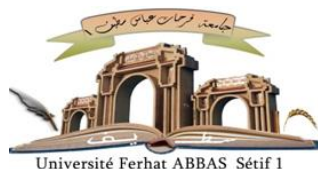


الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية  
République Algérienne Démocratique et Populaire  
Ministère de L'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique

UNIVERSITÉ FERHAT ABBAS - SETIF1  
FACULTÉ DE MEDECINE



DEPARTEMENT DE PHARMACIE

Mémoire De Fin D'études  
En Vue De L'obtention Du Diplôme d'État De  
Docteur En Pharmacie

Évaluation Des Connaissances Des Étudiants En Pharmacie  
Sur La Pharmacovigilance

Soutenu publiquement le : 23/06/2024

Présentée et soutenu par :

- Moussi Dahbia
- Ousid Nezha
- Messouci Lydia

**Encadrant :** Dr Keffi Abir

**Président du jury :** Pr. Serrar Nada Médecine spécialiste en oncologie médicale  
**Examineurs :** Dr Bouzidi Selma Docteur en pharmacie  
**Examineurs :** Dr Tameknes Randa Médecine spécialiste en chirurgie générale  
**Examineurs :** Dr Tcheir Abderrahim Maître-assistant hospitalo-universitaire en droit  
pharmaceutique

Année Universitaire 2023/2024

## RESUMER

La pharmacovigilance est une discipline essentielle pour assurer la sécurité et la confiance envers les médicaments. Son évolution au fil du temps a suivi plusieurs étapes : des premières réglementations à l'antiquité jusqu'à l'apparition des agences nationales de surveillance des médicaments, en passant par le renforcement de la pharmacovigilance au sein des entreprises pharmaceutiques et l'établissement d'échanges internationaux concernant les effets indésirables des médicaments.

Dans cette étude, nous avons entrepris d'évaluer les connaissances des étudiants en pharmacie sur la pharmacovigilance. En première partie, nous décrivons l'évolution de la pharmacovigilance et son fonctionnement actuel, y compris les études de phase IV, également appelées études de sécurité post-AMM. Nous abordons également en détail le classement des effets indésirables.

Ensuite, nous développons la procédure de la pharmacovigilance, ses fondements et ses missions, en nous concentrant plus précisément sur la pharmacovigilance en Algérie. Nous abordons l'organisation générale de la pharmacovigilance et de la matériovigilance, le rôle de l'industrie pharmaceutique et la gestion des risques, qui est un chapitre important à connaître pour les étudiants. Nous citons également les dernières recommandations partagées par l'ANSM sur les médicaments à base de pseudoéphédrine.

Pour l'évaluation, nous avons utilisé un formulaire en ligne à visée informative, rempli par les étudiants. L'analyse de leurs réponses permet de déterminer les lacunes, soit dans la compréhension des termes de la pharmacovigilance, soit dans le contenu des cours dispensés dans leur programme d'études. En conséquence, ce travail vise à orienter les étudiants vers une meilleure compréhension de la pharmacovigilance et une pratique efficace de la gestion des événements iatrogènes médicamenteux.

## **ABSTRACT**

Pharmacovigilance is a fundamental discipline for ensuring the safety and trustworthiness of medications. Its evolution over time has followed several stages: from early regulations in antiquity to the emergence of national drug monitoring agencies, alongside the reinforcement of pharmacovigilance within pharmaceutical companies, and the establishment of international exchanges concerning adverse drug effects.

In this study, we set out to assess pharmacy students' knowledge of pharmacovigilance. In the first part, we describe the evolution of pharmacovigilance and its current functioning, including Phase IV studies, also known as post-marketing surveillance studies. We also delve into the classification of adverse effects.

Subsequently, we delve into pharmacovigilance procedures, its foundations, and its missions, with a specific focus on pharmacovigilance in Algeria. We explore the general organization of pharmacovigilance and materiovigilance, the role of the pharmaceutical industry, and risk management, crucial knowledge for students. Additionally, we reference the latest recommendations from ANSM regarding pseudoephedrine-based medications.

For evaluation, we utilized an online informative form filled out by students. Analyzing their responses enables us to identify gaps, either in understanding pharmacovigilance terminology or in the content of their curriculum. Consequently, this work aims to guide students towards a better understanding of pharmacovigilance and effective practice in managing medication-related adverse events.

## ملخص

تعتبر اليقظة الدوائية مجالاً ضرورياً لضمان الأمان والثقة في الأدوية. تطورت هذه الممارسة عبر الزمن، مروراً بعدة مراحل: من أولى التشريعات في العصور القديمة إلى ظهور الوكالات الوطنية لمراقبة الأدوية، إلى تعزيز اليقظة الدوائية داخل الشركات الدوائية وإقامة تبادلات دولية بشأن الآثار الجانبية للأدوية.

في هذه الدراسة، قمنا بتقييم معرفة طلاب الصيدلة باليقظة الدوائية. في الجزء الأول، نصف تطور اليقظة الدوائية وطريقة عملها الحالية، بما في ذلك الدراسات من المرحلة الرابعة، والتي تُعرف أيضاً بدراسات الأمان بعد الحصول على الترخيص بالتسويق. كما نتناول بالتفصيل تصنيف الآثار الجانبية.

بعد ذلك، نطور إجراءات اليقظة الدوائية، أسسها ومهامها، مع التركيز بشكل أكثر تحديداً على اليقظة الدوائية في الجزائر. نتطرق إلى التنظيم العام لليقظة الدوائية والمراقبة المادية، ودور الصناعة الدوائية وإدارة المخاطر، وهو فصل مهم يجب أن يعرفه الطلاب. بشأن الأدوية المحتوية على السودايفيرين ANSM كما نذكر آخر التوصيات التي شاركناها وكالة

للقيام بالتقييم، استخدمنا نموذجاً عبر الإنترنت لهدف تعليمي، تم ملؤه من قبل الطلاب. يسمح تحليل إجاباتهم بتحديد النواقص، سواء في فهم مصطلحات اليقظة الدوائية أو في محتوى الدروس المقدمة في برنامجهم الدراسي. بالتالي، يهدف هذا العمل إلى توجيه الطلاب نحو فهم أفضل لليقظة الدوائية وممارسة فعالة لإدارة الأحداث الضائرة الناتجة عن الأدوية.