

Université de Montréal

Identification des obstacles et facteurs favorables à l'implantation de
la pharmacovigilance au Bénin

Par
Hermione Marianique Gbégo Tossa

Département de gestion, d'évaluation et de politique de santé
Ecole de Santé Publique de l'Université de Montréal

Mémoire présenté à la Faculté des études supérieures
en vue de l'obtention du grade de Maîtrise ès sciences (M.Sc.)
en administration des services de santé
option santé mondiale

Aout, 2017

© Hermione Marianique Gbégo Tossa, 2017

Résumé

Problématique : Au Bénin, malgré les efforts effectués par la Direction de la Pharmacie du Médicament et des Explorations Diagnostiques, le pays ne dispose pas de centre de pharmacovigilance, ni de données concernant les effets indésirables des médicaments.

Objectif : Identifier les obstacles et facteurs favorables à l'implantation de la pharmacovigilance au Bénin afin de proposer des pistes de solutions.

Méthodologie : Il s'agit d'une étude qualitative. La stratégie utilisée est une recherche synthétique de type étude de cas unique avec un seul niveau d'analyse soit individuel. Les données ont été recueillies par analyse de documents administratifs et entrevues semi-dirigées. Les entrevues ont été menées auprès de 21 acteurs clés qui ont été recrutés suivant un choix raisonné et par boule de neige.

Résultats : Les données recueillies montrent que le processus d'implantation est toujours en cours. La compétition des ressources nécessaires à la pharmacovigilance avec d'autres priorités de santé et la faible participation des acteurs dans le processus d'implantation ont été identifiés comme des obstacles. Les résultats indiquent qu'il existe peu de facteurs facilitants, mais mettent également en exergue plusieurs actions à mener pour le succès de l'implantation de la pharmacovigilance au Bénin. Il s'agit entre autres de la mise en place d'incitatifs pour la participation aux activités de pharmacovigilance et la formation des acteurs sur la pharmacovigilance.

Conclusion : L'identification de ces obstacles et facteurs favorables a permis de dresser une liste de pistes de solutions qui pourraient contribuer à la réussite de l'implantation de la pharmacovigilance au Bénin.

Mots clés : Pharmacovigilance, effets indésirables, degré d'implantation, innovation, Bénin

Abstract

Problematic: Despite efforts from *Direction de la Pharmacie du Médicament et des Explorations Diagnostiques*, Benin does not have a pharmacovigilance center, nor data regarding adverse drug reactions.

Objective: To identify barriers and facilitating factors with regards to implementing pharmacovigilance in Benin in order to come up with possible solutions.

Methods: This is a qualitative study. A synthetic research strategy was used, more specifically a single case study with an individual analysis level. Data was collected by analyzing administrative documents and semi-structured interviews, the latter of which were held with 21 key informants who were recruited based on reasoned choice and the snowball method.

Results: The data collected indicated that the process of pharmacovigilance implementation is currently underway in Benin. Barriers to implementation such as the competition for resources required for pharmacovigilance with other health priorities and low participation of stakeholders were identified. Results indicate that there are few facilitating factors, but also highlight several actions to be taken to successfully implement pharmacovigilance in Benin. These include the establishment of incentives for participation in pharmacovigilance activities and training of stakeholders in pharmacovigilance.

Conclusion: Identifying these barriers and facilitating factors helped to list potential solutions that could contribute to the success of the implementation of pharmacovigilance in Benin.

Keywords: Pharmacovigilance, adverse reactions, implementation degree, innovation, Benin

Table des matières

Résumé	ii
Abstract.....	iii
Liste des tableaux.....	ix
Liste des figures	x
Liste des sigles et abréviations.....	xi
Dédicaces.....	xiii
Remerciements.....	xiv
Chapitre 1 : Introduction.....	1
1.1 Problématique de recherche et contexte de l'étude	1
1.2 Les objectifs de l'étude	4
1.3 Utilisation des résultats de l'étude	4
Chapitre 2 : État des connaissances	6
2.1 Les activités de pharmacovigilance	6
2.1.1 La notification.....	7
2.1.2. L'évaluation des effets.....	7
2.1.3 L'utilisation des données analysées.....	8
2.2 La dynamique interne d'un système de pharmacovigilance	8
2.3 Les innovations dans les organisations de santé	13
2.3.1 Les principaux obstacles à l'implantation.....	16
2.3.2. Facteurs facilitants	19
2.4 Synthèse de l'état des connaissances	21
Chapitre 3 : Modèle conceptuel et questions de recherche	22

3.1	Modèle conceptuel.....	22
3.2	Question de recherche.....	25
Chapitre 4 : Méthodologie		26
4.1	Stratégie de recherche.....	26
4.2	Population à l'étude et échantillon	26
4.2.1	Population à l'étude	26
4.2.2	L'échantillon.....	27
4.3	Définition des variables.....	30
4.3.1	Le degré d'implantation de la pharmacovigilance au Bénin.....	30
4.3.2.	Facteurs organisationnels.....	30
4.4	Collecte des données.....	32
4.4.1	Les entrevues	32
4.4.2	Revue de documents	33
4.5	Analyse des données.....	33
4.6	Validité des études de cas	34
4.7	Considérations éthiques	35
Chapitre 5 : Résultats.....		37
5.1	La Direction de la Pharmacie du Médicament et des Explorations Diagnostiques (DPMED). 37	
5.2	Evolution de la pharmacovigilance au Bénin	38
5.3	Organisation de la pharmacovigilance au Bénin.....	40
5.4	Degré d'implantation	43
5.4.1	Les ressources financières et matérielles.....	43
5.4.2	Les ressources humaines	44

5.4.3	Les activités de pharmacovigilance.....	45
5.4.4	Implication des acteurs	46
5.5	Les obstacles.....	47
5.5.1	Le manque de coordination	47
5.5.2	La compétition des ressources nécessaires à la pharmacovigilance avec d'autres priorités de santé.....	47
5.5.3	Le manque de collaboration entre les acteurs	48
5.5.4	La faible participation de tous les acteurs dans le processus d'implantation de la pharmacovigilance.....	48
5.5.5	La stratégie d'implantation déficiente.....	49
5.5.6	Attitudes négatives des acteurs vis-à-vis du système de pharmacovigilance	50
5.5.7	Les craintes liées aux exigences de la mise en œuvre des activités de pharmacovigilance	51
5.6	Les facteurs facilitants.....	52
5.6.1	La compatibilité du système de pharmacovigilance avec les besoins de santé perçus par les acteurs du système	52
5.6.2	Les incitatifs pour la participation des professionnels de santé aux activités de pharmacovigilance.....	53
5.6.3	La communication.....	54
5.6.4	La formation des acteurs sur la pharmacovigilance	54
5.6.5	Ressources exploitables.....	55
Chapitre 6 : Discussion		56
6.1	Retour sur les résultats et comparaison avec la littérature	56
6.1.1	Le degré d'implantation.....	56

6.1.2	Les obstacles	56
6.1.2.1	La compétition des ressources nécessaires à la pharmacovigilance avec d'autres priorités de santé	56
6.1.2.2	La faible participation des acteurs dans le processus d'implantation de la pharmacovigilance.....	57
6.1.2.3	Une stratégie d'implantation déficiente.....	57
6.1.2.4	Le manque de collaboration entre les acteurs.....	58
6.1.2.5	Attitudes négatives des acteurs vis-à-vis du système de pharmacovigilance	58
6.1.2.6.	Les craintes liées aux exigences de la mise en œuvre des activités de pharmacovigilance	59
6.1.3	Les facteurs facilitants.....	59
6.1.3.1	Les ressources exploitables	60
6.1.3.1	La compatibilité du système de pharmacovigilance avec les besoins de santé perçus par les acteurs du système de santé	60
6.1.3.2	La communication	60
6.1.3.3	Les incitatifs pour la participation des professionnels de santé dans le processus de changement.....	61
6.1.3.4	La formation des acteurs sur la pharmacovigilance	61
6.2	Un modèle conceptuel final pour l'analyse des obstacles et facteurs facilitant l'implantation de la pharmacovigilance au Bénin.....	62
6.3	Les limites de l'étude	68
Chapitre 7 : Conclusion		70
Références.....		71
Annexes		xv

Annexe I : Approbation éthique de l'Université de Montréal	xvi
Annexe II : Autorisation DPMED/Ministère de la santé du Bénin.....	xvii
Annexe III : Lettre d'invitation.....	xviii
Annexe IV : Formulaire d'information et de consentement	xix
Annexe V : Tableau de correspondance entre les variables étudiées et les sources de données ..	xxii
Annexe VI : Grille d'entrevue groupe 1a (Autorité de réglementation pharmaceutique : DPMED)	xxiv
Annexe VII : Grille d'entrevue groupe 1b (Les responsables de pharmacovigilance au sein des programmes au sein des programmes de lutte contre les maladies).....	xxvi
Annexe VIII : Grille d'entrevue groupe 2a (Professionnels de la santé : médecins, pharmaciens et infirmiers).....	xxviii
Annexe IX : Grille d'entrevue groupe 2b (Les représentants des firmes pharmaceutiques)	xxx
Annexe X : Grille d'entrevue groupe 3 (autres acteurs : CIP, professeurs d'université).....	xxxii

Liste des tableaux

Tableau I : Tableau de correspondance entre les variables étudiées et les sources de données.....	xxii
Tableau II : Portrait des participants de l'étude.....	30

Liste des figures

- Figure 1** : Cadre conceptuel de la pharmacovigilance : reliant les personnes concernées, les fonctions, les structures, les résultats et les impacts attendus.....10
- Figure 2** : Modèle conceptuel de l'analyse du système de pharmacovigilance au Bénin.....25
- Figure 3** : Portrait de la pharmacovigilance au Bénin.....43
- Figure 4** : Modèle conceptuel final décrivant l'analyse du système de pharmacovigilance au Bénin.....65

Liste des sigles et abréviations

ANVSS : Agence Nationale de Vaccination et des Soins de Santé primaires du Bénin

CAME : Centrale d'Achat des médicaments essentiels

CAPM : Centre Antipoison et de Pharmacovigilance du Maroc

CIP-Bénin : Centre d'Information Pharmaco thérapeutique du Bénin

DNSP : Direction Nationale de la Santé Publique

DPMED : Direction de la Pharmacie du Médicament et des Explorations Diagnostiques

FSS : Faculté des Sciences de la Santé

IPAT: Indicator-Based Pharmacovigilance Assessment Tool

IRSP: Institut Régional de Santé Publique

MAPI : Manifestions Adverses Post Immunisation

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PALP : Projet d'Appui de Lutte contre le Paludisme

PEV : Programme Elargi de Vaccination

PNLP : Programme National de Lutte contre le Paludisme

PNT : Programme National de lutte contre la Tuberculose

PSURs : Periodic Safety Update Reports

SNVPS : Système National de Vigilance des Produits de Santé à usage humain

SPS: Strengthening Pharmaceutical Systems

USAID: United States Agency for International development

WHO CC : World Health Organization Collaborating Center

Dédicaces

À

mon père, Isidore Gbégo Tossa

ma mère, Adèle Estève

Caludia, Junior et Gildas Gbégo Tossa

mes oncles Gilbert Gbégo Tossa et Guy Gbaguidi

Doreen Vigan-Médji

Laetitia Domingo, Nora Ahouamenou, Floriane Ahyi

Georges-Felix Kassy, Royce D'Almeida

Tévy-Suzy Tep, Zoë Greenwald

Remerciements

Je tiens d'abord à remercier mes directeurs de mémoire Professeur Régis Blais et Professeur Frédéric Loko pour leurs précieux conseils et leur soutien tout au long de ce travail.

Je remercie le Professeur Fernand Gbaguidi pour avoir facilité le contact avec les différentes institutions impliquées dans ce projet.

Je remercie également Docteur Habib Ganfon pour ses conseils.

J'aimerais remercier Madame Nicole Roberge pour son support.

Merci à la Faculté des études supérieures et postdoctorales de l'Université de Montréal pour son soutien financier.

Je voudrais exprimer ma gratitude à mes amies Doreen Vigan-Médji, Laetitia Domingo, Tévy-Suzy Tep et Zoë Greenwald qui m'ont beaucoup aidée lors de la rédaction de ce mémoire.

Je remercie les participants à l'étude et toutes les personnes qui d'une manière ou d'une autre ont contribué à la réalisation de ce mémoire.

Finalement, je voudrais remercier le Professeur Vinh Kim Nguyen, l'équipe de la clinique médicale l'Actuel et tous ceux qui m'ont soutenue depuis mon arrivée au Canada

Chapitre 1 : Introduction

1.1 Problématique de recherche et contexte de l'étude

De nos jours, les médicaments constituent une composante essentielle dans la santé des populations. De par leurs propriétés préventives et curatives, ils participent à la lutte contre la morbidité et la mortalité dans le monde. Bien que l'utilité des médicaments ne soit plus à démontrer, ils peuvent parfois être source d'effet indésirable. L'OMS définit un effet indésirable comme étant une « *réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologique* ⁽¹⁾ ». Le terme d'effet indésirable s'est ensuite élargi aux réactions qui surviennent après l'administration d'un médicament et qui sont évitables. Il s'agit d'effet pouvant résulter d'un défaut de qualité ou d'une erreur de médication qu'il s'agisse de la prescription, de la préparation, de l'administration ou de la prise du médicament par le patient^(1, 2).

La thalidomide, utilisée largement en 1957 pour lutter contre les nausées et vomissements incoercibles chez les femmes enceintes, a entraîné des malformations congénitales graves et même des décès chez les bébés⁽³⁾. Dans certains pays, les effets indésirables sont parmi les dix premières causes de mortalité⁽⁴⁾. Au Canada, ce sont plus de 27000 personnes âgées qui ont été hospitalisées entre 2010 et 2011 en raison d'effets indésirables liés aux médicaments⁽⁵⁾. Aux États-Unis, plusieurs études ont constaté que les patients ayant eu des effets indésirables avaient une durée d'hospitalisation plus longue de 1,2 à 3,8 jours par rapport aux patients n'ayant eu aucun effet indésirable⁽⁶⁾.

Dans le souci de minimiser ces effets indésirables, les essais précliniques et cliniques sont devenus de plus en plus rigoureux. Ces essais présentent néanmoins des limites du fait de leur durée, de la composition et de la taille de la population à l'étude. Lorsque les médicaments sont mis sur le marché, ils sont utilisés à travers le monde par des millions de personnes ayant différentes caractéristiques (génétiques, individuelles et cliniques) et il a été démontré que de nouveaux risques peuvent apparaître lorsque les médicaments sont utilisés sur une population plus large⁽⁷⁾.

Vu qu'il semble impossible de supprimer totalement les effets indésirables, il est donc important de mettre en place dans chaque pays un système efficace de détection des effets

indésirables des médicaments pour accroître leur sécurité d'utilisation par les patients. Par ailleurs, depuis le drame de la thalidomide, l'OMS a élaboré en 1968 un programme de pharmacovigilance internationale et a invité les états membres à mettre en place leurs propres programmes pour surveiller, évaluer et rendre compte des effets indésirables des médicaments⁽⁸⁾. De plus, avec l'augmentation de la disponibilité et de l'accessibilité des médicaments essentiels dans les pays en développement, il devient primordial que ces pays s'assurent du fonctionnement effectif de leur système de pharmacovigilance⁽²⁾.

Au cours des dernières années, la pharmacovigilance s'est développée dans les pays à faibles et moyens revenus en partie grâce à son introduction dans les programmes de lutte contre les maladies telles que l'infection à VIH, le paludisme et la tuberculose. Les programmes de santé sans un suivi adéquat constituent un environnement propice à l'usage non rationnel des médicaments et à la survenue d'effets indésirables. En effet, ces programmes sont axés sur la lutte contre des affections endémiques et/ou épidémiques difficiles à diagnostiquer faisant l'objet d'un suivi médical faible dans les pays en développement. Les populations cibles sont caractérisées par une multi-morbidité, une forte vulnérabilité et un statut socioéconomique faible. Les médicaments sont fournis par des partenaires internationaux ou des donateurs et peuvent parfois ne pas répondre aux standards de qualité. De plus, ils sont gratuits et distribués à grande échelle. À la vue de tout cela, l'OMS a suggéré une intégration de la pharmacovigilance dans les programmes sanitaires afin d'améliorer la sécurité d'emploi des médicaments utilisés dans le traitement des maladies cibles⁽⁹⁾.

En effet, le nombre de pays en Afrique considérés comme ayant un système de pharmacovigilance acceptable est passé de 5 à 23 entre 2000 et 2010.⁽¹⁰⁾ Dans les pays confrontés à une multitude de problèmes de santé, à des contraintes de ressources et à une précarité des infrastructures sanitaires, la pharmacovigilance demeure peu fonctionnelle^(10, 11). L'analyse de la pharmacovigilance en Inde, en Ouganda et en Afrique du Sud démontre que parfois les systèmes sont en place, mais n'ont pas la capacité de mener de manière adéquate les activités de pharmacovigilance⁽¹²⁾. Un bon système de pharmacovigilance doit être en mesure d'identifier et d'évaluer rapidement les divers risques associés à l'utilisation des médicaments et d'assurer une communication adéquate sur ces risques afin de faciliter la prise de décision aux différents niveaux du système sanitaire^(2, 12).

La pharmacovigilance est encore un concept nouveau dans les pays en développement et son fonctionnement se heurte à plusieurs obstacles d'importance variable en fonction du contexte. Ce sont par exemple l'absence de législation pharmaceutique, le manque de

ressources financières et humaines qualifiées, la faible sensibilisation des professionnels de la santé à la notification des effets indésirables, la pratique d'automédication, *etc* (11,13).

Au nombre des pays où la pharmacovigilance demeure encore peu fonctionnelle figure le Bénin. Le Bénin est un pays en développement situé en Afrique de l'Ouest sur le Golfe de Guinée. Il est limité au nord par le Niger, au nord-ouest par le Burkina Faso, à l'ouest par le Togo, à l'est par le Nigéria et au Sud par l'océan Atlantique. Sa superficie est de 114.763 km² et compte 10.008.749 habitants selon le dernier recensement de 2013. Le taux d'alphabétisation est estimé à 56,9% (14). On dénonce également un taux de pauvreté assez élevé de 63,5% selon le rapport du Programme des Nations Unies pour le développement.(15) Le Bénin dispose d'un système de santé structuré en une pyramide à trois niveaux. Un niveau central ou national constitué par le Ministère de la Santé, les différents programmes de lutte contre les maladies (infection à VIH, tuberculose et paludisme) et les différentes structures de soins de référence; un niveau intermédiaire ou départemental constitué de six centres hospitaliers départementaux et un niveau périphérique ou opérationnel constitué de centres de santé répartis en 34 zones sanitaires(16).

Le profil sanitaire du Bénin est caractérisé par un taux de morbidité élevé avec une forte prédominance des maladies transmissibles comme le paludisme, l'infection à VIH, la tuberculose et les infections respiratoires aiguës(16). Toutefois, selon les statistiques sanitaires de 2015, on observe dans le profil épidémiologique du Bénin une transition avec une forte augmentation de la prévalence des maladies chroniques(16). Cette situation crée un climat favorable à une consommation élevée de médicaments. En outre, une étude sur l'usage des médicaments au Bénin révèle que la forte consommation de médicaments est également favorisée par les croyances traditionnelles et les stratégies publicitaires des firmes pharmaceutiques(17). De tout cela ressort un autre problème de santé publique auquel le Bénin est confronté qui est l'usage irrationnel des médicaments. Selon l'OMS, « l'usage rationnel des médicaments suppose que les patients reçoivent des médicaments adaptés à leur état clinique, dans des doses qui conviennent à leurs besoins individuels, pendant une période adéquate et au coût le plus bas pour eux-mêmes et leur collectivité »(18). Le problème d'usage irrationnel des médicaments est d'autant plus préoccupant lorsqu'on sait qu'il est démontré que l'usage irrationnel des médicaments peut engendrer des événements indésirables à l'origine de maladies voire des décès(19). Face à cet état de choses, il est indispensable pour le Bénin d'avoir un mécanisme de suivi rigoureux des effets indésirables ou de tout autre problème lié au médicament. Mais force est de constater que le Bénin ne dispose pas de centre de

pharmacovigilance ni de données concernant les effets médicamenteux indésirables des médicaments.

Plusieurs essais ont été effectués par la Direction de la Pharmacie du Médicament et des Explorations Diagnostiques (DPMED) depuis 2006 pour mettre en place un système de pharmacovigilance⁽²⁰⁾. En 2011, le Bénin devint membre du programme international de pharmacovigilance de l'OMS⁽²¹⁾. Cinq ans après l'adhésion à ce programme, le fonctionnement du système national de pharmacovigilance du Bénin n'est toujours pas effectif et les causes n'en sont pas bien documentées. Néanmoins, depuis 2015 la direction responsable de la pharmacovigilance au Bénin s'est engagée dans un processus d'amélioration dudit système. Cela démontre la nécessité de mener des études qui s'inscrivent dans cette dynamique. Une façon de répondre à cette nécessité est de s'interroger sur les différents facteurs qui influencent la mise en œuvre de la pharmacovigilance au Bénin.

1.2 Les objectifs de l'étude

Nous visons par cette étude à identifier les facteurs qui influencent la mise en œuvre de la pharmacovigilance au Bénin afin de proposer des pistes de solutions. Les trois objectifs spécifiques de l'étude sont :

1. Estimer le degré d'implantation du système de pharmacovigilance au Bénin ;
2. Identifier les obstacles et les facteurs favorables à la mise en œuvre de la pharmacovigilance au Bénin ;
3. Dresser une liste de propositions de pistes de solutions qui permettront d'améliorer le système de pharmacovigilance du Bénin.

1.3 Utilisation des résultats de l'étude

Cette étude de nature qualitative permettra d'accéder à une meilleure compréhension des facteurs qui influencent la mise en œuvre du système de pharmacovigilance au Bénin. Elle donnera également des indications sur les défis liés à la pharmacovigilance en tenant compte du contexte particulier du Bénin. Nos résultats pourront être utiles à plusieurs fins. Tout d'abord, les résultats de l'étude seront transmis aux responsables de la pharmacovigilance du Ministère de la santé (DPMED). Un rapport écrit leur sera remis et une présentation orale leur sera faite. Ceci permettra de discuter des implications de l'étude et des façons de mettre en application les recommandations qui en découlent dans le but d'améliorer le système de pharmacovigilance du Bénin. Les résultats seront également communiqués aux différentes

institutions qui interviennent dans le système de pharmacovigilance. Ensuite, une communication pourra être effectuée dans un congrès scientifique international et, si possible, une publication scientifique pourra être soumise à une revue dans le domain

Chapitre 2 : État des connaissances

Ce chapitre comporte quatre parties. La première présente une description générale des activités de pharmacovigilance. La seconde expose la dynamique interne d'un système de pharmacovigilance. La troisième partie aborde la question des innovations dans les organisations de santé et les facteurs (obstacles et facteurs facilitants) qui influencent la mise en place d'un système de pharmacovigilance. La quatrième partie présente une brève synthèse de l'état des connaissances.

2.1 Les activités de pharmacovigilance

La pharmacovigilance est définie par l'OMS comme étant : « *la science et les activités relatives à la détection, à l'évaluation, à la compréhension et à la prévention des effets indésirables ou de tout autre problème lié aux médicaments*⁽⁴⁾ ».

Depuis la genèse de la pharmacovigilance, son champ d'intervention ne cesse de s'élargir. En effet, on parle de plus en plus de vigilance de produits de santé en incluant : les médicaments, les plantes médicinales, les vaccins, les produits du sang, les cosmétiques, les dispositifs médicaux, les réactifs de tests diagnostiques *in vitro*. De plus, les programmes de pharmacovigilance s'intéressent également à la qualité des produits et à la surveillance des erreurs médicamenteuses^(2, 22, 23).

L'objectif principal de la pharmacovigilance est de garantir la sécurité d'emploi des médicaments par les patients. Pour assurer efficacement cette sécurité d'emploi dans chaque pays, l'OMS recommande la mise en place d'un système de pharmacovigilance autour des bases suivantes: un cadre législatif fourni par un organisme national de réglementation pharmaceutique, un centre de pharmacovigilance, une culture de la notification des effets indésirables et la collaboration entre les différents acteurs tout en intégrant les ressources au niveau national et international⁽⁴⁾.

Le fonctionnement de la pharmacovigilance combine les principales activités que sont : la notification des effets indésirables, l'évaluation des effets notifiés et l'utilisation des données analysées.

2.1.1 La notification

Il doit être notifié tout effet indésirable mineur ou grave coïncidant avec la prise d'un médicament qu'il soit issu de l'industrie pharmaceutique ou de la médecine traditionnelle (plantes médicinales) ⁽¹⁾. On distingue à cet effet trois sources de données :

- La notification spontanée ou passive : c'est la source d'information la plus utilisée et la moins onéreuse. Elle se fait par les professionnels de la santé au moyen d'une fiche de notification préétablie⁽¹⁾. En France par exemple 90% des décisions en matière de pharmacovigilance sont prises sur des données fournies par la notification spontanée ^(24, 25). Néanmoins cette méthode présente plusieurs limites. La plus importante d'entre elles est la sous-notification, ne permettant pas ainsi une collecte exhaustive des cas survenus. À cela s'ajoute le fait que cette méthode renseigne peu sur les conditions d'exposition aux médicaments en cause^(22, 25). Malgré son rôle essentiel dans la pharmacovigilance, la notification spontanée doit être complétée par d'autres méthodes de notifications plus sensibles pour une meilleure mesure de l'incidence des effets indésirables des médicaments.

- La surveillance active : il s'agit d'enquêtes épidémiologiques spécifiques mises en œuvre pour contrôler ou confirmer des effets indésirables. La surveillance active se fait souvent pour les effets indésirables fréquents et permet d'avoir des données plus complètes sur les effets indésirables que celles obtenues avec la surveillance passive. Elle comprend les études de cohorte ou des essais cliniques^(1, 2).

- Les autres sources d'informations : Les bases de données médicales (les dossiers médicaux, les registres de suivi des patients) peuvent également constituer des sources d'information sur les effets indésirables⁽¹⁾.

2.1.2. L'évaluation des effets

Les centres nationaux de pharmacovigilance sont responsables de l'évaluation des effets notifiés. Cette évaluation nécessite une expertise des évaluateurs et est conditionnée par la qualité de la notification (exhaustivité et intégrité des données). Par ailleurs, il faut nécessairement faire une étude d'imputabilité, c'est-à-dire déterminer le lien de causalité entre la prise du médicament et la survenue de l'effet indésirable chez le patient^(10, 26). À cet effet, l'OMS a développé, dans l'intérêt des pays membres de son programme pour la pharmacovigilance internationale, une méthode offrant les différents outils pour permettre la détermination de l'imputabilité⁽²⁷⁾.

2.1.3 L'utilisation des données analysées

Les données issues des sources d'information, une fois analysées, peuvent servir à la génération ou la validation d'hypothèses concernant les effets indésirables ou la modification de la réglementation par rapport à un médicament⁽¹⁾. De plus, les informations concernant les différentes mesures issues de l'analyse des données doivent être communiquées aux professionnels de la santé. La communication effective est essentielle en pharmacovigilance. Elle permet à partir de données probantes de rectifier les idées préconçues et erronées sur l'usage de certains médicaments⁽²⁶⁾. Elle constitue également un énorme défi. Puisque la perception du risque lié à l'utilisation des médicaments peut varier en fonction des différentes parties prenantes du système de pharmacovigilance, la communication doit être effectuée en présentant des informations cohérentes et compréhensibles pour tous les acteurs⁽¹⁰⁾. Toutefois, il faut noter que l'interprétation des données en pharmacovigilance est souvent difficile, ce qui limite fortement leur utilisation.

2.2 La dynamique interne d'un système de pharmacovigilance

Plusieurs acteurs doivent collaborer étroitement pour permettre le fonctionnement de la pharmacovigilance. La **Figure 1** présente la dynamique entre les différents acteurs d'un système de pharmacovigilance⁽²⁾. La fonction de notification est assurée par les informateurs que sont les professionnels de la santé (médecins, pharmaciens, personnel infirmier, autres agents de soins de santé) et les consommateurs, mais aussi par les fabricants qui ont la responsabilité de garantir la sécurité d'emploi de leurs produits. Une fois les données recueillies, elles sont transmises aux comités consultatifs du centre de pharmacovigilance pour effectuer une analyse initiale. L'analyse de causalité et de détermination de risque est ensuite effectuée par les évaluateurs qui doivent avoir une expertise en médecine clinique, pharmacie clinique, pharmacologie, toxicologie et épidémiologie⁽¹⁾. Il résulte de cette dernière analyse des prises de décisions et d'actions allant des avertissements aux retraits des produits du marché par les autorités de réglementation. Les décisions sont communiquées dans les services de santé, aux associations professionnelles et parfois dans les médias.

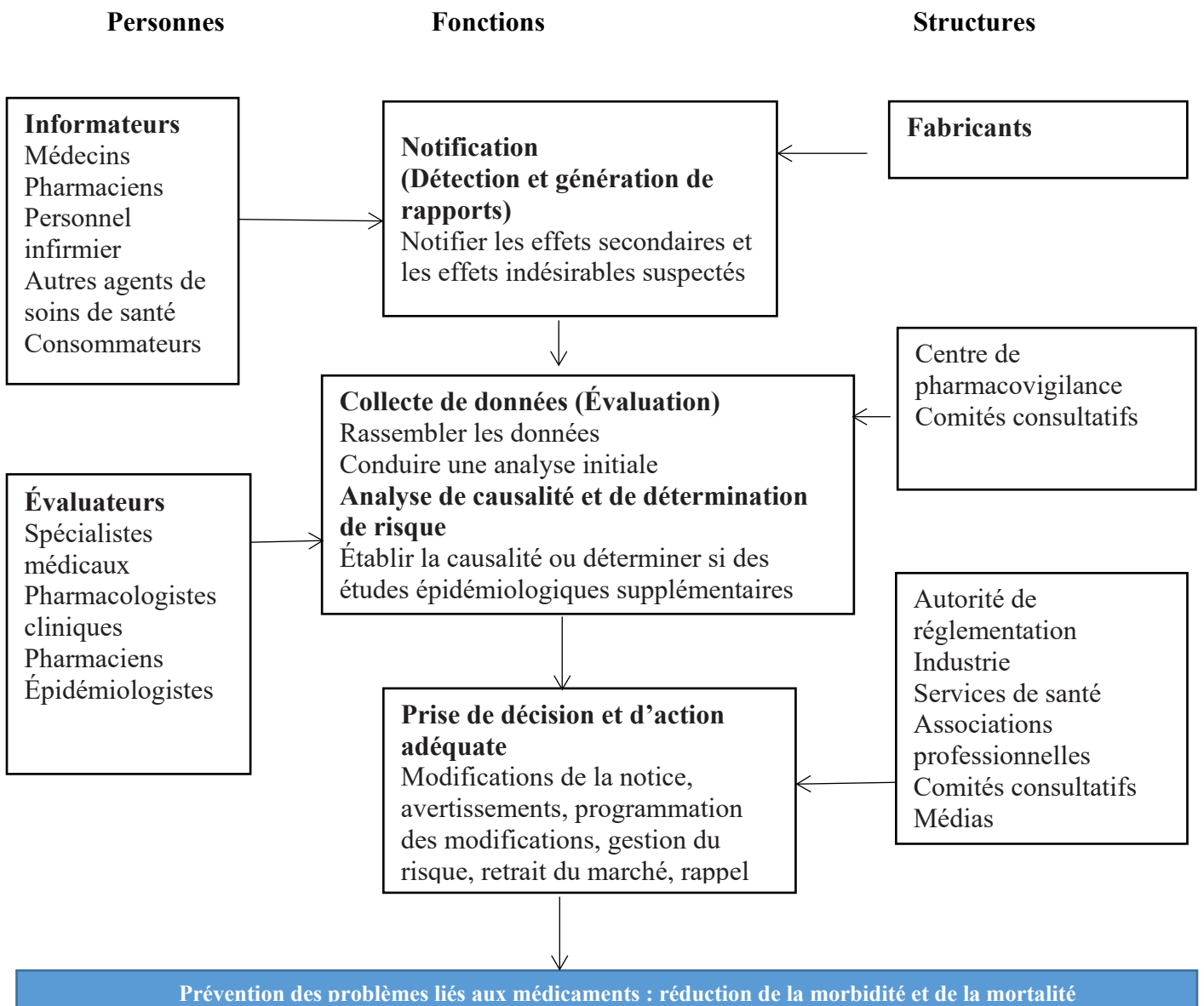


Figure 1 : Cadre conceptuel de la pharmacovigilance : reliant les personnes concernées, les fonctions, les structures, les résultats et les impacts attendus. Adapté de Soutien aux programmes de pharmacovigilance dans les pays en développement⁽²⁾.

Il est important de souligner qu'outre ces différents acteurs, plusieurs institutions gouvernementales et non gouvernementales doivent collaborer avec le système de pharmacovigilance pour un fonctionnement optimal. Ces institutions sont décrites dans les paragraphes qui suivent.

- Les autorités sanitaires nationales

Il est de la responsabilité de chaque pays de veiller à ce que toutes les activités ayant trait aux médicaments soient régies par un cadre réglementaire bien déterminé; pour ce faire il

existe dans chaque pays une autorité de réglementation pharmaceutique qui a pour mission la coordination et le contrôle du secteur pharmaceutique⁽²⁸⁾. Cette autorité est en étroite collaboration avec le système de pharmacovigilance, car c'est à elle que revient la responsabilité de prendre les mesures nécessaires faces aux signaux sur les effets indésirables issus du centre de pharmacovigilance. Dans certains pays comme le Bénin, l'administration du programme de pharmacovigilance fait partie des prérogatives de l'autorité de réglementation pharmaceutique⁽²⁰⁾. Les différentes institutions et agences sanitaires (l'institut de santé publique, les programmes de santé axés sur la lutte contre les maladies, les associations de professionnels de la santé) ont également leur rôle à jouer à différents niveaux du système de pharmacovigilance. Il est à noter qu'un système de pharmacovigilance nécessite des financements et ne pourrait fonctionner sans la volonté des autorités politiques.

– **Les universités**

Les cours de pharmacovigilance sont nécessaires lors de la formation des professionnels de la santé. En effet, ces cours permettent de familiariser les professionnels aux différentes notions pour une bonne pratique clinique de la pharmacovigilance. De plus les centres de pharmacovigilance font souvent appel à l'expertise des professeurs de plusieurs disciplines telles que la pharmacologie, la pharmacovigilance, la médecine interne, etc. Les universités s'avèrent donc être des atouts essentiels pour le système de pharmacovigilance⁽¹¹⁾.

– **Les organisations internationales et régionales**

▪ **OMS**

La politique pharmaceutique de l'OMS est organisée autour des axes majeurs suivants : le renforcement des politiques pharmaceutiques nationales, l'accès aux médicaments essentiels, la qualité et l'innocuité des médicaments et leur usage rationnel⁽²⁹⁾. Le programme de l'OMS pour la pharmacovigilance internationale constitue un des outils fondamentaux pour l'atteinte des objectifs de sa politique pharmaceutique. Ce programme est coordonné grâce à l'appui technique de l'*Uppsala Monitoring Center* (UMC). L'UMC est une fondation créée par le gouvernement suédois sur la base d'un accord entre la Suède et l'OMS⁽¹⁾. Ses principales fonctions sont d'assurer la coordination du réseau de centres nationaux et d'alimenter la base de données mondiale Vigibase sur les effets indésirables des médicaments⁽¹⁾. Plus récemment l'UMC a étendu son rôle et se veut un centre de communication et de formation en pharmacovigilance. C'est dans cette optique qu'elle organise des forums, des réunions et des cours accessibles à tous les pays membres du programme⁽²³⁾.

Depuis sa création, le programme de l’OMS pour la pharmacovigilance internationale a joué un rôle stratégique dans la mise en place et le renforcement des capacités des pays en matière de pharmacovigilance et ceci surtout dans les pays en développement⁽³⁰⁾.

L’OMS a par ailleurs en collaboration avec ses partenaires, établi une liste de cinq exigences minimales permettant de qualifier un système de pharmacovigilance fonctionnel⁽³¹⁾.

Ce sont :

- La création d’un centre national de pharmacovigilance doté d’un personnel désigné (au moins un agent à temps plein), un financement de base stable, des mandats clairs, des structures et rôles bien définis et la collaboration avec le Programme de l’OMS pour la surveillance internationale des médicaments ;
- L’existence d’un système national de déclaration spontanée et d’une fiche de notification des effets indésirables ;
- L’existence d’une base de données nationale ou d’un système national de collecte et de gestion des rapports des effets indésirables des médicaments ;
- La mise en place d’un comité consultatif national ayant pour mission une assistance technique sur 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, notamment la communication en cas de crise ;
- L’élaboration d’une stratégie de communication claire qu’il s’agisse de la communication de routine ou de la communication en cas de crise.

▪ USAID

L’USAID (*United States Agency for International Development*) a établi un programme de renforcement des systèmes pharmaceutiques, le *Strengthening Pharmaceutical Systems* (SPS), dont le but est d’aider à améliorer les capacités des pays à ressources limitées dans le secteur pharmaceutique. Ce programme a une composante d’appui aux systèmes de pharmacovigilance dans les pays en développement^(2, 11). En effet il collabore avec différents pays afin de renforcer leur capacité à implanter un système de pharmacovigilance grâce à un cadre conceptuel qu’il a élaboré et qui tient compte des besoins de chaque pays. C’est ainsi que des pays comme l’Afrique du Sud, le Vietnam et le Rwanda ont bénéficié de l’appui du programme SPS pour redynamiser leurs systèmes de pharmacovigilance⁽²⁾.

Au Bénin, sur le financement de l’USAID, le programme *Systems for Improved Access to Pharmaceuticals and Services* (SIAPS) a mené en 2015 une évaluation de la chaîne

d'approvisionnement nationale du Bénin et s'est intéressé à la pharmacovigilance au Bénin. Il ressort de cette évaluation les points suivants à propos des exigences minimales de l'OMS pour le fonctionnement d'un système de pharmacovigilance ⁽²⁰⁾:

- Un centre national de pharmacovigilance doté d'un personnel désigné (au moins un agent à temps plein), un financement de base stable, des mandats clairs, des structures et rôles bien définis et la collaboration avec le Programme de l'OMS pour la surveillance internationale des médicaments : cette exigence est partiellement remplie, car le Bénin ne dispose que d'un service de pharmacovigilance, mais néanmoins collabore avec l'OMS.
- L'existence d'un système national de déclaration spontanée et d'une fiche de notification des effets indésirables : il n'existe que la fiche de notification des effets indésirables. Cette exigence également n'est que partiellement remplie.

Toutes les autres exigences ont été évaluées comme non remplies.

C'est au programme SPS qu'on doit les indicateurs IPAT (*Indicator-Based Pharmacovigilance Assessment Tool*). Il s'agit d'un ensemble de 43 indicateurs de performances (26 indicateurs essentiels et 17 accessoires) établis pour évaluer et surveiller les systèmes de pharmacovigilance surtout dans les pays à ressources limitées. Ces indicateurs ont pour avantages d'être adaptables au contexte d'évaluation⁽³²⁾. Ils touchent cinq composantes du système de pharmacovigilance :

- La législation et la réglementation en matière de pharmacovigilance (quatre indicateurs)
- L'organisation du système, et le mécanisme de collaboration entre les différentes parties prenantes (15 indicateurs)
- Le circuit de détection des effets indésirables et la gestion des données relatives à la pharmacovigilance (six indicateurs)
- L'évaluation des risques liés aux effets indésirables (huit indicateurs)
- Les stratégies de communication et de gestion des risques. (10 indicateurs)

Les indicateurs sont également classés suivant les éléments du système ou les résultats qu'ils sont censés mesurer. Cette classification est en rapport avec :

- Les structures qui concernent les ressources humaines, financières et matérielles (15 indicateurs)
- Les processus c'est-à-dire le fonctionnement du système de pharmacovigilance (18 indicateurs)
- Les résultats issus des activités de pharmacovigilance. (10 indicateurs)

Un système de pharmacovigilance sera reconnu comme fonctionnel si au minimum les 26 indicateurs essentiels sont respectés⁽³²⁾.

L'Unité de pharmacologie et de pharmacovigilance de la faculté des Sciences de la Santé (FSS) de l'université d'Abomey-Calavi du Bénin, en collaboration avec le Programme SPS de l'USAID, a mené en 2009 une étude sur la situation de pharmacovigilance en utilisant comme cadre de référence les indicateurs IPAT de l'USAID. Cette étude a montré que tous les indicateurs essentiels nécessaires au fonctionnement de la pharmacovigilance n'étaient pas respectés⁽³³⁾.

2.3 Les innovations dans les organisations de santé

Mintzberg définit une organisation comme étant « *une action collective à la poursuite de la réalisation d'une mission commune* »⁽³⁴⁾. Il rajoute que ce qui distingue une organisation d'une quelconque association c'est l'existence d'une autorité, d'un système administratif et la présence de leaders dont la fonction est d'assurer la participation de tous les individus pour l'atteinte de la mission commune⁽³⁴⁾. Au sens de cette définition on peut considérer la DPMED comme une organisation et plus précisément une organisation de santé, étant donné sa mission d'assurer la sécurité d'utilisation des médicaments par les patients. Il en est de même pour les différents programmes de santé et agences qui constituent des points focaux de pharmacovigilance. Ceci nous permet d'examiner une innovation au sein de ces organisations de santé.

Les organisations de santé à l'instar des autres types d'organisations abritent des changements de façon continue. Le dictionnaire Antidote définit le changement comme l'action de se modifier. On parle encore de modification ou de transformation⁽³⁵⁾. Dans les organisations, le changement est assimilé à une transformation des paramètres organisationnels, laquelle transformation est fonction du temps et de l'espace⁽³⁶⁾. Miller *et al.* de leur côté ont parlé de reconfiguration des stratégies, des structures ou des cultures propres aux organisations⁽³⁷⁾. Le changement peut être également associé à une notion plus spécifique qu'est l'innovation. Le changement et l'innovation sont deux concepts dont les définitions ne font pas l'objet d'un consensus. Les définitions semblent varier en fonction des auteurs et des approches utilisées^(36, 38). Everett Rogers, auteur de la théorie de la diffusion des innovations, définit globalement l'innovation comme tout ce qui relève de la nouveauté pour une personne ou une entité, qu'il s'agisse d'une pratique ou d'un concept⁽³⁹⁾. Mark Runco quant à lui ajoute que pour être qualifiée d'innovation, la nouveauté doit être à la fois d'une utilité publique et efficace⁽⁴⁰⁾. Ainsi, la mise en œuvre de la pharmacovigilance au Bénin peut être considérée comme une

innovation. En effet, jusqu'en 2008 la surveillance de la sécurité d'emploi des médicaments était une pratique méconnue du système de santé béninois. De plus, l'utilité de la pharmacovigilance n'est plus à démontrer vu l'ampleur des dégâts occasionnés par les effets indésirables des médicaments. Étant donné que l'implantation de la pharmacovigilance au Bénin s'apparente à une innovation, il est donc pertinent pour notre étude que nous examinions les facteurs qui influencent la mise en œuvre des innovations dans les organisations.

Divers auteurs ont proposé plusieurs perspectives d'analyse du changement organisationnel permettant d'accéder à une meilleure compréhension des facteurs contextuels qui influencent l'implantation d'un changement dans une organisation. En se basant sur la littérature, Champagne a pu identifier une dizaine de perspectives décrites comme suit⁽³⁶⁾ :

- Le modèle hiérarchique et rationnel : selon ce modèle la réussite de l'implantation dépendra essentiellement de la planification préalable de l'intervention et du respect des différentes étapes de cette planification⁽³⁶⁾. La principale limite de ce modèle est l'absence d'études empiriques pouvant permettre de prouver la capacité de ce modèle à renseigner sur les déterminants de l'échec ou de la réussite de l'introduction d'un changement dans une organisation⁽⁴¹⁾.
- L'approche de développement organisationnel : ce modèle suggère qu'une place importante doit être accordée à la participation. Selon cette approche les obstacles au changement sont le manque de collaboration entre les acteurs de l'intervention, une défaillance dans la transmission des informations relatives à l'intervention et la méconnaissance des rôles de chacun de ces acteurs⁽³⁶⁾. Le succès de l'introduction du changement est déterminé par la capacité de l'organisation à arriver à un consensus en ce qui concerne les objectifs visés par l'intervention⁽⁴²⁾.
- Le modèle psychologique : le modèle psychologique quant à lui fait référence à la résistance des individus face au changement. Conséquemment, le succès d'une implantation selon ce modèle dépendra de la capacité à vaincre les résistances au niveau de chaque membre de l'organisation⁽⁴¹⁾.
- Le modèle structurel : Pour Burns et Stalker, la perspective structurelle suggère que
« les organisations qui réussissent à implanter avec succès un changement se distinguent des autres par leur structure et par leur capacité d'adapter leurs structures aux exigences du changement⁽⁴³⁾. »

Selon ce modèle l'implantation pourra être réussie si la structure de l'organisation est assez flexible pour être réorganisée en fonction des besoins de l'intervention à implanter⁽³⁶⁾.

- Le modèle politique : cette perspective s'intéresse aux interactions entre les différents acteurs intervenant dans l'organisation de même que les stratégies propres à chacun d'eux. Selon ce modèle, les barrières à l'implantation résident dans la poursuite d'intérêts personnels par les acteurs qui ont un pouvoir décisionnel important dans l'organisation⁽³⁶⁾.
- L'approche de la gestion stratégique : selon ce modèle les situations de crises peuvent être prises comme des opportunités par les dirigeants pour apporter des transformations dans l'organisation et ceci en modifiant la culture, les stratégies et la structure de ladite organisation⁽³⁶⁾.
- Les perspectives environnementales externes : approches écologiques et institutionnelles. Ces deux perspectives mettent l'accent sur l'influence des facteurs de l'environnement externe de l'organisation sur la réussite de l'introduction du changement⁽³⁶⁾.
- Le modèle de l'apprentissage organisationnel : Argyris définit l'apprentissage organisationnel comme l'initiation puis la modification de routine, l'assimilation de nouvelles connaissances utiles à l'organisation, le renforcement des capacités à mettre en place des actions efficaces, l'acquisition des aptitudes à interpréter, à donner du sens, à détecter et corriger les erreurs⁽⁴⁴⁾. Selon le modèle d'apprentissage organisationnel, l'implantation d'une intervention doit être placée dans une perspective d'apprentissage collectif qui exploite les connaissances de tous les acteurs concernés⁽⁴¹⁾.
- Les théories de la complexité : ce modèle convient aux organisations ayant un environnement instable. Pour ce type d'organisation, la réussite de l'implantation passe par la complexification de la structure de l'organisation et doit miser sur la forte participation des différents acteurs et l'amélioration de la disponibilité de l'information au sein de l'organisation⁽³⁶⁾.
- Les approches Gurus : selon ce modèle, l'implantation doit sa réussite à la présence dans l'organisation de leaders compétents ayant des qualités de négociateurs, visionnaires stratégiques et ayant les capacités d'encourager la participation de tous les membres de l'organisation et de vaincre les résistances individuelles⁽³⁶⁾.

2.3.1 Les principaux obstacles à l'implantation

Le processus d'implantation d'une innovation regroupe l'ensemble des actions permettant l'introduction de la nouveauté auprès des acteurs visés et la mise en place de stratégies conduisant à son utilisation optimale⁽⁴⁵⁾. L'implantation de l'innovation dans une organisation peut être influencée par des éléments qui émanent soit de son environnement ou de l'organisation elle-même. Selon Scheirer, les facteurs qui influencent l'implantation d'une innovation qu'ils soient des obstacles ou des facilitateurs peuvent être classés selon trois niveaux⁽⁴⁶⁾. Le niveau macro ayant rapport avec les interactions de l'organisation avec son environnement, le niveau intermédiaire englobant les stratégies de fonctionnement au sein de l'organisation et le niveau micro correspond aux membres de l'organisation à travers leurs motivations et attitudes envers l'innovation⁽⁴⁶⁾. Dans cette partie de notre travail nous allons recenser et les obstacles et les facteurs facilitant à l'implantation d'une innovation en les adaptant aux trois niveaux cités précédemment.

2.3.1.1 Le niveau macro

Le processus d'implantation d'une innovation est susceptible d'être affecté par certains facteurs présents dans l'environnement de l'organisation dans laquelle elle est implantée. Selon Castro *et al*, ce processus est intimement lié au contexte de l'implantation⁽⁴⁷⁾. Champagne *et al* quant à eux évoquent que ces facteurs qui émanent de l'environnement externe de l'organisation sont assez déterminants pour le succès de l'implantation de l'intervention⁽⁴¹⁾. Au rang de ces facteurs, on trouve les différents changements au niveau politique (changement de gouvernement, transformations au sein des ministères et institutions diverses) qui peuvent affecter le processus d'implantation dans son ensemble⁽⁴⁸⁾. Par exemple, les ressources allouées à une innovation dépendront de la position qu'occupe l'intervention sur l'échelle des priorités du gouvernement. Ainsi, dans certaines conditions, pour bénéficier du soutien des instances gouvernementales les dirigeants de l'organisation doivent démontrer la pertinence et l'efficacité de l'intervention.

Dans le cas spécifique de la pharmacovigilance, la réussite de l'implantation commence par une volonté des responsables des politiques de santé. Cependant, la pharmacovigilance peut ne pas être une priorité pour les décideurs pour diverses raisons. L'une des raisons évoquées est le manque de ressources financières puisque la pharmacovigilance nécessite un financement régulier pour assurer la continuité du travail⁽⁴⁾. La pharmacovigilance n'est pas perçue par les autorités comme économiquement rentable. L'étude "*Assessing the Economic Value of Pharmacovigilance*" montre que sont souvent ignorés les coûts (coûts d'hospitalisations, coûts

liés à d'autres médicaments, rémunération des professionnels de la santé) que peut engendrer aux systèmes de santé la survenue d'effets indésirables chez des patients⁽⁴⁹⁾.

Un des facteurs environnementaux qui influence la mise en œuvre d'un programme de pharmacovigilance est le contexte sanitaire. En effet, le contexte sanitaire qui caractérise les pays en développement, de par sa complexité, constitue un environnement hostile à la pharmacovigilance. Il a été démontré que dans les pays à ressources limitées, les systèmes de santé sont très fragmentés rendant difficile la réglementation⁽¹¹⁾. De plus dans ces pays, il existe une multitude de défis en matière de santé (l'infection à VIH, le paludisme, la tuberculose, les carences nutritionnelles, la mortalité maternelle). De ce fait pour garantir aux populations le droit à la santé, les efforts se concentrent sur l'accès aux médicaments et la mise en place de divers programmes axés sur la lutte contre les maladies⁽¹¹⁾. Cette situation met la pharmacovigilance en compétition avec d'autres priorités de santé.

L'automédication et le marché informel du médicament sont également des éléments du contexte, qui ont une influence négative sur l'implantation du système de pharmacovigilance. Le marché de l'automédication ne cesse de s'agrandir de jour en jour. Dans les pays en développement, la pauvreté, la faible accessibilité aux services de soins et la vente des médicaments sans ordonnance dans les pharmacies et le marché informel du médicament sont des facteurs qui contribuent à augmenter l'automédication. Or, la pratique de l'automédication affaiblit les systèmes traditionnels de pharmacovigilance puisque la procédure systématique de notification des effets indésirables de ces produits par les patients n'est pas prévue dans de nombreux pays⁽⁵⁰⁾.

2.3.1.2 Le niveau intermédiaire

Yassen Yordanov dans sa thèse de doctorat a identifié et regroupé à travers la littérature des facteurs pouvant être classés au niveau intermédiaire et susceptibles d'être des barrières au processus d'implantation d'une innovation. Ce sont les facteurs dans une organisation qui sont en rapport avec la faisabilité de l'implantation⁽⁵¹⁾. Ils sont reliés à la disponibilité des ressources humaines, financières et matérielles nécessaires, à l'adaptation de la structure de l'organisation aux exigences de l'innovation, au partage des pouvoirs décisionnels et aux stratégies de gestion quotidienne des activités liées à l'innovation et l'absence de manuel d'implantation⁽⁵¹⁾.

En ce qui concerne la pharmacovigilance, les facteurs recensés dans la littérature et qui s'apparentent à ceux décrits au niveau intermédiaire sont : la non-disponibilité de ressources financières, le manque de collaboration entre les différents acteurs ^(2, 11).

La pharmacovigilance étant une activité quotidienne, un centre de pharmacovigilance nécessite un financement régulier pour permettre une continuité du travail. De plus, les coûts associés à la pharmacovigilance augmentent considérablement lorsque l'on vise la mise en place d'un système plus performant en utilisant les autres méthodes de notifications des effets indésirables comme la notification active connue pour être une méthode très coûteuse. La faiblesse des ressources allouées à la pharmacovigilance constitue un des obstacles majeurs à sa mise en œuvre surtout dans les pays à faibles et moyens revenus⁽⁴⁹⁾. Ceci est dû à la compétition de la pharmacovigilance avec d'autres priorités de santé ou la non-perception de son utilité par les décideurs. Elle constitue d'ailleurs dans ces pays l'une des composantes importantes de la santé publique qui reçoit le moins de financement⁽⁴⁹⁾. Cette non disponibilité des ressources financières peut également générer d'autres obstacles. En effet, des ressources financières sont nécessaires pour assurer la formation des acteurs du système ou pour mettre en place les différents mécanismes de collaboration entre les acteurs clés. Par ailleurs, pour ce qui est de la collaboration entre les différents acteurs, elle est également considérée comme un obstacle majeur lorsqu'elle n'est pas effective. Pour certains auteurs l'une des raisons pour lesquelles les systèmes de pharmacovigilance ne sont pas effectivement implantés et fonctionnels est la non-implication de toutes les parties prenantes^(10, 11).

2.3.1.3 Le niveau micro

Les facteurs qui influencent l'implantation d'une innovation au niveau micro sont reliés à la résistance des individus au changement. En effet, les personnes ne réagissent pas de la même manière à une innovation. Selon Everett Rogers, le rythme d'adoption d'une innovation diffère selon les membres de l'organisation ou du système social dans lequel l'innovation est mise en œuvre⁽⁵²⁾. Selon divers auteurs, la résistance des individus au changement est liée, entre autres, à la perception des individus sur l'utilité de l'innovation, sa faisabilité, ses exigences, ses conséquences sur leur travail^(45, 46, 51).

Pour le système de pharmacovigilance, les facteurs au niveau micro se traduisent par la sous-notification des effets indésirables pour ce qui est des professionnels de la santé. La notification spontanée, source d'information la plus utilisée, est largement basée sur le volontariat des professionnels de la santé. Cependant, on remarque que même dans les pays où les centres de pharmacovigilance sont bien établis il y a une réticence à la notification des effets indésirables par les professionnels de la santé⁽¹⁾. La sous-notification est le problème le plus important associé à la notification spontanée des effets indésirables⁽⁵³⁾. Une étude sur la pharmacovigilance au Mali a identifié plusieurs raisons à la non-adhésion des professionnels à

la notification spontanée : l'ignorance de l'importance de la notification des effets indésirables, le manque de temps pour remplir la fiche de notification, la peur de se tromper sur la réalité de l'effet indésirable et de le confondre avec une manifestation de la maladie, la méconnaissance de la procédure de notification, l'irrégularité dans la fourniture de la fiche de notification, et le caractère long et compliqué des fiches de notification⁽⁵⁴⁾. Le centre de la collaboration de l'OMS pour la surveillance internationale des médicaments soulève également certains éléments qui peuvent participer à la sous-notification : la crainte de certains professionnels de la santé que la reconnaissance d'un effet indésirable puisse avoir un effet négatif sur leur compétence, voire même avoir des répercussions légales, la réticence devant la difficulté d'établir le lien de causalité entre la manifestation de l'effet indésirable et le médicament (bien qu'en sachant qu'il est essentiel de déclarer toute réaction suspecte)⁽¹⁾.

Une étude menée à Al-Madinah Al-Munawwarah en Arabie Saoudite dont l'objectif était d'évaluer les connaissances des professionnels de la santé et leur degré de sensibilisation aux pratiques de pharmacovigilance, a montré que les professionnels de la santé exerçant dans les hôpitaux n'avaient pas suffisamment connaissance de l'existence des pratiques de pharmacovigilance et donc peu d'aptitudes à notifier les effets indésirables et ceci malgré le fait que le centre national de pharmacovigilance publie régulièrement des bulletins d'information sur les effets indésirables des médicaments⁽⁵⁵⁾. Même si des facteurs propres au contexte de l'Arabie Saoudite ont peut-être permis d'avoir ces résultats et ne sont peut-être pas généralisables à d'autres contextes, cela soulève la réflexion sur la collaboration entre les professionnels de la santé et les autorités de réglementation pour favoriser une culture de notification des effets indésirables. Elkami *et al.* abondent dans le même sens en identifiant le support des professionnels de la santé par les autorités de régulation comme un levier important à l'adoption d'une attitude positive face à la notification spontanée des effets indésirables⁽⁵⁶⁾.

2.3.2. Facteurs facilitants

2.3.2.1 Le niveau macro

Parmi les facteurs présents dans l'environnement externe et qui peuvent influencer l'implantation, des innovations dans les organisations de santé figurent les environnements institutionnels. Selon certains auteurs, les organisations de santé sont confrontées à des environnements institutionnels qui peuvent s'avérer particulièrement forts⁽⁵⁷⁾. Ceci se révèle être un facteur contributif lorsqu'une organisation est sous l'influence d'une institution qui partage les mêmes visions en ce qui concerne l'implantation de l'innovation.

Dans le cas de la pharmacovigilance, on peut constater que l'OMS constitue un partenaire aussi bien sur le plan financier et technique dont l'importance n'est plus à démontrer dans le domaine de la santé surtout dans les pays en développement. Depuis la mise en place du programme pour la pharmacovigilance internationale, l'OMS ne cesse d'inviter les états membres à mettre en place la pharmacovigilance aussi bien dans les programmes de santé que dans toutes les autres composantes du système de santé^(9, 23). L'appui de l'OMS apparaît donc comme un facteur motivateur dans l'environnement externe des systèmes de pharmacovigilance.

2.3.2.2 Le niveau intermédiaire

Au niveau intermédiaire, les facteurs facilitateurs s'apparentent aux facteurs qui interagissent avec l'acceptation ou l'adoption de l'innovation par ses futurs utilisateurs. Les facteurs recensés ayant une influence sur l'acceptation de l'innovation sont : la participation de tous les acteurs au processus d'implantation, la formation des acteurs sur l'innovation, les modalités de communication au sein de l'organisation et l'utilisation du réseau social comme soutien de diffusion de l'innovation⁽⁵¹⁾.

Selon le modèle de développement organisationnel, la participation est déterminante dans le succès de l'implantation si le changement ou l'innovation est implanté dans un environnement qui met l'accent sur la participation de tous les acteurs concernés au niveau des différentes étapes du processus d'implantation⁽⁴⁶⁾. Pour la pharmacovigilance, il sera question de la participation de tous les acteurs qui interviennent dans le système de pharmacovigilance, qu'il s'agisse des membres du centre de pharmacovigilance, des membres de l'autorité de régulation, des professionnels de la santé, des firmes pharmaceutiques, *etc.*

Une bonne formation des acteurs sur l'innovation apparaît également comme un outil facilitateur de l'implantation. La formation peut être prise sous plusieurs angles, c'est-à-dire la formation des responsables de l'implantation pour les préparer à une implantation adéquate et la formation des utilisateurs de l'innovation⁽⁴⁶⁾. On pourra prioriser la formation collective dans l'organisation pour s'inscrire dans la dynamique d'apprentissage organisationnel qui a démontré son efficacité dans le succès de l'introduction d'un changement dans les organisations⁽³⁶⁾.

Le dernier facteur recensé est celui en rapport avec la communication. La communication constitue un outil essentiel lorsqu'elle est organisée à travers des mécanismes efficaces⁽⁴⁶⁾. En effet, elle va permettre d'établir une relation de confiance entre les différents acteurs et stimuler leur engagement. Dans le système de pharmacovigilance, la communication

doit être établie à plusieurs niveaux ; par exemple entre les autorités de réglementation pharmaceutique et le centre de pharmacovigilance, entre les industries pharmaceutiques et les autorités de réglementation, entre les autorités de réglementation et les professionnels de la santé, entre les autorités et les consommateurs, *etc* ⁽⁵⁸⁾. Par ailleurs, les contenus ainsi que les stratégies de communication doivent être développées en fonction des acteurs ciblés.

2.3.2.3 Le niveau micro

À ce niveau, les facteurs favorables sont ceux susceptibles d'atténuer les résistances au niveau individuel en agissant sur les différentes causes de ces résistances. Ce peut être, par exemple, la mise en place d'un contexte qui facilite l'apprentissage, la prise de responsabilités et d'initiatives⁽⁴¹⁾. Il peut s'agir également d'élaboration de stratégies de motivation et d'incitatifs telles que les promotions et l'amélioration des conditions de travail⁽⁵⁹⁾. Un climat organisationnel qui met l'accent sur l'information et la sensibilisation permettra de changer les perceptions individuelles vis-à-vis de l'innovation et par conséquent aider à vaincre les résistances individuelles.

2.4 Synthèse de l'état des connaissances

En somme, nous retenons que la pharmacovigilance est sans aucun doute un outil essentiel dans un système de santé, mais sa mise en œuvre demeure un défi surtout dans les pays aux ressources limitées. Plusieurs facteurs plus ou moins bien documentés sont évoqués comme des obstacles au système de pharmacovigilance en général. Cependant, peu d'études se sont penchées sur l'analyse des facteurs contextuels qui influencent l'implantation d'un système de pharmacovigilance. C'est d'ailleurs cette lacune que tente de combler la présente étude et ceci dans le contexte particulier au Bénin.

Suite aux différents éléments identifiés à travers la littérature nous pouvons dire que la pharmacovigilance au Bénin est une innovation et de ce fait nous avons recensé les différents obstacles et facteurs favorables qui influencent l'implantation des innovations dans les organisations de santé. Cette revue de littérature servira alors de base théorique pour la démarche méthodologique à suivre.

Chapitre 3 : Modèle conceptuel et questions de recherche

3.1 Modèle conceptuel

Le but de l'évaluation d'un programme dans le domaine de la santé est de :

« porter un jugement sur les différentes composantes du programme, tant au stade de sa conception que de sa mise en œuvre, ainsi que sur les étapes du processus de planification qui sont préalables à la programmation⁽⁶⁰⁾ ».

L'évaluation de programme avait autrefois une finalité sommative en étant axée essentiellement sur l'analyse des effets et avait pour limite de ne pas tenir compte du contexte d'exécution de l'intervention⁽⁶¹⁾. L'analyse de l'implantation vient pallier cette limite et permet non seulement de rendre compte des effets, mais aussi des facteurs explicatifs de ces effets. Elle a donc à la fois une finalité sommative et formative⁽⁶¹⁾. Grâce à la composante formative, il sera possible d'ajuster l'intervention puisqu'elle peut être effectuée en même temps que l'intervention est mise en œuvre⁽⁶²⁾. Elle permet également d'accroître la validité externe de l'évaluation^(41, 61). Ce sont ces caractéristiques de l'analyse de l'implantation qui justifient son choix comme base théorique pour la présente étude. En effet, grâce à cette analyse, le programme de pharmacovigilance pourra être réorienté en tenant compte des obstacles et des facteurs facilitants identifiés.

La définition de l'analyse de l'implantation ne fait pas consensus⁽⁴¹⁾. Cependant, celle proposée par Brousselle *et al.* semble la plus pertinente pour notre étude. Pour ces derniers :

« L'analyse de l'implantation consiste à étudier les relations entre une intervention et son contexte durant sa mise en œuvre. Elle vise à apprécier comment, dans un contexte particulier, une intervention provoque des changements⁽⁴¹⁾ ».

Brousselle *et al* lui reconnaissent les composantes suivantes :

- L'analyse de la transformation de l'intervention (Type 1-a)
- L'analyse des déterminants contextuels du degré de mise en œuvre de l'intervention (Type 1-b)
- L'analyse de l'influence de la variation de l'implantation sur les effets observés. (Type 2)
- L'analyse de l'influence de l'interaction entre le contexte de l'implantation et l'intervention sur les effets observés. (Type 3)

La présente étude s'inscrit dans la démarche de l'analyse de l'implantation de type 1-b, car elle essaie de comprendre l'écart entre le système de pharmacovigilance planifié et celui qui est actuellement en place. L'analyse de l'implantation de type 1-b s'intéresse aux facteurs contextuels qui influencent le degré de mise en œuvre d'une intervention. Le degré d'implantation du système de pharmacovigilance est dans le cadre de notre étude, la variable dépendante qui sera mise en relation avec les éléments du contexte de l'implantation⁽⁴¹⁾.

Pour déterminer les variables explicatives du degré d'implantation du système de pharmacovigilance au Bénin, nous adopterons un modèle conceptuel qui s'appuie, d'une part, sur les éléments de la littérature qui influencent la dynamique interne d'un système de pharmacovigilance, les facteurs affectant l'implantation d'une innovation et, d'autre part, sur trois modèles de changement organisationnel parmi ceux décrits plus haut et qui semblent pertinents pour notre étude car les facteurs qui influencent l'implantation selon ces modèles s'apparentent aux obstacles et facteurs favorables identifiés dans la revue de littérature. Il s'agit des modèles d'apprentissage organisationnel, de développement organisationnel et du modèle psychologique. En effet, comme mentionné dans le chapitre précédent, le modèle d'apprentissage organisationnel est basé sur l'acquisition de connaissances utiles à l'organisation par les différents membres⁽⁴⁴⁾. Ceci implique donc la formation de tous les acteurs sur l'innovation. Le modèle de développement organisationnel suggère qu'une place importante doit être accordée à la participation. Ce modèle identifie comme obstacles au succès d'une implantation des facteurs comme le manque de collaboration entre les acteurs de l'intervention et une défaillance dans la transmission des informations relatives à l'intervention⁽³⁶⁾. Le modèle psychologique quant à lui fait référence à la résistance des individus face au changement⁽³⁶⁾.

La **Figure 2** présente le modèle conceptuel utilisé pour l'analyse du système de pharmacovigilance au Bénin. Ce modèle a été construit suivant une démarche déductive en se basant sur les données recensées dans la littérature. De façon sommaire, le degré d'implantation du système de pharmacovigilance au Bénin est conditionné par les facteurs individuels en lien avec la résistance des acteurs concernés et par les facteurs organisationnels.

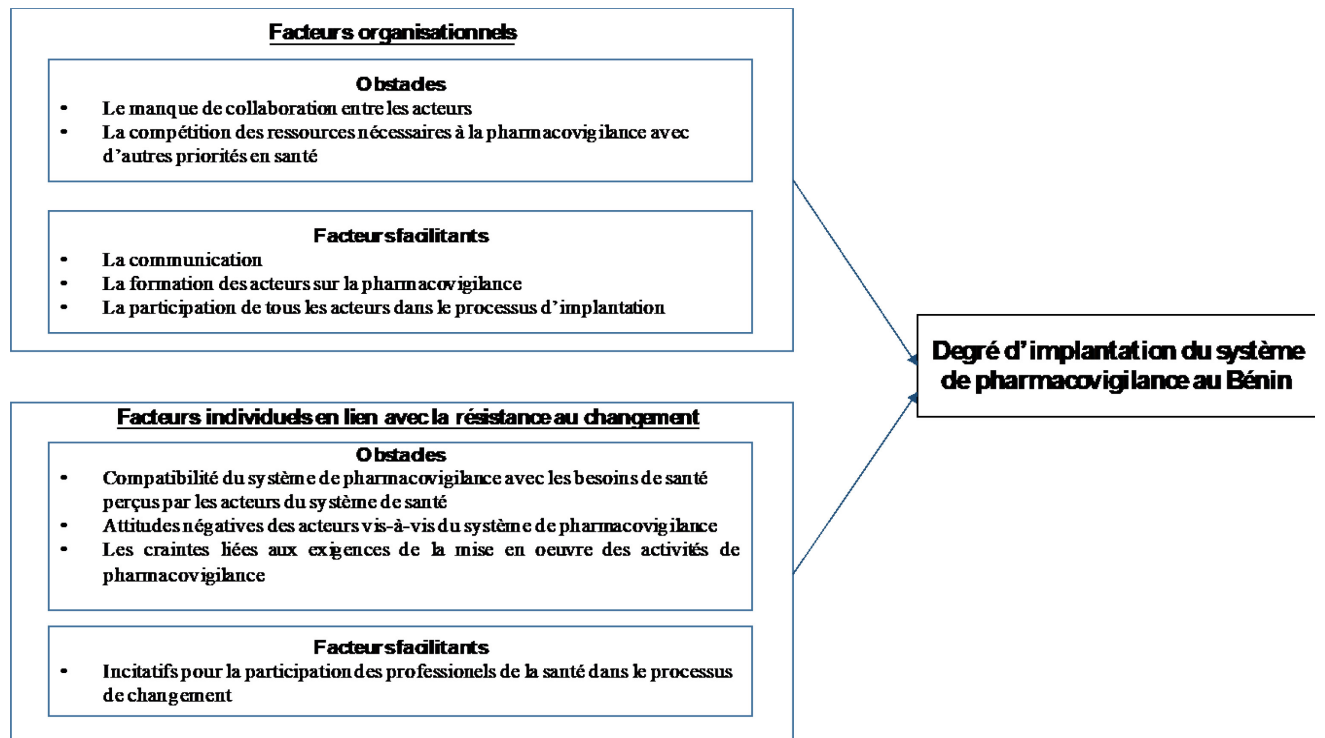


Figure 2 : Modèle conceptuel de l'analyse du système de pharmacovigilance au Bénin

Le degré d'implantation sera déterminé par les variables suivantes :

- La présence de ressources humaines nécessaires pour mener les activités de pharmacovigilance du Centre de pharmacovigilance
- La disponibilité du matériel et des équipements nécessaires pour les activités de pharmacovigilance.
- L'exécution des activités de pharmacovigilance
- L'implication de tous les acteurs (responsables de la pharmacovigilance et professionnels de la santé) dans la réalisation des activités de pharmacovigilance.

Les facteurs organisationnels correspondent aux variables suivantes :

- La compétition des ressources nécessaires à la pharmacovigilance avec d'autres priorités de santé.
- La participation de tous les acteurs dans le processus d'implantation de la pharmacovigilance.
- La communication
- La collaboration entre les acteurs

- La formation des acteurs sur la pharmacovigilance

Les facteurs individuels en lien avec la résistance au changement sont :

- La compatibilité du système de pharmacovigilance avec les besoins de santé perçus par les acteurs du système de santé
- Les attitudes des acteurs vis-à-vis du système de pharmacovigilance
- Les craintes liées aux exigences de la mise en œuvre des activités de pharmacovigilance
- Les incitatifs à la participation des professionnels de la santé dans le processus de changement

3.2 Question de recherche

Sur la base de ce modèle conceptuel, la présente étude vise à répondre aux questions suivantes :

- 1) Quel est le degré d'implantation de la pharmacovigilance au Bénin, en ce qui concerne les ressources (humaines, matérielles et financières), la réalisation et l'implication de tous les acteurs dans la réalisation des activités de pharmacovigilance ?
- 2) Comment les facteurs liés au contexte organisationnel et les facteurs individuels influencent-ils le degré d'implantation de la pharmacovigilance ?

Chapitre 4 : Méthodologie

4.1 Stratégie de recherche

Ce projet de recherche s'inscrit dans une démarche de compréhension d'un phénomène. L'approche méthodologique qualitative apparaît comme bien indiquée pour cette étude. En effet, la recherche qualitative permet la mise en place de concepts pour aider à accéder à la compréhension de phénomènes sociaux dans leur environnement naturel, et ceci, en mettant l'emphase sur la signification, le vécu et le point de vue des participants⁽⁶³⁾.

La stratégie retenue est la recherche synthétique du fait qu'elle permet d'expliquer des phénomènes complexes⁽⁶⁴⁾. Cette étude, à travers la stratégie de recherche synthétique, vise à examiner les relations entre les différentes variables qui interviennent dans le système de pharmacovigilance du Bénin pour permettre une meilleure compréhension des facteurs influençant sa mise en œuvre. La recherche synthétique, à travers un devis d'étude de cas, va permettre de répondre aux questions « quoi », « pourquoi » et « comment » relatives à une situation⁽⁶⁵⁾. Un des principaux atouts de l'étude de cas est la prise du phénomène dans son contexte réel. Pour Yin l'étude de cas est :

« une enquête empirique qui étudie un phénomène contemporain dans son contexte de vie réelle, où les limites entre le phénomène et le contexte ne sont pas nettement évidentes, et dans laquelle des sources d'information multiples sont utilisées »⁽⁶⁵⁾.

Collerette ajoute que l'étude de cas permet d'accéder à un tableau dans lequel on peut observer les différents facteurs qui interagissent dans un phénomène complexe comportant des interactions humaines dans un contexte donné⁽⁶⁶⁾.

Pour ce travail, étant donné que nous prétendons faire une étude approfondie des facteurs contextuels qui influencent la mise en œuvre du système de pharmacovigilance au Bénin, nous avons choisi comme devis une étude de cas unique avec un seul niveau d'analyse : le niveau individuel. En effet, les données sur les facteurs individuels et organisationnels seront recueillies auprès des acteurs clés.

4.2 Population à l'étude et échantillon

4.2.1 Population à l'étude

La population à l'étude sera constituée de trois groupes d'acteurs qui interviennent à différents niveaux du système de pharmacovigilance au Bénin :

1. Les responsables de la pharmacovigilance :

- L'autorité nationale de réglementation pharmaceutique (DPMED) : membres de la division de la pharmacovigilance et autres membres de la DPMED
- Les responsables de pharmacovigilance au sein des programmes de lutte contre les maladies (paludisme, infection à VIH, tuberculose), membres du service de vaccinovigilance

2. Les informateurs du système de pharmacovigilance

- Les médecins, infirmiers, pharmaciens
- Les représentants des firmes pharmaceutiques

Ces professionnels de la santé sont les principaux acteurs de la notification spontanée. Cette notification étant essentielle pour un système de pharmacovigilance, il est important que qu'ils soient interrogés afin de recueillir leurs perceptions sur les facteurs qui influencent l'implantation du système de pharmacovigilance au Bénin.

Parmi les informateurs seront exclus les professionnels qui ne sont pas en exercice.

3. Autres acteurs de la pharmacovigilance : professeurs d'université, centre d'information pharmacothérapeutique du Bénin, OMS

Il est intéressant de questionner ces acteurs car ils travaillent dans des institutions qui collaborent avec le service de pharmacovigilance et ont eu un rôle à jouer dans le processus d'implantation de la pharmacovigilance.

4.2.2 L'échantillon

Pour cette étude, un échantillonnage non probabiliste est utilisé. Le but ici n'est pas d'assurer la représentativité de la population cible, mais de se centrer sur les participants en fonction de leur capacité à nous informer sur l'objet de notre étude⁽⁶⁷⁾. Pour assurer la diversification interne, trois catégories de participants ont d'abord été ciblées :

- Les responsables de pharmacovigilance (groupe 1)
- Les informateurs du système de pharmacovigilance (groupe 2)
- Les autres acteurs de la pharmacovigilance (groupe 3)

Compte tenu de la structure organisationnelle du système de pharmacovigilance au Bénin, les groupes 1 et 2 ont été subdivisés en deux sous-groupes pour permettre de varier la nature des informations recueillies grâce aux grilles d'entrevues.

Au sein de chaque groupe, les participants ont été sélectionnés de façon à obtenir un groupe hétérogène. Le recrutement des participants a été effectué suivant un choix raisonné des acteurs clés (des personnes appartenant aux différents groupes ciblés et qui sont des sources de données pertinentes pour l'étude) et par boule de neige. La stratégie de boule de neige a été utilisée pour rejoindre surtout les participants des groupes 2 et 3. Notre échantillonnage est également basé sur le volontariat car seuls les participants ayant manifesté un intérêt pour l'étude et clairement exprimé leur volonté de participer aux entrevues ont été retenus dans l'échantillon. Les participants ont été inclus au fur et à mesure dans l'étude jusqu'à saturation théorique c'est-à-dire lorsqu'aucune nouvelle donnée n'émergeait des entrevues.

Après obtention des autorisations du Ministère de la Santé du Bénin et de l'approbation du comité d'éthique de l'Université de Montréal (voir les autorisations en **Annexe I et II**), nous avons débuté le recrutement des participants en décembre 2016. Pour le recrutement des responsables de pharmacovigilance (groupe I), un premier contact s'est fait avec le directeur de la DPMED qui nous a ensuite référé vers les autres membres de la direction qui interviennent dans les activités de pharmacovigilance. Après explication du but de l'étude, les membres qui étaient intéressés ont été inclus dans l'étude. Les membres du service de pharmacovigilance nous ont aidés à prendre contact avec les responsables de pharmacovigilance au niveau des programmes de santé.

Pour les professionnels de la santé (groupe II) qui doivent assurer la fonction de notification, nous avons utilisé notre réseau de contacts pour établir une liste de médecins, pharmaciens et représentants pharmaceutiques qui répondent à notre critère d'inclusion (être en exercice au moment de l'étude). Les personnes ciblées ont été jointes par appel téléphonique ou contact direct pour une explication préliminaire de l'étude. Pour d'autres, une lettre d'invitation à participer à l'étude leur a été transmise (voir en **Annexe III**). Certains participants nous ont recommandé des pairs.

Pour le recrutement des participants du groupe III, l'étudiant chercheur s'est directement rapproché du CIP (Centre d'Information Pharmaco thérapeutique) et des professeurs de la Faculté des Sciences de la Santé (FSS) qui interviennent dans le domaine de la pharmacovigilance.

Toutes les personnes contactées qui ont répondu positivement à la sollicitation ont reçu avant les entrevues un document d'information comportant la description de l'étude. (Voir en **Annexe IV**)

Au final, 25 personnes ont accepté participer à l'étude. De ce nombre, deux personnes n'étaient plus finalement disponibles durant notre séjour sur le terrain. Vingt et une personnes

ont été interrogées pour atteindre la saturation. Etant donné que la saturation a été atteinte et qu'il y avait également une contrainte de temps, les deux personnes restantes n'ont plus été interrogées.

Le **Tableau II** dresse un portrait global des participants à l'étude.

Tableau II : Portrait des participants à l'étude

Groupe		Nombre de participants	Profession des participants (N)
Groupe 1 Responsables de pharmacovigilance	Groupe 1a Membres de la DPMED	6	Pharmacien (5) Infirmier (1)
	Groupe 1b Responsables de pharmacovigilance des programmes de santé	3	Pharmacien (2) Technicien supérieur en épidémiologie (1)
Groupe 2 Informateurs du système de pharmacovigilance	Groupe 2a Professionnels de santé	5	Médecin (3) Pharmacien (2)
	Groupe 2b Représentants des firmes pharmaceutiques	2	Représentants pharmaceutiques (2)
Groupe 3 Autres acteurs		5	Professeurs d'université (1) Médecin (1) Pharmacien (3) Jouant divers rôles dans le système outre le rôle d'informateur
Total		21	

4.3 Définition des variables

4.3.1 Le degré d'implantation de la pharmacovigilance au Bénin

Selon Scheirer, le degré d'implantation réfère au degré avec lequel un programme est mis en œuvre tel qu'il a été planifié⁽⁴⁶⁾. Le degré d'implantation, qui constitue la variable dépendante de notre étude, sera opérationnalisée par les variables suivantes :

- La disponibilité de ressources financières nécessaires pour les activités de pharmacovigilance : Est-ce qu'il existe un budget pour les activités de pharmacovigilance. Ce budget est-il suffisant ?
- La présence de ressources humaines nécessaires pour mener les activités de pharmacovigilance du Centre de pharmacovigilance : Est-ce que la division de pharmacovigilance dispose d'un secrétariat pour assurer la coordination entre la division et les professionnels de la santé ? Existe-t-il un comité consultatif pouvant faire une analyse préliminaire des notifications ? Est-ce que la division de pharmacovigilance dispose des experts pour l'analyse de causalité et de détermination de risque des effets notifiés ? La disponibilité du matériel et des équipements nécessaires pour les activités de pharmacovigilance : Est-ce que les fiches de notifications sont disponibles en tout temps dans tous les hôpitaux ? Existe-t-il de la documentation à jour en rapport avec la pharmacovigilance ? La division dispose-t-elle d'une base de données de notifications ?
- L'exécution des activités de pharmacovigilance : Quelles sont les différentes activités réalisées par la division de pharmacovigilance ? la division reçoit-elle des notifications des effets indésirables ? Ces notifications sont-elles traitées ? Y a-t-il diffusion de bulletins d'information en lien avec les effets indésirables ?
- L'implication de tous les acteurs (responsables de la pharmacovigilance et professionnels de la santé) dans la réalisation des activités de pharmacovigilance. Elle est reflétée par leur engagement vis-à-vis du système et des différentes activités de pharmacovigilance.

4.3.2. Facteurs organisationnels

Les facteurs organisationnels retenus pour l'étude et pouvant influencer le degré de mise en œuvre de la pharmacovigilance sont les suivants :

- La compétition des ressources nécessaires à la pharmacovigilance avec d'autres priorités de santé. Le système de santé béninois comme dans les autres pays en développement est confronté à une multitude de problèmes de santé. Il faut se questionner sur la place de la pharmacovigilance au niveau des priorités du système, car cela conditionnera la quantité de ressources qui sera mise à disposition pour la réalisation des activités de pharmacovigilance.
- La participation de tous les acteurs (responsables de la pharmacovigilance et professionnels de la santé) dans le processus d'implantation du système de pharmacovigilance. Tous les acteurs concernés ont-ils été impliqués pendant la détermination des objectifs du système et de la planification de l'implantation ?
- La communication. Elle sera reconnue par la diffusion de notes d'information à l'endroit des professionnels de la santé sur la pharmacovigilance et la tenue régulière de réunions entre les différents acteurs dans les hôpitaux, au sein des associations de professionnels de la santé et dans les universités.
- La collaboration entre les différents acteurs. Elle sera reconnue à travers les rapports entre les différentes parties prenantes dans les activités de pharmacovigilance.
- La formation des acteurs (membres de la division de pharmacovigilance et les professionnels de la santé) sur les activités de pharmacovigilance. Pour les membres de la division il s'agira de formation en lien avec la planification des activités de pharmacovigilance, l'utilisation des différents outils techniques. Pour les professionnels de la santé, il s'agira de formation sur la notification des effets indésirables.

4.3.3 Facteurs individuels en lien avec la résistance au changement

Les éléments suivants seront examinés :

- La compatibilité du système de pharmacovigilance avec les besoins de santé perçus par les acteurs du système de santé. Elle est définie par la perception de l'utilité de la pharmacovigilance par les différents acteurs du système de pharmacovigilance. La perception des différents acteurs est susceptible d'influencer également leur participation aux différentes activités de pharmacovigilance.
- Les attitudes des acteurs vis-à-vis du système de pharmacovigilance seront reflétées par leurs implications dans les différentes activités de pharmacovigilance. Par exemple, pour les professionnels de la santé, il s'agit de leurs perceptions sur la notification des

effets indésirables et de la participation aux formations et aux réunions sur la pharmacovigilance.

- Les craintes liées aux exigences de la mise en œuvre des activités de pharmacovigilance. Pour les responsables de pharmacovigilance, il s’agit des exigences en termes de ressources nécessaires à la mise en œuvre des activités de pharmacovigilance et pour les professionnels de la santé il est question des connaissances requises pour la notification des effets indésirables et des conséquences liées à l’acte de notification.
- Les incitatifs pour la participation des professionnels de la santé dans le processus de changement. Les incitatifs seront reconnus comme tous les éléments issus des stratégies développées par les responsables de pharmacovigilance pour susciter l’intérêt des professionnels de la santé pour la pharmacovigilance.

4.4 Collecte des données

Pour atteindre les objectifs de notre étude, nous avons utilisé deux sources de données : les entrevues semi-dirigées et l’analyse documentaire. L’**Annexe V** présente un tableau de correspondance entre les variables étudiées et les sources de données.

4.4.1 Les entrevues

Les entrevues ont constitué la principale source de données pour cette étude. Elles ont été réalisées en personne en janvier et février 2017 à différents lieux choisis par les participants. Ces entrevues ont été conduites à l’aide d’une grille d’entrevue semi-structurée composée de plusieurs questions ouvertes. Les durées des entrevues ont varié entre 13 et 37 minutes. L’entrevue semi-dirigée a été choisie pour plusieurs raisons. En effet, c’est une méthode qui « consiste à faciliter l’expression de l’interviewé en l’orientant vers des thèmes jugés prioritaires pour l’étude tout en lui laissant une certaine autonomie⁽⁶⁸⁾». Elle permet également aux répondants d’aborder des thèmes auxquels nous n’aurions pas pensé lors de la conception de la grille d’entrevue⁽⁶⁹⁾. Notre rôle pendant ces entrevues a été de soutenir le participant et de nous assurer que tous les thèmes étaient couverts. Le but des entrevues variait en fonction des groupes et sous-groupes d’acteurs. Cinq types de grilles d’entrevues ont été confectionnées (**Annexes VI à X**) et les questions étaient organisées autour des trois thèmes suivants : le degré d’implantation du système de pharmacovigilance, les facteurs organisationnels qui influencent le degré d’implantation et les facteurs individuels en lien avec la résistance au changement.

4.4.2 Revue de documents

Les données collectées lors des entrevues ont été complétées par la revue de documents officiels en lien avec la pharmacovigilance. Ce sont :

- La 3e édition du Recueil des textes législatifs et réglementaires du sous-secteur pharmaceutique (DPMED, 2007)
- La 3e édition de la Politique pharmaceutique du Bénin (DPMED, 2008)
- Le Budget du PNLP pour les activités de pharmacovigilance nationale tiré du plan de suivi/évaluation 2011-2015(PNLP, 2015)
- La Cartographie du processus de notification des effets indésirables PNLS tirée du manuel d'assurance qualité de la chaîne d'approvisionnement des produits de santé au PNLS (PNLS, 2015)
- Le Budget du PNLP pour les activités de pharmacovigilance tiré du plan stratégique national de lutte contre le paludisme (PNLP, 2015)
- Le rapport sur l'évolution de la pharmacovigilance au Bénin (DPMED, 2015)
- Le rapport sur l'état de la surveillance des Mapi au Bénin (Agence nationale de vaccination/DPMED, 2015)
- Le Guide de notification des effets indésirables (DPMED, 2016)
- Le Manuel de notification des effets indésirables post immunisation (Mapi) (Agence nationale de vaccination/DPMED, 2016)
- Le manuel de surveillance et de formation sur les MAPI (Agence nationale de vaccination/DPMED, 2016)
- Le décret portant attributions, organisations et fonctionnement du Ministère de la Santé du Bénin (ministère de la Santé du Bénin, 2016)

4.5 Analyse des données

Selon Contandriopoulos *et al*, l'analyse qualitative fait généralement appel à quatre étapes que sont : la préparation et la description du matériel brut, la réduction des données, le choix et l'application des modes d'analyse et l'analyse transversale des situations ou des cas étudiés⁽⁶⁴⁾. Notre analyse s'est faite suivant ce processus en utilisant une démarche déductive-inductive. En effet, les entrevues enregistrées ont été transcrites intégralement dans leur verbatim sur support informatique par l'étudiant chercheur. Nous avons ensuite utilisé la

codification comme méthode de réduction des données. Elle consiste à attribuer des catégories à des portions de discours⁽⁶⁴⁾. Dans un premier temps les codes ont été élaborés en nous inspirant de notre modèle conceptuel (approche déductive). Ces codes ont ensuite été complétés en prenant en compte la codification des données recueillies pour chaque entrevue, en prenant en considération les thèmes émergeant des entrevues (approche inductive). Ensuite, une analyse transversale a été effectuée : nous avons fait une analyse comparée des contenus des entrevues des participants afin de faire ressortir les similitudes et les contradictions entre les données recueillies pour l'ensemble des thèmes abordés dans les différentes entrevues. Les résultats tirés des documents ont été combinés aux données issues des entrevues pour procéder à l'interprétation et à la recherche de sens.

Dans le but d'accroître la crédibilité des résultats obtenus, les résultats des analyses préliminaires ont été soumis à trois participants pour valider nos interprétations.

4.6 Validité des études de cas

Quatre critères de rigueur scientifique sont généralement utilisés pour assurer la qualité de la recherche lorsqu'il s'agit d'une étude de cas. Ce sont: la validité de construit, la validité interne, la validité externe et la fiabilité⁽⁶⁵⁾. Tout au long de notre travail de recherche, nous avons utilisé des stratégies afin de répondre à ces différents critères.

La fiabilité : il revient de s'assurer de la reproductibilité de la recherche. C'est-à-dire qu'on doit être en mesure d'obtenir les mêmes résultats et de tirer les mêmes conclusions si l'étude était refaite en suivant la procédure décrite par le chercheur⁽⁶⁵⁾.

Pour assurer la fiabilité de cette étude :

- Les différentes sources de données de l'étude ont été mentionnées : les entrevues semi-structurées et l'analyse documentaire
- Nous avons effectué une description claire du processus de l'étude (description des différentes étapes de la collecte et de l'analyse des données.). Ceci a été facilité par la tenue d'un journal de bord tout au long de l'étude.

La validité interne : la validité interne ou crédibilité renvoie à la véracité des résultats. Elle suppose

« d'une part, des résultats justes, authentiques et plausibles par rapport au(x) terrain(s) d'étude, d'autre part, des résultats liés à une théorie antérieure ou émergente⁽⁷⁰⁾ ».

Nous avons utilisé plusieurs stratégies pour assurer la validité interne de la présente l'étude. Premièrement, nous avons eu à procéder à la triangulation de nos sources de données en utilisant les entrevues et l'analyse documentaire. Ensuite, pour notre échantillonnage nous avons visé la saturation empirique lors du recrutement des participants à l'étude. En effet, étant complémentaire à la triangulation, elle joue un rôle important dans la validité interne, en permettant de ne pas se limiter à des données insuffisantes ou occasionnelles⁽⁶⁷⁾. Enfin nous avons fait une restitution du contenu des analyses. En effet, les données issues de l'analyse préliminaire ont été transmises par courriel à trois participants pour validation.

La validité externe : la validité externe ou la transférabilité évoque la capacité à étendre les conclusions de l'étude à d'autres contextes⁽⁷¹⁾. La validité externe d'une étude de cas ne vise pas une généralisation statistique, mais une généralisation analytique⁽⁶⁵⁾. Puisqu'il s'agit d'une étude de cas unique, la généralisation des données empiriques est plus complexe. Cependant, cette étude permettra d'obtenir des renseignements précieux constituant ainsi un point de départ vers une possible généralisation. Pour accroître la validité externe de notre étude, nous avons fait d'une part une description claire et détaillée du contexte de notre étude pour exposer les conditions dans lesquelles nos résultats sont transférables.

La validité de construit : la validité de construit examine la capacité des instruments utilisés à appréhender effectivement les concepts qu'ils sont censés mesurer⁽⁶⁵⁾. La triangulation de nos sources de données a également permis d'accroître la validité de construit de notre étude.

4.7 Considérations éthiques

Le présent projet de recherche a obtenu l'approbation du comité d'évaluation scientifique du Département de gestion, d'évaluation et de politique de santé (DGEPS) et du Comité d'Éthique de Recherche en Santé (CERES) de l'Université de Montréal. De plus, l'autorisation conjointe de la DPMED et du Ministère de la Santé du Bénin a été également obtenue.

Lors du recrutement, des explications ont été fournies aux participants à l'étude afin d'obtenir leur consentement libre, éclairé et écrit. À cet effet, un formulaire de consentement leur a été transmis en main propre avant la date de l'entrevue pour leur accorder un temps de réflexion. La signature du formulaire de consentement par les participants est faite au début de chaque entrevue. Ils ont également été avisés qu'ils pouvaient se retirer de l'étude en tout temps sans aucune obligation de justifier leur décision et sans préjudice.

L'anonymat des participants (identification des participants par une étiquette anonyme) et la confidentialité des données ont été assurés tout au long de la collecte et de l'analyse des données. Seul l'étudiant chercheur et les directeurs de mémoire ont eu accès à l'identité des participants. Les enregistrements et les transcriptions des entrevues sont conservés en lieu sécuritaire pour une durée de sept ans selon les règles de l'Université de Montréal. Toutes les publications qui découleront de cette étude ne feront jamais mention de l'identité des participants.

Chapitre 5 : Résultats

Ce chapitre présente les données recueillies grâce aux entrevues menées et à la revue documentaire. Les résultats seront présentés en deux parties. Dans un premier temps, principalement sur la base de l'analyse documentaire, nous présenterons la direction en charge de la pharmacovigilance, nous parlerons de manière sommaire des principaux événements ayant marqué l'évolution de la mise en place de la pharmacovigilance au Bénin, les différentes institutions impliquées dans la pharmacovigilance, de même que les activités menées dans ce cadre. Dans la deuxième partie, en nous basant sur le cadre conceptuel et les différents thèmes qui ont émergé des entrevues et des documents consultés nous détaillerons le degré d'implantation de la pharmacovigilance, les obstacles et facteurs facilitants perçus par les participants.

5.1 La Direction de la Pharmacie du Médicament et des Explorations

Diagnostiques (DPMED)

Le ministère de la santé du Bénin est composé de quatre directions centrales et de sept directions techniques dont la DPMED. C'est à cette autorité sanitaire que revient la responsabilité d'assurer la sécurité d'utilisation des médicaments par les patients. Cette direction qui est également l'autorité de réglementation pharmaceutique, a pour rôle de concevoir et d'appliquer la politique sanitaire nationale en matière de pharmacie, de médicament et dans le domaine de la pharmacopée traditionnelle. Plus spécifiquement, ses champs d'intervention sont les suivants ⁽⁷²⁾:

- Elaboration et application de la politique nationale des pharmacies et du médicament, des laboratoires d'analyses biomédicales, de l'imagerie médicale et de transfusion sanguine,
- Elaboration et application de la réglementation relative à la transfusion sanguine,
- Elaboration et application de la réglementation en matière des établissements pharmaceutiques, des laboratoires d'analyses biomédicales et de l'imagerie médicale dans les secteurs public et privé,
- Elaboration et application du système de la logistique nationale des médicaments, matériels et consommables médicaux, y compris ceux relatifs aux laboratoires d'analyses biomédicales, de l'imagerie médicale et de la transfusion sanguine,

- Supervision des établissements pharmaceutiques, des laboratoires d’analyses biomédicales et des centres de transfusion sanguine pour l’assurance qualité et la pharmacovigilance,
- Promotion de la pharmacopée traditionnelle nationale.

La direction comprend :

- Un secrétariat
- Un service des établissements pharmaceutiques
- Un service des explorations diagnostiques
- Un service de la législation, de la réglementation et de la gouvernance pharmaceutique
- Un service des plantes médicinales
- Un service de pharmacovigilance

Il existe également deux entités qui sont sous le contrôle de la DPMED. Il s’agit du Laboratoire National de Contrôle de Qualité (LNCQ) et de la Centrale d’Achat des Médicaments Essentiels du Bénin (CAME). De plus, la DPMED assure la coordination et le suivi de la mise en œuvre des plans d’achat et d’approvisionnement de chaque programme de santé.

La principale source de financement de la DPMED provient des activités d’homologation des produits pharmaceutiques.

5.2 Evolution de la pharmacovigilance au Bénin

Grâce aux documents administratifs et aux entrevues avec les responsables de la pharmacovigilance, nous avons pu établir une chronologie des différents évènements marquant la mise en place du système de pharmacovigilance au Bénin.

- **Février 2006** : Atelier de formation pour l’élaboration d’un plan national de pharmacovigilance à l’Institut Régional de Santé Publique (IRSP)
- **Février 2007** : Début de la participation des responsables de pharmacovigilance au cours francophone inter-pays de la pharmacovigilance au centre antipoison et de pharmacovigilance de Rabat au Maroc (CAPM).
- **Novembre 2008** : Atelier de réflexion et d’appui technique à la mise en œuvre d’un système national de pharmacovigilance initié par l’OMS en collaboration avec les experts du CAPM

- **Mai 2009** : Atelier de validation et d'adoption de la fiche nationale de notification des effets indésirables avec l'appui de la Banque mondiale.
- **Mai 2010** : Participation des responsables de pharmacovigilance à un atelier organisé au Ghana pour la revue et le renforcement des capacités dans la mise en place des systèmes nationaux de pharmacovigilance.
- **28 Juillet – 12 Aout 2010** : Première formation des agents de santé de 14 centres de santé sur le remplissage de la fiche nationale de notification des effets indésirables des médicaments. La formation a été effectuée par une équipe de la DPMED et du Programme National de Lutte contre le Paludisme(PNLP) sur financement du Projet d'Appui de Lutte contre le Paludisme (PALP).
- **Aout 2010** : Mise à disposition des fiches de notifications des effets indésirables dans les formations sanitaires.
- **Septembre 2010** : Participation du Bénin à la conférence de l'USAID sur la pharmacovigilance à Nairobi au Kenya.
- **Octobre 2010** : Le Bénin a été l'hôte d'un atelier régional pour l'élaboration des outils techniques de réglementation de la pharmacovigilance et des essais cliniques dans les Etats membres de l'UEMOA.
- **En avril 2011** : Formation des responsables de pharmacovigilance sur le logiciel VigiFlow pour la transmission des données de notification au Centre collaborateur d'Accra et au Centre International de Pharmacovigilance d'Uppsala en Suède. Cette formation qui s'est déroulée à Accra a servi également à l'évaluation et au renforcement des capacités sur la mise en œuvre d'un système national de pharmacovigilance dans l'espace CEDEAO.
- **En juillet 2011** : Formation de divers acteurs, principalement les responsables de pharmacovigilance des programmes de santé sur le logiciel VigiFlow. Cette formation a été assurée par une consultante du Centre Régional de Pharmacovigilance d'Accra au Ghana.
- **Février 2012** : Participation des responsables de pharmacovigilance à un atelier de formation en communication et gestion des crises en matière de pharmacovigilance.
- **2016** : Élaboration du manuel pour la surveillance et la formation des différents acteurs sur les Manifestations Adverses Post Immunisation (MAPI) par l'Agence Nationale de Vaccination (ANV) et la Direction Nationale de la Santé Publique (DNSP),

- **Décembre 2016** : Validation du projet de textes réglementaires portant attributions, organisation et fonctionnement du Système National de Vigilance des Produits de Santé à usage humain (SNVPS).
- **Février 2017** : Participation du Bénin à l’atelier inter-pays initié par l’OMS pour élaborer un cadre commun sur la vulgarisation d’un guide de formulaire sur la surveillance des MAPI.

5.3 Organisation de la pharmacovigilance au Bénin

Les activités de pharmacovigilance du Bénin sont conduites par une division qui fait partie du service d’inspection de la DPMED. Cette division est devenue en 2016 un service de pharmacovigilance. Ce service est chargé de coordonner toutes les activités de pharmacovigilance sur le plan national. En 2006, certaines activités parcellaires ont débuté dans le cadre de la pharmacovigilance au Bénin, suivies de la conception des fiches de notification en 2010 et de l’élaboration d’une proposition de textes réglementaires en lien avec la pharmacovigilance en 2016.

Pendant son parcours le service de pharmacovigilance du Bénin a collaboré avec plusieurs institutions nationales et internationales. L’OMS a été d’un appui constant pendant tout le processus d’implantation de la pharmacovigilance notamment à travers ses centres collaborateurs du Ghana (*WHO Collaborating Center Accra*) et le Centre Antipoison et Pharmacovigilance (CAPM) du Maroc. Il en est de même pour l’USAID. Au nombre des institutions nationales, on a le Centre d’Information Pharmacothérapeutique du Bénin (CIP-Bénin). Ce centre s’intéresse dans ses activités à la promotion de la pharmacovigilance notamment en organisant des ateliers de formation sur la pharmacovigilance (le premier atelier sur la pharmacovigilance a été organisé en juillet 2014) et en faisant la vulgarisation des fiches de notification des effets indésirables dans ses bulletins périodiques. Il faut noter que l’unité de pharmacologie et de pharmacovigilance de la faculté des Sciences de la Santé (FSS) apporte également son expertise et son appui à la DPMED en matière de pharmacovigilance. Les compagnies pharmaceutiques quant à elles disposent de leur propre système de surveillance d’effets indésirables des médicaments qu’elles commercialisent. À cet effet, il existe les *Periodic safety update reports* (PSURs) qui sont des rapports périodiques sur l’analyse des effets indésirables signalés par les professionnels de la santé par rapport à un médicament après sa mise sur le marché. Ces rapports sont transmis à la DPMED lors des renouvellements des autorisations de mise sur le marché.

Pour ce qui est de l'organisation de la pharmacovigilance, il est à souligner qu'il existe des points focaux de pharmacovigilance qui fonctionnent de manière autonome mais qui collaborent plus ou moins avec le service de pharmacovigilance national. En effet, avec l'appui des partenaires techniques et financiers les différents programmes de santé disposent d'un service pour la vigilance des produits dispensés dans leurs programmes. Au nombre des programmes ayant intégré la pharmacovigilance à leurs services on a :

- Le Programme National de Lutte contre le Paludisme (PNLP). Le PNLP créé en 1982 a pour mission d'assurer la conception, la planification, l'organisation et le suivi-évaluation des activités de lutte contre le paludisme au Bénin⁽⁷³⁾. Dans le souci de suivre la qualité de la prise en charge du paludisme, un service de pharmacie et de pharmacovigilance a été mis en place. Sous la direction d'un pharmacien, ce service est chargé d'assurer la surveillance des effets indésirables des antipaludiques dans les formations sanitaires et au niveau communautaire. Le PNLP collabore avec la DPMED notamment en ce qui concerne les formations des professionnels de la santé sur la pharmacovigilance.
- Le Programme National de Lutte contre le Sida (PNLS). Un programme de lutte contre le VIH et les IST a été rendu fonctionnel en 1989⁽⁷⁴⁾. Comme recommandé par l'OMS, le programme s'est doté d'un service d'assurance qualité qui s'occupe également de la pharmacovigilance des ARV⁽⁷⁵⁾.
- L'agence Nationale de Vaccination et des Soins de Santé primaires du Bénin (ANVSS). Il s'agit d'une agence qui s'occupe des activités de couverture vaccinale à travers le Programme Elargi de Vaccination (PEV). Pour répondre aux exigences de sécurité d'utilisation des vaccins, un arrêt a été émis en 2009 pour mettre en place un service chargé de la vigilance des vaccins. Ce service a pour mission d'assurer la surveillance des Manifestions Adverses Post Immunisation (MAPI).
- Le Programme National de Lutte contre la Tuberculose (PNT) a été mis en place au début des années 80 et fonctionne avec l'appui du gouvernement béninois et des partenaires financiers dont le but est d'œuvrer à la réduction de la transmission des bacilles tuberculeux au sein des populations de sorte que la tuberculose cesse d'être un problème de santé au Bénin⁽⁷⁶⁾. Les activités de pharmacovigilance au sein de ce programme sont assez différentes de celles des autres programmes. En effet, le programme dispose de centres de diagnostic et de traitement dans lesquels sont traités les patients tuberculeux et ces centres sont approvisionnés par la CAME. Les effets

indésirables sont recensés par les médecins du centre et envoyés aux compagnies pharmaceutiques.

La **Figure 3** présente une vue d'ensemble des différentes institutions impliquées dans les activités de pharmacovigilance au Bénin.

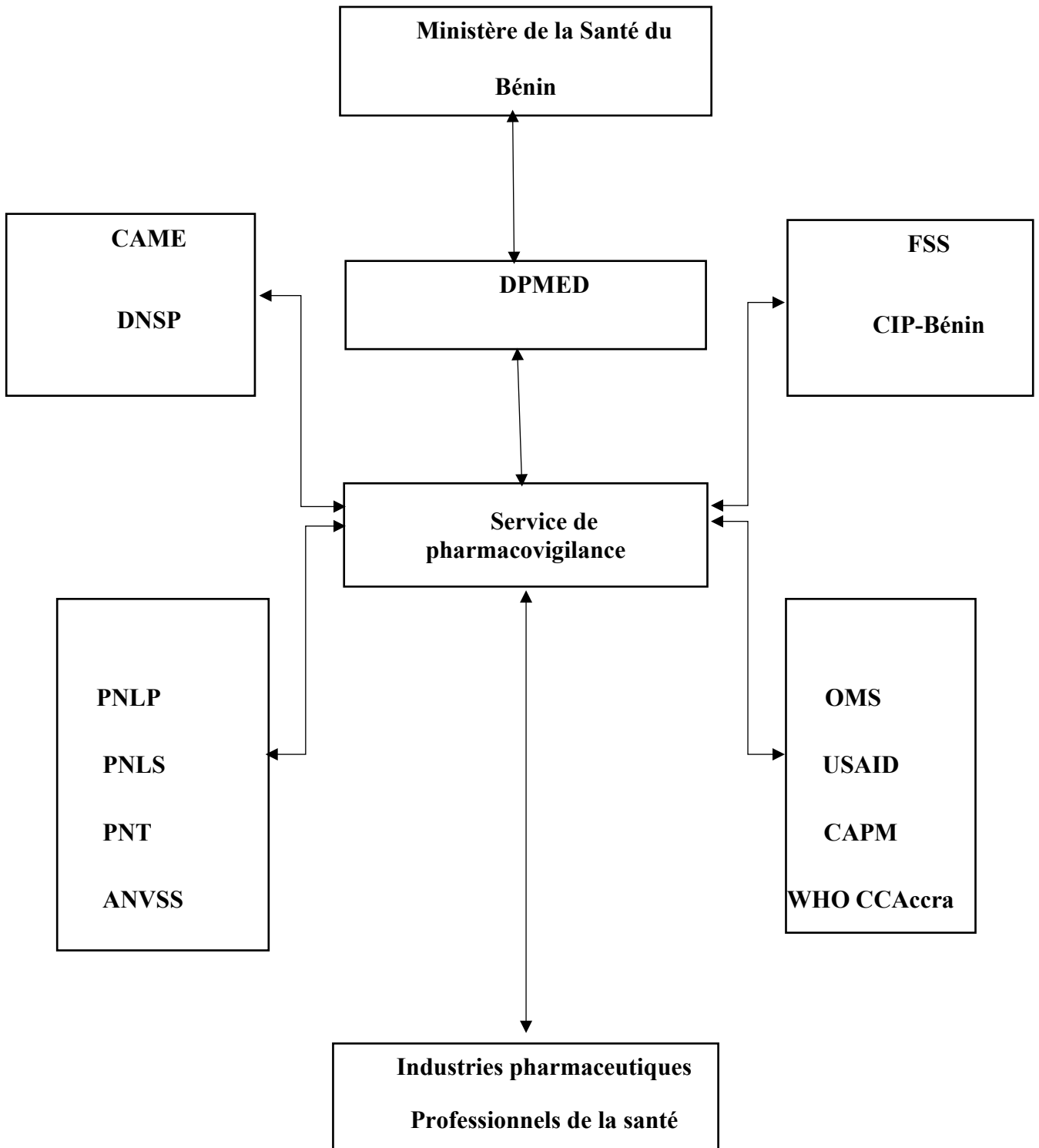


Figure 3 : Portait du système de pharmacovigilance du Bénin

5.4 Degré d'implantation

5.4.1 Les ressources financières et matérielles

– Le service national de pharmacovigilance

Il n'existe pas un budget défini pour les activités de pharmacovigilance. Les différentes activités de la DPMED sont organisées sur fonds propres c'est-à-dire grâce aux frais issus de l'homologation des médicaments. Ces fonds doivent servir à la mise en œuvre de toutes les activités liées au médicament y compris la pharmacovigilance.

Toutefois le service bénéficie de l'appui financier de divers partenaires.

« ...On doit faire appel aux partenaires, et c'est ce que nous avons fait dans le cadre de la validation de nos textes...à tout moment on doit demander aux partenaires de nous aider dans ce sens...Je ne sais si un jour si on devenait une agence l'état pourrait faire quelque...on attend de voir..... » (Participant 18)

« ...Donc en 2014 ou bien 2015, le fond mondial, suite à une requête qu'on leur avait adressée avait accordé à la DPMED, une subvention pour les activités de pharmacovigilance. Il y a un montant.....qui a été dégagé pour faire des formations en cascade étendues aux 34 zones sanitaires, la formation de 4 agents, également il y a eu ligne budgétaire pour équiper le centre national de pharmacovigilance..... Il y a également un montant de je crois 1.500.000 Fcfa (Un million cinq cent mille francs cfa) pour un début donc de fonctionnement. Donc quand bien même on n'a pas encore un système bien bâti, il y a quand même des ressources disponibles qu'on peut exploiter..... ». (Participant 15)

D'autres partenaires techniques tels que le PMI (*President's Malaria Initiative*) ont été sollicités à travers le PNLP pour appuyer l'implantation du plan national de pharmacovigilance y compris les médicaments antipaludiques

En ce qui concerne les ressources matérielles, on note que le service ne dispose pas de base de données pour la gestion des effets indésirables. Des fiches de notifications ont été établies en 2009 puis distribuées dans certaines formations sanitaires publiques. Ces fiches ont ensuite été révisées en 2016 pour qu'elles puissent être utilisées pour tous les médicaments y compris ceux des différents programmes de santé. À ce jour les fiches sont disponibles dans quelques hôpitaux de zones et dans certains services cliniques du CNHU-HKM (Centre National Hospitalo-universitaire Hubert K Maga). Il s'agit du service de gynécologie, de réanimation et du centre de traitement ambulatoire des personnes vivant avec le VIH. Les fiches

ne sont pas disponibles dans les formations sanitaires privées ni dans les pharmacies. Ces fiches constituent la seule documentation qui existe à ce jour sur la pharmacovigilance.

– **Les programmes de santé**

Parmi les différents programmes de santé, seul le PNLP a prévu un budget pour les activités de pharmacovigilance dans son plan stratégique. Pour ce qui est des ressources matérielles, l'ANVSS a mis en place en 2015 avec l'appui de la Direction nationale de la Santé publique (DNSP) une base de données pour la gestion des MAPI. En 2016, un manuel qui servira de guide à la gestion des MAPI a été élaboré en collaboration avec la DPMED et la DNSP. Le PNLS à son niveau a élaboré un processus pour la collecte des effets indésirables au niveau des Centres d'Information et de Prise En Charge du VIH. Ce processus est détaillé dans le manuel d'assurance qualité de la chaîne d'approvisionnement des produits de santé au PNLS

5.4.2 Les ressources humaines

– **Le service national de pharmacovigilance**

Jusqu'en 2015 où il n'existait qu'une division de la pharmacovigilance, les activités de pharmacovigilance étaient coordonnées par deux membres de la DPMED à savoir le chef du service d'inspection pharmaceutique et le chef de la division de pharmacovigilance. En 2016, lorsque la division est devenue un service, il a été attribué à un troisième membre des responsabilités en rapport à la pharmacovigilance. À ce jour, le service de pharmacovigilance est donc constitué de trois membres (deux pharmaciens et un infirmier). Il est important de souligner que ces membres interviennent également dans les autres activités de la DPMED.

Le service ne dispose pas de comité d'experts ni de comité consultatif pour la pharmacovigilance.

– **L'ANVSS**

Le système intégré de surveillance des manifestations indésirables post-immunisation est composé d'un réseau de collecte des effets indésirables au niveau des centres communautaires. Les informations sont ensuite relayées aux hôpitaux de zones sanitaires puis au niveau départemental où il y existe un chef division dans chacun des 12 départements du Bénin. En effet, il s'agit des responsables de surveillance épidémiologiques qui ont été identifiés pour servir de point focal dans la gestion des MAPI. Ces chefs division sont donc chargés de centraliser les informations vers le comité national MAPI. Le système est également composé d'un comité d'experts. Le comité d'experts est chargé de l'évaluation et de

l'imputabilité des MAPI liées aux vaccins ou non. Ce comité ne se réunit que de façon périodique, c'est-à-dire lors des campagnes de vaccination de masse. Le comité national MAPI se charge de valider le travail effectué par le comité d'experts pour ensuite donner son avis au Ministère de la Santé.

– **Le PNLP, PNLS, PNT**

Ces programmes disposent chacun d'un pharmacien chargé de l'assurance qualité et de la pharmacovigilance des produits utilisés dans le cadre de leur programme.

5.4.3 Les activités de pharmacovigilance

Jusqu'à ce jour, il n'y a réellement pas eu d'activités en lien avec la notification ou la gestion des effets indésirables d'un médicament au niveau du service de pharmacovigilance de la DPMED. Cependant, il existe des bulletins d'information sur des produits qu'il s'agisse des retraits de lots, de suspension temporaire ou d'arrêt définitif de commercialisation.

« Oui on a reçu des bulletins d'information mais mon avis personnel c'est que... il s'agit en fait des transferts d'informations ; soit venant d'un laboratoire qui a homologué un produit au Bénin et qui a détecté un signal sur le produit soit venant de l'OMS ou de la France ou d'autres partenaires et qui est répercuté comme information. Mais on n'a pas de bulletin d'information propre qui a été faite sur la base des signaux détectés localement et validés localement... » (Participant 3).

Ces alertes sont surtout envoyées dans les pharmacies et dans les sociétés de grossistes répartiteurs pharmaceutiques.

L'agence de vaccination quant à elle a eu à mener plusieurs activités en ce qui concerne les MAPI. Par exemple en 2009, dans le cadre de la campagne de vaccination contre la fièvre jaune, un arrêt a été signé pour mettre en place le comité des experts chargés d'évaluer et d'analyser les MAPI survenues au cours de cette campagne. Sur 54 MAPI graves notifiées, 6 cas à type d'hypersensibilité sévère et d'atteintes neurologiques ont été imputés aux vaccins. Un cas jugé très probable a été imputé à la qualité du vaccin de la fièvre jaune administré au patient.

Par ailleurs suite aux programmes élargis de vaccination, 24 cas ont été désignés par les experts comme des effets indésirables liés aux vaccins.

Pour ce qui est des activités de pharmacovigilance du PNT, elles se résument à la transmission des effets indésirables des médicaments antituberculeux aux laboratoires pharmaceutiques.

« Vous savez la tuberculose, ce sont des patients qui sont sous une thérapie assez lourde...il faut dire que nous avons des fiches de notification qu'on remplit et il faut dire aussi que lors de l'approvisionnement des médicaments souvent les fournisseurs nous envoient des fiches qu'on doit remplir...Essentiellement c'est des fiches de notification... »
(Participant 6)

Pour le PNLP et le PNLS, il n'existe pas encore d'activités proprement dites de pharmacovigilance.

5.4.4 Implication des acteurs

L'implication des acteurs est reflétée par leur engagement vis-à-vis du système et des différentes activités de pharmacovigilance. On constate qu'il y a une faible implication des professionnels de la santé en général, ce qui se manifeste par la sous notification des effets indésirables. En effet depuis la distribution des fiches de notification dans les formations sanitaires en 2010 il n'y a eu aucun retour de ces fiches à la DPMED.

« Donc cette fiche a été distribuée dans plusieurs centres de santé mais les notifications n'ont pas suivi. Les seules notifications qui nous ont permis d'être membre à part entière de Uppsala monitoring center, c'est les notifications des vaccins... » (Participant 18).

Toutefois, nous avons constaté qu'outre les responsables de pharmacovigilance de la DPMED et des différents programmes de santé, il existe quand même quelques professionnels de santé et institutions très impliqués dans la promotion des activités de pharmacovigilance au Bénin.

En effet, l'unité de pharmacologie de la FSS mène suffisamment d'activités de recherche relatives à la pharmacovigilance. Chaque année, cette unité dirige également des sujets de thèse de médecine et de pharmacie en lien avec la pharmacovigilance. Il s'agit par exemple d'études sur la pharmacovigilance des combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine dans les cliniques du Bénin, une étude de la pharmacovigilance des benzodiazépines et des neuroleptiques au centre hospitalier universitaire psychiatrique du Bénin. Il a également été mené une étude sur la pharmacovigilance des antirétroviraux en milieu pédiatrique au CNHU-HKM et une autre sur la pharmacovigilance en milieu cardiovasculaire.

Le CIP-Bénin s'est inscrit dans une démarche de communication pour faire connaître les activités de pharmacovigilance aux professionnels de santé et pour la vulgarisation des fiches de notification des effets indésirables.

Il existe également un réseau de pharmacovigilance formé par un groupe de professionnels de santé. Ce réseau a été formé à l'initiative d'un pharmacien et est constitué d'une douzaine de pharmaciens tous ayant reçu la formation en pharmacovigilance offert par le centre collaborateur de l'OMS au Maroc. Il s'agit d'un réseau d'échanges sur la pharmacovigilance et ses perspectives au Bénin. Parmi les pharmaciens de ce réseau plusieurs ont participé à l'élaboration des propositions de textes réglementaires sur la pharmacovigilance.

5.5 Les obstacles

5.5.1 Le manque de coordination

Peu de participants ont parlé du manque de coordination comme obstacle. En effet, 3 participants sur 21 ont mentionné la répartition des activités de pharmacovigilance comme obstacle. Selon eux, la configuration actuelle du système ne permettrait pas une coordination effective des activités.

« C'est des interventions parcellaires qui ne sont pas coordonnées. C'est beaucoup plus certains programmes sectoriels qui essayent de mettre en place la pharmacovigilance soit pour quelques produits de leur portefeuille d'intervention soit sur l'ensemble des produits » (Participant 4).

« Oui, mais de façon parcellaire sur l'initiative des programmes. Le paludisme a parlé que de son cas, le VIH a parlé que de son cas et la tuberculose a parlé que de son cas. Les autres sont un peu laissés pour contre. Or c'est la grande partie » (Participant 3).

5.5.2 La compétition des ressources nécessaires à la pharmacovigilance avec d'autres priorités de santé

Plusieurs participants ont abordé la compétition des ressources nécessaires à la pharmacovigilance avec d'autres priorités de santé.

« Étant entendu que la DPMED est actuellement une direction dans laquelle se trouve la pharmacovigilance comme étant un service... qui en fait est submergée par plusieurs autres activités qui sont plus urgentes dans la routine... » (Participant 3).

Plus spécifiquement, certains se sont prononcés sur la question de la non-disponibilité des ressources humaines comme un obstacle important.

« En termes de ressources humaines le problème se pose. Parce que la pharmacovigilance n'est pas une activité administrative. Est-ce que vous voyez ? Mais c'est une activité aussi technique, c'est de la clinique. Il faut avoir un dévouement pour ça, il faut

quelqu'un bien dédié qui va vraiment ne faire que ça et être en collaboration avec les acteurs sur le terrain pour les compléments d'informations, pour la recherche de l'imputabilité et pour les rapports etc... Donc le gros problème c'est au niveau des ressources humaines. Vous voyez ? » (Participant 15).

« C'est vrai que ici nous dans notre DPMED avec l'effectif réduit, c'est pratiquement les activités d'homologation qui prennent le dessus. On se retrouve en fin d'année avec seulement ce domaine abordé » (Participant 21).

5.5.3 Le manque de collaboration entre les acteurs

Le manque de collaboration a été mentionné par certains participants. Toutefois, leur avis a été plus dirigé vers la collaboration entre la DPMED et les programmes de santé. La perception du degré de collaboration variait d'un participant à l'autre. Pour certains la collaboration était très faible tandis que pour d'autres elle était non négligeable.

« Sauf avec PNLP comme c'est eux qui nous aident à travers le fond mondial à financer le début de la pharmacovigilance. Donc je vais dire que pour le moment on travaille avec le PNLP. On a eu à travailler avec l'ANV, mais c'est pas vraiment une collaboration. C'est juste qu'on a eu à participer à des formations ensemble » (Participant 17).

« Bon il n'y a pas en tant que tel pour le moment de rapport en général mais de façon spécifique avec l'agence nationale de vaccination il y a quand même des rapports puisque c'est grâce à la notification des MAPI qu'on a pu être membre observateur... Donc il y a au moins quelque chose qui se fait là-bas... Donc je vais dire qu'en termes de collaboration elle est plus ou moins visible DPMED-ANV que les autres programmes » (Participant 15).

Un participant a évoqué le manque de collaboration entre le service de pharmacovigilance de la DPMED et les différents ordres professionnels.

« Le premier obstacle est donc la collaboration étroite sur le terrain, je précise bien sur le terrain entre l'organe de pharmacovigilance et euh les praticiens...l'ordre national des médecins au Bénin. Ceux-là aussi ont leur participation à jouer quant au maintien du contact dont je parlais tout à l'heure » (Participant 1).

5.5.4 La faible participation de tous les acteurs dans le processus d'implantation de la pharmacovigilance

Outre les responsables de pharmacovigilance qui ont été unanimes sur leur participation aux activités de pharmacovigilance, les réponses ont varié en fonction des autres groupes de

participants. En effet, parmi les participants du groupe 2 c'est-à-dire les professionnels de santé devant jouer le rôle d'informateurs du système de pharmacovigilance, seulement deux participants ont signalé la connaissance des activités de pharmacovigilance. Ils ont cependant déclaré ne pas avoir été impliqués dans le processus d'implantation dudit système.

« Ah ! Est-ce qu'il y a effectivement des activités de pharmacovigilance menées au Bénin ? Je me pose la question parce que je n'ai pas connaissance d'activités de pharmacovigilance qui soient menées au Bénin, tout ce que je sais c'est que les patients que nous rencontrons quand ils ont des effets indésirables ils se rendent dans les pharmacies pour s'en plaindre ou quand ils sont très aimables ils peuvent contacter le médecin qui leur a prescrit le médicament pour leur faire le retour si le médecin ne les avait déjà pas préparés sur les effets indésirables qu'ils peuvent avoir. Donc, c'est comme ça que ça se passe actuellement. Est-ce qu'il y a une structure ? Est-ce qu'il y a des activités qui sont menées au Bénin ? Je n'ai pas connaissance » (Participant 14)

« Déjà, il y a quelques années de cela, le ministère de la santé a mis en place des fiches de notification qui sont disponibles dans certains centres de santé publics et qui ne sont pas toujours remplies. C'est récemment que nous allons dire que la direction de la pharmacie et des explorations diagnostiques a mis en place une unité fonctionnelle de pharmacovigilance dont le but est d'assurer l'implantation de la pharmacovigilance au Bénin. Voilà un peu.....mais je n'ai pas joué de rôle dedans » (Participant 16)

Pour ce qui est du groupe 3 tous les participants avaient une bonne connaissance des activités de pharmacovigilance mais leur implication dans le processus d'implantation variait d'un participant à l'autre. Toutefois, tous les participants ont relevé que leur implication n'était pas systématique dans le processus.

« Comme je vous l'ai dit j'ai participé à des activités sur la pharmacovigilance. J'ai eu des opportunités...Souvent, peut-être pas toujours.... Parce qu'on n'est pas toujours le bienvenu...(Rires) » (Participant 7)

5.5.5 La stratégie d'implantation déficiente

Plusieurs participants se sont prononcés sur les différentes stratégies utilisées pour l'implantation du système de pharmacovigilance. Pour certains, les obstacles étaient en rapport avec la planification.

« Mais je sais que dans le circuit il existait déjà une fiche de notification que quelques acteurs connaissent mais cette fiche-là avait été mise dans le système sans qu'on ne puisse prévoir le circuit par exemple par lequel les informations collectées allaient pouvoir remonter dans le système » (Participant 12)

« Je sais que par exemple dans les textes qui sont en train d'être adoptés il n'est déjà pas prévu tout de suite un centre de pharmacovigilance. Et je sais que ça par contre c'était une exigence. Donc déjà là je me dis on n'est déjà pas en train de respecter les directives de l'OMS en matière de mise en place d'un tel système » (Participant 20)

Pour d'autres participants il s'agissait plutôt de la non optimisation des ressources. Selon eux, il existe déjà des ressources disponibles qui peuvent être utilisées pour la mise en place du système de pharmacovigilance.

« Il y a les Periodic Safety Update reports qu'ils ont l'habitude de transmettre et normalement l'autorité de réglementation devraient exploiter ces documents-là lors des renouvellements d'Autorisation de Mise sur le Marché. Est-ce vous voyez ? Mais... On n'arrive pas à mettre tout ça là à contribution » (Participant 15)

5.5.6 Attitudes négatives des acteurs vis-à-vis du système de pharmacovigilance

Peu de participants ont reconnu être impliqués dans les activités de pharmacovigilance. Certains participants ont mentionné que l'organisation du système de pharmacovigilance ne permettait pas une implication adéquate des différents acteurs.

« J'ai un cahier de charge qui ne me permet pas forcément de me libérer et d'apporter mon appui. Mais j'estime aussi que la direction de la pharmacie n'a pas mis en en place le cadre qu'il faut pour que les professionnels qui le désirent puissent se retrouver de temps en temps et discuter du sujet. » (Participant 4).

« Il y a déjà des professionnels de santé motivés mais ils ne sont pas dans un environnement qui leur permette pas de faire correctement le travail » (Participant 10)

Par ailleurs quelques participants ont déploré l'attitude des professionnels de santé face à la notification des effets indésirables.

« Il y a de cela deux ans nous avons envoyé des fiches à quelques services. Nous avons ciblé trois services qui jusqu'aujourd'hui n'ont pas donné de retour. Zéro fiche, zéro retour. On prenait même la peine de les appeler au moins une fois par semaine. Parce que c'est quand même inadmissible qu'on me dise qu'on n'ait pas recensé d'effet indésirable ou même un défaut de qualité, parce que dans notre contexte ici où il y a des médicaments du marché informel, c'est inadmissible qu'on me dise qu'on n'a pas pu recenser d'effets ou défauts de

qualité par rapport à un médicament. Donc on appelle toutes les semaines, on me dit je vais, je vais, on va voir mais...Rien. » (Participant 8)

5.5.7 Les craintes liées aux exigences de la mise en œuvre des activités de pharmacovigilance

Quelques participants se sont prononcés sur leurs craintes vis-à-vis des exigences liées aux activités de pharmacovigilance sans pour autant y accorder trop d'importance. Pour certains professionnels de santé, les craintes étaient en rapport avec la charge horaire souvent très importante du fait du nombre élevé de patients.

« Vous savez nous sommes sur des terrains où ce sont les mêmes acteurs qui font beaucoup de choses. Donc quand vous allez peut-être au niveau opérationnel vous allez voir que c'est le même infirmier qui s'occupe du programme palu, qui s'occupe de la tuberculose qui s'occupe des autres affections donc le même acteur est dédié à plusieurs taches donc du coup il est des fois débordé » (Participant 6)

Il est à noter que les avis différaient sur la question de la surcharge horaire. En effet, pour quelques participants la charge de travail n'était pas à craindre car selon eux tous les patients rencontrés ne présentent pas des effets secondaires.

« Au fait c'est une question d'organisation aussi. De toutes les façons les cas à notifier ne viennent pas tous les jours donc les quelques cas qui vont venir il faut qu'ils prennent la peine de les notifier et que ceux qui sont censés récupérer ces informations là les recueillent aussi parce que c'est ça aussi, les traitent comme cela se doit » (Participant 1)

« C'est vrai qu'au Bénin cela semble vraiment très chargé mais euh ce n'est pas non plus qu'il y a 50 ou 100 notifications à faire par jour. C'est une seule notification et c'est quand le patient vous l'a annoncée que vous prenez une fiche et que vous remplissez » (Participant 5)

Parmi les participants du groupe 1, certains ont exprimé des préoccupations en rapport avec la charge de travail supplémentaire lié à la pharmacovigilance étant donné le manque de ressources humaines ; pour d'autres les craintes étaient liées aux possibilités de prise de décision.

« Nous avons un gros problème de personnel à la direction parce que déjà pour gérer déjà l'homologation des médicaments il y a manque cruel de pharmaciens... Pour le moment nous

accumulons mais nous voulons que l'état recrute du personnel pour que nous puissions mieux gérer la pharmacovigilance et les autres fonctions. Parce que la direction a près de 6 à 8 fonctions » (Participant 19)

« Ça pèse et ça stresse parce que comme je l'ai dit auparavant si quelque chose se fera réellement au Bénin tout dépendra de nos chefs, de comment on va prendre ça parce qu'on peut faire des propositions aussi et que si ça ne va pas dans le même sens... » (Participant 17)

5.6 Les facteurs facilitants

5.6.1 La compatibilité du système de pharmacovigilance avec les besoins de santé perçus par les acteurs du système

La compatibilité du système de pharmacovigilance avec les besoins de santé perçus par les acteurs du système est un facteur qui peut être un obstacle mais aussi un facilitateur. Ici, il apparaît beaucoup plus un facteur facilitant. En effet tous les participants ont reconnu l'importance de la mise en œuvre de la pharmacovigilance dans le système de santé béninois. Selon les participants avec le contexte sanitaire du Bénin, il est urgent d'avoir des activités de pharmacovigilance.

« ...nous sommes dans un pays qui ne produit presque pas de médicaments, et donc euh tous les médicaments viennent de l'extérieur, il faut savoir que la euh les organismes diffèrent... donc il faut qu'on sache si les médicaments qu'on exporte d'ailleurs sont vraiment sans effets pour nous ou pas... » (Participant 1)

« Moi je voudrais bien que la DPMED fasse de la pharmacovigilance une priorité car la pharmacovigilance est nécessaire pour l'évaluation de la balance bénéfice risque de l'utilisation d'un certain médicament. Et c'est cela qui favorise la prise de décision ; s'il faut continuer par utiliser ce médicament ou pas... Si nous donnons l'autorisation de mise sur le marché sans vraiment tester le médicament il faudra au moins faire la pharmacovigilance pour voir si ce médicament donne vraiment l'effet escompté... » (Participant 2)

Par ailleurs notons que pour plusieurs participants des groupes 1 et 3 (7 sur 21) les agents de santé ne perçoivent généralement pas l'importance de la pharmacovigilance, contrairement à ce qui a été noté auprès des professionnels de santé (participants du groupe 2) interrogés au cours de cette étude.

« Pour eux le fabricant a déjà fait la liste des effets indésirables dans son truc là...il a déjà dit qu'il y aura maux de tête...pourquoi il va encore notifier...donc les professionnels de santé ne perçoivent pas réellement l'importance de cette situation. » (Participant 20)

« J'estime que euh on en est aussi là parce que les professionnels de santé ignorent que ça devrait être aussi leur priorité. Parce que c'est leur devoir de suivre les effets du médicament sur le patient à qui ils ont prescrit un médicament. C'est comme si eux-mêmes ils ignorent que c'est une obligation pour eux. » (Participant 4)

5.6.2 Les incitatifs pour la participation des professionnels de santé aux activités de pharmacovigilance

Tous les participants ont abordé la question de la motivation des professionnels de la santé pour leur participation aux différentes activités de pharmacovigilance bien que leur avis diffèrait sur les stratégies à adopter pour les motiver. Ainsi, 15 participants sur 21 ont parlé du retour d'information. Certains ont utilisé le terme de feed-back. En effet, ils ont insisté sur le fait que toute notification effectuée par un professionnel de santé doit faire l'objet d'un suivi et que l'unité en charge de la pharmacovigilance doit faire un retour à celui qui a notifié.

« ...surtout on envoie les feed-back parce toute notification qui est reçue doit être suivie d'un feed-back. Si possible il faut prendre la peine parfois de communiquer avec le professionnel de santé qui a notifié voilà... » (Participant 21)

« Et ensuite les feed-back. Quand quelqu'un notifie il faut forcément lui faire le feed-back au moins il sait qu'on a pris en compte ce qu'il a dit et voilà et là ça le reconforte ça lui donne encore du...de la force pour pouvoir notifier une seconde fois parce que quand il y a pas de feed-back.... C'est une sorte de motivation. (Participant 8)

Pour d'autres participants, les professionnels de santé pourraient être motivés par des actions en vue de la reconnaissance de leur mérite à la participation aux activités de pharmacovigilance par exemple l'invitation à divers congrès nationaux et internationaux.

« Ils ont essayé de créer des amicales...des trucs comme ça où quand il y a des conférences et autres c'est parmi eux on choisit par exemple des participants pour aller en mission, pour voyager. Voilà le type de motivation qu'eux par exemple ils ont trouvé... » (Participant 9)

5.6.3 La communication

La communication a été reconnue par la plupart des participants comme un élément important sur lequel on peut miser dans un système de pharmacovigilance. Ils ont mentionné qu'il faut informer les professionnels de santé sur l'existence du système de pharmacovigilance et des différents outils dudit système. Par ailleurs, certains participants ont utilisé la notion de sensibilisation qui peut être faite à travers plusieurs canaux c'est-à-dire à travers des séminaires, des réunions, des campagnes de sensibilisation et des médias.

« La première action à mener c'est d'abord l'information, informer les professionnels de santé, de l'infirmier jusqu'au médecin qu'il y a une structure comme ça qui est chargée de s'occuper de la pharmacovigilance et faire des sensibilisations pour montrer l'intérêt de ces notifications et de ces signalisations et puis je pense que ça devrait prendre. Qui est-ce que ça n'intéresserait pas ? » (Participant 14)

« Je m'en souviens il y a deux ou trois années chaque début d'année, ils faisaient des réunions où ils invitent les représentants des laboratoires et nous discutons, on peut discuter de ça et périodiquement peut-être une fois ou deux fois dans l'année qu'on fasse une réunion simplement pour la pharmacovigilance et à cet effet on peut même inviter les laboratoires à venir assister à ces réunions et les aider d'une manière ou d'une autre à mieux encadrer cette activité car de part et d'autre comme je disais, patients que nous sommes nous en avons besoin et représentants que nous sommes également c'est très important pour nous... » (Participant 13)

5.6.4 La formation des acteurs sur la pharmacovigilance

La formation est également un thème qui a été souvent abordé par les participants. Ils ont parlé d'une part de la formation des professionnels de santé à la notification des effets indésirables.

« Il faut leur donner le gout à la notification en allant vers eux et en notifiant avec eux. Ça c'est la première chose. Il ne faut pas déposer les fiches et partir et dire notifiez. Ça ne marche pas. » (Participant 3)

« On n'a pas encore imprimé au niveau donc des professionnels de santé la culture de notification spontanée. Il va falloir faire beaucoup de formation également pour inculquer ce réflexe de notification. » (Participant 15)

D'autre part, ils ont mentionné la formation des différents acteurs surtout les professionnels de la santé sur la science de la pharmacovigilance au cours de leur cursus.

« Pour les professionnels de santé, insister et inclure la notion de pharmacovigilance aux professionnels de santé lors de leur formation... » (Participant 2)

« Cette ignorance est moins perceptible pour un médecin ou un pharmacien parce que au cours du cursus c'est des disciplines dans lesquelles ils ont eu à travailler même s'ils ne se sont pas spécialisés mais pour d'autres professionnels par exemple, les infirmiers, les sages-femmes ce n'est pas évident dans notre contexte. » (Participant 17)

Pour d'autres participants, la formation des acteurs sur la pharmacovigilance, par exemple l'octroi de bourses pour des cours et séminaires internationaux sur la pharmacovigilance, peut même s'avérer être un facteur de motivation.

« Les formations aussi peuvent être motivantes. On peut aller se spécialiser en pharmacovigilance, etc... » (Participant 21)

5.6.5 Ressources exploitables

Selon certains participants, (4 sur 21) il existe des ressources disponibles au sein du système de santé qui pourraient être exploitées pour la mise en œuvre des activités de pharmacovigilance. Certains ont parlé d'institutions partenaires et pour d'autres il s'agit de processus organisationnel déjà en place au sein d'autres programmes.

« Il y a les partenaires techniques et financiers qui étaient disposés à accompagner le pays en tout cas sur les activités de pharmacovigilance... Donc quand bien même on n'a pas encore un système bien bâti, il y a quand même des ressources disponibles qu'on peut exploiter. » (Participant 15)

« Mais on a déjà des atouts dans le pays c'est qu'il y a les responsables de centres épidémiologiques qui font déjà un travail similaire pour la surveillance des maladies. On a aussi des points focaux de vaccination qui déjà lors des campagnes sont impliqués dans la surveillance des MAPI... Donc ces professionnels-là qui sont déjà habitués quand même, ne serait-ce que pour les vaccins pourront être exploités pour quand même un début des cas de notifications... » (Participant 12)

Chapitre 6 : Discussion

Dans ce chapitre, nous ferons premièrement un rappel des objectifs de l'étude. Dans un deuxième temps, les résultats de l'étude seront mis en perspective avec les données issues de la littérature. Puis, nous établirons un modèle conceptuel final pour l'analyse du système de pharmacovigilance au Bénin. Ensuite, nous présenterons les limites de notre étude. Pour finir, nous dresserons la liste de propositions de pistes de solutions qui découlent de cette étude.

L'analyse des résultats présentée dans le chapitre précédent a été effectuée dans le but de répondre aux objectifs de notre étude qui étaient :

- D'estimer le degré d'implantation du système de pharmacovigilance au Bénin
- D'identifier les obstacles et les facteurs favorables la mise en œuvre de la pharmacovigilance au Bénin
- De dresser une liste de propositions de pistes de solutions qui permettront d'améliorer le système de pharmacovigilance du Bénin

6.1 Retour sur les résultats et comparaison avec la littérature

Nous remarquons que nos résultats présentent plusieurs similitudes avec les éléments de la littérature utilisés pour établir notre modèle conceptuel initial présenté à la **Figure 2** (page 28). Après un bref retour sur le degré d'implantation, nous parlerons des différents facteurs organisationnels et individuels qui influenceraient le degré d'implantation selon les résultats de notre étude.

6.1.1 Le degré d'implantation

Les données issues de notre étude montrent que des efforts sont effectués pour la mise en œuvre de la pharmacovigilance au Bénin. Toutefois, on note que le processus d'implantation est toujours en cours et ceci expliquerait le faible degré d'exécution des différentes activités de pharmacovigilance. De plus, les textes législatifs devant encadrer le système étaient jusqu'au moment de l'étude en cours de signature. On constate également que l'exécution des activités varie du service national de pharmacovigilance aux différents programmes de santé et d'un programme de santé à l'autre.

6.1.2 Les obstacles

6.1.2.1 La compétition des ressources nécessaires à la pharmacovigilance avec d'autres priorités de santé

Il a été décrit précédemment que les pays à ressources limitées étaient confrontés à plusieurs problèmes de santé mettant ainsi la pharmacovigilance en compétition avec d'autres priorités de santé⁽¹¹⁾. Par ailleurs, Babigumira *et al* ont montré que dans les pays à faible ou moyen revenu, la pharmacovigilance constitue l'une des composantes de santé publique bénéficiant le moins de ressources malgré son importance⁽⁴⁹⁾. Cet élément a été identifié comme obstacle dans notre étude. Plus précisément, il ressort de nos résultats que cette compétition se situe surtout au niveau des ressources humaines et ceci s'expliquerait par le fait que l'organe en charge de la pharmacovigilance dispose de plusieurs autres missions pour lesquelles il existait déjà une pénurie de personnel.

6.1.2.2 La faible participation des acteurs dans le processus d'implantation de la pharmacovigilance

Nous avons remarqué que le degré de participation au processus d'implantation a varié en fonction des différents groupes de participants. Par ailleurs, on constate que ce sont les mêmes personnes qui sont sollicitées dans toutes les activités ayant rapport avec la pharmacovigilance au Bénin, c'est-à-dire des personnes qui ont l'habitude de collaborer avec la DPMED dans d'autres domaines. En effet, seuls les participants intervenant dans des structures ou institutions travaillant avec la DPMED dans d'autres domaines de la réglementation pharmaceutique ont reconnu avoir plus ou moins joué un rôle dans le processus d'implantation de la pharmacovigilance au Bénin. Nos résultats suggèrent malgré tout que la participation de tous les acteurs au processus d'implantation demeure faible en général. Or, selon Scheirer, la participation est déterminante dans le succès de l'implantation d'un programme si elle se fait dans un environnement qui met l'accent sur la participation de tous les acteurs concernés au niveau des différentes étapes du processus d'implantation⁽⁴⁶⁾. Par ailleurs, Hurley affirme que cette participation a une influence positive sur l'engagement des acteurs envers l'innovation⁽⁷⁷⁾. La faible participation des acteurs observée dans le cadre de cette étude est donc un obstacle au succès de l'implantation de la pharmacovigilance au Bénin.

6.1.2.3 Une stratégie d'implantation déficiente

Nos résultats suggèrent que la stratégie adoptée pour la mise en œuvre du système de pharmacovigilance constitue également un obstacle au succès de cette l'implantation. En effet, les participants ont évoqué d'une part une mauvaise planification et d'autre part la non-optimisation des ressources disponibles. De plus il a été mentionné un manque de coordination

qui selon nous est reliée à la stratégie d'implantation. En effet, on constate un processus dans lequel le service de pharmacovigilance et chaque programme essaient individuellement de mettre en place des activités de pharmacovigilance sans établir une stratégie commune ce qui a pour conséquence une mauvaise coordination des activités. Puisque la pharmacovigilance au Bénin s'apparente à une innovation, nos résultats concordent avec ceux de différents auteurs (Postema *et al.* dans le cadre de l'implantation d'une application de télé soins à domicile et Carlford *et al.* dans le cadre de l'introduction d'une innovation dans les services de soins de santé primaires qui ont aussi démontré que la stratégie d'implantation avait une influence sur le succès de l'implantation d'une innovation et qu'une mauvaise stratégie d'implantation conduirait à une faible performance de l'innovation^(78, 79).

6.1.2.4 Le manque de collaboration entre les acteurs

Baggs et Schmitt assimilent la collaboration à un partenariat aussi bien dans les actions de planification, de prise de décision ou de la résolution d'un problème donné⁽⁸⁰⁾. Il ressort de la présente étude qu'il prévaut un manque de collaboration entre le service de pharmacovigilance et les différentes institutions devant intervenir dans le système et ceci est reflété en partie par la divergence entre le degré d'exécution des activités de pharmacovigilance du service de pharmacovigilance et des différents programmes de santé. Des résultats comparables ont été observés lors d'une étude de cas sur le système de pharmacovigilance du Burkina Faso. En effet, cette étude de cas a mis en exergue le manque de collaboration entre les acteurs clés, ce qui constituait l'une des principales faiblesses du système⁽⁸¹⁾.

6.1.2.5 Attitudes négatives des acteurs vis-à-vis du système de pharmacovigilance

Au cours des entrevues, plusieurs participants ont avoué ne pas s'intéresser aux activités de pharmacovigilance tout en énonçant les différentes raisons qui justifient cette attitude. Ce désintéressement se traduit principalement par la sous-notification. Deux principales raisons ont été relevées : l'absence d'un système fonctionnel et la structure organisationnelle des activités qui ne permettaient pas aux professionnels motivés de s'impliquer dans les différentes activités. Il faut noter également que certains participants à l'étude ignoraient non seulement l'existence d'un système de pharmacovigilance mais aussi celle de l'autorité de règlement pharmaceutique.

Comme mentionné précédemment, des fiches de notification ont été distribuées dans certains centres de santé, suite à la formation de quelques professionnels de santé en 2011. Cependant le retour des fiches de notification n'a pas suivi et l'une des raisons est qu'il n'avait

pas été prévu un circuit par lequel les fiches devraient être transmises à l'organe en charge de la pharmacovigilance. La disponibilité des fiches n'était pas non plus systématique au niveau de tous les centres de santé.

Certains facteurs pouvant expliquer l'attitude des praticiens face à la notification des effets indésirables ont été identifiés lors d'une étude au Nigéria. Il s'agissait en autres de la bureaucratie associée au processus de notification, la non disponibilité des fiches de notifications et l'absence d'incitatifs. Certains professionnels ne notifiaient pas parce qu'ils ne savaient pas comment le faire⁽⁸²⁾. On peut remarquer que ces facteurs sont quelque peu différents de ceux que nous avons relevés dans notre étude. Ceci pourrait s'expliquer par la différence de niveau d'implantation du système de pharmacovigilance du Bénin et celui du Nigéria. En effet on voit par exemple que parmi les facteurs, pendant qu'au Bénin il s'agissait de l'absence d'un circuit pour faire remonter les notifications, au Nigéria les praticiens dénonçaient plutôt un circuit de notification trop bureaucratisé.

6.1.2.6. Les craintes liées aux exigences de la mise en œuvre des activités de pharmacovigilance

Les participants à l'étude se sont prononcés sur leurs craintes face aux exigences des activités de pharmacovigilance. La charge de travail supplémentaire que va engendrer la pharmacovigilance est une crainte exprimée non seulement par les professionnels de la santé mais aussi les responsables de pharmacovigilance. Pour les professionnels de la santé cette crainte est associée au temps qu'il faudrait pour remplir la fiche de notification compte tenu du nombre élevé de patients. Cependant, ils n'y ont pas accordé trop d'importance étant donné qu'aucun d'eux n'a encore eu l'occasion de remplir ces fiches de notification. Mirbaha F *et al.* ont obtenu des résultats similaires auprès de pharmaciens et infirmiers en Iran qui ont reconnu le temps qu'exigeait la notification des effets indésirables comme obstacle majeur à la notification dans les hôpitaux⁽⁸³⁾.

Pour les responsables de pharmacovigilance la crainte de la charge de travail est associée au manque de ressources humaines auquel fait face la DPMED pour mettre en œuvre les différentes activités de son portefeuille d'intervention.

6.1.3 Les facteurs facilitants

Deux facteurs facilitants à l'implantation du système de pharmacovigilance au Bénin. Ce sont : la présence de ressources de ressources exploitables et la compatibilité du système de pharmacovigilance avec les besoins de santé perçus par les acteurs du système de santé.

6.1.3.1 Les ressources exploitables

Nos résultats suggèrent l'existence de ressources pouvant aider à atteindre les objectifs relatifs à l'implantation du système de pharmacovigilance au Bénin. Il s'agit soit de partenaires techniques ou financiers soit d'éléments dans la structure organisationnelle du système de santé dont on pourrait se servir pour les activités de pharmacovigilance. Ces résultats rejoignent ceux de l'étude menée en 2009 par l'unité de pharmacologie et de pharmacovigilance de la FSS en collaboration avec le Programme *Strengthening Pharmaceutical Systems* (SPS) de l'USAID qui a identifié quelques facteurs d'opportunités pour la pharmacovigilance au Bénin. Il s'agit par exemple de l'existence de l'unité de pharmacologie et de pharmacovigilance de la FSS qui a une expertise en pharmacovigilance, l'existence de professionnels de la santé formés en pharmacovigilance et le soutien des institutions internationales sensibles à la question de la pharmacovigilance ⁽³³⁾.

6.1.3.1 La compatibilité du système de pharmacovigilance avec les besoins de santé perçus par les acteurs du système de santé

La faible perception de l'importance de la pharmacovigilance dans un système de santé surtout par les professionnels de santé a largement été mentionnée à travers la littérature comme obstacle à l'implantation^(54, 82). Cet avis est également partagé par les responsables de pharmacovigilance qui ont participé à cette étude. Cependant, contrairement aux idées reçues, nos résultats suggèrent que les professionnels de santé avaient une bonne connaissance de la science de pharmacovigilance et de son utilité au sein du système de santé béninois. Même si nos résultats ne sont pas généralisables à tous les professionnels de santé du Bénin, ceci constitue un point de départ car il existe une catégorie de praticiens pouvant servir de soutien social à cette implantation.

D'autres facteurs ont été identifiés par les participants comme des éléments pouvant faciliter la mise en œuvre de la pharmacovigilance. Par ailleurs, ces facteurs ont également été identifiés à travers la littérature comme ayant fait leur preuve dans d'autres contextes. Toutefois, ces éléments n'existent pas encore au Bénin et restent jusque alors des souhaits. Il s'agit de la communication, des incitatifs pour la participation des professionnels de santé dans le processus du changement et la formation des acteurs.

6.1.3.2 La communication

La communication a été identifiée comme un élément clé qui doit être géré efficacement dans un système de pharmacovigilance. Plusieurs mécanismes de communication comme les

séminaires, les réunions, les campagnes de sensibilisation et l'utilisation des médias ont été discutés. Ce résultat va dans le même sens que Scheirer qui souligne qu'une bonne stratégie de communication favoriserait l'adoption d'une innovation⁽⁴⁶⁾. Au Maroc par exemple, l'instauration des activités de pharmacovigilance dans le centre hospitalier universitaire Hassan II de Fès a trouvé son succès dans les efforts qui ont été effectués en premier lieu pour sensibiliser les médecins, infirmiers, étudiants en médecine et ceci à travers l'organisation de journées scientifiques⁽⁸⁴⁾.

6.1.3.3 Les incitatifs pour la participation des professionnels de santé dans le processus de changement

Maguerez G *et al.* ont reconnu les incitatifs comme facteurs facilitant l'implantation des interventions visant l'amélioration de la qualité dans les structures de soins⁽⁸⁵⁾. Notre étude vient nous conforter dans cette idée puisqu'il ressort de nos résultats qu'il faut développer des stratégies pour motiver les professionnels de la santé à participer aux activités de pharmacovigilance. Nous avons également pu mettre en exergue quelques-unes de ces stratégies. La stratégie de motivation sur laquelle presque tous les participants étaient unanimes était le feed-back. Des stratégies de motivations similaires ont été observées par les professionnels de la santé en Ouganda lors de l'implantation d'un système de pharmacovigilance pour les médicaments antipaludéens⁽⁸⁶⁾. Par ailleurs, il a été souligné que l'on ne devrait pas s'engager à mettre en place des incitatifs financiers car cela ne pourra être pérennisé.

6.1.3.4 La formation des acteurs sur la pharmacovigilance

Selon Lewis L *et al.* les formations ont une influence sur l'adoption d'une innovation par ses utilisateurs⁽⁴⁵⁾. D'autres études viennent confirmer cette théorie, notamment celle en Allemagne qui a démontré que les formations des praticiens avaient un impact positif aussi bien sur la quantité que sur la qualité des notifications des effets indésirables.⁽⁸⁷⁾ Par ailleurs, ils ont comparé deux groupes de praticiens ayant reçu d'une part une formation exclusivement théorique et d'autre part une formation axée sur la pratique. L'impact était significativement plus important chez les praticiens ayant suivi la formation pratique⁽⁸⁷⁾. Des résultats similaires ont été observés en Mozambique par Esperança S *et al.* en examinant la contribution des formations lors de l'implantation de la pharmacovigilance dans deux districts en milieu rural. Nos résultats vont de pair avec ceux cités précédemment⁽⁸⁸⁾. En effet, plusieurs participants ont

identifié les formations comme élément facilitant lors de l'implantation d'un système de pharmacovigilance. De plus, les discussions au cours de notre étude ont tourné non seulement autour de la formation des professionnels de la santé à la notification mais aussi à l'introduction de cours de pharmacovigilance dans le cursus de ces professionnels. Ces résultats concordent également avec les propos de Olsson S *et al.* sur l'opportunité que représentent les cours de pharmacovigilance dans les universités quel que soit le niveau d'étude⁽¹¹⁾.

6.2 Un modèle conceptuel final pour l'analyse des obstacles et facteurs facilitant l'implantation de la pharmacovigilance au Bénin

Nous avons proposé à la **Figure 2** (page 28) un modèle conceptuel pour l'analyse des facteurs qui influencent l'implantation de la pharmacovigilance au Bénin. Ces facteurs étaient classés en deux groupes à savoir les facteurs organisationnels et les facteurs individuels en lien avec la résistance des acteurs concernés par les activités de pharmacovigilance. Les entrevues et la revue documentaire nous ont permis d'identifier différents obstacles et facteurs facilitants. Certains facteurs à savoir la participation de tous les acteurs au processus d'implantation, que nous avons identifiés dans la littérature comme des facilitateurs se sont avérés être des obstacles dans le cadre de notre étude du fait de leur absence. Il en est de même pour la compatibilité de la pharmacovigilance avec les besoins en santé perçus par les acteurs. Ce facteur dans le contexte de notre étude peut être considéré comme un facilitateur puisque tous les participants percevaient l'importance de la pharmacovigilance dans le système de santé du Bénin. Ceci confirme les propos de Fleuren *et al.* quant à l'existence d'un effet miroir entre les obstacles et les facilitateurs de l'implantation des innovations dans les organisations de santé⁽⁸⁹⁾.

Trois nouveaux facteurs auxquels nous n'avions pas pensé ont émergé de nos entrevues. Il s'agit du manque de coordination associé la stratégie d'implantation déficiente comme obstacles et de la présence de ressources exploitables comme facteur facilitant. Il convient alors que nous refassions un modèle final compte tenu des résultats obtenus. La **Figure 4** présente le modèle conceptuel final décrivant l'analyse des obstacles et facteurs facilitant l'implantation de la pharmacovigilance au Bénin.

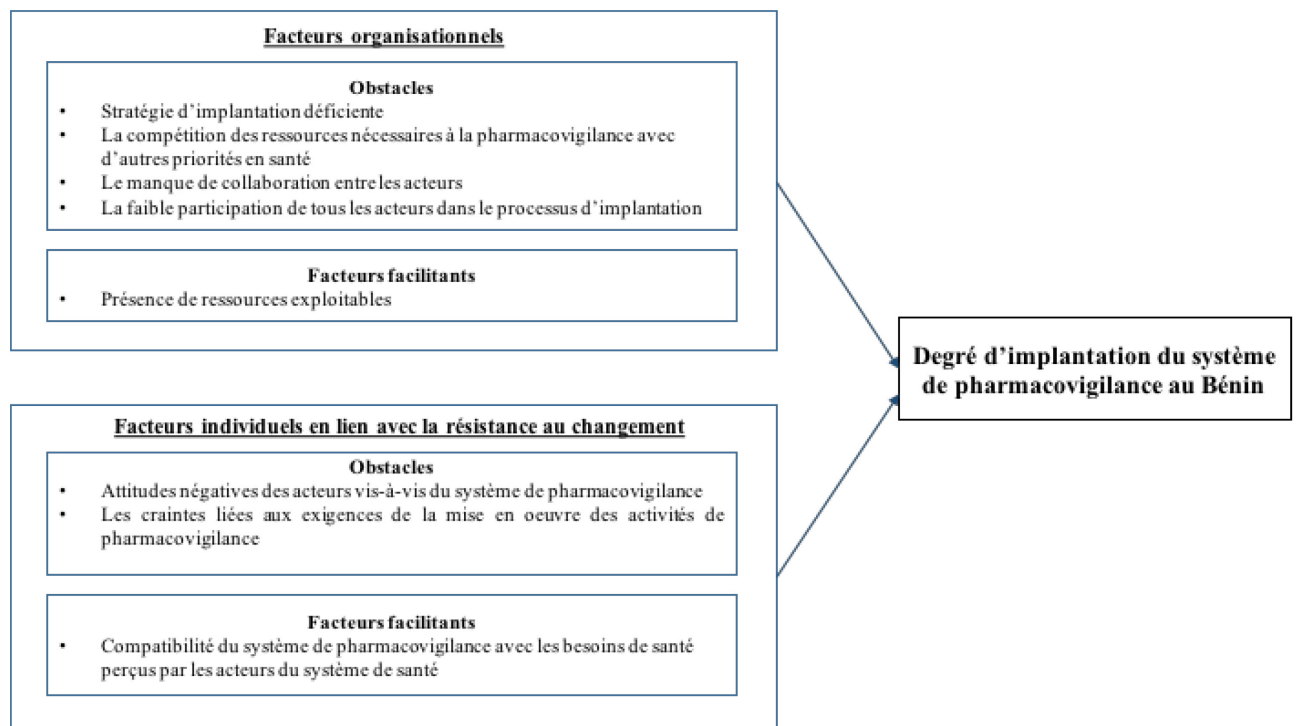


Figure 4 : Modèle conceptuel final décrivant l'analyse du système de pharmacovigilance au Bénin

6.4 Pistes de solutions et recommandations

Sur la base de nos résultats, il est possible de formuler un certain nombre de recommandations susceptibles de faciliter la mise en place d'un système de pharmacovigilance au Bénin.

– Créer un centre de pharmacovigilance

Il serait souhaitable de créer un centre de pharmacovigilance. Actuellement, il existe un service de pharmacovigilance au sein de la DPMED et les différentes activités sont menées par des pharmaciens qui interviennent également dans d'autres activités de la direction. La création d'un centre de pharmacovigilance va mener à l'attribution d'un personnel uniquement dédié aux activités de pharmacovigilance et permettre également d'éviter les conflits d'intérêts. Selon les recommandations du guide de l'OMS pour la création d'un centre de pharmacovigilance, la création d'un centre de pharmacovigilance peut débuter par un seul expert supporté par un secrétariat pour la réception des notifications⁽¹⁾.

– **Elaborer un guide de pharmacovigilance**

Il faudrait élaborer un guide de pharmacovigilance pour appuyer les activités du centre de pharmacovigilance. On pourra s’inspirer des différents guides existant dans les pays voisins. Ce guide devrait inclure les différentes notions relatives à la pharmacovigilance, l’organisation du système, les rôles et les responsabilités de tous les acteurs et institutions impliqués. Le guide doit décrire explicitement le circuit par lequel les notifications seront transmises au centre de pharmacovigilance et le mécanisme de retour d’information vers les informateurs^(90,91).

– **L’implantation par étape**

Étant donné que la pratique de la pharmacovigilance est très peu développée et que nous sommes dans un contexte de ressources limitées, il serait judicieux de faire une implantation par étape afin de concentrer les ressources actuelles pour mettre en place un système efficace. On pourrait commencer avec les différents programmes et les centres hospitaliers universitaires tout en veillant à impliquer les différents chefs de services. Suite à cela, il faut prévoir l’élaboration de rapports périodiques. En effet, les données probantes issues des activités de pharmacovigilance pourraient servir d’élément de plaidoyer auprès des autorités politiques et des différents partenaires pour demander davantage de ressources pour ces activités. Ceci permettra alors d’élargir les activités à tous les secteurs du système de soins. Enfin, le service devrait se doter d’objectifs à court, moyen et long terme et mettre les stratégies en place pour les atteindre.

– **Renforcer la collaboration entre le service de pharmacovigilance et les programmes de santé**

À travers les expériences de plusieurs pays, on perçoit de plus en plus la nécessité d’intégrer des activités de pharmacovigilance dans les programmes de santé. Par exemple, une étude a été menée au Maroc après l’implantation d’un système de surveillance des effets indésirables au sein du programme de lutte contre la tuberculose avec l’appui du fonds mondial. Cette étude a pu montrer l’impact de cette implantation sur la prise en charge des patients tuberculeux. En effet, grâce à son introduction, la pharmacovigilance a permis une prise en charge plus rapide des effets indésirables et l’identification de nouveaux effets secondaires liés aux antituberculeux⁽⁹²⁾.

Au Bénin, le constat est que la pharmacovigilance est encore un nouveau concept pour les différents programmes. De plus, dans la configuration actuelle du système, chaque programme évolue de son côté dans l’introduction des activités de surveillance des effets

indésirables. Face à cet état de choses, il serait nécessaire de créer un partenariat entre le service de pharmacovigilance national et les différents programmes. Aussi, les programmes constituent des atouts en matière de ressources financières. Actuellement, le service de pharmacovigilance bénéficie de l'appui du Fonds mondial à travers le programme de lutte contre le paludisme. Les partenaires des autres programmes pourraient être mis à contribution. Au Nigéria par exemple, le service national de pharmacovigilance a été implémenté en mobilisant des ressources issues de la collaboration avec les différents programmes de santé⁽⁹³⁾.

Il existe également d'autres programmes de santé que nous n'avons pas étudiés dans ce travail de recherche étant donné qu'il n'existe pas de traces d'initiation d'activités de pharmacovigilance au sein de ces programmes. Bien que l'agence de vaccination, le PNT, le PLNS et le PNLP soient les programmes les plus visibles, il est important d'impliquer les autres programmes comme le programme national de lutte contre l'ulcère de Buruli et la lèpre, le programme de lutte contre la trypanosomiase humaine africaine, *etc*, entre le service de pharmacovigilance et les professionnels de santé.

Un système de pharmacovigilance ne saurait fonctionner sans la notification des effets indésirables. Les principaux informateurs constituent les professionnels de santé. Il est donc primordial que ces professionnels soient étroitement associés aux différentes activités de pharmacovigilance. Des actions devraient être menées pour impliquer tous les professionnels de santé et pas seulement ceux qui collaborent déjà avec la DPMED. Il faudrait pour cela améliorer la visibilité de la DPMED et du service de pharmacovigilance. En effet, grâce aux entrevues, on s'aperçoit que certains professionnels de santé, surtout les médecins, ignoraient l'existence d'une structure telle que la DPMED. On pourrait passer par les différents forums de médecins et pharmaciens qui existent déjà. Il faut impliquer également les ordres professionnels et communiquer lors de leurs assemblées générales. Il faudrait joindre également les formations sanitaires privées (cliniques et centres confessionnels). L'association des cliniques privées pourrait être mise à contribution à cet effet.

Au cours de ce projet de recherche, il nous a été donné de constater l'existence d'un réseau de pharmacovigilance constitué de professionnels de la santé motivés par rapport à la pharmacovigilance. Ce serait donc un atout pour le service de pharmacovigilance d'impliquer activement ce réseau pour une stratégie de sensibilisation des pairs. L'implication de ce réseau aux différentes activités de pharmacovigilance peut être un élément qui va favoriser et stimuler l'intérêt d'autres professionnels de santé à intégrer ce réseau.

Il serait important d'associer activement les représentants des compagnies pharmaceutiques. Ceci pourrait se faire par des réunions biennuelles et l'exploitation des *Periodic Safety Updated Reports*.

L'implication des professionnels de santé doit être accompagnée de leur formation sur les activités de pharmacovigilance. Il faudrait orienter les formations non seulement sur la familiarisation à la pharmacovigilance mais aussi sur des cas pratiques de notifications des effets indésirables. Il serait également intéressant d'élaborer un manuel de formation des professionnels de santé sur la notification des effets indésirables.

- **Renforcer la collaboration entre le service de pharmacovigilance et les différentes institutions**

Plusieurs institutions représentent des atouts pour le système de pharmacovigilance du Bénin et on devrait œuvrer à renforcer la collaboration entre l'organe responsable de la pharmacovigilance et ces institutions. Nous avons vu que le Centre d'information pharmacothérapeutique a un intérêt particulier pour la pharmacovigilance et il s'agit d'une structure qui est en étroite collaboration avec les pharmaciens. Ceci pourrait donc être exploité, surtout pour la sensibilisation. On remarque également que le service de pharmacovigilance collabore un peu avec l'unité de pharmacologie de la FSS du Bénin, mais il faudrait renforcer cette collaboration. Ainsi, le centre pourra mettre à contribution l'expertise de l'unité de pharmacologie en matière de pharmacovigilance. De plus, c'est l'unité de pharmacologie qui a pour atout de travailler avec les étudiants en médecine et en pharmacie.

L'étude "*Feasibility and Educational Value of a Student-Run Pharmacovigilance Program: A Prospective Cohort Study*" effectuée en Allemagne, a démontré que les étudiants ayant suivi des cours de pharmacovigilance étaient capables de faire des notifications de bonne qualité et que cela permettait d'accroître leur intérêt pour la pharmacovigilance en tant que futur médecin. De plus, l'étude a démontré que c'était faisable de faire participer les étudiants aux activités de pharmacovigilance⁽⁹⁴⁾. Des résultats similaires ont été observés auprès des internes de médecine en Inde⁽⁹⁵⁾.

Des actions devraient être menées pour impliquer les autorités de la FSS et de l'école de médecine de l'université de Parakou pour que des cours de pharmacovigilance soient dispensés à tous les étudiants. En effet, jusqu'alors, ce sont uniquement des pharmaciens qui reçoivent des cours de pharmacovigilance dans leur formation. Or, les étudiants en médecine déjà au cours de la formation universitaire, font des stages dans les centres hospitaliers

universitaires et pourraient contribuer à la notification des effets indésirables et ceci permettrait aussi de les préparer plus tard dans l'exercice de leur fonction.

– **Sensibilisation et communication**

De notre étude, il ressort que l'existence du système de pharmacovigilance est méconnue des professionnels de santé. Il serait donc important de faire une bonne sensibilisation pour développer la culture de notification. Dans plusieurs pays, l'accent a été mis sur la sensibilisation même avant l'implantation de la pharmacovigilance. A Madagascar, comme stratégies de sensibilisation il s'agissait entre autres de visites hebdomadaires aux médecins des centres hospitaliers et d'élaboration d'affiches sur la pharmacovigilance⁽⁹⁶⁾.

Toute une stratégie de communication devrait être développée autour du système de pharmacovigilance. Des communications peuvent être effectuées à travers les médias pour rejoindre les patients et les sensibiliser à signaler le moindre effet secondaire aux professionnels de la santé ou pour rejoindre les praticiens et les sensibiliser à la notification des effets indésirables au service de pharmacovigilance. On peut également communiquer lors de congrès scientifiques. Dans tous les cas, la communication doit être élaborée en fonction du public cible. L'article "*Public Pharmacovigilance Communication : A process calling for Evidence-Based, Objective-Driven Strategies*" a démontré que la communication en pharmacovigilance pouvait s'inspirer de la communication stratégique pour la santé où la communication est elle-même prise comme une intervention de santé publique avec un plan et des objectifs bien définis. Il serait également utile de mettre en place des stratégies pour éduquer les populations à signaler les effets indésirables aux professionnels de santé.

– **Motivation des professionnels de la santé**

À travers la littérature, la sous notification a été identifiée comme l'un des obstacles majeurs à la pharmacovigilance. Dans notre étude, on remarque également que malgré l'existence des fiches de notification il n'y a presque pas eu de notifications. Si le système est bien organisé, il faudrait penser à mettre en place des stratégies de motivations qui vont accroître l'intérêt des professionnels de santé pour la pharmacovigilance.

Plusieurs participants ont identifié le retour d'information comme un facteur qui pourrait motiver les professionnels de la santé. Il faudrait veiller à ce que le système soit organisé de manière à ce que chaque notification soit suivie d'un retour au professionnel de la santé. De plus, des rapports périodiques permettraient aux professionnels de la santé de voir l'impact de leur notification sur le maintien de la sécurité d'utilisation des médicaments par les patients.

Nous avons vu également que l'implication des professionnels de la santé dans les différentes activités de pharmacovigilance, c'est-à-dire la participation aux formations et aux réunions, pouvait être en soi un facteur de motivation.

Il faudrait également mettre en place des incitatifs non financiers pour récompenser les acteurs les plus impliqués dans les activités de pharmacovigilance.

Enfin, une relation de confiance devrait être établie en garantissant la confidentialité des notifications et éliminer toute crainte de répercussions suite aux notifications.

6.3 Les limites de l'étude

Bien que nous ayons obtenu des résultats intéressants, cette étude présente quelques limites.

Nos résultats ne seraient peut-être pas généralisables à d'autres contextes compte tenu de la spécificité du contexte béninois dans lequel s'est déroulée notre étude.

Du fait de la logistique à mettre en place, il n'a pas été possible de recruter des professionnels de la santé des régions éloignées du Bénin. De plus, les infirmiers étaient réticents à participer à l'étude pour plusieurs raisons. En effet, certains craignaient que l'étude pourrait avoir des répercussions étant donné que plusieurs infirmiers notamment ceux qui sont dans le secteur privé sont soupçonnés d'exercice illégal de la médecine. Certains ont avoué n'avoir aucune connaissance en pharmacovigilance et préféreraient donc ne pas participer à l'étude. Cependant, il faut noter que dans certaines régions du Bénin il existe très peu de médecins et les actes de soins sont effectués en majeure partie par les infirmiers. Nous sommes donc limités sur les perceptions de ces professionnels de la santé sur la pharmacovigilance.

Dû à un manque de disponibilité, certains acteurs ciblés notamment dans les programmes de santé n'ont pas pu être interrogés.

La faible vulgarisation fait que plusieurs professionnels de santé n'avaient jamais vu les fiches de notification, et pour ceux qui avaient connaissance de cette fiche, aucun d'eux n'avait eu à utiliser les fiches de notifications en situation clinique. Nous n'avons donc pas pu recueillir leurs perceptions sur le contenu des fiches quant à leur clarté et leur simplicité qui peuvent constituer des facteurs influençant la notification ou non des effets indésirables signalés par un patient.

Il faut également souligner qu'il y a une possibilité de biais de mémoire puisque les personnes interrogées ont été invitées à se prononcer sur des événements qui se sont passés depuis la mise en place du système de pharmacovigilance en 2006.

Nous n'avons pas pu avoir accès à tous les documents administratifs, ce qui influence la validité interne de notre étude. Toutefois cette limite a été atténuée par la triangulation c'est-à-dire en complétant des données par les entrevues semi-dirigées.

Chapitre 7 : Conclusion

Cette recherche visait à estimer le degré d'implantation du système de pharmacovigilance au Bénin et à identifier les obstacles et facteurs favorables à cette implantation. À l'aide d'entrevues et d'une analyse documentaire nous avons fait plusieurs constats :

- Malgré les efforts, le niveau d'implantation du système en général est faible mais suit toujours son cours
- On note un processus d'implantation fragmenté qui évolue de manière indépendante au niveau du service de pharmacovigilance et des différents programmes de santé
- Il prévaut une faible implication des acteurs
- Les activités de notification des effets indésirables sont presque inexistantes
- Les activités de formation des professionnels de la santé remontent à août 2010

Cette étude visait également à identifier les facteurs qui influencent le degré d'implantation de la pharmacovigilance au Bénin. Plusieurs facteurs ont été décrits à travers la littérature comme pouvant influencer les activités de pharmacovigilance. Cette étude vient nous aider à identifier ceux qui sont déterminants et propres au contexte béninois. De plus, la stratégie d'analyse de l'implantation pour cette étude est intéressante puisqu'elle n'est presque pas utilisée dans le domaine de la pharmacovigilance. Nous avons pu constater que les obstacles étaient nombreux. Néanmoins, nous avons aussi relevé avec intérêt qu'il existe des facteurs facilitants qui pourraient aider à l'implantation du système de pharmacovigilance. Cette étude nous a également permis de préciser la position de certains facteurs qui peuvent être des facilitateurs ou des obstacles selon qu'ils sont présents ou non dans le contexte d'implantation.

L'identification de ces obstacles et facteurs favorables a finalement permis de dresser une liste de pistes de solutions qui pourraient contribuer à la réussite de l'implantation et permettre d'atteindre les objectifs liés à la pharmacovigilance au Bénin. Il serait intéressant après l'implantation d'évaluer la perception des professionnels de la santé à l'égard des fiches de notification et du circuit de notification. Il serait également nécessaire de faire une évaluation des effets de l'implantation de la pharmacovigilance sur la santé des populations et sur l'utilisation des services de santé.

Références

1. Upssala Monitoring Center. Surveillance de la sécurité d'emploi des médicaments.: OMS; 2000. p. 31.
2. USAID. Strengthening Pharmaceutical Systems .Soutien aux programmes de pharmacovigilance dans les pays en développement : Une approche systémique. US Agency for International Development, 2009.
3. Lenz W. Malformations caused by drugs in pregnancy. American journal of diseases of children. 1966;112(2):99-106.
4. OMS. Pharmacovigilance: assurer la sécurité d'emploi des médicaments. 2004.
5. ICIS. Hospitalisations liées aux réactions indésirables aux médicaments chez les personnes âgées, de 2006 à 2011. Institut Canadien d'Information sur la Santé, 2013.
6. Rodriguez-Monguio R, Otero MJ, Rovira J. Assessing the economic impact of adverse drug effects. Pharmacoeconomics. 2003;21(9):623-50.
7. Largenté L. Le système de pharmacovigilance Canadien en quête d'une réforme en profondeur? Lex Electronica. 2013;18(2).
8. UMC. Que signifie être membre du programme de l'OMS pour la pharmacovigilance internationale. Geneve: The Upssala Monitoring Center/Organisation Mondiale de la Santé, 2010.
9. WHO. The safety of medicines in public health programmes: pharmacovigilance, an essential tool. The safety of medicines in public health programmes: pharmacovigilance, an essential tool: World Health Organization; 2006.
10. Pal S. The world medicines situation 2011: pharmacovigilance and safety of medicines: World Health Organization; 2011.
11. Olsson S, Pal SN, Dodoo A. Pharmacovigilance in resource-limited countries. Expert review of clinical pharmacology. 2015;8(4):449-60.
12. Maigetter K, Pollock AM, Kadam A, Ward K, Weiss MG. Pharmacovigilance in India, Uganda and South Africa with reference to WHO's minimum requirements. International journal of health policy and management. 2015;4(5):295.
13. Olsson S, Pal SN, Stergachis A, Couper M. Pharmacovigilance activities in 55 low- and middle-income countries. Drug safety. 2010;33(8):689-703.
14. INSAE. Recensement Général de la Population et de l'Habitation. Institut National de la Statistique et de l'Analyse Economique, 2015.
15. PNUD. A propos du Bénin: Programme Nations Unies pour le Developpement; 2016 [Available from: <http://www.bj.undp.org/content/benin/fr/home.html>].
16. Ministère de la Santé du Bénin. Annuaire des statistiques sanitaire de Bénin.2015. MS, 2016.
17. Baxerres C. Les usages du médicament au Bénin: une consommation pharmaceutique sous influences locales et globales. RIM. 2012;4:14-38.
18. OMS. Usage rationnel des médicaments Genève [Available from: http://www.who.int/medicines/areas/rational_use/fr/].
19. OMS. Promouvoir l'usage rationnel des médicaments: éléments principaux. Organisation Mondiale de la Santé, 2002.
20. USAID. Rapport d'évaluation de la chaine d'approvisionnement au Bénin. Benin: US Agency for International Development/Direction de la Pharmacie et des Explorations Diagnostiques du Bénin, 2016.
21. WHO. The WHO programm for International Drug Monitoring : members: World Health Organization; 2016 [Available from: <http://www.who-umc.org/DynPage.aspx?id=98080&mn1=7347&mn2=7252&mn3=7322&mn4=7324>].

22. Meyboom RH, Egberts AC, Gribnau FW, Hekster YA. Pharmacovigilance in perspective. *Drug safety*. 1999;21(6):429-47.
23. WHO. The importance of pharmacovigilance. World Health Organization, 2002.
24. Spreux A, Baldin B, Chichmanian R. La pharmacovigilance en pratique. *Transfusion clinique et biologique*. 1999;6(4):254-9.
25. Montastruc J-L, Bagheri H, Lacroix I, Olivier P, Durrieu G, Damase-Michel C, et al. Nouvelles méthodes d'étude du risque médicamenteux: l'expérience du Centre Midi-Pyrénées de Pharmacovigilance. *Bull Acad Natl Med*. 2005;189:493-505.
26. Lancet T. Time to act to avoid drug-safety scares. Elsevier; 1997.
27. Bannwarth B. Critères d'imputabilité des effets indésirables des médicaments. *Revue du Rhumatisme monographies*. 2010;77(2):173-5.
28. OMS. Autorités de réglementation pharmaceutique: situation actuelle et perspectives: rapport du Directeur régional. 2006.
29. WHO. Stratégie pharmaceutique de l'OMS: cadre d'action pour les médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques, 2000-2003. World Health Organization, 2000.
30. Olsson S. The role of the WHO programme on international drug monitoring in coordinating worldwide drug safety efforts. *Drug safety*. 1998;19(1):1-10.
31. WHO. Minimum requirements for a functional pharmacovigilance system. World Health Organization; 2010.
32. USAID. Manual for Conducting Assessments in Developing Countries. Us Agency for International Development, 2009.
33. Allabi AC, Nwokike J. A situational analysis of pharmacovigilance system in Republic of Benin. *Journal of Pharmacovigilance*. 2014.
34. Mintzberg H. Le management : voyage au centre des organisations. Paris: Ed. d'organisation; 2011.
35. Antidote.
36. Champagne F. La capacité de gérer le changement dans les organisations de santé: Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada; 2002.
37. Miller D, Friesen PH. Organizations: A quantum view. Englewood Cliffs, NJ: Prentice Hall; 1984.
38. Landry R, Becheikh N, Amara N. Innovation dans les services publics et parapublics à vocation sociale: Rapport de la revue systématique des écrits: Fonds québécois de la recherche sur la société et la culture; 2007.
39. Rogers Everett M. Diffusion of innovations. New York. 1995;12.
40. Runco MA. Creativity: Theories and themes: Research, development, and practice: Elsevier; 2014.
41. Champagne F, Brousselle A, Hartz Z, Contandriopoulos A, Denis J. L'évaluation: concepts et méthodes: Les Presses de l'Université de Montréal; 2009. 336 p.
42. Elmore RE. Organizational models of social program implementation. *Public Policy*. 1978;26(2):185-228.
43. Burns TE, Stalker GM. The management of innovation. 1961.
44. Argyris C. Savoir pour agir: surmonter les obstacles à l'apprentissage organisationnel traduit de Knowledge do Action. A Guide to Overcoming Barriers to Organizational Change. 2003.
45. Lewis LK, Seibold DR. Innovation modification during intraorganizational adoption. *Academy of Management Review*. 1993;18(2):322-54.
46. Scheirer MA. Program implementation: The organizational context: Sage Publications, Inc; 1981.
47. Castro FG, Barrera M, Martinez CR. The cultural adaptation of prevention interventions: Resolving tensions between fidelity and fit. *Prevention science*. 2004;5(1):41-5.

48. Fajans P, Simmons R, Ghiron L. Helping public sector health systems innovate: the strategic approach to strengthening reproductive health policies and programs. *American Journal of Public Health*. 2006;96(3):435-40.
49. Babigumira JB, Stergachis A, Choi HL, Dodoo A, Nwokike J, Garrison LP. A framework for assessing the economic value of pharmacovigilance in low-and middle-income countries. *Drug safety*. 2014;37(3):127-34.
50. Helali A. La déclaration de Berlin sur la pharmacovigilance. *BIPmat CNPM*. 2005;2:1-8.
51. Yordanov Y. Un modèle systémique d'analyse de changement dans les organisations: le cas de l'analyse de l'implantation du projet PATH de l'OMS Europe en France: Université de Nantes; 2012.
52. Rogers EM. *Diffusion of innovations*: Simon and Schuster; 2010.
53. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events: implications for prevention. *Jama*. 1995;274(1):29-34.
54. Marcelle K. Contribution à la mise en place d'un système de pharmacovigilance au CHU du point G.: Université de Bamako; 2010.
55. Abdel-Latif MM, Abdel-Wahab BA. Knowledge and awareness of adverse drug reactions and pharmacovigilance practices among healthcare professionals in Al-Madinah Al-Munawwarah, Kingdom of Saudi Arabia. *Saudi pharmaceutical journal*. 2015;23(2):154-61.
56. Elkalmi RM, Al-lela OQ, Jamshed SQ. Motivations and Obstacles for Adverse Drug Reactions Reporting among Healthcare Professionals from the Perspective of Lewinâ s Force Field Analysis Theory: Analytic Approach. *Journal of Pharmacovigilance*. 2014.
57. Scott WR. *Institutional change and healthcare organizations: From professional dominance to managed care*: University of Chicago Press; 2000.
58. Organization WH. WHO guidelines on safety monitoring of herbal medicines in pharmacovigilance systems. 2004.
59. Klein KJ, Conn AB, Sorra JS. Implementing computerized technology: an organizational analysis. *Journal of Applied Psychology*. 2001;86(5):811.
60. Pineault R, Daveluy C. *La planification de la santé. Concepts, méthodes. Stratégies* Montreal: Editions Nouvelles. 1995.
61. Champagne F, Denis J-L. Pour une évaluation sensible à l'environnement des interventions: l'analyse de l'implantation. *Service social*. 1992;41(1):143-63.
62. Ridde V, Dagenais C. *Approches et pratiques en évaluation de programmes*: Presses de l'Université de Montréal; 2012.
63. Pope C, Mays N. Reaching the parts other methods cannot reach: an introduction to qualitative methods in health and health services research. *BMJ: British Medical Journal*. 1995;311(6996):42.
64. Contandriopoulos A-P. *Savoir préparer une recherche: la définir, la structurer, la financer*: Montréal: Presses de l'Université de Montréal; 2005.
65. Yin RK. *Case study research design and methods*. Thousand Oaks, Calif.: Sage; 2012.
66. Collerette P. L'étude de cas au service de la recherche. *Recherche en soins infirmiers*. 1997;50:81-8.
67. Pires A. Échantillonnage et recherche qualitative: essai théorique et méthodologique. *La recherche qualitative Enjeux épistémologiques et méthodologiques*. 1997:113-69.
68. Lehoux P. *Les entretiens, Notes de cours: Introduction à la recherche qualitative*. Université de Montréal; 2016.
69. Boutin G. *L'entretien de recherche qualitatif*: Presses de l'Université du Québec; 1997.
70. Ayerbe C, Missonier A. Validité interne et validité externe de l'étude de cas: principes et mise en œuvre pour un renforcement mutuel. *Finance Contrôle Stratégie*. 2007;10(2):37-62.

71. Lehoux P, Omar S. Ethnographie, Notes de cours : Introduction à la recherche qualitative. Université de Montréal; 2016.
72. Ministère de la Santé du Bénin. La Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques (DPMED): MS; [Available from: <http://www.sante.gouv.bj/spip.php?article61>].
73. Ministère de la Santé du Bénin. Programme National de Lutte contre le Paludisme: MS; [Available from: <http://www.sante.gouv.bj/spip.php?article106>].
74. Ministère de la Santé du Bénin. Programme National de lutte contre le Sida: MS; [Available from: <http://www.sante.gouv.bj/spip.php?article29>].
75. Programme National de lutte contre le SIDA Bénin. Manuel d'assurance qualité de la chaîne d'approvisionnement des produits de santé au PNLS. PNLS/IST, 2015.
76. Ministère de la Santé Du Bénin. Programme National de lutte contre la Tuberculose [Available from: <http://www.sante.gouv.bj/spip.php?article106>].
77. Hurley RF, Hult GTM. Innovation, Market Orientation, and Organizational Learning: An Integration and Empirical Examination. *Journal of Marketing*. 1998;62(3):42-54.
78. Postema TRF, Peeters JM, Friele RD. Key factors influencing the implementation success of a home telecare application. *International Journal of Medical Informatics*. 2012;81(6):415-23.
79. Carlfjord S, Andersson A, Nilsen P, Bendtsen P, Lindberg M. The importance of organizational climate and implementation strategy at the introduction of a new working tool in primary health care. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*. 2010;16(6):1326-32.
80. Baggs JG, Schmitt MH. Collaboration between nurses and physicians. *Journal of Nursing Scholarship*. 1988;20(3):145-9.
81. Kabore L, Millet P, Fofana S, Berdai D, Adam C, Haramburu F. Pharmacovigilance systems in developing countries: an evaluative case study in Burkina Faso. *Drug safety*. 2013;36(5):349.
82. Ezeuko AY, Ebenebe UE, Nnebue CC, Ugoji JO. Factors Associated with the Reporting of Adverse Drug Reactions by Health Workers in Nnewi Nigeria. *Int J Preventive Med*. 2015;6:7.
83. Mirbaha F, Shalviri G, Yazdizadeh B, Gholami K, Majdzadeh R. Perceived barriers to reporting adverse drug events in hospitals: a qualitative study using theoretical domains framework approach. *Implementation Science*. 2015;10(1):110.
84. Khabbal Y, Alami L, Nejari C. L'instauration de la pharmacovigilance dans un nouveau centre hospitalier universitaire au Maroc: comment et pourquoi?/Introduction of pharmacovigilance in a new university hospital in Morocco: how and why. *Eastern Mediterranean Health Journal*. 2012;18(6):648.
85. Magueres G, Erbault M, Maisonneuve H, Matillon W, Terra JL, Matillon Y. Evaluation of 60 continuous quality improvement projects in French hospitals. *International journal for quality in health care*. 2001;13(2):89-97.
86. Bukirwa H, Nayiga S, Lubanga R, Mwebaza N, Chandler C, Hopkins H, et al. Pharmacovigilance of antimalarial treatment in Uganda: community perceptions and suggestions for reporting adverse events. *Tropical Medicine & International Health*. 2008;13(9):1143-52.
87. Gerritsen R, Faddegon H, Dijkers F, van Grootheest K, van Puijenbroek E. Effectiveness of Pharmacovigilance Training of General Practitioners. *Drug Safety*. 2011;34(9):755-62.
88. Mariano A, Mehta U, Machai M, Dodoo A, Sevene E, Vilardell D, et al. Spontaneous Adverse Drug Reaction Reporting in Rural Districts of Mozambique. *Drug Safety*. 2008;31(10):867-76.

89. Fleuren M, Wiefferink K, Paulussen T. Determinants of innovation within health care organizations: literature review and Delphi study. *International journal for quality in health care*. 2004;16(2):107-23.
90. Ministry Of Medical Services, Ministry Of Public Health And Sanitation Kenya. Guidelines for the national pharmacovigilance system in kenya. 2009. p. 49.
91. Direction de la pharmacie et des laboratoires. Guide national de pharmacovigilance. Sénégal: Ministère de la santé et de la prévention; 2010. p. 36.
92. Tanani DS, Serragui S, Moussa LA, Soulaymani R, Soulaymani A, Cherrah Y. Impact of Integrating Pharmacovigilance in Moroccan Tuberculosis Control Programme. *Drug Safety*. 2016;39(10):1002-3.
93. Osakwe AI, Elemuwa UG, Akinola BO, Suku CK. Strengthening Pharmacovigilance System Through Leveraging Resources from Public Health Programmes in Nigeria. *Drug Safety*. 2011;34(10):930-1.
94. Schutte T, Tichelaar J, Reumerman MO, van Eekeren R, Rolfes L, van Puijenbroek EP, et al. Feasibility and Educational Value of a Student-Run Pharmacovigilance Programme: A Prospective Cohort Study. *Drug Safety*. 2017;40(5):409-18.
95. Goel D, Farooq M. Impact of Educational Intervention on Knowledge, Attitude and Practice of Pharmacovigilance among Interns. *Adv Hum Biol*. 2017;7(2):75-9.
96. Agence du médicament de Madagascar. Politique nationale de pharmacovigilance a Madagascar. 2011. p. 33.

Annexes

- I. Approbation éthique université de Montréal
- II. Autorisation ministère de la santé du Bénin
- III. Lettre d'invitation
- IV. Formulaire d'information et de consentement
- V. Tableau de correspondance entre les variables étudiées et les sources de données
- VI. Grille d'entrevue groupe 1-a
- VII. Grille d'entrevue groupe 1-b
- VIII. Grille d'entrevue groupe 2-a
- IX. Grille d'entrevue groupe 2-b
- X. Grille d'entrevue groupe 3

Annexe I : Approbation éthique de l'Université de Montréal



N° de certificat
16-151-CERES-D

Comité d'éthique de la recherche en santé

CERTIFICAT D'APPROBATION ÉTHIQUE

Le Comité d'éthique de la recherche en santé (CERES), selon les procédures en vigueur, en vertu des documents qui lui ont été fournis, a examiné le projet de recherche suivant et conclu qu'il respecte les règles d'éthique énoncées dans la Politique sur la recherche avec des êtres humains de l'Université de Montréal.

Projet	
Titre du projet	Identification des obstacles et des facteurs favorables à l'implantation de la pharmacovigilance au Bénin
Étudiante requérante	Hermione Marianique Sèchéchè Gbègo Tossa (ND), Candidate à la M. Sc. en administration de la santé, École de santé publique - Département d'administration de la santé
Sous la direction de	Régis Blais, professeur titulaire, École de santé publique - Département d'administration de la santé, Université de Montréal & Frédéric Ioko, professeur titulaire, Faculté des sciences de la santé, École de pharmacie.

Financement	
Organisme	Faculté des études supérieures et post doctorales de l'Université de Montréal
Programme	Bourse de reconnaissance de l'excellence
Titre de l'octroi si différent	
Numéro d'octroi	
Chercheur principal	
No de compte	

MODALITÉS D'APPLICATION

Tout changement anticipé au protocole de recherche doit être communiqué au CERES qui en évaluera l'impact au chapitre de l'éthique.

Toute interruption prématurée du projet ou tout incident grave doit être immédiatement signalé au CERES

Selon les règles universitaires en vigueur, un suivi annuel est minimalement exigé pour maintenir la validité de la présente approbation éthique, et ce, jusqu'à la fin du projet. Le questionnaire de suivi est disponible sur la page web du CERES.

Dominique Langelier, présidente
Comité d'éthique de la recherche en santé
Université de Montréal

21 décembre 2016
Date de délivrance

1er janvier 2018
Date de fin de validité

adresse postale
C.P. 6128, succ. Centre-ville
Montréal QC H3C 3J7

3744 Jean-Jacques
4e étage, bur. 430-11
Montréal QC H3T 1P1

Téléphone : 514-343-6111 poste 3604
ceres@umontreal.ca
www.ceres.umontreal.ca

Annexe II : Autorisation DPMED/Ministère de la santé du Bénin



MINISTÈRE DE LA SANTÉ
REPUBLIQUE DU BÉNIN

BP 01-882
BENIN
Tél. +229 21 33 2178/ 21 33 21 63
info@sante.gouv.bj
www.sante.gouv.bj

N° 1552/MS/DPMED/DA/SA

Cotonou, le **28 DEC 2016**

Autorisation pour la collecte de données relatives à la réalisation d'un Mémoire de fin d'étude

Dans le cadre de la réalisation de ses travaux de recherche pour l'obtention du **Diplôme de Maîtrise en Administration des Services de Santé à l'Université de Montréal, Docteur Hermione Marianique GBEGO TOSSA**, Pharmacien Diplômé d'Etat en stage depuis le 22 décembre 2016 à la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques (DPMED), procédera au sein de votre structure, à la collecte de données relatives à la rédaction de son Mémoire de fin d'étude intitulé ainsi qu'il suit : « Identification des Obstacles et Facteurs favorables à l'Implantation de la Pharmacovigilance au Bénin. ».

A cet effet, je vous saurais gré des dispositions que vous feriez prendre afin de faciliter à l'intéressée, la collecte desdites données en vue de l'atteinte de ses objectifs de stage et de recherche.

Recevez, Mesdames et Messieurs, mes meilleurs vœux du nouvel an.



Professeur Fernand A. GBAGUIDI.-

Annexe III : Lettre d'invitation

Monsieur, Madame

Je suis étudiante à la maîtrise au Département d'administration de la santé de l'Université de Montréal. Dans le cadre de mon mémoire de maîtrise, j'entreprends une étude sur l'identification des obstacles au fonctionnement du système de pharmacovigilance au Bénin. Ce projet de recherche est sous la direction de Monsieur Régis Blais, professeur titulaire à l'École de santé publique de l'Université de Montréal (Département d'administration de la santé) et la codirection Monsieur Frédéric Loko, professeur titulaire de biochimie à la Faculté des Sciences de la Santé de Cotonou (Bénin). Pour ce travail, des entrevues individuelles seront réalisées avec les différents acteurs qui interviennent dans la pharmacovigilance au Bénin.

J'aimerais savoir si vous seriez intéressé à participer à cette étude, tout en vous assurant que les mesures nécessaires seront prises pour garantir l'anonymat des participants.

Dans l'attente d'une réponse favorable, je vous prie de recevoir, Monsieur, Madame, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

Hermione Marianique Gbégo Tossa

Étudiante en Administration des Services de Santé (Université de Montréal)

Annexe IV : Formulaire d'information et de consentement

Formulaire d'information et de consentement

Nous vous invitons à lire attentivement ce formulaire et à poser toutes les questions nécessaires avant d'y apposer votre signature.

Titre du projet : Identification des obstacles et facteurs favorables à l'implantation de la pharmacovigilance au Bénin

Recherche réalisée par :

Hermione Marianique Gbégo Tossa

Étudiante à la maîtrise en administration de la santé, option santé mondiale (Mémoire)

Département de gestion, d'évaluation et politique de santé, École de santé publique,

Université de Montréal, Canada.

Sous la direction de :

Régis Blais, PhD, professeur titulaire, Département de gestion, d'évaluation et politique de santé, École de santé publique, Université de Montréal

Sous la codirection de :

Frédéric Loko, PhD, professeur titulaire, Ecole de pharmacie, Faculté des Sciences de la Santé de Cotonou (Bénin)

Organisme subventionnaire : Université de Montréal

Objectif du projet :

Cette étude vise à identifier les différents obstacles au fonctionnement du système de pharmacovigilance au Bénin

Procédures :

Nous visons pour cette étude un nombre de participant allant de 15 à 30. En ce qui concerne votre participation, elle consiste à nous accorder en personne, une entrevue individuelle d'une durée maximale de 60 minutes. Les questions auront exclusivement rapport avec le système de pharmacovigilance au Bénin et porteront plus spécifiquement sur les thèmes suivants : le degré d'implantation du système de pharmacovigilance au Bénin, les facteurs organisationnels et individuels qui influencent la mise en œuvre dudit système. Bien que des questions aient été préparées à l'avance, vous aurez la liberté de vous prononcer sur des points que vous jugez importants. L'entrevue se déroulera au lieu et au moment qui vous conviennent. Avec votre accord, l'entrevue sera enregistrée et son contenu sera ensuite retranscrit à des fins d'analyse. La transcription sera effectuée par l'étudiant chercheur.

Avantages et bénéfices :

Votre participation à cette étude n'entraînera aucun avantage personnel direct. Votre participation permettra toutefois d'acquérir des connaissances qui aideront à améliorer le système de pharmacovigilance au Bénin.

Inconvénients et risques :

Outre le temps que vous accorderez pour l'entrevue, votre participation à cette étude ne comporte aucun inconvénient.

Critères d'exclusion :

Sont exclus de l'étude les professionnels de la santé qui ne sont pas en exercice.

Confidentialité :

Les informations recueillies lors des entrevues individuelles incluant l'enregistrement audio seront traitées de manière strictement confidentielle. Votre anonymat sera assuré à l'aide d'un système de codification. Seuls l'étudiant chercheur et les directeurs de mémoire (Régis Blais et Frédéric Loko) auront accès aux données. Les enregistrements et les transcriptions des entrevues seront conservés en lieu sécuritaire pour une durée de 07 ans selon les règles de l'Université de Montréal. Toutes les publications qui découleront de cette étude ne feront jamais mention de l'identité des participants.

Liberté de participation et de retrait de l'étude :

Votre participation à cette étude est entièrement volontaire. Vous êtes libre d'accepter ou de refuser d'y participer et vous pouvez vous retirer de l'étude en tout temps sans aucune obligation de justifier votre décision et sans préjudice. De plus, si vous êtes employé de la DPMED, toute décision de votre part n'aura aucune incidence sur votre emploi. En cas de retrait, toutes les informations partagées lors de l'entrevue seront systématiquement retirées des données de l'étude.

Retour aux résultats :

À l'issue de cette étude, un rapport écrit présentant les résultats généraux de l'étude sera mis à disposition de la DPMED. De plus ce rapport sera envoyé par courriel aux participants avec leur accord.

Personnes ressources :

Pour toute information ou commentaire concernant l'étude, vous pouvez contacter l'étudiant chercheur : Hermione Marianique Gbégo Tossa

Adhésion à l'étude et signatures :

J'ai lu et compris le contenu du présent formulaire. Je certifie qu'on me l'a expliqué verbalement. J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions concernant ce projet de recherche et on y a répondu à ma satisfaction. Je certifie qu'on m'a laissé le temps voulu pour réfléchir et prendre ma décision. Je sais que je suis libre de me retirer en tout temps sans préjudice d'aucune sorte. J'accepte également que cette entrevue soit enregistrée.

Je soussigné(e) accepte de participer à cette étude.

Nom du participant

Signature du participant

Date

Je certifie a) avoir expliqué au signataire les termes du présent formulaire d'information et de consentement;

b) lui avoir clairement indiqué qu'il reste à tout moment libre de mettre un terme à sa participation au présent projet et que je lui remettrai une copie signée du présent formulaire.

Nom du Chercheur

Signature du chercheur

Date

Annexe V : Tableau de correspondance entre les variables étudiées et les sources de données

Tableau I : Tableau de correspondance entre les variables étudiées et les sources de données

Variables		Sources d'informations
Degré d'implantation de la pharmacovigilance	La disponibilité de ressources financières nécessaires pour les activités de pharmacovigilance	Entrevues semi-dirigées Documents administratifs DPMED
	La présence de ressources humaines nécessaires pour mener les activités de pharmacovigilance du Centre de pharmacovigilance	Entrevues semi-dirigées Documents administratifs DPMED
	L'exécution des activités de pharmacovigilance	Revue de rapports techniques et rapports de réunions Entrevues semi-dirigées
	L'implication de tous les acteurs (responsables de la pharmacovigilance et professionnels de la santé) dans la réalisation des activités de pharmacovigilance.	Entrevues semi-dirigées
Facteurs organisationnels	La stratégie d'implantation déficiente	Entrevues semi-dirigées

	La compétition des ressources nécessaires à la pharmacovigilance avec d'autres priorités de santé.	Entrevues semi-dirigées
	La faible participation de tous les acteurs dans le processus d'implantation.	Entrevues semi-dirigées
	Le manque de collaboration entre les acteurs	Entrevues semi-dirigées
	Présence de ressources exploitables	Entrevues semi-dirigées Documents administratifs DPMED
Facteurs individuels en lien avec la résistance au changement	La compatibilité du système de pharmacovigilance avec les besoins de santé perçus par les acteurs du système de santé.	Entrevues semi-dirigées
	Attitudes des acteurs vis-à-vis du système de pharmacovigilance	Entrevues semi-dirigées
	Les craintes liées aux exigences de la mise en œuvre des activités de pharmacovigilance.	Entrevues semi-dirigées

Annexe VI : Grille d'entrevue groupe 1a (Autorité de réglementation pharmaceutique : DPMED)

Identification des obstacles et facteurs favorables à l'implantation de la pharmacovigilance

Merci d'avoir accepté de participer à l'entrevue.

Explication du but de l'étude : Identifier les obstacles et facteurs favorables à l'implantation du système de pharmacovigilance au Bénin.

Il ne s'agit pas d'un questionnaire, mais de quelques questions ouvertes qui vous guideront et vous permettront de vous exprimer librement sur le sujet.

Avec votre accord l'entrevue sera enregistrée pour nous faciliter l'analyse des données. Les informations recueillies au cours de cette entrevue incluant l'enregistrement audio seront traitées de manière strictement confidentielle.

Degré d'implantation

1. Quelles sont les activités menées par la DPMED dans le cadre de la pharmacovigilance ?

2. Comment analysez-vous l'adéquation entre ces activités et celles prévues par le guide de pharmacovigilance de l'OMS ?

3. Pouvez-vous me décrire la logistique (ressources humaines et matérielles) qui entoure les activités de pharmacovigilance ?

4. Existe-t-il actuellement un budget pour la pharmacovigilance ?

5. Pensez-vous que les ressources financières disponibles sont suffisantes pour mener les activités ?

Facteurs organisationnels

1. À la vue des autres activités menées par la DPMED pensez-vous que le système de pharmacovigilance peut être classé comme une priorité à laquelle des ressources doivent être consacrées ?

2. Quel a été le rôle des membres de la division de pharmacovigilance et des professionnels de santé dans le processus d'implantation du système de pharmacovigilance ?

3. Comment est assurée la collaboration entre les différents acteurs au sein du système de pharmacovigilance ?

4. Quels sont les rapports de la DPMED avec les entités de pharmacovigilance des programmes de lutte contre les maladies et le service de vaccinovigilance ?

5. Quelles sont les stratégies adoptées par la DPMED promouvoir la capacité des acteurs à réaliser les activités de pharmacovigilance ?

Facteurs individuels en lien avec la résistance au changement

1. Quelle est votre perception de l'utilité de la pharmacovigilance dans le système de santé du Bénin ?

2. Quel est l'impact de la pratique de la pharmacovigilance sur votre travail ?

3. Comment décririez-vous l'attitude des professionnels de santé face à la notification des effets indésirables ? Comment expliquez-vous cette attitude ?

4. La sous-notification des effets indésirables étant l'un des problèmes auxquels sont confrontés les systèmes de pharmacovigilance, la DPMED a-t-elle développé des stratégies pour susciter l'intérêt des professionnels de santé aux activités de pharmacovigilance ?

Quels sont les facteurs importants à prendre en compte pour améliorer la pratique de la pharmacovigilance ?

Avez-vous d'autres commentaires ?

Informations sur le participant

Profession

Me permettez-vous de vous recontacter pour avoir des informations complémentaires ?

Je vous remercie pour votre participation.

Annexe VII : Grille d’entrevue groupe 1b (Les responsables de pharmacovigilance au sein des programmes au sein des programmes de lutte contre les maladies)

Identification des obstacles et facteurs favorables à l’implantation de la pharmacovigilance

Merci d’avoir accepté de participer à l’entrevue.

Explication du but de l’étude : Identifier les obstacles et facteurs favorables à l’implantation du système de pharmacovigilance au Bénin.

Il ne s’agit pas d’un questionnaire, mais de quelques questions ouvertes qui vous guideront et vous permettront de vous exprimer librement sur le sujet.

Avec votre accord l’entrevue sera enregistrée pour nous faciliter l’analyse les données. Les informations recueillies au cours de cette entrevue incluant l’enregistrement audio seront traitées de manière strictement confidentielle.

Degré d’implantation

1. Quelles sont les activités menées par votre programme dans le cadre pharmacovigilance ?
2. Comment analysez-vous l’adéquation entre ces activités et celles décrites dans le guide pharmacovigilance de l’OMS ?
3. Pouvez-vous me décrire la logistique (ressources humaines et matérielles) qui entoure les activités de pharmacovigilance ?
4. Existe-t-il actuellement un budget pour la pharmacovigilance ?
5. Pensez-vous que les ressources financières disponibles sont suffisantes pour mener les activités ?

Facteurs organisationnels

1. Quels sont les rapports du programme avec la division de pharmacovigilance de la DPMED
2. Avez-vous joué un rôle dans le processus d’implantation du système national de pharmacovigilance du Bénin ?
3. À la vue des autres activités menées par la DPMED pensez-vous que le système de pharmacovigilance peut être classé comme une priorité à laquelle des ressources doivent être consacrées ?

4. Comment est assurée la collaboration entre l'entité de pharmacovigilance de votre programme et les différents acteurs au sein du système de pharmacovigilance ?

Facteurs individuels en lien avec la résistance au changement

1. Quelle est votre perception de l'utilité de la pharmacovigilance dans le système de santé ?

2. Quelles sont les difficultés que vous rencontrez dans le cadre des activités de pharmacovigilance ?

3. Comment décririez-vous l'attitude des professionnels de santé face à la notification des effets indésirables ? Comment expliquez-vous cette attitude ?

4. La sous-notification des effets indésirables étant l'un des problèmes auxquels sont confrontés les systèmes de pharmacovigilance, quelles sont les stratégies qui ont été adoptées pour susciter l'intérêt des professionnels de santé aux activités de pharmacovigilance ?

Quels sont les facteurs importants à prendre en compte pour améliorer la pratique de la pharmacovigilance ?

Avez-vous d'autres commentaires ?

Informations sur le participant

Profession

Me permettez-vous de vous recontacter pour avoir des informations complémentaires ?

Je vous remercie pour votre participation.

Annexe VIII : Grille d’entrevue groupe 2a (Professionnels de la santé : médecins, pharmaciens et infirmiers)

Identification des obstacles et facteurs favorables à l’implantation de la pharmacovigilance

Merci d’avoir accepté de participer à l’entrevue.

Explication du but de l’étude : Identifier les obstacles et facteurs favorables à l’implantation du système de pharmacovigilance au Bénin.

Il ne s’agit pas d’un questionnaire, mais de quelques questions ouvertes qui vous guideront et vous permettront de vous exprimer librement sur le sujet.

Avec votre accord l’entrevue sera enregistrée pour nous faciliter l’analyse les données. Les informations recueillies au cours de cette entrevue incluant l’enregistrement audio seront traitées de manière strictement confidentielle.

Degré d’implantation

1. Que savez-vous de la pharmacovigilance ?
2. Avez-vous connaissance des activités qui sont menées dans le cadre de la pharmacovigilance au Bénin ?
3. Avez-vous connaissance des fiches de notification des effets indésirables ? Si oui pouvez-vous me donner votre opinion sur ces fiches ?
4. Les fiches de notifications sont-elles toujours disponibles dans votre hôpital ou votre pharmacie

Facteurs organisationnels

1. À la vue des autres activités menées par la DPMED pensez-vous que le système de pharmacovigilance peut être classé comme une priorité à laquelle des ressources doivent être consacrées ?
2. Quel a été votre rôle en tant que professionnel de la santé dans le processus d’implantation du système de pharmacovigilance ?
3. Avez-vous déjà reçu des alertes sur des médicaments ? Si oui pouvez-vous nous donner votre avis sur ces alertes ?

4. Avez-vous déjà été convié à une réunion en rapport avec la pharmacovigilance ? Si oui quelles sont vos impressions ?

5. Quelles sont à votre avis les stratégies adoptées par la DPMED pour promouvoir les capacités des professionnels de santé à notifier les effets indésirables ?

Facteurs individuels en lien avec la résistance au changement

1. Quelle est votre perception de l'utilité de la pharmacovigilance dans le système de santé ?

2. Comment qualifierez-vous votre implication dans les activités de pharmacovigilance ?

Avez-vous déjà été confronté à la survenue d'effets indésirables chez des patients au cours de votre pratique ? Si oui qu'est-ce qui a motivé votre décision de notifier ou non ces effets.

3. D'une manière générale quels sont les facteurs qui diminuent l'intérêt des professionnels de santé pour la notification des effets indésirables ?

4. Quelles sont les actions qui devraient être menées par les responsables de pharmacovigilance pour susciter l'intérêt des professionnels de santé ?

Quels sont les facteurs importants à prendre en compte pour améliorer la pratique de la pharmacovigilance ?

Avez-vous d'autres commentaires ?

Informations sur le participant

Profession

Me permettez-vous de vous recontacter pour avoir des informations complémentaires ?

Je vous remercie pour votre participation.

Annexe IX : Grille d'entrevue groupe 2b (Les représentants des firmes pharmaceutiques)

Identification des obstacles et facteurs favorables à l'implantation de la pharmacovigilance

Merci d'avoir accepté de participer à l'entrevue.

Explication du but de l'étude : Identifier les obstacles et facteurs favorables à l'implantation du système de pharmacovigilance au Bénin.

Il ne s'agit pas d'un questionnaire, mais de quelques questions ouvertes qui vous guideront et vous permettront de vous exprimer librement sur le sujet.

Avec votre accord l'entrevue sera enregistrée pour nous faciliter l'analyse des données. Les informations recueillies au cours de cette entrevue incluant l'enregistrement audio seront traitées de manière strictement confidentielle.

Degré d'implantation

1. Que savez-vous de la pharmacovigilance ?
2. Quelles sont les activités menées par votre laboratoire afin d'assurer la vigilance de vos produits ?
3. Avez-vous connaissance des activités qui sont menées dans le cadre de la pharmacovigilance au Bénin ?
4. Avez-vous connaissance des fiches de notification des effets indésirables ? Si oui pouvez-vous me donner votre opinion sur ces fiches ?

Facteurs organisationnels

1. Quels sont vos rapports avec la DPMED en matière de vigilance de vos produits ?
2. Quels sont vos rapports avec les professionnels de santé (médecins, pharmaciens, infirmiers) en matière de vigilance de vos produits ?
3. Avez-vous déjà reçu des notifications d'effets indésirables par rapports à vos produits ? Si oui quelle a été votre conduite ?
4. Avez-vous déjà été convié à une réunion en rapport avec la pharmacovigilance ? Si oui quelles sont vos impressions ?

Facteurs individuels en lien avec la résistance au changement

1. Quelle est votre perception de l'utilité de la pharmacovigilance dans le système de santé ?
2. Comment qualifiez-vous votre implication dans les activités de pharmacovigilance ?
3. D'une manière générale quels sont les facteurs qui diminuent l'intérêt des professionnels de santé pour la notification des effets indésirables ?
4. Des stratégies sont-elles adoptées par votre laboratoire pour susciter l'intérêt des professionnels de santé à notifier des effets indésirables engendrés par vos produits ?
5. Quelles sont les actions qui devraient être menées par les responsables de pharmacovigilance du Bénin pour susciter l'intérêt des professionnels de santé ?

Quels sont les facteurs importants à prendre en compte pour améliorer la pratique de la pharmacovigilance ?

Avez-vous d'autres commentaires ?

Informations sur le participant

Profession

Me permettez-vous de vous recontacter pour avoir des informations complémentaires ?

Je vous remercie pour votre participation.

Annexe X : Grille d'entrevue groupe 3 (autres acteurs : CIP, professeurs d'université)

Identification des obstacles et facteurs favorables à l'implantation de la pharmacovigilance

Merci d'avoir accepté de participer à l'entrevue.

Explication du but de l'étude : Identifier les obstacles et facteurs favorables à l'implantation du système de pharmacovigilance au Bénin.

Il ne s'agit pas d'un questionnaire, mais de quelques questions ouvertes qui vous guideront et vous permettront de vous exprimer librement sur le sujet.

Avec votre accord l'entrevue sera enregistrée pour nous faciliter l'analyse des données. Les informations recueillies au cours de cette entrevue incluant l'enregistrement audio seront traitées de manière strictement confidentielle.

Degré d'implantation

1. Que savez-vous de la pharmacovigilance ?
2. Avez-vous connaissance des activités qui sont menées dans le cadre de la pharmacovigilance au Bénin ?
3. Avez-vous connaissance des fiches de notification des effets indésirables ? Si oui pouvez-vous me donner votre opinion sur ces fiches ?

Facteurs organisationnels

1. À la vue des autres activités menées par la DPMED pensez-vous que le système de pharmacovigilance peut être classé comme une priorité à laquelle des ressources doivent être consacrées ?
2. Quel a été votre rôle dans le processus d'implantation du système de pharmacovigilance ?
3. Avez-vous déjà reçu des alertes sur des médicaments ? Si oui pouvez-vous nous donner votre avis sur ces alertes ?
4. Avez-vous déjà été convié à une réunion en rapport avec la pharmacovigilance ? Si oui quelles sont vos impressions ?

5. Quelles sont à votre avis les stratégies adoptées par la DPMED pour promouvoir les capacités des professionnels de santé à notifier les effets indésirables ?

Facteurs individuels en lien avec la résistance au changement

1. Quelle est votre perception de l'utilité de la pharmacovigilance dans le système de santé ?

2. Comment qualifieriez-vous votre implication dans les activités de pharmacovigilance ?

3. D'une manière générale quels sont les facteurs qui diminuent l'intérêt des professionnels de santé pour la notification des effets indésirables ?

4. Quelles sont les actions qui devraient être menées par les responsables de pharmacovigilance pour susciter l'intérêt des professionnels de santé ?

Quels sont les facteurs importants à prendre en compte pour améliorer la pratique de la pharmacovigilance ?

Avez-vous d'autres commentaires ?

Informations sur le participant

Profession

Me permettez-vous de vous recontacter pour avoir des informations complémentaires ?

Je vous remercie pour votre participation