



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 102495

Texte de la question

M. Bernard Perrut appelle 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 le problème de l'amélioration du système de protection des médicaments, révélé notamment par l'affaire du Médiateur et également l'existence de plusieurs listes de médicaments à vérifier publiées par l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé. Il lui demande quelles mesures de précaution sont prévues pour une amélioration rapide de la situation en ce domaine.

Texte de la réponse

Tout médicament doit faire l'objet, conformément aux dispositions de l'article L. 5121-8 du code de la santé publique, avant sa commercialisation, d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée soit par la Commission européenne pour les médicaments soumis à une procédure d'autorisation centralisée, soit par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) au terme d'une procédure nationale, d'une procédure de reconnaissance mutuelle ou d'une procédure décentralisée, faisant intervenir d'autres États membres de l'Union européenne ainsi que les instances communautaires. À cet égard, il peut être précisé que les exigences en termes d'efficacité, de qualité et de sécurité, telles que posées par la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, sont strictement identiques, quelle que soit la procédure utilisée. Dans ce contexte, l'évaluation d'une spécialité pharmaceutique se base sur l'appréciation d'un rapport bénéfice/risque établi à un moment donné (moment de l'évaluation), compte tenu des connaissances scientifiques disponibles, tant sur le produit concerné que sur sa substance active ou encore sur la pathologie pour laquelle son indication est revendiquée. Aussi, dans la mesure où cette balance entre les bénéfices et les risques est favorable, l'AMM du produit peut être délivrée. Sur ce point, il importe de souligner que ce rapport bénéfice/risque n'est pas figé et est réévalué lorsque de nouvelles données tant sur les bénéfices que sur de nouveaux risques sont disponibles. En effet, s'agissant plus particulièrement de l'existence de risques d'effets indésirables liés à l'utilisation du produit, il peut être précisé que l'ensemble des risques de survenue d'effets indésirables, qui sont identifiés au cours des essais cliniques conduits dans le cadre de la demande d'AMM, sont mentionnés dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité concernée et figurent dans la notice d'information destinée au patient. Pour autant, les essais cliniques conduits et fournis à l'appui du dossier de demande d'AMM ne permettent pas toujours d'identifier et a fortiori de mesurer parfaitement les risques liés à l'utilisation d'un médicament dans les conditions réelles d'emploi. C'est pourquoi un processus de suivi des effets indésirables de tous les médicaments, la pharmacovigilance, est mis en oeuvre au niveau national et au niveau européen, afin de surveiller et de prévenir les risques d'effets indésirables, potentiels ou avérés, liés aux médicaments lors de leur commercialisation. La pharmacovigilance comporte ainsi le signalement des effets indésirables et le recueil des informations les concernant, l'enregistrement, l'évaluation, l'exploitation de ces informations aux fins de prévention, la réalisation d'études ou de travaux concernant leur sécurité d'emploi (enquêtes nationales, suivis national et européen, etc.), ainsi que la mise en place d'actions telles que les modifications des informations destinées aux professionnels de santé et aux patients, la suspension et le retrait de l'AMM. Plus précisément, au niveau européen, la pharmacovigilance

s'inscrit dans un large processus d'harmonisation. En effet, la directive 2001/83/CE précitée définit des règles harmonisées concernant l'autorisation, la supervision et la pharmacovigilance applicables aux médicaments à usage humain dans l'Union. La pharmacovigilance européenne repose ainsi sur un réseau de systèmes nationaux - dont les États membres sont responsables -, coordonné par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP), le groupe de travail européen de pharmacovigilance (PhVWP) et le groupe de coordination pour les procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées (CMD). Dans ce système, les États membres ont pour rôle : de recueillir, d'enregistrer et d'évaluer les données de pharmacovigilance ; de transmettre les effets indésirables à l'Agence européenne du médicament (EMA) et de les informer des mesures prises sur le territoire ; de promouvoir et d'encourager le signalement des effets indésirables par les professionnels de santé et désormais directement par les patients ; de participer et de collaborer aux travaux du CHMP et du PhVWP ; et enfin de veiller à l'application des décisions de la Commission européenne. Ce système d'échange d'informations permet ainsi d'alerter et de prendre toute mesure utile, de manière harmonisée, dont le champ d'application s'étend à l'ensemble des États membres. Pour autant, au vu de l'expérience acquise et après l'évaluation par la Commission européenne du système de pharmacovigilance de l'Union, des mesures destinées à renforcer le système communautaire de pharmacovigilance ont été posées par 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 précitée, qui entrera en vigueur en juillet 2012. Ainsi, un nouveau comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance est créé au sein de l'EMA afin notamment d'assurer dans l'ensemble de l'Union des réponses harmonisées aux préoccupations concernant la sécurité des médicaments. Un renforcement des obligations des laboratoires pharmaceutiques en matière de pharmacovigilance est aussi mis en place. La simplification de la notification des effets indésirables, qui se caractérise, d'une part, par l'utilisation de la base de données européenne commune de pharmacovigilance (EudraVigilance), désormais unique point de réception des notifications, et, d'autre part, par la possibilité offerte aux patients de déclarer directement les effets indésirables, est également posée. Par ailleurs, des mesures relatives au renforcement de la transparence et de la communication sont instaurées. La rationalisation du processus décisionnel de l'Union sur les questions de sécurité des médicaments, et notamment la mise en place d'une procédure d'arbitrage d'urgence spécifique aux cas de pharmacovigilance, peut également être soulignée. Enfin, au niveau national, outre l'enquête judiciaire ouverte sur le dossier Mediator, plusieurs missions (deux missions parlementaires, deux missions de l'Inspection générale des affaires sanitaires et sociales [IGAS]) destinées à établir des propositions de réforme du système sanitaire des produits de santé et plus particulièrement d'amélioration de son système de pharmacovigilance sont actuellement en cours. De même, des propositions sur l'évaluation, le suivi, l'utilisation et la promotion des produits de santé afin de garantir une sécurité optimale aux patients seront également élaborées par les différents groupes de travail constituant les assises du médicament. Aussi, la mise en oeuvre de la réforme législative du système de sécurité sanitaire ne pourra-t-elle intervenir qu'une fois que ces missions auront rendu leurs rapports et que les travaux issus des assises du médicament auront été rendus publics. La récente publication par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) du bilan des médicaments sous surveillance répond à une volonté de mieux informer les professionnels de santé et le public sur des médicaments prescrits et utilisés au quotidien, en précisant les médicaments ou classes de médicaments faisant l'objet d'une surveillance particulière, le type de surveillance ainsi que les actions en cours, en fonction des risques qu'ils présentent. L'ensemble de ces informations, qui était déjà disponible depuis 2007, est accessible sur le site Internet de l'AFSSAPS (www.afssaps.fr) et est régulièrement actualisé. Cette liste a ainsi été complétée le 18 mars 2011. À ce titre, il peut être souligné qu'un lien interactif a été mis en place pour chacun des produits concernés, permettant ainsi de visualiser l'ensemble des informations relatives à chaque produit, telles que les motifs du suivi renforcé, les différentes communications et les actions de sécurité sanitaire réalisées, en cours ou envisagées pour chacun d'entre eux. La liste récemment publiée des 77 médicaments sous surveillance concerne donc l'ensemble de ces médicaments, pour lesquels il est apparu nécessaire de renforcer la surveillance, soit sous la forme d'un plan de gestion des risques (PGR) européen et/ou national (59 des 77 médicaments), soit sous forme d'une enquête de pharmacovigilance (22 spécialités). À cet égard, il peut être précisé que les PGR, mis en place à partir de 2005 dans le cadre de la réglementation européenne, correspondent à un ensemble d'activités et d'interventions de pharmacovigilance conçues pour identifier, caractériser, prévenir ou minimiser les risques liés aux médicaments, et comprenant l'évaluation de l'efficacité de ces interventions. Ils sont déposés avec le dossier d'AMM et visent à s'appliquer à toute nouvelle substance active afin de mieux caractériser les risques,

de compléter les données disponibles au moment de la mise sur le marché et de surveiller le bon usage dans les conditions réelles d'utilisation. Ils peuvent également impliquer, lorsque nécessaire, des investigations complémentaires telles qu'un suivi renforcé de pharmacovigilance, des études de sécurité d'emploi et des mesures de minimisation du risque (généralement des documents d'information pour les professionnels de santé ou les patients) afin de prévenir et de réduire un risque. Concernant ensuite l'enquête de pharmacovigilance, cette dernière est réalisée dans le but d'évaluer ou de réévaluer les risques d'un médicament à la suite de la mise en évidence d'un signal (information sur un nouveau problème potentiel de pharmacovigilance, concernant un médicament ou une classe), le plus souvent après la commercialisation du médicament, mais parfois au moment de la mise sur le marché d'un médicament qui ne fait pas l'objet d'un PGR afin de surveiller le profil de sécurité d'emploi de celui-ci. En fonction du risque identifié, elle peut être assortie d'une enquête d'addictovigilance et/ou de toxicovigilance. Au final, il s'agit d'évaluer de façon continue, dans les conditions réelles d'utilisation du médicament, le rapport bénéfice/risque de ce dernier. Par ailleurs, il convient de souligner que la présence sur cette liste de plusieurs vaccins, notamment les vaccins Gardasilr, Cervarix et Prevenar 13 résulte essentiellement du fait qu'il s'agit de nouvelles substances actives, qui sont donc soumises à un PGR. Concernant plus particulièrement le vaccin Prevenar, il peut être précisé qu'il s'agit d'un nouveau vaccin, pour lequel l'AFSSAPS a souhaité mettre en place, par précaution, un suivi renforcé de pharmacovigilance. Enfin, d'une manière générale il doit être rappelé que la présence d'un médicament sur cette liste ne doit en aucun cas conduire les patients à qui il a été prescrit à l'interrompre sans avoir préalablement pris conseil auprès de leur pharmacien et/ou consulté leur médecin. En effet, la publication de cette liste signifie qu'il existe une surveillance particulièrement proactive de ces médicaments et que des mesures adaptées seront prises si nécessaire.

Données clés

Auteur : [M. Bernard Perrut](#)

Circonscription : Rhône (9^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 102495

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé

Ministère attributaire : Santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 15 mars 2011, page 2458

Réponse publiée le : 5 juillet 2011, page 7407