

Le 14 Janvier 2013

## **Les Entreprises du Médicament plaident pour une meilleure information sur le médicament**

Les effets indésirables liés à la prise de médicaments soulèvent légitimement l'émotion et les interrogations des patients et de leurs proches. Il appartient à l'ensemble des acteurs du système de santé d'y apporter des réponses, dans l'intérêt premier de la sécurité des personnes à qui ces traitements sont ou ont été prescrits.

Les Entreprises de Médicament (Leem) prennent acte des réponses apportées par la ministre de la Santé sur les inquiétudes relatives aux contraceptifs oraux de 3<sup>ème</sup> et de 4<sup>ème</sup> générations.

Elles rappellent que les médicaments sont mis sur le marché après un processus de mise au point particulièrement exigeant au vu d'une balance bénéfices-risques favorable et régulièrement réévaluée par les autorités de santé.

Comme tout médicament, les pilules contraceptives, qui constituent l'une des plus grandes avancées médicales de ces quarante dernières années, présentent des bénéfices thérapeutiques, mais également des effets indésirables.

Ces effets indésirables – en l'espèce, un risque de complications thrombo-emboliques veineuses – sont connus de longue date, ils sont largement documentés, et figurent dans l'Autorisation de mise sur le marché (AMM), dans le Résumé des caractéristiques du produit (RCP) et dans la notice d'utilisation de ces contraceptifs. Ces risques ont été pris en compte par les autorités sanitaires, tant françaises qu'européennes, et ont donné lieu à des recommandations de prescription. Il n'y a pas eu, en l'espèce, de défaillance du système de pharmacovigilance.

Au-delà des réponses apportées sur le cas précis des contraceptifs oraux, les Entreprises du Médicament déplorent qu'une nouvelle fois les questions soulevées par un médicament – pour légitimes qu'elles soient – s'accompagnent de la part de certains observateurs d'une mise en accusation sans nuance de l'ensemble des acteurs du système, dont les industriels et les médecins.

Elles rappellent que les médicaments sont des produits particulièrement contrôlés, tant par les pouvoirs publics que par les industriels, et qu'une importante loi de renforcement de la sécurité du médicament est en cours de déploiement depuis plus d'un an. Cette loi vise en particulier à l'amélioration du dispositif de pharmacovigilance et de l'évaluation du médicament tout au long de sa vie, ainsi qu'au renforcement de la transparence des liens entre les industriels du médicament et les professionnels de santé.

Les entreprises du médicament opérant en France ont soutenu la volonté de réforme des pouvoirs publics et se sont engagées dans le déploiement des nouvelles dispositions législatives.

Aujourd'hui, au travers des questions soulevées par les contraceptifs oraux, les Entreprises du Médicament rappellent qu'elles soutiennent l'objectif d'amélioration de la diffusion des recommandations des autorités sanitaires auprès des professionnels de santé. Par ailleurs, elles appellent de leurs vœux un renforcement de la formation initiale et continue des médecins sur le médicament. Enfin, elles soulignent l'importance de développer un dispositif d'information clair sur le médicament, sur sa mise au point, sur l'évaluation du rapport bénéfices-risques, sur les risques associés à un mésusage, sur les contrôles qui, tout au long de la vie du produit, interviennent au niveau des entreprises et des autorités sanitaires.

Les Entreprises du Médicament estiment nécessaire de permettre aux Français de disposer de repères clairs sur les médicaments. Elles demandent aux pouvoirs publics – sur la base d'un collège d'experts diversifié – l'engagement d'actions d'information, d'éducation pédagogique et de sensibilisation sur le médicament auprès des patients et de l'ensemble des Français. Elles sont prêtes à s'associer à cette démarche par des actions concrètes, à la place qui est la leur. L'objectif est de restaurer les conditions d'un débat apaisé et rationnel autour du médicament.

Retrouvez toutes les dernières informations sur : [www.leem.org/espace-presse](http://www.leem.org/espace-presse)

---

**Contacts presse** : Stéphanie BOU - tél : 01 45 03 88 38 - Port. : 06 60 46 23 08 - email : [sbou@leem.org](mailto:sbou@leem.org)  
Virginie PAUTRE – tél : 01 45 03 88 87 – email : [vpautre@leem.org](mailto:vpautre@leem.org)  
Jean Clément VERGEAU – tél : 01 45 03 86 82 – email : [jcvergeau@leem.org](mailto:jcvergeau@leem.org)