

# Système de surveillance en addictovigilance : quelles données pharmacoépidémiologiques à l'échelle de l'Europe ?

Maryse Lapeyre-Mestre<sup>1,2</sup> et Mathilde Dupui<sup>1,2</sup>

1 CEIP-Addictovigilance de Toulouse, Service de Pharmacologie Médicale et Clinique, CHU de Toulouse, Toulouse, France

2 Inserm U1027, Université Paul Sabatier - Toulouse 3, Toulouse, France

Texte reçu le 25 septembre 2014 ; accepté le 9 octobre 2014

## Mots clés :

pharmacologie ;  
pharmacoépidémiologie ;  
bases de données ;  
mésusage ; abus ;  
dépendance ;  
addictovigilance ;  
médicaments  
psychotropes,  
prégabaline

**Résumé** – La surveillance du potentiel d'abus et de dépendance des substances psychoactives s'articule à l'échelle européenne sur les activités de l'Observatoire Européen des Drogues et Toxicomanies (*European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction* [EMCDDA]) et de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) pour les médicaments commercialisés. Alors que les États-Unis ont organisé depuis plusieurs décennies un système de surveillance intégré multisources (systèmes sentinelles, bases de données médico-administratives, bases de données de recours aux soins en relation avec l'abus), il n'existe pas d'équivalent dans les autres pays européens, à l'exception de la France, qui a mis en place dès le début des années 1990 un système original d'évaluation de la dépendance, avec des outils pharmacoépidémiologiques spécifiques combinant à la fois l'évaluation de l'utilisation de substances d'abus, médicamenteuses ou non, et des conséquences de cette utilisation en terme de morbi-mortalité. Néanmoins, quelques exemples récents montrent une préoccupation croissante concernant l'addiction médicamenteuse, utilisant dans une approche pharmacoépidémiologique les données de pharmacovigilance ou des bases de données médico-administratives. Ces exemples illustrent tout l'intérêt de ces approches dans ce domaine.

**Abréviations** : voir en fin d'article

## 1. Introduction

En 2007, le nombre de décès et de complications liées à l'abus de substances psychoactives en relation avec l'abus de médicaments a dépassé aux États-Unis celui de ceux liés aux substances illicites telles que l'héroïne ou la cocaïne.<sup>[1]</sup> Cette situation, mise en évidence par un ensemble de sources d'informations spécifiques relatives à l'abus de substances, a conduit les États-Unis à renforcer d'une part leur système de surveillance intégré, et d'autre part, à mettre en place des mesures de minimisation du risque de détournement des médicaments de prescription médicale.<sup>[2-5]</sup> Ces mesures font depuis l'objet d'évaluation par des outils pharmacoépidémiologiques qui ont été décrits largement dans la littérature, comprenant entre autres une analyse du « *doctor shopping* » dans les bases de données de prescription, des recueils d'information dans les structures spécialisées centrés sur les produits, des recueils spécifiques d'effets indésirables liés à l'abus dans les systèmes de

pharmacovigilance, ou bien une approche multi-sources combinant plusieurs informations.<sup>[6,7]</sup> L'ensemble des données recueillies a permis de mettre en évidence une relation entre une accessibilité non contrôlée de certains médicaments et une augmentation de la morbidité et la mortalité. La plupart de ces recherches ont été menées en Amérique du Nord, où le niveau d'utilisation des analgésiques opioïdes est le plus élevé au monde.<sup>[8]</sup> Selon l'Observatoire Européen des Drogues et Toxicomanie (*European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction* [EMCDDA]), cette association existerait en Europe, mais les données sont beaucoup plus éparpillées et les études moins nombreuses.<sup>[9,10]</sup> Comme souligné dans la revue récente de Bramness *et al.*<sup>[11]</sup> la part de recherche concernant l'abus de substances est particulièrement faible en Europe en comparaison avec les États-Unis. L'objet de cet article est de faire le point sur les données pharmacoépidémiologiques disponibles en Europe concernant l'abus de médicaments commercialisés.

## 2. Rappel sur l'organisation de la surveillance des substances à potentiel d'abus et de dépendance

Au niveau international, les stupéfiants et les psychotropes ont été inscrits sur des listes annexées à des conventions internationales établies par l'Organisation des Nations Unies, à savoir la Convention unique de 1961 sur les stupéfiants, amendée par le protocole de 1972 et la Convention de 1971 sur les substances psychotropes. Ceci a permis de créer un système international de contrôle pour surveiller la production de stupéfiants et de substances psychotropes, en interdisant tout usage sans autorisation préalable des autorités nationales. Pour l'essentiel, ces conventions limitent exclusivement à des « fins médicales et scientifiques » l'emploi, la détention, la production de substances répertoriées. Elles posent les bases pour le contrôle de la disponibilité des substances à des fins médicales et scientifiques (tout en empêchant leur écoulement sur les marchés illicites). L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) est l'institution responsable de l'évaluation des propriétés pharmacologiques et du potentiel d'abus des substances relevant de ces Conventions internationales. Elle a un rôle consultatif auprès de la Commission des stupéfiants, notamment quant à l'opportunité de recommander ou non le contrôle international de certaines substances, c'est-à-dire leur inscription aux tableaux annexés aux Conventions précitées. L'OMS s'appuie sur les compétences de son comité d'experts de la pharmacodépendance pour l'évaluation du potentiel d'abus et de pharmacodépendance des différentes substances. Ce comité d'experts se réunit régulièrement pour ses travaux, et l'utilisation des données de pharmacovigilance est considérée comme une source potentielle d'information sur l'abus et la dépendance.

L'OMS regroupe depuis plusieurs décennies, sous la coordination du Centre Collaborateur pour la Pharmacovigilance à Uppsala (*Uppsala Monitoring Center, UMC*) en Suède, les informations issues des systèmes nationaux de pharmacovigilance. Les informations sur les effets indésirables médicamenteux enregistrées par les systèmes nationaux sont ainsi transmises par les états à l'UMC qui les intègre dans une base de données commune, *VigiBase™*, accessible sans aucune restriction pour les membres du programme de l'OMS.

Les conventions internationales s'appliquent au niveau des États et sont donc prises en compte au niveau européen, mais pas à l'échelon collectif. Deux institutions interviennent à l'échelle communautaire dans le cadre des médicaments psychotropes ou stupéfiants, il s'agit de l'EMCDDA chargé de collecter, analyser et diffuser des informations objectives, fiables et comparables sur le phénomène des drogues et des toxicomanies au niveau européen et de l'Agence Européenne du Médicament (*European Medicine Agency [EMA]*), chargée de l'évaluation des médicaments.

Initialement fondé pour lutter contre l'usage et le trafic de drogues illicites, l'EMCDDA a pour vocation de fournir aux États-membres de l'Union les informations nécessaires pour appréhender

le phénomène de la drogue et plus récemment des phénomènes d'abus ou de pharmacodépendance à travers le détournement de substances médicamenteuses commercialisées.<sup>[11]</sup> Il offre une base d'informations sur le statut des psychotropes et des stupéfiants dans les 28 États-membres et en Norvège (*European Legal Database on Drugs [ELDD]*),<sup>[12]</sup> présentant les classements de chaque substance (y compris les précurseurs) et le profil de la législation par pays. Cette base inclut les médicaments commercialisés en Europe, et leur statut tel qu'il est disponible sur les sources d'information officielles (notamment les agences nationales de régulation des médicaments). Cette base de données permet de comparer les grandes lignes des législations nationales, les États étant en effet souverains pour classer de façon plus restrictive un médicament donné (en le classant comme stupéfiant par exemple, avec une restriction ou un contrôle strict de la prescription et/ou de la délivrance, ou en limitant son accessibilité par une prescription réservée).

Au cours des dernières années, les objectifs de l'EMCDDA étaient prioritairement focalisés sur les substances illicites de diffusion récente sur l'ensemble du territoire européen. Progressivement, la part des médicaments commercialisés détournés apparaît de plus en plus importante dans les phénomènes d'abus ou de pharmacodépendance. Les échanges d'information entre l'EMCDDA et l'EMA ont commencé en 1995 lors de la création des deux institutions. Progressivement, les échanges entre les deux institutions ont évolué vers une coopération à part entière. L'EMA est l'un des principaux partenaires au sein du système d'alerte précoce sur les nouvelles substances (*early warning system, EWS*) et participe à l'évaluation scientifique des risques de ces substances. La coopération entre l'EMCDDA et l'EMA a lieu dans le cadre de la décision 2005/387/JAI du Conseil de l'Union Européenne sur l'échange d'informations, l'évaluation des risques et le contrôle des nouvelles substances psychoactives. Selon cette décision, les « substances dont la valeur médicale est établie et reconnue ne sont ... pas soumises aux mesures de contrôle fondées sur la présente décision. Des mesures réglementaires et de santé publique adaptées devraient être prises en ce qui concerne les substances ayant une valeur médicale établie et reconnue qui font l'objet d'un usage détourné ». De même, « ... outre ce qui est prévu au titre des systèmes de pharmacovigilance définis dans les directives 2001/82/CE et 2001/83/CE, l'échange d'informations sur les substances psychoactives qui font l'objet d'un usage abusif ou détourné doit être accru et il convient d'assurer une coopération appropriée avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) ».

Les bases de données du système de pharmacovigilance de l'Union Européenne au niveau de l'EMA - *EudraVigilance* - et de l'EMCDDA sur les nouvelles substances, sont utilisées pour permettre cet échange d'informations. Les deux institutions ont ainsi signé un nouvel accord en septembre 2012 renforçant leur coopération et en vertu duquel elles s'engagent à échanger les informations qu'elles reçoivent sur des cas d'abus de médicaments.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/2578739>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/2578739>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)