



CPME/AD/Brd/271006/133/FR

---

À l'occasion de la réunion du Conseil du 27 octobre 2006 à Luxembourg, le CPME a adopté la résolution suivante : **Suggestions pour une amélioration et un renforcement du système communautaire de pharmacovigilance** (CPME 2006/133 Final EN/FR)

---

**Document d'orientation du CPME : « Suggestions pour une amélioration et un renforcement du système communautaire de pharmacovigilance »**

La pharmacovigilance est devenue une activité de santé publique commune pour l'ensemble de la Communauté européenne. En dépit de quelques défauts, ce système est parvenu à mettre en exergue des problèmes majeurs liés à la consommation de médicaments.

Afin de l'améliorer, il convient de satisfaire aux besoins suivants : davantage de ressources pour le gérer comme il se doit, une supervision plus rigoureuse des détenteurs d'autorisation de mise sur le marché, des audits internes ainsi que des contrôles de la qualité du système, une analyse et une prise de décision plus rapide ainsi que des mécanismes d'évaluation de l'impact des décisions prises.

Les professionnels de la santé, les patients et les parties concernées doivent être incités à signaler toute présomption d'effet indésirable, pour ainsi prévenir un manque de communication et contribuer à la pérennité du système.

Les études sur les médicaments, les études de qualité et l'introduction d'indicateurs de sensibilité sont des outils qui devraient renforcer et développer la sécurité des médicaments.

Par ailleurs, d'autres sources de données, essentiellement axées sur des études épidémiologiques, doivent être intégrées et d'autres méthodes doivent être introduites, exception faite de la méthode de notification d'une présomption d'effet indésirable. De telles méthodologies doivent principalement inclure un suivi intensif des événements associés à la prescription de médicaments ainsi que l'élaboration de registres pour y consigner les réactions hépatotoxiques, les anomalies congénitales et les effets indésirables chez les enfants et les adolescents.

Toute information sur les risques d'un médicament devrait être communiquée au médecin d'une façon qu'il puisse la comprendre et en tenir compte dans sa pratique de routine. Lorsqu'une mesure est prise en matière de sécurité des médicaments, il convient d'évaluer et de faire le suivi du changement de comportement des professionnels de la santé.

Un programme de détection et de collecte d'informations sur tout effet indésirable constaté dans des données de laboratoires anormales doit être mis sur pied, en particulier pour les changements hématologiques, et les paramètres de biochimie liés aux fonctions hépatique et rénale.

Bien que décentralisée, la pharmacovigilance repose actuellement sur une structure trop rigide pour les professionnels de la santé. Ces derniers estiment en général que le système est une structure trop éloignée n'incitant pas les professionnels à y contribuer. **En conséquence, le CPME propose d'envisager des initiatives locales portant sur l'implication quotidienne des différents professionnels de la santé.**

Le CPME aimerait par exemple suggérer la création de comités de pharmacovigilance dans le secteur des soins de santé primaires et encourager en outre les travaux des comités de pharmacovigilance hospitalière, en instaurant par la suite une coordination entre les deux pôles. Tous les professionnels de la santé doivent être impliqués, en particulier les médecins, les pharmaciens et les infirmiers.

CPME propose donc d'instaurer un système de contrôle de la qualité afin d'évaluer le mécanisme de pharmacovigilance ainsi que les actions prises.

Il convient de recueillir les informations pertinentes relatives aux répercussions des mesures appliquées par les prescripteurs.

Une structure facilitant les études indépendantes portant sur la pharmacoépidémiologie, la pharmacoéconomie et pharmacologie sociale réalisées par des groupes scientifiques, des associations professionnelles ainsi que des chercheurs universitaires doit être mise en place. Ces études se verront renforcées par une aide aux niveaux technique et économique.

Un groupe d'experts hautement qualifiés sur la sécurité des médicaments doit être créé. Par ailleurs, une formation professionnelle de ces spécialistes, notamment dans des disciplines à caractère pharmacologique, des experts de l'administration publique et du secteur universitaire doit être proposée. Les associations nationales de médecins doivent se charger de la formation des médecins en matière de pharmacovigilance. Cette tâche doit incomber aux associations nationales et aux milieux universitaires, où la pharmacovigilance doit devenir une matière obligatoire dans le cadre de l'enseignement de la pharmacologie clinique et expérimentale.

## **Conclusion**

En dépit de toutes ses réglementations, **la pharmacovigilance peut uniquement subsister à travers une participation active des professionnels de la santé.** Le CPME sait que les entreprises pharmaceutiques sont tenues de présenter des rapports de sécurité périodiques et d'étudier continuellement les informations actuelles en matière de sécurité des médicaments. Cependant, le suivi de la sécurité des

médicaments commercialisés relève de la responsabilité des professionnels de la santé.

Dès lors, il est capital de renforcer la structure de la pharmacovigilance eu égard aux avis publiés par des professionnels de la santé ; des mesures doivent viser à intégrer les professionnels de la santé au système (ils devraient avoir accès à toutes les données de pharmacovigilance dont il a été rendu compte et à toutes les données documentées en matière de sécurité) ; des mesures adéquates relatives aux formations et informations s'imposent ; les professionnels de la santé doivent participer à la prise de décisions ; les notifications doivent être optimisées en exploitant les principales avancées techniques ; les associations doivent jouer un rôle plus actif (associations professionnelles, sociétés scientifiques, équipes de recherche, universités) ; en bref, il convient de soutenir davantage les initiatives de pharmacovigilance pour pallier le manque de communication actuellement constaté.

Enfin, les experts en tous genres du secteur de la sécurité des médicaments doivent publiquement faire état de leurs connexions avec l'industrie pharmaceutique et d'autres conflits d'intérêt.