ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 100792

Texte de la question

M. Rémi Delatte attire l'attention de Mme la secrétaire d'État auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé, sur une évolution positive susceptible d'améliorer la pharmacovigilance. Les médicaments peuvent entraîner des effets secondaires non repérés lors des études de mise sur le marché. Ces effets sont déclarés par le médecin ou le professionnel de santé assurant le suivi du patient au réseau de pharmacovigilance. Afin d'accroître les sources possibles d'information des centres de pharmacovigilance, ne serait-il pas envisageable que dans chaque boîte de médicament figure sur la notice un volet détachable permettant au patient d'informer directement le système de pharmacovigilance des effets secondaires ressentis ? Cela aurait le double avantage d'intégrer, d'une part, au titre de la démocratie sanitaire, l'usager dans le circuit déclaratif des effets indésirables d'un médicament et, d'autre part, d'élargir ainsi le nombre de personnes susceptibles de les repérer. Il lui demande quelle est la position du Gouvernement sur cette suggestion.

Texte de la réponse

Le principe de la déclaration des effets indésirables des médicaments par les patients et les associations agréées d'usagers du système de santé a été posé à l'article L. 5121-20 (13) du code de la santé publique, issu de la loi hôpital, patients, santé, territoires (HPST) du 21 juillet 2009. Cet élargissement du système de pharmacovigilance entrera en vigueur dès la publication du décret d'application relatif aux modalités de signalement par les patients ou les associations agréées de patients d'effets indésirables susceptibles d'être liés aux médicaments et produits mentionnés à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, attendue dans les prochaines semaines. L'ouverture du système national de pharmacovigilance aux patients fait suite à plusieurs expérimentations menées par l'Agence française de sécurité des produits de santé (AFSSAPS) depuis une dizaine d'années, en collaboration avec les associations de patients. De façon prospective et dans le cadre du partenariat entre l'AFSSAPS et les associations, une étude pilote avait été menée en 2006-2007 afin d'évaluer les outils nécessaires à la mise en place d'un tel système et ainsi en cerner les apports qualitatifs. Les résultats de cette étude, réalisée avec vingt-trois associations, ont été publiés dans la revue Thérapie (Thérapie, 2008 ; 63 (5) 385-392). Aussi, à partir des outils développés au cours de cette étude, la déclaration directe par les patients a-t-elle 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. Ce sont également ces mêmes outils qui ont servi de base au formulaire de déclaration d'effet indésirable et au guide d'aide au remplissage qui seront mis a disposition des patients sur le site Internet de l'AFSSAPS (www.afssaps.fr) dès la publication de ce décret. À cet égard, il doit être précisé qu'un formulaire de déclaration d'effet indésirable doit inclure un certain nombre d'informations sur le médicament en cause et la survenue de l'effet indésirable, éléments qui sont indispensables au traitement de la déclaration (saisie dans la base nationale de pharmacovigilance) et à son analyse, telle la mention des coordonnées des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) auxquels seront adressées ces déclarations et qui en feront l'évaluation. De plus, afin de faciliter la compréhension et la lisibilité de ce document, celui-ci se présente actuellement en un format A4 recto verso. À ce jour, l'intégration de ce

dernier à la notice ou même directement au sein de chaque boîte de médicament paraît difficilement réalisable, en raison notamment des contraintes industrielles sous-jacentes. Pour autant, il n'en demeure pas moins que cette intégration des déclarations d'effet indésirable au sein des notices de médicaments fait actuellement l'objet d'une réflexion, dans le cadre de la transposition de l'article 59 - concernant la notice - de la directive 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, qui prévoit notamment que tous les médicaments sont assortis d'un texte standard invitant expressément les patients à signaler tout effet indésirable suspecté à leur médecin, pharmacien ou professionnel de la santé ou directement au système national de notification spontanée. En effet, il pourrait être envisagé d'accompagner cette phrase d'un lien vers le formulaire de déclaration d'effet indésirable qui sera disponible sur le site Internet de l'AFSSAPS.

Données clés

Auteur : M. Rémi Delatte
Circonscription : Côte-d'Or (2e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 100792
Rubrique : Pharmacie et médicaments
Ministère interrogé : Santé
Ministère attributaire : Santé

Date(s) clée(s)

Question publiée le : 22 février 2011, page 1688
Réponse publiée le : 5 juillet 2011, page 7407