

BULLETIN D'INFORMATION DE VIGILANCE DES PRODUITS DE SANTÉ



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

Edition 01 – Décembre 2023

Editorial



Garantir à la population béninoise des soins de santé de qualité, est la mission essentielle de notre système sanitaire. L'Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé (ABMed) qui est l'organe national de réglementation pharmaceutique joue sa partition dans cette mission à travers la coordination de la politique nationale en matière de médicament et des autres produits de santé. A cet effet, elle s'assure que la population ait accès à des médicaments et produits de santé de qualité.

Depuis l'année 2020, l'ABMed s'est engagée dans le développement de la fonction vigilance des produits de santé avec la mise en œuvre de plusieurs interventions. Ces interventions ont permis au pays d'enregistrer de meilleures performances reconnues à l'issue de l'évaluation du niveau de maturité de la fonction « vigilance » par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) en 2022. L'élaboration et la diffusion périodique de bulletins d'information s'inscrivent dans le cadre du renforcement de ces performances et permettront aux usagers, aux populations et aux professionnels de santé de s'informer sur les événements Indésirables (EI) des médicaments, les interactions médicamenteuses, les rappels de lots et sur d'autres préoccupations qui affectent la sécurité des patients. Dans un contexte de développement de nouveaux vaccins et d'autres produits de santé avec la circulation de fausses informations sur les réseaux sociaux, il est important de permettre à la population et aux professionnels de santé d'avoir accès à des informations à travers des sources fiables comme le bulletin d'information sur la vigilance des produits de santé. C'est l'occasion de remercier tout le personnel de l'agence et tous les acteurs du système de vigilance de notre pays qui se sont investis pour les performances réalisées ces dernières années.

Chers amis lecteurs, le présent bulletin d'information consacré à l'année 2022, qui est à sa première édition vous informe plus amplement sur l'organisation et les missions de l'ABMed, les performances réalisées dans la notification des EI et dans la sous-région, le système national de vigilance des produits de santé, le processus d'harmonisation des données de vigilance, le bilan des activités du comité technique de vigilance des produits de santé (CTVPS), le dispositif de suivi des événements indésirables pendant la campagne de prévention contre le paludisme. D'autres sujets non moins négligeables ont également été abordés. Nous ne saurions terminer nos propos, sans remercier le Gouvernement à travers le Ministre de la Santé et tous les partenaires techniques et financiers qui appuient l'agence. Nous vous informons, pour finir, de l'édition des prochains numéros de ce bulletin chaque semestre.

Dr Yossounon CHABI

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

Dans ce numéro :

Agence Béninoise du Médicament et des Autres Produits de Santé (ABMed)	2
Système national de vigilance des produits de santé	3
Processus d'harmonisation des données de vigilance	4
Bilan des notifications sur les événements indésirables enregistrés en 2022	5
Bilan des activités du comité technique de vigilance des produits de santé (CTVPS) en 2022	6
Performance du Bénin dans la gestion des événements indésirables en Afrique	7
Dispositif de suivi des événements indési- rables pendant la campagne de prévention contre le paludisme	8
Partage d'expériences des acteurs de la surveillance des événements indésirables	9
Usage rationnel des antibiotiques	10

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

AGENCE BÉNOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ (ABMed)



Siège de l'ABMed, situé au Bénin à Cotonou au quartier Guinkomey, Rue 108 ©ABMed2022

L'Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé (ABMed) est l'organe national de réglementation pharmaceutique. Elle a pour mission de coordonner la politique nationale en matière de médicament et des autres produits de santé. Elle joue un rôle actif pour s'assurer que la population ait accès à des médicaments et produits de santé de qualité. L'agence s'applique à surveiller et à minimiser les risques liés à l'utilisation de tous produits de santé.

Pour l'atteinte de ses objectifs, l'agence s'appuie sur les compétences des cellules et directions techniques à savoir : la cellule d'audit interne et du management de la qualité, la cellule juridique et du contentieux, la cellule des systèmes d'information et de la planification, la personne responsable des marchés publics, la cellule de contrôle des marchés publics, la Direction de l'Administration et des Finances, la Direction des Homologations et des Établissements et la Direction des Inspections, des Vigilances et des Essais Cliniques.

Conformément au Décret n°2023-422 du 26 juillet 2023 portant approbation des statuts modifiés de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique, désormais dénommée « Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé », l'ABMed a pour responsabilité la mise en œuvre des fonctions règlementaires suivantes :

- octroi des licences aux établissements pharmaceutiques ;
- homologation des produits de santé ;
- inspection pharmaceutique ;
- **vigilance des produits de santé ;**
- autorisation et contrôle des essais cliniques ;



Dr Jocelyne SATCHIVI, Chef Service de Vigilance, de l'usage rationnel et des essais cliniques ©ABMed2023

- **surveillance du marché pharmaceutique.** L'ABMed fournit des informations fiables basées sur des données probantes afin que la population béninoise soit informée des faits nouveaux et de tout autre enjeu lié aux médicaments et aux autres produits de santé.

A travers son service technique de Vigilance, de l'usage rationnel et des essais cliniques, elle a pour mandat d'organiser entre autres les activités de vigilance et de promotion de l'usage rationnel des produits de santé. Ce service élabore également les normes et standards relatifs aux essais cliniques et s'assure de la mise à jour des listes nationales de médicaments essentiels, de dispositifs médicaux essentiels et de médicaments d'urgence.

De manière plus spécifique aux activités de vigilance, le service organise la mise en place et l'animation du système national de vigilance des produits de santé à usage humain à travers :

- ♦ la détection, la notification, la classification et l'investigation des événements indésirables liés aux produits de santé commercialisés sur le territoire national ;
- ♦ l'organisation de la prise en charge des événements indésirables ;
- ♦ l'évaluation de l'imputabilité des événements indésirables dans le but de prévention et de prise de décision ;
- ♦ la réalisation de toutes études et de tous travaux concernant la sécurité d'emploi des produits de santé à usage humain ;
- ♦ la rétro-information aux acteurs du système ;
- ♦ la formation des acteurs du système.

SYSTÈME NATIONAL DE VIGILANCE DES PRODUITS DE SANTÉ

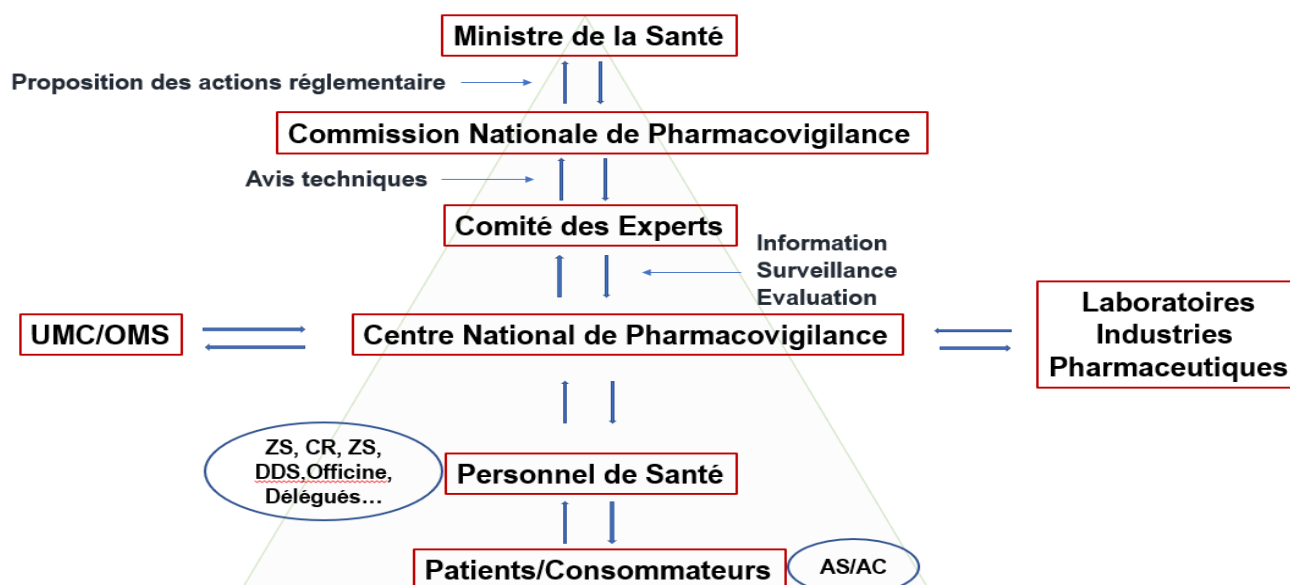
Le système national de vigilance des produits de santé est un dispositif mis en place par l'autorité sanitaire pour détecter, évaluer, comprendre et prévenir les risques d'événements indésirables (EI) ainsi que tout autre incident ou accident lié à l'utilisation des produits de santé à usage humain. Ce système est axé sur la coordination, la surveillance, la prise en charge et l'imputabilité des EI. L'objectif du système est de promouvoir la sécurité du patient en relation avec l'utilisation des produits de santé. Il est coordonné 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 (SVUREC). Ce service a pour missions :

- ◆ la mise en place des outils de collecte ;
- ◆ l'élaboration des procédures opérationnelles standardisées ;
- ◆ la définition des types d'effets ou d'événements indésirables ;
- ◆ la coordination des notifications des événements indésirables ;
- ◆ l'enregistrement des EI dans les bases internationales (Vigiflow),
- ◆ la formation et la supervision des acteurs du système,
- ◆ l'évaluation de lien de causalité entre les EI et les produits de santé,
- ◆ la retro-information aux acteurs du système ;
- ◆ la coordination des études et travaux concernant la sécurité d'emploi des produits de santé à usage humain ;
- ◆ la mise en place d'un mécanisme d'évaluation périodique du système.

La surveillance des EI est organisée autour d'un circuit de notification ou de transmission des données liées aux EI, validé par l'autorité sanitaire. La notification est un acte de déclaration d'un événement indésirable susceptible d'être dû à un médicament ou à un autre produit de santé. Les

acteurs impliqués sont les patients, les professionnels de santé des secteurs public et privé et les programmes de santé. En dehors de ces acteurs qui font la notification, il existe des points focaux de la surveillance dans chaque zone sanitaire et dans chaque département qui ont pour rôle d'investiguer tout cas d'EI grave. Ces points focaux travaillent en collaboration avec les cliniciens identifiés et formés pour la prise en charge adéquate des EI enregistrés chez des patients dans les hôpitaux et centres de santé. Cette prise en charge est systématiquement gratuite pour les différentes campagnes de masse organisées par le ministère de la santé et pour les vaccinations de routine. Il est à noter que les laboratoires et organismes internationaux jouent un rôle important dans la notification des EI survenus dans les autres pays et qui sont en lien avec les produits de santé commercialisés au Bénin. Tous les EI graves font l'objet d'une évaluation causale par le comité technique de vigilance des produits de santé, composé d'experts pluridisciplinaires formés à cet effet. Les avis techniques émis par ce comité sont communiqués à l'Autorité pour prise de décision.

Auteur: Dr Jocelyne SATCHIVI



PROCESSUS D'HARMONISATION DES DONNÉES DE VIGILANCE



Gestionnaires de données à l'atelier de validation des données à Bohicon ©ABMed2022

La gestion des données de vigilance est au cœur de la surveillance des Événements Indésirables (EI) et la validité de ces données est essentielle pour une meilleure prise de décision. Le Bénin a initié depuis 2019 des séances de validation annuelle avec les gestionnaires de données à travers une procédure qui se décline en cinq (5) étapes :

Synthèse des rapports de données agrégées

Il s'agit de la compilation des données agrégées des rapports hebdomadaires des 34 zones sanitaires à travers les rapports synthèses des douze (12) départements pour générer le rapport national.

Validation des données agrégées

Il s'agit de valider le nombre d'EI pour chaque zone sanitaire et pour chaque département. En cas de discordance de données, elles sont corrigées et harmonisées entre les acteurs après des échanges.

Complétude et vérification des fiches de notification

Il s'agit de compter le nombre de fiches de notification d'EI par zone sanitaire, par type d'EI (grave ou non grave) et par produit de santé. Une vérification de la complétude du remplissage des fiches est faite et ces fiches sont validées. Ensuite une vérification de la conformité est réalisée entre le nombre de cas notifiés dans les rapports de données agrégées et le nombre de cas saisis dans l'application ODK. Certaines fiches non saisies sont rattrapées séance tenante et saisies dans l'application ODK. Les doublons sont également identifiés et supprimés de la base. Après l'opération

de rattrapage de saisie et de suppression des doublons, une nouvelle comparaison est réalisée dans le but de s'assurer que les données issues de l'application ODK sont concordantes avec les données agrégées.

Apurement de la base de donnée

À ce niveau, un export de la base de données issue des saisies dans l'application est réalisé par zone sanitaire et chaque gestionnaire de données de zone sous la supervision du niveau départemental et national procède à l'apurement de cette base. Les données aberrantes et manquantes sont corrigées et complétées. Après cette opération, chaque département procède à la fusion des bases de données apurées de ses zones sanitaires. Ces dernières sont ensuite envoyées à l'équipe de coordination pour générer la base nationale.

Analyse des données et élaboration de rapport de surveillance

Après le processus d'apurement, les gestionnaires de données de chaque département procèdent à l'analyse de ces données et les organisent en tableaux, graphiques et cartes pour produire un rapport annuel par département suivant un canevas harmonisé dédié à cet effet. Ces rapports sont présentés par les gestionnaires des douze (12) départements et sont ensuite envoyés à l'équipe de coordination nationale après intégration des amendements apportés en plénière.

Auteur: Bernard ANIWANOU

BILAN DES NOTIFICATIONS SUR LES ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES ENREGISTRÉS EN 2022

Tableau 1: Proportion de formations sanitaires (FS) par département ayant notifié au moins un cas d'EI au Bénin en 2022

Départements	Nombre de FS	Nombre de FS ayant notifié d'EI	Proportion de FS ayant notifié d'EI (%)
ALIBORI	148	61	41,22
ATACORA	129	59	45,74
ATLANTIQUE	330	53	16,06
BORGOU	284	68	23,94
COLLINES	157	73	46,50
COUFFO	88	58	65,91
DONGA	95	28	29,47
LITTORAL	217	23	10,60
MONO	81	41	50,62
OUEME	166	59	35,54
PLATEAU	110	37	33,64
ZOU	139	59	42,45
Total	1944	619	31,84

Source : ABMed 2022

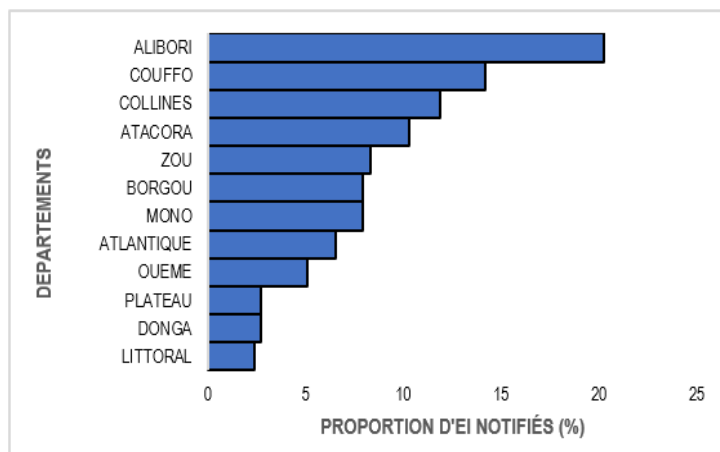


Figure n°01: Proportion d'EI notifié par département, Bénin 2022

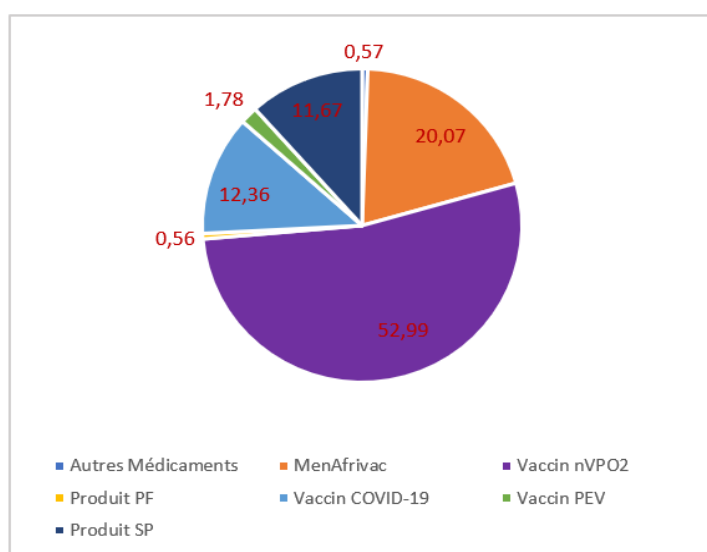


Figure n°02: Proportion d'EI notifié par groupe de produits de santé, Bénin 2022

En moyenne au plan national, 31,84% des formations sanitaires ont notifié au moins un événement indésirable en 2022. Les proportions les plus élevées de formations sanitaires ayant notifié au moins un EI ont été enregistrées dans les départements du Mono et du Couffo (> 50%).

En 2022, quatre (04) départements ont rapporté eux seuls 56,6% de l'ensemble des EI enregistrés dans le pays. Il s'agit des départements de l'Alibori (20,27%), du Couffo (14,16%), des Collines (11,89%) et de l'Atacora (10,29%). Il faut souligner que ces départements à l'exception du Couffo ont bénéficié en 2022 de la campagne avec le vaccin contre la méningite A (MenAfrivac). De même, les départements de l'Alibori et de l'Atacora ont bénéficié de la campagne de prévention contre le paludisme avec la Sulfadoxine-Pyriméthamine +Amodiaquine (SP-AQ). Ceci pourrait expliquer ces niveaux de performance dans la notification des EI. Sur l'ensemble des événements indésirables enregistrés en 2022, 53% ont été enregistrés pour le vaccin nVPO2, 20% pour le vaccin MenAfrivac, 12% pour les vaccins contre la COVID-19 et le reste pour les autres vaccins et produits de santé. Il faut cependant noter que la plupart de ces EI sont non graves.

Auteur: Bernard ANIWANOU

BILAN DES ACTIVITÉS DU COMITÉ TECHNIQUE DE VIGILANCE DES PRODUITS DE SANTÉ (CTVPS) EN 2022



Session du Comité Technique de Vigilance des Produits de santé (CTVPS) à Cotonou ©ABMed2022

Le système national de vigilance des produits de santé (SNVPS) est un dispositif mis en place par l'autorité sanitaire à travers l'arrêté N°0069/MS/DC/SGM/CJ/ABRP/SA/083SGG21 du 13 juillet 2021. Il est constitué de plusieurs entités indispensables pour son fonctionnement dont le Comité Technique de Vigilance des Produits de Santé (CTVPS) du Bénin. Ce dernier a été mis en place officiellement par la décision N°004-2022/ABRP/DG/CJC/SA du 03 février 2022 portant nomination des membres du Comité Technique de Vigilance des Produits de santé (CTVPS) à usage humain. C'est un comité clinique, scientifique et pluridisciplinaire qui au nombre de ses attributions à la responsabilité de suivre et de donner son avis technique sur tous les événements ou effets indésirables ainsi que tout autre problème survenu suite à l'utilisation des produits de santé. Dans ce cadre, ledit comité 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 2022, deux grandes activités ont caractérisé l'exercice du CTVPS : les sessions d'analyse de lien de causalité (sessions d'imputabilité) et les séances pour donner des avis techniques en prélude aux campagnes vaccinales (séance de cadrage).

En ce qui concerne les sessions d'imputabilité, 21 sessions ont été organisées durant lesquelles le CTVPS a évalué au total 431 cas d'EI graves survenus suite à l'utilisation des produits de santé. Des cas d'EI évalués, 1,4% étaient en rapport avec les médicaments contre 98,6% pour les vaccins. Tous les cas notifiés en rapport avec médicaments ont surtout concerné la sulfadoxine-pyriméthamine+amodiaquine, substances actives présentes dans le médicament utilisé au cours de la campagne de chimioprévention contre la paludisme saisonnier (CPS). Des cas évalués relatifs aux vaccins, 48,7% étaient en rapport avec le nouveau vaccin antipoliomyélitique oral de type 2 (nVPO2), 10,6% concernait le vaccin contre la méningite A (MenAfriVac) et 40,7% en rapport avec les vaccins déployés lors de la campagne de vaccination contre la COVID-19.

Pour les séances de cadrage, le CTVPS a donné son avis technique sur les différentes conditions d'utilisation du nVPO2, se basant sur les données recueillies lors des campagnes précédentes. A cet effet, il a formulé des recommandations aussi bien à l'endroit des professionnels de santé qu'à la population.

Auteur: Dr Hubert ALOFA

Rappel de définition de cas

Manifestation post vaccinale indésirable (MAPI)

Tout événement médical défavorable qui suit la vaccination, qu'il ait ou non un lien de causalité avec l'utilisation du vaccin. Il peut s'agir d'un symptôme, d'un signe, d'une maladie ou d'un résultat de laboratoire anormal.

MAPI non grave

Il s'agit de tout événement indésirable ne remplissant pas les critères d'une MAPI grave mais elle doit également être surveillée attentivement car elle peut révéler un problème potentiellement plus important en rapport avec le vaccin ou la vaccination ou peut avoir un impact sur l'acceptabilité de la vaccination d'une manière générale.

MAPI grave

Tout événement indésirable pouvant entraîner :

- un décès,
- ◆ un risque vital,
- ◆ une hospitalisation ou une prolongation de l'hospitalisation,
- ◆ une incapacité persistante ou importante ,
- ◆ une anomalie ou malformation congénitale,
- ◆ une intervention pour prévenir une déficience ou un trouble permanent.

PERFORMANCE DU BÉNIN DANS LA GESTION DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES EN AFRIQUE



Trophée pour le prix de meilleur investigateur ©ABMed2022

La surveillance et l'évaluation des événements indésirables (EI) ainsi que tout autre problème de sécurité lié aux produits de santé constituent des activités importantes de la vigilance des produits de santé. Dans la mise en œuvre de ses activités, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) apporte son assistance technique aux pays pour la mise en place d'un système de vigilance des produits de santé résilient d'un **niveau 3** sur une échelle de maturité allant de 1 à 4. Cette assistance technique se traduit par des renforcements de capacités des acteurs en charge de la surveillance de la sécurité des produits de santé à travers l'organisation des sessions de formations ainsi que des cadres de concertations. Au fil des années, les pays de la région Africaine de l'OMS ont fait des progrès qui sont suivis et analysés par l'unité **Qualité et sécurité** des produits de santé. En 2022, l'évaluation des pays a pris en compte les succès accomplis durant la période 2019-2021 selon un processus systématique standardisé de surveillance des événements indésirables qui comprend : la détection et la notification des cas d'EI, l'investigation des cas graves, l'analyse et l'évaluation du lien de causalité. Dans la communauté des pays d'Afrique francophone, le Bénin s'est illustré positivement par ses performances en termes d'investigation des cas d'événements indésirables graves. En effet, sur un total de **9263** notifications enregistrées dans Vigibase (base de données mondiale de l'OMS pour les notifications des événements indésirables suite à l'utilisation des médicaments et vaccins) pour une population d'environ 12 453 030 habitants, **1043** événements indésirables graves répertoriés ont

fait l'objet d'investigation parmi lesquels **603** cas ont pu être classifiés après la phase d'analyse de causalité ; soit une performance de **74.80%**, **100.00%** et **57.81%** respectivement pour la notification, l'investigation et l'analyse causale. Ces résultats sont une évidence que le Bénin a mis en place un système réactif permettant d'investiguer tous les cas d'événements indésirables graves qui surviennent dans le système de santé. Au regard de cette performance, le pays s'est vu décerner le **prix de meilleur investigateur** à l'occasion de l'atelier régional de planification stratégique de pharmacovigilance qui s'est tenu du 21 au 25 novembre 2022 à Lomé au Togo. Bien que cette performance soit encourageante pour les acteurs du système national de vigilance, il n'en demeure pas moins qu'il reste des défis à relever. Ainsi, dans le but d'améliorer la performance des autres axes d'intervention de la vigilance, les acteurs du système se sont réunis pour passer en revue ce qui a bien fonctionné, ce qui n'a pas bien fonctionné ou encore, ce qu'on ferait différemment. Il ressort de cette concertation que le Bénin dispose des outils d'investigation et des acteurs pluridisciplinaires formés pour mener les investigations des cas d'événements indésirables. Toutefois, il y a lieu de (i) poursuivre le renforcement de capacités des acteurs pour rendre disponibles des données de notification de qualité et améliorer l'analyse causale, (ii) améliorer le retour d'information entre les acteurs à divers niveaux, (iii) poursuivre la mobilisation des ressources pour soutenir les activités de gestion des événements indésirables.

Auteur: Dr Al Fattah ONIFADE

DISPOSITIF DE SUIVI DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES PENDANT LA CAMPAGNE DE PRÉVENTION CONTRE LE PALUDISME



Recherche active des EI dans les formations sanitaires de l'Alibori ©ABMed2022

Le Bénin, à l'instar de la plupart des pays de l'Afrique subsaharienne, enregistre le paludisme comme la première cause de mortalité et de morbidité. La plupart des cas surviennent pendant la saison des pluies, ce qui dénote du caractère saisonnier de la maladie. La Chimio prévention du Paludisme Saisonnier (CPS) a été recommandée par l'OMS comme intervention complémentaire de la stratégie de prévention du paludisme. Depuis 2019, le Bénin met en œuvre la politique nationale de lutte contre le paludisme au Nord du pays dans les zones éligibles à la CPS conformément aux critères définis par l'OMS. Elle consiste à l'administration intermittente d'un traitement complet par un médicament antipaludique (Sulfadoxine-Pyriméthamine+Amodiaquine) aux enfants de 03 à 59 mois pendant la saison de haute transmission du paludisme pour éviter la maladie. L'objectif visé par cette stratégie est de maintenir des concentrations thérapeutiques de médicament antipaludique dans le sang pendant la période où le risque de contracter le paludisme est plus élevé. Le Bénin a démarré la mise en œuvre de la CPS en 2019 par deux (02) zones sanitaires que sont : Malanville-Karimama (MK) et Tanguiéta-Matéri-Cobly (TMC). En 2020, la mise en œuvre de la campagne CPS a eu lieu dans quatre zones sanitaires que sont : Malanville-Karimama (MK), Tanguiéta-Matéri-Cobly (TMC), Kandi-Gogounou-Ségbona (KGS) et Banikoara (BNK). En 2021, deux nouvelles zones sanitaires se sont ajoutées à savoir : Natitingou Boukombé Toucoun-touna (NBT) et Kouandé Kérou Péhunco (2KP), ce qui a permis de couvrir toutes les six zones sanitaires des deux départements de l'Atacora et de l'Alibori. La campagne CPS 2022, tout comme les éditions précédentes depuis 2020 a été mise en œuvre avec la digitalisation. Deux stratégies ont été implémentées à savoir : une prise supervisée dans les zones sanitaires BNK, MK et TMC et trois prises supervisées dans les zones sanitaires KGS, NBT et 2KP. Afin de garantir l'innocuité et d'apprécier la tolérance de la Sulfadoxine-Pyriméthamine et l'Amodiaquine, l'Agence béninoise

du médicament et des autres produits de santé (ABMed) a en 2022 renforcé la surveillance des EI relatifs à l'utilisation de ces molécules au niveau du Programme national de lutte contre le paludisme (PNLP). Cette surveillance a permis de faire la détection, la notification et l'investigation des cas d'événements indésirables le plus rapidement possible. Une sensibilisation des agents de santé et des points focaux à divers niveaux a été faite sur les EI pour une prise en charge adéquate avant la campagne dans ces départements.

L'ABMed a également élaboré des outils pour la surveillance de ces EI tels que les définitions des cas et la fiche d'investigation spécifique aux médicaments.

Après la formation des acteurs sur la surveillance des EI, une supervision est faite dans le but d'évaluer le niveau de mise en œuvre des activités de vigilance liées à la surveillance telles que : la notification, l'investigation, la recherche active des cas d'EI survenus et l'effectivité de leur prise en charge gratuite dans le cadre de la CPS.

Auteur: Dr Jocelyne SATCHIVI

PARTAGE D'EXPERIENCE DES ACTEURS DE LA SURVEILLANCE DES EVENEMENTS INDESIRABLES

Dans le cadre des interventions de la vigilance des produits de santé, la zone sanitaire de Klouékanmè-Toviklin-Lalo (KTL) s'est distinguée en 2022 par la mise en place de plusieurs interventions innovantes. Il s'agit de :

- ◆ **Briefing et mise en place des outils** : un briefing des agents de santé des structures publiques et privées est organisé en début de chaque année sur la surveillance des EI en rapport avec l'utilisation des produits de santé, les maladies à potentiel épidémique, le circuit de notification et le remplissage des outils. Des outils de gestion des EI sont mis en place dans toutes les formations sanitaires publiques et privées. De même, des définitions de cas sont également affichées dans ces formations sanitaires.
- ◆ **Sensibilisation des populations et des professionnels de santé** : des sensibilisations des populations sur la notification communautaire des EI et la gratuité de leur prise en charge lors des campagnes de masse sont réalisées à travers des émissions sur les radios locales. Les populations sont aussi sensibilisées sur la nécessité de signaler tout événement indésirable observé ou survenu suite à l'utilisation d'un produit de santé. Elle est réalisée par les responsables des maternités lors de la mise sous les prescriptions des produits contraceptifs et les Chefs postes lors des séances de vaccination en routine et en stratégie avancée. Ces sensibilisations sont réalisées également à l'endroit des professionnels de santé sur l'importance des notifications et la prise en charge gratuite des EI.
- ◆ **Collecte active des données des EI dans certaines maternités silencieuses** : des maternités silencieuses en notification des EI sont identifiées sur la base des données de notification et elles sont visitées afin de réaliser une recherche active des EI à travers des dépouillements de registres de consultation et des dossiers médicaux.
- ◆ **Amélioration de la qualité du remplissage des supports de notification** : Il s'agit ici de refaire une vérification du remplissage des fiches et de compléter les informations manquantes le cas échéant à travers des appels téléphoniques des notificateurs ;
- ◆ **Plaidoyer à l'endroit des partenaires** : grâce à l'appui de l'Agence belge de développement « Enabel », à travers P@SRIS, des outils de gestion des EI (fiches de notification, ordonnanciers) ont été mis à la disposition de toutes les formations sanitaires. Des intrants de prise en charge ont été également acquis pour assurer la prise en charge gratuite des EI en rapport avec les produits contraceptifs dans toutes les maternités pour accompagner la zone sanitaire.
- ◆ **Organisation des séances d'orientation et de cadrage sur la prise en charge gratuite des EI** : des séances sont organisées avec les cliniciens formés sur la prise en charge des cas d'EI ainsi



Judith SAGBOHAN, Responsable du Centre de Surveillance Epidémiologique de la zone sanitaire Klouékanmey ©ABMed2022

que les procédures administratives y afférentes en synergie avec l'administration de l'hôpital de zone, le bureau de zone, le Centre hospitalier départemental et la Direction départementale de la santé.

- ◆ **Intégration avec d'autres activités** : la surveillance des EI a été intégrée à la supervision trimestrielle réalisée par l'équipe d'encadrement de la zone sanitaire.

La surveillance des EI est rentrée dans la routine dans la zone sanitaire KTL et n'est plus l'apanage des activités de masse grâce aux différentes actions entreprises. Le maintien et le renforcement de ces interventions constituent le gage d'un système de surveillance efficace.

Auteurs: Judith SAGBOHAN

USAGE RATIONNEL DES ANTIBIOTIQUES



Le bon usage des antibiotiques est le maillon essentiel de la stratégie de lutte contre la résistance aux antimicrobiens, un problème majeur de santé publique depuis quelques années. Il garantit l'efficacité des antibiotiques à long terme et contribue à préserver notre espoir idéaliste que les infections bactériennes cessent d'être une préoccupation majeure. Le respect des règles de prescription et le contrôle de la qualité des antibiotiques, de même que leurs conditions de conservation et de cession sont d'importance capitale pour optimiser leur efficacité.

Les antibiotiques sont des substances chimiques, naturelles ou synthétiques, destinées à tuer les bactéries (effet bactéricide) ou à inhiber leur prolifération (effet bactériostatique). Utilisés aussi bien en préventif qu'en curatif, les antibiotiques protègent contre des maladies potentiellement graves voire mortelles et mettent à l'abri de situations complexes coûteuses et très contraignantes. La résistance bactérienne aux antibiotiques compromet donc dangereusement la viabilité à long terme d'une riposte efficace face à la menace constante des maladies bactériennes et mérite d'être combattue sans répit.

L'utilisation rationnelle des antibiotiques implique une prescription appropriée par des professionnels de la santé qualifiés. On ne doit prescrire une antibiothérapie que lorsque la maladie visée est une infection bactérienne et que d'autres solutions efficaces ne sont pas disponibles. La prescription appropriée se fonde sur le respect des règles de prescription et la maîtrise des bases de l'antibiothérapie. Elle doit tenir compte du germe (bactérie) en cause, de la localisation de l'infection et des spécificités du patient (sexe, âge, antécédents, allergie, parcours de soin, etc.). De même, le choix de l'antibiotique doit tenir compte du profil de sensibilité de la bactérie et du spectre de l'antibiotique, ses propriétés pharmacodynamiques et pharmacocinétiques, son coût écologique et son coût économique. Le germe ciblé par une antibiothérapie est dans les conditions idéales connu à l'avance au moyen des examens microbiologiques (antibiothérapie documentée), ce qui présage d'une meilleure efficacité du traitement. Mais plus souvent et en l'occurrence dans les pays en développement à système de santé moins efficace, la bactérie visée est anticipée grâce à un examen clinique minutieux. On parle d'antibiothérapie probabiliste dont le succès dépend d'un pari microbiologique réussi. Ce type de traitement doit être réajusté en fonction des résultats microbiologiques dès que possible. Parfois, la très grande fréquence de certaines bactéries dans certaines pathologies rend suffisamment évident le germe en cause et justifie la préférence à un traitement direct sans diagnostic microbio-

logique (érysipèle, impétigo, etc.). De même dans certaines situations d'extrême urgence telle qu'une méningite fulminante, l'antibiothérapie doit être administrée immédiatement sans perdre le moindre temps pour les prélèvements aux fins d'examens microbiologiques. Une fois l'antibiotique choisi, il est capital, en vue d'une efficacité du traitement, de respecter la posologie, la voie d'administration et la durée d'utilisation. Le non-respect d'une de ces conditions expose aux échecs de traitement et à des risques de résistance bactérienne. Une mauvaise posologie favorise une résistance bactérienne au même titre qu'une plus longue durée d'utilisation et augmente les risques de toxicité ; une erreur de la voie d'administration influe la biodisponibilité de l'antibiotique et peut contribuer également à l'émergence d'une résistance bactérienne. Par ailleurs, l'automédication et l'utilisation des antibiotiques dans le secteur animal et dans l'agriculture constituent également des conditions favorables au développement de la résistance aux antimicrobiens.

Les conséquences de la résistance bactérienne, due principalement à la mauvaise utilisation des antibiotiques, sont nombreuses et graves : augmentation des coûts de prise en charge, augmentation effets indésirables avec compromission de la sécurité du patient, augmentation de la morbidité et de la mortalité, etc.

Une action conjuguée de tous les secteurs (santé humaine, santé animale et santé environnementale) est nécessaire pour une amélioration des pratiques et pour une sensibilisation des populations en matière de manipulation des antibiotiques.

Somme toute, l'utilisation rationnelle des antibiotiques est cruciale pour préserver leur efficacité à long terme et minimiser les risques associés. Les professionnels de la santé doivent prescrire ces médicaments avec discernement, en se basant sur des diagnostics précis, des posologies appropriées, des durées d'utilisation adéquates et en tenant compte des résultats d'antibiogrammes dans la mesure du possible. La sensibilisation du public par les professionnels de la santé sur cette problématique est également essentielle pour lutter contre la résistance aux antibiotiques et assurer une utilisation responsable de ces médicaments.

Auteur: Dr Perrin HOUNGUE

MESSAGES DES AUTORITES A LA POPULATION ET AUX PROFESSIONNELS DE SANTE

Chère population,

Un évènement indésirable est toute manifestation nocive survenant chez une personne pendant ou après la prise ou l'utilisation d'un médicament ou de tout autre produit de santé à usage humain. Leur déclaration aux professionnels de santé est essentielle pour la surveillance de ces produits.

L'Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé (ABMed) à travers le service des vigilances des produits de santé a récemment organisé des séances de sensibilisation à l'endroit des professionnels de santé des pharmacies, des hôpitaux, des centres de santé et des cliniques afin de renforcer la collecte de ces évènements indésirables.

A cet effet, nous vous encourageons vivement à déclarer tout évènement indésirable constaté à votre pharmacien, médecin ou tous autres agents de santé le plus proche. Chaque déclaration reçue par le système contribue d'une part à garantir la sécurité des médicaments, des vaccins et tous les autres produits et d'autre part à protéger la santé de tous.

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

🌐 www.abrp.bj