

# BULLETIN D'INFORMATION DE VIGILANCE DES PRODUITS DE SANTÉ



L'Agence béninoise du Médicament et des autres  
produits de santé (ABMed)

Edition 02– Décembre 2023

## Dans ce numéro :

Composition et missions du comité technique de vigilance des produits de santé (CTVPS)	2
Sécurité et innocuité des produits de santé	3
Surveillance du marché des produits de santé	4
Le Directeur de la Vaccination et de la Logistique rassure la population sur la sécurité des vaccins	5
Bilan des notifications sur les événements indésirables enregistrés en 2023	6
Usage rationnel des antipaludiques	7
Renforcement des capacités des acteurs de la vigilance	8
Sensibilisation des professionnels de santé du secteur privé sur la notification des événements indésirables	9
Etat de mise en œuvre de la vigilance dans les 12 départements du Bénin	10

## Editorial



Chers amis lecteurs, après la première édition, l'Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé (ABMed) vous revient avec la deuxième édition de son bulletin d'information de vigilance des produits de santé. Pour rappel, l'élaboration et la diffusion semestrielle de ce bulletin d'information a pour objectif d'informer les usagers, les populations et les professionnels de santé sur les événements indésirables des médicaments, les interactions médicamenteuses, les rappels de lots et sur d'autres préoccupations qui affectent la sécurité des patients.

Chers amis lecteurs, cette nouvelle édition de notre bulletin d'information est consacrée à l'année 2023 avec plusieurs articles sur la composition et les missions du comité technique de vigilance des produits de santé (CTVPS), la sécurité et l'innocuité des produits de santé, la surveillance du marché des produits de santé, le bilan des notifications sur les événements indésirables enregistrés en 2023, les activités du comité technique de vigilance des produits de santé (CTVPS) en 2023, l'usage rationnel des antipaludiques. D'autres articles non moins importants ont également été abordés comme le renforcement des capacités des acteurs de vigilance, la sensibilisation des professionnels de santé du secteur privé sur la notification des événements indésirables et l'état de mise en œuvre de la vigilance dans les douze (12) départements du Bénin. Le Directeur de la Vaccination et de la Logistique, dans ce numéro, rassure également la population sur la sécurité des vaccins. Nous tenons à renouveler votre gratitude aux partenaires techniques et financiers pour leurs appuis au système de vigilance des produits de santé.

## Dr Yossounon CHABI

Directeur Général de l'Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé

## Directeur de publication

Dr Yossounon CHABI

## Comité de rédaction

Dr Jocelyne SATCHIVI  
M. Bernard ANIWANOU  
Dr Al Fattah ONIFADE  
Dr Perrin HOUNGUE  
Dr Hubert ALOFA  
Mme Nelly NOUTAI  
Dr Murielle MALETE  
M. Edmond DANHOEGBE  
M. Jean-Baptiste GODUI  
Dr Abdel-Aziz OUABI

## Montage

M. Bernard ANIWANOU

## Reporter photo

Dr Perrin HOUNGUE

# COMPOSITION ET MISSIONS DU COMITÉ TECHNIQUE DE VIGILANCE DES PRODUITS DE SANTÉ (CTVPS)

Le comité technique de vigilance des produits de santé (CTVPS), une des entités du système national de vigilance des produits de santé, a été créé par arrêté N°0069/MS/DC/SGM/CJ/ABRP/SA/083SGG21 du 13 juillet 2021. Les membres de ce comité ont été nommés par décision N°001-2023/ABRP/CJC/DIVEC/DAF/SA du 17 mai 2023 portant nomination des membres du Comité technique de vigilance des produits de santé (CTVPS) à usage humain.

Avant la création dudit comité, il a été mis en place un comité ad hoc pour étudier les EI enregistrés suite à l'introduction au Bénin du nouveau vaccin antipoliomyélitique de type 2 (nVPO2). Ce même comité a été sollicité pour réaliser l'imputabilité pour les EI enregistrés suite à l'utilisation des nouveaux vaccins contre la COVID-19 introduits en 2021.

Le CTVPS est un comité technique pluridisciplinaire, composé de spécialistes en pharmacovigilance, cardiologie, pneumologie, dermatologie, neurologie, pharmacologie, infectiologie, immunologie, toxicologie, pédiatrie, santé publique, biologie médicale, gynécologie-obstétrique, néphrologie, médecine interne, pharmacie hospitalière, hématologie clinique et en biochimie. En plus de ces profils, d'autres peuvent être sollicités comme personnes ressources au besoin. Le CTVPS est chargé de soutenir toutes les activités du SNVPS.

De ce fait il a pour missions de :

- ◆ suivre tous les événements et effets indésirables ou tout autre problème lié à l'utilisation des produits de santé à savoir : les médicaments conventionnels, les vaccins et autres produits biologiques, les dispositifs médicaux, les produits cosmétiques, les produits sanguins labiles, les produits issus des plantes médicinales et tous autres produits de santé à usage humain ;
  - ◆ évaluer les informations et les données de notification collectées ;
  - ◆ étudier l'imputabilité des événements et effets indésirables ;
  - ◆ contribuer à la réévaluation des rapports bénéfice/risque des produits de santé commercialisés au Bénin ;
  - ◆ donner un avis technique sur toutes les questions d'ordre scientifique, relatives à la vigilance des produits de santé ;
  - ◆ proposer et évaluer un plan de gestion de risques liés à l'utilisation des produits de santé ;
- mener des enquêtes sur l'utilisation des produits de santé en cas d'alerte.

**Auteur:** Pr Aurel Constant ALLABI

## ACTIVITÉS DU COMITÉ TECHNIQUE DE VIGILANCE DES PRODUITS DE SANTÉ (CTVPS) EN 2023

Dans l'exécution de ses missions le CTVPS est chargé de déterminer le lien de causalité entre la prise d'un produit de santé et la survenue d'évènement(s) indésirable(s) (EI) grave(s). Au titre de l'année 2023, deux grandes activités ont caractérisé l'exercice du CTVPS : les sessions d'analyse de lien de causalité (sessions d'imputabilité) et des séances pour l'élaboration du rapport général relative à la campagne de riposte contre la poliovirus dérivé de la souche vaccinale de type 2 (PVDVc2) organisée en octobre 2022.

En ce qui concerne les sessions d'imputabilité, sept (07) sessions ont été organisées durant lesquelles le CTVPS a évalué au total 383 cas d'EI graves survenus suite à l'utilisation des produits de santé. Des 383 cas d'EI évalués, environ 1% était en rapport avec les médicaments et 99 % en rapport avec les vaccins. Les cas liés aux médicaments ont concerné surtout la sulfadoxine-pyriméthamine+amodiaquine, substance active présente dans le médicament utilisé dans la campagne de chimioprévention du paludisme saisonnier (CPS). Des cas évalués relatifs aux vaccins, 98 % était en rapport avec le nouveau vaccin antipoliomyélitique oral de type 2 (nVPO2), 1% des cas concerne les vaccins déployés lors de la campagne de vaccination contre la COVID-19 et 1% en rapport avec les vaccins du programme élargi de vaccination (PEV).

Quant à la seconde, l'objectif était de rendre compte de l'analyse des données de notification des événements indésirables (EI) collectés ainsi que l'analyse des données d'imputabilité relatives à ces EI survenus au cours de la campagne organisée du 14 octobre au 15 octobre 2022. Au terme de ces différentes analyses, le CTVPS a émis certaines recommandations en prélude aux prochaines campagnes de masse avec le même vaccin.

**Auteur:** Dr Hubert ALOFA

# SÉCURITÉ ET INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

Dans le but de garantir la qualité, l'efficacité et la sécurité d'emploi des produits pharmaceutiques mis sur le marché au Bénin, l'Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé (ABMed) met en œuvre la procédure d'homologation des médicaments prescrite par le Règlement N° 04/2020/CM/UEMOA de la Commission de l'UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les états membres de l'UEMOA. L'article 7 de ce règlement stipule que « aucun produit pharmaceutique ne peut être mis sur le marché à titre gratuit ou onéreux s'il n'a au préalable obtenu une autorisation de mise sur le marché ». A cet effet, quel que soit leur catégorie, les produits de santé ne sont commercialisés au Bénin qu'après une autorisation donnée par l'ABMed.

Les organes principaux sur lesquels se fonde l'homologation des produits de santé sont le Comité technique des experts en charge de l'homologation des produits de santé (CTHPS) et la Commission nationale de l'homologation des produits de santé (CNHPS). Le CTHPS est chargé de l'évaluation technique (qualité et sécurité) des dossiers de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). C'est un comité pluridisciplinaire constitué des personnes provenant des universités, des instituts de recherche, des centres hospitaliers et des centres de santé. Il peut s'adjoindre toute autre personne ressource. Quant au CNHPS, il procède à la validation des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché par référence aux éléments d'appréciation suivants :

- le rapport et l'avis technique du CTHPS ;
- l'intérêt et l'efficacité thérapeutiques ;
- l'innocuité dans les conditions normales d'emploi ;
- le Prix Grossiste Hors Taxe (PGHT) ;
- le coût des traitements journalier et le coût total ;
- le nombre de produits finis multi-sources similaires sur le marché.

La commission nationale peut requérir l'avis technique de tout spécialiste en cas de nécessité.

De 2020 à 2022, la procédure d'homologation des produits de santé a permis :

l'octroi de 2646 autorisations de mise sur le marché ;

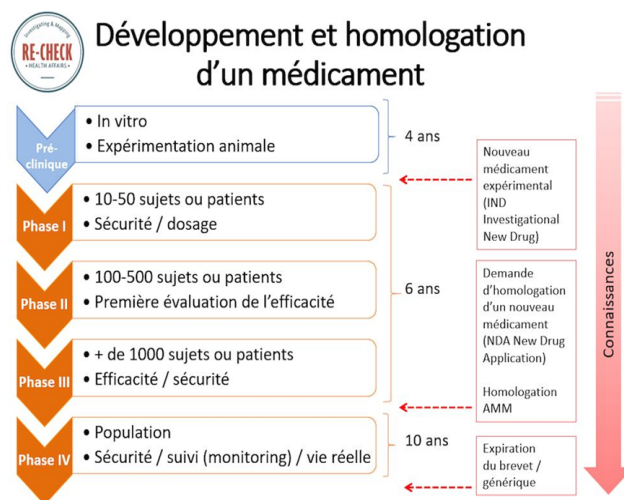
l'octroi d'une autorisation pour la Sulfadoxime-Pyriméthamine+amodiaquine utilisé dans le cadre de la chimio prévention du paludisme saisonnier ;

En cas d'urgence de santé publique, la procédure d'homologation est déclenchée en urgence par le comité. C'est la cas en 2021 du nouveau vaccin nVPO2 et des vaccins contre la COVID-19.

Par ailleurs, il existe des dispositions légales qui pré-

voient des sanctions en cas de non-conformité à la procédure d'homologation des produits de santé, toute chose qui permet de garantir la qualité des produits mis sur le marché béninois.

**Auteur:** Dr Aarron SOKPON



## Blague 1

Aujourd'hui, le cours de français porte sur la conjugaison. La maîtresse interroge Toto :

« Toto, peux-tu me dire de quel temps s'agit-il si je te dis "il pleuvra" ?

– Un sacré mauvais temps M'dame ! »

# SURVEILLANCE DU MARCHÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

La surveillance du marché des produits de santé est une fonction réglementaire visant à garantir la sécurité, l'efficacité et la qualité des produits mis à la disposition des consommateurs après leur Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Cette surveillance implique plusieurs étapes clés, allant de la planification à la mise en œuvre des actions correctives et préventives.

La planification de la surveillance du marché est faite par l'Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé (ABMed) et l'Agence nationale du contrôle de la qualité des produits de santé et de l'eau (ANCQ) avec la collaboration des partenaires techniques et financiers. Cette planification définit les méthodes et les ressources nécessaires pour suivre la sécurité, l'efficacité et la qualité des produits une fois qu'ils sont sur le marché. Elle inclut également les critères de sélection d'échantillons et les protocoles spécifiques.

Sur la base d'une planification annuelle de la surveillance, des échantillons de produits de santé mis sur le marché sont collectés de manière régulière ou ciblée. Cette collecte d'échantillons généralement basée sur les risques identifiés lors de la planification est faite notamment au niveau des points d'entrée sur le marché (grossistes répartiteurs, entrepôts des importateurs/fabricants, magasins centraux des ONG, dépôts régionaux, officines de pharmacie, hôpitaux ; centres de santé et cliniques, etc.).

Les échantillons collectés font l'objet d'analyses approfondies par l'ANCQ pour vérifier la composition, la pureté, la stabilité et d'autres caractéristiques en conformité aux normes de qualité établies lors de l'autorisation de mise sur le marché. Ces analyses peuvent identifier des problèmes de qualité ou de sécurité sur les produits échantillonnés.

Lorsque les résultats des analyses effectuées révèlent des non-conformités ou des risques pour la santé pu-

blique, l'ABMed prend des mesures réglementaires qui peuvent inclure des mises à jour des informations sur les produits, des rappels de lots, des suspensions ou des retraits du marché. Ces mesures visent à protéger la santé des consommateurs et sont communiqués de manière transparente aux professionnels de la santé, aux patients, aux fabricants et aux autres parties prenantes. La diffusion rapide et efficace de ces informations est cruciale pour garantir une réaction appropriée de la part des acteurs concernés et des mesures correctives et préventives peuvent être prises à cet effet. L'ABMed a la responsabilité de faire le suivi de la mise en œuvre de ces mesures et l'évaluation de leur efficacité.

Produits de santé	Nombre d'échantillons prélevés	Nombre d'échantillons analysés au laboratoire	Échantillons non conformes	Taux de non-conformité (%)
Sulfate de quinine cp	42	28	03	10,71
Quinine Dihydrochloride inj	85	46	05	10,87
artemether inj	52	26	1	3,85
Artesunate inj	100	52	00	00
Sulfadoxine 500mg + Pyrimethamine 25mg tablet	17	11	00	00
Artemether 20mg + Lumefantrine 120mg comp	39	39	00	00
<b>Total</b>	<b>335</b>	<b>202</b>	<b>9</b>	<b>4,45</b>

**Auteur:** Dr Perrin HOUNGUE

## LE DIRECTEUR DE LA VACCINATION ET DE LA LOGISTIQUE RASSURE LA POPULATION SUR LA SÉCURITÉ DES VACCINS



Véhicule frigorifique au dépôt central ©ANSSP2023

Les vaccins qui sont utilisés au Bénin dans le cadre du programme élargi de vaccination sont acquis à travers l'Unicef. Ces vaccins préalablement pré-qualifiés par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), obtiennent une autorisation du Ministère de la Santé à travers l'Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé (ABMed). Des procédures sont aussi mises en place pour assurer leur conservation et leur transport dans les conditions optimales afin de garantir leur sécurité et leur qualité. En effet, les vaccins sont gardés dans une chaîne de froid adéquate depuis le niveau central jusqu'au niveau des postes de vaccination. Des investissements ont été faits par le Gouvernement et les partenaires techniques et financiers pour acquérir des équipements de chaîne de froid (chambres froides, réfrigérateurs, congélateurs, glacières, portes vaccins) de dernière génération à tous les niveaux de la pyramide sanitaires. Des moyens de transports adaptés tels que les camions frigorifiques et les véhicules utilitaires réfrigérés ont été acquis pour le transport des vaccins depuis le niveau central vers les départements, des départements vers les zones sanitaires et les communes. Des dispositifs de contrôle de températures sont également mis en place dans les équipements pour s'assurer que les températures de conservation des vaccins sont conformes aux normes. Les acteurs en charge de la gestion logistique des vaccins sont régulièrement formés et supervisés pour s'assurer que la gestion des vaccins se fait conformément aux procédures. Le système de la logistique vaccinale est aussi régulièrement évalué



Dr Landry KAUKEY, Directeur de la Vaccination et de Logistique ©ANSSP2023

pour identifier les éventuelles insuffisances qui mériteraient d'être corrigées.

La population peut être rassurée de la robustesse actuelle de la chaîne logistique vaccinale pour un approvisionnement et une administration des vaccins sûrs et efficaces. C'est le lieu de remercier le Gouvernement pour tous les efforts consentis ainsi que les partenaires techniques et financiers notamment GAVI, l'Alliance du vaccin, l'UNICEF, l'OMS, REDISSE à travers la Banque mondiale, la GIZ, la Fondation Follereau, Africa CDC, et la KfW.

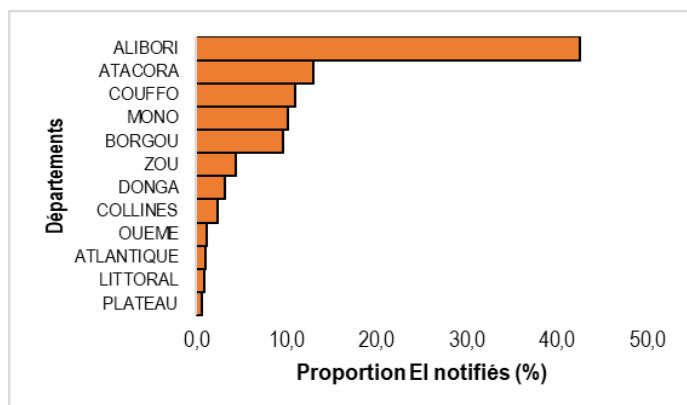
**Auteur:** Dr Landry KAUKEY

# BILAN DES NOTIFICATIONS SUR LES ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES ENREGISTRÉS EN 2023

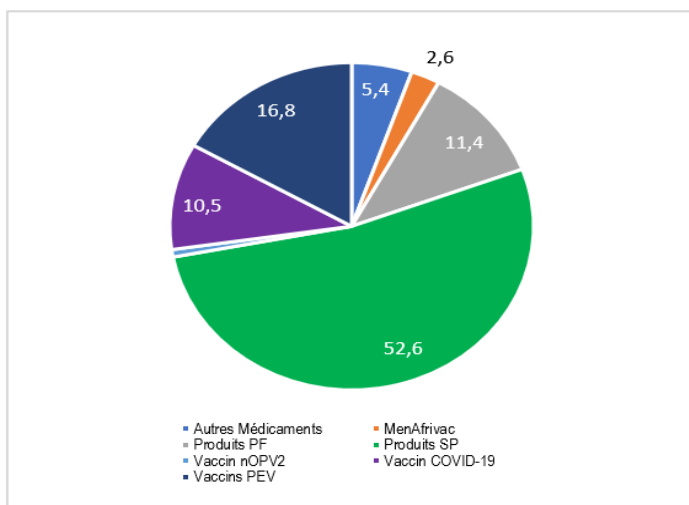
**Tableau I:** Proportion de formations sanitaires (FS) par département ayant notifié au moins un cas d'EI en au Bénin en 2023

Départements	Nombre de FS	Nombre FS ayant notifié de EI	Proportion de FS ayant notifié de EI (%)
ALIBORI	148	46	31,1
ATACORA	134	12	9,0
ATLANTIQUE	330	14	4,2
BORGOU	232	22	9,5
COLLINES	157	18	11,5
COUFFO	85	29	34,1
DONGA	95	17	17,9
LITTORAL	252	8	3,2
MONO	79	25	31,6
OUEME	210	17	8,1
PLATEAU	104	8	7,7
ZOU	139	35	25,2
<b>Total</b>	<b>1965</b>	<b>251</b>	<b>12,8</b>

Source: ABMed 2023



**Figure n°01:** Proportion d'EI notifié par département, Bénin 2023



**Figure n°02:** Proportion d'EI notifié par groupe de produits de santé, Bénin 2023

En moyenne, 12,8% des formations sanitaires ont notifié au moins un cas d'événements indésirables (EI) en 2023 contre 31,84% en 2022. Les proportions les plus élevées de formation sanitaires ayant notifié au moins un cas d'EI ont été enregistrées dans les départements du Mono, du Couffo et de l'Alibori (> 30%).

Sur l'ensemble des événements indésirables enregistrés en 2023, 98% sont classés comme EI mineures. Quatre (04) départements ont rapporté eux seuls 76,8% de l'ensemble des EI enregistrés dans le pays. Il s'agit des départements de l'Alibori (42,6%), de l'Atacora (13%), du Couffo (11,0%) et du Mono (10,2%). Il faut souligner que les départements de l'Atacora et de l'Alibori, ont bénéficié de la campagne de prévention contre le paludisme avec la Sulfadoxine-Pyriméthamine+ Amodiaquine en 2023.

Sur l'ensemble des événements indésirables enregistrés en 2023, 52,6% ont été enregistrés pour la Sulfadoxine-Pyriméthamine+ Amodiaquine, 16,8% pour les vaccins du programme élargi de vaccination (PEV), 11,4% pour les produits de planification familiale, 10,5% pour les vaccins contre la COVID-19 et 8,7% était pour les autres produits de santé. Il faut cependant noter que la plupart de ces EI sont non graves.

**Auteur:** Bernard ANIWANO

# CE QU'IL FAUT SAVOIR SUR L'USAGE RATIONNEL DES ANTIPALUDIQUES



Les antipaludiques sont des médicaments utilisés pour prévenir ou traiter le paludisme, une maladie parasitaire causée par des parasites du genre Plasmodium et transmise par les piqûres de moustiques infectés. Ces médicaments agissent en ciblant différentes étapes du cycle de vie du parasite dans l'organisme humain. Il existe plusieurs classes d'antipaludiques (les antipaludiques de synthèse, les antipaludiques dérivés de l'artémisinine, les antipaludiques à base de 8-aminoquinoléine) chacune agissant de manière spécifique sur le parasite.

L'utilisation des antipaludiques doit être guidée par des principes d'usage rationnel pour garantir l'efficacité du traitement et minimiser les risques. Les antipaludiques sont principalement utilisés dans les pays où le paludisme est endémique. Les voyageurs se rendant dans des zones à risque élevé et les résidents de ces pays sont des populations cibles. En traitement préventif comme curatif, le choix de l'antipaludique dépend du type de parasite dans la région et de la résistance éventuelle aux médicaments. Également, le choix de l'antipaludique dépend de la gravité de l'infection.

Le diagnostic paraclinique du paludisme repose essentiellement sur l'identification des parasites du genre Plasmodium dans le sang du patient. Plusieurs méthodes peuvent être utilisées à cette fin. Au Bénin, les méthodes de diagnostic du paludisme comprennent les tests de diagnostic rapide (TDR) et la goutte épaisse.

Au démarrage d'un traitement antipaludique, il peut être nécessaire de réaliser des examens biologiques pour évaluer la fonction hépatique et rénale, notamment si le patient a des antécédents médicaux pouvant influencer la tolérance au médicament. Certains antipaludiques peuvent avoir des effets indésirables sur ces organes, et les examens préalables aident à minimiser les risques.

La posologie des antipaludiques varie en fonction du type d'antipaludique et de l'indication (en préventif ou en curatif). La durée de leur utilisation dépend de l'indication (en préventif ou en curatif), de la gravité de l'infection, du type de parasite et de la réponse du patient au traitement. En prévention, ils sont utilisés dans plusieurs situations (chez les femmes enceintes, les voyageurs se rendant dans une zone endémique, lors des campagnes de chimioprophylaxie de masse, etc...). Il est impératif de suivre le schéma posologique complet pour prévenir une rechute de l'infection et éviter le développement des résistances.

L'usage rationnel des antipaludiques implique de choisir le médicament approprié en fonction du protocole de prise en charge en vigueur dans les pays. Il est essentiel de respecter les posologies prescrites, de ne pas interrompre prématurément le traitement et de signaler tout événement indésirable à un professionnel de la santé. L'utilisation inappropriée peut entraîner une résistance aux antipaludiques, compromettant ainsi leur efficacité.

**Auteur:** Dr Perrin HOUNGUE

## Blague 2

Toto rentre de l'école très heureux d'annoncer une bonne nouvelle à ses parents,

« Maman, Papa, j'ai eu 10 en dictée !

Très fiers, les parents de Toto lui proposent de choisir un cadeau, ce à quoi le jeune garçon répond,

– Je voudrais une bicyclette !

– Hé bien Toto, comme tu es devenu très fort en dictée, peux-tu m'épeler ce mot ? demande son papa.

– Mmm, finalement, je préférerais un vélo ! »

# RENFORCEMENT DES CAPACITÉS DES ACTEURS DE LA VIGILANCE



Comité des experts de vigilance des produits de santé en formation sur l'imputabilité à Cotonou ©ABMed2023

Depuis quelques années, l'Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé (ABMed) s'est lancée dans la redynamisation du système de vigilance des produits de santé. A cet effet, dans le cadre du renforcement des capacités des acteurs du système, l'agence a organisé plusieurs ateliers de formation et des séances de sensibilisation dans les structures sanitaires publiques et privées. Il s'agit notamment de :

## **Formation en prélude à la campagne contre la méningite à méningocoque A**

En prélude à la campagne contre la méningite à méningocoque A (MenA), une formation a été réalisée au profit des acteurs de la surveillance épidémiologique des cinq (05) départements concernés (Atacora, Donga, Borgou, Alibori et Collines) et des cliniciens Pédiatres désignés pour la prise en charge des événements Indésirables (EI). Cette formation de deux jours, organisée à Bohicon dans le département du Zou du 18 au 19 mars 2022 a permis de renforcer les capacités des acteurs sur: les définitions des cas d'EI, la prise en charge, l'investigation des EI graves, la recherche active, la constitution du dossier d'examen des cas graves pour l'imputabilité et les outils de collecte de données.

## **Formation en prélude à la campagne nVPO2**

Du mardi 11 au mercredi 12 octobre 2022 a eu lieu dans la salle rouge de l'hôtel « Miracle » de Bohicon, l'atelier de formation des cliniciens sur les manifestations post vaccinales indésirables (MAPI) et les événements indésirables d'intérêt particulier (AESI ou EIIP) en prélude à la campagne de riposte contre le poliovirus circulant dérivé de souche vaccinale de type 2 avec le vaccin nVPO2. Cet atelier a été organisé par l'Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé (ABMed) avec l'appui technique et financier de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et a réuni des pédiatres, des responsables de pavillons des services de pédiatrie et des chargés de surveillance venus des 12 départements du pays.

## **Renforcement des capacités du comité des experts de vigilance des produits de santé sur l'imputabilité des cas d'évènements indésirables graves liés aux produits de santé.**

Un atelier de renforcement de capacité du comité a été initié par l'ABMed avec l'appui technique et financier de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et s'est déroulé du 08 au 09 septembre 2022 à Bénin Royal Hôtel à Cotonou. Il a connu la participation d'une trentaine de personnes de profils variés à savoir : biologistes, cardiologues, dermatologues, épidémiologistes, hépato-gastro-entérologues, infectiologues, internistes, logisticiens, médecins de santé publique, néphrologues, neurologues, pédiatres, pharmaciens, pharmaciens hospitaliers, pharmacologues, pneumologues, toxicologues et vaccinologues. Etaient également impliquées dans cet atelier, des personnes ressources constituées des cadres de l'ABMed et de l'Agence nationale des soins de santé primaires (ANSSP).

En dehors de ces activités de renforcement décrites ci-dessus, on pourrait également citer ; produits i) formation des points focaux sur l'investigation des cas graves, ii) formation sur la gestion des PSUR (rapport périodique de sécurité),iii) formation des points focaux vigilance des programmes de santé et des cadres de l'ABMed, iv) atelier de formation des prescripteurs sur la pharmacovigilance et sur la notification des événements indésirables, v) formation des formateurs pour la mise en œuvre de la campagne de chimio prévention du Paludisme saisonnier.

**Auteur:** Bernard ANIWANOU

# SENSIBILISATION DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ DU SECTEUR PRIVÉ SUR LA NOTIFICATION DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES



Sensibilisation des professionnels de santé du secteur privé sur la notification dans le Couffo  
©ABMed2023



L'assurance d'une bonne mise en œuvre de ses différentes activités repose sur des professionnels de santé du secteur public et privé tant du niveau périphérique que du niveau central. Suite à l'évaluation de la fonction réglementaire de vigilance par l'OMS en 2022, il a été constaté que le secteur privé n'est pas impliqué dans la notification et la gestion des événements indésirables. C'est dans le but de corriger cette faiblesse qu'il a été organisé par l'Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé (ABMed), en collaboration avec l'Ordre National des Pharmaciens du Bénin (ONPB) une sensibilisation des professionnels de santé du secteur privé sur la notification des cas d'événements indésirables. Cette sensibilisation s'est déroulée dans tous les départements du Bénin durant la période du 16 au 25 août 2023. Elle a connu la participation de 491 professionnels de santé en provenance des cliniques, officines et cabinets de soins médicaux. L'objectif principal visé par cette série de sensibilisation était d'optimiser la notification des événements indésirables liés à l'utilisation des produits de santé en provenance des formations sanitaires et établissements pharmaceutiques privés. Les thématiques abordées durant chaque séance ont permis aux différents participants d'avoir des notions sur : le système national de vigilance des produits de santé (SNVPS) du Bénin, la définition de cas, le circuit de notification et le remplissage de la fiche de notification. A la suite de ces séances de sensibilisation, une supervision a été faite dans les dites structures privées pour évaluer le niveau de mise en œuvre des acquis et poursuivre l'encadrement des professionnels de santé sur le terrain afin de stimuler la notification des événements indésirables.



Sensibilisation des professionnels de santé du secteur privé sur la notification dans l'Alibori  
©ABMed2023

**Auteur:** Dr Perrin HOUNGUE

## Blague 3

De retour de l'école, après quelques jours d'absence, Lulu, le meilleur copain de Toto lui demande,

« Pourquoi étais-tu absent tout ce temps, Toto ?

– J'étais vraiment très malade, j'ai eu une fièvre de cheval, un mal de chien et un gros chat dans la gorge. Ma mère a dû m'emmener chez le médecin !

– Tu es sûr qu'elle n'aurait pas plutôt dû prendre rendez-vous avec un vétérinaire ? »

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

Au Bénin, le dispositif de vigilance des produits de santé est basé sur la coordination, la surveillance et la gestion des données, la prise en charge des événements indésirables (EI) et l'examen des dossiers des cas d'EI pour l'imputabilité. La coordination est assurée par l'Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé (ABMed) à travers le Service des vigilances, de l'usage rationnel et des essais cliniques. La surveillance et la gestion des données sont arrimées au système de Surveillance Intégrée des Maladies et Riposte (SIMR) et sont assurées par les chargés de surveillance au niveau des zones sanitaires, des départements et un gestionnaire de données national.

La stratégie de recherches active a montré que les EI surviennent dans les formations sanitaires sans être notifiés. De ce fait, il a été jugé nécessaire de renforcer les capacités du personnel des formations sanitaires périphériques à travers des activités de formation et de supervision. Ainsi, il a été initié en 2022 une formation des professionnels de santé du secteur public sur la notification des événements indésirables. À la suite de ladite formation, une supervision nationale dans les douze (12) départements a été réalisée pour évaluer le niveau de mise en œuvre des activités de vigilance. La supervision a été réalisée dans la période du 27 février au 12 mars 2023 par une équipe conjointe des niveaux national, départemental et zone sanitaire avec la participation de l'OMS. Les domaines de supervision concernés sont les suivants : la détection et la notification, le remplissage des supports, la gestion des MAPI et autres événements indésirables, le contrôle de la fiabilité des données et l'archivage des supports. Les objectifs visés par cette supervision étaient de : i) évaluer la mise en pratique des notions enseignées pendant la formation sur la vigilance des produits de santé ; ii) évaluer la qualité du remplissage des supports de collecte de données des EI, iii) évaluer le dispositif de gestion des EI, iv) apprécier l'archivage et la gestion des données, v) calculer les indicateurs de performance de la surveillance des EI. Le formulaire de supervision a été digitalisé dans l'application ODK et est renseigné directement en ligne pendant la supervision permettant la géolocalisation des formations sanitaires visitées. Cette technologie a permis de générer un tableau de bord pour visualiser les résultats de la supervision. A l'issue de ladite supervision les résultats obtenus se présentent comme suit :

Au total 248 formations sanitaires publiques et privées ont été supervisées. Les principaux constats sont les suivants :

## Points forts

- ◆ Bon archivage des fiches de notification des années antérieures,

- ◆ Disponibilité de registres de fiches de notification
- ◆ Disponibilité et affichage des définitions de cas des EI;
- ◆ Disponibilité et formation des cliniciens désignés pour la prise en charge des EI ;
- ◆ Bon archivage des dossiers médicaux des EI.

## Points de faiblesses

- ◆ Statut vaccinal non mentionné dans les registres de consultation ;
- ◆ Non archivage des fiches des années antérieures dans certaines formations sanitaires ;
- ◆ Guide de poche de surveillance des MAPI non disponible dans certaines formations sanitaires ;
- ◆ Mauvais remplissage des fiches de notification dans certaines formations sanitaires.

Il est à souligner que sur les 248 formations sanitaires visitées (FS), 70% ne dispose pas de guide abrégé de surveillance, 32% ne dispose pas de fiche de notification, 39% n'affiche pas les définitions de cas des EI et 26% n'archive pas correctement les fiches de notification remplies. Sur les 34 zones sanitaires (DS), 29% ne dispose pas de guide abrégé de surveillance des EI, 24% ne dispose pas de stock de fiches de notification et 8% ne maîtrise pas les critères de gravité.

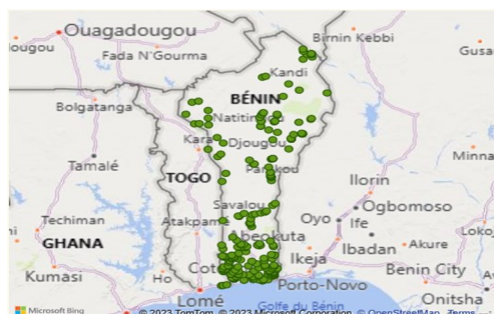


Figure n°03 : Cartographie des formations sanitaires supervisées au cours de la supervision, Bénin 2023 (un point vert= une formation sanitaire visitée)

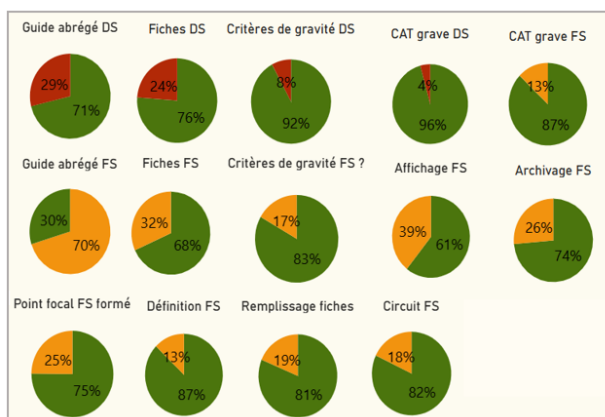


Figure n°04: Synthèse des résultats de la supervision, Bénin 2023

Non disponible ou non adéquat au DS
Non disponible ou non adéquat au DS à la FS
Disponible ou adéquat

Auteur: Bernard ANIWANOU

# MESSAGES DES AUTORITES A LA POPULATION ET AUX PROFESSIONNELS DE SANTE

Les antibiotiques sont des médicaments utilisés pour le traitement des infections bactériennes ou des surinfections bactériennes d'autres infections. Leur découverte a permis de remporter la bataille contre de nombreuses maladies qui minaient des populations entières comme la peste, le choléra et plusieurs autres infections communautaires.

De nos jours, les antibiotiques sont toujours hyper présents et occupent une place de choix dans la pratique médicale quotidienne. Cependant avec leur démocratisation, des attitudes de consommation inappropriés ont été développés. Aussi, leur efficacité entraîna-t-elle une prescription excessive. Les deux facteurs sus cités sont à la base de l'une des plus graves crises sanitaires de notre époque : la résistance bactérienne aux antibiotiques.

En effet, les bactéries développent avec le temps des gènes de résistance. Elles transmettent lesdits gènes par divers mécanismes génétiques aux autres bactéries présentes dans l'environnement ou à leurs bactéries filles. Les actions et activités humaines sont alors responsables de la prolifération de ces bactéries résistantes dans l'environnement et de la contamination de sujets sains. Le danger de la résistance réside dans l'inefficacité des antibiotiques face aux infections. De plus, la résistance évolue beaucoup plus vite que la recherche et est aussi exacerbée par l'utilisation massive d'antibiotiques dans l'élevage du bétail destiné à la consommation et de produits photochimiques dans l'agriculture. Face à cet état de chose, L'OMS a tiré depuis longtemps la sonnette d'alarme et les autorités sanitaires de chaque pays sont appelés à prendre leur responsabilité pour stopper l'évolution des résistances. C'est dans cette optique que l'Agence béninoise des médicaments et autres produits de santé a retiré les antibiotiques des produits commercialisés en vente libre et exige leur délivrance seulement sur prescription médicale. Le rôle des soignants est de prescrire scrupuleusement le bon antibiotique lorsqu'il est indiqués, si possibles après un antibiogramme, à la bonne dose, à la bonne posologie et d'éviter le plus possible l'antibiothérapie probabiliste. Le rôle du pharmacien d'officine est de dispenser l'antibiotique prescrit par le médecin tout en prodiguant des conseils au patient pour une utilisation optimale des antibiotiques. Le rôle du patient est de prendre son traitement tel que prescrit par le médecin et de ne pas le partager, ni le conseiller à ses parents ou à son entourage immédiat. Maintenir une hygiène irréprochable le long de la chaîne de santé est également un frein à l'avancée de la résistance.

**Votre sécurité et votre santé sont notre priorité**

# NOS PARTENAIRES TECHNIQUES ET FINANCIERS



Promoting the  
QUALITY OF MEDICINES Plus



**CNLS-TP** CONSEIL NATIONAL DE LUTTE CONTRE LE VIH/SIDA,  
LA TUBERCULOSE, LE PALUDISME, LES HÉPATITES,  
LES INFECTIONS SEXUELLEMENT TRANSMISSIBLES  
ET LES ÉPIDÉMIES.

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



Promoting the  
Quality of  
Medicines Plus

Bulletin d'information

**GRATUIT**



📍 Guinkomey, rue 108,  
Cotonou, Bénin

☎️ (229) 51 45 79 87



✉️ [contact.abmed@gouv.bj](mailto:contact.abmed@gouv.bj)

🌐 [www.abrp.bj](http://www.abrp.bj)