

-
-
-
-
-
-
-
-

Pharmacovigilance des Plantes Médicinales

Cours Francophone Inter pays de Pharmacovigilance



Dr S. Skalli & Pr R. Soulaymani Bencheikh
Centre de Pharmacovigilance du Maroc



Rabat, Juin 2008

1

-
-
-
-
-
-
-
-



INTRODUCTION

Que sont les remèdes à base de plantes médicinales?

- Plantes
- Produits dérivés de plantes



utilisés pour prévenir ou traiter les maladies
On emploie les termes phytothérapie, préparation d'herboristerie et remède phytothérapeutique



-
-
-

PROPRIÉTÉS THÉRAPEUTIQUES

Plusieurs plantes ont des propriétés médicinales; de fait, plusieurs médicaments pharmaceutiques ont été dérivés de plantes

Les plantes médicinales (PM) et les "médicaments" d'origine végétale, passent dans l'esprit de nos populations pour être efficaces et bien tolérés parce que naturels et faisant partie de la médecine "douce"

Cette confiance en la nature n'est-elle pas un peu aveugle et dangereuse?

-
-
-

NATUREL NE SIGNIFIE PAS INOFFENSIF

Les plantes contiennent des composés chimiques tout aussi puissants que ceux que renferment les médicaments sur ordonnance

Les PM étant pharmacologiquement actives, elles peuvent être responsables d'effets nuisibles, dangereux voire mortels nécessitant une vigilance continue



LE BESOIN

Une immense augmentation d'utilisation des PM dans toutes les cultures même des non usages traditionnels

- Populations traditionnelles comme la Chine, l'Inde et l'Afrique notamment
- USA 400% d'augmentation entre 1990-2000
- Allemagne 70% utilisent les PM





LE BESOIN

Difficultés avec l'identification du produit de phytothérapie

- composition multiple
- même produit, mais peut avoir différents noms
- pas d'étiquette pour la composition
- étiquette inadéquate





LE BESOIN

Composition différente malgré même espèce
ou nom local

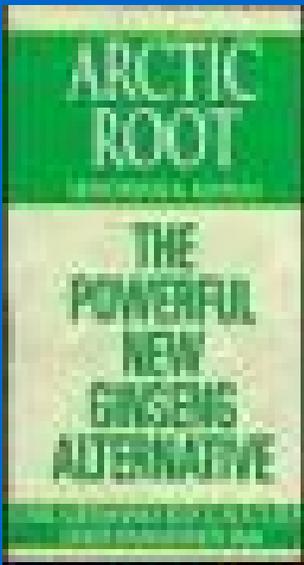
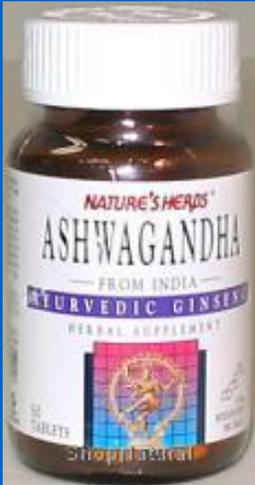
- différentes parties de la plante
- différentes saisons de collection
- différentes régions de collection
- changement climatique
- différentes méthodes de préparation



-
-
-

LE BESOIN

- Niveau socioculturel et le niveau socioéconomique
- Classification des PM non communément adaptée
- Manque de législation et de contrôle
- Problèmes de qualité
 - ✓ variations dans les quantités/concentrations
 - ✓ contamination
 - ✓ adultération



-
-
-

LE BESOIN

- Connaissance inadéquate
 - ✓ professionnels de santé
 - ✓ consommateurs
- Usage simultané des plantes & de la médecine conventionnelle

-
-
-

PHARMACOVIGILANCE

Discipline médicale qui a pour objet l'identification, l'évaluation et la prévention des événements indésirables résultant de l'utilisation (usage, abus, mésusage, erreur thérapeutique) des médicaments et des autres produits de santé (vaccins, produits diététiques, cosmétiques, réactifs matériel médical, plantes médicinales,etc.)

Pharmacovigilance des Plantes Médicinales

-
-
-

PHARMACOVIGILANCE DES PM

La pharmacovigilance des PM ou des médicaments de phytothérapie et des drogues végétales est une discipline médicale qui relève du système de pharmacovigilance

Elle s'occupe de la surveillance des plantes, de parties de plantes (racine, feuilles, fleurs, écorce, graines,...) et des extraits de plantes (extraits, teintures...) qu'elles soient fraîches ou desséchées, utilisées à des **fins thérapeutiques**

-
-
-

SYSTÈME MAROCAIN

Objectif

Usage sécuritaire des PM

Fonctionnement

Même système que celui des médicaments, avec des principes de monitoring qui sont identiques que ce soit à l'échelle nationale que internationale

SYSTÈME MAROCAIN

- •
•
- Centraliser les déclarations et les informations d'EI des PM
 - Professionnels de santé
 - Centres Régionaux
 - Public
 - Pas d'Industrie Pharmaceutique
- Informer sur les plantes, les produits à base de plantes et les produits de la pharmacopée traditionnelle pour les professionnels de santé, les mass média et le public

-
-
-

SYSTÈME MAROCAIN

- Programmer des enquêtes
- Participer à l'enseignement et à la formation sur la pharmacovigilance des plantes médicinales



SYSTÈME MAROCAIN

- Participation aux travaux de l'OMS: élaboration de guidelines, classification, ...etc.
- Élaboration de bases de données sur les plantes au Maroc



-
-
-

SYSTÈME MAROCAIN

Le système de phytovigilance du CMPV est fonctionnel depuis septembre 2000 (mise en place d'une pharmacovigilance spéciale PM)

Mais

les cas des EI attribués aux plantes ont été gérés par le CAP depuis sa création en 1989



SYSTÈME MAROCAIN

- Collaboration étroite avec le centre Antipoison (90 % entre 2000 & 2004)
- 84 % des cas de phytovigilance en 2006
- 60 % des cas de phytovigilance en 2007





CONTRAINTES

Législation et contrôle

- Législation qui définit et qui régit la vente des PM

- Contrôle pour les problèmes de qualité
 - contamination
 - Adultération
 - Contrefaçon



-
-
-

CONTRAINTES

Imputabilité

sous notification

Contraintes culturelles



CONTRAINTES

Difficulté de détecter des signaux et de déclencher des alertes

- Détermination botanique effective du végétal incriminé est souvent voire presque toujours, déficiente
- Difficulté de l'évaluation des cas (imputabilité)
- Base de données modeste





MONITORING

- L'usage sécuritaire des plantes médicinales est devenu une question de santé publique
- Interne: phytovigilance en éveil
- Externe: l'OMS prend l'initiative en développant des stratégies pour un monitoring international
- L'objectif est l'usage sécuritaire des PM



-
-
-

TROIS ISSUES ESSENTIELLES

- 1- Communication effective
- 2- Identification précise des produits à base de plantes médicinales
- 3- Intégration dans le système international actuel de pharmacovigilance



1- COMMUNICATION

- En réseau
- Bien structurée
- Collaborative
- Adaptée à la situation locale et culturelle



-
-
-

COMMUNICATION POUR QUEL BUT?

- Compréhension des objectifs
- Changer d'attitudes parmi tous les acteurs
- Feedback utile



COMMUNICATION POUR QUI?

- Traditionnel
 - tradipraticiens
 - fabricants
 - herboristes
 - distributeurs et vendeurs

- Professionnels de santé
- Académiciens (chercheurs / scientifiques)
- Industriels



-
-
-

2- IDENTIFICATION

- Locale
- Nationale
- Régionale (internationale)
- Supra-nationale (UMC)

-
-
-

INVENTAIRE DES MÉDICAMENTS TRADITIONNELS

- ❖ Identification botanique
- ❖ Indication (s)
- ❖ Partie (s) utilisée (s)
- ❖ Mode de préparation
- ❖ Posologie
- ❖ Effets cliniques
- ❖ Repérer l'espace de variation des usages



Rabat, Juin 2008

**PHARMACOPÉE TRADITIONNELLE
& MONOGRAPHIES D'USAGE TRADITIONNEL**

19

IDENTIFICATION SUPRA-NATIONALE

Uppsala Monitoring Centre (UMC)

- Dépôt international des noms des produits à base de plantes
- Noms locaux et scientifiques – association des deux
- Plus d'évaluations scientifiques
- Indications
- Positionner dans la classification ATC des plantes
- Incorporation au Dictionnaire des Médicaments de l'OMS "WHO Drug Dictionary"

-
-
-

IDENTIFICATION – RÉGULATION

- Enregistrement
- Etiquetage meilleur
- Meilleure application des guides pour les fabricants
 - traditionnel
 - industriel
- Information du consommateur

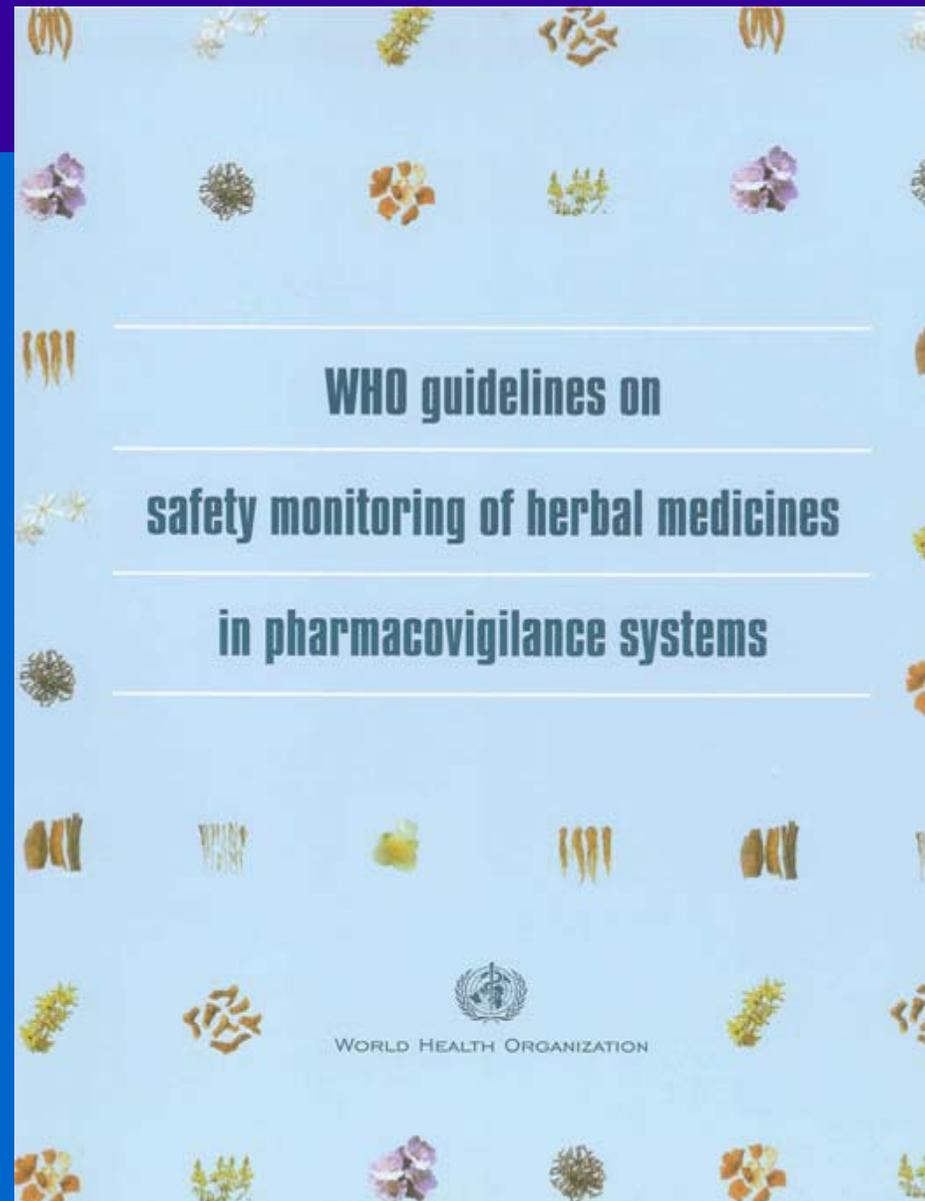
-
-
-

3. INTÉGRATION AU SYSTÈME ACTUEL

- Le système actuel de pharmacovigilance implique plus de 80 pays
- Plus d'expérience et de développement pour plus de 30 ans
- OMS/UMC prévoient des supports de fonctionnement et des formations en réseaux

-
-
-

WHO
Geneva, 2004



Rabat, Juin 2008

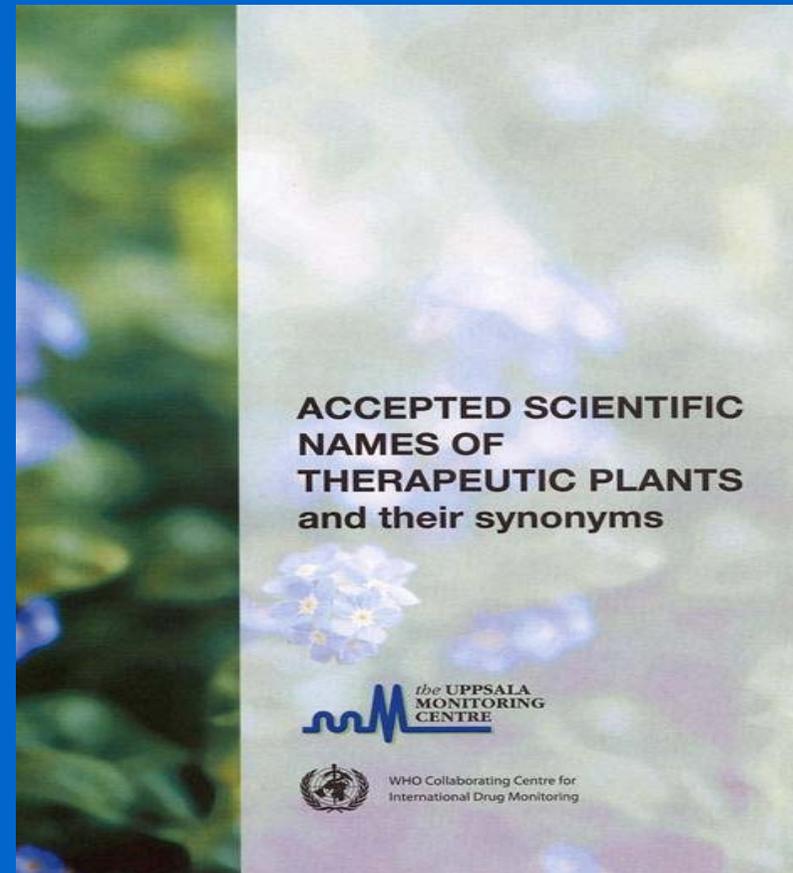
-
-
-
-
-
-
-
-

-
-
-

Noms scientifiques des plantes médicinales et leurs synonymes

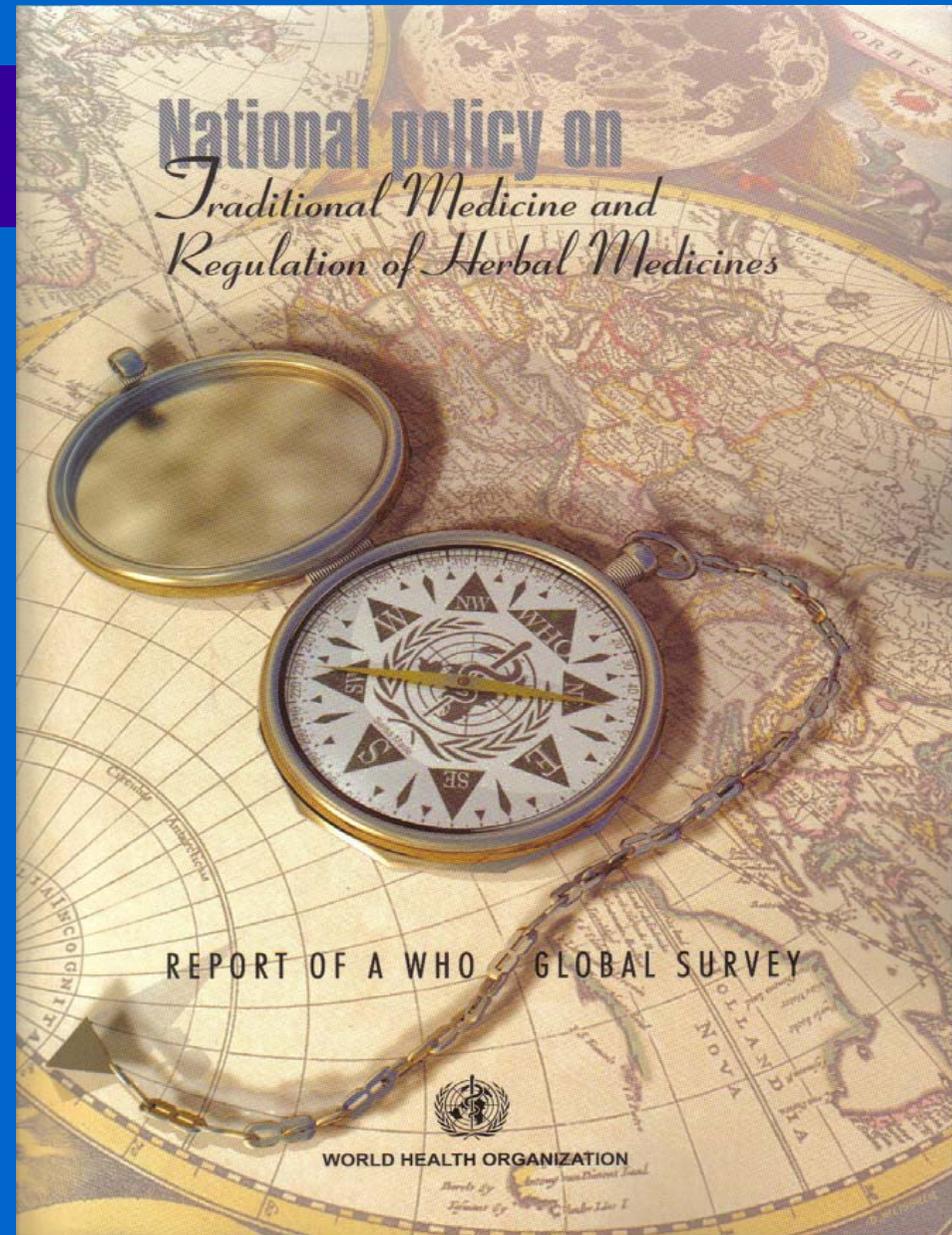
The Uppsala Monitoring Centre, 2005

WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring



-
-
-

World Health Organization Geneva, 2005



Rabat, Juin 2008

-
-
-
-
-
-
-
-

INTÉGRATION AU SYSTÈME ACTUEL

- Méthodologies bien testées
- Forte communication en réseaux
- Dupliquer le système est une pure perte (gaspillage)
- Intérêts de compétition improductifs
- Les principes du monitoring sont les mêmes
- Les centres nationaux de pharmacovigilance reçoivent déjà les notifications des événements indésirables concernant les PM

INTÉGRATION AU SYSTÈME ACTUEL

- UMC a déjà une classification “HATC” fonctionnelle des plantes
- UMC a des techniques d’identification de signaux appropriées et développées
- UMC a déjà une considérable base de données des réactions et des interactions suspectes

-
-
-

CONCLUSION

- Un système efficace ne devrait pas avoir lieu du jour au lendemain
- Il doit croître
- Il doit se développer, comme tous les efforts scientifiques
 - par des essais et des erreurs
 - de la théorie, aux tests répétés et modification, à la réalisation



CONCLUSION

- Chaque pays a besoin de développer son propre système de phytovigilance
- Un système de phytovigilance doit être soutenu par l'autorité nationale de réglementation des produits de santé
- Les PM doivent obéir aux critères stricts de la législation du médicament, tant au niveau de leur culture ou récolte que de leur extraction finale aboutissant au "médicament "

