République Démocratique du Congo

CNPV

Centre National de PharmacoVigilance

Bulletin de Pharmacovigilance de la République Démocratique du Congo N°2, Janvier 2012

1. ÉDITORIAL

L'année 2010 a été une année de réel démarrage des activités de pharmacovigilance (PV) ; 156 notifications ont été introduites dans la base de données internationale d'Uppsala Monitoring Centre. Cette année nous a aussi permis d'acquérir de l'expérience et d'améliorer le système, nous permettant ainsi d'améliorer nos performances : de 156 en 2010, les notifications introduites sont passées à 1027 en 2011. C'est un exploit important mais qui ne suffit pas en lui-même car la finalité n'est pas de récolter de nombreuses notifications mais d'en tirer des informations pouvant aider les prestataires de soins à prendre en charge les maladies de façon optimale, et obtenir ainsi une amélioration du système de santé.

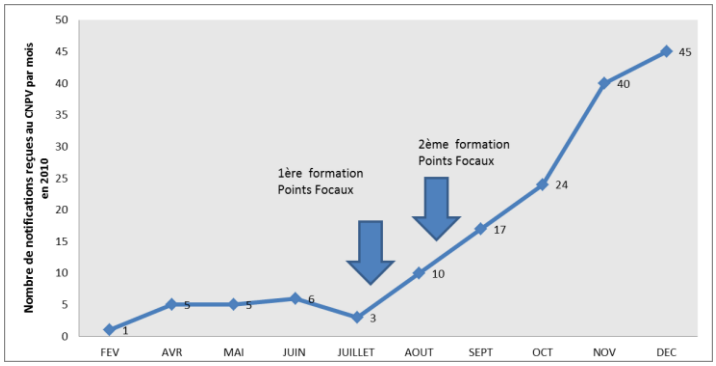
La formation des Points Focaux et la sensibilisation des prestataires de soins sur la PV ont montré leur importance. En effet, il en résulte toujours une augmentation substantielle des notifications.

2. NOTIFICATIONS REÇUES EN 2010

Après la mise en train avec le programme provisoire de PV en fin d'année 2009, les activités du Centre National de Pharmacovigilance (CNPV) ont effectivement démarré en 2010.

Une formation interne a permis au staff du CNPV de se familiariser avec les différentes méthodes d'imputabilité, la classification internationale des maladies ainsi que la classification des effets indésirables des médicaments (EIM) de l'OMS (en anglais, World Health Organization Adverse Reaction Terminology, dite WHO-ART). S'en est suivi la formation des Points Focaux de Pharmacovigilance et les sensibilisations dans certaines structures de santé de Kinshasa et des programmes spécialisés du Ministère de la Santé. En deux vagues de formation (juillet-août 2010 et août-septembre 2010), 62 Points Focaux ont été formés et près de 600 prestataires de soins sensibilisés à la PV. Ceci nous a permis de commencer la récolte des notifications : 171 au total dont 156 introduites complètement dans la base de données internationale d'Uppsala Monitoring Centre.

Graphique 1 : Rythme de réception des notifications au CNPV

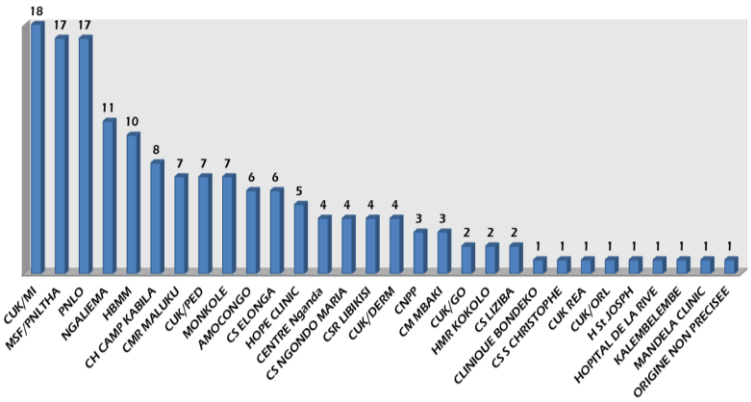


Il est à noter l'impact immédiat des deux formations des Points Focaux avec une augmentation conséquente des notifications.

Origine des notifications

Nous remercions tous les Points Focaux pour leur contribution en notification. Plusieurs structures de santé de Kinshasa ont notifié. Un nombre non négligeable de notifications est venu de l'intérieur du pays notamment de l'Équateur (notifications du Programme National de Lutte contre l'Onchocercose) et de la Province Orientale (notifications envoyées par l'équipe de Médecins sans Frontières/Suisse qui travaille à Doruma et Dingila). Le graphique 2 répertorie les différentes sources de notification.

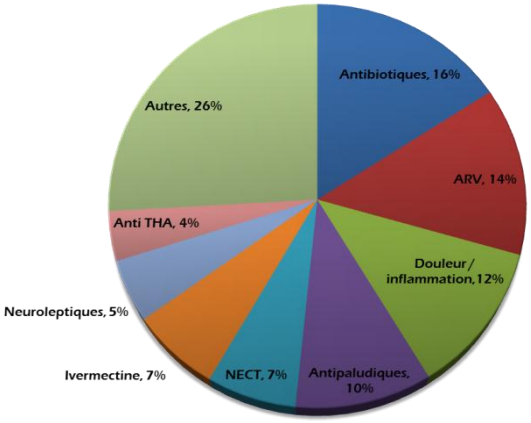
Graphique 2 : Répartition des structures de santé selon le nombre de notifications envoyées au CNPV



Médicaments incriminés

Ces notifications ont concerné des effets indésirables provoqués par un total de 326 médicaments. Après analyse et imputabilité, 251 médicaments ont été considérés comme responsables d'effets indésirables et 75 comme médicaments concomitants. (NB : Les combinaisons thérapeutiques telles que le RHEZ sont comptées comme un seul médicament.)

Graphique 3 : Répartition des médicaments incriminés

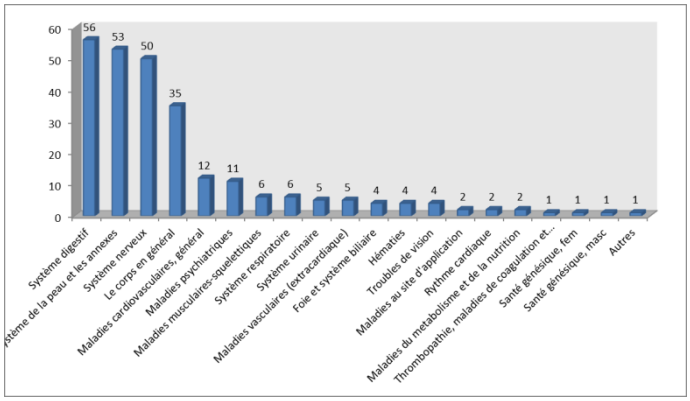


On retrouve ainsi parmi les médicaments incriminés une prédominance des anti-infectieux parmi lesquels, des antibiotiques, des antipaludiques, l'ivermectine (traitement de l'onchocercose) et le NECT (Niurtimox-Eflornithine Combination Therapy), traitement actuel de la Trypanosomiase Humaine Africaine (THA).

Effets indésirables rapportés

Les effets indésirables rapportés ont été classés selon la WHO-ART. Le graphique 4 les classe selon leur catégorie de Système ou Organe (CSO).

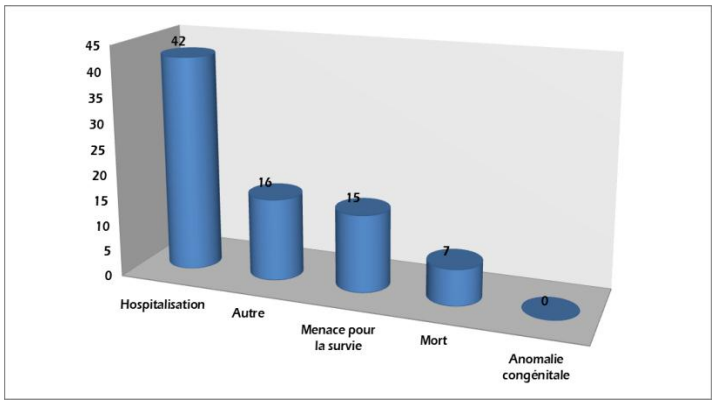
Graphique 4 : Classification par CSO des effets indésirables notifiés au CNPV en 2010



Noter la prédominance de trois systèmes – le système digestif, système de la peau et les annexes et système nerveux – mais aussi des signes généraux. À titre illustratif, on a noté parmi les troubles du système digestif des vomissements (32%), nausée (20%), douleurs abdominales (16%), hémorragie digestive (7%) tandis qu'au niveau de la peau et annexes rash (30%), prurit (17%), urticaire (13%) ; les Syndromes de Lyell et de Stevens-Johnson donnent ensemble 10%.

De tous ces effets indésirables, 49% étaient graves. Les raisons de gravité sont reprises dans le graphique 5.

Graphique 5 : Répartitions des EIM graves selon les raisons de gravité



À noter, 42 hospitalisations et sept décès ont été causés par les médicaments. Rappelons ici qu'au niveau mondial entre 3% et 17% des hospitalisations sont causées par des médicaments.

3. QUELQUES CAS PARTICULIERS

Il est important de noter un certain nombre de cas particuliers :

Cas de syndrome extrapyramidal sur métoclopramide : Au total cinq cas de syndrome extrapyramidal sur métoclopramide ont été rapportés chez des enfants après administration par voie intraveineuse (IV). Il s'agit ici d'une omission de mise en garde importante. La forme injectable est réservée à l'adulte ; la voie IV accroit le risque de survenue du syndrome extrapyramidal chez les enfants.

→ **Recommandation du CNPV** : Chez les enfants préférer l'administration **du métoclopramide** par voie **entérale** : orale ou rectale.

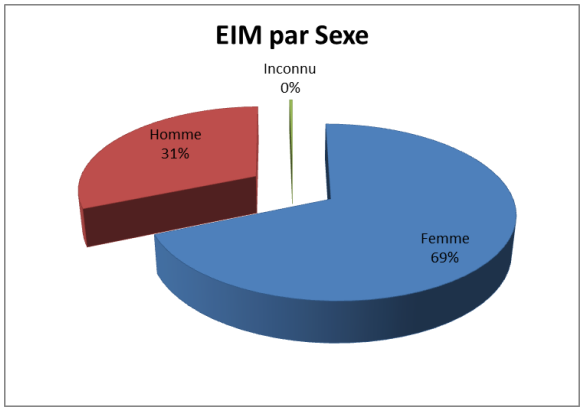
Cas du Syndrome de Lyell : Nous sommes frappés par le taux de mortalité élevé (100%) alors que la littérature parle de ±30% de décès. Un travail est en cours, en collaboration avec les dermatologues, pour proposer les stratégies de diagnostic précoce et de prise en charge efficiente (nécessairement pluridisciplinaire) de ce syndrome grave.

Intoxication au naphtalène : Un cas d'intoxication grave au naphtalène a été rapporté. Il s'agit d'un nouveau-né qui a présenté de la dyspnée et de l'agitation juste après avoir été mis en couveuse. En préparant la layette, la maman avait mis de boules de naphtalènes dans la valise comme antimite. Une note concernant le naphtalène a été préparée et figurera dans le prochain bulletin de pharmacovigilance

4. NOTIFICATIONS EN 2011

L'expérience de l'année 2010 a permis d'accélérer les notifications en 2011. La campagne de vaccination contre la poliomyélite a donné une occasion pour récolter un nombre important de notifications sur ce vaccin. De l'autre côté, les notifications des sites sentinelles du Paludisme, celles du NECT notamment venant de Médecins sans Frontières, et celles des Points Focaux formés ont continué. Ainsi, au total 1027 notifications ont été collectées, analysées et introduites dans la base de données internationale ; avec 1651 effets indésirables répertoriés, nous avons une moyenne de 1,6 EIM par patient.

Graphique 6 : Répartition par sexe

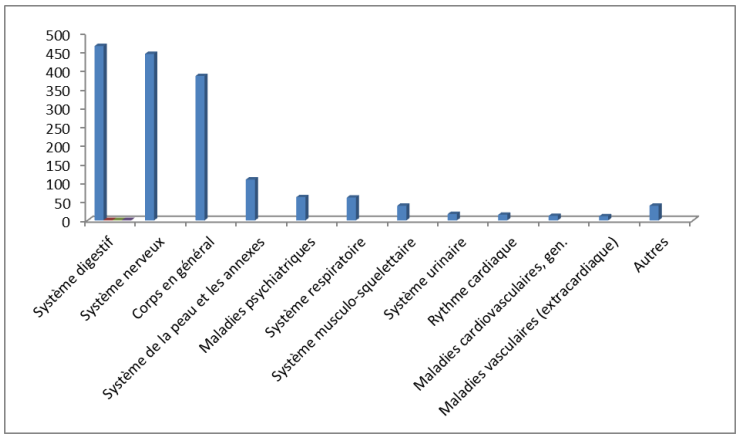


La prédominance féminine commence à se faire sentir. Diverse études montrent que les EIM sont plus fréquents chez les patients de sexe féminin. Les raisons de ce phénomène ne sont pas complètement élucidées mais il convient de s'y pencher et les prestataires de soins devraient l'avoir à l'esprit.

Effets indésirables rapportés

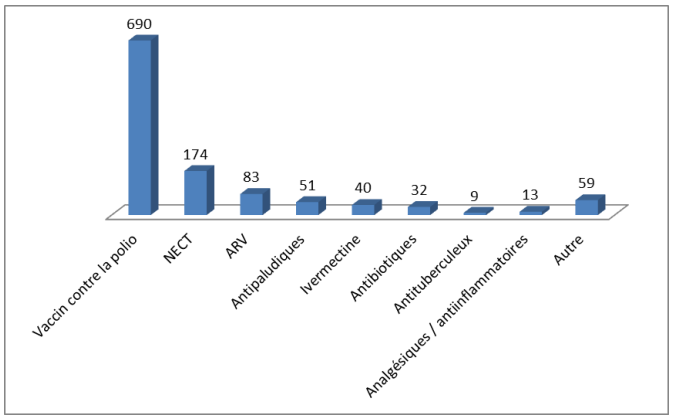
Ils sont classifiés par catégorie CSO selon la WHO-ART.

Graphique 7 : Classification en CSO des effets indésirables rapportés en 2011



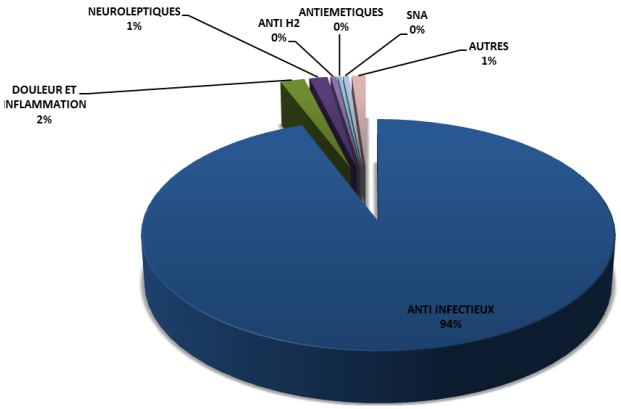
Nette prédominance des signes en rapport avec le système digestif, système nerveux et les signes généraux suivi par les EIM cutanés. Cette répartition est probablement influencée par le biais de sélection inhérent à la PV passive : ceux qui notifient plus sont plus représentés dans l'échantillon. Dans notre cas, la grande campagne de vaccination et les importantes notifications sur le NECT dominent l'ensemble des données.

Graphique 8 : Médicaments incriminés dans les EIM rapportés en 2011



La campagne de vaccination contre la poliomyélite se fait sentir dans les données avec une large prédominance du vaccin antipolio. Vient ensuite le NECT (notifications du Programme national de lutte contre THA par Médecins sans Frontières/Suisse). Les autres médicaments sont issus des notifications courantes des structures de santé et des sites sentinelles du Programme National de Lutte contre le Paludisme. La nette domination des anti-infectieux est frappante.

Graphique 9 : Groupe de médicaments incriminés dans les EIM rapportés en 2011



Les anti-infectieux sont les médicaments les plus prescrits ; ils sont donc particulièrement surveillés.