REPUBLIQUE DU NIGER
Fraternité - Travail – Progrès

MINISTERE DE LA SANTE ET DE L'HYGIENE PUBLIQUE
Agence Nigérienne de Réglementation du secteur Pharmaceutique
Etablissement Public à caractère Administratif

Titre: Rapport de la réunion de la Commission Nationale des Vigilances (CNV)
Date: du 13 au 14 Aout 2025

1. Lieu de la réunion	:	Hôtel Bravia
2. Rapporteurs	:	Dr Mamoudou Hama Rachida Dr Gagara I.M. Assiatou
3. Participants	:	Etaient présents : les membres de la CNV Liste nominative : voir liste de présence.

4. Ordre du jour

- Validation du rapport du Comité Technique des Vigilances (CTV) ;
- Validation de notes d'informations.

5. Déroulement

La première réunion de la commission nationale des Vigilances s'est tenue du 13 au 14 aout 2025 dans la salle de réunion Ténéré de l'hôtel Bravia de Niamey.

Après l'ouverture des travaux, un rappel des missions de la commission nationale des vigilances a été présenté par la première secrétaire du comité technique des vigilances.

En ce qui concerne le premier ordre du jour inscrit qui est la validation du rapport du CTV, ledit rapport a été lu et amendé par les membres de la CNV. Il ressort du dit rapport, l'évaluation de quatre cas de Manifestations Post-vaccinales Indésirables (MAPI) graves issues des campagnes de vaccination contre la fièvre jaune et la rougeole et l'évaluation de deux cas de contrôle qualité soumis par OMS Afro. Les classifications obtenues pour les deux cas de MAPI issus de la campagne de vaccination contre la fièvre jaune sont **A1. Réaction liée au produit vaccinal (tel que rapporté dans la littérature) pour le cas de cécité survenue chez YH, un homme de 40 ans et C. Etat sous-jacent ou émergent, ou état causé par l'exposition à autre chose que le vaccin pour le cas de syndrome coronarien aigue survenu chez, une femme de 60 ans**. Les classifications obtenues pour les deux cas issus de la campagne de vaccination contre la rougeole sont **A4. Réaction liée à l'anxiété à l'égard de la vaccination pour la syncope survenue chez une fillette de 4 ans et C. Etat sous-jacent ou émergent, ou état causé par l'exposition à autre chose que le vaccin pour les convulsions fébriles survenues chez un garçon de 2 ans**. Les classifications obtenues pour les deux cas de contrôle qualité soumis par OMS Afro sont **B1. Le lien temporel est probant, mais les données sont insuffisantes pour affirmer que la manifestation est causée par le vaccin (il pourrait s'agir d'un événement nouveau) et A1. Réaction liée au produit vaccinal (tel que rapporté dans la littérature).**

Le second ordre du jour est la présentation de la note d'information sur les seringues à insuline, la coexistence au plan national des seringues à 40UI/ml et 100UI/ml ayant occasionné des cas d'erreurs de doses.

D'autres notes d'informations et propositions de mesures réglementaires ont été présentés et amendés, il s'agit de :

- la note d'information sur l'association prométhazine et carbocistéine ;

- la note d'information sur le tégrétol ;
- la note d'information sur l'albendazole ;
- les actions réglementaires à prendre par rapport aux médicaments à base de codéine, dihydrocodéine et de tramadol.

6. Discussions

Plusieurs discussions ont eu lieu sur les cas et les notes d'informations présentés, les principales sont les suivantes :

- Prise en charge des séquelles et de la réinsertion socio-professionnelle chez l'homme de 40 ans, un enseignant devenu mal voyant suite à la vaccination contre la fièvre jaune. Un mémo sera adressé au Ministre de la Santé et de l'Hygiène Publique ;
- Délai de 15 mn pour faire une syncope a été long d'où il a été suggéré qu'une exploration devrait être faite chez la patiente, en réalité il s'est avéré que la syncope a eu lieu juste après la vaccination ;
- Quelque soit l'urgence, il ne faut pas administrer des vaccins non homologués au Niger d'autant qu'il existe une procédure accélérée de l'homologation des médicaments et autres produits de santé en cas d'urgence sanitaire ;
- Dynamisation du système national de pharmacovigilance en renforçant la surveillance des MAPI et des évènements indésirables médicamenteux en routine et lors des campagnes ;
- Dynamisation des comités de pharmacovigilance des hôpitaux, la désignation de points focaux au niveau de chaque service, la programmation des activités de pharmacovigilance au niveau des différentes structures par les points focaux.
- Prendre attache avec les différentes sociétés savantes du secteur de la santé pour des sensibilisations sur l'importance de la notification des évènements indésirables médicamenteux ;
- Prendre attache avec la société d'endocrinologie avant de procéder au retrait de la seringue à 40UI/ml ;
- Prendre les dispositions réglementaires pour s'assurer que seule la seringue à 100UI/ml reste sur le marché ;
- Des réserves ont été posés par rapport à la pertinence de l'indication de l'association carbocistéine/prométhazine, plus d'éclaircissement seront rapportés lors du renouvellement de l'AMM de ce produit ;
- En raison de l'effet addictif de la prométhazine, et du risque avéré d'abus et de mésusage, elle est désormais inscrite à la liste I, il a été suggéré une note d'information sur la prométhazine par rapport à cet effet ;
- Prévoir également une note d'information au grand public sur la contre-indication de l'association carbocistéine/prométhazine chez les enfants de moins de six ans ;
- Diffuser une directive pour la prescription des psychotropes et stupéfiants sur carnets à souches ;
- Initier un modèle de carnet à souches et le mettre à la disposition des hôpitaux en confiant la gestion des carnets à souches aux pharmaciens hospitaliers ;
- Recommander une mise en œuvre progressive de la prescription sur carnets à souches pour tous les médicaments qui ont une durée limitée de traitement ;
- Au niveau officinal, responsabiliser des personnes qualifiées pour la dispensation des médicaments prescrits sur carnets à souches ;
- Aux ordres professionnels, sensibiliser sur le respect de l'éthique et de la déontologie et de sanctionner au besoin ;

- Réglementer les cachets des médecins et des pharmaciens par exemple un cachet avec le numéro d'ordre et uniformiser les modalités de prescription pour tous les ordres ;
- Rappeler qu'il y'a des teneurs journalières en propylène glycol qui ne doivent pas être dépassés d'où il faut en tenir en compte lors de la prescription des sirops et suspensions surtout chez les enfants ;
- Faire un mémo au Ministre de la Santé et de l'hygiène Publique pour l'informer de l'effet tératogène et génotoxique de l'albendazole en vue de la modification du protocole de la CPN au Niger ;
- Proposer une alternative thérapeutique à l'albendazole.

Les rapporteurs

Dr Mamoudou H. Rachida

Dr Gagara I. M. Assiatou

Le Directeur Général

Dr Abdoulaye Gambo Moustapha