

15 juin 2011

Point d'information

Les patients et les associations de patients peuvent désormais déclarer directement les effets indésirables des médicaments

La déclaration d'un effet indésirable lié à un médicament, effectuée directement par le patient et les associations de patients, vient d'être officialisée par la publication de deux textes réglementaires. Elle peut être réalisée sans passer par un professionnel de santé. L'objectif est d'élargir la base de recueil et de détecter des signaux complémentaires de ceux rapportés par les professionnels de santé, avec la volonté de faire participer tous les acteurs du dispositif et de lui donner une transparence accrue.

L'ouverture du système national de pharmacovigilance aux patients fait suite à plusieurs expérimentations menées par l'Afssaps depuis une dizaine d'années, en collaboration avec les associations. Ces phases pilotes ont montré l'intérêt et l'implication des patients dans ce domaine.

Les deux textes qui sont parus au journal officiel du 12 juin 2011¹ sont des textes d'application de la loi Hôpital Patients Santé Territoires (HPST) du 21 juillet 2009 qui avait posé le principe de la déclaration par les patients.

La déclaration-patient : mode d'emploi

Que déclarer ? :

- les effets indésirables que le patient ou son entourage suspecte d'être liés à l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments, y compris lors de la grossesse ou de l'allaitement,
- les mésusages, abus ou erreurs médicamenteuses (avérés ou potentiels).

Qui déclare ?

- les patients ou leur représentant (dans le cas d'un enfant, les parents par exemple),
- les associations agréées que pourrait solliciter le patient.

Quand et comment ?

- le plus tôt possible, après la survenue du ou des effets indésirables, à l'aide du [formulaire de déclaration spécifique](#).

A qui ?

- directement au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont le patient dépend géographiquement (coordonnées indiquées au dos du formulaire).

Pourquoi une déclaration-patient ?

Réservée jusqu'à maintenant aux professionnels de santé, la possibilité offerte aux patients ou aux associations de signaler les effets indésirables est un des nouveaux éléments que met en place l'Afssaps pour optimiser la surveillance du risque lié au médicament. Si les patients sont les bénéficiaires, *in fine*, d'une meilleure sécurité d'emploi des médicaments, ils souhaitent aussi en devenir les acteurs. L'objectif est d'élargir la base de recueil et

¹ Décret n°2011-655 du 10 juin 2011

Arrêté du 10 juin 2011 pris pour l'application des articles R. 5121-154, R 5121-167 et R. 5121-179 du code de la santé publique et relatif aux modalités de signalement des effets indésirables par les patients et les associations agréées de patients.

de détecter des signaux complémentaires de ceux rapportés par les professionnels de santé, avec la volonté de faire participer tous les acteurs du dispositif et de lui donner une transparence accrue.

Avec la publication de ce texte, la prise en compte des déclarations d'un effet indésirable lié à un médicament peut être effectuée sans passer systématiquement par un professionnel de santé.

Avec le double objectif d'encourager les patients à participer au recueil des effets indésirables et de donner plus de transparence au système de pharmacovigilance, cette mesure s'inscrit dans le cadre de la loi HPST et de la nouvelle réglementation européenne (règlement 1235/2010 et directive 2010/84/UE du Parlement Européen et du Conseil du 15 décembre 2010).

Origines de la mesure

L'Afssaps a établi des collaborations précoces avec les associations de patients concernées sur de nombreux dossiers (antirétroviraux, Distilbène®, statines, vaccin anti-hépatite...) pour mieux identifier les effets indésirables des produits et leurs conséquences.

De façon prospective et dans le cadre du partenariat Afssaps/Associations, une étude-pilote a été menée en 2006-2007 afin d'évaluer les outils nécessaires à la mise en place d'un tel système et d'en mieux cerner les apports qualitatifs. Les résultats de cette étude, réalisée avec 23 associations, ont été publiés dans la revue *Thérapie*². A noter que, depuis la fin de l'étude, plus de 1000 déclarations ont été remontées par les associations de patients impliquées dans le groupe de travail.

A partir des outils développés au cours de l'étude, la déclaration directe par les patients a été mise en pratique à l'occasion de la pandémie grippale de l'hiver 2009/2010 : 900 fiches de déclaration ont ainsi pu être collectées, soit environ 20 % du total des signalements concernant les effets indésirables des vaccins et des antiviraux utilisés pendant cette période.

L'Afssaps met à disposition des patients, sur son site Internet, un [formulaire de déclaration d'effet indésirable](#) ainsi qu'un [guide d'utilisation](#).

Ce guide d'utilisation fournit au patient toutes les indications nécessaires pour remplir au mieux le formulaire, afin que le centre régional de pharmacovigilance dispose de toutes les données nécessaires à l'évaluation du lien entre le médicament et l'effet indésirable constaté.

Dans tous les cas, il est fortement recommandé de se rapprocher d'un médecin ou d'un pharmacien pour la confirmation de l'effet indésirable et la conduite à tenir.

Contacts : presse@afssaps.sante.fr – Axelle de Franssu – 01 55 87 30 33 / Magali Rodde – 01 55 87 30 22

² *Thérapie*, 2008 ; 63(5) : 385-392