

## Comment améliorer la pharmacovigilance ?

85

le chiffre

Seuls

50 %<sup>1</sup>

des cas sont rapportés lors de syndromes cutanés graves voire mortels.

Seuls 5 à 10 %<sup>2</sup> des effets indésirables sont déclarés, ce qui freine la connaissance réelle des médicaments. Sur environ 22 000 effets graves déclarés, deux tiers<sup>3</sup> émanent de spécialistes, 15 % de pharmaciens et moins de 10 % de généralistes. Plusieurs pistes sont envisagées pour améliorer la pharmacovigilance en France, en coordination avec les autorités européennes.

### État des lieux

En 2011-2012, la nouvelle législation européenne<sup>4</sup> en matière de pharmacovigilance prévoit :

- ▶ Une définition extensive de l'effet indésirable qui couvre dorénavant les réactions nocives survenues dans toutes les situations d'utilisation (mésusage, abus, surdosage, erreurs médicamenteuses).
- ▶ L'élargissement de la notification aux patients : ces derniers, individuellement ou regroupés en associations, sont encouragés à signaler les effets indésirables aux systèmes de pharmacovigilance. Cette disposition est également prévue à l'échelle nationale par la loi HPST (Hôpital, patients, santé, territoires).
- ▶ La centralisation de tous les effets indésirables notifiés dans une seule base de données européenne, appelée Eudravigilance.

### Pistes d'avenir

Favoriser, simplifier et centraliser la notification des effets indésirables : télédéclaration à partir des logiciels d'aide à la prescription ou de dispensation, numéros de téléphone ou fax dédiés, arrivant directement à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM, ex-Afssaps).

Inscrire sur chaque boîte de médicaments le numéro Vert d'appel et le lien Internet de l'ANSM pour la déclaration des effets indésirables par les patients.

Mettre à jour périodiquement la liste des médicaments sous surveillance renforcée et instaurer des échanges privilégiés entre l'ANSM et les professionnels de santé (médecins et pharmaciens) dans le cas de signaux mettant en jeu la sécurité sanitaire.

### Les entreprises du médicament participent au renforcement de la pharmacovigilance

- ▶ Elles doivent communiquer immédiatement à l'autorité compétente toute information nouvelle pouvant influencer l'évaluation des bénéfices et des risques de leurs médicaments ou entraîner des modifications de l'autorisation de mise sur le marché (AMM).
- ▶ Elles peuvent être tenues de mettre en place des plans de gestion des risques non seulement au moment de l'AMM, mais également après l'autorisation du médicament.
- ▶ Elles participent au renforcement de la communication à destination des professionnels de santé et du public, grâce à un portail web européen mis en place par l'Agence européenne du médicament (EMA) et les États membres. Y seront publiés les rapports d'évaluation de l'AMM, les résumés des caractéristiques des produits (RCP) et les notices des médicaments, sans oublier une information sur les modalités de signalement des effets indésirables et la liste des médicaments sous surveillance supplémentaire.

**Une expérience menée par l'Afssaps (actuelle ANSM) en 2007 a abouti à la notification de 20 % d'effets indésirables par les associations de patients.**

(1 & 2) Présentation Muriel Malbezin. Présidente du comité sécurité et bon usage du Leem. Congrès de médecine générale à Nice. Juin 2011. Reprise dans le slide kit de la direction des affaires scientifiques du Leem. Disponible sur [www.leem.org](http://www.leem.org). Ibid cité. (3) Dans le cadre du renforcement de la surveillance des médicaments à usage humain, une nouvelle directive (2010/84/UE) et un nouveau règlement (1235/2010) relatifs à la pharmacovigilance ont été publiés au Journal officiel de l'Union européenne le 15 décembre 2010. Ils entreront en vigueur en juillet 2012. La directive est en cours de transposition en droit national.