



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

médicaments

Question écrite n° 7755

Texte de la question

Selon une étude menée par une équipe de professionnels de la santé de Bordeaux, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ne se verrait signaler par les médecins que 5 % des effets secondaires graves des médicaments. S'étonnant d'un tel comportement peu conforme à l'intérêt général, M. Bruno Bourg-Broc demande à M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées si cette situation est confirmée par ses services et, dans l'affirmative, quelles sont les mesures qu'il compte prendre pour y remédier.

Texte de la réponse

L'équipe de l'université de Bordeaux a analysé et comparé les résultats de trois études sur la notification par les professionnels de santé, des effets indésirables graves liés aux médicaments, au système de pharmacovigilance français. Elle a constaté une concordance des résultats de ces études en termes de rapport notifications/hospitalisations pour effets indésirables graves liés aux médicaments. Les auteurs concluent qu'il est probable que la proportion des effets indésirables ayant entraîné une hospitalisation effectivement signalés au système de pharmacovigilance français ne soit pas supérieure à 5 %. Le système de pharmacovigilance (1) repose sur la notification obligatoire par les professionnels de santé des effets indésirables graves et/ou inattendus des médicaments. Ces professionnels ne déclarent cependant pas la totalité des effets indésirables survenant à la suite d'une prise de médicament. Plusieurs raisons peuvent être évoquées : surcharge de travail, manque de culture de santé publique de certains professionnels, méconnaissance du système, crainte d'une judiciarisation par les victimes d'effets indésirables, etc. Cette sous-notification n'est pas une spécificité française, et les auteurs de l'étude signalent que l'OMS considère le système français comme l'un des plus efficaces au monde, comparable au système américain quant au nombre de notifications par million d'habitants. Le système de pharmacovigilance n'a jamais permis d'avoir connaissance de tous les effets indésirables liés aux médicaments : il est, partout dans le monde, utilisé pour générer des alertes quant aux effets jusqu'alors inconnus ou à une augmentation soudaine de notifications d'effets connus. Ces alertes, qu'elles émanent de la France ou d'un autre pays de l'Union européenne, donnent lieu à des enquêtes de pharmacovigilance, fondées sur les notifications au système français (centres régionaux de pharmacovigilance, AFSSAPS (2), laboratoires commercialisant les produits), les données recueillies par les autres pays et une revue de la littérature internationale. C'est essentiellement sur cette base que le directeur général de l'AFSSAPS, chargé de la mise en oeuvre du système, prend les décisions qu'il juge adéquates pour diminuer les risques liés au médicament : information des professionnels de santé, modification du RCP, restriction d'utilisation, suspension d'autorisation de mise sur le marché (AMM). La maîtrise de l'utilisation des thérapeutiques est un enjeu de santé publique important. Le système de pharmacovigilance français en est l'une des composantes et des mesures visant à son amélioration, notamment quant au taux de notification, doivent être envisagées. Il est cependant nécessaire d'engager une réflexion plus globale sur l'évolution des modalités de suivi des médicaments dans notre pays. En effet, les décisions concernant les médicaments (AMM, conditions de prescription, admission au remboursement, niveau de prix, décisions de pharmacovigilance) se fondent en premier lieu sur le calcul de leur rapport bénéfices-risques respectif et sur la comparaison entre médicaments à même visée thérapeutique vis-à-

vis de ce rapport. La pharmacovigilance vise à appréhender les risques, mais c'est actuellement en France quasiment le seul outil de suivi des médicaments après leur mise sur le marché. Le suivi régulier des bénéfices, du nombre de patients traités, des modalités de prescription et d'utilisation, permettant une optimisation des ressources thérapeutiques, et par voie de conséquence des dépenses de santé, n'est pas actuellement systématisé. C'est pourquoi, il paraît nécessaire au ministre d'intégrer les mesures liées à la pharmacovigilance dans un programme plus large visant à optimiser le bon usage des médicaments (et, par voie de conséquence, les dépenses qui y sont consacrées) par une amélioration de la maîtrise des données concernant leurs modalités réelles de prescription et d'utilisation, leur impact sur la santé publique en termes de morbidité, qualité de vie, mais également de rapport coût-bénéfices et les risques directs ou indirects liés à leur utilisation. (1) Articles R. 5144-1 et suivants du CSP. (2) Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Données clés

Auteur : [M. Bruno Bourg-Broc](#)

Circonscription : Marne (4^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 7755

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 2 décembre 2002, page 4583

Réponse publiée le : 5 mai 2003, page 3565