

## **Recommandations du premier groupe technique de Pharmacovigilance: Dialogue sur la santé**

La réunion du premier groupe technique «Santé en Méditerranée occidentale: Dialogue 5 + 5 sur la santé» a eu lieu les 15 et 16 Janvier 2015 au "Centre Anti Poison et de Pharmacovigilance du Maroc", à l'initiative du Ministère Marocain de la Santé. L'objectif de cette réunion était de définir des domaines de collaboration en matière de pharmacovigilance et d'initier des projets d'intérêts communs pour les dix pays.

Cette réunion a rassemblé les acteurs clés des institutions de pharmacovigilance d'Algérie, Espagne, France, Italie, Maroc, Portugal, et Tunisie, avec la participation des représentants de l'Organisation Mondiale de la Santé, l'Union Européenne, l'Institut de Prospective Economique du Monde Méditerranéen "IPEMED", l'Union Pour la Méditerranée "UPM" et l'Union du Maghreb Arabe "UMA".

Lors de cette réunion, les différents pays ont échangé leurs expériences en matière de pharmacovigilance. Il en ressort que :

- Dans l'exercice de la pharmacovigilance, les pays européens, suivent les directives européennes (UE, EMA) et bénéficient de la synergie d'expériences et d'experts en évaluation à travers le PRAC : Pharmacovigilance Risk Assessment Committee au niveau de la European Medicines Agency "EMA".
- Concernant les pays du Sud de la Méditerranée, (Algérie, Maroc et Tunisie), certains points communs ont été soulignés:
  - Les centres de pharmacovigilance sont indépendants des Autorités de réglementation des médicaments, tout en collaborant avec ces dernières,
  - Les centres de pharmacovigilance ont développé des expertises dans les domaines de la promotion de la pharmacovigilance et de l'usage rationnel des médicaments en milieu hospitalier et dans l'intégration des systèmes de vigilances
  - Les trois pays travaillent en collaboration, et sont impliqués dans la formation et le renforcement des compétences en matière de pharmacovigilance, avec les pays africains et arabes.

En outre, parmi les pays 5 + 5, différents degrés d'implantation et d'utilisations des outils et méthodes en matière de pharmacovigilance ont été notés.

Afin d'atteindre les objectifs fixés pour cette réunion, nous, les participants du groupe technique de pharmacovigilance du dialogue 5 + 5 sur la santé, souhaitons poursuivre de manière concrète la fructueuse collaboration que nous avons commencée et souhaitons approfondir les compétences des systèmes de pharmacovigilance dans nos pays et nous avons approuvé les recommandations suivantes:



- **Collaboration Nord/Sud** : En se basant sur l'expertise des pays Européens en matière de pharmacovigilance et d'excellence en technologies de l'information et de la communication, les échanges peuvent concerner:
  - Le renforcement des compétences dans l'utilisation des outils, des techniques et des méthodes, particulièrement celles liées au processus de détection des signaux et des plans de gestion des risques,
  - Le partage des expériences européennes dans la mise en place et le renforcement de centres régionaux de pharmacovigilance
  
- **Collaboration Sud/Sud** : Par le partage d'expériences et de données spécifiques quant à la singularité de certains axes développés dans les pays du sud, certains sujets ont été identifiés pour une éventuelle collaboration tels que :
  - L'implication des centres de pharmacovigilance dans la gestion des erreurs, médicamenteuses et la promotion de la sécurité des patients,
  - La coordination et / ou la globalisation des vigilances spécifiques (pour les médicaments, les vaccins, les dispositifs, les plantes médicinales, etc..),
  - La mise en place d'une collaboration pour la surveillance des médicaments pris pendant la grossesse et l'allaitement.

- **Collaboration entre les pays 5+5**

Actuellement, les constitutions consacrent plusieurs chapitres à la santé, et mettent l'accent sur le principe de la démocratie sanitaire qui place le patient au centre des intérêts des systèmes de santé. Ainsi, le patient est acteur de sa prise en charge thérapeutique et intervient dans les processus de prise de décision.

La promotion de l'implication des patients en pharmacovigilance et dans la notification des événements indésirables a été désignée comme principal projet de collaboration par tous les pays participants. A cet effet, une réunion sera organisée en Septembre 2015, avec l'implication d'autres experts en pharmacovigilance et dans la sécurité du patient pour définir les différents axes de travail.

Nous, les participants, nous nous engageons à promouvoir ces recommandations auprès de tous les acteurs de la pharmacovigilance dans nos pays respectifs et prions les Ministres de la Santé et des Affaires Etrangères de soutenir activement ce groupe de travail.

Pour tous les participants, Pr Rachida Soulaymani



*[Signature]*  
 Directeur du Centre Anti-Poison  
 et de Pharmacovigilance  
 du Maroc

Signé : Pr. R. SOULAYMANI BEMCHEIKH