



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 57223

Texte de la question

M. Michel Liebgott attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur le système de notification des effets indésirables des médicaments. La commission de pharmacovigilance de l'Union européenne, afin de tenir compte des évolutions nécessaires en santé publique, examine depuis plusieurs années, au niveau de chaque pays européen, les imperfections du système de notification des effets indésirables des médicaments. Cette commission est sur le point de rendre public un projet de réforme du système de notification des effets indésirables des médicaments incluant la possibilité pour les particuliers de déclarer eux-mêmes directement tout effet indésirable observé. Les professionnels de santé, seuls habilités à le faire jusqu'à présent, n'ont pas le temps ou la volonté de faire ces déclarations, pourtant obligatoires. Il en résulte une très forte sous-notification. On estime que seul un à dix pour cent des professionnels de santé remplissent les fiches de déclaration d'effets indésirables. Le suivi des produits pharmaceutiques après commercialisation est donc faussé. Il lui demande son avis sur le sujet.

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. Enfin, il peut être indiqué que dans le cadre particulier de la campagne nationale de vaccination contre la grippe A (H1N1), 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. Michel Liebgott](#)

Circonscription : Moselle (10^e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 57223

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 11 août 2009, page 7787

Réponse publiée le : 19 janvier 2010, page 645