

Pharmacovigilance

04/05/2004

Références :

- Article R. 5121-150 à R. 5121-201 du code de la santé publique
- Arrêté du 28 avril 2005 relatif aux bonnes pratiques de pharmacovigilance

Mise en place par le décret n° 95-278 du 13 mars 1995 relatif à la pharmacovigilance et modifiant le code de la santé publique, la pharmacovigilance a récemment fait l'objet de précisions par le décret n° 2004-99 du 29 janvier 2004 relatif à ce thème. Elle a fait l'objet plus récemment d'une codification au code de la santé publique par le .

Ces dispositions réglementaires rappellent les incidences d'un tel système et précisent le rôle joué par les différents acteurs de santé participant à la pharmacovigilance.

1. la notion de pharmacovigilance

La pharmacovigilance a pour objet l'identification, l'évaluation et la prévention du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation à visée thérapeutique des médicaments ou produits à usage humain (hors produits sanguins labiles), après leur mise sur le marché.

En effet, aux termes de l'article R.5121-150 du code de la santé publique, " *La pharmacovigilance a pour objet la surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain mentionnés aux articles L. 5111-2 et L. 5121-1, des produits mentionnés à l'article L. 5136-1 et des contraceptifs mentionnés à l'article L. 5134-1. (...)* "

La pharmacovigilance impose :

- de signaler les effets indésirables mentionnés à l'article R.5121-150 et le recueil des informations les concernant
- d'enregistrer, d'évaluer et d'exploiter ces informations dans un but de prévention
- de réaliser toutes études et tous travaux concernant la sécurité d'emploi des médicaments et produits mentionnés à l'article R. 5121-150.

La pharmacovigilance comporte également la réalisation d'études et de travaux concernant la sécurité d'emploi des médicaments et produits mentionnés à l'article R.5121-150. Le dernier alinéa de l'article R.5144-2 CSP précise également que l'exercice de la pharmacovigilance peut nécessiter la recherche et l'analyse des données contenues dans le dossier préclinique d'expérimentation animale ou dans le dossier des essais cliniques d'un médicament ou produit, ainsi que des informations relatives à sa fabrication et à sa conservation ; il tient compte également de toute information disponible sur les cas d'abus de médicaments ou produits pouvant avoir une incidence sur l'évaluation de leurs risques et bénéfices, sans préjudice des compétences du système national d'évaluation de la pharmacodépendance.

2. les acteurs du système national de pharmacovigilance

L'AFSSAPS assure la mise en œuvre du système national de pharmacovigilance.

Aux termes de l'article R.5121-154 CSP, ce système comprend :

- l'AFSSAPS
- la Commission nationale de pharmacovigilance et son comité technique
- les centres régionaux de pharmacovigilance
- les membres des professions de santé et les entreprises ou organismes exploitant un médicament ou produit mentionné à l'article R.5121-150, ainsi que les pharmacies à usage intérieur

L'AFSSAPS veille au respect des procédures de surveillance mises en place. Elle définit les orientations de la pharmacovigilance et coordonne les actions des différents acteurs de ce système.

Il revient aux centres régionaux de pharmacovigilance de recueillir et analyser les signalements transmis par les professionnels de santé. Il n'existe pas encore de correspondants locaux pour les effets indésirables des médicaments,

comme c'est le cas pour la biovigilance, matériovigilance, etc.

3. obligations de déclaration des acteurs du système national de pharmacovigilance

Une obligation de signalement est instituée à l'article R.5121-170 du code de la santé publique.

Ainsi, tout médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R.5121-150, qu'il l'ait ou non prescrit, doit en faire la déclaration immédiate au centre régional de pharmacovigilance.

Il en va de même pour tout pharmacien pour les médicaments ou produits qu'il a délivrés.

Enfin, tout membre d'une profession de santé ayant fait la même constatation peut également en informer le centre régional de pharmacovigilance.

De même, les entreprises ou organismes exploitant un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5121-150 doivent déclarer immédiatement au directeur de l'AFSSAPS tout effet indésirable grave susceptible d'être dû à ce médicament ou produit qui leur ont été signalés.