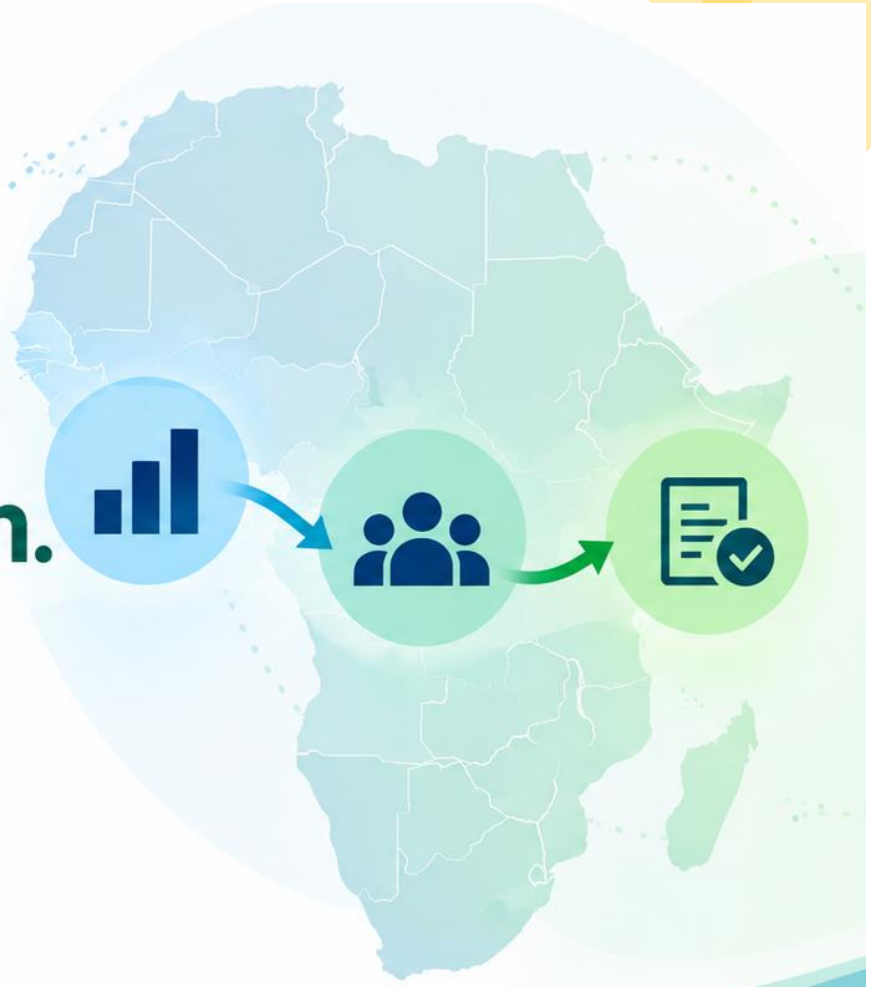
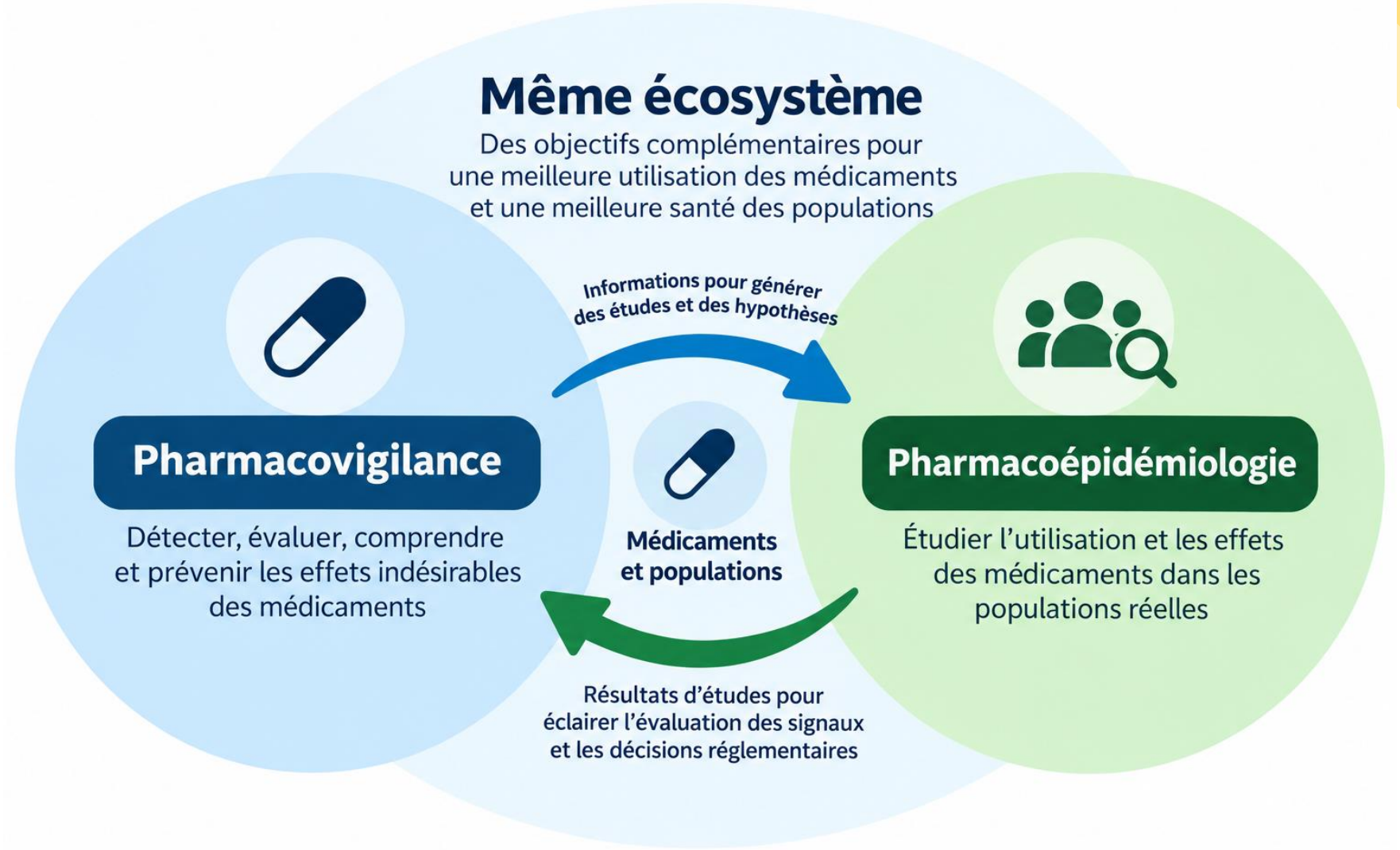
Pharmacoépidémiogie en Afrique: Des données à la décision.



A CEHPI Webinar Serie
en collaboration avec l'Université Nazi Boni.

Le 9 Octobre 2026


Même écosystème
Des objectifs complémentaires pour une meilleure utilisation des médicaments et une meilleure santé des populations
Informations pour générer des études et des hypothèses
Pharmacovigilance
Détecter, évaluer, comprendre et prévenir les effets indésirables des médicaments
Médicaments et populations
Pharmacoépidémiologie
Étudier l'utilisation et les effets des médicaments dans les populations réelles
Résultats d'études pour éclairer l'évaluation des signaux et les décisions réglementaires

Exemple canadien : Ondansétron et risque de malformations congénitales

Comment une étude pharmacoépidémiologique a influencé la pharmacovigilance et mené à une action réglementaire

1. Détection d'un signal
(Pharmacovigilance)

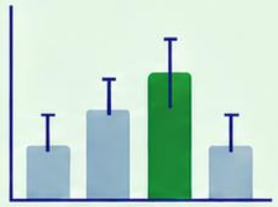
- Déclarations d'effets indésirables et préoccupations dans la littérature scientifique.
- Signal jugé pertinent en lien avec un risque de malformations congénitales.

2. Études pharmacoépidémiologiques en population canadienne



- Analyse de **larges** bases de données canadiennes (cohortes provinciales) pour évaluer le risque de malformations congénitales.
- Comparaison des résultats chez les personnes exposées à l'ondansétron vs d'autres antiémétiques.

3. Résultats de l'étude
(Pharmacoépidémiologie)



- Association avec une augmentation du risque de certaines malformations orofaciales (ex. fentes labiales/palatines) avec une exposition au premier trimestre.
- Résultats variables pour les malformations cardiaques et pas d'augmentation du risque de malformations majeures globales.

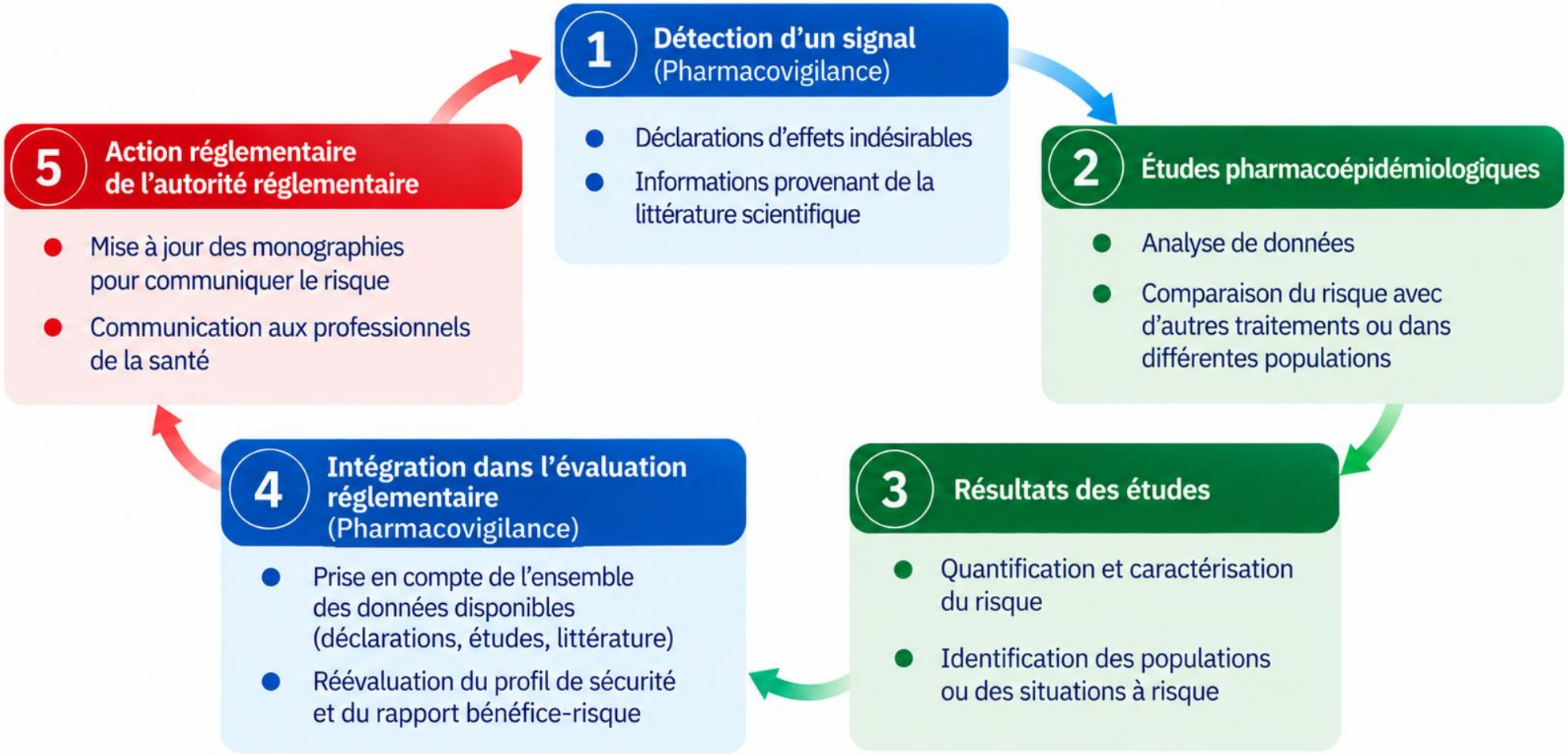
4. Intégration dans l'évaluation réglementaire
(Pharmacovigilance)

- Les résultats des études pharmacoépidémiologiques ont été intégrés avec l'ensemble des données disponibles (littérature internationale et déclarations de cas).
- Réévaluation du profil de sécurité de l'ondansétron pour le risque de malformations congénitales.

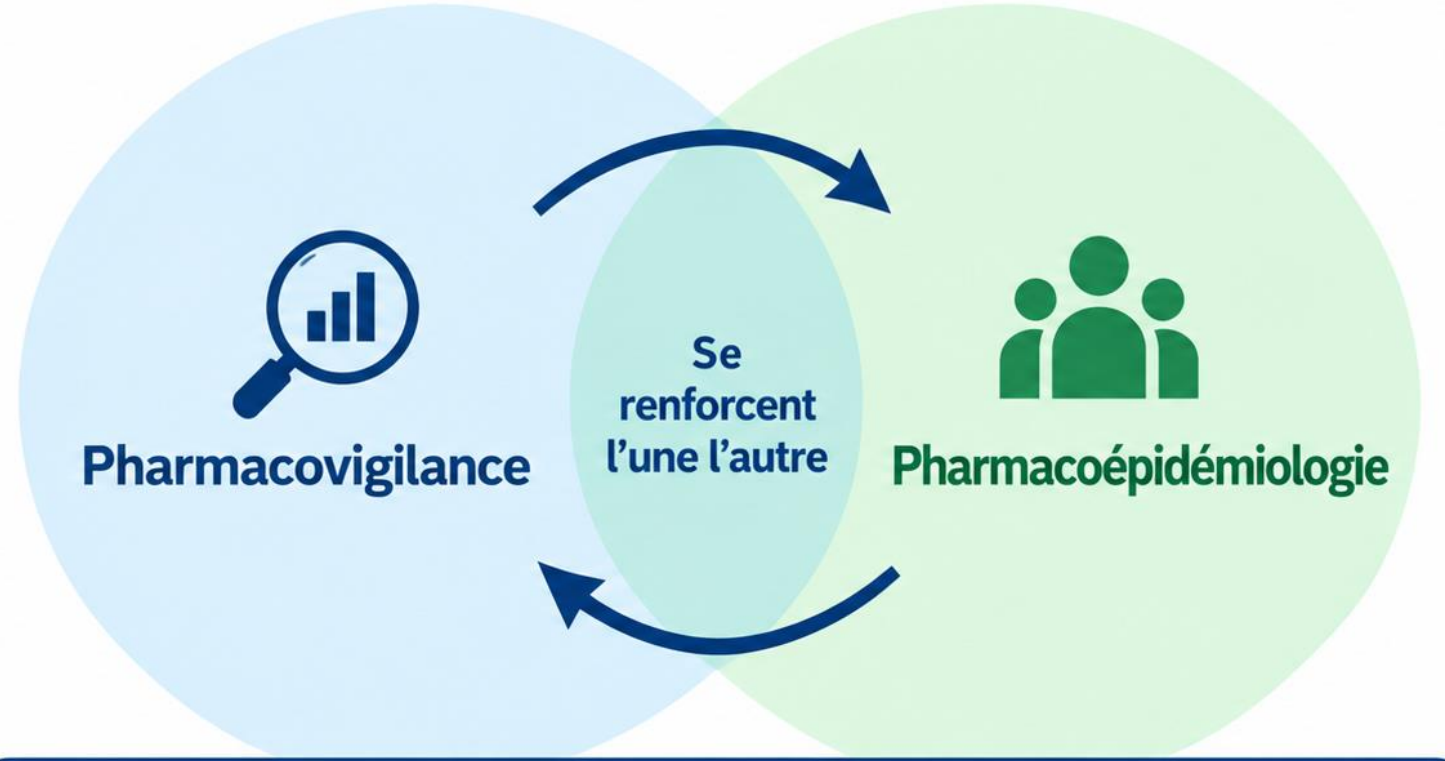
5. Action réglementaire de l'autorité réglementaire

- Mise à jour des monographies canadiennes de l'ondansétron pour inclure le risque de malformations congénitales.
- Communication aux professionnels de la santé pour informer sur le risque et indiquer que ce médicament n'est pas recommandé chez les femmes enceintes.

Du signal à l'action réglementaire : le rôle complémentaire de la pharmacovigilance et de la pharmacoépidémiologie



Message clé



Collaborer et ne pas travailler en silo