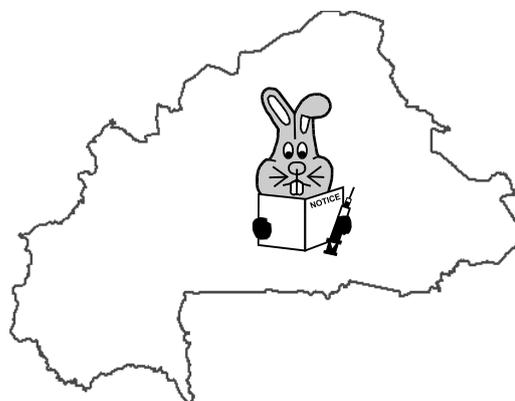


La Lettre du CEDIM

Bulletin d'information pharmacothérapeutique du Burkina Faso
Publication trimestrielle du Centre de Documentation et d'Information sur le Médicament (CEDIM)

17^{ème} année - Volume 15 - n° 54 - Décembre 2012

ISSN 0796-7802



S O M M A I R E

ÉDITORIAL

Exploitation minière, environnement et santé 50

ACTUALITÉS

Rapport Onusida 2012..... 51

LE MÉDICAMENT

Vaccins et vaccinations : précautions générales 53

PATHOLOGIE

Cholestérol..... 58

SAVOIRS ET PRATIQUES

Internet et confidentialité des données médico-pharmaceutiques..... 60

FORUM

Ordres professionnels de santé : désormais créés par loi..... 63

LA PAGE DU CEDIM

Initiative Muskoka..... 64



Bien que visant à prévenir diverses maladies, la vaccination est parfois à l'origine d'effets indésirables ou d'interactions médicamenteuses, parfois graves. Mieux vaut connaître les risques et les précautions à prendre pour éviter l'évitable.

EXPLOITATION MINIÈRE, SANTÉ ET ENVIRONNEMENT

ISSN 0796-7802

Directeur de Publication : Ministère de la Santé

Rédacteur en chef : Clotaire Nanga

Comité de rédaction (CR) :

Abdel Kader Sermé (gastro-entérologue CHUYO) ; Abdoulaye Traoré (médecin santé publique ; UFR/SDS) ; Bérenger B. Kiéma (Pharmacien, DPV) ; Blaise Sondo (médecin santé publique ; UFR/SDS) ; Georgette Sanou (médecin, DDSS) ; Jean Kaboré (Neurologue, CHUYO) ; Jonas Y. Kintéga (pharmacien, Pharmacie Mamsi, Tenkodogo) ; Patrice Zabsonré (cardiologue UFR/SDS) ; Paul N. Somda (pharmacien inspecteur) ; Pierre I. Guissou (pharmacologue, toxicologue ; UFR/SDS) ; Rasmané Semdé (Pharmacien galéniste, UFR/SDS) ; Rasmata Ouédraogo (pharmacien biologiste, UFR/SDS) ; Thérèse Diallo (préparatrice en pharmacie, CEDIM)

Relecteurs hors CR pour ce numéro :

Simon Kaboré (RAME); Ahmed Ouédraogo (CIL)

Appui technique et financier :

- Organisation Mondiale de la Santé
- Prescrire, Paris.

Équipe du CEDIM :

Clotaire Nanga ; Kadiatou Zerbo ; Sabane Ouédraogo ; Sandrine Kouassi ; Thérèse Diallo

Adresse :

La Lettre du CEDIM
411, Avenue Kumda Yôonré
03 BP 7009 Ouagadougou 03
Burkina Faso
Tél. : (+226) 50 32 46 59
Fax : (+226) 50 30 34 32
Mail : postmaster@cedim-bf.org
cedim@cenatrin.bf
Site web : www.cedim-bf.org

Impression :

PANAP – BURKINA
Ouagadougou - Burkina Faso



La Lettre du CEDIM participe à l'ISDB, réseau international de revues indépendantes de formation en thérapeutique.

Depuis quelques années, le Burkina Faso est devenu un pays dit minier. De nombreux sites d'exploitation surtout aurifère, industriels et artisanaux, prolifèrent dans tout le pays. Comme d'autres activités humaines, l'exploitation minière pose des problèmes de santé et d'environnement parfois très aigus. Bien que créant de nombreux emplois et des revenus pour l'État, cette activité comporte des conséquences désastreuses qu'il convient de maîtriser.

Sur le plan socio-sanitaire, l'afflux massif de populations diverses sur les sites, dû à l'appât d'un enrichissement facile et rapide, entraîne souvent une dégradation rapide des mœurs sur les sites miniers. C'est ainsi que la prostitution, l'usage de stupéfiants, la délinquance, l'escroquerie, le banditisme et la criminalité, ont tendance à s'y développer. Ce danger est d'autant plus réel que, souvent, il y a une insuffisance d'infrastructures sociales élémentaires, notamment aux plans de la santé, de l'éducation et de la sécurité. Aux risques de propagation de maladies liés à la prostitution, à la promiscuité, à la précarité des conditions de vie et de travail et à l'insalubrité, s'ajoutent les risques d'intoxications aux produits chimiques utilisés pour l'extraction et la purification des métaux précieux.

L'exploitation minière est parfois source de tensions et de conflits entre les populations et les exploitants miniers. On assiste parfois à un déplacement des populations qui se retrouvent dépossédés de leurs terres, de leurs activités champêtres, de leurs valeurs ancestrales. La réinstallation de ces populations dans des zones et des logements ne sont pas toujours à leurs goûts et avantages. L'élévation du coût de la vie dans les villages abritant les mines a un impact non négligeable.

Un autre type d'impacts négatifs concerne les fréquents accidents mortels dus, à la fois, à l'inexistence des équipements de protection et aux excavations désordonnées. En particulier, dans les exploitations artisanales à forte concentration de populations, les creusements de puits et galeries, en dehors de toute règle de sécurité, entraînent de fréquents éboulements meurtriers. Pour ce qui concerne les risques d'accidents, ceux-ci sont d'autant plus élevés que, parfois, sur la base de certaines croyances erronées, ces accidents sont interprétés comme un tribut nécessaire à payer pour trouver le métal précieux.

Sur le plan environnemental, l'exploitation minière quelle qu'elle soit nécessite une modification de l'environnement : terrassement, déblayage, suppression de la couverture végétale, production de sédiment, érosion des sols, déplacement de la faune, etc. Les résidus d'extraction et les produits chimiques utilisés se retrouvent dans l'environnement, polluant ainsi les eaux de surface et souterraine, l'air et les sols.

La question de l'environnement est liée à celle de la santé. Face à la matérialisation et à l'intensification des problèmes sus cités, il paraît indispensable de concilier la nécessité d'une production minière génératrice de revenus et d'emplois pour l'économie nationale, et le désir légitime de maintenir un environnement sain dans les sites miniers. Mieux vaut veiller à la réhabilitation des lieux endommagés par l'activité minière. Il convient aussi d'encadrer les exploitations traditionnelles pour minimiser la destruction des sols et le déboisement des zones exploitées et mettre à disposition du personnel sanitaire et de sécurité pour les sites d'une certaine importance ■

La Rédaction

RAPPORT ONUSIDA 2012

Mardi 20 novembre 2012, l'Onusida a rendu public son rapport annuel sur la pandémie du sida. On y note surtout une diminution significative et continue des décès et des nouvelles infections ces dernières années, permettant d'envisager une "nouvelle ère d'espoir". Voici les principaux points clés de ce rapport.

En 2011, quelques 34 millions de personnes dans le monde vivaient avec le virus VIH, dont 23,5 millions en Afrique. Ce nombre n'a quasiment pas varié par rapport à 2010, preuve que l'épidémie s'est stabilisée. Au cours de cette même année, quelques 2,5 millions de personnes ont été nouvellement infectées (1).

Sur les deux dernières années, la moitié de la diminution mondiale des nouvelles infections à VIH a été enregistrée chez les nouveau-nés. On peut espérer ainsi atteindre l'objectif de zéro nouvelle infection à VIH chez les enfants (1).

Entre 2009 et 2011, le nombre de nouvelles infections chez les enfants a baissé de 23 %. Ce chiffre atteint 40 % dans 6 pays africains (Afrique du Sud, Burundi, Kenya, Namibie, Togo et Zambie) (1).

Pour l'Onusida, une approche accélérée de la lutte contre le sida a engrangé des résultats prometteurs, comme une baisse de plus de 500 000 du nombre des décès (Entre 2005 et 2011, les décès dus au sida ont diminué de plus d'un demi-million). Mais en 2011, environ 1,7 million de personnes sont encore mortes de sida. Ce qui représente une baisse de 24 % comparativement au pic de 2005, et une baisse de 5,6 % par rapport à 2010. Le recul des décès s'explique aussi par la hausse de 63 % du nombre de personnes ayant accès à un traitement antirétroviral dans le monde. En Afrique subsaharienne, un nombre record de 2,3 millions de personnes ont eu accès au traitement (1).

Sur les 6 dernières années, le nombre de morts en Afrique subsaharienne dus au Sida a baissé d'un tiers. En outre, le nombre de personnes sous traitement antirétroviral a augmenté dans cette région du monde de 59 % entre 2009 et 2011 (1).

"Le rythme des progrès s'accélère, on peut maintenant réaliser en 24 mois ce qui prenait une décennie auparavant", s'est félicité le directeur général de l'Onusida, qui espère réaliser les objectifs 2015. Ces objectifs, définis en 2011, prévoient notamment une diminution de moitié de la transmission sexuelle de la maladie. Enfin, L'Onusida souhaite aussi réduire de 50 % le nombre de malades du sida qui meurent des suites d'une tuberculose (1).

Le rapport relève encore que les professionnels du sexe (hommes et femmes), les hommes ayant des rapports sexuels avec les hommes, et les consommateurs de drogues injectables sont particulièrement touchés par la maladie. L'Onusida a regretté que les programmes de prévention et de traitement du VIH ne parviennent pas globalement à atteindre ces populations clés (1).

QUID DU BURKINA FASO ?

Selon le rapport de l'Onusida, entre 2001 et 2011, au Burkina Faso, l'incidence de l'infection à VIH-Sida parmi les adultes âgés de 15 ans à 49 ans a chuté d'au moins 50 % (1).

Entre 2005 et 2011, on a noté une régression de 25 à 50 % du nombre de personnes mortes du sida. En 2011, on a aussi constaté une

baisse de 1 à 19 % des contaminations du VIH chez les enfants (0-14 ans). 25 à 49 % des femmes enceintes infectées bénéficient de traitement médicamenteux dans le cadre de la prévention de la transmission mère-enfant du VIH (1).

L'ARBRE NE DOIT PAS CACHER LA FORÊT

Le travail laborieux et acharné engagé depuis près de trois décennies porte enfin des fruits. C'est l'occasion de féliciter et remercier l'ensemble des acteurs de la lutte contre le sida dans les différents pays (Ministères de la santé, programmes de lutte contre le sida, ONG, associations, etc.) mais aussi les bailleurs de fonds qui ont permis d'atteindre ces résultats tangibles. Ces résultats sont encourageants et interpellent toutes les parties impliquées à continuer davantage le travail jusqu'à l'élimination de cette affection.

Cependant, il faut rester très vigilant. Ces résultats ne doivent pas occulter l'existence et la gravité de l'infection à VIH-Sida. Les jeunes personnes qui débutent leur vie sexuelle n'ont pas connu l'hécatombe qu'a provoquée le sida en Afrique. Elles ne comprennent pas forcément l'intérêt des mesures préventives préconisées (fidélité au partenaire, utilisation de préservatif, etc.) et ces messages diffusés peuvent avoir un effet contraire ; tout comme au début de la pandémie quand certaines personnes pensaient que le Sida est un "Système inventé pour décourager les amoureux". Les comportements

à risque pourraient ressurgir et compromettre les résultats obtenus.

L'autre point sur lequel il faut rester vigilant est le financement des soins procurés aux patients infectés par le VIH. Les résultats encourageants obtenus en Afrique sont surtout liés au Fonds mondial de lutte contre le VIH/Sida, le paludisme et la tuberculose et autres partenaires internationaux qui accompagnent financièrement les États dans la mise à disposition de médicaments gratuits et de bonne qualité (l'Organisation mondiale de la santé garantissant la qualité des médicaments). Avec la crise financière qui sévit actuellement dans le monde, les contributions au Fonds mondial baissent et cette institution aura de plus en plus de mal à tenir ses engagements. Or, en Afrique où vivent près de 70 % des séropositifs au VIH, les patients ont de plus en plus besoin de médicament.

Au Burkina Faso par exemple, plus de 75 % des financements de la lutte contre le sida proviennent de contributions internationales (1). Depuis mars 2011, des ruptures de stock de médicaments contre les infections opportunistes et des réactifs de laboratoires sont constatées. Les réactifs de laboratoires sont ceux nécessaires aux examens de bilans initiaux et le suivi biologique des patients sous antirétroviraux (ARV) (2).

Pour la première fois depuis l'introduction des ARV au Burkina Faso, on a assisté à une suspension des nouvelles inclusions de patients pendant environ 15 mois (d'avril 2011 à juin 2012), les nouvelles inclusions ayant repris depuis juillet 2012 (2). C'est dans ce contexte qu'au début 2012, l'État burkinabé a déboursé 2,5 milliards de FCFA pour faire face aux ruptures d'intrants contre le VIH/Sida. Au cours de cette même année, une ligne budgétaire d'environ 8 milliards de FCFA a été adoptée dans le budget 2013 pour la lutte contre le VIH/Sida. Si ces mesures sont à

féliciter, on ignore si les montants prévus suffiraient à régler les problèmes.

Il est nécessaire que les États africains prennent leurs responsabilités pour s'impliquer davantage financièrement à l'achat des médicaments, des réactifs de laboratoire et autres dispositifs médicaux ■

©LDC

Extraits de la documentation CEDIM

1- UNAIDS "Global report. UNAIDS Report on the global AIDS epidemic" Genève 2012, 104 pages.

2- "Rapport de la mission de la société civile sur la disponibilité et l'accès des PVVIH aux ARV et autres intrants VIH au Burkina Faso" 2012, 12 pages.

MORT SUBITE DU NOURRISSON : COUCHER LES BÉBÉS SUR LE DOS

La cohérence de différentes études conforte les recommandations françaises de conseiller la position sur le dos afin de réduire le risque de mort subite du nourrisson.

Pendant longtemps, la mort subite du nourrisson a été la première cause de mortalité avant l'âge de 1 an dans les pays développés. Pendant longtemps, les causes de la mort subite du nourrisson ont été incertaines. Au début des années 1990, une première étude prospective a montré un lien entre position ventrale durant le sommeil et augmentation du risque de mort subite du nourrisson. Depuis, de nombreux pays développés ont recommandé de coucher les

nourrissons sur le dos, sauf en cas de pathologie associée faisant courir un risque particulier. Dans divers pays, des études nationales ont comparé le taux de mort subite du nourrisson avant et après la diffusion de ces recommandations. Toutes ont montré une réduction significative et très rapide de l'incidence de la mort subite du nourrisson. Les comparaisons historiques sont sujettes à de nombreux biais, mais dans le cas de la mort subite du nourrisson, la cohérence des résultats dans des pays très variés incite à croire à l'efficacité des recommandations qui, par ailleurs, ne semblent pas avoir d'effets indésirables notables. Ces résultats devraient donc encourager tous les soignants à rappeler cette recommandation aux parents lors de chaque naissance et à vérifier régulièrement son application. Ils devraient aussi conduire les pouvoirs publics à poursuivre les campagnes d'information, la seule difficulté véritable étant de ne pas augmenter inconsidérément l'inquiétude des nouveaux parents ■

Extraits de la documentation CEDIM

"Coucher les nourrissons sur le dos" *Rev Prescrire* 1998; 18 (184): 385.

VACCINS ET VACCINATIONS : PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

La vaccination est un acte par lequel on renforce l'immunité d'une personne en lui inoculant un ou plusieurs antigènes. Ce geste n'est pas anodin surtout que la vaccination concerne souvent un grand nombre de personnes. Mieux vaut prendre des précautions pour éviter de graves conséquences.

La vaccination vise à prévenir diverses maladies infectieuses chez les personnes vaccinées (prévention directe) ou dans leur entourage (prévention indirecte par effet de groupe) (1 ; 2).

EFFETS INDÉSIRABLES

Les vaccins ont des effets indésirables surtout locaux, au point d'injection (quand il s'agit de vaccins injectables), à type de douleurs, rougeurs, œdèmes, indurations, etc. Des vaccinations trop rapprochées par les mêmes vaccins augmentent le risque d'effets indésirables locaux sévères (3 à 8).

Les effets indésirables généraux courants des vaccins surviennent rapidement après l'injection ou à distance de celle-ci : fièvre, céphalées, nausées, malaises, dont des syncopes vagues parfois accompagnées de mouvements tonico-cloniques, purpuras thrombopéniques, etc. (7 ; 9 à 13).

Les effets indésirables généraux sévères des vaccins tels que des chocs anaphylactiques semblent peu fréquents. La présence d'adjuvant dans les vaccins expose à une fréquence accrue des réactions d'hypersensibilité graves (12 ; 14 à 18).

Des apnées ont été rapportées après vaccination chez des nourrissons, en particulier chez des prématurés (9).

Des vaccins vivants atténués (tels que BCG, fièvre jaune, oreillons, poliomyélite oral, rotavirus, rougeole, rubéole, varicelle, etc.) exposent les patients fortement immunodéprimés à un risque d'infection généralisée par l'agent vaccinal, parfois mortelle (19 à 21).

Les vaccins vivants atténués exposent à la transmission de l'agent vaccinal d'un patient vacciné à son entourage (20 ; 22).

Des myofasciites à macrophages, dont les lésions histologiques sont caractérisées par la présence d'hydroxyde d'aluminium dans les macrophages du muscle deltoïde, ont été décrites. Ces lésions semblent liées à un antécédent d'injection d'un vaccin contenant des sels d'aluminium. Divers troubles non spécifiques (fatigue chronique ou douleurs articulaires ou musculaires diffuses) sont signalés par des patients présentant de telles lésions, sans qu'un lien de causalité soit établi entre les lésions histologiques et le tableau clinique (14 ; 23).

INTERACTIONS

Réponse immunitaire diminuée par les traitements immunodépresseurs

Des interactions surviennent parfois entre certains vaccins et des traitements. Une diminution de la réponse immunitaire aux vaccins est notamment induite par les immunodépresseurs, dont les anti-TNF alpha, les anticancéreux cytotoxiques et les corticoïdes à des doses susceptibles d'entraîner une

immunodépression (à partir de 10 mg ou 20 mg (ou 2 mg/kg) par jour d'équivalent de *prednisone* pendant plus de deux semaines) (15 ; 19 ; 21 ; 24 à 26).

Risque infectieux des vaccins vivants majoré par les traitements immunodépresseurs

L'administration d'un vaccin vivant atténué chez des patients traités par un traitement immunodépresseur est à éviter, en raison d'un risque d'infection généralisée (24).

Chez les patients immunodéprimés par une corticothérapie, mieux vaut attendre 3 mois après la fin du traitement pour envisager une vaccination par un vaccin vivant atténué. En cas d'application cutanée d'un corticoïde sous pansement occlusif pendant plus de 2 semaines, mieux vaut différer une vaccination par un vaccin vivant atténué. Après emploi de *tacrolimus* dermique, un délai de plusieurs semaines est préférable avant de vacciner, en particulier avec un vaccin vivant atténué (15 ; 27).

Chez les patients qui reçoivent une chimiothérapie ou certaines radiothérapies, mieux vaut attendre 6 mois à 12 mois après la fin de ces traitements pour entreprendre une vaccination par un vaccin vivant atténué. Pour les autres vaccins, il est préférable de vacciner avant la chimiothérapie ou de différer la vaccination (15 ; 25).

Chez les patients recevant des dérivés du plasma ou des immunoglobulines, les vaccins vivants atténués sont à administrer 2 à 3 semaines avant, ou 3 mois à 10 mois après un tel traitement. Les vaccins inactivés ne posent pas de problème spécifique dans cette situation (15).

SURVEILLANCE

Une surveillance de 15 à 30 minutes après une vaccination, notamment chez un patient allergique, permet d'intervenir rapidement en cas de réaction anaphylactique. La position assise ou allongée lors de la vaccination limite le risque de chute en cas de syncope (11 ; 12 ; 28).

Lors de l'administration des doses de primo-vaccination durant les premiers mois de vie chez les grands prématurés, nés à 28 semaines de grossesse ou moins, une surveillance respiratoire pendant 48 à 72 heures est nécessaire compte tenu du risque d'apnée, notamment chez ceux ayant des antécédents d'immaturité respiratoire. Le report du calendrier vaccinal n'est pas justifié chez ces nourrissons compte tenu du bénéfice attendu de la vaccination (9 ; 15).

SITUATIONS PARTICULIÈRES

Grossesse

La vaccination étant rarement urgente, elle est généralement à reporter après la grossesse. Elle n'est indiquée que dans le cas où le risque lié à la maladie dépasse le risque lié à la vaccination, pour la mère ou pour l'enfant à naître, notamment au cours du premier trimestre. Les vaccins vivants atténués sont à bannir chez les femmes enceintes. Un délai de 1 mois à 3 mois est à prévoir après une telle vaccination pour débiter une grossesse. En l'absence d'anomalie fœtale, une vaccination,

même avec un vaccin vivant atténué, effectuée au cours d'une grossesse ignorée ne justifie pas une interruption de grossesse. Chez les femmes enceintes, mieux vaut éviter les vaccins contenant du thiomersal (a) comme conservateur (3 ; 15 ; 18 ; 20 ; 29).

Allaitement

La vaccination de l'enfant ou de la mère est compatible avec l'allaitement au sein (15).

Affection aiguë fébrile

En cas d'affection aiguë fébrile même modérée, mieux vaut différer la vaccination jusqu'à diminution des symptômes, afin de ne pas compliquer la prise en charge et de ne pas entraîner de confusion avec d'éventuels effets indésirables du vaccin (15).

Patients à risque hémorragique

Une injection intramusculaire chez des patients à risque hémorragique (notamment patients hémophiles, patients sous traitement anticoagulant) justifie des précautions en raison du risque d'hématome. Ce risque semble modéré à condition d'utiliser une aiguille fine et de comprimer le site d'injection pendant 2 minutes après l'injection. Chez ces patients, la voie sous-cutanée est une alternative à la voie intramusculaire (30 à 32).

Sclérose en plaques

Il n'y a pas d'étude de bon niveau de preuves évaluant le risque de nouvelle poussée de sclérose en plaques lors de la vaccination d'un patient atteint par cette affection. Pour chaque patient atteint de sclérose en plaques, il importe d'analyser la balance bénéfices-risques selon le vaccin et le patient concerné, sachant que toute stimulation immunitaire est susceptible d'induire une poussée chez ces patients (14).

Balance bénéfices-risques défavorable

La vaccination est à bannir dans les cas suivants :

chez les patients ayant des antécédents de réaction grave, de type hypersensibilité connue à un vaccin, aux excipients contenus dans ce vaccin ou aux substances ayant servi à sa fabrication (œufs, protéines de poulet, certains antibiotiques, etc.) ;

pour les vaccins vivants atténués, chez les patients immunodéprimés : immunodéficience congénitale, leucémie, lymphome, cancer généralisé ou évolutif, patients séropositifs pour le HIV ayant un taux de lymphocytes T CD4+ inférieur à 200 par mm³ ou en cas de sida avéré (3 ; 15 ; 19).

Balance bénéfices-risques favorable

La vaccination en elle-même ne pose pas de problème spécifique dans les cas suivants :

- en cas de maladie aiguë telle qu'une rhinopharyngite ou une diarrhée modérée sans fièvre ;
- en cas d'asthme, d'eczéma ou d'allergie (à l'exception d'une réaction anaphylactique lors d'une vaccination antérieure avec ce même vaccin) ;
- en cas d'antécédent de réaction locale sans gravité, de type rougeur, douleur ou tuméfaction, lors d'une précédente administration du vaccin ;
- en cas de prématurité ;
- lors d'un traitement antibiotique ou d'une exposition récente à une maladie contagieuse ;
- lors d'un traitement par corticothérapie en aérosol ou sous forme topique, à l'exclusion des pansements occlusifs pendant plus de 2 semaines ;

- en cas d'antécédent de mort subite du nourrisson dans la fratrie ;
- avec un vaccin inactivé chez une personne immunodéprimée, en sachant que l'efficacité préventive est alors incertaine en raison d'un doute quant à la qualité de la réponse immunitaire ;
- chez les personnes âgées ou chez les patients souffrant de certaines maladies (diabète, insuffisance cardiaque, etc.). (15 ; 33).

MODALITÉS PRATIQUES

Administration des vaccins injectables

Avant de vacciner, mieux vaut se laver les mains à l'eau et au savon ou par friction avec un produit hydroalcoolique. L'utilisation de gants n'apporte pas d'avantage tangible. Ensuite, laver le site d'injection à l'eau et au savon, ou y appliquer un antiseptique cutané et attendre que la peau soit sèche et que l'antiseptique ait eu le temps d'agir. L'utilité de la désinfection cutanée est controversée ; toutefois, quand elle est effectuée, mieux vaut choisir un antiseptique incolore, afin de ne pas gêner l'observation ultérieure d'une éventuelle réaction locale. Lors de la vaccination d'un nourrisson, le mieux est de l'allonger sur la table d'examen ou de le maintenir fermement sur les genoux ou dans les bras d'un assistant ou d'un parent. Pour un enfant plus grand, la position assise est utilisée. Pour réduire la douleur liée à une injection de vaccin, donner la tétée, une tétine ou de l'eau sucrée pour les nouveau-nés et nourrissons, proposer une distraction (telle que regarder un dessin animé) ou un exercice de respiration pour les plus grands, sont des interventions efficaces. Une anesthésie locale par *lidocaïne + prilocaïne* ou l'utilisation d'un spray réfrigérant permettent aussi de réduire la douleur liée à l'injection (32 ;34à37).

Choix du site et de la longueur de l'aiguille pour une injection intramusculaire

Les choix du site d'injection et de la longueur de l'aiguille sont conditionnés par la nature et le volume du produit à injecter, ainsi que par l'âge et la corpulence du patient (32).

Chez les nouveau-nés et les nourrissons âgés de moins de 1 an, la partie latérale externe du tiers moyen de la cuisse est le site à privilégier. Pour ce site, il est recommandé d'utiliser des aiguilles de 16 mm de long pour les nouveau-nés et de 25 mm pour les nourrissons (32 ; 38).

À partir de l'âge de 1 an, le muscle deltoïde est le site à privilégier. Pour ce site, il est recommandé d'utiliser des aiguilles de 13 mm à 16 mm chez les enfants de moins de 60 Kg, et de 25 mm à 40 mm chez les adolescents et les adultes selon leur corpulence (32).

Quel que soit l'âge, les injections dans la fesse sont à éviter en raison d'un risque de lésion du nerf sciatique (31 ; 32).

Technique d'injection intradermique

L'injection d'un vaccin par voie intradermique s'effectue sur la face externe du bras, en regard du deltoïde. L'aiguille est à introduire perpendiculairement ou tangentiellement à la peau selon les vaccins. En maintenant une légère pression sur la peau, l'injection s'effectue en poussant lentement sur le piston et vise à soulever la peau en formant une petite cloque (4 ;34).

Modalités de conservation

Quand un vaccin est présenté sous forme de poudre et de solvant séparés, la suspension reconstituée est à utiliser immédiatement (ou dans un délai n'excédant pas 6 heures suivant la reconstitution du vaccin), en raison de son instabilité. Tout vaccin est à conserver entre +

2 °C et + 8 °C, au réfrigérateur, si possible dans son emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière. Quand un vaccin en suspension ou en solution a été congelé, il faut le détruire (28 ; 31 ; 39 ; 40).

Le respect rigoureux de la chaîne du froid conditionne la qualité de la protection vaccinale : entretien, surveillance et utilisation rigoureuse du matériel, implication et formation des personnels, prévention et gestion des dysfonctionnements sont des éléments fondamentaux de cette démarche de qualité (41).

VACCINATIONS AU COURS D'UNE MÊME SÉANCE

Le mélange, dans la même seringue, de deux vaccins ou d'un vaccin avec un médicament à usage parentéral est à bannir. Quand deux vaccinations sont réalisées au cours d'une même séance, les injections sont à effectuer dans deux sites différents (30 ; 33).

CALENDRIER ET STRATÉGIES VACCINAUX

Au Burkina Faso, dans le cadre du programme élargi de vaccination (PEV), la vaccination de routine a été introduite depuis 1980. Elle a pour cible les enfants de 0 à 11 mois et les femmes enceintes. Un calendrier vaccinal a été élaboré. Il est révisé et approuvé par le Comité de coordination inter-agences (CCIA/PEV), à chaque fois que de besoin, notamment lors de l'introduction de nouveaux vaccins

Tableau n°1 : vaccination de routine pour les enfants de 0 à 11 mois. (source DPV/MS, PPAC 2011-2015)

Contact	Age	Vaccins
1	Naissance	BCG, VPO 0
2	8 semaines	DTC-HepB-Hib1, VPO1
3	12 semaines	DTC-HepB-Hib2, VPO2
4	16 semaines	DTC-HepB-Hib3, VPO3
5	9 mois	Vaccin Anti-rougeoleux, Vaccin Anti-amaril

dans le PEV, comme ce fut le cas en janvier 2006. Le calendrier vaccinal actuellement en vigueur émane du plan pluriannuel complet (PPAC) 2011-2015, qui est un plan stratégique élaboré avec la participation des partenaires du PEV, tels que l'OMS, l'UNICEF, l'AMP, etc. Ce calendrier vaccinal est le suivant :

Tableau 2: vaccination de routine pour les femmes enceintes

Contact	Chronologie	Vaccins
1	Dès que possible (grossesse comme porte d'entrée)	VAT1
2	4 semaines après la première dose mais pas plus tard que deux (2) semaines avant la date prévue pour l'accouchement ou Un (1) mois au moins après VAT 1	VAT2
3	Six (6) mois au moins après la deuxième dose ou au cours de la grossesse suivante ou 6 mois au moins après VAT 2	VAT3
4	Un (1) an après la troisième dose ou pendant une autre grossesse ou 12 mois au moins après VAT 3	VAT4
5	Un (1) an après la quatrième dose ou pendant une autre grossesse ou 12 mois au moins après VAT 4	VAT5

BCG : Bacille Calmette et Guérin
 VPO : Vaccin polio oral (vaccin contre la poliomyélite)
 DTC : Diphtérie - tétanos-coqueluche (vaccin)
 HepB : Hépatite B (vaccin)
 Hib : Haemophilus influenzae type B (bactérie à l'origine de méningite chez les enfants de moins de 6 ans)
 VAT : vaccin antitétanique

Hormis cette vaccination de routine, d'autres stratégies vaccinales sont régulièrement mise en œuvre :

Les vaccinations supplémentaires organisées sous forme de campagnes de masse menées dans le but de "booster" l'effet de la vaccination de routine. Elles sont utilisées pour interrompre la transmission d'une maladie (tétanos néonatal, fièvre jaune), son contrôle (rougeole) ou son éradication (poliomyélite). C'est le cas des Journées nationales ou locales de

vaccination contre les maladies concernées. Les autres stratégies sont la vaccination préventive, conduite en dehors de toute situation d'urgence et la vaccination réactive, planifiée en réponse à une situation urgente (alerte ou épidémie) pour enrayer la propagation d'une épidémie (42)■

Texte tiré des productions Prescrire "les Idées-Forces Prescrire".

a- le thiomersal (mercuriothiolate, dérivé de l'éthylmercure) est un dérivé mercuriel utilisé comme conservateur dans les vaccins, les immunoglobulines, les collyres et les solutions nasales. Son retrait du marché est recommandé depuis 1999 en raison d'un effet toxique potentiel par accumulation de mercure. Mais les études épidémiologiques menées par le Centers for Disease Control and Prevention (CDC) américain n'ont pas permis de conclure à l'existence d'un lien entre vaccins avec thiomersal et troubles neurologiques ou rénaux chez les enfants vaccinés. Il a toutefois été demandé aux producteurs de vaccins de remplacer le plus rapidement possible les conservateurs mercuriels (...) par d'autres conservateurs sans mercure (43;44).

Extraits de la documentation CEDIM

1- "Mise à jour 2008 du calendrier vaccinal français" *Rev Prescrire* 2008 ; **28** (297) : 527.

2- "Prévenir la transmission aérienne des infections. Se vacciner et désinfecter les dispositifs médicaux" *Rev Prescrire* 2000 ; **20** (212 suppl.) : 907-909.

3- "Grossesse et vaccin contre la grippe" *Rev Prescrire* 2003 ; **23** (244) : 766-769 + **24** (249) : 11 de couv.

4- "vaccin pneumococcique conjugué à 13 valences-Prevenar 13°Sédusant mais à surveiller" *Rev Prescrire* 2010 ; **30** (323) : 653-657.

5- "vaccin grippal saisonnier intradermique-Intanza°. Nouvelle voie d'administration avec plus d'effets indésirables locaux" *Rev Prescrire* 2010 ; **30** (323) : 651-652.

6- "vaccin zona-Zostavax°. Peu efficace pour ceux qui en ont le plus besoin" *Rev Prescrire* 2012 ; **32** (341) : 178 (version complète sur le site www.prescrire.org : 4 pages).

7- "vaccin méningococcique conjugué A, C, W135, Y-Menveo°. Adultes et adolescents : progrès modeste" *Rev Prescrire* 2011 ; **31** (327) : 6-10.

8- "vaccin DTCaP-Repevax°. Pour les adultes, un vaccin monovalent contre la coqueluche

serait préférable" *Rev Prescrire* 2006 ; **26** (269) : 89-93.

9- "Vaccins : risque d'apnée chez les grands prématurés signalé dans certains RCP" *Rev Prescrire* 2009 ; **29** (305) : 180.

10- "Après exposition probable à la rage : vaccination et sérothérapie" *Rev Prescrire* 2011 ; **31** (329) : 196-197.

11- "Vaccinations : syncopes et blessures" *Rev Prescrire* 2008 ; **28** (300) : 747.

12- "Effets indésirables des vaccins papillomavirus : bilan 2011" *Rev Prescrire* 2012 ; **32** (341) : 194-195.

13- "Purpuras thrombopéniques immuns médicamenteux". In : "Trente-deuxièmes journées françaises de pharmacovigilance" *Rev Prescrire* 2011 ; **31** (337) : 834.

14- "Les effets indésirables généraux des vaccins de l'hépatite B sont rares" *Rev Prescrire* 2004 ; **24** (253) : 590-600.

15- "Contre-indications des vaccins chez l'enfant" *Rev Prescrire* 2002 ; **22** (231) : 602-607.

16- "Expositions aux virus des hépatites B ou C par liquide biologique. Agir vite pour prévenir l'hépatite B" *Rev Prescrire* 2012 ; **32** (340) : 124-128.

17- "Les adjuvants vaccinaux : une solution empirique pour les vaccins trop peu immunogènes" *Rev Prescrire* 2005 ; **25** (259) : 208-212.

18- "vaccins grippaux H1N1v-Celvapan°, Focetria°, Pandemrix°, Panenza°. Vacciner les personnes à risque élevé de complication grave, avec des préférences quant au vaccin" *Rev Prescrire* 2009 ; **29** (313) : 806-810.

19- "Conseils aux voyageurs : recommandations 2008" *Rev Prescrire* 2008 ; **28** (301) : 852-853.

20- "vaccins varicelle-Varilrix°, Varivax°. Une balance bénéfices-risques favorable pour certains sujets" *Rev Prescrire* 2005 ; **25** (259) : 167-174.

21- "18-1-3-3. Des médicaments additionnent leurs effets indésirables avec ceux des corticoïdes" *Rev Prescrire* 2011 ; **31** (338 suppl. interactions médicamenteuses).

22- "Poliomyélite vaccinale" *Rev Prescrire* 2002 ; **22** (226) : 220.

23- "Myofasciite à macrophages et vaccination : une lésion focale sans traduction clinique" *Rev Prescrire* 2005 ; **25** (259) : 198-200.

24- "10-1-2. Interactions communes aux immunodépresseurs" *Rev Prescrire* 2011 ; **31** (338 suppl. interactions médicamenteuses).

25- "1-1-2. Des interactions communes aux cytotoxiques" *Rev Prescrire* 2011 ; **31** (338 suppl. interactions médicamenteuses).

26- "20-1. Patients ayant une polyarthrite rhumatoïde" *Rev Prescrire* 2011 ; **31** (338 suppl. interactions médicamenteuses).

27- "tacrolimus dermique-Protopic°. Trop d'inconnues pour utiliser cet immunodépresseur par voie cutanée" *Rev Prescrire* 2003 ; **23** (245) : 805-809.

28- "vaccin BCG SSI° intradermique : conditionnement toujours inadapté !" *Rev Prescrire* 2005 ; **25** (267) : 823.

29- "Rougeole : compléter à 2 doses la vaccination des adolescents et des jeunes adultes" *Rev Prescrire* 2011 ; **31** (336) : 768-769.

30- "vaccin hépatite B (adultes)-HB Vax DNA° 10 µg/1 ml. Un de plus, sans avantage sur les autres" *Rev Prescrire* 1998 ; **18** (185) : 408-410.

31- "vaccins hexavalents-Infanrix Hexa°, Hexavac°. Une simplification pour la vaccination des nourrissons contre l'hépatite B" *Rev Prescrire* 2003 ; **23** (241) : 492-496.

32- "Réussir une injection intramusculaire. Une technique codifiée pour éviter les effets indésirables" *Rev Prescrire* 2010 ; **30** (320) : 433-437.

33- "Vaccination et voyages" *Rev Prescrire* 1995 ; **15** (157) : 836-843 + **16** (159) : 180.

34- "BCG : réussir l'injection intradermique" *Rev Prescrire* 2007 ; **27** (282) : 292.

35- "Nouveau-nés : de l'eau sucrée lors des gestes douloureux" *Rev Prescrire* 2005 ; **25** (258) : 132.

36- "Nouveau-nés hospitalisés : trop de gestes médicaux douloureux" *Rev Prescrire* 2008 ; **28** (301) : 867.

37- "Prélèvements sanguins : un antalgique non médicamenteux" *Rev Prescrire* 2007 ; **27** (283) : 375.

38- "Vaccination des nourrissons" *Rev Prescrire* 2007 ; **27** (283) : 376.

39- "La conservation des vaccins" *Rev Prescrire* 1984 ; **4** (37) : 14-16.

40- "Vaccins et chaleur" *Rev Prescrire* 1990 ; **10** (99) : 363.

41- "Le bon usage des réfrigérateurs pour la conservation des vaccins" *Rev Prescrire* 1997 ; **17** (177) : 684-685.

42- "Prévention des méningites bactériennes" *Lettr. Cedim* 2009 ; **12** (39) : 8-10.

43- "thiomersal dans les vaccins : pas de panique !" *Rev Prescrire* 1999 ; **19** (199) : 670.

44- "thiomersal dans les vaccins : suite" *Rev Prescrire* 2000 ; **20** (210) : 671.



En cette nouvelle année 2013, la Rédaction de *La Lettre du CEDIM* et l'ensemble du personnel du CEDIM présentent à tous les lecteurs, leurs vœux de bonne et heureuse année 2013.

Que cette année voit la concrétisation de nos vœux les plus chers et la consolidation de nos acquis, notamment pour de meilleures prestations au profit des patients.

HYPERCHOLESTÉROLÉMIES CHEZ LES ADULTES

Une hypercholestérolémie est un trouble du métabolisme des lipides caractérisé par une augmentation des taux sanguins en cholestérol. Elle expose à un risque cardiovasculaire, en particulier coronarien. Ce risque est fonction de l'âge, du sexe, de pathologie associée mais aussi des antécédents cardiovasculaires. Certaines hypercholestérolémies sont génétiques.

Le cholestérol est présent dans le sang au sein de lipoprotéines. Les lipoprotéines LDL (low density lipoprotein) transportent le cholestérol du foie vers les cellules. Le LDL-cholestérol (cholestérol contenu dans les LDL) est considéré comme le "mauvais cholestérol", compte tenu de sa possible accumulation dans le sang périphérique. Les lipoprotéines HDL (high density lipoprotein) transportent le cholestérol de la périphérie vers le foie où il est transformé. Le HDL-cholestérol est considéré comme le "bon cholestérol". L'hypercholestérolémie est un des facteurs de risque d'accidents cardiovasculaires (1 ;2).

CAUSES

Dans la population générale, la survenue d'une hypercholestérolémie est souvent multifactorielle, les habitudes hygiénodététiques ayant un rôle important (3).

Certaines hypercholestérolémies, dites familiales, sont d'origine génétique, avec un trouble de la synthèse ou de la dégradation des lipoprotéines. Les anomalies génétiques à l'origine de ces hypercholestérolémies sont diverses et de transmission parfois complexe (4).

La classification des hypercholestérolémies familiales selon Frederickson distingue notamment :

- les hypercholestérolémies familiales de type IIa, encore appelées hypercholestérolémies

familiales pures, avec augmentation précoce et importante du cholestérol total et du LDL-cholestérol, sans augmentation des triglycérides. Certaines de ces hypercholestérolémies, homozygotes ou hétérozygotes, dépendent d'un seul gène. D'autres sont dites polygéniques, résultant de l'interaction de plusieurs facteurs génétiques et du mode de vie ;

- l'hypercholestérolémie familiale de type IIb, ou hyperlipidémie familiale combinée, associant une hypercholestérolémie totale, une augmentation de la LDL-cholestérolémie et une hypertriglycéridémie ;
- l'hypercholestérolémie familiale de type III, ou dysbétalipoprotéïnémie familiale, associant une hypercholestérolémie, sans augmentation de la LDL-cholestérolémie, et une hypertriglycéridémie (4).

De nombreux médicaments sont susceptibles d'augmenter la cholestérolémie : des anticancéreux (*bexarotène, capécitabine, mitotane*) ; des antiestrogènes (*fulvestrant, tamoxifène, torémifène*) ; des inhibiteurs de l'aromatase (*anastrozole, létrozole*) ; les androgènes ; les contraceptifs estroprogestatifs et les traitements hormonaux substitutifs de la ménopause ; des immunodépresseurs (*ciclosporine, évérolimus, sirolimus, tacrolimus, temsirolimus, tocilizumab, etc.*) ; les corticoïdes ; l'interféron alfa ; des antirétroviraux ; des rétinoïdes par voie orale (*l'alitrétinoïne,*

l'isotrétinoïne) ; des neuroleptiques (*olanzapine, quétiapine*) ; la *venlafaxine* ; etc. (5à9).

Les acides gras polyinsaturés oméga-3 en capsules semblent augmenter la LDL-cholestérolémie, avec des conséquences cliniques inconnues, mais théoriquement défavorables (10).

Une diminution de la HDL-cholestérolémie a été décrite chez des hommes traités par le zinc, d'où un risque potentiellement accru de dépôt de cholestérol dans les artères (11).

Plusieurs études indiquent que l'obésité, le surpoids et la prise de poids sont associés à une augmentation de la cholestérolémie totale. Un indice de masse corporelle (IMC) de 30 kg/m² semble associé à une augmentation de la LDL-cholestérolémie de 0,3 mmol/l à 0,5 mmol/l (0,1 g/l à 0,2 g/l), par rapport à un IMC de 20 kg/m² (12 ;13).

FRÉQUENCE

L'hypercholestérolémie familiale pure polygénique semble à l'origine de 3 % à 5 % des hypercholestérolémies. L'hypercholestérolémie familiale pure qui dépend d'un seul gène est une affection présente chez 1 personne sur 500 environ. Les autres formes d'hypercholestérolémies familiales sont plus rares (4).

ÉVOLUTION NATURELLE

L'incidence des cardiopathies ischémiques augmente de manière continue avec la cholestérolémie. Le risque coronarien augmente avec la cholestérolémie totale, sans seuil délimitant nettement les personnes à risque élevé des personnes à risque faible. La corrélation du risque coronarien est plus étroite avec la LDL-cholestérolémie qu'avec la cholestérolémie totale (14 ;15).

En cas d'hypercholestérolémie familiale, l'élévation de la cholestérolémie totale et de la LDL-cholestérolémie est parfois très précoce. Le risque cardiovasculaire est nettement augmenté. Les accidents cardiovasculaires surviennent plus ou moins tôt au cours de la vie, selon la gravité de l'affection, mais toujours plus précocement par rapport à la population générale. Dans certaines formes, des dépôts lipidiques sont constatés, notamment au niveau de la peau (xanthomes cutanés) ou des yeux (arcs cornéens) (4).

Outre la cholestérolémie, d'autres facteurs sont à prendre en compte pour déterminer le risque cardiovasculaire, notamment : antécédents d'accidents cardiovasculaires, tabagisme, hypertension artérielle, diabète (16 ;17).

DIAGNOSTIC

La définition des valeurs limites de la cholestérolémie justifiant une intervention repose sur l'évaluation de la balance bénéfices-risques des traitements lors des essais cliniques comparatifs, mais aussi du contexte clinique : âge, sexe, diabète, antécédents cardiovasculaires, etc. Ces valeurs ne sont pas des seuils absolus (16 ; 18à20).

La LDL-cholestérolémie mesurée à plusieurs reprises représente le critère décisionnel le mieux validé pour instaurer un traitement hypocholestérolémiant. Les autres dosages (apolipoprotéines,

lipoprotéine Lp (a), etc.) n'ont pas d'intérêt démontré en pratique courante (19 ; 21à23).

En cas d'hypercholestérolémie ou de coronaropathie chez un adulte jeune, une enquête familiale est à réaliser à la recherche d'une hypercholestérolémie familiale (4)■

Dans un prochain numéro, nous proposerons le traitement des hypercholestérolémies chez les adultes.

Texte tiré des productions Prescrire "les Idées-Forces Prescrire".

Extraits de la documentation CEDIM

1- "LDL, HDL, apomachins et autres trucs... " *Rev Prescrire* 1983 ; **3** (24) : 22.

2- "Quelle place pour les fibrates en prévention cardiovasculaire ? " *Rev Prescrire* 2001 ; **21** (219) : 555-556.

3- "atorvastatine-Tahor°, simvastatine-Lodalès°, Zocor°. Dans l'hypercholestérolémie de type III : préférer la simvastatine, mieux évaluée cliniquement par ailleurs" *Rev Prescrire* 2005 ; **25** (258) : 92 (version complète sur le site www.prescrire.org : 4 pages).

4- "Les hypercholestérolémies familiales. Le plus souvent une prise en charge proche de celle proposée aux sujets de la population générale ayant une hypercholestérolémie" *Rev Prescrire* 2005 ; **25** (258) : 121-126.

5- "2-6-1 Des médicaments entraînent une hyperlipidémie" *Rev Prescrire* 2011 ; **31** (338 suppl.) : 124.

6- "1-2-16 Patientes sous inhibiteur de l'aromatase : anastrozole, exémestane, létrozole" *Rev Prescrire* 2011 ; **31** (338 suppl.) : 39.

7- "Traitement de la maladie de Parkinson. Troisième partie. Troubles psychiques : optimiser le traitement antiparkinsonien en cherchant un compromis" *Rev Prescrire* 2011 ; **31** (332) : 441-444.

8- "temsirolimus et lymphome du manteau (Torisel°). Trop toxique, trop peu efficace" *Rev Prescrire* 2010 ; **30** (319) : 336 (version complète sur le site www.prescrire.org : 4 pages).

9- "venlafaxine-Effexor LP°. Phobie sociale : pas mieux que la paroxétine" *Rev Prescrire* 2006 ; **26** (268) : 7 (version complète sur le site www.prescrire.org : 4 pages).

10- "acides gras polyinsaturés oméga-3-Omacor°. Il y a mieux à faire en prévention cardiovasculaire" *Rev Prescrire* 2006 ; **26** (270) : 167-171.

11- "zinc-Wilzin°. Maladie de Wilson : une alternative à la pénicillamine" *Rev Prescrire* 2005 ; **25** (266) : 733 (version complète sur le site www.prescrire.org : 4 pages).

12- "Obésité : maigrir sans médicament. Première partie. Obésité : de nombreuses complications graves" *Rev Prescrire* 2007 ; **27** (280) : 123-128.

13- "Obésité : maigrir sans médicament. Troisième partie. Régime équilibré évitant les aliments à forte densité calorique, et activité physique" *Rev Prescrire* 2007 ; **27** (282) : 275-281.

14- "Médicaments hypocholestérolémiants. Une efficacité démontrée pour certaines substances, mais un intérêt différent en prévention primaire ou secondaire" *Rev Prescrire* 1999 ; **19** (194) : 282-288.

15- "Agir sur les facteurs de risque d'insuffisance coronaire" *Rev Prescrire* 1997 ; **17** (179) : 840-842.

16- "Prévention cardiovasculaire primaire et secondaire. Première partie. Choisir les médicaments hypocholestérolémiants et antihypertenseurs les mieux adaptés" *Rev Prescrire* 1999 ; **19** (194) : 281-282.

17- "Cholestérol : une stratégie individuelle" *Rev Prescrire* 1990 ; **10** (92) : 29-34.

18- "Diabète de type 2 : une statine pour certains patients. Tenir compte des autres indicateurs de risque cardiovasculaire, et préférer la simvastatine" *Rev Prescrire* 2005 ; **25** (263) : 520-525.

19- "Discussions techniques : cholestérol" *Rev Prescrire* 1999 ; **19** (201) : 876.

20- "Statines : du nouveau en prévention secondaire et chez les diabétiques. Pravastatine et simvastatine restent les mieux évaluées" *Rev Prescrire* 2003 ; **23** (238) : 287-293.

21- "Lipides : les dosages inutiles" *Rev Prescrire* 1992 ; **12** (120) : 359-360.

22- "L'incohérent remboursement du dosage des lipides" *Rev Prescrire* 1994 ; **14** (139) : 220.

23- "Évaluation du risque coronarien : en rester aux facteurs de risque habituels" *Rev Prescrire* 2010 ; **30** (324) : 767 (version complète sur le site www.prescrire.org : 4 pages).

INTERNET ET CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES MÉDICALES ET PHARMACEUTIQUES

Les 04 et 05 octobre 2012 ont eu lieu à Koudougou, les 6^{èmes} journées des médecins du Burkina Faso. Ces journées ont été marquées par des sessions de formation continue et un atelier pour les participants. Le thème de ces journées était "Internet et les nouvelles technologies de l'information et de la communication dans l'exercice médical : enjeux et perspectives". C'est l'occasion pour La Lettre du CEDIM de se pencher sur la confidentialité des données télétransmises via le réseau électronique mondial.

Une conférence animée à l'occasion des journées des médecins avait pour thème "Les données de santé dans le cadre de la protection des données personnelles" avec le concours de la Commission de l'informatique et des libertés (CIL). À l'instar d'autres domaines, dans le domaine de la santé, les outils technologiques modernes permettent de plus en plus la constitution de grandes bases de données renfermant des informations sensibles sur l'identité et l'état de santé des patients. Quel cadre juridique protège ces données ?

Les technologies de l'information et de la communication ont révolutionné les relations humaines. De nouveaux modes de communication sont apparus et la dimension espace-temps a été considérablement réduite. Mais comme sur toute médaille, il y a un revers. L'évolution technologique pose de nouveaux défis en matière de protection des données à caractère personnel. Le développement des activités en ligne, comme l'envoi de courriers électroniques, la visite de sites web, le chat, les blogs, les forums de discussion et les réseaux sociaux, facilite l'échange des informations personnelles et permet de les rendre publiques et accessibles à l'échelle mondiale. De même, les possibilités offertes aux entreprises de stocker leurs données sur des serveurs distants gérés par des prestataires

spécialisés (le "cloud computing ") peut induire une perte de contrôle du particulier sur les informations potentiellement sensibles le concernant, quand il stocke ses données par ces procédés.

Au Burkina Faso, au-delà des règles communes de traitement des données personnelles, il existe une loi spécifique portant protection des données à caractère personnel applicable aux traitements des données dans le domaine de la santé (1).

LES ENJEUX DE LA PROTECTION DES DONNÉES PERSONNELLES

La problématique de la protection des données personnelles se pose depuis la généralisation du réseau électronique mondial. Dans le domaine de la santé, plusieurs risques ont été identifiés :

- l'accès et la manipulation des dossiers des patients par des tiers (a)
- dans le cadre de la télémédecine (consultation, diagnostic, prescription, surveillance, ou expertise à distance), les risques d'interception ou de perte des données demeurent réels
- la divulgation de données personnelles dans les laboratoires d'analyses de biologie médicales. Ces structures traitent une quantité

importante de données sur les personnes (bulletins d'examen, résultats d'analyses, factures, etc.)

- l'utilisation des données des patients à des fins commerciales ou des manipulations non conformes à l'éthique et à la déontologie médicales. Le partage des informations apparaît à ce niveau aussi comme un risque d'exposition des données privées des personnes.

Les banques de données personnelles ont une valeur marchande. Les multinationales, les publicitaires, et mêmes des personnes mal intentionnées font une course à l'acquisition de ces données. Ce qui incite au piratage des données informatisées. Ces enjeux sont démultipliés du fait du caractère transnational du cyberspace et des transferts transfrontaliers des données personnelles qui connaissent une ampleur insoupçonnée.

Les données de santé personnelles, données sensibles, représentent des enjeux importants, souvent contradictoires, sources de tentations multiples. Dans tous les cas, la principale question reste l'intervention d'intermédiaires non assermentés n'appartenant pas aux professionnels de santé habilités à connaître et détenir les données de santé personnelles. Les risques majeurs sont ceux du détournement des données pour

des usages autres que le seul intérêt du patient concerné, le médecin traitant, défenseur naturel de l'intimité de celui-ci étant hors du jeu.

UN CADRE INSTITUTIONNEL POUR LA PROTECTION DES DONNÉES PERSONNELLES

Au Burkina Faso, la commission de l'informatique et des libertés (CIL) est l'autorité chargée de veiller au respect de la vie privée et des libertés individuelles en matière de traitement de données personnelles. Elle est aussi chargée de veiller à ce que le développement des nouvelles technologies ne porte atteinte ni à l'identité humaine, ni aux droits de l'homme, ni à la vie privée, ni aux libertés individuelles ou publiques. La CIL est une autorité administrative indépendante qui dispose d'un pouvoir règlementaire et d'un pouvoir de sanction, notamment administrative et pécuniaire à l'encontre des contrevenants aux principes et obligations de la loi portant protection des données à caractère personnel (Loi 010-2004).

La loi portant protection des données à caractère personnel et Santé

En raison du caractère spécifique du domaine de la santé, la loi portant protection des données à caractère personnel prévoit des aménagements qui sortent souvent du cadre général de la protection des données à caractère personnel. La loi exclue expressément de son champ, certaines situations dans le domaine de la santé. Ainsi, en matière de traitements automatisés de données nominatives ayant pour fin la recherche en santé, les dispositions de la loi s'appliquent à l'exception de :

- l'obligation de recueillir le consentement

- l'obligation d'information
- l'obligation de demande d'avis
- l'interdiction de traiter de données sensibles notamment celles relatives à la santé.

Toutefois l'autorisation de mise en œuvre de ces traitements délivrée par la CIL, n'est obtenue que si le Comité d'éthique pour la recherche en santé y a marqué un avis favorable préalable.

- En matière de suivi thérapeutiques ou médical individuel
- Pour les études réalisées par le personnel traitant à partir des données recueillies auprès des patients (1).

CINQ PRINCIPES FONDAMENTAUX À RESPECTER EN MATIÈRE DE TRAITEMENT DE DONNÉES DE LA SANTÉ

La loi informatique et libertés est applicable dès lors qu'il existe un traitement, automatisé ou manuel d'informations relatives à des personnes physiques. Elle définit les principes à respecter lors de la collecte, du traitement et de la conservation de ces données et garantit un certain nombre de droits pour les personnes.

Le principe de finalité. Les informations qui concernent les patients ne peuvent être recueillies et traitées que pour un usage déterminé et légitime. La finalité est l'objectif principal de la mise œuvre du traitement. Les données ne sont plus à utiliser de manière incompatible avec l'objectif déclaré.

Le principe de pertinence, de proportionnalité et de nécessité. Ce principe se rattache au principe de finalité. Seules les données pertinentes, exactes et nécessaires au regard des objectifs poursuivis sont à collecter et traiter.

Le principe de limitation de durée de conservation des données. Les données personnelles ne peuvent être "*conservées que pendant une durée qui n'excède pas la durée nécessaire aux finalités pour lesquelles elles sont collectées ou traitées. Au-delà de la durée nécessaire, les données ne peuvent être conservées sous une forme nominative qu'en vue de leur traitement à des fins historiques, statistiques ou de recherche*" (1).

Le principe de sécurité et de confidentialité des données. Le professionnel de santé, à l'instar de tout responsable de fichier, est astreint à une obligation de sécurité : les mesures nécessaires pour garantir la confidentialité des informations et éviter leur divulgation à des tiers sont à prendre. Ainsi, les informations ne sont consultées que par les personnes habilitées à y accéder en raison de leurs fonctions.

Le principe du respect des droits des personnes.

Information des personnes : lors de la collecte des informations qui les concernent, les personnes sont clairement informées des objectifs poursuivis, du caractère obligatoire ou facultatif des réponses aux questions qui leur sont posées, des destinataires des données et des modalités d'exercice de leurs droits au titre de la loi (droit d'accès, de rectification et d'opposition). Cette information est assurée de différentes manières : panneaux d'affichage, livret d'accueil de l'établissement de santé, pages spéciales sur le site internet de l'établissement de santé ou du cabinet médical. Quand les informations sont recueillies par voie de questionnaires, papier ou informatisés, ceux-ci comportent ces mentions légales.

Droits d'accès et de rectification : toute personne est susceptible de demander au détenteur d'un fichier de lui communiquer toutes les

informations qui la concernent. Cette personne a aussi le droit de faire rectifier, mettre à jour ou supprimer les informations erronées ou devenues caduques.

Droit d'opposition : toute personne a le droit de s'opposer, pour des motifs légitimes à ce que des données qui la concernent, soient enregistrées dans un fichier informatique. Sauf si le responsable obéit à une obligation légale ou réglementaire.

LE RESPECT DES FORMALITÉS PRÉALABLES

Les responsables de structures privées (cliniques privées par exemple) ont obligation de déclarer leurs fichiers pour la légitimité et la transparence. Les structures sanitaires publiques sont dispensées de telles déclarations.

D'autres principes plus spécifiques concernent l'interdiction absolue de divulgation ou d'exploitation commerciale des données de santé à caractère personnel et l'interdiction d'utiliser des données à des fins de publicité ou de prospection commerciale.

NÉCESSITÉ D'ENCADREMENT DES HÉBERGEURS DE SITES

La loi portant protection des données à caractère personnel ne fait pas cas en particulier du rôle des hébergeurs nationaux de sites internet qui sont susceptibles de conserver une quantité non négligeable de données d'établissements sanitaires.

En France, la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé encadre de manière détaillée les hébergeurs de données de santé à caractère personnel que leur ont confiées des professionnels de santé ou des établissements de santé. Elle précise notamment que les hébergeurs de données de

santé à caractère personnel doivent être agréés (dans des conditions qui doivent être précisées par un décret en Conseil d'État), que le dépôt de données doit faire l'objet d'un contrat entre l'hébergeur et les professionnels de santé ou les établissements de soins, et que les modalités d'hébergement et d'accès aux données "sont subordonnées à l'accord de la personne concernée". Il est également précisé que les hébergeurs ne peuvent transmettre les données à d'autres personnes que les professionnels de santé ou établissements de santé prévus par le contrat. Cette mise au point législative, doit inviter les professionnels de santé à méditer sur leurs relations avec des tiers, en toutes circonstances, et quel que soit le truchement humain, administratif ou technique de ces relations (2).

SUPPORTS ÉLECTRONIQUES OU PAPIER : LES RÈGLES SONT LES MÊMES

Plusieurs articles du code de déontologie médicale, du code de déontologie des pharmaciens et de la loi informatique et des libertés soulignent l'obligation du professionnel de santé de protéger les données qui lui sont confiées par ses patients quel que soit le support sur lequel celles-ci sont conservées. L'article 15 de la loi portant protection des données à caractère personnel stipule clairement : " le responsable du traitement doit mettre en œuvre toutes mesures techniques et d'organisation appropriées afin de préserver la sécurité des données, notamment protéger les données contre la destruction accidentelle ou illicite, la perte accidentelle, l'altération, la diffusion ou l'accès non autorisé" (1;3;4).

L'article 92 du code de déontologie médicale pose le même principe. Ainsi, l'établissement sanitaire est responsable de la sécurité du poste (gestion des mots de passe par exemple), de la sécurité des applications réseau (prévoir la

restriction de l'accès aux seules personnes habilitées, rédiger une charte informatique annexée au règlement intérieur). De ce fait, mieux vaut mettre en place un système de traçabilité des connexions à différentes applications.

Quant à la conservation des données médicales, informatisées ou non, le délai dépend du régime de la responsabilité du médecin. Il peut être de 10 ans ou de 30 ans suivant le temps pendant lequel la responsabilité du médecin peut être toujours engagée.

En somme, le droit à la protection des données à caractère personnel est un droit fondamental des droits humains car il est un élément substantiel de la vie privée des individus. Le secteur de la santé est bien un domaine où l'obligation de confidentialité des informations imposée par le secret médical est une pierre angulaire de la profession médicale. En tout état de cause, les traitements automatisés ou non de données personnelles doivent s'effectuer "dans le respect des droits, des libertés fondamentales, de la dignité des personnes physiques"■

©LDC

a- "Tiers": toute personne étrangère à une situation juridique. Personne autre que celle dont on parle (Dictionnaire du vocabulaire juridique).

Extrait de la documentation CEDIM

- 1- Assemblée Nationale Loi N° 010-2004/AN portant protection des données à caractère personnel. 2004, 17 pages.
- 2- "Les données de santé personnelles et les tiers" rev Prescrire 2003 ; 23 (240) : 466-468.
- 3- Décret n° 97-049/PRES/PM/MS portant code de déontologie des pharmaciens du Burkina Faso. 22 pages.
- 4- Décret N°97-050/PRES/PM/MS Portant Code de déontologie des Médecins du Burkina Faso.

ORDRES PROFESSIONNELS DE SANTÉ : DÉSORMAIS CRÉÉS PAR LOI

L'Ordre unique des médecins, pharmaciens et chirurgiens-dentistes du Burkina a été créé par ordonnance en 1992. Son bureau a été mis en place en 1994. Pendant une décennie (1994 à 2004), le bureau de l'Ordre unique des médecins, pharmaciens et chirurgiens-dentistes a connu d'énormes difficultés de fonctionnement. La non-opérationnalité des conseils régionaux, l'irrégularité des rencontres statutaires et le manque de visibilité des actions de l'Ordre traduisent un dysfonctionnement organisationnel. Cette insuffisance organisationnelle a entraîné une démobilisation des membres inscrits et un désintérêt des professionnels nouvellement formés.

Dès 1982, l'Université de Ougadougou a débuté la formation des médecins sur le territoire national. Dans la foulée, la formation des pharmaciens a commencé en 1990. Ainsi, au début des années 2000, il y a eu une croissance accélérée du nombre de médecins et de pharmaciens exerçant sur le territoire national. L'Ordre unique devenait peu pertinent au regard du nombre croissant de professionnels de chaque catégorie, la multitude et

la diversité des problèmes.

Au début de l'année 2000, les pharmaciens ont créé un Ordre propre à eux, un décret pris en conseil de ministres a matérialisé la séparation avec l'Ordre unique. En Avril 2000, un arrêté portant règlement intérieur de l'Ordre national des pharmaciens du Burkina Faso a été signé par le ministre de la santé.

Suite au départ des pharmaciens de l'Ordre unique, les médecins et les chirurgiens-dentistes se sont concertés en 2004 et ont décidé la création d'un Ordre pour chaque profession.

DE NOMBREUX PROBLÈMES DEMEURENT MALGRÉ QUE CHAQUE PROFESSION DISPOSE D'UN ORDRE

Il est indéniable que la création d'un Ordre dans chaque profession a résolu en partie les dysfonctionnements observés à l'Ordre unique. Ce qui a permis de remobiliser les membres de chaque Ordre autour des intérêts communs. Pour les Ordres des médecins et des pharmaciens, les congrès se tiennent régulièrement et les conseils nationaux et régionaux sont mis en place à chaque congrès. Les organes fonctionnent régulièrement et ces

Ordres sont impliqués dans les décisions importantes du Ministère de la santé.

Après quelques années de fonctionnement de l'Ordre des pharmaciens, des lacunes sont apparues dans la régulation de la profession. Ces lacunes sont surtout inhérentes à l'incohérence des différents textes sur lesquels reposent l'existence et le fonctionnement de la structure ordinale. En effet, le Code de déontologie (décret du 05 février 1997) sur lequel l'Ordre doit s'appuyer pour réguler la profession est antérieur au décret qui le crée, ce qui pose des problèmes d'applicabilité. Par ailleurs, selon l'article 94 du Code de déontologie, un pharmacien poursuivi pour faute dans l'exercice de sa profession est jugé par un conseil de discipline présidé par le président du conseil régional (ou du conseil national en cas d'appel), bien que le pharmacien présumé fautif soit autorisé à se faire assister par un avocat (article 96 du même code). Les présidents des conseils sont des pharmaciens et ne sont pas outillés sur les procédures judiciaires. En pratique, les chambres de discipline ne peuvent fonctionner correctement. Ces difficultés observées semblent communes aux

Ordres professionnels de santé.

L'État ne peut exercer, directement et intégralement, la mission de service public qui lui incombe de manière régalienne dans le secteur de la santé. Les Ordres professionnels sont positionnés comme des auxiliaires de l'administration. Il apparaissait donc pertinent de revoir les textes de création et de fonctionnement des différents Ordres de santé. Aussi pour donner plus de légitimité et plus de force aux Ordres, leur création par loi a semblé nécessaire.

REMETTRE LES COMPTEURS À ZÉRO ET REPARTIR DU BON PIED

C'est dans cette logique que l'Ordre national des pharmaciens du Burkina, l'Ordre national des médecins, l'Ordre national des chirurgiens-dentistes, l'Ordre national des infirmiers et l'Ordre national des sages-femmes ont tous été créés par loi au mois de juin 2012. Ces lois ont été ensuite promulguées pour les rendre applicables.

À partir de la loi, chaque Ordre précédemment constitué dispose d'un an pour se conformer aux nouvelles dispositions. Ainsi, les différents Ordres professionnels de santé

doivent proposer un nouveau Code de déontologie et un nouveau règlement intérieur.

CE QUE CES LOIS CHANGENT

Les Ordres professionnels de santé ont désormais une existence légale. Par ailleurs, que ce soit le conseil régional ou le conseil national, quand il est constitué en chambre de discipline, il est présidé par un magistrat du siège désigné par l'autorité judiciaire, à la demande de l'Ordre. Dans la profession pharmaceutique, cette loi met fin à l'anachronisme des différents textes qui bloquait leur l'applicabilité (le décret créant l'Ordre date du 11 février 2000 alors que le décret portant Code de déontologie des pharmaciens est signé le 05 février 1997, tandis que l'arrêté portant règlement intérieur est du 23 avril 2000). Les difficultés observées précédemment dans le fonctionnement des chambres de discipline pourraient connaître un meilleur sort ■

©LDC

Du 15 au 17 Octobre 2012 a eu lieu à Ouagadougou, une réunion sur le processus de révision des listes nationales des médicaments essentiels (LNME). Le CEDIM a pris part à cette rencontre organisée par l'OMS à travers l'initiative Muskoka, dans sa composante médicament. Muskoka est le nom d'une ville Canadienne où en 2010, les pays du G8 (le groupe des 8 pays les plus riches de la Terre) se sont engagés à travailler pour l'atteinte des objectifs du millénaire pour le développement.

Cette réunion a concerné les points focaux des ministères chargés de la santé des différents pays qui bénéficient de cette Initiative, et qui mènent effectivement des activités. Ainsi les représentants du Burkina Faso, de la Côte d'Ivoire, de la Guinée, du Mali, de la République démocratique du Congo, du Sénégal et du Togo, et bien entendu de l'OMS/AFRO et de l'OMS Genève étaient présents.

La réunion s'inscrivait dans l'objectif d'une harmonisation du processus de révision des LNME, un des indicateurs-traceurs pour la composante médicament de l'Initiative.

Les participants ont été sensibilisés à l'Initiative Muskoka et à la stratégie de l'OMS pour réduire la mortalité maternelle et infantile. Les participants ont aussi été sensibilisés à l'approche de l'OMS pour la sélection des médicaments par des preuves scientifiques, plutôt que par l'expérience. Le Partage d'expériences des pays sur le processus de révision de leur liste de médicaments essentiels ont permis de développer une feuille de route par pays pour la révision de la liste spécifique de médicaments essentiels pour la mère et l'enfant et

MISE EN ŒUVRE DE L'INITIATIVE MUSKOKA

de définir les besoins des pays en appui technique pour la révision de la LNME.

Quelques recommandations ont été formulées à l'issue de l'atelier

À l'endroit de l'OMS

- Finaliser la procédure modèle de révision des LNME
- Soutenir le renforcement des capacités techniques et scientifiques des experts
- Apporter un appui technique pour les besoins identifiés

À l'endroit des États

- Inscrire le financement du processus de révision de la LNME dans le budget de l'État
- Adapter la procédure de révision de la LNME de l'OMS à chaque pays
- Formaliser le comité de révision de la LNME
- Faciliter la déclaration des conflits d'intérêts.

En 2011, le Burkina Faso a révisé sa LNME, celle qui est encore en vigueur début 2013. La pertinence clinique des médicaments, la balance bénéfices-risques des substances et le niveau de preuves dans la littérature médico-pharmaceutique ont été les principaux arguments pour retenir un médicament.

Le CEDIM a été en première ligne dans la conduite des travaux et l'apport en documents pertinents pour les discussions ■