

La nouvelle législation communautaire relative à la pharmacovigilance publiée le 15 décembre 2010

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 et rentreront en vigueur en juillet 2012.

Les modifications introduites par cette nouvelle législation touchent l'ensemble des acteurs du système de pharmacovigilance : autorités compétentes, laboratoires pharmaceutiques, professionnels de santé et patients. Le renforcement de la coordination entre les Etats Membres par l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et la création d'un nouveau comité européen dédié à la pharmacovigilance permettent davantage d'harmonisation des informations de sécurité d'emploi délivrées aux patients européens.

1- L'élargissement de la définition de l'effet indésirable.

L'effet indésirable couvre dorénavant les réactions nocives survenues dans toutes les situations d'utilisation (mésusage, abus, surdosage, erreurs médicamenteuses...). **En France, toutes ces notifications sont déjà prises en compte dans l'évaluation du risque lié à un médicament.**

2- L'amélioration de la détection des signaux

Au niveau européen : La centralisation de tous les effets indésirables notifiés dans une seule base de données européenne, appelée Eudravigilance, doit permettre une détection plus rapide et plus efficace des signaux de pharmacovigilance. Les modalités d'accès des différents acteurs à cette base doivent être précisées.

L'élargissement de la notification au niveau des patients : les patients et les associations de patients sont encouragés à signaler les effets indésirables aux systèmes de pharmacovigilance. Cette disposition est également prévue au niveau français par la loi HPST (Hôpital, Patients, Santé et Territoires). Avant même ces dispositions législatives nationale et européenne, l'Afssaps a mené une expérimentation de ce type de dispositif avec des associations de patients en 2007, puis lors de la pandémie grippale en 2009 où tous les patients ont pu eux-mêmes faire ces notifications. Ils ont été à l'origine de 20% des notifications d'effets indésirables, soit près de 4 000, ont été signalés par des patients. La DGS et l'Afssaps travaillent à la mise en place d'un dispositif identique pour l'ensemble des médicaments d'ici 2012.

3- L'identification des « médicaments sous surveillance supplémentaire »

Les médicaments qui font l'objet d'une surveillance renforcée sont inscrits sur une liste publiée sur le site de l'EMA et des agences nationales. L'inscription sur cette liste s'accompagnera de l'ajout d'un symbole spécifique et de l'inclusion d'une mention dans le RCP et la notice du médicament. **La publication de la liste**

des médicaments en suivi renforcé de pharmacovigilance au 31 janvier par l'Afssaps est une première étape de cette démarche avant la publication des textes d'application.

4- Le renforcement de la gestion, de la validation et du suivi des études de sécurité et d'efficacité post-autorisation

Les résumés des résultats de ces études sont publiés sur les sites de l'EMA et des Etats Membres. Les laboratoires pharmaceutiques sont incités à mettre en place des études communes lorsqu'une même problématique du risque a été identifiée.

5- Le renforcement de la communication à destination des professionnels de santé et du public

Un portail web européen dédié à l'information sur les médicaments sera mis en place par l'EMA et les Etats Membres. Seront publiés :

- les rapports d'évaluation de l'AMM accompagnés d'une synthèse de données de ce rapport
- les Résumés des Caractéristiques des Produits (RCP) et les notices des médicaments
- les synthèses des plans de gestion des risques
- une information sur les modalités de signalements des effets indésirables
- la «liste des médicaments sous surveillance supplémentaire»

6- Le renforcement des obligations en matière de pharmacovigilance des laboratoires pharmaceutique

Les plans de gestions de risque peuvent désormais être exigés non seulement au moment de l'AMM mais également après l'autorisation du médicament.

Les industriels doivent communiquer immédiatement à l'autorité compétente toute information nouvelle pouvant influencer l'évaluation des bénéfices et des risques de leur médicament ou entraîner des modifications de l'AMM.

7- L'élargissement de la procédure européenne pour les situations d'urgence

Pour les médicaments autorisés dans plus d'un Etat membre, lorsqu'un signal de pharmacovigilance a été détecté et nécessite une évaluation rapide de la sécurité d'emploi avec une mise en place d'actions de minimisation du risque, une procédure d'évaluation européenne est déclenchée. Cette procédure d'urgence aboutit aujourd'hui à des recommandations communes à tous les Etats Membres et permet ainsi à tous les patients de l'Union Européenne de bénéficier des mêmes mesures de sécurité relatives à un médicament. Cette procédure s'appliquera plus largement encore qu'aujourd'hui à des médicaments ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché nationale.