les services de soins) et des professionnels de santé sur la notification des EI, les différentes campagnes de supervisions, les formations des professionnels de santé des services de soins des hôpitaux et le dépouillement des registres de soins à la recherche des cas d'EI non notifiés.

Les proportions de formation sanitaire ayant fait de notification d'événements indésirables variaient d'un département à un autre. Les plus élevés ont été enregistrés dans le Couffo (64,7 %), l'Ouémé (53,8 %), les Collines (51,3 %) et la Donga (57,9 %) où plus de la moitié des FS ont effectué des notifications. En revanche, les plus faibles proportions ont été observées dans le Littoral (18,8 %) et l'Atlantique (17,3 %), avec moins d'un FS sur quatre impliquée.

Département	Nombre de formation sanitaire	Nombre de formation sanitaire ayant notifié d'EI	Proportion de formation sanitaire ayant notifié d'EI (%)
Couffo	85	55	64.7
Ouémé	119	64	53.8
Collines	150	77	51.3
Donga	95	55	57.9
Mono	70	30	42.9
Plateau	90	36	40.0
Zou	164	65	39.6
Atacora	127	46	36.2
Alibori	151	52	34.4
Borgou	262	73	27.9
Littoral	117	22	18.8
Atlantique	300	52	17.3
Bénin	1730	627	36.2

Tableau 1: Proportion de formation sanitaire ayant fait de notification d'évènement indésirable

Sur le nombre total de notifications d'événements indésirables reçu en 2024, 25,4 % provenaient du département des Collines .

De façon générale, les produits de santé ayant le plus fait l'objet de notifications d'événements indésirables étaient le vaccin Rougeole/Rubéole (41,9 %), la Sulfadoxine-pyriméthamine et Amodiaquine (35,1 %), la vitamine A (15,6 %), le vaccin nVPO2 (14,6 %) et de l'albendazole (14,4 %). Ces produits ont principalement été utilisés lors des campagnes de vaccination et de traitements de masse.

Sur l'ensemble des notifications d'événements indésirables enregistrés, 93,9% sont classés comme mineurs.

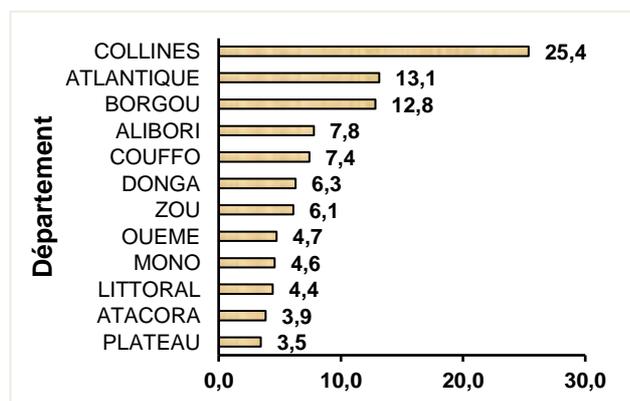


Figure 1 : Proportion d'EI notifié par département, Bénin 2024

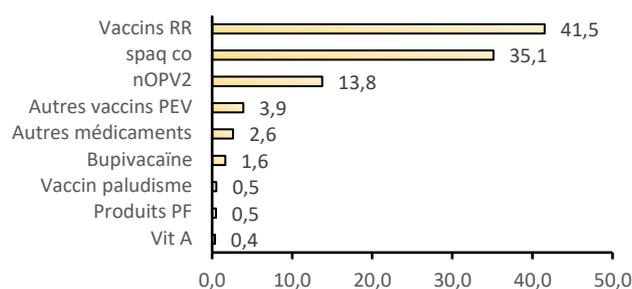


Figure 2 : Proportion d'EI notifié par groupe de produits de santé, Bénin 2024

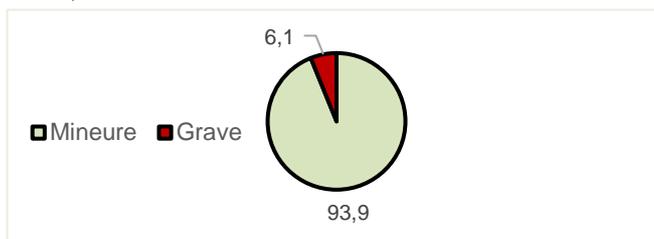


Figure 3 : Proportion d'EI notifié par gravité, Bénin 2024

CE QU'IL FAUT SAVOIR SUR L'USAGE RATIONNEL DES CORTICOÏDES

Les corticoïdes sont des substances qui imitent le cortisol (une hormone naturellement produite par le corps) pour combattre l'inflammation et réguler le système immunitaire. Ils sont couramment utilisés en médecine pour leur efficacité dans le traitement de nombreuses maladies telles que l'asthme, les allergies sévères, certaines maladies de la peau et du système immunitaire.

Malgré leurs nombreux avantages, les corticoïdes ne sont pas sans risques. Leur utilisation prolongée ou inappropriée peut entraîner des conséquences graves. Cela souligne l'importance d'un usage rationnel, c'est-à-dire une utilisation basée sur une prescription adaptée.

L'utilisation prolongée des corticoïdes peut provoquer, entre autres, un diabète et une prise de poids. Ils rendent les os fragiles surtout chez les personnes âgées. L'utilisation prolongée peut également réduire la production naturelle de cortisol par l'organisme, rendant l'arrêt du traitement dangereux sans suivi médical. En réduisant les défenses immunitaires, les corticoïdes augmentent le risque d'infections. De même, l'application prolongée ou abusive de corticoïdes sur la peau peut provoquer des complications sévères telles que

- ❖ **Atrophie cutanée** : La peau devient fine, fragile et sujette aux blessures.
- ❖ **Vergetures** : Les zones traitées développent des stries rouges ou violacées, qui sont souvent irréversibles.
- ❖ **Acné** : Une maladie de la peau se traduisant par l'apparition des boutons douloureux sur le visage, le dos, la poitrine, les épaules.
- ❖ **Infections cutanées** : Une infection bactérienne ou fongique (mycose) touchant la peau.
- ❖ **Dépigmentation inégale** : une décoloration irrégulière de la peau, difficile à corriger.
- ❖ **Problèmes hormonaux** : fatigue intense, hypotension, réponse insuffisante au stress, irritabilité, dépression, etc...
- ❖ **Photosensibilité** : La peau devient plus vulnérable aux rayons UV, augmentant le risque de coups de soleil et, potentiellement, de cancers de la peau.

Pour garantir un traitement efficace et sûr, certaines règles doivent être respectées :

- ✓ **Prescription médicale obligatoire** : Les corticoïdes ne doivent jamais être pris sans avis médical.

- ✓ **Dose minimale efficace** : La dose la plus faible possible doit être toujours prescrite pour atteindre l'objectif thérapeutique.
- ✓ **Durée limitée** : Les corticoïdes doivent être utilisés sur une période aussi courte que possible. Les traitements prolongés doivent être accompagnés d'un plan de réduction progressive des doses.
- ✓ **Choix de la voie d'administration** : Lorsque c'est possible, privilégier les formes topiques (crèmes, pommades) ou inhalées pour limiter les effets secondaires.
- ✓ **Suivi régulier** : Des contrôles médicaux réguliers permettent d'évaluer l'efficacité du traitement, d'ajuster les doses et de prévenir les complications.

Les patients ont un rôle important à travers la mise en application des mesures suivantes :

- **Ne jamais arrêter brusquement un traitement** : Une interruption brutale peut entraîner une insuffisance surrénalienne, potentiellement mortelle. Il est essentiel de suivre les recommandations médicales pour réduire progressivement les doses.
- **Signaler tout effet secondaire** : Une prise de poids rapide, un gonflement du visage, des troubles du sommeil, des douleurs inhabituelles, etc... doivent être signalés immédiatement.
- **Adopter une bonne hygiène de vie** : Pendant le traitement, maintenir une alimentation riche en calcium et en vitamine D est crucial pour prévenir l'ostéoporose. Une activité physique régulière est également recommandée.
- **Éviter l'exposition aux infections** : En période de traitement prolongé, il est conseillé de prendre des précautions pour limiter l'exposition aux infections.

Les corticoïdes sont des médicaments d'une grande utilité lorsqu'ils sont utilisés correctement. Leur efficacité dans la prise en charge de nombreuses maladies n'est plus à prouver, mais leur usage demande une grande prudence pour éviter des effets secondaires graves. Ensemble, professionnels de santé et patients peuvent garantir une utilisation appropriée de ces médicaments essentiels.

RENFORCEMENT DES CAPACITÉS DES ACTEURS DE LA VIGILANCE

L'Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé (ABMed) a, une fois de plus, renforcé les compétences des acteurs clés du système national de vigilance des produits de santé (SNVPS) à usage humain. Cette initiative a été rendue possible grâce à l'appui des partenaires techniques et financiers. Cet appui s'inscrit dans le cadre du renforcement de capacité des acteurs clés notamment les professionnels de santé des hôpitaux, des cliniques privées et des officines de pharmacie en contact direct avec les patients.

Ce renforcement s'est déroulé en deux phases. La première a concerné la formation des Chargés de Surveillance Épidémiologique (CSE) des hôpitaux et cliniques privées, les Points Focaux Vigilance (PFV) des services hospitaliers et des officines de pharmacie. La seconde phase a porté sur la formation des autres professionnels de santé exerçant dans ces établissements.

Formation des CSE et PFV

Cette formation a connu la participation des CSE et PFV venant des 12 départements du Bénin. Elle s'est faite en deux temps : théorique et pratique. Au cours de la phase théorique, les modules tels que le système de vigilance des produits de santé, le circuit de notification des événements indésirables, le remplissage et la qua-

-lité des fiches de notification ont été abordés. La phase pratique a consisté au remplissage de la fiche de notification avec des exercices de cas afin de se familiariser à leur bon usage. Au total, 174 professionnels ont été formés, avec un taux de satisfaction de 96 %.

Formation des autres professionnels de santé

Les CSE et PFV accompagnés des superviseurs nationaux de l'ABMed ont organisé des sessions de formation à l'endroit des professionnels de santé des trois niveaux de la pyramide sanitaires dans les hôpitaux et officines de pharmacie. Ces formations ont réuni des médecins généralistes et spécialistes, des infirmiers, des aides-soignants et d'autres agents de santé. Les mêmes thématiques de formation des CSE et PFV ont été abordés. À la fin des différentes sessions, 4946 professionnels de santé ont été formés sur l'étendue du territoire national.

Parallèlement à ces formations, l'ABMed a également consolidé les compétences des Responsables des Centres de Surveillance Épidémiologique (RCSE), des Chefs de Division de la Surveillance Épidémiologique, de la Riposte et de la Recherche en Santé (CDSERRS), ainsi que des cliniciens référents (pédiatres, médecins généralistes, infirmiers et CSE) des hôpitaux identifiés pour la prise en charge des événements indésirables. Ces actions s'inscrivent dans le cadre de la mise en œuvre des campagnes de masse d'administration de produits de santé, notamment les campagnes de vaccination (poliomyélite, rougeole, rubéole, etc...) et la chimio-prévention du paludisme saisonnier.



Séance de formation des acteurs du système national de vigilance des produits de santé (SNVPS) à usage humain, ©ABMed 2024

APPUI DE L'ABMED AU PROGRAMME NATIONAL DE LUTTE CONTRE LE PALUDISME (PNLP) DANS LE CADRE DE LA MISE EN ŒUVRE DE LA CHIMIO PRÉVENTION DU PALUDISME SAISONNIER (CPS)

En 2024, le Programme National de Lutte contre le Paludisme (PNLP) a mené une campagne de prévention du paludisme à travers l'administration de la combinaison sulfadoxine-pyriméthamine + amodiaquine (SPAQ). Cette campagne visait les enfants âgés de 3 à 59 mois et s'est déroulée dans cinq départements que sont : les Collines, la Donga, l'Atacora, l'Alibori et le Borgou.

À cet effet, l'ABMed a apporté son soutien au PNLN pour l'élaboration des outils de suivi, la formation des acteurs au niveau opérationnel, la supervision et la gestion des événements indésirables (EI). À l'issue de la campagne, une session de travail a été organisée afin d'harmoniser les données relatives aux EI en présence des points focaux vigilance zone sanitaire/département et des représentants du PNLN.



Points focaux vigilance zone sanitaire / département et représentants du PNLN, ©ABMed 2024

Au total, 3 833 cas d'EI ont été recensés, dont 3774 considérés comme EI mineurs soit 98,5 % de l'ensemble des cas notifiés. Les EI les plus fréquents étaient : la fièvre, les vomissements, la toux et la diarrhée. Tous les cas d'EI notifiés au cours de cette campagne ont été gratuitement pris en charge dans les hôpitaux et formations sanitaires.

Les Collines se sont distinguées par le plus grand nombre de notifications soit 61,6 %. Cette proportion élevée de notification pourrait s'expliquer par une vigilance accrue du personnel de santé ou une incidence plus élevée des EI dans ce département.

Ces différents résultats mettent en lumière l'importance du suivi et de la gestion des EI lors des campagnes.

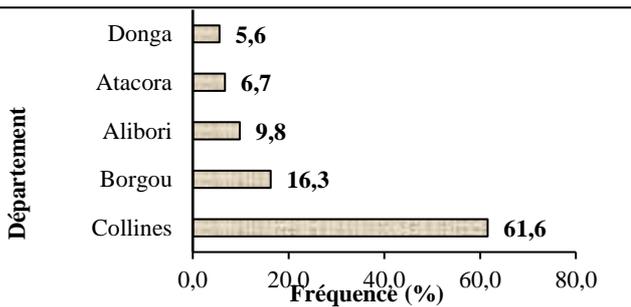


Figure 1 : EI notifié en fonction des départements ; spaq ; 2024

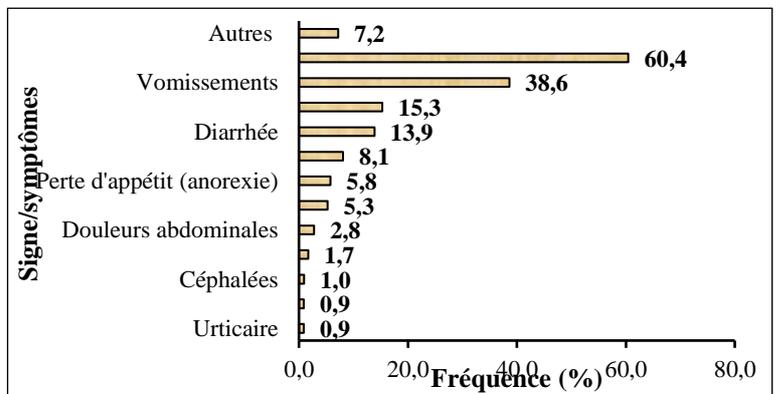


Figure 3 : Répartition des signes et symptômes ; spaq co 2024

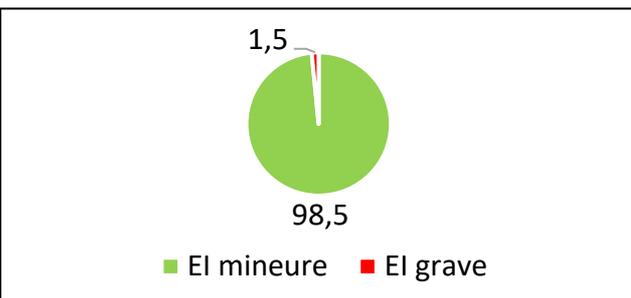


Figure 2 : Type d'EI notifié ; spaq co ; Bénin ; 2024

ÉTAT DE MISE EN ŒUVRE DE LA VIGILANCE DANS LES 12 DÉPARTEMENTS DU BÉNIN

Depuis plusieurs années, le Bénin a entrepris de renforcer son système de vigilance des produits de santé afin d'en améliorer la performance. Ce système repose sur trois axes principaux : la coordination du système de vigilance des produits de santé, la surveillance des événements indésirables (EI), la gestion des données y afférentes ainsi que la prise en charge des cas et l'examen des dossiers d'imputabilité des EI.

La coordination de ce système est assurée par l'Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé (ABMed), via le Service des Vigilances des Produits de Santé (SVPS). La surveillance et la gestion des données sont assurées par les points focaux vigilance à chaque niveau de la pyramide sanitaire. La prise en charge des cas d'EI est assurée par les agents de santé des formations sanitaires, tandis que l'examen des dossiers d'imputabilité est réalisé par le Comité Technique de Vigilance des Produits de Santé (CTVPS) de l'ABMed.

Afin de pallier aux problèmes de sous-notification relevés lors des supervisions et des recherches actives, des formations ont été organisées à l'intention des chargés de surveillance des formations sanitaires, des pharmaciens et des professionnels de santé. Ces formations, qui se sont déroulées dans les douze départements du pays du 08 au 19 avril 2024 et du 29 avril au 29 mai 2024, visaient à renforcer leurs compétences en matière de détection et de notification des EI. Après ces formations, des activités de supervision ont été menées au sein des formations sanitaires (centres de santé, hôpitaux, cliniques privées et pharmacies) pour évaluer la mise en œuvre des activités de vigilance. Les résultats de la supervision se présentent comme suit :

Points forts

- Disponibilité des fiches de notification dans les formations sanitaires publiques.
- Bonne conservation et archivage des fiches de notification.
- Présence d'un point focal dans les formations sanitaires.
- Formation ou briefing des points focaux vigilance.
- Bonne maîtrise des définitions de cas des EI.
- Bonne connaissance du circuit de transmission des fiches de notification d'EI.
- Qualité satisfaisante du remplissage des fiches de notification (Q3 et Q4).

Points à améliorer

- Absence de briefing du personnel des structures privées avant les campagnes.
- Indisponibilité des fiches de notification dans certaines pharmacies et formations sanitaires privées.
- Persistance de la sous-notification des cas d'EI dans certaines structures sanitaires.
- Non-affichage des définitions de cas dans certaines structures.

Par ailleurs, sur les 446 formations sanitaires (FS) visitées, 83 % possédaient des fiches de notification et 64 % disposaient du guide abrégé de surveillance. Nous pouvons noter également que 91 % des points focaux étaient formés. Parmi l'ensemble des personnes formés, 95% la conduite à tenir devant un cas grave, 95 % connaissaient le circuit de transmission des fiches, 93 % maîtrisaient les définitions de cas, 91% remplissaient des fiches de notification 86 % maîtrisaient les critères de gravité des EI, 84 % archivaient correctement les fiches de notification et 69 % affichaient les définitions de cas.

En ce qui concerne les 34 zones sanitaires (ZS) supervisées, 99 % des ZS maîtrisaient correctement les critères de gravité et la conduite à tenir devant un cas d'EI grave, 96 % avaient un stock suffisant de fiches de notification et 95 % disposaient du guide abrégé de surveillance.

Ces résultats mettent en évidence les progrès réalisés dans le renforcement du système de vigilance au Bénin, mais aussi les défis restants, notamment en matière de notification et de formation du personnel des structures privées. Le renforcement de la disponibilité des fiches de notification, une meilleure implication des pharmaciens et l'amélioration de l'affichage des définitions de cas constitueraient des leviers essentiels pour accroître davantage l'efficacité du système de surveillance des EI.

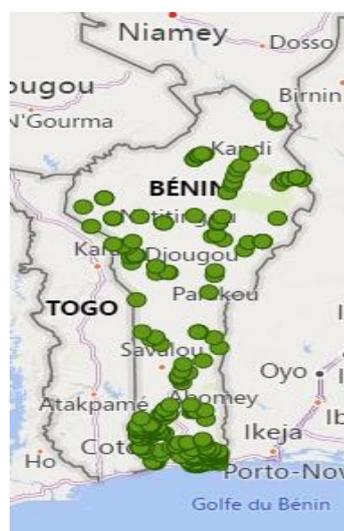


Figure 1 : Cartographie des formations sanitaires et pharmacies visitées au cours de la supervision

État de mise en œuvre de la vigilance dans les 12 départements du Bénin (suite)

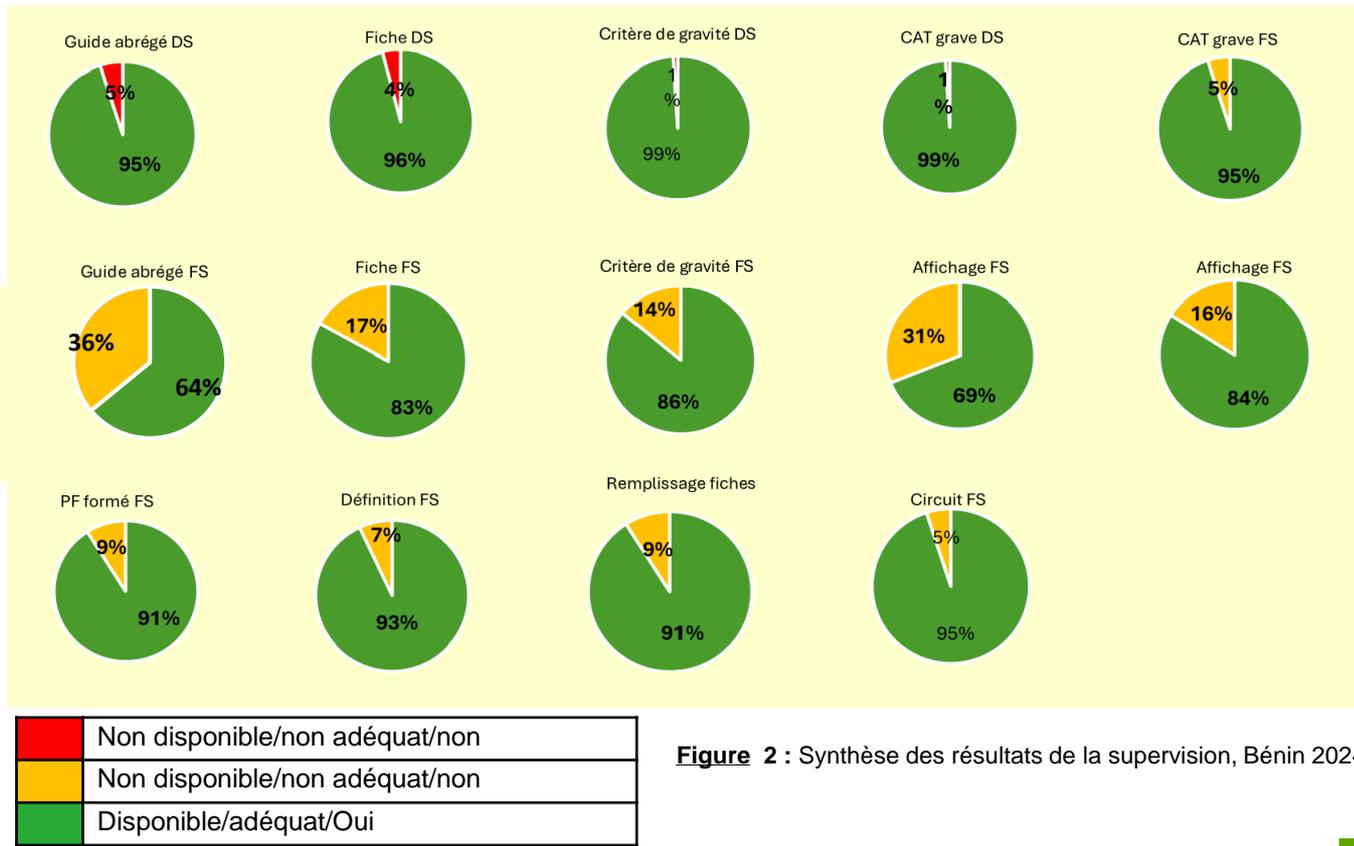


Figure 2 : Synthèse des résultats de la supervision, Bénin 2024



Le DG de l'ABMed et son équipe en visite dans une formation sanitaire, ©ABMed 2024

MESSAGE DE L'ABMED À LA POPULATION ET AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ SUR LES PRODUITS DE SANTÉ DE QUALITÉ INFÉRIEURE OU FALSIFIÉS (PSQIF)

Chère Population,

Les produits de santé (PS) de qualité inférieure ou falsifiés (PSQIF) sont définis comme étant des PS qui ne répondent ni aux normes de qualité ni aux spécifications telles que définies dans leur dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou ceux dont l'identité, la composition ou l'origine est présentée de façon trompeuse, que ce soit délibérément ou de manière frauduleuse. Depuis quelques années, des efforts sont fournis par le gouvernement à travers le Ministère de la santé pour lutter contre les PSQIF car, ils ont des effets nocifs sur la santé des consommateurs.

Les PSQIF peuvent entraîner des effets indésirables graves voire fatals ou être sans aucune action thérapeutique. Ils peuvent également favoriser une résistance des microorganismes aux antimicrobiens.

À cet effet, nous invitons les professionnels de santé et la population à notifier systématiquement à l'ABMed toute suspicion constatée sur un produit ou à dénoncer les réseaux illégaux de distribution ou de vente (marché, sites web ou réseaux sociaux, la rue, ménages, ...). Il en va de la santé et de la sécurité de tous.

Les canaux de notification et de dénonciation :

Tél: (+229) 0151457987

E-mail: ssmur.abmed@gouv.bj / contact.abmed@gouv.bj

Votre sécurité et votre santé sont notre priorité !

   @ABMed

NOS PARTENAIRES TECHNIQUES ET FINANCIERS



Promoting the
QUALITY OF MEDICINES Plus



C/195 SCOA-GBETO
01 BP 6930 Cotonou Bénin
+229 21 31002097 / 97097025
cnlsbenin@yahoo.fr

Promoting the
Quality of
Medicines Plus



Agence béninoise du
médicament et des autres
produits de santé (ABMed)

☎ (+229) 01 51 45 79 87
✉ contact.abmed@gouv.bj
📍 Guinkomey, rue 108, Cotonou

BULLETIN D'INFORMATIONS DE VIGILANCE

GRATUIT