



Mary Anne Fontenele Martins
Magda Duarte dos Anjos Scherer
Université du Brasilia - Brésil

**Système de
surveillance post-
commercialisation
des médicaments:
une revue de la
littérature et
synthèse
des raisons
associées à son
rappel**



Le contexte et la description du problème

L' ÉTUDE SUR L'IMPACT SUR Santé la société et de l' économie de la République produit m est des médecins de qualité et de contrefaçon inférieure - OMS, 2018

100 estudos – 88 países



En 2013-2017, 1 500 cas de produits ont été signalés à l' OMS , les antipaludéens et les antibiotiques étant les plus signalés.

Décès par pneumonie infantile 2007 - 2016

La prévalence d'antibiotiques irréguliers de 10%:

- 72 430 décès dus à une pneumonie chez l'enfant peuvent être attribués à l'utilisation de drogues en situation irrégulière dont l' efficacité a été réduite ;
- Le nombre augmente à 169 271 décès si ces antibiotiques ne sont pas efficaces .



NAÇÕES UNIDAS
BRASIL

[SOBRE A ONU](#)

[FAÇA PARTE](#)

[CAMPANHAS](#)

[ONU NO BRASIL](#)

[INÍCIO](#)
[SEGURANÇA](#)

[NOTÍCIAS DO BRASIL](#)

[AÇÃO HUMANITÁRIA](#)

[DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL](#)

OMS: 1 medicamento sur 10 dans les pays à revenu faible ou intermédiaire est non standard ou contrefait

Publicado em 29/11/2017 Atualizado em 29/11/2017

TAMANHO DA LETRA



Objectif

Analyser la production scientifique sur le système de surveillance des médicaments après commercialisation, en cherchant à identifier les raisons qui justifient sa collecte sur le marché.



Les théories, méthodes, modèles et matériaux utilisés



SciELO - Pubmed (MEDLINE) - Périodiques (CAPES)

portuguese, english e espanhol





□ Mots:

- Rappel ou la collecte des médicaments
- *Drug Recalls*

- La surveillance des médicaments commercialisés - *Drug Surveillance, Postmarketing, Safety-Based Drug Withdrawals*



Les produits identifiés l' à partir des critères d' inclusion
TOTAL = 753

Articles répétés n = 5

Articles éliminés -
critères d' exclusion
n = 647

Les articles sélectionnés pour la lecture du résumé – n = 78

Les articles inclus dans la revue – n = 23

A large, dark blue ink splatter or blotch is centered on a white background. The splatter has irregular, feathered edges with some smaller droplets and speckles extending outwards. The text 'Résultats et discussion' is written in white, sans-serif font across the center of the dark blue area.

Résultats et discussion



- ✓ 12 - Royaume-Uni et Union européenne
- ✓ 07 - USA e Canadá
- ✓ 03 - Brésil
- ✓ 01 - Coreia do Sul

N= 23

RAISONS POUR RAPPEL



- ✓ **qualité non standard ou contamination**
 - ✓ **produits défectueux**
 - ✓ **Concentration d'actifs incorrecte**
- ✓ **Non-respect de la réglementation**
- ✓ **Contrefaçon de drogue**

La contribution /o communique intérêt ction la relation dans ction l'état de l'art et la pr se présenter d' actualité



Compte tenu de la quantité de médicaments non conformes aux normes de qualité, la refonte du modèle de réglementation pharmaceutique post-commercialisation est fondamentale



Les entreprises peuvent assumer une plus grande responsabilité en ce qui concerne la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits pharmaceutiques disponibles pour la consommation humaine.



Mise en œuvre efficace du système de traçabilité des médicaments en plus d'une harmonisation de la réglementation et de sanctions plus sévères pour les entreprises non conformes

XXX Congresso ALASS CALASS 2019

Merci!

Mary Anne Fontenele Martins
maryannefmab@gmail.com

Montréal

Août 22 au 24

© Tourisme Montreal, Stéphan Poulin

REFERÊNCIAS (n=29)

- Zuckerman DM, Brown P, Nissen SE, Kunac DL, Kennedy J, Austin N, et al. Incidence , Prevent ability , and Impact of Adverse Drug Events (ADEs) and Potential ADEs in Hospitalized Children in New Zealand A Prospective Observational Cohort Study. Arch Pediatr Adolesc Med [Internet]. 2014;172(14):153–60. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12517196>
- 2. Carpenter D, Zucker EJ, Avorn J. Drug-Review Deadlines and Safety Problems: Reply. Nejm. 2008;359(1):95–8.
- 3. Wysowski DK, Swartz L. Adverse Drug Event Surveillance and Drug Withdrawals in the United States, 1969-2002. Arch Intern Med [Internet]. 2005;165(12):1363. Available from: <http://archinte.jamanetwork.com/article.aspx?doi=10.1001/archinte.165.12.1363>
- 4. Siramshetty VB, Nickel J, Omieczynski C, Gohlke BO, Drwal MN PR. WITHDRAWN - A resource for withdrawn and discontinued drugs. Nucleic Acids Res [Internet]. 2016;44(6):1080–6. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2787054&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
- 5. Larizgoitia I, Bouesseau MC, Kelley E. WHO Efforts to Promote Reporting of Adverse Events and Global Learning. J Public Heal Res [Internet]. 2014/08/30. 2013;2(3):e29. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25170500>
- 6. Garcia Alonso F, Scott AI, Stika L, Westerholm B. Health authorities and drug utilization studies. WHO Reg Publ Eur Ser [Internet]. 1993/01/01. 1993;45:147–67. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8442843>
- 7. Olivier P, Montastruc JL. The nature of the scientific evidence leading to drug withdrawals for pharmacovigilance reasons in France. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2006;15(11):808–12.
- 8. Qureshi ZP, Seoane-Vazquez E, Rodriguez-Monguio R, Stevenson KB, Szeinbach SL. Market withdrawal of new molecular entities approved in the United States from 1980 to 2009. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2011;20(7):772–7.
- 9. PEREIRA, G.J.S.;OLIVEIRA, A.R.;BARBOSA , J.A.A.;SILVA JÚNIOR, E.D.;BELÉM, L.F.;SETTE IMF. Avaliação da utilização de medicamentos na prática clínica em um hospital público. RevCiên Farm Básica Apl,. 2011;32(2):239–44.
- 10. União BT de C da. Relatório de auditoria operacional - TC 006.516/2016-5 [Internet]. Brasília - DF; 2016. Available from: <http://portal.tcu.gov.br/lumis/portal/file/fileDownload.jsp?fileId=8A8182A157ECFF700157F7D2AC75157B&inline=1>