



# PHARMACOVIGILANCE et PLANTES MEDICINALES

**Chalbi BELKAHIA**

**Faculté de Médecine de Tunis**

**Centre National de Pharmacovigilance**



La PHARMACOVIGILANCE : le recueil et l'analyse d'imputabilité (relation de cause à effet).

Les effets indésirables touchent :

- les produits utilisés en médecine traditionnelle
- les médicaments issus des plantes
- lors des essais cliniques de ces derniers.

DEFINITIONS de :

- P.V
- d'E.I
- et la cotation I et E (B)

# PHARMACOVIGILANCE

DEFINITIONS :

Toute activité tendant à obtenir des indications systématiques sur **les liens de causalité probable entre médicament et réactions** adverses dans une population (OMS 1972)

La branche de la pharmacologie consacrée à **l'étude** et à **la prévention** des effets indésirables des médicaments.

# PHARMACOVIGILANCE



Ensemble des procédures :

- d'identification,
- d'évaluation du risque d'effet indésirable des médicaments,
- de prévention.

## EVENEMENT INDESIRABLE



Définition :

Tout signe, symptôme, syndrome ou maladie qui apparaît ou aggrave l'état du malade.

Sans nécessité de relation causale avec le produit.



# EVENEMENT INDESIRABLE



Définition :

Tout événement indésirable où la responsabilité du médicament est suspectée.

Nécessité d'une enquête de pharmacovigilance.



Événement Indésirable

Effet indésirable  
attendu et inattendu

# COMMENCER PAR



## ALERTER


Les responsables de  
la  
pharmacovigilance

La Pharmacovigilance commence  
par une meilleure connaissance :



- des noms des plantes et des synonymes  
(accepted scientific names of therapeutic  
plants and their synonyms Document UMC :  
[info@who-umc.org](mailto:info@who-umc.org) disponible au CNPV)

- et des E.I. déjà décrits (voir thèse doctorat  
de Anjana M. Aggarwal Londres-sous l'égide  
de Joanne Barnes) et [umc-uppsalla](http://umc-uppsalla.org).



Comme pour les produits chimiques, il existe pour les plantes les bonnes pratiques (Good Manufacturing Practices OMS –Genève)

1. B.P. du recueil des plantes et de leur collecte (WHO **Guidelines of Good Agricultural and Collection Practices** : GACP for medical Plants : 2002 – WHO – coordinateur Dr Zhang)

2. BP de FABRICATION (**Good Manufacturing Practices** OMS-Genève)

[trm@who.int](mailto:trm@who.int)-Geneve



Les effets indésirables sont fréquents (bien qu'il s'agissent de produits naturels) :

- Plusieurs sont répertoriés (WHO Monographs on Selected medicinal Plants - document existant au CNPV)

- d'autres ne le sont pas.+++






Consulter le CNPV et les centres  
Régionaux :

- Sfax (Fac. Médecine) : Pr K. Zghal
- Sousse ( Fac. Médecine) : Pr K. Bouraoui
- Monastir (Fac. Méd) : Pr Ag K. Aouam
- Tunis CNPV – ancienne Faculté de Médecine:Pr R. Daghfous et Pr Ag S. El Aidli

### Efforts à faire+++

- 
- Sensibilisation des personnels de santé
  - Prise ou non de médicament à base de plantes?
  - Consultation du CNPV (Téléphone, Courriel, Fax) et ses centres régionaux

tel. et fax: 71 571 390

courriel : [riadh.daghfous@rns.tn](mailto:riadh.daghfous@rns.tn)

[sihem.elaidli@fmt.rnu.tn](mailto:sihem.elaidli@fmt.rnu.tn)