

La pharmacovigilance : une discipline intégrée dans le programme de lutte contre le sida au Maroc

A l'initiative de l'OMS, il a été recommandé d'intégrer la pharmacovigilance dans les programmes sanitaires. Au Maroc, si la pharmacovigilance et le programme de lutte contre le sida (PNLS) sont considérés comme des programmes bien structurés et performants, l'intégration de la pharmacovigilance dans le PNLS ne fait que commencer. Durant les 20 années d'exercice, la banque de données du centre national de pharmacovigilance (CNPV) ne comprend que 31 cas d'effets indésirables (EI), relatifs aux antirétroviraux, déclarés par les professionnels de santé.

Les antirétroviraux représentent l'une des classes thérapeutiques les plus pourvoyeuses d'EI (*lipodystrophie, neutropénie, anémie, réactions d'hypersensibilité, toxicité hépatique, pancréatite aiguë, ostéopénie et ostéoporose, myopathies et acidose lactique* et la liste est longue). La survenue de ces effets peut diminuer l'observance des patients au traitement, induire des échecs thérapeutiques, des résistances au traitement et compromettre ainsi la réussite du programme de lutte contre le sida.

En conséquence, une pharmacovigilance des antirétroviraux s'impose pour mieux gérer et prévenir les complications graves engendrées par le traitement et pour détecter tous les dysfonctionnements de prise en charge. Dans les pays développés, l'essor de la pharmacovigilance a permis de prévenir, d'améliorer la prise en charge des patients présentant des EI et même d'organiser des campagnes de sensibilisation des patients pour augmenter leur adhésion au traitement. Ce qui assure une meilleure confiance du public dans le programme de lutte contre le sida et donc sa réussite.

L'intégration de la pharmacovigilance dans le PNLS est actuellement une nécessité absolue pour une action synergique de prise en charge adéquate et une sécurité optimale du patient. La pharmacovigilance passive, basée sur la notification spontanée des EI par les professionnels de santé et par les patients, va générer des signaux et des alertes qui permettront, en plus du suivi et de l'évaluation du rapport bénéfice/risque des antirétroviraux, d'identifier les éventuels dysfonctionnements inhérents à la gestion de ces médicaments et à leurs modalités d'utilisation, et donc une amélioration continue du programme de lutte. Cette pharmacovigilance passive pourra être complétée par une pharmacovigilance active (Cohort Event Monitoring, mise en place d'un registre d'EI des antirétroviraux) qui aura l'avantage de fournir des données rapides sur la tolérance du produit, d'estimer l'incidence réelle des EI, d'évaluer les facteurs de risque, d'évaluer la tolérance chez les sujets à risques, d'établir un registre des expositions durant la grossesse, de détecter les résistances, les causes de non observance et d'inefficacité.

A cet effet, une collaboration étroite a été entamée depuis quelques mois entre le CNPV, centre qui gère la pharmacovigilance au niveau national, et la Direction de l'Epidémiologie et de Lutte contre les Maladies, qui est chargée de la gestion et de la mise en œuvre du PNLS. Ainsi, le 07 Septembre dernier, une large réunion, regroupant les responsables des deux entités précitées, des professionnels de santé impliqués dans la mise en œuvre locale et régionale du PNLS, ainsi que les membres du Comité Technique de Pharmacovigilance, avait été organisée au niveau du CNPV pour la validation du plan d'action 2012-2013 de l'implantation de la pharmacovigilance dans le PNLS.

Le sida au Maroc répondra également aux doléances des différentes organisations internationales dans ce domaine (Fond mondial, OMS, etc.). L'efficacité des deux systèmes au Maroc peut être un garant de synergie et de réussite du PNLIS.