

EDITORIAL



Assurer la sécurité d'emploi du médicament passe par des adaptations permanentes du système de surveillance.

L'ouverture de la notification des événements indésirables aux non-professionnels est l'une de ces possibilités d'évolution les plus intéressantes. Comme l'a montré l'étude pilote menée avec les associations de patients (cf. «Où en sommes-nous ?»), elle représente une source de données complémentaires à la pharmacovigilance classique, qui repose sur les professionnels de santé. Au niveau européen, la déclaration par les patients fait d'ailleurs partie des sujets en cours de discussion en vue d'actualiser la réglementation communautaire. L'accès public à la base européenne de pharmacovigilance (Eudravigilance) est également à l'étude.

Depuis 2005, d'autres outils ont déjà été mis en place par l'Afssaps afin de renforcer son dispositif de pharmacovigilance. Suite au retrait brutal du marché d'un médicament réduisant le taux de cholestérol (cérvastatine), puis d'un anti-inflammatoire (Vioxx®), la mise en place des PGR (Plan de Gestion des Risques) a eu pour objectif de détecter, aussi précocement que possible, les effets indésirables non identifiés par les études cliniques avant la commercialisation. Mais, au-delà, d'autres leviers d'action ont été mis à contribution, tels que le contrôle de la publicité, les inspections de pharmacovigilance et un développement marqué de l'information des professionnels de santé et du public.

Parallèlement, plusieurs perspectives de contribution des associations aux activités de surveillance du risque ont été développées dans le cadre du partenariat avec l'Afssaps. L'implication des associations pourrait se concrétiser prochainement par leur participation à l'élaboration des PGR et au développement d'outils de minimisation.

L'ensemble de ces avancées récentes et à venir visent à la fois à une plus grande efficacité du dispositif de sécurité sanitaire et à une transparence accrue. Les usagers du système de santé doivent bien sûr en être les principaux bénéficiaires, mais, aussi et de plus en plus souvent, les acteurs.

Docteur Anne Castot

PARLONS-EN

Regard sur la pharmacovigilance

La pharmacovigilance est un dispositif-clé de santé publique qui a pour objectifs la surveillance et la prévention du risque d'effets indésirables des médicaments, après leur commercialisation. La pharmacovigilance s'appuie sur une base réglementaire à la fois nationale et européenne.

<http://www.afssaps.fr/Activites/Pharmacovigilance>

En pratique, la pharmacovigilance, c'est :

- ▶ **Le recueil d'informations**, basé sur la notification spontanée des effets indésirables par les professionnels de santé avec l'appui du réseau des 31 centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV). Par ailleurs, les laboratoires pharmaceutiques transmettent les informations dont ils disposent.
- ▶ **L'enregistrement et l'évaluation** de ces informations.
- ▶ **La mise en place d'enquêtes** ou **d'études** pour analyser les risques.
- ▶ **L'appréciation du profil de sécurité d'emploi** du médicament en fonction des données recueillies.
- ▶ **La prise de mesures correctives** : précautions ou restrictions d'emploi, contre-indications, voire retrait du produit.
- ▶ **La communication vers les professionnels de santé et le public** de toute information relative à la sécurité d'emploi du médicament.

▶ **Tout effet inattendu** dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas aux informations contenues dans le RCP.

▶ Mais aussi **tout effet que le professionnel juge pertinent** de déclarer en dehors de ces définitions.

Par qui ?

Les professionnels de santé. Les patients doivent en faire part à leur médecin ou à leur pharmacien qui a délivré les médicaments ou produits. Cependant, tout autre professionnel de santé ayant observé un effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament ou produit peut également en faire la déclaration auprès du centre régional de pharmacovigilance dont il dépend.

Quand ?

Immédiatement pour les effets graves ou inattendus (nouveaux) ; pas de délai défini pour les autres.

Comment ?

A l'aide de la fiche de déclaration de pharmacovigilance (Cerfa N°10011*01) par courrier postal ou électronique.

A qui ?

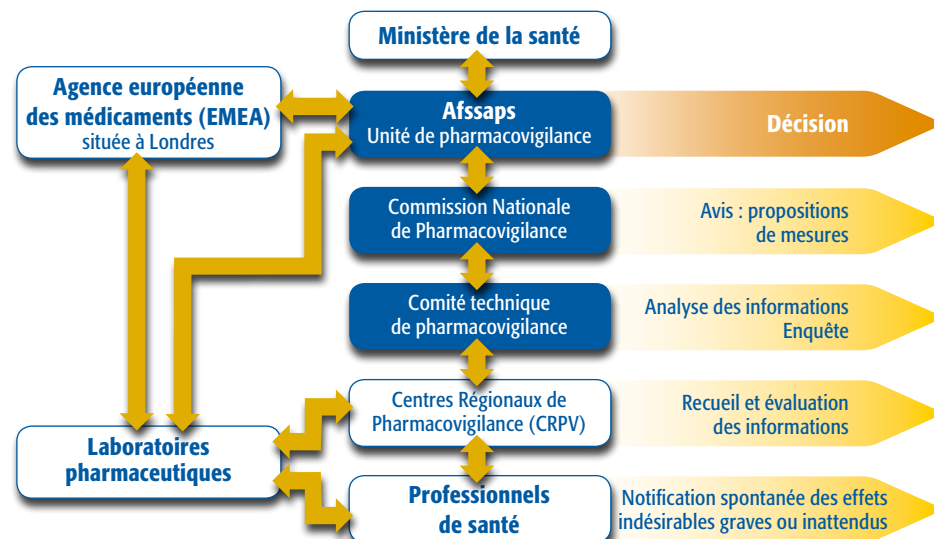
A un Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV).

<http://www.afssaps.fr/Activites/Pharmacovigilance/Centres-regionaux-de-pharmacovigilance>

Comment ça marche ?

Qu'est-ce qui est déclaré ?

▶ **Tout effet indésirable grave** (létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importantes ou durables, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale).



Risque des médicaments : les patients peuvent-ils contribuer au dispositif de surveillance ?

A ce jour, seuls les professionnels de santé peuvent transmettre des signalements d'événements indésirables aux Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV), mais, en pratique, ceux-ci sont régulièrement sollicités directement par des patients. Récemment, l'évolution du système de pharmacovigilance a fait l'objet de projets de modification de la réglementation, aussi bien au niveau français qu'euro-péen.

Dès la mise en place de leur partenariat, l'Afssaps et les Associations de malades et de victimes se sont interrogées concrètement sur les possibilités d'ouverture. Dans cette perspective, une étude pilote a été réalisée entre juin 2006 et août 2007, avec l'objectif de tester des outils mis au point, notamment un questionnaire spécifiquement destiné aux patients, ainsi qu'une procédure impliquant les associations participant au groupe de travail. Ses résultats viennent d'être publiés dans la revue *Thérapie* (2008 ; 63(5) : 385-392)

<http://www.afssaps.fr/content/download/16391/191155/version/1/file/th081734-E.pdf>

Les associations ont répondu très positivement à cette étude

Parmi les 23 initialement incluses dans l'étude, 14 ont transmis au moins un signalement. Il ressort de l'analyse des 200 premiers cas reçus que les événements indésirables signalés sont majoritairement graves, en termes de conséquences sur la vie quotidienne, mais connus.

Principaux enseignements

Cette étude pilote est la première en Europe qui ait permis d'évaluer l'apport du signalement par les patients en impliquant des associations. Elle montre que le patient, aidé par son association, peut fournir des données de tolérance « contributives ». Il semble néanmoins que les patients atteints de maladies de longue durée ne soient pas encore suffisamment sensibilisés à la pharmacovigilance, considérant la survenue d'effets indésirables comme inévitable. Dans ce contexte, une information et des éléments d'éducation thérapeutique complémentaires doivent être envisagés. Ceci, afin d'expliquer l'intérêt des remontées par les patients, qui correspondent souvent à des effets invalidants dans la vie quotidienne mais pas forcément identifiés par les professionnels de santé (pas d'hospitalisation ou de mise en jeu du pronostic vital).

La qualité des informations recueillies montre que les outils proposés sont adaptés et pourraient être utilisés dans le cadre d'une future notification par les patients. D'ores et déjà, un élargissement du système peut être proposé à toutes les associations le désirant, avec de préférence, une sensibilisation préalable des adhérents.

QUOI DE NEUF, DOCTEUR ?

Le site de l'Afssaps a changé !

Un accès grand public est désormais disponible, faisant apparaître en priorité les informations susceptibles d'intéresser plus particulièrement le public, en gardant l'intégralité du contenu disponible. Le moteur de recherche a été amélioré et les informations publiées par l'Afssaps sont désormais plus accessibles.

Rendez-vous sur www.afssaps.fr



Les Plans de Gestion des Risques (PGR) : bilan 2008

Afin d'anticiper au mieux les risques des nouveaux traitements et de les minimiser, un dispositif renforcé de surveillance et de prévention peut être organisé dès la mise sur le marché. Celui-ci consiste, par exemple, à identifier précocement les populations à risque ou à rédiger des brochures d'information et de bon usage à l'intention des patients ou des professionnels de santé. Les PGR impliquent donc une surveillance pro-active, précoce et orientée des risques, qui s'accompagne d'une évaluation constante du rapport bénéfice/risque.

<http://www.afssaps.fr/Activites/Plans-de-gestion-des-risques>

EN DIRECT DES ASSOCIATIONS



Parce que nous sommes une association de personnes vivant avec le VIH* qui

s'est mobilisée depuis 1991 sur la question des traitements, et que nos bénévoles reçoivent de nombreux signalements et témoignages via notre ligne d'écoute thérapeutique, participer à cette étude pilote de signalement des événements indésirables par les patients nous est apparu dès le départ évident.

Les médecins hésitant moins à déclarer les événements graves, nous tenions à montrer les retentissements au quotidien de la prise de traitements au long cours. Nous avons informé nos usagers via nos outils (mensuel InfoTraitements, site Internet, liste de diffusion) et formé nos écoutants sur les objectifs de l'étude et au remplissage de la déclaration. Sur les 21 demandes de fiches, 15 ont été transmises à l'Agence. Notre constat est que déclarer n'est pas un réflexe. Nous devons poursuivre le travail de sensibilisation pour aider nos usagers à faire le pas.

Nous avons identifié des freins :

- ▶ la peur de la rupture d'anonymat (donnée majeure liée au caractère discriminatoire de la pathologie),
- ▶ la volonté de ne pas porter ombrage à son médecin et la peur de sa réaction,
- ▶ le fatalisme face aux effets indésirables intégrés dans le quotidien,
- ▶ une mauvaise visibilité de l'utilité de la déclaration ;

... et des idées fausses !

- ▶ une déclaration trop technique qui nécessiterait des compétences non maîtrisées et du temps,
- ▶ la nécessité d'apporter la preuve du lien entre l'événement et le médicament,

Nous restons convaincus de l'intérêt d'organiser en France un système de déclaration, qui serait un nouvel outil de prise en compte de la parole des patients.

Séverine Fouran Peralta
Directrice d'Actions Traitements
www.actions-traitements.org

* Virus de l'Immunodéficience Humaine

Vous êtes membre d'une association concernée par les produits de santé ; n'hésitez pas à nous contacter via le « guichet » électronique : guichet.associations@afssaps.sante.fr

Directeur de la publication : **Jean Marimbert** - Rédacteur en chef : **Anne Castot**
Secrétariat de rédaction : **Bernard Delorme, Daphney Irlès-Nasrallah**
Ont participé à ce bulletin : **Ghislaine Lasseron** (Europa Donna France), **Florence Lepagnol** (Afssaps - CIVRAS), **Alain Olympie** (Association François Aupetit), **Evelyne Rolland** (ANDAR - Isère).

Afssaps : 143/147 boulevard Anatole France F-93285 Saint-Denis cedex