

La pharmacovigilance, fonctionnement et missions

Hélène GÉNIAUX

Docteur en pharmacie,
praticien hospitalier

Marie-Laure LAROCHE

Docteur en médecine,
professeur des universités-
praticien hospitalier

Centre régional
de pharmacovigilance,
de pharmacoépidémiologie
et d'information
sur les médicaments,
Service de pharmacologie,
toxicologie
et pharmacovigilance,
Centre hospitalier
universitaire de Limoges,
2 avenue Martin-Luther-
King, 87042 Limoges cedex,
France

En France, les centres régionaux de pharmacovigilance ont pour missions de surveiller, évaluer et prévenir les risques médicamenteux potentiels ou avérés et de promouvoir le bon usage du médicament. Ces structures ont aussi un rôle d'information et de formation des professionnels de santé. L'implication de ces derniers, via les notifications, est indispensable au fonctionnement du système national de pharmacovigilance.

© 2017 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés

Mots clés - Agence européenne du médicament ; Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ; centre régional de pharmacovigilance ; effet indésirable ; iatrogénie ; pharmacovigilance

Pharmacovigilance, functioning and missions. In France, the missions of regional pharmacovigilance centres are to monitor, assess and prevent potential or proven medication risks and to promote the correct use of medicines. These organisations also play a role in informing and training health professionals whose involvement, by reporting adverse effects, is essential for the proper functioning of the national pharmacovigilance system.

© 2017 Elsevier Masson SAS. All rights reserved

Keywords - adverse effects; European medicines agency; French national agency for medicines and health products safety; iatrogenesis; pharmacovigilance; regional pharmacovigilance centre

La pharmacovigilance a pour mission d'étudier les effets indésirables des médicaments après leur mise sur le marché. À l'issue des essais cliniques, l'autorisation de mise sur le marché (AMM) est attribuée si la balance bénéfico-risque est positive. Mais le cadre d'un essai clinique est bien éloigné de la vie réelle puisqu'il prend en compte un petit nombre de sujets, préalablement sélectionnés : pas trop âgés, présentant peu de comorbidités et sans polymédication, prenant scrupuleusement le traitement étudié, pendant une durée limitée, sous la surveillance étroite de professionnels de santé. Rien à voir donc avec la personne âgée poly pathologique, insuffisante rénale traitée pendant des années pour une pathologie chronique. C'est tout l'enjeu du système de pharmacovigilance : détecter des effets indésirables dans des conditions réelles d'utilisation et surveiller que la balance bénéfice-risque de chaque médicament reste positive.

La pharmacovigilance est structurée selon trois échelons complémentaires : régional, avec les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV), national, représenté par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), et européen avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) [1].

L'échelon régional

Les CRPV sont au nombre de 31, soit près d'un par centre hospitalier universitaire (CHU), et forment ainsi un vaste réseau sur le territoire national, au plus près

des acteurs de santé dont ils sont les interlocuteurs [2]. Que ce soit pour une demande de renseignements ou la notification d'un cas clinique, le professionnel de terrain doit en effet s'adresser exclusivement au CRPV dont il dépend géographiquement¹.

Le relevé d'observations

◆ **Le relevé d'observations est la pierre angulaire de la pharmacovigilance.** Face à la survenue d'un

© CRPV

Le professionnel de terrain doit s'adresser exclusivement au CRPV dont il dépend pour toute demande de renseignements ou notification de cas clinique.

Adresse e-mail :

helene.geniaux@chu-limoges.fr
(H. Géniaux).

événement dans la vie d'un malade recevant un ou plusieurs médicaments, les prescripteurs (médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes) et les pharmaciens sont tenus d'en faire la déclaration spontanément au CRPV dont ils dépendent [3]. Le fait d'effectuer cette démarche correspond à la notification. Les autres professionnels de santé (kinésithérapeutes, infirmiers, orthophonistes, etc.) sont fortement incités à faire de même (*encadré 1*).

Nul besoin d'avoir la certitude que le médicament est en cause : un simple "doute" suffit pour effectuer une déclaration.

◆ **Plusieurs moyens permettent de notifier un effet indésirable** [4] :

- l'envoi d'un formulaire officiel de déclaration² ;
- l'utilisation du portail de déclaration du ministère des Solidarités et de la Santé (*encadré 2*) ;
- un courriel ou un simple appel téléphonique au CRPV. Toute observation, même la plus ordinaire, est analysée et décortiquée pour tenter de dégager la part de responsabilité du ou des médicaments dans la survenue de l'événement. C'est ce qu'on appelle l'imputabilité.

◆ **La raison d'être de l'observation est essentiellement de permettre d'induire une alerte à tout moment**, aussi bien en direct, c'est-à-dire en temps réel, à partir du CRPV, ou une fois enregistrée à l'ANSM, que de manière très différée selon les circonstances.

Les renseignements

◆ **Les CRPV ont pour mission de répondre aux demandes de renseignements des professionnels de santé.** Devant toute difficulté rencontrée dans l'exercice de la thérapeutique médicamenteuse, ces derniers ont la possibilité de s'adresser au centre dont ils dépendent géographiquement [2].

◆ **Chaque CRPV rassemble des médecins et pharmaciens spécialistes en pharmacologie** ayant plusieurs années d'expérience, susceptibles d'apporter une réponse. Les questions peuvent concerner une aide au

Encadré 2. Le portail de signalement du ministère

Depuis le 13 mars 2017, les professionnels de santé et les patients peuvent signaler en quelques clics aux autorités sanitaires tout événement indésirable sur le site www.signalement-sante.gouv.fr, dont les effets indésirables liés aux médicaments, mais aussi tout incident ou risque d'incident lié aux produits de santé tels que dispositifs médicaux, cosmétiques, produits de la vie courante, etc.

Chaque signalement d'effet indésirable avec un médicament est transmis au centre régional de pharmacovigilance concerné qui l'analyse et peut, si nécessaire, contacter le déclarant pour collecter plus d'informations.

diagnostic de iatrogénie médicamenteuse, un soutien pour une prescription adaptée à certaines situations particulières (grossesse, allaitement, pathologie spécifique...), un risque d'interaction, une adaptation de posologie, etc.

Les enquêtes de pharmacovigilance

Une enquête de pharmacovigilance peut être conduite par un, voire deux ou trois centres associés. Elle consiste, selon les cas, à regrouper toutes les observations de pharmacovigilance relevées en France pendant une période déterminée, à propos d'un médicament ou d'une famille de médicaments, en ce qui concerne ses effets indésirables dans leur ensemble ou un type d'effet indésirable en particulier (par exemple, les atteintes hépatiques et les toxidermies ou seulement les syndromes de Lyell).

L'enseignement

L'enseignement en pharmacovigilance s'adresse à toutes les catégories de professionnels de santé, puisque tous sont concernés et devraient être sensibilisés à l'action de santé publique à laquelle il leur est demandé de participer.

Il est dispensé au cours de la formation initiale (étudiants en médecine, pharmacie, soins infirmiers ou maïeutique, mais aussi futurs kinésithérapeutes, orthophonistes, etc.) ou entre dans le cadre de la formation continue (diplôme universitaire, formation médicale continue, etc.)

L'information

◆ **Des bulletins d'information sont très régulièrement publiés par les différents CRPV** et peuvent être consultés sur leur site respectif. Ils seront prochainement accessibles sur celui du réseau des CRPV [2].

◆ **Par ailleurs, à l'heure des médecins et pharmaciens blogueurs**, professionnels de santé adeptes des réseaux sociaux et étudiants en santé ultra-connectés, la pharmacovigilance devait s'adapter à cette santé 2.0.

Notes

¹ Pour retrouver les coordonnées du centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont l'officine dépend, le pharmacien peut consulter la carte interactive disponible sur le site du Réseau français des CRPV (www.rfcrpv.fr/contacter-votre-crpv/) ou celui de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ([http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Pharmacovigilance/Centres-regionaux-de-pharmacovigilance/\(offset\)/4](http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Pharmacovigilance/Centres-regionaux-de-pharmacovigilance/(offset)/4)).

² Le formulaire de déclaration d'effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'art. R5121-150 du Code de la santé publique est disponible sur www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_10011.do.

³ Prac pour *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*.

Encadré 1. Déclaration d'un effet indésirable, les patients et associations de patients aussi

Depuis juin 2011, patients et associations de patients peuvent déclarer un effet indésirable lié à un médicament sans passer par un professionnel de santé. Ils peuvent utiliser le portail du ministère des Solidarités et de la Santé (*encadré 2*) ou adresser un formulaire de déclaration au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement^{1,2}.

¹ www.rfcrpv.fr/contacter-votre-crpv/

² www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_15031.do

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/8508588>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/8508588>

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