

## Nouvelle réglementation européenne en matière de pharmacovigilance – Concepts clés

### **3. Déclaration/notification d'effets indésirables survenus suite à la prise d'un médicament**

Un effet indésirable d'un médicament (également connu sous le nom d' « effet secondaire ») se définit comme une réaction à un médicament qui est nocive et non voulue. Cela concerne les réactions suite à un usage normal d'un médicament, mais dès lors également celles suite à un mésusage (usage volontairement incorrect d'un médicament, qui n'est pas en accord avec la notice approuvée), un abus (usage excessif d'un médicament, volontairement, de manière continue ou sporadique et s'accompagnant d'effets nocifs, corporels ou mentaux), une erreur médicamenteuse ou une exposition professionnelle (exposition à un médicament ou contact avec un médicament dans le cadre de l'exercice de son travail).

Avant qu'un médicament ne soit autorisé (par l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché) et avant qu'il ne puisse être rendu disponible pour les patients (mis sur le marché), il doit être testé de manière approfondie dans des études cliniques afin de prouver sa sécurité et son efficacité. Ces études sont néanmoins effectuées sur un nombre relativement restreint de patients (en moyenne 1500 pour un nouveau médicament), dans des conditions standardisées et pendant une période relativement courte. Néanmoins, une fois mis sur le marché, un médicament n'est plus utilisé dans les conditions de ces études mais bien dans la vie quotidienne et il peut être utilisé, parfois pendant des années, par des millions de patients de différentes classes d'âge, par des patients ayant d'autres maladies, qui prennent aussi d'autres médicaments et qui ont des styles de vie différents.

Bien que les études cliniques permettent normalement d'identifier les effets indésirables fréquents et prévisibles, certains effets indésirables rares peuvent être révélés une fois qu'un médicament est utilisé par un nombre bien plus grand de patients et dans les circonstances de la vie de tous les jours. De plus, certains effets indésirables ne sont découverts que lorsqu'un médicament est utilisé à long terme ou même après l'arrêt du traitement. Ces raisons expliquent pourquoi il est important de continuer à surveiller la sécurité des médicaments après leur mise sur le marché, par le système qu'on appelle la pharmacovigilance, de façon à ce que toute information précédemment inconnue sur des effets indésirables soit identifiée et que, si nécessaire, des actions puissent être prises pour garantir que les avantages des médicaments l'emportent sur leurs risques, dans un but de protection de la Santé publique.

### **3.1. Déclaration d'effet indésirable**

Le processus de révision de la sécurité des médicaments après leur autorisation est connu sous le nom de pharmacovigilance. Chaque pays au sein de l'Union européenne (UE) a une division ou une agence responsable pour la pharmacovigilance nationale. En Belgique, il s'agit de la Division Vigilance de l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé (afmps). L'une des manières dont les autorités nationales compétentes surveillent la sécurité de médicaments consiste à collecter et analyser des déclarations d'effets indésirables suspectés provenant de professionnels de la santé, de patients ou de consommateurs. Ces déclarations sont souvent appelées « notifications/déclarations d'effet indésirable survenus suite à la prise d'un médicament ».

En juillet 2012, la nouvelle réglementation de l'UE en matière de pharmacovigilance entre en vigueur, ce qui renforce le système de pharmacovigilance en Europe afin de protéger davantage la Santé publique.

### **3.2. Comment déclarer un effet indésirable ?**

Il est recommandé aux patients de parler de tout effet indésirable suspecté à un professionnel de la santé, tel qu'un médecin ou un pharmacien, qui est encouragé à déclarer celui-ci aux autorités compétentes.

De plus amples informations sur la déclaration (notification), à l'afmps, d'effets indésirables par les **professionnels de la santé** sont disponibles via [www.afmps.be](http://www.afmps.be) < Notification d'effets/réactions indésirables et/ou incidents < Pharmacovigilance humaine < Vous êtes médecin, pharmacien, dentiste, infirmier ou sage-femme.

Depuis septembre 2012, les **patients** peuvent également signaler directement à l'afmps des effets indésirables qui surviennent suite à la prise de médicaments, via une fiche de déclaration disponible via [www.afmps.be](http://www.afmps.be) < Notification d'effets/réactions indésirables et/ou incidents < Pharmacovigilance humaine < Vous êtes patient. Un document « Questions-Réponses » est également disponible afin d'aider à remplir cette fiche.

Néanmoins, l'afmps n'est pas en position de fournir des avis médicaux individuels ou de confirmer si les symptômes ressentis ont été causés par le médicament pris.

L'Agence européenne des médicaments (EMA = European Medicines Agency) n'accepte pas directement des déclarations d'effet indésirable de médicaments provenant des professionnels de la santé, des patients ou des consommateurs.

### **3.3. Evaluation de déclarations d'effet indésirable**

Il est intéressant de déclarer tous les effets indésirables suspectés, même si le lien causal avec le médicament n'a pas été confirmé.

À la réception d'un effet indésirable de médicament d'un professionnel de la santé ou d'un patient, l'autorité nationale compétente examinera le cas et décidera quelle/si une action est nécessaire. Elle partagera également les informations (dans une forme anonyme) avec l'EMA via EudraVigilance afin

qu'elles puissent être ajoutées à des données similaires provenant d'autres pays, augmentant ainsi la capacité à identifier des problèmes de sécurité rares et importants.

Les déclarations reçues par les autorités nationales compétentes sont transférées vers une banque de données appelée EudraVigilance et évaluées, avec des sources d'informations supplémentaires telles que des données d'essais cliniques, de la littérature médicale ou provenant d'autorités compétentes, afin d'identifier de nouvelles informations de sécurité.

Les données d'EudraVigilance font l'objet d'une évaluation continue par une équipe d'experts de sécurité des médicaments à l'EMA constituée de médecins, de pharmaciens et d'autres scientifiques. Si de nouvelles informations sont identifiées, celles-ci sont examinées avec soin par l'EMA et les autorités nationales compétentes dans le cadre du profil de sécurité général du médicament, et pour d'autres médicaments utilisés pour traiter la même maladie. Si nécessaire, une action réglementaire sera prise afin de s'assurer que les médicaments soient utilisés d'une manière qui minimise le risque, tout en maximalisant le bénéfice du patient.

### ***3.4. Accès public aux rapports d'effet indésirable***

En mai 2012, l'EMA a lancé le site internet « Banque de données européenne de rapports d'effet indésirables suspectés » (« European database of suspected adverse drug reaction reports ») accessible via [www.adrreports.eu](http://www.adrreports.eu), fournissant ainsi un accès public à tous les rapports d'effets indésirables suspectés qui ont été repris dans EudraVigilance. Le site internet est disponible dans 22 des langues officielles de l'Union européenne. Vous retrouverez plus d'informations à ce sujet dans le texte (5) concernant l'accès à EudraVigilance.

Contact : [vig@afmps.be](mailto:vig@afmps.be)