ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

vaccinations

Question écrite n° 55680

Texte de la question

M. Patrice Debray attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur le fait que, actuellement, en matière de pharmacovigilance, il n'y a pas de distinction entre médicament et vaccination. Or, si les premiers s'adressent à des personnes malades, les seconds s'adressent à des personnes *a priori* bien portantes. Ainsi, au nom du principe de précaution, il serait sans aucun doute utile de créer une commission de vaccinovigilance où chaque citoyen pourrait signaler les effets indésirables consécutifs à une vaccination. Ces notifications pourraient être prises en compte par des experts indépendants de l'industrie pharmaceutique. Afin de se prémunir contre les accidents post-vaccinaux et pour disposer de données sincères et fiables sur les conséquences de l'acte vaccinal sur le territoire national, il aimerait connaître la volonté du Gouvernement afin de mettre en place une haute autorité indépendante qui sera chargée de colliger des données exhaustives en la matière.

Texte de la réponse

À ce jour, une obligation de signalement au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) territorialement compétent incombe à tout médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament. Une même obligation pèse sur le pharmacien pour un médicament qu'il a délivré et, plus généralement, tout professionnel de santé peut procéder à la même déclaration. Toutefois, depuis quelques années, les patients s'adressent directement à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), aux CRPV, voire aux industriels, pour signaler la survenue d'événements indésirables. En outre, des expériences menées avec des associations de patients concernés par des traitements spécifiques ont montré que le recueil des événements indésirables auprès des patients apporte des informations complémentaires, en particulier en termes d'impact sur leur qualité de vie. Dans ce contexte, entre le 1er septembre 2006 et le 31 août 2007, une enquête pilote de recueil d'effets indésirables a été réalisée par l'AFSSAPS auprès des adhérents d'associations de patients et de consommateurs. Deux cents signalements-patients ont ainsi été colligés et analysés, majoritairement des événements graves en termes de conséquence sur la qualité de vie mais connus. Les résultats de cette étude, laquelle a fait l'objet d'une publication dans la revue Thérapie (septembre-octobre 2008) sous le titre « Signalement d'événements indésirables par les patients : étude pilote réalisée avec la collaboration d'associations de patients », ont montré que le patient, aidé par son association, peut fournir des données de tolérance contributives, concernant notamment le retentissement sur la vie quotidienne. L'ouverture de la déclaration au grand public apparaît donc comme une évolution logique et souhaitable, en complément des données adressées par les professionnels de santé dont la participation active à la vigilance demeure indispensable. En ce sens, l'article L. 5121-20, 13° du Code de la santé publique tel qu'issu de l'article 83 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 prévoit désormais qu'un décret en conseil d'État viendra préciser les modalités de signalement d'effets indésirables effectué directement par les patients ou communiqué par les associations agréées de patients. Une telle possibilité de déclaration directe par les patients est également évoquée dans la proposition de directive du Parlement européen et du conseil modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE du

6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, actuellement en cours de discussion. Toutefois, il apparaît que cette nouvelle modalité de notification de certains effets indésirables dus aux médicaments ne nécessite pas une adaptation du système national de pharmacovigilance par la création d'une Commission nationale de vaccinovigilance. En effet, la notion de médicament intègre toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier ses fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. Les vaccins, administrés en vue de provoquer une immunité active ou passive ou en vue de diagnostiquer l'état d'immunité, constituent donc une catégorie particulière de médicaments. À ce titre, ils relèvent du champ de la pharmacovigilance tel que défini à l'article R. 5121-152 du code précité. Par conséquent, la surveillance des vaccins après leur commercialisation, et notamment le traitement des signalements d'effets indésirables susceptibles d'être dus à ces produits, est assurée par le système national de pharmacovigilance dont l'AFSSAPS assure la mise en oeuvre, et qui comprend notamment 31 CRPV répartis sur l'ensemble du territoire national. Dans le cadre de ce système, sont recueillies les déclarations d'effets indésirables ou inattendus susceptibles d'être dus à des médicaments et il est procédé à leur documentation médicale. En pratique, l'identification de tout signal éventuel de pharmacovigilance par le réseau des CRPV fait l'objet d'un examen par le comité technique de la commission nationale de pharmacovigilance siégeant auprès de l'AFSSAPS, puis le cas échéant par la commission elle-même, au sein de laquelle sont en particulier présents des experts pharmacovigilants, des cliniciens, des pharmaco-épidémiologistes et des représentants de patients. Après évaluation des données, la Commission nationale de pharmacovigilance peut proposer toute enquête ou étude qui s'avère nécessaire ainsi que, le cas échéant, toute mesure appropriée pour assurer la sécurité d'emploi des médicaments, dont y compris les vaccins. En outre, en fonction du vaccin considéré, elle peut faire appel à la collaboration d'experts cliniciens spécialisés dans certaines pathologies, membres de l'un des groupes de travail spécifiques institués par décision du directeur général de l'AFSSAPS. On peut citer l'exemple du « Groupe national référent vaccins anti-HPV », dont la principale mission concerne l'expertise des éventuels cas de manifestations auto-immunes ainsi que de tout autre signal d'événements indésirables qui surviendraient en France au décours d'une vaccination anti-HPV. La spécificité des vaccins est ainsi d'ores et déjà prise en compte dans le cadre du système national de pharmacovigilance. Enfin, il peut être indiqué que dans le cadre particulier de la campagne nationale de vaccination contre la grippe A (H1-N1), un dispositif renforcé de gestion des effets indésirables a été mis en place. Notamment, en complément du circuit habituel de déclaration des événements indésirables par les professionnels de santé, deux formulaires de déclaration spécifiques ont été mis à disposition sur le site de l'AFSSAPS, l'un destiné aux professionnels de santé et le second destiné aux patients. Par ailleurs, en cas de vaccination d'une femme enceinte, un troisième formulaire à compléter par le médecin-traitant et à renvoyer au réseau national des CRPV permettra d'assurer un suivi des grossesses.

Données clés

Auteur : M. Patrice Debray
Circonscription : Haute-Saône (1re circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 55680
Rubrique : Santé
Ministère interrogé : Santé et sports
Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clée(s)

Question publiée le : 21 juillet 2009, page 7183
Réponse publiée le : 19 janvier 2010, page 643