

Rôle de l'AFMPS dans le cadre de la sécurité des médicaments et de la pharmacovigilance

L'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) joue un rôle essentiel dans la protection de la Santé publique en assurant la **qualité**, la **sécurité** et l'**efficacité** des médicaments et des produits de santé, en développement et sur le marché.

Autorisation de mise sur le marché

Avant la mise sur le marché, la qualité, la sécurité et l'efficacité de chaque médicament sont évaluées en fonction des bénéfices que peut apporter un médicament et les risques qu'il comporte (balance bénéfices-risques collective).

Une balance bénéfices-risques positive mène à une autorisation de mise sur le marché (AMM) associée à un Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et à une notice pour le public.

La balance bénéfices-risques d'un médicament peut évoluer dans le temps suite à une connaissance plus approfondie de son profil de sécurité due notamment à son utilisation par un grand nombre de personnes (voir ci-dessous).

Par ailleurs, le médecin (ou le cas échéant, le pharmacien) doit, lui aussi, mettre en balance les bénéfices et les risques du médicament pour chaque patient (balance bénéfices-risques individuelle).

La sécurité des médicaments

Chaque médicament peut entraîner un ou plusieurs effet(s) indésirable(s). Les effets indésirables des médicaments peuvent réduire la qualité de vie des patients, multiplier ou prolonger les hospitalisations et voire, dans certains cas, entraîner le décès du patient. Une amélioration de la connaissance du profil de sécurité des médicaments pourrait prévenir une partie de ces problèmes.

Avant que les médicaments ne soient commercialisés, des études cliniques approfondies sont effectuées. Les effets indésirables détectés lors de ces études cliniques sont mentionnés dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et dans la notice. Toutefois, aussi rigoureuses soient-elles, ces études présentent des limites vu les conditions strictes et standardisées dans lesquelles celles-ci sont réalisées.

Dès qu'un médicament est mis sur le marché, il est utilisé par une population beaucoup plus hétérogène (par exemple des patients présentant une co-morbidité importante ou prenant d'autres médicaments, des bébés, des enfants ou des personnes âgées), dans d'autres conditions que celles des études cliniques, parfois par des millions de patients et pendant des années.

Certains effets indésirables rares ou d'apparition tardive ne sont souvent détectés qu'à ce moment là, d'où l'importance de la pharmacovigilance.

Pharmacovigilance

Bien que les firmes pharmaceutiques aient l'obligation de rapporter les effets indésirables dont ils ont connaissance, l'efficacité de la pharmacovigilance reste tributaire du système de notification des effets indésirables qui est basé sur des notifications spontanées. Or, actuellement, la Belgique, tout comme d'autres Etats membres européens, connaît une sous-notification marquée d'effets indésirables de la part des professionnels de la santé.

C'est pourquoi l'AFMPS a lancé début 2008 le projet « *Pharmacovigilance active* » afin d'avoir une meilleure connaissance du profil de sécurité des médicaments et, de cette façon, une meilleure sécurité d'emploi en :

- stimulant les professionnels de la santé (médecins et pharmaciens) à notifier des effets indésirables des médicaments,
- informant les professionnels de la santé pour atteindre une amélioration de la qualité de ces notifications ainsi que pour mieux reconnaître et/ou prévenir des effets indésirables dans la pratique.

La pharmacovigilance agit en plusieurs étapes :

1. Collecte de données de pharmacovigilance
2. Evaluation des données de pharmacovigilance par une équipe d'experts internes et externes
3. Si nécessaire, la prise des mesures réglementaires adéquates

Notifications spontanées

Les professionnels de la santé sont encouragés à notifier tous les effets indésirables qui leur paraissent médicalement significatifs. Il est cependant en particulier important de notifier les effets indésirables graves, inattendus et suspects ainsi que les effets indésirables survenus dans des situations particulières comme dans des populations sensibles (p. ex. enfants, femmes enceintes ou allaitantes, personnes âgées, insuffisants rénaux ou hépatiques), lors de l'administration de vaccins, lors de l'utilisation d'un « [black triangle drug](#) », lors du passage d'une spécialité à l'autre pendant le traitement ainsi qu'en cas d'usage « inapproprié » ou d'usage « hors indication » de médicaments.

Le lien de causalité entre le médicament suspecté et l'effet indésirable ne doit pas nécessairement être établi par le médecin, le pharmacien et le dentiste pour notifier.

Comment notifier ?

Les professionnels de la santé (médecins, pharmaciens et dentistes) peuvent notifier à l'AFMPS les effets indésirables liés à l'utilisation des médicaments au moyen de la « fiche jaune papier » et en ligne via le site www.fichejaune.be.

Les patients qui sont confrontés à un effet indésirable après la prise d'un médicament sont invités à se mettre en rapport avec leur médecin, pharmacien ou dentiste qui complètera la fiche de notification.

Notifications obligatoires

Les détenteurs d'autorisation(s) de mise sur le marché (AMM) qui sont informés d'un effet indésirable grave, soit par des professionnels de la santé, soit par des investigateurs dans le cadre d'études cliniques, soit par des publications scientifiques, doivent le signaler à l'AFMPS dans les 15 jours de réception de cette information.

Les détenteurs d'AMM doivent aussi régulièrement rédiger et communiquer à l'AFMPS :

- des « rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité (= rapports périodiques de pharmacovigilance) » ou « PSUR's (Periodic Safety Update Reports) avec un aperçu et une évaluation de toutes les réactions, graves ou non, qui se sont produites, dans et en dehors de l'Union Européenne ainsi qu'une réévaluation de la balance bénéfices-risques du médicament ;
- après 5 ans, ils doivent fournir un aperçu global, dans le cadre d'un dossier de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché.

L'AFMPS peut, si elle le juge nécessaire, demander un « rapport de sécurité spécifique » dans lequel le détenteur de l'autorisation est tenu d'évaluer un problème de sécurité spécifique concernant un médicament.

Les promoteurs d'études cliniques ont également l'obligation de signaler à l'AFMPS les informations suivantes :

- tous les SUSARs (« Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions » ou suspicions de réactions indésirables graves inattendues) qui se sont produits lors de ces études cliniques, qu'il s'agisse de médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ou non ;
- un rapport de sécurité annuel ASR's (Annual Safety Reports) sur les réactions indésirables graves qui se sont produites dans une étude clinique.

Collaboration européenne dans le cadre de la pharmacovigilance

Il existe une collaboration directe sur le plan de la pharmacovigilance entre les différents Etats membres de l'Espace Economique Européen, via le « Pharmacovigilance Working Party », un groupe de travail de représentants de tous les Etats membres siégeant à l'Agence Européenne des Médicaments (EMA = European Medicines Agency).

Les notifications d'effet indésirable sont reprises dans la base de données de l'EMA (EudraVigilance), ainsi que dans la base de données de l'OMS (VigiBase) afin de permettre une collaboration internationale.

Quelles mesures ?

Après évaluation d'un dossier, les mesures nécessaires peuvent être prises, au niveau national ou au niveau européen, par exemple :

- adapter l'information reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et dans la notice du médicament (p.ex. les rubriques « effets indésirables », « précautions particulières », « contre-indications ») pour minimiser les risques ;
- informer les professionnels de la santé sur un problème spécifique de pharmacovigilance, par le biais d'un communiqué de presse ou d'une circulaire ;
- informer les professionnels de la santé via une « Direct Healthcare Professionals Communication » envoyée par le détenteur d'une autorisation d'un problème de pharmacovigilance ;
- limiter les indications d'un médicament ;

- Suspendre ou radier définitivement l'autorisation de mise sur le marché de ce médicament s'il apparaît que les risques liés à la prise du médicament sont plus importants que les bénéfices (balance bénéfices-risques négative).

L'AFMPS informe également les professionnels de la santé via des publications telles que le VIG-NEWS de l'AFMPS et via le Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique (CBIP).

Bon usage des médicaments

Dans le cadre de ses compétences, l'AFMPS souhaite mettre à disposition de chaque patient l'information la plus complète et accessible possible sur les médicaments et les produits de santé, afin que ceux-ci soient utilisés de manière rationnelle et sûre.

Après la mise à disposition en ligne des notices et des résumés des caractéristiques du produit (RCP) des médicaments autorisés et commercialisés en Belgique, l'AFMPS a lancé la campagne : « Un médicament n'est pas un bonbon ! » destinée à sensibiliser le grand public au bon usage du médicament.

Cette nouvelle campagne propose douze clés pour un bon usage des médicaments. Le message rappelle au grand public qu'un médicament peut être inefficace, inadapté voire dangereux, s'il est utilisé de manière inadéquate, sans l'avis du médecin ou du pharmacien et sans respecter les recommandations de la notice. En effet, un médicament ne se prend pas à la légère : « Un médicament n'est pas un bonbon ! »

Le grand public pourra découvrir sur le mini-site de la campagne : www.unmedicamentn'estpasunbonbon.be, des recommandations pour l'aider à faire un bon usage des médicaments et il pourra y télécharger le dépliant de la campagne, l'affiche et l'annonce presse.