

# INDICATEURS DE L'OMS POUR LA PHARMACOVIGILANCE : UN MANUEL PRATIQUE POUR L'ÉVALUATION DES SYSTÈMES DE PHARMACOVIGILANCE



Organisation  
mondiale de la Santé



# **Indicateurs de l'OMS pour la pharmacovigilance**

Un manuel pratique  
pour l'évaluation des systèmes  
de pharmacovigilance



**Organisation  
mondiale de la Santé**

Indicateurs de l'OMS pour la pharmacovigilance : un manuel pratique pour l'évaluation des systèmes de pharmacovigilance [WHO pharmacovigilance indicators: a practical manual for the assessment of pharmacovigilance systems]

ISBN 978-92-4-250825-3

© **Organisation mondiale de la Santé 2019**

Certains droits réservés. La présente publication est disponible sous la licence Creative Commons Attribution – Pas d'utilisation commerciale – Partage dans les mêmes conditions 3.0 IGO (CC BY-NC-SA 3.0 IGO) ; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Aux termes de cette licence, vous pouvez copier, distribuer et adapter l'oeuvre à des fins non commerciales, pour autant que l'oeuvre soit citée de manière appropriée, comme il est indiqué cidessous. Dans l'utilisation qui sera faite de l'oeuvre, quelle qu'elle soit, il ne devra pas être suggéré que l'OMS approuve une organisation, des produits ou des services particuliers. L'utilisation de l'emblème de l'OMS est interdite. Si vous adaptez cette oeuvre, vous êtes tenu de diffuser toute nouvelle oeuvre sous la même licence Creative Commons ou sous une licence équivalente. Si vous traduisez cette oeuvre, il vous est demandé d'ajouter la clause de non responsabilité suivante à la citation suggérée : « La présente traduction n'a pas été établie par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). L'OMS ne saurait être tenue pour responsable du contenu ou de l'exactitude de la présente traduction. L'édition originale anglaise est l'édition authentique qui fait foi ».

Toute médiation relative à un différend survenu dans le cadre de la licence sera menée conformément au Règlement de médiation de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle.

**Citation suggérée.** Indicateurs de l'OMS pour la pharmacovigilance : un manuel pratique pour l'évaluation des systèmes de pharmacovigilance [WHO pharmacovigilance indicators: a practical manual for the assessment of pharmacovigilance systems]. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2019. Licence : CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

**Catalogage à la source.** Disponible à l'adresse <http://apps.who.int/iris>.

**Ventes, droits et licences.** Pour acheter les publications de l'OMS, voir <http://apps.who.int/bookorders>. Pour soumettre une demande en vue d'un usage commercial ou une demande concernant les droits et licences, voir <http://www.who.int/about/licensing>.

**Matériel attribué à des tiers.** Si vous souhaitez réutiliser du matériel figurant dans la présente oeuvre qui est attribué à un tiers, tel que des tableaux, figures ou images, il vous appartient de déterminer si une permission doit être obtenue pour un tel usage et d'obtenir cette permission du titulaire du droit d'auteur. L'utilisateur s'expose seul au risque de plaintes résultant d'une infraction au droit d'auteur dont est titulaire un tiers sur un élément de la présente oeuvre.

Clause générale de non responsabilité. Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'OMS aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les traits discontinus formés d'une succession de points ou de tirets sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'OMS, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé a pris toutes les précautions raisonnables pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'OMS ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

Imprimé en **[ajouter le pays – pour les douanes]**

# Table des matières

Remerciements	v
Abréviations	vi
Comment utiliser ce manuel	vii
<b>1. Introduction</b>	<b>1</b>
<b>2. Indicateurs de la pharmacovigilance</b>	<b>5</b>
2.1 Définitions	5
2.2 Justification et objectifs des indicateurs de la pharmacovigilance	5
2.3 Caractéristiques des indicateurs idéaux de la pharmacovigilance	6
2.4 Classification (type) des indicateurs de la pharmacovigilance	6
<b>3. Le contexte des indicateurs de pharmacovigilance de l’OMS</b>	<b>8</b>
3.1 Stratégie de l’OMS pour la surveillance de la situation de la pharmaceutique d’un pays	8
3.2 Comment les indicateurs de la pharmacovigilance de l’OMS ont été développés	8
<b>4. Catégories d’indicateurs de pharmacovigilance de l’OMS</b>	<b>10</b>
4.1 Indicateurs de pharmacovigilance de base	10
4.2 Indicateurs complémentaires	13
4.3 Indicateurs pour les programmes de santé publique	17
<b>5. Sources de données</b>	<b>18</b>
5.1 Format de l’indicateur	18
<b>6. Description des indicateurs de base</b>	<b>20</b>
6.1 Indicateurs structurels de base	20
6.2 Indicateurs de processus de base	27
6.3 Indicateurs de résultats ou d’impact de base	36
<b>7. Description des indicateurs pour les programmes de santé publique</b>	<b>45</b>
<b>Références</b>	<b>58</b>
<b>Lectures complémentaires</b>	<b>60</b>

<b>Annexes</b>	<b>61</b>
Annexe 1 : Exigences minimales pour un système fonctionnel de pharmacovigilance	63
Annexe 2 : Contexte de l'information	65
Annexe 3 : Liste de contrôle de l'évaluation	67

# Remerciements

Des remerciements spéciaux à Ambrose Isah, Université du Bénin, Nigeria (Président du Comité consultatif national sur la sécurité antidrogue, Nigeria), pour avoir mené le travail sur l'identification des indicateurs pour les systèmes de pharmacovigilance et pour la préparation de la première version de cette publication. Les contributions appréciées des centres nationaux de pharmacovigilance des pays participant au Programme de l'OMS pour la surveillance internationale des médicaments, étaient essentielles au développement du contenu. Les membres du Comité consultatif de l'OMS sur la sécurité des médicaments (ACSoMP) ont fourni des conseils à chaque étape de réalisation de ce guide. Marthe Everard, José Luis Castro, Lahouari Belgharbi et Lembit Rägo (OMS) ont fourni des commentaires et des conseils utiles. Shanthi N. Pal (OMS), Sten Olsson (Uppsala Monitoring Centre) et Serge Xueref (consultant) ont assuré un examen critique et ont édité le manuscrit en entier en ce qui concerne son contenu technique et sa cohérence. Susan Kaplan et Geoffrey Bowring (Uppsala Monitoring Centre) a édité la publication pour la partie grammaire et conformité avec le style adopté par l'OMS. Leticia Megias Lastra (consultant) a assisté avec les photographies de la couverture du Manuel. Ce dernier a été traduit de la version anglaise à celle-ci en langue française par Souad Skalli et par Rachida Soulaymani Bencheikh (Centre Collaborateur de l'OMS, Rabat).

# Abréviations

ACSoMP	comité consultatif sur la sécurité des médicaments
AMM	autorisation de mise sur le marché
EI	effets indésirables
EIM	effets indésirables médicamenteux
ICSR	rapport de sécurité de cas individuel
II	Indicateur d'impact
IP	indicateur de processus
IST	indicateur structurel
ONR	organisme national de réglementation
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
PS	Professionnels de la santé
PSX	Programme de santé X
PSP	Programme de santé publique
PSUR	rapport de mise à jour périodique de la sécurité du médicament
QPPV	personne qualifiée en pharmacovigilance
UMC	Uppsala monitoring centre

# Comment utiliser ce manuel

Ce manuel fournit une méthode pratique pour déterminer les indicateurs de la pharmacovigilance. Il est conçu pour être simple et peut être compris par toute personne qui travaille en pharmacovigilance sans formation formelle sur le suivi et l'évaluation. Cela devrait garantir son utilisation en routine dans les établissements de pharmacovigilance. Le manuel actuel est publié en version 1 (v1.0), pour souligner son caractère évolutif: les commentaires des groupes d'utilisateurs sont les bienvenues et seront utilisés pour développer les versions ultérieures.

La Pharmacovigilance comme discipline médicale est cruciale dans la prévention des effets indésirables (EI) liés aux médicaments chez l'homme, la promotion de la sécurité des patients, et l'utilisation rationnelle des médicaments. Les indicateurs proposés dans ce manuel sont basés sur les fonctions attendues des centres de pharmacovigilance, comme décrit dans les exigences minimales de l'OMS pour un système fonctionnel de pharmacovigilance (1) (voir annexe 1 du manuel).

Les indicateurs de structure, de processus et de résultats ou d'impact reflètent l'existence respectivement des équipements de pharmacovigilance, la dynamique de la mise en place, et les résultats éventuels.

Les indicateurs sont en outre classés comme étant soit de base ou complémentaire. Les indicateurs de base portent sur des questions de pharmacovigilance importantes et fournissent des informations qui devraient être facilement disponibles pour permettre de déterminer l'état de pharmacovigilance et pour permettre la comparaison avec d'autres établissements de pharmacovigilance.<sup>1</sup> Les indicateurs complémentaires sont pertinents et doivent être déterminés lorsqu'il est nécessaire de fournir des informations complémentaires dans le domaine de la pharmacovigilance.

Pour comprendre les valeurs des indicateurs, il est important d'obtenir les informations de base nécessaires (comme indiqué en annexe 2), ce qui

---

<sup>1</sup> Pour les besoins de ce manuel, le mot établissement sera utilisé pour faire référence à divers types d'établissements de pharmacovigilance, comme les centres nationaux ou régionaux, les établissements hospitaliers et les programmes de santé publique où les activités liées à la pharmacovigilance sont en place ou devraient l'être.

permettra une appréciation claire de l'endroit où sont obtenues les données ainsi que de fournir le dénominateur pour le calcul de certains indicateurs. La section sur la description des indicateurs fournit les informations sur la nature des indicateurs et comment les obtenir.

Les indicateurs devraient donner une vue panoramique sur l'ensemble de la pharmacovigilance. Certains des indicateurs peuvent être mesurés annuellement ou plus fréquemment. Toutefois, pour les indicateurs nécessitant des études épidémiologiques, des enquêtes et/ou de la recherche qui sont susceptibles d'être coûteuses (coût financier et temps du personnel), les mesures devraient être moins fréquentes, dans certains cas, tous les cinq ans. Cela est particulièrement vrai pour les indicateurs qui mesurent les résultats ou l'impact des différentes activités de pharmacovigilance et qui exigent souvent des ressources et une expertise considérables.

Ce manuel doit être utilisé comme un outil pour l'assurance qualité et pour l'amélioration: les mesures répétées des indicateurs dans le temps permettront une évaluation des progrès. On espère donc, que l'utilisation appropriée de ce guide pratique permettra une meilleure compréhension des systèmes de pharmacovigilance au niveau national, et, finalement, va conduire à l'amélioration des systèmes de pharmacovigilance dans le monde entier.

Dans ce manuel, le mot médicament désigne tout produit ou substance pharmaceutique à usage humain ou vétérinaire qui vise à modifier ou explorer des systèmes physiologiques ou des états pathologiques au profit du bénéficiaire. Toutefois, il convient de noter que les indicateurs de pharmacovigilance décrits dans ce manuel ne sont pas spécifiques au produit : ils mettent l'accent sur les structures, les processus, l'impact et d'autres facteurs, qui sont tous aussi pertinents pour tous les types de produits.

Ce manuel ne remplace pas l'outil harmonisé de l'OMS pour l'évaluation d'un organisme national de réglementation (ONR). Cependant, les sous indicateurs de ce manuel ont été inclus dans l'outil d'évaluation de l'ONR pour appuyer l'évaluation de la pharmacovigilance comme un ONR livrable. Comme mentionné ci-dessus, ceci est la version 1.0 du manuel et elle sera révisée périodiquement pour refléter l'évolution de l'utilisation et la compréhension des questions pratiques liées à la mise en œuvre de l'outil.

# 1. Introduction

La tragédie de la thalidomide en milieu du XXe siècle, a déclenché une chaîne d'activités qui faisaient partie d'un effort mondial visant à éviter une récurrence. L'Australie, le Canada, plusieurs pays européens, la Nouvelle-Zélande et les États-Unis d'Amérique ont établi des programmes de surveillance sur la base de notifications de présumés effets indésirables des médicaments (EIM). Cela a abouti à la mise en place du Programme de l'OMS pour la Surveillance internationale des médicaments (2).

Au cours des cinquante dernières années, il y a eu une croissance régulière dans la science maintenant connue comme la pharmacovigilance avec une croissance exponentielle au cours des dernières années. Au cours de cette croissance, diverses terminologies et paramètres ont été introduits pour permettre la communication et les échanges entre les personnes qui travaillent dans le domaine de la pharmacovigilance (3–5). La nécessité d'une communication sur la sécurité des médicaments a encore été approuvée dans la déclaration d'Erice.<sup>2</sup> Cependant, peu d'attention a été accordée à la mise au point d'indicateurs qui fourniront une base de référence et permettront une évaluation ou une quantification de la croissance et de la performance de la pharmacovigilance. Ceci permettra une comparaison au sein du pays mais aussi, entre les pays, les régions et les différents établissements de pharmacovigilance. La pharmacovigilance a atteint la maturité et la stature d'une discipline qui a un impact significatif sur les soins des patients et la santé publique. Un système de pharmacovigilance efficace assure la surveillance des médicaments, leur disponibilité et l'utilisation sécuritaire de ces produits. Il existe un besoin d'indices fiables pour la mesure, la surveillance et l'évaluation de l'efficacité des systèmes de pharmacovigilance, y compris une estimation de leur impact sur la société.

## 1.1 Définition de la pharmacovigilance

La pharmacovigilance est définie par l'OMS, comme «la science et les activités liées à la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables des médicaments ou d'autres problèmes éventuels liés aux médicaments» (6).

---

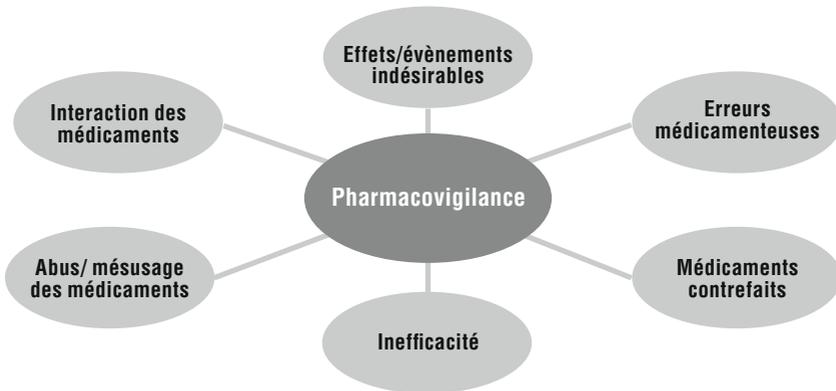
<sup>2</sup> Plus d'informations sur la Déclaration de Erice est disponible à l'adresse: <http://whoumc.org/graphics/24752.pdf>.

## 1.2 Champ de la pharmacovigilance

Le champ d'application de la pharmacovigilance a connu une croissance remarquable ces derniers temps et est maintenant considéré inclure les domaines suivants (figure 1):

- Effets ou événements indésirables
- Erreurs médicamenteuses
- Médicaments contrefaits ou de qualité inférieure
- Inefficacité des médicaments
- Mauvaise utilisation et/ou abus des médicaments
- Interaction médicamenteuse

**Figure 1. Champ d'application de la pharmacovigilance**

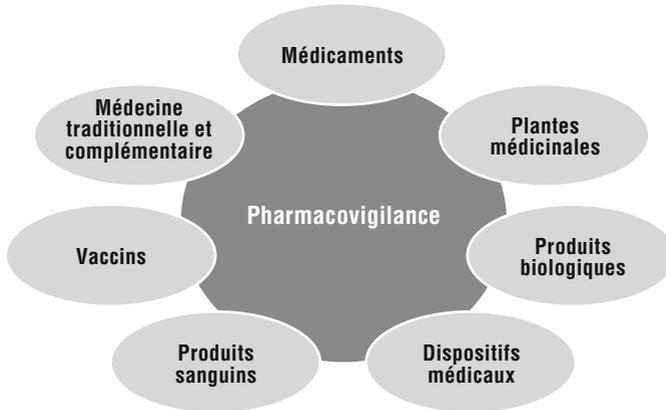


Les produits concernés vont au-delà des médicaments conventionnels et comprennent également les médicaments à base de plantes, d'autres produits traditionnels et complémentaires, les produits biologiques, les vaccins, les produits sanguins et éventuellement les dispositifs médicaux (figure 2).

**Figure 2. Produits couverts par la pharmacovigilance**

Il est important d'avoir à l'esprit l'ensemble du champ d'application de la pharmacovigilance et l'éventail des produits considérés lors de l'élaboration et l'utilisation de l'ensemble des indicateurs. Ces indicateurs serviront d'outils pour leur suivi et leur évaluation.

**Figure 2. Produits couverts par la pharmacovigilance**

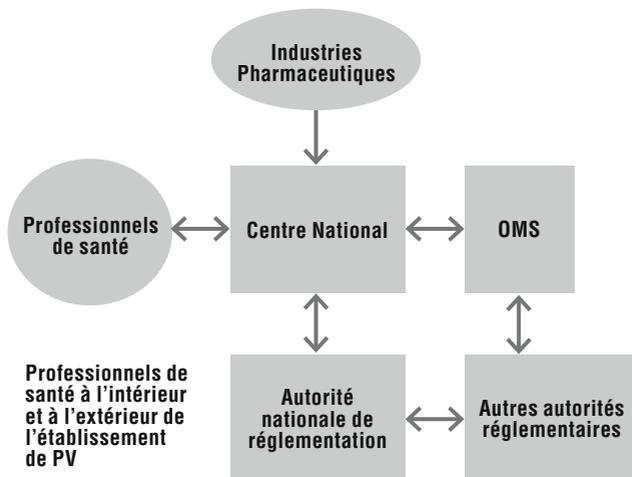


### **1.3 Le système de pharmacovigilance**

Afin de développer un ensemble d'indicateurs permettant de suivre ou d'évaluer un système, il est nécessaire de comprendre son fonctionnement. Le système de notification spontanée constitue la base de la pharmacovigilance et ce à une échelle mondiale. Elle implique la collecte systématique, la compilation et l'analyse des notifications des effets indésirables soupçonnés permettant la détection des signaux, leur communication et la gestion des risques de ces EI.

La figure 3 est un diagramme schématique des interactions du système de pharmacovigilance au niveau local, régional, national et supranational. Au niveau local, les professionnels de santé (PS) et les patients transmettent les notifications des effets indésirables présumés des centres régionaux ou nationaux appropriés pour la collecte, l'analyse et l'évaluation. Les industries pharmaceutiques font la même chose. Cette information est ensuite traitée et transmise à la base de données sous forme de rapports de cas individuels de sécurité (ICSR) de l'OMS – Vigibase. Les centres nationaux de pharmacovigilance reçoivent une information significative en retour puisque les résultats leur sont rapidement communiqués et sont à leur disposition par le Centre collaborateur de l'OMS pour la pharmacovigilance internationale, Uppsala, Suède (UMC). Ces résultats seront utilisés pour la prise d'action appropriée. La sophistication de fonctionnement varie d'établissements rudimentaires dans les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire, à des établissements avec une technologie plus avancée dans les pays riches en ressources.

**Figure 3. Représentation schématique du système de pharmacovigilance**



## **2. Indicateurs de la pharmacovigilance**

### **2.1 Définitions**

Les indicateurs sont des mesures spécifiques objectives qui permettent l'évaluation de la situation de départ et les progrès réalisés des systèmes ainsi que l'évaluation des services et des interventions. Les indicateurs de pharmacovigilance sont des mesures des données, des processus, des conséquences, des résultats et des impacts des projets de développement des programmes ou des politiques relatives aux systèmes et services de santé. Ils fournissent des informations pour mesurer à quel point un programme de pharmacovigilance atteint ses objectifs.

### **2.2 Objectifs et raisons d'être des indicateurs de la pharmacovigilance**

Les indicateurs devraient mesurer l'existence et la performance des structures et les processus clés de la pharmacovigilance et être en mesure d'identifier les forces et les faiblesses, tout en révélant les réalisations, la croissance ou l'absence de croissance des systèmes de pharmacovigilance. Ils devraient aussi mesurer le degré de réalisation des objectifs stratégiques prédéfinis.

L'objectif principal des indicateurs de la pharmacovigilance est de fournir des mesures qui permettront l'évaluation globale de l'état de la pharmacovigilance, les activités et leur impact à tous les niveaux du système de santé, en vue d'assurer la sécurité des patients. La disponibilité de cet ensemble d'indicateurs de la pharmacovigilance va également fournir des indices objectifs permettant de mesurer les performances dans ce domaine. Pour l'essentiel, un ensemble d'indicateurs portant sur les questions de pharmacovigilance seront de :

- fournir des mesures objectives pour décrire la situation de la pharmacovigilance dans un pays;
- évaluer les activités de pharmacovigilance – à l'échelle mondiale (nationale), régionale et au niveau des établissements de santé ;
- évaluer la capacité de (et pour) la pharmacovigilance à ces niveaux ;
- fournir les outils de supervision et de surveillance des activités de pharmacovigilance ;
- évaluer les progrès et permettre la priorisation des efforts sur la base de cette évaluation ;

- permettre une comparaison des activités de pharmacovigilance entre les régions géographiques et les établissements de santé à un moment donné et à différents moments ;
- fournir les outils pour mesurer l'impact des interventions ; et
- fournir des informations pour les gouvernements et les autres parties prenantes pour leur permettre de prendre les mesures appropriées pour assurer la sécurité des médicaments.

### **2.3 Caractéristiques des indicateurs idéaux de la pharmacovigilance**

Ces indicateurs sont destinés à avoir les quatre importantes caractéristiques, à savoir:

- être simple à comprendre;
- ne nécessitent pas une grande expertise pour mesurer et interpréter;
- être reproductibles – indépendamment de l'enquêteur;
- être spécifiques et sensibles, de sorte qu'ils sont capables de détecter des problèmes de pharmacovigilance nécessitant une attention particulière, ainsi que des changements dans les systèmes de pharmacovigilance.

Les indicateurs proposés sont donc INTELLIGENTS<sup>3</sup> que possible. Cependant, comme nous le verrons plus tard, certains indicateurs, tels que les indicateurs d'impact ou de résultats, ne peuvent être mesurés qu'au moyen d'enquêtes ou d'études spécifiques. L'effort requis pour mener ces enquêtes de façon à générer des données utiles doit être apprécié. Ces enquêtes sont généralement effectuées périodiquement et sont d'une grande importance dans la détermination de l'impact de l'intervention (s).

### **2.4 Classification (type) des indicateurs de la pharmacovigilance**

Avant d'utiliser les indicateurs de la pharmacovigilance, il est nécessaire d'obtenir des informations de base (pour plus d'informations générales voir annexe 2). Cette information permettra de définir et de décrire le milieu où les activités de pharmacovigilance sont en cours ainsi que d'autres facteurs susceptibles d'avoir un impact sur la pharmacovigilance. L'information obtenue couvrira la démographie, l'économie, le système de soins de santé et le scénario pharmaceutique. Ceci fournira le dénominateur pour le calcul de la plupart des valeurs de l'indicateur.

Les indicateurs de la pharmacovigilance sont classés dans les trois groupes suivants:

---

<sup>3</sup> INTELLIGENT : Spécifique, Mesurable, réalisables, pertinents et limités dans le temps.

- les indicateurs structurels
- indicateurs de processus
- indicateurs de résultats ou d'impact.

#### **2.4.1 Les indicateurs structurels**

Les indicateurs structurels évaluent l'existence de structures clés de pharmacovigilance, systèmes et mécanismes dans l'établissement qui va être étudié. La disponibilité des infrastructures de base est nécessaire pour permettre le fonctionnement de la pharmacovigilance. Ces indicateurs évaluent les éléments qui donnent une visibilité à la pharmacovigilance. Ils évaluent également l'existence d'un cadre politique et réglementaire qui permet l'opérationnalisation de la pharmacovigilance. Ces indicateurs sont essentiellement qualitatifs.

#### **2.4.2 Les indicateurs de processus**

Les indicateurs de processus évaluent l'étendue des activités de pharmacovigilance. Ils se concentrent sur la constellation d'activités qui décrivent le mécanisme de pharmacovigilance – la collecte, la compilation, l'analyse et l'évaluation des notifications des EIM. Ils considèrent aussi d'autres activités qui influent sur celles énumérées ci-dessus. Ce sont des mesures qui permettent d'évaluer directement ou indirectement l'intensité dans laquelle le système fonctionne.

#### **2.4.3 Les indicateurs de résultat et d'impact**

Les indicateurs de résultat et d'impact mesurent les effets (résultats et changements) des activités de pharmacovigilance. Ils mesurent l'ampleur de la réalisation des objectifs de la pharmacovigilance qui, essentiellement, constituent la sécurité des patients.

# 3. Contexte des indicateurs de pharmacovigilance de l'OMS

## 3.1 Stratégie de l'OMS pour la surveillance de la situation de la pharmaceutique d'un pays

L'OMS utilise une approche à trois niveaux pour le suivi de la situation pharmaceutique d'un pays (7).

- Les indicateurs de niveau I mesurent l'existence et la performance des structures et des processus pharmaceutiques nationaux de base.
- Les indicateurs de niveau II mesurent les résultats clés de ces structures et de ces processus dans les domaines d'accès à, et à l'utilisation rationnelle des produits pharmaceutiques.
- Les indicateurs de niveau III évaluent les composants spécifiques du secteur pharmaceutique, du système de santé, ou de la politique pharmaceutique nationale de manière plus approfondie.

Conformément à cette approche, l'ensemble actuel des indicateurs de pharmacovigilance sont classés sous le niveau III. La sécurité des médicaments est une considération importante dans l'utilisation des produits pharmaceutiques et souligne la pertinence de l'ensemble des indicateurs de pharmacovigilance.

## 3.2 Comment les indicateurs de la pharmacovigilance de l'OMS ont été développés

La conceptualisation des indicateurs de la pharmacovigilance a suivi une réunion d'experts de pharmacovigilance tenue à Accra, au Ghana en 2007. A sa cinquième réunion, le Comité Consultatif de l'OMS sur la sécurité des médicaments, ACSoMP, a défini les principes applicables lors de l'élaboration d'un ensemble d'indicateurs de base et d'indicateurs complémentaires. Ce comité a recommandé un processus pour parvenir à un instrument utile d'évaluation de la pharmacovigilance (8).

Des présentations supplémentaires, des relectures et des contributions ont été faites lors des réunions du groupe consultant Africain de pharmacovigilance en 2008 à Accra, au Ghana, et en 2009 à Maputo, au Mozambique. Un groupe de travail lors de la trente et unième réunion annuelle des représentants des

centres nationaux participant au programme de l'OMS pour la surveillance internationale des médicaments, tenue en Suède en 2008, a discuté de l'utilisation des indicateurs pour mesurer le développement et l'impact de la pharmacovigilance dans les pays (8). La première série d'indicateurs potentiels a donc été développée de façon progressive, basée sur une compréhension claire du système de pharmacovigilance: la pertinence de l'établissement, les structures, le fonctionnement et l'impact ont tous été pris en considération. Un apport significatif par rapport aux indicateurs de processus est venu de l'étude d'évaluation panoramique de la pharmacovigilance par Olsson et al. (9).

Les indicateurs identifiés ont ensuite été présentés à la trente-deuxième réunion annuelle des représentants des centres nationaux participant au programme de l'OMS pour la surveillance internationale des médicaments tenue à Rabat, au Maroc en Novembre 2009 (10). Après cette réunion, ces indicateurs ont été partagés avec les centres nationaux pour la catégorisation en indicateurs de base et en indicateurs complémentaires. Cela a été programmé pour obtenir les commentaires des participants mondiaux quant à la caractérisation plus poussée et la hiérarchisation des indicateurs, soulignant ainsi l'importance, la pertinence et l'utilité de chacun des indicateurs dans le contexte et les lieux où ils seraient utilisés. Le résultat de cette enquête a été discuté lors de la réunion des consultants de pharmacovigilance de l'OMS à Lomé, au Togo en Août 2010. Lors de cette réunion la pertinence et la nécessité d'un ensemble d'indicateurs pour les programmes de santé publique a été suggéré. Les indicateurs ont été validés par une équipe d'experts de l'ACSoMP.

## **4. Catégories d'indicateurs de la pharmacovigilance de l'OMS**

Les deux catégories suggérées (indicateurs de base et complémentaires) sont expliquées ci-dessous. Chacune de ces catégories comprend les trois types d'indicateurs – structure, de processus, de résultats ou d'impact (voir section 2.4). En outre, un ensemble d'indicateurs ont été sélectionnés pour aborder les programmes de santé publique.

1. Les indicateurs de base (B) sont ceux considérés comme très pertinents, importants et utiles pour caractériser la pharmacovigilance.
2. Les indicateurs complémentaires (C) sont des mesures supplémentaires considérés pertinents et utiles. Ils servent à caractériser davantage la situation de la pharmacovigilance mais n'ont pas besoin d'être utilisés dans toutes les propositions.
3. Les indicateurs de la pharmacovigilance pour les programmes de santé publique: le déploiement à grande échelle de médicaments dans les programmes de santé publique implique l'exposition d'un grand nombre de personnes aux médicaments. Surtout que de tel programme pourrait entraîner l'utilisation de nouveaux médicaments dont le profil de sécurité n'a pas entièrement été caractérisé ou de médicaments anciens avec un profil toxique. Par conséquent, il est impératif de mettre en place un système de pharmacovigilance pour assurer une utilisation sûre de ces médicaments, préservant ainsi la santé de la population. La mise en place d'un ensemble d'indicateurs simplifiés de pharmacovigilance pour assurer un suivi adéquat, avec des mesures objectives, ne peuvent pas être surestimés. Ce manuel décrit neuf indicateurs de la pharmacovigilance pour les programmes de santé publique. Les méthodes pour obtenir ces indicateurs sont variables et peuvent inclure des enquêtes rigoureuses ; Ceci, cependant, ne doit pas exclure leur prise en considération.

### **4.1 Indicateurs de pharmacovigilance de base**

Il y a 27 indicateurs de base de pharmacovigilance : 10 structurels, 9 de processus et 8 indicateurs de résultats ou d'impact.

#### 4.1.1 Les indicateurs structurels de base

Les 10 indicateurs structurels de base (ISTs) sont les suivants:

- IST1. Existence d'un centre de pharmacovigilance, département ou unité avec un local standard
- IST2. Existence d'une disposition législative (politique nationale, législation) de pharmacovigilance
- IST3. Existence d'une autorité ou d'un organisme de réglementation des médicaments
- IST4. Existence d'un financement régulier (budget statutaire par exemple) pour le centre de pharmacovigilance
- IST5. Le centre de pharmacovigilance dispose de ressources humaines pour mener à bien ses fonctions
- IST6. Existence d'une fiche de notification des EIM standard  
*Sous indicateurs* : La fiche de notification standard couvre les informations ci-dessous :
  - IST6a: erreurs médicamenteuses suspectées ;
  - IST6b: contrefaçon/médicaments de qualité inférieure soupçonnés ;
  - IST6c: inefficacité thérapeutique;
  - IST6d: mauvais usage, abus et/ou dépendance aux médicaments soupçonnés
  - IST6e: EIM par des membres du grand public
- IST7. Un processus est en place pour la collecte, l'enregistrement et l'analyse des notifications des EIM
- IST8. Intégration de la pharmacovigilance dans le programme national universitaire/pédagogique de diverses professions de la santé (comprend *les sous indicateurs* :
  - IST8a : pour les médecins ;
  - IST8b : pour les dentistes ;
  - IST8c : pour les pharmaciens ;
  - IST8d: pour les infirmiers ou sages-femmes ;
  - IST8e: pour les autres – à préciser)
- IST9. Existence d'une lettre d'information, bulletin d'information ou site web pour la diffusion des informations sur la pharmacovigilance
- IST10. Existence d'un comité consultatif national des EIM ou d'un comité consultatif de pharmacovigilance ou encore d'un comité d'experts en mesure de fournir des conseils sur la sécurité des médicaments.

### 4.1.2 Indicateurs de processus de base

Les neuf indicateurs de processus sont les suivants:

- IP1. Nombre total de notifications des EIM reçues durant l'année précédente (également exprimé en nombre d'EIM pour 100 000 personnes dans la population)
- IP2. Nombre total actuel de notifications dans la base de données nationale, régionale ou locale
- IP3. Pourcentage du total des notifications annuelles notées et/ou un retour d'information a été remis
- IP4. Pourcentage du total des notifications sujettes à l'évaluation de la causalité durant l'année précédente
- IP5. Pourcentage du total des notifications annuelles correctement remplies et envoyées au centre national de pharmacovigilance durant l'année précédente.  
*Sous indicateur IP5a* : de ces notifications, correctement remplies et envoyées au centre national de pharmacovigilance, le pourcentage des notifications consacrées à la base de données de l'OMS
- IP6. Pourcentage du total des notifications attribuées à l'inefficacité thérapeutique reçues durant l'année précédente
- IP7. Pourcentage des notifications sur les erreurs médicamenteuses notifiées durant l'année précédente
- IP8. Pourcentage de compagnies pharmaceutiques enregistrées/déclarées ayant un système fonctionnelle de pharmacovigilance
- IP9. Nombre d'activités de surveillance active initiées, en cours ou achevées au cours des cinq dernières années

### 4.1.3 Indicateurs de résultats ou d'impact de base

Les huit résultats ou indicateurs d'impact sont les suivants:

- II1. Nombre de signaux détectés au cours des 5 dernières années par le centre de pharmacovigilance
- II2. Nombre de mesures réglementaires prises l'année précédente en relation avec les activités de pharmacovigilance nationale. Elles comprennent :
  - II2a : nombre de modifications de l'étiquette du produit (variation) ;
  - II2b : nombre d'alertes de sécurité sur les médicaments au (x) :
    - (i) professionnels de santé, (ii) grand public;
  - II2c : nombre de retraits de médicaments ;

- II2d: nombre d'autres restrictions sur l'utilisation des médicaments.
- II3. Nombre d'hospitalisations liées au médicament par 1000 admissions
- II4. Nombre de décès liés au médicament par 1000 personnes desservies par l'hôpital par an
- II5. Nombre de décès liés au médicament pour 100 000 personnes dans la population
- II6. Coût moyen (\$ US) du traitement des maladies liées au médicament
- II7. Durée moyenne (jours) de prolongation de séjour à l'hôpital liée au médicament
- II8. Coût moyen (\$ US) d'hospitalisations liées au médicament

## 4.2 Indicateurs complémentaires

Il y a 36 indicateurs complémentaires: 11 structurels, 13 de processus et 12 indicateurs de résultats ou de l'impact

### 4.2.1 Indicateurs structurels complémentaires

Les 11 indicateurs structurels complémentaires sont les suivants:

- ST1. Existence d'un ordinateur dédié pour les activités de pharmacovigilance
- ST2. Existence d'une source de données sur la consommation et la prescription des médicaments
- ST3. Existence de moyens de communication accessibles et fonctionnels dans le centre de pharmacovigilance
- ST4. Existence d'une bibliothèque ou d'une autre source de références pour l'information sur la sécurité des médicaments
- ST5. Existence d'un système de gestion informatisé des cas de notifications
- ST6. Existence d'un programme (y compris un laboratoire) pour surveiller la qualité des produits pharmaceutiques  
*Sous indicateur ST6a: Le programme (y compris un laboratoire) pour surveiller la qualité des produits pharmaceutiques collabore avec le programme de pharmacovigilance*
- ST7. Existence d'une liste de médicaments essentiels qui est utilisée
- ST8. Prise en compte systématique des données de la pharmacovigilance lors de l'élaboration des principales directives standard de traitement

- ST9. Le centre de pharmacovigilance organise des cours de formation
  - ST9a : pour les professionnels de santé;
  - ST9b : pour le grand public
- ST10. Disponibilité des outils de formation de pharmacovigilance à travers le Web
  - ST10a : pour les professionnels de santé;
  - ST10b : pour le grand public
- ST11. Existence d'exigences mandatant les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de soumettre des rapports de mise à jour de sécurité périodiques

#### **4.2.2 Indicateurs de processus complémentaires**

Les 13 indicateurs de processus complémentaires sont les suivants:

- P1. Pourcentage d'établissements de soins de santé avec une unité fonctionnelle de pharmacovigilance (envoi  $\geq$  10 notifications au centre de pharmacovigilance) de l'année précédente
- P2. Pourcentage du total des notifications de l'année précédente, envoyées par les différentes parties prenantes. Ça comprend :
  - P2a : pourcentage du total des notifications envoyées par les médecins;
  - P2b : par des dentistes;
  - P2c : par des pharmaciens;
  - P2d : par des infirmiers ou des sages-femmes;
  - P2e : par le grand public;
  - P2f : par des fabricants pharmaceutiques
- P3. Nombre total des notifications reçues par million d'habitants par an
- P4. Nombre moyen de notifications par nombre de professionnels de santé par an. Ça comprend :
  - P4a : par les médecins ;
  - P4b : par les dentistes ;
  - P4c : par les pharmaciens ;
  - P4d : par les infirmiers ou les sages-femmes
- P5. Pourcentage de professionnels de santé informés sur les effets indésirables par établissement de soins

- P6. Pourcentage de patients qui quittent un établissement de santé tout en étant avertis de façon générale, des effets indésirables des médicaments
- P7. Nombre de sessions en face-à-face de formation en pharmacovigilance organisées l'année précédente  
 P7a : pour les professionnels de santé;  
 P7b : pour le grand public
- P8. Nombre de personnes ayant reçu une formation en face-à-face sur la pharmacovigilance au cours de l'année précédente  
 P8a : nombre de professionnels de santé formés au cours de l'année précédente ;  
 P8b : nombre d'individus du grand public, formés au cours de l'année précédente
- P9. Nombre total de notifications nationales pour un produit spécifique par volume de ventes par l'industrie dans le pays de ce produit (produit spécifique)
- P10. Nombre de produits enregistrés avec un plan et/ou une stratégie de gestion des risques en pharmacovigilance parmi les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché dans le pays  
*Sous indicateur* P10a : Pourcentage de produits enregistrés avec un plan et/ou une stratégie de gestion des risques en pharmacovigilance des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché dans le pays
- P11. Pourcentage des titulaires d'autorisation de mise sur le marché qui soumettent périodiquement des rapports de sécurité mis à jour, à l'autorité de réglementation tel que stipulé dans le pays
- P12. Nombre de produits retirés volontairement par les titulaires d'autorisation de mise sur le marché en raison de problèmes de sécurité au cours de l'année précédente  
*Sous indicateur* P12a: Nombre de résumés des caractéristiques du produit (RCP) mis à jour par les porteurs d'autorisation de mise sur le marché, en raison de problèmes de sécurité au cours de l'année précédente
- P13. Nombre de rapports de chaque compagnie pharmaceutique enregistrée, reçus par le centre de pharmacovigilance au cours de l'année précédente

### 4.2.3 Indicateurs de résultats ou d'impact complémentaires

Les 12 indicateurs de résultats ou d'impact sont les suivants :

11. Pourcentage des effets indésirables évitables déclarés au cours de l'année précédente sur le nombre total d'effets indésirables signalés
12. Nombre de médicaments liés à des malformations congénitales pour 100 000 naissances
13. Nombre de médicaments qui ont peut-être été associés à des malformations congénitales dans les cinq dernières années
14. Pourcentage de médicaments sur le marché pharmaceutique, qui sont contrefaits/ de qualité inférieure
15. Nombre de patients affectés par une erreur médicamenteuse à l'hôpital par 1000 admissions au cours de l'année précédente
16. Moyenne de jours de travail ou à l'école perdus en raison de problèmes liés au médicament
17. Les économies de coûts (US \$) attribuées aux activités de pharmacovigilance
18. Impact sur le budget de la santé (annuel et au fil du temps) attribué à l'activité de pharmacovigilance

#### *Usage rationnel des médicaments*

19. Nombre moyen de médicaments par ordonnance
110. Pourcentage d'ordonnances avec des médicaments dépassant la dose recommandée par le fabricant
111. Pourcentage des formulaires de prescription établissant les médicaments avec un potentiel d'interaction
112. Pourcentage de patients recevant des informations sur l'utilisation de leurs médicaments et les effets indésirables potentiels associés à ces médicaments

### 4.3 Indicateurs pour les programmes de santé publique

Il y a neuf indicateurs de pharmacovigilance pour les programmes de santé publique.

- PS1. Les activités de pharmacovigilance incluent dans le document opérationnel du programme de santé publique
- PS2. Toutes les principales lignes directrices ou protocoles de traitement utilisés dans le programme de santé publique tiennent en compte, de façon systématique, la pharmacovigilance
- PS3. Existence de la fiche standard de notification des EIM dans l'établissement  
*Sous indicateurs* : La fiche de notification standard fournit pour la notification  
PS3a : erreur médicamenteuse suspectée ;  
PS3b : contrefaçon/médicaments de qualité inférieure soupçonnés ;  
PS3c : inefficacité thérapeutique ;  
PS3d : utilisation abusive présumée, abus et/ou dépendance aux médicaments
- PS4. Nombre total de notifications des EIM collectées dans le programme de santé publique de l'année précédente
- PS5. Nombre total de notifications des EIM pour 1000 personnes exposées aux médicaments dans le programme de santé publique de l'année précédente
- PS6. Nombre total de notifications sur l'inefficacité thérapeutique de l'année précédente
- PS7. Pourcentage de notifications complétées et envoyées au centre national de pharmacovigilance au cours de l'année précédente  
*Sous indicateur* : PH7a : Des notifications complétées de façon satisfaisante et envoyées au centre national de pharmacovigilance, pourcentage des notifications consacrées à la base de données de l'OMS
- PS8. Nombre d'hospitalisations liées au médicament par 1000 personnes exposées aux médicaments dans le programme de santé publique au cours de l'année précédente
- PS9. Nombre de décès liés au médicament par 1000 personnes exposées aux médicaments dans le programme de santé publique au cours de l'année précédente

# 5. Sources de données

Les données pour les indicateurs doivent être obtenues à partir des sources suivantes:

- les bases de données – base de données nationale (chiffres du recensement, registres), les bases de données pharmaceutiques (par exemple des chiffres sur les ventes, la prescription, la consommation)
- les centres nationaux de pharmacovigilance
- les archives des hôpitaux ou des cliniques
- les enquêtes.

Les données sur les indicateurs sont qualitatives ou quantitatives. Les données pour les indicateurs structurels sont principalement qualitatives tandis que celles des indicateurs du processus et de résultats ou d'impact sont quantitatives.

Dans certains cas, il peut être nécessaire de procéder à des enquêtes spécifiques pour générer les données, en particulier pour les indicateurs d'impact. Ces enquêtes peuvent nécessiter une expertise spécifique, peut être beaucoup de temps et de ressources, et devraient être étroitement coordonnées avec les institutions compétentes (comme le ministère de la santé, le bureau national des statistiques de la santé, les universités et les organismes de recherche).

## 5.1 Format de l'indicateur

Pour chaque indicateur les éléments suivants, qui caractérisent l'indicateur, seront indiqués.

Définition

- Quel est le contenu de l'indicateur? Quel est son numérateur et quel est son dénominateur?

Description et utilisations

- Que faut-il mesurer?
- Pourquoi c'est important?

- Quelle est l'objectif de l'indicateur?
- Comment peut-on interpréter les résultats?

Sources et méthodes de collecte de données et de calcul de l'indicateur

- Quelles sont les principales sources et méthodes de collecte de données?
- Comment l'indicateur doit être calculé ?

Limites

- Quelles sont les limites de l'indicateur ?

# 6. Description des indicateurs de base

## 6.1 Indicateurs structurels de base

### *IST1*

Existence d'un centre de pharmacovigilance, département ou unité avec un local standard

#### *Définition*

La présence – nationale, régionale, zone, établissement de santé – d'un espace spécifiquement dédié aux activités de pharmacovigilance.

#### *Description et utilisations*

L'existence d'un espace pour les activités de pharmacovigilance fournit la visibilité nécessaire à la pharmacovigilance et constitue un point de rencontre pour la communication. Il indique également, l'engagement politique et administratif en vue d'atteindre les objectifs de la pharmacovigilance.

Le local fourni, doit disposer d'équipement bureautique de base et d'installations nécessaires pour recevoir, analyser, transmettre les ICSRs, fournir le retour d'information qui reste nécessaire, et permettre la communication en pharmacovigilance.

#### *Sources et méthodes de collecte de données et de calcul de l'indicateur*

L'information est qualitative et la présence ou l'absence du local est notée. La source d'information devrait être le ministère de la santé du pays concerné, car il joue un rôle de supervision de toutes les questions de santé. Le centre de pharmacovigilance doit être reconnu et/ou accrédité par le ministère de la santé.

#### *Limites*

La réponse dichotomique attendue ne tient pas compte des centres de pharmacovigilance non fonctionnels.

## **IST2**

Existence d'un dispositif statutaire (politique nationale, législation) pour la pharmacovigilance

### *Définition*

L'existence d'un dispositif statutaire se réfère à un outil tel qu'un document de la politique nationale ou une loi promulguée par l'instance appropriée du gouvernement pour soutenir les activités de pharmacovigilance.

### *Description et utilisations*

L'outil réglementaire devrait énoncer des détails permettant aux autorités compétentes de mener des activités de pharmacovigilance avec des rôles et des responsabilités bien définis.

L'existence de cet outil souligne l'engagement du gouvernement d'assurer l'utilisation sécuritaire des médicaments. Il permet aux gestionnaires de la pharmacovigilance d'effectuer leur travail avec conviction.

### *Sources et méthodes de collecte de données et de calcul de l'indicateur*

L'information est qualitative et la présence ou l'absence est notée. La source d'information devrait être le ministère de la santé du pays concerné, car il joue un rôle de supervision de toutes les questions de santé.

### *Limites*

La principale limite de ces outils réglementaires est que leur présence ne se traduit pas nécessairement par un mécanisme efficace et efficient en pharmacovigilance. En d'autres termes, la simple présence de ces outils n'indique pas que le système de pharmacovigilance est fonctionnel. Également, l'existence de la législation ne signifie pas qu'elle est spécifique et compréhensive (abordant tous les aspects nécessaires de la pharmacovigilance), ni qu'elle est à jour.

## **IST3**

Existence d'une autorité ou d'une agence de réglementation des médicaments

### *Définition*

L'existence d'un organisme chargé de la réglementation des médicaments.

### *Description et utilisations*

L'indicateur est qualitatif et note la présence ou l'absence d'un organisme statutaire ou constitutionnel de réglementation. La présence de cet organisme suggère l'existence d'un cadre réglementaire pour les produits pharmaceutiques constituant un acteur important et un point focal pour la promotion de la pharmacovigilance.

#### *Sources et méthodes de collecte de données et de calcul de l'indicateur*

L'information sur la présence d'un organisme de réglementation des médicaments doit être obtenue auprès du Ministère de la Santé. L'information est qualitative et sa présence ou son absence est notée.

#### *Limites*

La limite de cet indicateur consiste à son incapacité à exprimer l'état fonctionnel et l'efficacité des activités relatives à la pharmacovigilance.

### **IST4**

Existence d'une provision financière régulière pour le centre de pharmacovigilance (budget statutaire par exemple).

#### *Définition*

Un financement spécifique pour le centre de pharmacovigilance par la disposition d'un budget régulier (annuel par exemple) et d'une source de financement durable pour permettre et faciliter son fonctionnement.

#### *Description et utilisations*

Cet indicateur prend note de la présence ou de l'absence d'une source de financement budgétaire et statutaire. La disponibilité du financement représente la possibilité pour le centre, de mener des activités de pharmacovigilance. Elle reflète également un geste d'engagement et de volonté politique des sponsors et de l'importance généralement donnée pour la pharmacovigilance.

#### *Sources et méthodes de collecte de données et de calcul de l'indicateur*

Les informations concernant la provision pour le financement devraient être obtenues du centre de pharmacovigilance. L'information est qualitative et sa présence ou son absence est notée.

#### *Limites*

La limite de cet indicateur consiste au non indication de l'allocation budgétaire réelle ou du montant total disponible au centre pour financer ses activités. Il est donc impossible de présumer si le financement est suffisant pour assurer le bon fonctionnement du centre.

### **IST5**

Le centre de pharmacovigilance dispose de ressources humaines pour mener à bien ses fonctions.

#### *Définition*

La présence de personnel qualifié pour accomplir convenablement les missions du centre de pharmacovigilance.

### *Description et utilisations*

Cet indicateur suggère la présence de ressources humaines dans le centre de pharmacovigilance qui doivent répondre aux diverses tâches et responsabilités attendues. Il fournit une mesure de l'effectif nécessaire pour un fonctionnement efficace d'un centre de pharmacovigilance.

### *Sources et méthodes de collecte de données et de calcul de l'indicateur*

Le chef du centre de pharmacovigilance devrait être sollicité pour fournir les données concernant cet indicateur.

L'information obtenue doit inclure le nombre d'employés dans le centre. Le nombre de personnel à temps plein et à temps partiel qui devrait être noté et représenté comme équivalents temps plein. Cette information doit être comparée avec le total attendu des équivalents à temps plein exigés pour permettre au centre de pharmacovigilance de remplir toutes ses fonctions et ses responsabilités. L'information obtenue est qualitative et la présence ou l'absence d'un personnel adéquat est notée.

### *Limites*

La principale limite de cet indicateur est son incapacité à évaluer et à indiquer le niveau d'expertise du personnel, ce qui peut avoir un impact sur les normes du centre. En outre, des indications claires sur les équivalents temps plein requis, peuvent ne pas être disponibles.

## **IST6**

Existence d'une fiche de notification des effets indésirables des médicaments (EIM).

*Sous indicateurs* : la fiche de notification standard fournit les notifications suivantes :

IST6a: erreurs médicamenteuses suspectées ;

IST6b: contrefaçon/médicaments de qualité inférieure suspectés ;

IST6c: inefficacité thérapeutique;

IST6d: mésusage, abus et/ou dépendance aux médicaments ;

IST6e: EIM par des membres du grand public.

### *Définition*

Cet indicateur se rapporte à l'utilisation selon les règles d'une fiche standard de notifications des EIM avec tous ses éléments.

### *Utilisations et description*

L'indicateur mesure la présence d'un outil de collecte de données pour le fonctionnement de la pharmacovigilance. Il suggère que l'outil nécessaire pour la collecte des informations essentielles sur un cas suspect en relation avec les médicaments a été entièrement intégré dans le système de pharmacovigilance.

La fiche de notification doit contenir tous les éléments normalement nécessaires pour permettre l'évaluation sur la base des données cliniques, de la causalité.

Les sous indicateurs (IST6a-IST6d) indiquent si la fiche des EIM comprend les sections appropriées pour permettre et encourager les professionnels à notifier sur tous les champs couverts par la pharmacovigilance comme représenté sur la figure 1. Le sous indicateur IST6e fait référence à l'identification du grand public comme partie prenante en pharmacovigilance et mesure aussi, l'aptitude de la déclaration des effets indésirables par le public.

### *Sources et méthodes de collecte de données et de calcul de l'indicateur*

L'information doit être obtenue du centre de pharmacovigilance. L'information obtenue est qualitative et la présence ou l'absence est notée.

### *Limites*

La limite de cet indicateur consiste qu'il rapporte la présence dans le système, d'une fiche de notification sans fournir des informations sur la qualité de cette fiche en termes d'informations rapportées. Celle-ci n'est donc pas évaluée. Il n'existe pas de consensus sur les éléments nécessaires pour la performance d'une évaluation de la causalité fondée sur des preuves.

Les informations fournies par les quatre sous indicateurs (IST6a-IST6d) peuvent également être pris à travers les outils de gestion de l'information autres que les fiches de notification (dossiers médicaux par exemple). L'information est ensuite envoyée au centre de pharmacovigilance. Cela peut potentiellement conduire à la duplication de cas.

## **IST7**

Un processus est mis en place pour la collecte, l'enregistrement et l'analyse des notifications des EIM.

### *Définition*

Cela fait référence à l'existence d'une chaîne d'activités liées à la gestion des notifications – évaluation de la causalité, retour de l'information et soumission à l'OMS.

### *Description et utilisations*

La réponse est qualitative, mais évaluera la présence d'un processus de gestion de la notification avec des dispositions pour le retour de l'informa-

tion, l'évaluation de la causalité et une base de données électronique. Cet indicateur est une mesure de la fonctionnalité et de la présence d'un processus opérationnel dans le centre de pharmacovigilance.

*Sources et méthodes de collecte de données et de calcul de l'indicateur*

Le chef du centre de pharmacovigilance doit être approché pour fournir les données pour cet indicateur. Une réponse qualitative est obtenue, relative à la présence ou à l'absence du processus.

*Limites*

La principale limite de cet indicateur est le fait que ce dernier soit une mesure qualitative de l'existence ou la non-existence d'un système de gestion des cas sans fournir aucune information sur ce processus de gestion de cas.

**IST8**

Intégration de la pharmacovigilance dans le programme national des différentes professions de soins de santé

Comprend:

IST8a: pour les médecins;

IST8b: pour les dentistes;

IST8c: pour les pharmaciens;

IST8d: pour les infirmiers ou les sages-femmes;

IST8e: pour d'autres – à préciser

*Définition*

Cet indicateur évalue si la pharmacovigilance a été intégrée dans le programme national des différentes professions de soins de santé.

*Description et utilisations*

L'intégration de la pharmacovigilance dans le programme national de formation pour les professionnels de santé suggère une initiation précoce à la pharmacovigilance pour les différentes catégories de personnel impliqué dans la prise en charge des patients. Cette initiation sensibilise les professionnels de santé au début de leur carrière, aux questions en relation avec la sécurité des médicaments. C'est une étape essentielle dans l'intégration de la pharmacovigilance dans le système de soins de santé. L'absence de pharmacovigilance dans le programme de formation suggère un manque de préparation des professionnels de santé lors de l'exercice de leur fonction, à relever les défis sur les questions de sécurité des médicaments.

#### *Sources et méthodes de collecte de données et de calcul de l'indicateur*

Les informations doivent être obtenues sur demande, auprès des organismes de réglementation pour les médecins, les pharmaciens, les infirmiers et pour les autres professions apparentées.

La réponse est qualitative (oui/non) pour chaque catégorie professionnelle.

#### *Limites*

La qualité de la formation n'est pas saisie: la principale limite de cet indicateur est son incapacité à susciter l'étendue de la mise en œuvre.

### **IST9**

Existence d'un bulletin et/ou d'un site web d'information comme un outil de diffusion de l'information sur la pharmacovigilance.

#### *Définition*

Cet indicateur se rapporte à la présence régulière d'un système de diffusion de l'information sur la sécurité des médicaments auprès des professionnels de santé et du public (une lettre, et/ou un bulletin d'information, et/ou un site web).

#### *Description et utilisations*

Une des fonctions attendues d'un système national de pharmacovigilance est de fournir une communication efficace sur les aspects liés à la sécurité des médicaments. Une stratégie claire pour une communication de routine et une communication en périodes de crises est l'une des exigences minimales pour un système national fonctionnel de pharmacovigilance.

#### *Sources et méthodes de collecte de données et de calcul de l'indicateur*

Les informations concernant l'existence d'outil(s) de communication devraient être obtenues à partir du centre de pharmacovigilance. L'information est qualitative et la présence ou l'absence de l'outil ou les outils est notée.

#### *Limites*

La qualité et la fréquence de la communication (y compris la validité de son contenu, la pertinence pour le public, l'efficacité et l'efficience des médias choisis) ne sont pas évaluées. Cet indicateur ne permet pas d'évaluer l'état d'alerte préventive ni l'efficacité du centre de pharmacovigilance dans la communication en cas de crise et ne peut pas mesurer l'impact de l'information sur la façon professionnelle d'agir.

## **IST10**

Existence d'un comité consultatif national des EIM ou de pharmacovigilance ou d'un comité d'experts capable de fournir des conseils sur la sécurité des médicaments.

### *Définition*

Cet indicateur fait référence à l'existence d'un comité qualifié. Ce dernier peut fournir des conseils et une assistance techniques sur l'évaluation de la causalité, l'évaluation du risque, la gestion du risque, l'investigation des cas et si nécessaire, la gestion des crises, y compris la communication en relation avec la crise.

### *Description et utilisations*

La réponse est qualitative et indique si la compétence du personnel du centre de pharmacovigilance est suffisante pour soutenir toutes les principales fonctions d'un système de pharmacovigilance. Un comité devrait être composé d'un minimum de trois personnes de spécialités médicales différentes qui devraient se réunir régulièrement. Sur le plan régional ou local, le travail de ce comité peut se faire par un comité pharmaceutique et thérapeutique.

### *Sources et méthodes de collecte de données et de calcul de l'indicateur*

Les données doivent être obtenues à partir du centre de pharmacovigilance. Une réponse qualitative est obtenue – présent ou absent.

### *Limites*

La principale limite de cet indicateur est qu'il ne permet pas de mesurer profondément les compétences des représentants du comité, la fréquence de leurs réunions ou encore la pertinence de leurs conseils au centre de pharmacovigilance.

## **6.2 Indicateurs de processus de base**

### **IP1**

Nombre total des notifications des EIM reçues l'année précédente (également ce nombre exprimé par 100 000 habitants)

### *Définition*

Cet indicateur indique le nombre de notifications des EIM reçues annuellement par le centre. Il s'agit d'une indication du volume des notifications générées au sein de la population.

### *Description et utilisations*

Cet indicateur permet de mesurer l'activité de pharmacovigilance, la prise de conscience sur les effets indésirables et la volonté des professionnels de santé à notifier.

Les notifications de cas valides doivent contenir les données sur les quatre éléments de base, selon ICH-E2A (11) :

1. Rapporteur
2. patient identifiable
3. médicaments suspects
4. réaction indésirable

Cet indicateur permet aux autorités d'apprécier les mesures prises pour améliorer les rapports des cas notifiés. Lorsqu'il est exprimé par rapport à la population, il permet la comparaison entre les pays et au sein du pays, des régions ou des zones.

### *Sources et méthodes de collecte de données et de calcul de l'indicateur*

La principale source de données est la base de données du centre national, ou tout autre lieu, où les notifications de pharmacovigilance sont reçues et rassemblées.

Les valeurs de cet indicateur sont (i) le nombre absolu de notifications et (ii) le nombre de notifications pour 100 000 habitants. Ce dernier est utile à des fins de comparaison.

### *Limites*

La qualité de la documentation ou de la pertinence pour l'identification du signal ne sera pas mesurée.

## **IP2**

Nombre total actuel de notifications dans la base de données nationale, régionale ou locale

### *Définition*

Cet indicateur se rapporte au nombre total actuel de notifications dans la base de données.

### *Description et utilisations*

L'indicateur est une mesure cumulative de notifications dans la base de données depuis sa création. Il mesure les activités de pharmacovigilance et la force de la base de données. La taille d'une base de données, ainsi que de son rythme de croissance au fil du temps (obtenu auprès de CP1), peuvent être utilisés à des fins comparatives et fournissent des informations utiles.

### *Sources et méthodes de collecte de données et de calcul de l'indicateur*

La principale source des données est la base de données du centre de pharmacovigilance. Les données peuvent être obtenues auprès du chef de l'unité de pharmacovigilance. Le nombre total absolu des notifications est tout ce qui est demandé.

### *Limites*

La principale limite de cet indicateur est que s'il fournit la taille de la base de données, il n'y a pas d'information sur la qualité des notifications. La notification rationnelle (étudiée au CP1) ne peut pas être déterminée par cet indicateur.

## **IP3**

Pourcentage du total des notifications annuelles reçues / retour de l'information délivrée

### *Définition*

Cet indicateur correspond à la proportion des notifications pour lesquelles les rapporteurs ont reçu un retour individuel de l'information et le personnel du centre de pharmacovigilance a été informé à ce propos.

### *Description et utilisations*

Il est prévu que, en réponse à la réception d'une notification, le personnel du centre de pharmacovigilance fournira un accusé de réception avec un retour d'information aux

Professionnels de santé qui ont rapporté les cas. Le retour d'information est documenté. Il constitue une mesure de la réactivité du centre de pharmacovigilance par rapports aux notifications reçues.

Un pourcentage élevé indique un niveau de réponse rentable par le personnel du centre de pharmacovigilance. Les taux de retour bas découragent les déclarations des professionnels de santé.

### *Sources et méthodes de collecte de données et de calcul de l'indicateur*

La principale source des données est le centre de pharmacovigilance, qui devrait fournir des enregistrements du nombre de cas notifiés avec le retour d'information et le nombre total des notifications reçues au cours de la période d'un an. L'indicateur peut ensuite être calculé comme suit:

$$\frac{\text{Nombre de notifications reçues avec retour d'information au cours d'une année}}{\text{Nombre total de notifications reçues au cours d'une année}} \times 100$$

### *Limites*

Cet indicateur ne permet pas d'évaluer la qualité du contenu ni le retard du rapport du retour de l'information.

### **IP4**

Pourcentage du total des notifications soumises à l'évaluation de la causalité de l'année précédente.

### *Définition*

L'indicateur se réfère à la proportion de notifications soumises à l'évaluation de la causalité de l'année précédente.

### *Description et utilisations*

La caractérisation d'une notification et la détermination de sa qualité est effectuée dans une large mesure au cours de l'évaluation de la causalité. Elle est une mesure des activités du personnel du centre national et ceux des comités consultatifs ou organes similaires chargés de mener à bien cette mission. La proportion des notifications évaluées dans le centre est une indication du niveau d'engagement à traiter les données de sécurité et d'assurer la qualité, en particulier lors de la validation des notifications à la base de données de l'OMS. Des valeurs faibles pourraient suggérer un manque d'expertise nécessaire pour mener à bien l'évaluation de la causalité et un système faible de pharmacovigilance. Dans certains centres, avec de grandes bases de données, l'analyse de la causalité est effectuée à la suite de l'analyse statistique d'un grand nombre de notifications présentées. Dans ces cas aussi, l'indicateur a une faible valeur.

### *Sources et méthodes de collecte de données et de calcul de l'indicateur*

Les données pour le calcul de cet indicateur doivent être obtenues à partir des registres des centres de pharmacovigilance. Cela devrait inclure le nombre de notifications transmises

pour l'évaluation de la causalité dans l'année considérée et le nombre total des notifications reçues dans la même période. La valeur de l'indicateur peut être calculée comme suit:

$$\frac{\text{Nombre de notifications soumises à l'évaluation de la causalité dans l'année}}{\text{Nombre total de notifications reçues dans la même période}} \times 100$$

### *Limites*

Cet indicateur ne reflète pas la qualité de l'évaluation de la causalité.

## **IP5**

Pourcentage du total des notifications annuelles de l'année précédente, complétées de façon satisfaisante et transmises au centre national de pharmacovigilance.

Sous indicateur : IP5a : des notifications bien remplies et transférées au centre national de pharmacovigilance, pourcentage des notifications dédiés à la base de données de l'OMS.

### *Définition*

Cet indicateur correspond à la proportion du total des notifications reçues chaque année au centre de pharmacovigilance et qui ont tous les champs bien remplis pour l'évaluation de la causalité (les champs nécessaires à l'évaluation de la causalité sont définis en référence 12). Ensuite, le sous indicateur IP5a se réfère à ces notifications (bien remplies et reçues par le centre de pharmacovigilance) qui sont dédiées pour la base de données de l'OMS et qui est gérée par l'UMC.

### *Description et utilisations*

La valeur de l'indicateur reflète la qualité des notifications reçues par le centre. C'est une indication de la compréhension par les professionnels de santé, des éléments de la fiche de notification des EIM et de la volonté et des soins pris pour remplir les fiches de notification avant de les soumettre au centre. Les faibles valeurs de cet indicateur suggèrent un niveau élevé de notifications de mauvaise qualité.

La valeur du sous indicateur reflète l'engagement du centre à l'envoi des notifications à la base de données de l'OMS, qui est une exigence pour les centres nationaux de pharmacovigilance qui sont membres à part entière, du programme de l'OMS pour la surveillance internationale des médicaments.

### *Sources et méthodes de collecte de données et de calcul de l'indicateur*

Les données nécessaires pour le calcul de cette valeur de l'indicateur devraient être disponibles au centre de pharmacovigilance. Son calcul entraînera une étude de toutes les notifications dans la base de données du centre de pharmacovigilance pour évaluer si les différents champs de la fiche de notification des EIM, sont bien remplis. Pour le sous indicateur, il est nécessaire de vérifier si les notifications remplies ont été envoyées à la base de données de l'OMS. Lorsque la base de données du centre de pharmacovigilance est grande, l'échantillonnage aléatoire systématique des notifications doit être utilisé pour obtenir un nombre suffisant pour l'évaluation.

La valeur est obtenue comme suit :

$$\frac{[\text{Nombre de notifications remplies de manière satisfaisante au cours de l'année}]}{[\text{Nombre de notifications remplies de manière satisfaisante au cours de l'année}]} \times 100$$

La valeur du sous indicateur CP5a est obtenue comme suit :

$$\frac{[\text{Nombre de notifications remplies de manière satisfaisante et transférées à la base de données de l'OMS au cours de l'année}]}{[\text{Nombre total des notifications reçues au cours de la même période}]} \times 100$$

### *Limites*

Une limite qui réside en le temps et les efforts nécessaires pour lancer le processus d'élaboration de cet indicateur dans un contexte donné. Une fois établi et consolidé dans la routine du centre, le processus devient moins lent.

## **IP6**

Pourcentage des notifications des cas d'inefficacité thérapeutique de l'année précédente

### *Définition*

Cet indicateur identifie l'échec thérapeutique en raison du manque d'efficacité des médicaments utilisés dans le système de soins de santé.

### *Description et utilisations*

Le nombre total des notifications documentées reçues par le centre de pharmacovigilance. L'apparition d'échecs thérapeutiques attribuables aux médicaments suggère l'existence de problèmes pharmaceutiques ou thérapeutiques qui devraient être abordés. C'est une mesure utile qui permet des estimations générales du problème de l'échec thérapeutique et contribue également à mesurer la sécurité des médicaments.

### *Sources et méthodes de collecte de données et de calcul de l'indicateur*

Les données peuvent être obtenues à partir de la base de données du centre de pharmacovigilance et le nombre total d'échecs thérapeutiques pour une année donnée, doit être documenté. Ceci est exprimé en proportion (pourcentage) du total des notifications dans la base de données.

L'indicateur est calculé à partir des résultats obtenus de l'enquête et analysé comme suit :

$$\frac{\text{Nombre de notifications d'inefficacité thérapeutique reçues dans l'année}}{\text{Nombre total des notifications reçues dans la même année}} \times 100$$

### *Limites*

La principale limite de cet indicateur, c'est qu'il ne capte pas vraiment l'ampleur et le type de problème dans la mesure où l'inefficacité thérapeutique peut être liée à divers facteurs, tels que la qualité des médicaments, l'apparition d'une résistance aux médicaments, les interactions, l'utilisation irrationnelle, ou le manque d'efficacité pharmacologique. Les informations obtenues peuvent également laisser échapper les problèmes tels que la qualité de la notification.

Cependant, c'est une mesure utile pour suivre les tendances.

### **IP7**

Pourcentage de notifications sur les erreurs médicamenteuses rapportées l'année précédente.

#### *Définition*

Cet indicateur identifie l'échec des méthodes thérapeutiques qui a entraîné des préjudices pour les patients.

#### *Description et utilisations*

Le nombre total d'erreurs médicamenteuses signalées au centre de pharmacovigilance est documenté. L'apparition de ces erreurs suggère l'existence de problèmes fondamentaux au niveau du système qui devraient être abordés pour assurer la sécurité des patients. Les notifications doivent être mises dans leur contexte depuis les premiers stades d'exploitation du centre de pharmacovigilance. Accroître la sensibilisation et les modes de communication de l'information positive signifie que les taux de notifications vont augmenter. Cependant, une étude de la structure et du profil au fil du temps, sera utile dans l'identification des problèmes liés aux erreurs médicamenteuses qui nécessitent une attention particulière.

#### *Sources et méthodes de collecte de données et de calcul de l'indicateur*

Les données pour cet indicateur sont obtenues de la base de données du centre de pharmacovigilance et le nombre total des EIM pour une année donnée doit être documenté. Il est peut être nécessaire de procéder à une révision rigoureuse des notifications dans la base de données pour identifier les erreurs médicamenteuses manquées, rapportées comme des EIM classiques. Les chiffres absolus doivent être documentés et le profil au fil du temps de ces erreurs, doit être noté. Cette valeur peut être exprimée en proportion du total des notifications (EIM + toutes les autres notifications), en particulier là où il y a un système unifié de notification.

### *Limites*

Cet indicateur ne tient pas en compte de l'ampleur des erreurs médicamenteuses car il est influencé par d'autres facteurs. Cependant, il constitue une mesure utile pour suivre la tendance des notifications des erreurs médicamenteuses et les facteurs qui influent sur cette activité.

### **IP8**

Pourcentage de compagnies pharmaceutiques enregistrées/déclarées ayant un système fonctionnel de pharmacovigilance

#### *Définition*

Cet indicateur indique la proportion de compagnies pharmaceutiques enregistrées qui ont un système fonctionnel de pharmacovigilance.

#### *Description et utilisations*

Le fonctionnement de la pharmacovigilance décrit la mise à disposition d'un local standard, de l'engagement d'une personne qualifiée pour la pharmacovigilance (QPPV), un système efficace de notification, un développement et une soumission des rapports périodiques de sécurité actualisés (PSURs) aux autorités compétentes, en plus d'autres activités de pharmacovigilance. Ça identifie les compagnies pharmaceutiques comme un partenaire clé de pharmacovigilance. L'indicateur fournit des informations sur la proportion de la contribution de l'industrie pharmaceutique dans la sécurité des médicaments. Par conséquent, de faibles valeurs de cet indicateur proposent moins de niveaux acceptables d'implication des compagnies pharmaceutiques dans les activités de pharmacovigilance.

#### *Sources et méthodes de collecte de données et de calcul de l'indicateur*

Les informations pertinentes peuvent être obtenues à la fois des compagnies pharmaceutiques et du centre de pharmacovigilance. Cela inclura la disponibilité de locaux, un QPPV nommé, notifications au centre de pharmacovigilance et PSURs.

La valeur de l'indicateur peut être obtenue comme suit:

$$\frac{\text{Nombre de compagnies pharmaceutiques avec un système fonctionnel de pharmacovigilance}}{\text{Nombre total de compagnies pharmaceutiques enregistrées}} \times 100$$

### *Limites*

La principale limite de cet indicateur vient du défi dans l'évaluation de la fonctionnalité du système de pharmacovigilance des compagnies pharmaceutiques. La mesure de l'activité de pharmacovigilance dans les industries aurait besoin d'être considérée comme appropriée ou non (fonctionnelle ou pas) par le centre de pharmacovigilance. Cet indicateur exige que le centre de pharmacovigilance possède un procédé d'évaluation clair et systématique pour évaluer de façon cohérente, les systèmes de pharmacovigilance des compagnies pharmaceutiques.

### **IP9**

Nombre d'activités de surveillance active initiées, en cours ou achevées au cours des cinq dernières années

### *Définition*

Cet indicateur mentionne le nombre des actions de surveillance active qui sont en cours ou qui ont été menées au cours des cinq dernières années.

### *Description et utilisations*

L'indicateur mesure le nombre des actions de surveillance active (par exemple phase 4 des essais cliniques, surveillance cohorte des événements (SCE), notification spontanée ciblée (NSC) (13), registre de l'exposition aux EIM lors de la grossesse ou d'autres études épidémiologiques) qui sont ou qui ont été mises en œuvre. De telles actions de surveillance active peuvent être critiques lors de l'introduction de nouveaux produits pour le traitement de larges populations, pour caractériser les effets indésirables spécifiques ou pour se concentrer sur des populations ou des problèmes spécifiques. La valeur de cet indicateur reflète le dynamisme de la pharmacovigilance et les activités de réglementation dans le système ainsi que la sensibilité du centre de pharmacovigilance à ces actions.

### *Sources et méthodes de collecte de données et de calcul de l'indicateur*

Les principales sources de données sont le centre de pharmacovigilance, l'ONR, les programmes de santé publique et les compagnies industriels.

### *Limites*

Cet indicateur ne fournit aucune information sur la qualité des études. En outre, le centre de pharmacovigilance peut ne pas être au courant de toutes les études effectuées.

## 6.3 Indicateurs de résultats ou d'impact de base

### 111

Nombre de signaux détectés dans les cinq dernières années par le centre de pharmacovigilance.

#### *Définition*

Cet indicateur mentionne le nombre de cas où signaux (voir l'encadré 1 pour la définition), qui a ou qui ont été identifiés à partir de la base de données nationale et qui ont été communiqués en dehors de l'établissement de pharmacovigilance, au cours des cinq dernières années.

#### **Encadré 1. Définition d'un signal**

Un signal est défini comme une information rapportée sur un éventuel lien de causalité entre un événement indésirable et un médicament, la relation étant inconnue ou incomplètement documentée. Habituellement, plus d'une seule notification est nécessaire pour générer un signal, en fonction de la gravité de l'événement et de la qualité de l'information. Dans ce document, le signal se réfère à un EIM non déclaré antérieurement, les problèmes d'utilisation et la mauvaise qualité des médicaments.

#### *Description et utilisations*

Cet indicateur permet de mesurer la capacité du système de pharmacovigilance pour assurer la sécurité des médicaments. Cette capacité nécessaire pour détecter les signaux souligne sa pertinence pour assurer l'utilisation sécuritaire des médicaments.

Les inférences qui peuvent être tirées de cet indicateur sont le statut et la stature de la base de données, l'expertise du personnel de la pharmacovigilance, la dynamique du système pharmaceutique et la déclaration des effets indésirables dus aux médicaments, leur qualité et leur utilisation.

#### *Sources et méthodes de collecte de données et de calcul de l'indicateur*

La source d'information est le centre de pharmacovigilance où la documentation et les détails nécessaires devraient être disponibles. L'indicateur devrait déclarer les valeurs absolues du nombre de signaux détectés dans les cinq dernières années.

#### *Limites*

Cet indicateur ne reflète pas les subtilités qui existent dans la détection de signaux et le fait que la causalité n'est pas impliquée. Il ne fournit aucune information sur le temps de retard dans le système de pharmacovigilance

avant d'émettre un signal en se basant sur les informations des EIM qui ont été collectés. La qualité de la communication au public ciblé (professionnels de santé/public) n'est pas captée et comment cette information est utilisée par les professionnels de santé, n'est pas précisée.

## **II2**

**Nombre de mesures réglementaires conséquentes aux activités nationales de pharmacovigilance prises durant l'année précédente**

*Sous indicateurs :*

II2a: les modifications au niveau de l'étiquette du produit (variation)

II2b: les avertissements de sécurité sur les médicaments

II2b (i): aux professionnels de santé

II2b (ii): au grand public

II2c: les retraits de médicaments

II2d: les autres restrictions sur l'utilisation des médicaments

### *Définition*

Cet indicateur se rapporte au nombre de mesures réglementaires prises au cours de l'année précédente.

### *Description et utilisations*

Cet indicateur est une mesure des décisions réglementaires prises sur la base des activités de pharmacovigilance, pour assurer la sécurité de l'utilisation des médicaments. Il mesure également la fonctionnalité du centre de pharmacovigilance et la communication ou l'échange entre les activités du centre par rapport à celles de l'organisme de réglementation.

La délivrance de conseils et la prise de mesures appropriées par les autorités réglementaires constituent un élément majeur du système de pharmacovigilance qui a un impact énorme sur l'utilisation sécuritaire des médicaments. L'absence de ces mesures suggère une pharmacovigilance ou une réglementation non fonctionnelle ou dysfonctionnelle et une incapacité à contrôler la sécurité des médicaments.

### *Sources et méthodes de collecte de données et de calcul de l'indicateur*

Les informations sur cet indicateur peuvent provenir des dossiers de l'organisme de réglementation. Le nombre et la caractérisation des mesures réglementaires sont établis. Les mesures prises uniquement sur la base des informations ou des données provenant d'autres pays ne doivent pas être comptées.

### *Limites*

La limite de cet indicateur est l'incapacité d'affirmer sa pertinence pour la santé publique à court terme. Il convient également de noter que les mesures réglementaires peuvent être affectées par des facteurs autres que la preuve scientifique rigoureuse, par exemple, par la pression des groupes politiques, médiatiques, industriels ou de consommation.

### **113**

Nombre d'hospitalisations liées aux médicaments par 1000 admissions

#### *Définition*

Cet indicateur mentionne le nombre de personnes admises à l'hôpital à la suite d'événements indésirables liés aux médicaments et à leur utilisation.

#### *Description et utilisations*

Cet indicateur est une mesure de préjudice à la santé résultant de médicaments – EIM, erreurs médicamenteuses, mauvaise utilisation ou abus d'utilisation des médicaments, contrefaçon/médicaments de qualité inférieure, et intoxications. De façon large, il mesure l'efficacité des dispositions mises en place pour protéger la santé grâce à des médicaments sûrs et leur utilisation en toute sécurité.

Une valeur élevée de cet indicateur suggère un manque de mécanismes efficaces pour assurer la sécurité et l'utilisation sécuritaire des médicaments. La tendance de cet indicateur peut être utilisée pour surveiller l'impact des interventions mises en place pour assurer la sécurité des patients. C'est également une mesure du poids ou de la charge des admissions à l'hôpital liées aux médicaments et devrait servir à identifier les problèmes qui doivent être pris en compte.

Sources et méthodes de collecte de données et de calcul de l'indicateur  
Les données nécessaires au calcul de cet indicateur doivent être obtenues à partir des dossiers hospitaliers et devraient inclure:

- le nombre de personnes admises à la suite d'une maladie liée aux médicaments au cours de la période d'étude ;
- le nombre total de personnes admises au même hôpital au cours de la même période.

La valeur de l'indicateur est calculée comme suit:

$$\frac{\text{Nombre de personnes admises en raison d'une maladie liée aux médicaments}}{\text{Nombre total de personnes admises au même hôpital ou à la même structure de santé}} \times 1000$$

Il est recommandé d'utiliser un protocole d'étude standard, examiné par des pairs au fil du temps, tel que celui proposé par Pirmohamed et al. (14), pour améliorer la qualité des mesures et assurer des analyses fiables.

#### *Limites*

La limite de cet indicateur est la difficulté d'établir avec certitude le lien de causalité entre un médicament et un EI. En outre, sauf en cas d'intoxication, un événement indésirable lié au médicament est rarement considéré comme la cause d'une admission à l'hôpital et est donc pas enregistré au moment de l'admission. On croit que le nombre de cas de maladies liées au médicament est grossièrement sous-estimé en raison d'un faible indice de suspicion et de manque de sensibilisation à ces problèmes. Une expertise de diagnostic appréciable des professionnels de santé, est nécessaire pour obtenir des valeurs fiables.

#### **114**

Nombre de décès liés au médicament par 1000 personnes desservies par l'hôpital par an

#### *Définition*

L'indicateur mentionne le nombre de décès liés au médicament par rapport au nombre de patients desservis par l'hôpital.

#### *Description et utilisations*

Cet indicateur est une mesure du nombre total de décès dus à des médicaments. Ces décès pourraient inclure des personnes externes et qui étaient malades, morts à la suite de l'utilisation non sécuritaire des médicaments – à partir EIM, erreurs médicamenteuses, mauvaise utilisation ou abus d'utilisation de médicaments, dépendance, interactions, contrefaçon/qualité inférieure des médicaments ou intoxications. Les décès signalés pourraient être des patients hospitalisés qui ont été admis à l'hôpital à la suite d'un événement lié au médicament et décédés plus tard, ou des patients hospitalisés qui ont développé un événement lié au médicament au sein de l'hôpital puis décédés.

L'indicateur sera une mesure des effets nocifs des médicaments dans la communauté, chez les patients à l'hôpital ou chez les patients en dehors de l'hôpital. Il met en évidence la sécurité des médicaments en circulation dans le système de santé, leur utilisation par le personnel de santé et l'impact du

système de pharmacovigilance et de mécanismes de régulation pour assurer l'utilisation sécuritaire des médicaments. Un tel chiffre de mortalité suggère des problèmes du système qui doivent être adressés pour réduire ce fardeau qui pèse sur la société et sur le système de santé. La tendance de cet indicateur est utile dans les interventions de surveillance et dans la stratégie de planification.

#### *Sources et méthodes de collecte de données et de calcul de l'indicateur*

Les principales sources de données pour cet indicateur sont les dossiers hospitaliers. Les données pertinentes à obtenir sont des enregistrements de décès à l'hôpital liés au médicament et le nombre total d'admission à l'hôpital au cours de la période considérée.

La valeur de l'indicateur est calculée comme suit:

$$\frac{\text{Nombre de décès à l'hôpital liés au médicament (externes et hospitalisés)}}{\text{Nombre total de patients hospitalisés et externes de l'hôpital au cours de la période considérée}} \times 1000$$

#### *Limites*

Les limites indiquées pour CO3 s'appliquent également à CO4: la principale limite de l'utilisation de cet indicateur est la difficulté du suivi des décès de patients en consultation externe et par conséquent, la sous-estimation de cette valeur. De plus, les médicaments ou leur absence, pourrait plutôt contribuer que causer des décès.

Un protocole d'étude standard doit être utilisé au fil du temps pour assurer des analyses fiables.

L'analyse comparative entre les systèmes pourrait être affectée par des différences dans l'accès aux soins hospitaliers et ne peut donc pas être valable dans certains cas.

## **115**

Nombre de décès liés au médicament pour 100 000 personnes dans la population

#### *Définition*

Cet indicateur mentionne la mortalité liée au médicament dans la population.

#### *Description et utilisations*

L'indicateur mesure les effets nocifs des médicaments utilisant la mortalité comme point final. Il mesure les décès qui sont liés à de mauvaises pratiques dans toute la chaîne de la fabrication du médicament jusqu'à son utilisation. C'est une mesure globale des effets nocifs, notamment les réactions indésirables aux médicaments, les erreurs médicamenteuses, la contrefaçon/médicaments

de qualité inférieure, la mauvaise utilisation et l'abus d'utilisations des médicaments et les intoxications. Ainsi elle aide avec les plans envisagés, à faire face à ces problèmes.

#### *Sources et méthodes de collecte de données et de calcul de l'indicateur*

Les principales sources de données seraient en théorie les services de l'état civil.

Si les inscriptions civiles enregistrent moins de 90% des décès, ce qui est le cas dans la plupart des pays en voie de développement(15), les données de cet indicateur seraient obtenues par un recensement, à condition que la mortalité soit enregistrée comme étant liée au médicament dans les dossiers du recensement. En général, les recensements sont effectués au moins une fois tous les 10 ans, mais la mortalité due aux médicaments n'est pas systématiquement recherchée et relatée. Malheureusement, seul un petit nombre de questions sont normalement inclus dans un questionnaire de recensement, et les données recueillies sont souvent de qualité variable.

Des alternatives à l'état civil et des recensements devraient alors être pris en considération. Certains pays utilisent des systèmes d'enregistrement d'échantillons (recensement longitudinal des événements démographiques, y compris une cause de décès par autopsie verbale, dans un échantillon national représentatif de clusters, comme il en existe en Chine et en Inde). D'autres mettent en œuvre des systèmes tels que l'échantillon d'état civil avec autopsie verbale (SAVVY, proposé par MEASURE Evaluation et le Bureau du recensement des États-Unis) pour générer des données nécessaires pour estimer la mortalité. Un système démographique de surveillance (SDS) peut également fournir une source de données pour la surveillance en continu des naissances et la cause spécifique de la mortalité. De nouvelles approches utilisent un ensemble de méthodes consolidées sur la base de surveillance démographique, l'enregistrement de l'échantillon et l'utilisation périodique de l'échantillon des causes de la mort à l'aide de modules autopsie verbale dans les enquêtes auprès des ménages hybrides.

Si les données des enquêtes au niveau des domiciles sont utilisées, les normes pour l'autopsie verbale comme décrit par l'OMS, doivent être respectées pour déterminer et attribuer les causes du décès (16).

#### *Limites*

La principale limite est habituellement la mauvaise qualité des données. L'obtention de données de qualité adéquate pour cet indicateur est difficile, à la fois en termes de ressources (budget, temps) et d'expertise.

Pour être en mesure de documenter cet indicateur, les centres de pharmacovigilance sont encouragés à collaborer étroitement avec les autorités nationales compétentes (statistiques de la santé), et dans certains cas également avec d'autres acteurs tels que les universités, les organismes de recherche et les programmes de santé publique.

## **116**

Coût moyen (\$ US) du traitement des maladies liées au médicament

### *Définition*

C'est une mesure du coût du traitement des maladies liées au médicament.

### *Description et utilisations*

Cet indicateur est une estimation de la charge financière imposée par les maladies liées au médicament. Il fournit des informations de l'impact sur le système de soins de santé des maladies liées au médicament. Il prend également en charge l'évaluation des coûts des interventions et des analyses. Il fournit des informations utiles à la planification des soins de santé. Des valeurs élevées de cet indicateur suggèrent des pertes financières dues aux maladies liées au médicament.

### *Sources et méthodes de collecte de données et de calcul de l'indicateur*

Cet indicateur peut être obtenu par les économistes expérimentés de la santé, en utilisant des modèles de coût de la maladie tels que ceux proposés par Johnson et Bootman (17) ou Ernst et Grizzle (18).

### *Limites*

La principale limite est la complexité des calculs pour obtenir les informations nécessaires et développer/reproduire un modèle approprié. Autres limites incluraient la probabilité de la non reconnaissance des maladies liées au médicament, ce qui entraîne de faibles valeurs. Un protocole d'étude standard doit être utilisé au fil du temps pour assurer des analyses fiables.

## **117**

Durée moyenne (en jours) de prolongation de séjour à l'hôpital liée au médicament

### *Définition*

Cet indicateur mentionne les séjours hospitaliers pour des maladies liées au médicament.

### *Description et utilisations*

L'indicateur mesure la période d'hospitalisation à la suite d'effets nocifs ou inattendus des médicaments. Les patients peuvent être hospitalisés en raison

d'un événement lié au médicament et/ou avoir un séjour prolongé à la suite de certains événements liés aux médicaments qui ont été administrés à l'hôpital. Cette prolongation de séjour a des conséquences médicales et économiques importantes. Le taux d'occupation des lits d'hôpital par les patients souffrant de maladies liées au médicament prive les patients avec d'autres maladies de ces lits. L'indicateur est un outil utile à des fins de planification dans la mesure où il est susceptible de fournir des informations au fil du temps, de l'impact des maladies liées au médicament sur le système de soins de santé. Il permet aussi, une évaluation de l'impact des mesures d'intervention. Dans un hôpital, il peut être également utilisé pour évaluer les modalités de traitement. Des valeurs plus faibles de cet indicateur pourraient suggérer que les soins de l'hôpital sont meilleurs ou une diminution de la fréquence des maladies liées au médicament.

#### *Sources et méthodes de collecte de données et de calcul de l'indicateur*

Les sources de données sont principalement les hôpitaux. Ces données doivent être obtenues dans le cadre d'une étude bien conçue avec un échantillonnage approprié. Toutes les informations pertinentes pour le séjour à l'hôpital lié au médicament, devraient être obtenues en conjonction avec les données nécessaires pour documenter l'indicateur CO8.

#### *Limites*

La principale limite de cet indicateur consiste dans le personnel, le temps et le coût nécessaires pour réaliser une enquête. Il est également impossible d'être absolument certain d'un lien de causalité entre un médicament et un EI. Une expertise de diagnostic appréciable des professionnels de santé est nécessaire pour obtenir des valeurs fiables. On croit aussi que le nombre de cas liés aux maladies-médicament est grossièrement sous-estimé en raison d'un faible indice de suspicion et d'un manque de sensibilisation à ces problèmes.

Il est suggéré que l'information requise soit obtenue à partir d'un protocole d'étude standard et examinée par des pairs pour assurer la disponibilité des données, améliorer la qualité des mesures et assurer des analyses fiables.

## **118**

Coût moyen d'hospitalisation liée au médicament(\$ US).

#### *Définition*

Cet indicateur mentionne le coût d'hospitalisation suite à une maladie liée au médicament.

### *Description et utilisations*

Cet indicateur est une mesure de la charge financière dans un hôpital, attribuable à une maladie causée par un médicament. Cela devrait être considéré d'une part comme frais d'hospitalisation nécessaires pour une maladie liée au médicament et d'autre part comme coûts résultant de la prolongation de séjour à l'hôpital à la suite d'un incident au sein de l'hôpital et qui conduit à une maladie liée au médicament. Il est une mesure importante de l'impact d'une maladie liée au médicament sur le système de soins de santé. L'hospitalisation d'un patient atteint d'une maladie liée au médicament, prive d'autres patients des équipements hospitaliers. L'économie de séjour à l'hôpital prend également en considération le coût du personnel pour fournir des soins et peut également refléter le coût du traitement. Les valeurs de cet indicateur seront utiles dans le suivi en matière d'hospitalisation au fil du temps et les effets des mesures d'intervention.

### *Sources et méthodes de collecte de données et de calcul de l'indicateur*

Les données doivent provenir de l'hôpital, des études ou d'enquête auprès des hôpitaux dans les régions ou les pays. Une étude bien conçue devrait obtenir des informations détaillées sur les séjours de patients hospitalisés avec une maladie causée par les médicaments dans les établissements désignés par ces études (par exemple 19-21).

### *Limites*

La principale limite de cet indicateur est la lourdeur du processus d'obtention des données pertinentes concernant l'engagement du personnel, le temps et les coûts impliqués.

## 7. Description des indicateurs pour les programmes de santé publique

Ce manuel propose un ensemble de neuf indicateurs de pharmacovigilance pour les programmes de santé publique (PSP).

De nombreux PSP sont mis en œuvre dans des pays de ressources limitées. Ceux-ci sont destinés à lutter contre des maladies spécifiques et des questions de santé. La majorité de ces programmes utilisent les médicaments pour la prévention et/ou le traitement des maladies et représentent un investissement substantiel dans les médicaments.<sup>4</sup> Compte tenu des volumes élevés de médicaments utilisés et de la vulnérabilité de la population recevant ces traitements, il est essentiel que les PSP intègrent une bonne stratégie de pharmacovigilance pour surveiller la sécurité et l'utilisation en toute sécurité, de leurs médicaments. Un ensemble d'indicateurs de pharmacovigilance dédiés aux PSP peuvent aider les gestionnaires à planifier des programmes pour suivre et évaluer l'efficacité de la pharmacovigilance dans leurs programmes.

Les neuf indicateurs proposés ici sont destinés à être utilisés au sein de l'établissement du PSP. Le premier de ces indicateurs (PS1) peut être régulièrement signalé au donateur du PSP.<sup>5</sup> Les huit autres restant, ne sont pas prévus pour des notifications de routine pour le donateur de PSP car cela surchargerait à la fois le PSP et le donateur.

Il convient de souligner que, dans la mesure du possible, le PSP doit planifier et conduire des activités de pharmacovigilance en collaboration étroite avec le centre national de pharmacovigilance, afin d'éviter la duplication des efforts et d'optimiser l'utilisation des ressources.

---

<sup>4</sup> Par exemple, près de 40% du montant global de 22 milliards \$ US acheminés par le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme sont utilisés pour se procurer des médicaments et des produits de santé.

<sup>5</sup> Des exemples de donateurs pour PSP incluent le plan d'urgence du Président des États-Unis pour le SIDA (PEPFAR), le Fonds mondial, la Banque mondiale, UNITAID et la Fondation Bill et Melinda Gates.

## Les neuf indicateurs de pharmacovigilance pour les programmes de santé publique

- PS1. Les activités de pharmacovigilance en place au sein du PSP  
PS2. Toutes les principales directives et protocoles de traitement en cours d'utilisation dans le PSP considèrent systématiquement la pharmacovigilance
- PS3. Existence d'une fiche de notification standard  
*Sous indicateurs* : La fiche de notification standard fournit pour la notification :  
PS3a: erreurs médicamenteuses suspectées ;  
PS3b: contrefaçon/médicaments de qualité inférieure suspectés ;  
PS3c: inefficacité thérapeutique;  
PS3d: utilisation abusive présumée, abus et/ou dépendance aux médicaments
- PS4. Nombre total de notifications des EIM collectés dans le PSP de l'année précédente
- PS5. Nombre total de notifications des EIM pour 1000 personnes exposées à des médicaments dans le PSP de l'année précédente
- PS6. Nombre total de notifications d'inefficacité thérapeutique de l'année précédente
- PS7. Pourcentage de notifications complétées et transmises au centre national de pharmacovigilance de l'année précédente  
*Sous indicateur* : PH7a: Des notifications bien remplies et transmises au centre national de pharmacovigilance, le pourcentage des notifications consacrées à la base de données de l'OMS
- PS8. Nombre d'hospitalisations liées aux médicaments par 1000 personnes exposées à des médicaments dans le PSP de l'année précédente
- PS9. Nombre de décès liés aux médicaments par 1000 personnes exposées à des médicaments dans le PSP de l'année précédente

### **PS1**

Les activités de pharmacovigilance au sein du programme de santé publique

#### *Définition*

Cet indicateur mentionne la mise en œuvre des activités de routine de la pharmacovigilance dans le PSP.

#### *Utilisations et description*

L'indicateur mesure la présence ou l'absence des activités clés de la pharmacovigilance dans le PSP. Les activités principales comprennent la détection,

l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables ou de tout autre problème possible lié aux médicaments. Ces activités doivent être planifiées et mises en œuvre en collaboration avec le centre (s) de pharmacovigilance, et cela devrait se produire pour chaque

PSP qui a une composante pharmaceutique (utilisation de médicaments pour la prévention/traitement). Il est attendu de chaque PSP avec un composant pharmaceutique, au minimum :

1. de signaler les effets indésirables suspectés au centre de pharmacovigilance, utilisant ou en adaptant la fiche de notification des EIM recommandée par le centre de pharmacovigilance ;
2. d'avoir un lien ouvert de communication avec le centre de pharmacovigilance, analyser et réagir aux problèmes liés aux médicaments.

#### *Sources et méthodes de collecte de données et de calcul de l'indicateur*

L'information devrait être obtenue auprès des représentants du PSP et du centre (s) de pharmacovigilance et signalée qualitativement soit présente ou absente. Les plans de travail de PSP pourraient également être évalués afin de déterminer si les activités de pharmacovigilance sont considérées et incluses dans l'ensemble des activités liées aux médicaments.

#### *Limites*

Cet indicateur signale la présence d'activités de pharmacovigilance sans évaluer l'intensité, la qualité et la durabilité des activités de pharmacovigilance mises en œuvre.

En outre, chaque PSP possède différents objectifs, processus et cibles ; cet indicateur doit donc être défini pour chaque PSP avec un composant pharmaceutique.

## **PS2**

Toutes les principales directives du traitement et protocoles utilisés dans le programme de santé publique envisagent systématiquement la pharmacovigilance.

#### *Définition*

Cet indicateur concerne la prise en compte systématique de la pharmacovigilance dans les principales lignes directrices/protocoles de prévention et de traitement utilisés dans tout PSP qui a une composante pharmaceutique.

#### *Utilisations et description*

Cet indicateur mesure la présence ou l'absence de sections sur la pharmacovigilance dans les principales directives de traitement.

Chaque PSP avec un composant pharmaceutique, utilise les directives de traitement et/ou protocoles pour normaliser et améliorer la qualité du traitement ou les services de prévention liés aux médicaments. Tenant compte de la pharmacovigilance dans ces documents, est une étape majeure pour assurer que la pharmacovigilance est prise en compte par les employés de santé et les autres membres du personnel impliqués dans le PSP. D'autre part, son absence laisse croire que la pharmacovigilance n'est pas considérée comme importante ni appliquée de façon cohérente dans le PSP.

#### *Sources et méthodes de collecte de données et de calcul de l'indicateur*

L'information devrait être obtenue auprès des représentants du PSP, ainsi qu'à partir d'une recherche directe de références produites pour la pharmacovigilance au sein des principales lignes directrices/protocoles de traitement. Ces grandes orientations/protocoles de traitement seraient identifiés, puis mis à disposition par le personnel travaillant dans le PSP<sup>6</sup> (les gestionnaires, les médecins, les infirmiers et les pharmaciens exerçant dans le traitement/activités de prévention couverts par le PSP). Au minimum, une fiche de notification d'EIM suspects au centre de pharmacovigilance devrait être incluse dans une annexe de ces lignes directrices. L'information est qualitative et l'indicateur est signalé comme oui si tous les principaux documents dans le PSP tiennent la pharmacovigilance en considération.

#### *Limites*

Les limites de cet indicateur comprennent l'incapacité de déterminer si la pharmacovigilance est mise en pratique routinière. En outre, l'évaluation de la pharmacovigilance dans les principales lignes directrices/protocoles de traitement dépend de la disponibilité de ces documents. Certains PSP ne peuvent pas encore avoir ces directives et ces documents pertinents ou le personnel travaillant dans le PSP, ne peut pas encore être bien informé à leur sujet. L'intensité, la qualité et la durabilité de la pharmacovigilance ne sont pas évaluées non plus.

De plus, chaque PSP a différents objectifs, processus et cibles. Ainsi, cet indicateur doit être défini pour chaque PSP avec un composant pharmaceutique.

---

<sup>6</sup> Par exemple, pour un programme de traitement du VIH / SIDA, les «grandes orientations et/ou protocoles de traitement» peuvent inclure les protocoles clés de traitement antirétroviral (première, deuxième et éventuellement troisième ligne, pour les adultes et pour les enfants), ainsi que des protocoles pour la prévention de la transmission mère-enfant et de la prophylaxie post-exposition. Le cas échéant, la gestion de PSP serait également envisagée d'ajouter d'autres protocoles principaux, tels que la prophylaxie par le cotrimoxazole.

### **PS3**

Existence d'une fiche standard de notification des EIM

*Les sous indicateurs* : La fiche standard de notification des EIM fournit pour la notification :

PS3a: erreurs médicamenteuses suspectées ;

PS3b: contrefaçon/médicaments de qualité inférieure suspectés ;

PS3C: inefficacité thérapeutique;

PS3d: mauvaise utilisation, abus et/ou dépendance aux médicaments suspectés

#### *Définition*

Cet indicateur se rapporte à l'utilisation à l'intérieur de l'établissement, d'une fiche de notification standard des EIM avec tous les éléments nécessaires.

#### *Utilisations et description*

Cet indicateur signale la présence d'un outil de collecte de données pour le fonctionnement de la pharmacovigilance. Il suggère que l'outil indispensable pour la collecte d'informations critiques sur un cas suspect d'endommagement lié au médicament, a été intégré dans le PSP.

La fiche de notification doit contenir tous les éléments normalement nécessaires pour permettre l'évaluation de la causalité du cas en se basant sur l'évidence clinique.

Les sous indicateurs montrent si la fiche des EIM comprend les sections adéquates pour permettre et encourager les praticiens à notifier dans tous les champs couverts par la pharmacovigilance comme illustré dans la figure 1 (page 2).

#### *Sources et méthodes de collecte de données et de calcul de l'indicateur*

L'information doit être obtenue auprès des PSP et aussi du centre de pharmacovigilance, et signalée qualitativement comme présente ou absente.

#### *Limites*

Cet indicateur signale la présence dans le système d'une fiche de notification et non pas comment elle est mise à profit.

La fonctionnalité n'est donc pas évaluée. Il n'y a pas de consensus sur les éléments nécessaires à l'exercice de l'évaluation de la causalité fondée sur des preuves.

Les informations couvertes par les quatre sous indicateurs peuvent également être captées par des outils de gestion de l'information autres que les fiches (à

partir de dossiers médicaux par exemple), et l'information est ensuite envoyée au centre de pharmacovigilance.

## **PS4**

Le nombre total des notifications des EIM collectées dans le programme de santé publique au cours de l'année précédente

### *Définition*

Cet indicateur enregistre le nombre de notifications des EIM qui sont recueillies dans le PSP et partagées avec le centre de pharmacovigilance.

### *Utilisations et description*

Cet indicateur mesure le degré d'implication du personnel travaillant dans le PSP en termes de notifications des EIM au centre de pharmacovigilance. Il reflète également la façon dont les directives sur la pharmacovigilance ont été mises en œuvre au sein du PSP.

La tendance au fil du temps du nombre de notifications partagées par chaque PSP avec le centre de pharmacovigilance serait utile pour le suivi de la participation de chaque PSP en pharmacovigilance au fil des ans, et l'impact des activités spécifiques pour renforcer la pharmacovigilance dans PSPs.

### *Sources et méthodes de collecte de données et de calcul de l'indicateur*

L'information doit être obtenue à partir du centre de pharmacovigilance et du PSP.

### *Limites*

L'indicateur ne tient pas compte de la qualité de l'information en termes de contenu et de décalage dans le temps avant de partager l'information. Il peut aussi être difficile de relier la source de la notification au PSP; donc cet indicateur ne peut pas être spécifié.

L'importance du nombre absolu des notifications est également difficile à interpréter, car il dépend des médicaments utilisés et de leur volume, ainsi que d'autres variables telles que le profil de la maladie. Ainsi, l'analyse de la tendance par rapport au nombre de notifications pour chaque PSP est individuellement plus indicative.

## **PS5**

Nombre total des notifications des EIM pour 1000 personnes exposées au médicament dans le programme de santé publique au cours de l'année précédente

### *Définition*

Cet indicateur fait référence au nombre de notifications des effets indésirables qui ont été produits au sein de la population qui a pris des médicaments dans le cadre de la mise en œuvre du PSP.

La principale valeur de cet indicateur supplémentaire sur les EIM est son utilisation potentielle pour comparer la tendance et les pratiques des notifications au fil du temps, dans un PSP et un établissement, et finalement entre PSP comparables.

### *Utilisations et description*

Cet indicateur mesure l'étendue de la participation effective du personnel travaillant dans le PSP dans la collecte et la déclaration d'EIM au centre de pharmacovigilance. Il reflète également la manière dont les directives sur la pharmacovigilance ont été mises en œuvre au sein du PSP.

Il fournit des informations sur le profil de sécurité des médicaments, y compris leur qualité et leur utilisation, dans la population exposée au médicament dans le PSP.

La tendance au fil du temps du nombre des notifications partagées au sein de chaque PSP, serait utile pour surveiller l'implication de chaque PSP en pharmacovigilance au fil des ans, et l'impact des activités spécifiques visant à promouvoir la pharmacovigilance, l'utilisation rationnelle des médicaments et la sécurité des patients dans le PSP.

### *Sources et méthodes de collecte de données et de calcul de l'indicateur*

Le dénominateur «nombre de personnes exposées à des médicaments dans le PSP» doit être obtenu à partir du PSP.

Le numérateur, qui est le nombre d'effets indésirables, peut être obtenu à partir du PSP ou à partir du centre de pharmacovigilance à travers les programmes de surveillance active des EI (par exemple déclaration spontanée ciblée ou la surveillance des événements par des études de cohorte) ou passives.

### *Limites*

Les limites notées pour d'autres indicateurs des PSP, s'appliquent également à cet indicateur spécifique:

- Cet indicateur mesure le nombre de cas de notifications transmises qui contiennent les quatre éléments de base de données qui constituent une

notification valide. La qualité de la documentation ou de la pertinence pour l'identification du signal ne sera pas mesurée.

- On ne peut pas dire avec certitude, si un faible nombre de cas de notifications d'EI est dû à de mauvaises pratiques de pharmacovigilance, de faibles capacités, ou à des médicaments sans danger/médicaments appropriés.
- Ça peut aussi être difficile de relier l'origine des notifications au PSP en cas de notifications spontanées. Cet indicateur ne peut pas être mesuré avec précision.
- Le nombre absolu est également difficile à interpréter, car il dépend des médicaments utilisés et de leur volume, ainsi que d'autres variables telles que le profil de la maladie. Ainsi, l'analyse de la tendance du nombre des notifications pour chaque PSP est plus révélatrice. Dans une moindre mesure, la comparaison du nombre d'EIM pour un PSP dans différents établissements peut également fournir des informations utiles, qui ont besoin d'être interprétées avec prudence en tenant compte des variables telles que les caractéristiques de la population concernée dans le PSP.
- La comparaison de la valeur de cet indicateur entre les différents PSPs doit être faite avec prudence, car de nombreuses variables affecteraient la validité de la conclusion qui pourrait être tirée d'une telle analyse. Néanmoins, de telles comparaisons peuvent contribuer à un aperçu du profil de sécurité des patients entre les différents PSPs à condition que les limites soient identifiées et reconnues.

## **PS6**

Nombre total des cas de notifications sur l'inefficacité thérapeutique au cours de l'année précédente

### *Définition*

Cet indicateur identifie l'échec de traitement dû à un manque d'efficacité des médicaments utilisés dans le PSP.

### *Description et utilisations*

Le nombre total de cas des notifications reçues par le centre de pharmacovigilance à partir du PSP est documenté. L'apparition de cas d'échec thérapeutique imputable aux médicaments utilisés dans le PSP, suggère l'existence de questions d'ordre pharmaceutique ou thérapeutique qui devraient être abordées.

### *Sources et méthodes de collecte de données et de calcul de l'indicateur*

Les données sont disponibles à partir du PSP ou de la base de données du centre de pharmacovigilance et le nombre total des notifications sur l'inefficacité thérapeutique pour une année donnée, doivent être documentés. Ceci est exprimé en proportion (pourcentage) du nombre total des notifications dans la base de données.

L'indicateur est calculé à partir des résultats obtenus à partir de l'enquête et analysé comme suit:

$$\frac{\text{[Nombre de notifications d'inefficacité thérapeutique reçues dans l'année à partir d'un PSP]}}{\text{[Nombre total de notifications reçues dans la même année du même PSP]}} \times 100$$

### *Limites*

La principale limite de cet indicateur, c'est qu'il ne capte pas réellement l'ampleur et le type de problème dans l'établissement. Ceci est dû au fait que l'inefficacité thérapeutique peut être liée à plusieurs facteurs tels que la qualité des médicaments, l'émergence de la résistance aux médicaments, les interactions, l'utilisation irrationnelle, ou d'un manque d'efficacité pharmacologique. Les informations obtenues peuvent également ignorer des questions telles que la qualité des notifications. La capacité de lier l'origine de la notification des EIM sur l'inefficacité thérapeutique au PSP, peut également faire défaut dans certains établissements.

Cependant, c'est est une mesure utile pour suivre la tendance au sein du PSP.

### **PS7**

Pourcentage de notifications complètes transmises au centre national de pharmacovigilance au cours de l'année précédente

*Sous indicateur* : PS7a: Des notifications complétées de manière satisfaisante et transmises au centre national de pharmacovigilance, pourcentage des notifications consacrées à la base de données de l'OMS.

### *Définition*

Cet indicateur correspond à la proportion du total des notifications reçues au centre de pharmacovigilance chaque année à partir du PSP, avec tous les champs nécessaires remplis de façon satisfaisante, pour l'évaluation de la causalité.<sup>7</sup> Le sous indicateur PS7a fait référence à ces notifications (complétées de façon satisfaisante et reçues par le centre de pharmacovigilance), qui sont téléchargées de la base de données de l'OMS.

<sup>7</sup> Les champs nécessaires à l'évaluation de la causalité sont définis à: <http://who-umc.org/graphics/26534.pdf>

### *Description et utilisations*

La valeur de l'indicateur reflète la qualité des notifications reçues par le centre. C'est une indication sur la compréhension par les professionnels de santé des éléments des fiches de notification des EIM et de la volonté et le soin apporté à remplir correctement ces fiches avant de les transmettre au centre de pharmacovigilance. Les faibles valeurs de cet indicateur suggèrent un nombre élevé de notifications de mauvaise qualité.

La valeur du sous indicateur reflète l'engagement du centre à l'envoi des notifications à la base de données de l'OMS, qui est une exigence pour les centres nationaux de pharmacovigilance qui sont membres à part entière du programme de pharmacovigilance de l'OMS.

### *Sources et méthodes de collecte de données et de calcul de l'indicateur*

Les données nécessaires pour le calcul de la valeur de cet indicateur devraient être disponibles au centre de pharmacovigilance. La collecte des données nécessitera une étude de toutes les notifications de la base de données du centre de pharmacovigilance pour évaluer le remplissage complet des différents champs de la fiche de notification des EIM. Pour le sous indicateur, il est nécessaire de vérifier si les notifications remplies ont été envoyées à la base de données de l'OMS. Lorsque la base de données du centre de pharmacovigilance est grande, l'échantillonnage aléatoire systématique des notifications doit être utilisé pour obtenir un nombre suffisant de notifications pour l'évaluation.

La valeur est obtenue comme suit:

$$\frac{[\text{Nombre de notifications du PSP remplies de manière satisfaisante au cours de l'année}]}{[\text{Nombre total des notifications reçues du PSP au cours de la même période}]} \times 100$$

La valeur du sous indicateur -PH7a est obtenue comme suit:

$$\frac{[\text{Nombre de notifications du PSP remplies de manière satisfaisante et transmises à la base de données de l'OMS au cours de l'année}]}{[\text{Nombre total de notifications du PSP reçues au cours de la même période}]} \times 100$$

### *Limites*

Une limite importante est le temps et les efforts nécessaires pour lancer le processus d'élaboration de cet indicateur dans un établissement donné. Une fois établi et incorporé dans la routine du centre, le processus devient moins encombrant.

Une limite causée par l'incapacité d'identifier systématiquement la source des notifications (comme provenant du PSP) peut être le cas dans certains établissements.

### ***PS8***

Nombre d'hospitalisations liées au médicament par 1000 personnes exposées aux médicaments dans le programme de santé publique de l'année précédente

#### *Définition*

Cet indicateur concerne le nombre de patients admis à l'hôpital à la suite d'événements liés à l'utilisation de médicaments du PSP parmi la population exposée aux médicaments dans le PSP.

#### *Description et utilisations*

Cet indicateur est une mesure de préjudice à la santé dû au médicament et à son utilisation non sécuritaire- EIM, erreurs médicamenteuses, mauvais usage ou abus de médicaments, dépendance, interactions, contrefaçon/médicaments de qualité inférieure, et intoxications. Dans une large mesure, cet indicateur mesure l'efficacité des dispositions mises en place pour protéger la santé grâce à l'utilisation sécuritaire des médicaments.

Une valeur élevée de cet indicateur suggère un manque de mécanismes efficaces pour assurer la sécurité et l'utilisation sécuritaire des médicaments dans le PSP. Cet indicateur peut être utilisé pour surveiller l'impact des interventions destinées à assurer la sécurité des patients. C'est également une mesure de la charge des admissions liées au médicament et devrait servir à identifier les problèmes qui devraient être pris en considération.

#### *Sources et méthodes de collecte de données et de calcul de l'indicateur*

Les données pour cet indicateur doivent être obtenues à partir des enregistrements du PSP à partir du suivi actif d'une population exposée à des médicaments au sein du programme (par exemple pour les notifications spontanées ciblées (NSC) ou la surveillance des événements lors d'une cohorte (SEC)).

Alternativement, les dossiers hospitaliers peuvent être une source d'information pour le numérateur (A ci-dessous). Ça serait le cas si le lien avec le PSP («imputabilité» des médicaments utilisés par le PSP comme la raison de l'admission à l'hôpital) peut être défini dans les dossiers hospitaliers.

Les informations requises sont:

A. nombre de patients admis à l'hôpital avec une maladie attribuable à un régime préventif ou de guérison du PSP liée aux médicaments pris au cours de l'année précédente

## B. nombre total de personnes exposées à des médicaments dans le PSP

La valeur de l'indicateur est calculée comme suit:  $\frac{A}{B} \times 1000$

### *Limites*

Comme pour l'indicateur II3, la principale limite est qu'il est impossible d'être absolument certain d'un lien de causalité entre un médicament et un EI. Une expertise de diagnostic appréciable de professionnels de santé est nécessaire pour obtenir des valeurs fiables. On croit aussi que le nombre de cas de maladies liées au médicament est grossièrement sous-estimé en raison d'un faible indice de suspicion et d'un manque de prise de conscience de ces problèmes.

La difficulté de lier l'EIM à un médicament spécifique pris dans le cadre du PSP est une autre limite à prendre en considération.

Il est suggéré que l'information requise est obtenue à partir d'un protocole d'étude standardisé et examiné par des pairs pour les NSC ou les SEC, pour assurer la disponibilité des données afin d'améliorer la qualité des mesures et d'assurer des analyses fiables des tendances .

### **PS9**

Nombre de décès liés au médicament par 1000 personnes exposées aux médicaments dans le programme de santé publique de l'année précédente

### *Définition*

L'indicateur concerne le nombre de décès liés aux médicaments du PSP, de l'année précédente chez les personnes exposées à des médicaments au sein du PSP.

### *Description et utilisations*

Cet indicateur est une mesure du nombre total de décès dus aux maladies liées aux médicaments du PSP, attribuables à l'un des médicaments fournis par le PSP. En d'autres termes, l'indicateur fournira une mesure de décès dus à des médicaments de PSP et leur utilisation non sécuritaire – EI, erreurs médicamenteuses, mauvaise utilisation/abus de médicaments, dépendance, interactions, contrefaçon/médicaments de qualité inférieure, ou intoxications. Il met en évidence la sécurité des médicaments utilisés dans le PSP, le bien-fondé de leur utilisation par le personnel de santé et l'impact du système de pharmacovigilance et les mécanismes de réglementation pour assurer l'utilisation sécuritaire des médicaments dans le PSP. Le chiffre de mortalité suggère des problèmes du système qui doivent être traités pour réduire la

charge sur la société et sur le système de santé. Les tendances de cet indicateur sont utiles dans les interventions de suivi et dans la stratégie de planification.

*Sources et méthodes de collecte de données et de calcul de l'indicateur*

Les principales sources de données devraient être les enregistrements du PSP. Les données pertinentes qui devraient être obtenues sont des enregistrements de décès liés aux traitements associés aux médicaments pris dans le cadre du PSP, et le nombre total d'individus qui ont pris ces médicaments au sein du PSP.

Alternativement, comme pour PS8, les dossiers hospitaliers peuvent être une source d'information.

La valeur de l'indicateur est calculée comme suit:

$$\frac{\text{Nombre de décès liés aux médicaments du PSP au cours de l'année}}{\text{Nombre total de personnes exposées à des médicaments au sein du PSP pendant l'année}} \times 1000$$

*Limites*

Les limites notées pour le PS8 s'appliquent également au PS9. En outre, les décès ne sont pas toujours enregistrés ou rapportés, conduisant à une sous-estimation de la valeur de l'indicateur.

Un protocole d'étude standard, enraciné dans le cadre des NSC ou dans le cadre d'effort des SEC, doit être utilisé au fil du temps pour assurer la fiabilité des analyses de tendance.

# Références

1. World Health Organization and Global Fund. Minimum requirements for a functional pharmacovigilance system. Geneva: World Health Organization; 2010 ([http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/safety\\_efficacy/PV\\_Minimum\\_Requirements\\_2010\\_2\\_en.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/PV_Minimum_Requirements_2010_2_en.pdf), accessed 7 April 2014).
2. Venulet J, Helling-Borda M. WHO's international drug monitoring – the formative years, 1968–1975 preparatory, pilot and early operational phases. *Drug Saf.* 2010;33(7):e1–e23.
3. Edwards IR, Aronson JK. Adverse drug reactions: definitions, classification, diagnosis, management, surveillance. *Lancet.* 2000;356:1255–60.
4. Lindquist M. The need for definitions in pharmacovigilance. *Drug Saf.* 2007;30(10):825–30.
5. Indicators for quality use of medicines in Australian hospitals. NSW Darlinghurst: New South Wales Therapeutic Advisory Group; 2007.
6. The importance of pharmacovigilance. Safety monitoring of medicinal products. Geneva: World Health Organization; 2002.
7. WHO operational package for assessing, monitoring and evaluating country pharmaceutical situations. Guide for coordinators and data collectors. Geneva: World Health Organization; 2007.
8. Report of the Thirty-first Annual Meeting of Representatives of National Pharmacovigilance Centres participating in the WHO Programme for International Drug Monitoring, 20–23 October 2008. WHO Pharmaceuticals Newsletter. 2008;4 (<http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/2008news4.pdf>, accessed 7 April 2015).
9. Olsson S, Pal SN, Stergachis A, Couper M. Pharmacovigilance activities in 55 low- and middle-income countries. A questionnaire-based analysis. *Drug Saf.* 2010;33(8):689–703.
10. Thirty-second Annual Meeting of Representatives of National Pharmacovigilance Centres participating in the WHO Programme for International Drug Monitoring. Geneva: World Health Organization ([http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/safety\\_efficacy/nat\\_cent\\_meeting/en/index.html](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/nat_cent_meeting/en/index.html), accessed 7 April 2015).

11. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH harmonized tripartite guideline. Clinical safety data management: definitions and standards for expedited reporting. E2A. Geneva: ICH; 1994.
12. Individual Case Safety Reports and VigiBase – the vital importance of quality. Uppsala: Uppsala Monitoring Centre; 2012 (<http://who-umc.org/graphics/26534.pdf>, accessed 7 April 2015).
13. Pal S, Duncombe C, Falzon D, Olsson S. WHO strategy for collecting safety data in public health programmes: complementing spontaneous reporting systems. *Drug Saf.* 2013;36(2):75–81. doi: 10.1007/s40264-012-0014-6.
14. Pirmohamed M, James S, Meakin S, Green C, Scott AK, Walley TJ, et al. Adverse drug reactions as a cause of admission to hospital: a prospective analysis. *BMJ.* 2004;329(7456):15–9.
15. Health Metrics Network. Assessing the national health information system: an assessment tool. Version 4.00. Geneva: World Health Organization; 2008 ([http://www.who.int/healthmetrics/tools/Version\\_4.00\\_Assessment\\_Tool3.pdf](http://www.who.int/healthmetrics/tools/Version_4.00_Assessment_Tool3.pdf), accessed 7 April 2015).
16. Health statistics and information systems. The 2012 WHO verbal autopsy instrument. Geneva: World Health Organization, 2012 (<http://www.who.int/healthinfo/statistics/verbalautopsystandards/en/>, accessed 7 April 2015).
17. Johnson JA, Bootman JL. Drug-related morbidity and mortality: a cost-of-illness model. *Arch Int Med.* 1995;155:1949–56.
18. Ernst FR, Grizzle AJ. Drug-related morbidity and mortality: updating the cost-of-illness model. *J Am Pharm Assoc.* 2001;41:192–9.
19. Pattanaik S, Dhamija P, Malhotra S, Sharma N, Pandhi P. Evaluation of cost of treatment of drug-related events in a tertiary care public sector hospital in Northern India: a prospective study. *Br J Clin Pharmacol.* 2008;67(3):363–9.
20. Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, Lloyd JF, Burke JP. Adverse drug events in hospitalized patients: excess length of stay, extra costs, and attributable mortality. *JAMA.* 1997;277:301–6.
21. Ramesh M, Pandit J, Parthasarathi G. Adverse drug reactions in a south Indian hospital – their severity and cost involved. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2003;12:687–92.

# Lectures complémentaires

How to investigate drug use in health facilities. Geneva: World Health Organization; 1993.

How to investigate the use of medicines by consumers. Geneva: World Health Organization; 2004.

Indicators for monitoring drug policy. Geneva: World Health Organization; 1999.

The importance of pharmacovigilance: safety monitoring of medicinal products. Geneva: World Health Organization; 2002.

Safety monitoring of medicinal products: guidelines for setting up and running a pharmacovigilance centre. Geneva: WHO and the Uppsala Monitoring Centre (UMC), WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring; 2000 (<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2934e/>, accessed 1 February 2015).

Pharmacovigilance: ensuring the safe use of medicines. WHO Policy Perspectives on Medicines 9, 2004 (<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6164e/s6164e.pdf>, accessed 1 February 2015).

Using indicators to measure country pharmaceutical situations. Fact book on WHO Level I and Level II monitoring indicators. Geneva: World Health Organization; 2006.

Meyboom, RH, Lindquist M, Flygare AK, Biriell C, Edwards IR. The value of reporting therapeutic ineffectiveness as an adverse drug reaction. *Drug Saf.* 2000;23(2):95–9. This article and 11 other core articles by Edwards R, Lindquist M, Meyboom R, Olsson S, et al., previously published in *Drug Safety*, were reprinted in a collection entitled *Pharmacovigilance in focus – the theory and practice of pharmacovigilance*, and are now freely accessible in the Publications section of the Uppsala Monitoring Centre website (<http://who-umc.org/>, accessed 1 February 2015).

Indicator-based pharmacovigilance assessment tool: manual for conducting assessments in developing countries. Submitted to the US Agency for International Development by the SPS Program. Arlington (VA): Management Sciences for Health. Strengthening Pharmaceutical Systems (SPS) Program; 2009.

Nilima A Kshirsagar, Sten Olsson, Robin E Ferner. Consideration of the desirable features and possible forms of practical indicators of the performance of pharmacovigilance centres. *International Journal of Risk and Safety in Medicine*, 2010;22:59–66.

# **Annexes**



# Annexe 1

## Exigences minimales pour un système fonctionnel de pharmacovigilance

Les fonctions d'un système national de pharmacovigilance sont les suivantes:

1. Promouvoir la pharmacovigilance dans le pays, notamment, recueillir et gérer les notifications des effets indésirables des médicaments (EIM), les notifications des erreurs médicamenteuses et les médicaments de contre-façon/médicaments de qualité inférieure soupçonnés.
2. Collaborer et harmoniser avec les activités existantes de collecte des notifications des EIM dans le pays (par exemple les programmes nationaux de lutte contre les maladies, ministère de la santé), ainsi que les études internationales qui surveillent les effets indésirables chez les patients ou les populations (cohortes) définis.
3. Identifier les signaux, c'est-à-dire des événements indésirables inconnus ou mal caractérisés en relation avec un médicament ou une combinaison de médicaments et/ou son utilisation.
4. Procéder à une évaluation du risque et des options pour la gestion des risques.
5. Identifier les problèmes de qualité des médicaments lors de la survenue des EI; et plus généralement, soutenir l'identification des problèmes de qualité des médicaments.
6. Assurer une communication efficace sur les aspects liés à la sécurité des médicaments, y compris dissiper les rumeurs infondées de toxicité attribuées aux médicaments et/ou aux vaccins.
7. Appliquer les informations résultant de la pharmacovigilance au profit des programmes de santé publique, des patients et des politiques pharmaceutiques nationales ainsi que des directives de traitement.
8. Développer et maintenir des informations d'utilisation des médicaments.
9. Identifier les problèmes associés à la prescription non réglementée et à la distribution de médicaments.

## **Exigences minimales pour un système fonctionnel de pharmacovigilance**

Ci-après les exigences minimales que l'OMS et les partenaires sont d'accord pour que celles-ci soient respectées dans tout système national de pharmacovigilance.

1. un centre national de pharmacovigilance avec un personnel désigné (au moins une personne à temps plein), un financement de base stable, des mandats clairs, des structures et des rôles bien définis, et une collaboration avec le programme OMS de surveillance internationale des médicaments ;
2. un système national de notification spontanée avec une fiche nationale de rapport de cas individuel de sécurité (ICSR), c'est-à-dire une fiche de notification des EIM ;
3. une base de données ou un système national de collecte et de gestion des notifications des EIM ;
4. un comité national consultatif des EIM ou de pharmacovigilance en mesure de fournir un support technique pour l'évaluation de la causalité, l'évaluation des risques, la gestion des risques, l'investigation des cas et, le cas échéant, la gestion des crises, y compris la communication de crise ;
5. une stratégie de communication claire pour la communication de routine et pour la communication pendant les crises.

## **Annexe 2**

### **Contexte de l'information**

Les informations de base définissent et décrivent le milieu où les activités de pharmacovigilance ont eu lieu et autres facteurs susceptibles d'avoir un impact sur la pharmacovigilance. L'information portera sur la démographie, l'économie, le système de soins de santé et le scénario pharmaceutique.

Elles fournissent le dénominateur pour le calcul de la plupart des valeurs de l'indicateur. Elles comprennent les éléments suivants :

- BG1. La population totale de l'établissement (pays, région ou installation) .....
- BG2. Le sexe et la structure par âge de la population
  - a. homme : Femme .....
  - b. espérance de vie .....
  - c. ratio de dépendance .....
- BG3. Nombre total d'unités de fabrication de médicaments dans le pays .....
- BG4. Nombre total d'établissements pharmaceutiques dans le pays .....
- BG5. Nombre total de pharmacies et points de vente de médicaments dans le pays .....

  - a. Public
  - b. Privé

- BG6. Nombre total de médicaments enregistrés (y compris tous les noms des différentes marques)
  - a. uniquement sur ordonnance .....
  - b. vente uniquement en pharmacie.....
  - c. vente générale .....
- BG7. Nombre total de médicaments dans la liste nationale des médicaments essentiels .....

- BG8. Quelle proportion de médicaments qui sont vendus ou obtenus du secteur informel .....
- BG9. Pourcentage de médicaments qui sont contrefaits/qualité inférieure sur le marché pharmaceutique .....
- BG10. Nombre total d'hôpitaux et de cliniques .....
- a. publique .....
  - b. privé .....
- BG11. Total de non
- a. des professionnels de santé dans chaque catégorie .....
  - b. médecins .....
  - c. dentistes .....
  - d. pharmaciens .....
  - e. infirmiers .....
  - f. autres .....

# Annexe 3

## Liste de contrôle de l'évaluation

### Déclaration préliminaire

Cette liste de contrôle d'évaluation est proposée comme un outil à utiliser, prêt pour recueillir et communiquer la valeur de chaque indicateur. Les évaluateurs devraient documenter la source des données utilisées pour identifier la valeur de l'indicateur.

La liste de contrôle comprend également une colonne dans laquelle sont enregistrées les étapes suivantes envisagées pour améliorer la situation en perspective des divers membres du personnel interrogés au cours de l'évaluation. L'évaluateur est invité à rendre compte de ces perspectives dans la mesure du possible; idéalement, l'établissement et/ou le personnel qui a exprimé l'idée, devrait être référencé, si cela ne constitue pas une violation de la confidentialité.

Comme pour d'autres manuels de l'OMS,<sup>8</sup> il convient de souligner que l'évaluation devrait être basée autant que possible, sur des preuves documentées; les évaluations ne doivent pas être fondées sur des impressions, des sentiments ou des considérations subjectives. L'évaluateur doit recueillir des preuves objectives de son observation, par exemple des lois ou des règlements publiés doivent être collectés et une référence des procédures internes et des procédures standard de fonctionnement ou des instructions doit être indiquée.

La preuve sera recueillie par différents moyens tels que : les entretiens avec le personnel, la lecture de documents, de manuels, l'examen de dossiers, la lecture des rapports, l'analyse des fichiers, l'analyse des données, les activités d'observation, l'examen des conditions (y compris les visites sur place).

Une évaluation n'est pas une vérification de bureau : l'activité de l'évaluateur ne doit pas se limiter à vérifier la présence ou l'absence d'un document ou d'une loi. Elle doit, dans la mesure du possible, poursuivre la preuve de la mise en œuvre des procédures, des directives ou des lois.

---

<sup>8</sup> e.g manuel A l'OMS pour l'évaluation du système national de réglementation pour les vaccins: draft\_manual\_NRA\_assessment\_part\_3\_revOct2011.01

Par exemple, une loi pourrait être publiée, mais une réglementation n'a pas été adoptée par la suite, ou n'a pas été expliquée de façon appropriée à d'autres parties prenantes. En ce qui concerne les procédures administratives, la méthodologie de questionnement est la même ; une procédure aurait pu être mise en place, mais pas mise en œuvre. Dans de tels cas, les évaluateurs devraient prélever des échantillons des dossiers pour identifier le niveau de mise en œuvre de la procédure.

Une évaluation n'est pas une inspection : c'est une méthode pour améliorer le système de pharmacovigilance. Elle pourrait être réalisée au sein de l'organisation par le personnel interne, ou par un expert externe, ou par un tiers, comme l'OMS. Elle ne doit pas être comprise comme un moyen d'appliquer des procédures ou des pratiques spécifiques ou de contraindre les gens à agir d'une manière spécifique. L'évaluation fournit des recommandations générales qui doivent être discutées pour aider les États membres à les appliquer.

Cette liste de contrôle d'évaluation comporte trois parties : la première partie se réfère aux indicateurs de base ; la seconde à des indicateurs complémentaires et la troisième partie se réfère aux indicateurs de pharmacovigilance pour les programmes de santé publique.

## PARTIE 1: INDICATEURS DE BASE

### INDICATEURS STRUCTURELS DE BASE

	Questions d'évaluation	Les sources de données utilisées	Réponse (oui/non, ou de la valeur)	En option : les prochaines étapes proposées ?
IST1	Y a-t-il un centre de pharmacovigilance, département ou unité avec un local standard ?			
IST2	Y a-t-il une disposition législative (politique nationale, législation) en matière de pharmacovigilance?			
IST3	Y a-t-il une autorité ou un organisme de réglementation du médicament ?			
IST4	Y a-t-il un financement régulier (budget) pour le centre de pharmacovigilance ?			
IST5	Est-ce que le centre de pharmacovigilance a des ressources humaines pour mener à bien ses fonctions ?			
IST6	Y a-t-il une fiche de notification standard des EIM ?			
	IST6a : Y a-t-il des champs dans la fiche standard de notification des EIM pour signaler les erreurs médicamenteuses suspectées ?			
	IST6b : Y a-t-il des champs dans la fiche standard de notification des EIM pour signaler des cas de contrefaçon/ médicaments de qualité inférieure ?			
	IST6c : Y a-t-il des champs dans la fiche standard de notification des EIM pour signaler l'inefficacité thérapeutique ?			
	IST6d : Y a-t-il des champs dans la fiche standard de notification des EIM pour signaler des cas de mauvaise utilisation, d'abus et/ou de dépendance aux médicaments ?			
	IST6e : Y a-t-il une fiche de notification standard des EIM pour le grand public ?			
IST7	Y a-t-il un processus en place pour la collecte, l'enregistrement et l'analyse des notifications des EIM ?			

Indicateurs structurels de base (suite)				
	Questions d'évaluation	Les sources de données utilisées	Réponse (oui/non, ou de la valeur)	En option : les prochaines étapes proposées ?
IST8	Est-ce que la pharmacovigilance est intégrée dans le programme national des différentes professions de soins de santé ?			
IST8	IST8a : Est-ce que la pharmacovigilance est intégrée dans le programme universitaire national des médecins ?			
	IST8b : Est-ce que la pharmacovigilance est intégrée dans le programme universitaire national des dentistes ?			
	IST8c : Est-ce que la pharmacovigilance est intégrée dans le programme universitaire national des pharmaciens ?			
	IST8d : Est-ce que la pharmacovigilance est intégrée dans le programme pédagogique national des infirmiers ou des sages-femmes ?			
	IST8e : Est-ce que la pharmacovigilance est intégrée dans le programme pédagogique national d'autres – à préciser ?		(Oui/non, et de préciser pour «autres»)	
IST9	Y a-t-il un bulletin d'information, lettre d'information ou site web d'information (un outil de diffusion de l'information en pharmacovigilance ?)			
IST10	Y a-t-il un comité national consultatif de pharmacovigilance ou un comité d'experts capable de fournir des conseils sur la sécurité des médicaments ?			
INDICATEURS DE PROCESSUS DE BASE				
IP1	Quel est le nombre total de notifications des EIM reçues l'année précédente ?			
	IP1a : Quel est le nombre total des notifications des EIM reçues l'année précédente pour 100 000 habitants ?			
IP2	Combien de notifications (nombre total actuel) sont dans la base de données nationale/régionale /locale ?			

	<b>Questions d'évaluation</b>	<b>Les sources de données utilisées</b>	<b>Réponse (oui / non, ou de la valeur)</b>	<b>En option : les prochaines étapes proposées ?</b>
IP3	Quel est le pourcentage du nombre total des notifications annuelles auxquelles un retour d'information (feedback) a été assuré ?			
IP4	Quel est Le pourcentage, du total des notifications, auxquelles l'évaluation de la causalité a été faite lors de l'année précédente ?			
IP5	Quel est le pourcentage du total des notifications annuelles remplies correctement et transmises au centre national de pharmacovigilance au cours de l'année précédente ?			
	IP5a : Des notifications correctement remplies et transmises au centre national de pharmacovigilance, combien (en pourcentage) ont été consacrées à la base de données de l'OMS ?			
IP6	Quel est le pourcentage des notifications d'inefficacité thérapeutique reçues au cours l'année précédente ?			
IP7	Quel est le pourcentage des cas des erreurs de médicaments notifiés au cours de l'année précédente ?			
IP8	Quel est le pourcentage de compagnies pharmaceutiques enregistrés et qui ont un système fonctionnel de pharmacovigilance ?			
IP9	Combien d'activités de surveillance active ont été lancées, en cours ou achevées au cours des 5 dernières années ?			
<b>INDICATEURS DE RESULTATS OU D'IMPACT DE BASE</b>				
II1	Combien de signaux ont été générés par le centre de pharmacovigilance, au cours des 5 dernières années ?			
II2	Combien d'actions réglementaires ont été prises lors de la précédente année à la suite des activités nationales de pharmacovigilance ?			

Indicateurs de resultats ou d'impact de base (suite)				
	Questions d'évaluation	Les sources de données utilisées	Réponse (oui / non, ou de la valeur)	En option : les prochaines étapes proposées ?
	I12a : combien de changements au niveau de l'étiquette du produit (variation) ?			
	I12b : combien d'avertissements sur la sécurité des médicaments : I12bi, professionnels de santé I12bii, le grand public ?			
	I12c : combien de retraits de médicaments ?			
	I12d : combien d'autres restrictions sur l'utilisation des médicaments ?			
I13	Quel est le nombre d'admissions hospitalières liées au médicament par 1000 admissions ?			
I14	Quel est le nombre de décès liés au médicament par 1000 personnes hospitalisées par an ?			
I15	Quel est le nombre de décès liés au médicament pour 100 000 personnes dans la population ?			
I16	Quel est le coût moyen (US \$) du traitement des maladies liées au médicament ?			
I17	Quelle est la durée moyenne (jours) de prolongation de séjour à l'hôpital, liée au médicament ?			
I18	Quel est le coût moyen (US \$) d'hospitalisation liée au médicament ?			
PARTIE 2: INDICATEURS COMPLEMENTAIRES				
INDICATEURS STRUCTURELS COMPLEMENTAIRES				
ST1	Y a-t-il un ordinateur dédié pour les activités de pharmacovigilance ?			
ST2	Y a-t-il une source de données sur la consommation et la prescription de médicaments ?			
ST3	Y a-t-il des moyens accessibles et fonctionnels de communication dans le centre de pharmacovigilance ?			

	<b>Questions d'évaluation</b>	<b>Les sources de données utilisées</b>	<b>Réponse (oui / non, ou de la valeur)</b>	<b>En option : les prochaines étapes proposées ?</b>
ST4	Y a-t-il une bibliothèque ou toute autre source de référence pour l'information sur la sécurité des médicaments ?			
ST5	Y a-t-il un système informatisé de gestion des cas notifiés ?			
ST6	Y a-t-il un programme (y compris un laboratoire) pour surveiller la qualité des produits pharmaceutiques ?			
	ST6a : Est-ce que le programme (y compris un laboratoire) pour surveiller la qualité des produits pharmaceutiques collabore avec le programme de pharmacovigilance ?		Non applicable ou oui ou non	
ST7	Y t-a il une liste des médicaments essentiels utilisée?			
ST8	Est-ce que les données de la pharmacovigilance sont considérées lors de l'élaboration des principales directives standards de traitement ?			
ST9	Est-ce que le centre de pharmacovigilance organise des cours de formation ?			
	ST9a : pour les professionnels de santé ?			
	ST9b : pour le grand public ?			
ST10	Est-ce que la formation en pharmacovigilance via le Web est disponible ?			
	ST10a : pour les professionnels de santé ?			
	ST10b : pour le grand public ?			
ST11	Y a-t-il des exigences rendues obligatoires aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché à présenter des rapports périodiques actualisés de sécurité des médicaments ?			

	Questions d'évaluation	Les sources de données utilisées	Réponse (oui / non, ou de la valeur)	En option : les prochaines étapes proposées ?
<b>INDICATEURS DE PROCESSUS COMPLEMENTAIRES</b>				
P1	L'an dernier, quel était le pourcentage des établissements de santé qui avaient une unité de pharmacovigilance fonctionnelle (nombre de notification $\geq$ 10 rapports chaque année au centre de pharmacovigilance) ?			
P2	Quel était le pourcentage du total des notifications envoyées l'année précédente par les différentes parties prenantes :			
	P2a : pourcentage du total des notifications envoyées par les médecins :			
	P2b : pourcentage du total des notifications envoyées par les dentistes :			
	P2c : pourcentage du total des notifications envoyées par les pharmaciens :			
	P2d : pourcentage du total des notifications envoyées par les infirmiers ou les sages-femmes :			
	P2e : pourcentage du total des notifications envoyées par le grand public			
	P2f : pourcentage du total des notifications envoyées par les industries			
P3	Quel est le nombre total des notifications reçues par million d'habitants par an ?			
P4	Quel est le nombre moyen de notifications par rapport au nombre total de prestataires de soins de santé par an ?			
	P4a : nombre de notifications par rapport au nombre total de médecins			
	P4b : nombre de notifications par rapport au nombre total de dentistes			
	P4c : nombre de notifications par rapport au nombre total de pharmaciens			

	<b>Questions d'évaluation</b>	<b>Les sources de données utilisées</b>	<b>Réponse (oui / non, ou de la valeur)</b>	<b>En option : les prochaines étapes proposées ?</b>
	P4d : nombre de notifications par rapport au nombre total d'infirmiers ou de sages-femmes			
P5	Quel est le pourcentage de prestataires de soins de santé informés sur les effets indésirables par l'établissement de santé où ils travaillent ?			
P6	Quel est le pourcentage de patients qui quittent un établissement de santé tout en étant au courant, des effets indésirables des médicaments ?			
P7	Combien de séances de formation (face à face) ont été menées sur la pharmacovigilance lors de l'année précédente ? P7a : nombre de séances de formation pour les professionnels de santé P7b : nombre de séances de formation pour le grand public			
P8	Combien de personnes ont reçu une formation (face à face) de pharmacovigilance lors de l'année précédente ? P8a : nombre de professionnels de santé P8b : nombre de personnes du grand public			
P9	Combien de notifications nationales pour un produit spécifique par volume de ventes de ce produit, dans le pays (produit spécifique) ont émané de l'industrie ?			
P10	Combien de produits enregistrés avec un plan et/ou une stratégie de gestion de risques de pharmacovigilance pour les titulaires d'autorisation de mise sur le marché existent dans le pays ?			
	P10a : quel est le pourcentage de produits enregistrés avec un plan et/ou une stratégie de gestion de risques de pharmacovigilance titulaires d'autorisation de mise sur le marché dans le pays ?			

Indicateurs de processus complémentaires (suite)				
	Questions d'évaluation	Les sources de données utilisées	Réponse (oui / non, ou de la valeur)	En option : les prochaines étapes proposées ?
P11	Quel est le pourcentage des titulaires d'autorisation de mise sur le marché qui présentent des rapports de mise à jour de sécurité périodiques (PSUR) à l'autorité réglementaire tel que stipulé dans le pays ?			
P12	L'année dernière, combien de produits pharmaceutiques ont été retirés volontairement par les titulaires d'autorisation de mise sur le marché en raison de problèmes de sécurité ?			
	P12a : L'année dernière, combien de résumés des caractéristiques du produit (RCP) ont été mis à jour par les titulaires d'autorisation de mise sur le marché, en raison de problèmes de sécurité ?			
P13	Combien de notifications par industrie pharmaceutique enregistrée ont été reçues par le centre de pharmacovigilance au cours de l'année précédente ?		Un nombre par compagnie pharmaceutique enregistré	
INDICATEURS DE RÉSULTATS / D'IMPACT COMPLÉMENTAIRES				
I1	Quel est le pourcentage des effets indésirables évitables sur le nombre total d'effets indésirables signalés au cours de l'année précédente ?			
I2	Combien de malformations congénitales liées au médicament pour 100 000 naissances ?			
I3	Nombre de médicaments éventuellement associés à des malformations congénitales dans les 5 dernières années			
I4	Pourcentage de médicaments qui sont contrefaits/qualité inférieure sur le marché pharmaceutique			
I5	Nombre de patients de l'année précédente, affectés par une erreur médicamenteuse à l'hôpital par 1000 admissions			

	Questions d'évaluation	Les sources de données utilisées	Réponse (oui / non, ou de la valeur)	En option : les prochaines étapes proposées ?
16	Moyenne de jours de travail ou à l'école perdus en raison de problèmes liés au médicament			
17	Les économies (US \$) attribuées aux activités de pharmacovigilance			
18	Impact sur le budget de la santé (annuel et heures supplémentaires en série) attribué à l'activité de la pharmacovigilance			
19	Nombre moyen de médicaments par ordonnance			
110	Pourcentage d'ordonnances avec des médicaments dépassant la dose recommandée			
111	Pourcentage d'ordonnances contenant des médicaments ayant un potentiel d'interaction avec d'autres médicaments			
112	Pourcentage de patients recevant des informations sur l'utilisation de leurs médicaments et les effets indésirables potentiels associés à ces médicaments			

### **PARTIE 3: INDICATEURS POUR LES PROGRAMMES DE SANTE PUBLIQUE (PSP)**

PS1	Des activités de pharmacovigilance en place au sein du programme de santé publique (PSP)			
PS2	Est-ce que toutes les principales lignes directrices ou les protocoles de traitement en cours d'utilisation dans le PSP tiennent compte de façon systématique de la pharmacovigilance ?			
PS3	Y a-t-il une fiche de notification standard des EIM ?			
	PS3a : y a-t-il des champs dans la fiche de notification standard des EIM pour signaler les erreurs médicamenteuses suspectées			
	PS3b : y a-t-il des champs dans la fiche de notification standard des EIM pour signaler des cas de contrefaçon/ médicaments de qualité inférieure ?			

### Partie 3: Indicateurs pour les programmes de sante publique (PSP) (suite)

	Questions d'évaluation	Les sources de données utilisées	Réponse (oui / non, ou de la valeur)	En option : les prochaines étapes proposées ?
	PS3C : y a-t-il des champs dans la fiche de notification standard des EIM pour signaler l'inefficacité thérapeutique ?			
PS3	PS3d : y a-t-il des champs dans la fiche de notification standard des EIM pour signaler des cas d'une mauvaise utilisation, d'abus et/ou de dépendance aux médicaments ?			
PS4	Quel est le nombre total des notifications collectées dans le PSP de l'année précédente ?			
PS5	Combien de notifications d'EIM (pour 1000 personnes exposées à un médicament dans le PSP) ont été signalées au cours de l'année précédente?			
PS6	Combien de notifications sur l'inefficacité thérapeutique ont été reçues au cours de l'année précédente?			
PS7	Quel est le pourcentage de notifications complètement remplies, ont été transmises au centre national de pharmacovigilance au cours de l'année précédente ?			
	PH7a : Parmi les notifications bien documentées et transmises au centre national de pharmacovigilance, quel est le pourcentage de ces dernières qui font partie de la base de données de l'OMS ?			
PS8	Quel est le nombre d'admissions hospitalières liées au médicament par 1000 personnes exposées aux médicaments dans le PSP de l'année précédente?			
PS9	Quel est le nombre de décès liés au médicament par 1000 personnes exposées aux médicaments dans le PSP de l'année précédente?			



**Cette publication fournit une méthode pratique pour déterminer les indicateurs en pharmacovigilance (PV). Elle a été conçue pour être simple et compréhensible par toute personne qui travaille en PV sans formation formelle sur le suivi et l'évaluation. Ces indicateurs devraient être utilisés régulièrement dans les établissements de PV.**

**Les indicateurs proposés dans cette publication sont basés sur les fonctions attendues des centres de PV. La structure, le processus et les indicateurs de résultats ou d'impact décrits devraient être utilisés comme outils pour l'assurance qualité et l'amélioration des établissements et services de PV**

ISBN 978 92 4 250825 3



9 789242 508253