

## **Les acteurs de la pharmacovigilance (mai 2012)**

La réforme du système de sécurité sanitaire et des produits de santé fait intervenir de nombreux acteurs dans la surveillance des médicaments après leur mise sur le marché (pharmacovigilance). Il ne suffit pas qu'un médicament ait été autorisé pour que la sécurité des patients soit garantie ; il faut surveiller ce qui se passe après qu'il ait été utilisé par de nombreux patients. Des effets indésirables qui n'étaient pas connus durant la phase d'essai clinique peuvent apparaître des années plus tard. La pharmacovigilance repose sur le signalement de ces effets secondaires qui vont permettre une réévaluation de la balance bénéfices/risques du médicament sur le long terme avec parfois la suspension de son autorisation. Les usagers et leurs associations peuvent procéder au signalement de ces effets eux-mêmes.

### **1) L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)**

L'ANSM est l'autorité compétente en matière de pharmacovigilance. Elle veille à la sécurité de l'emploi des médicaments et contribue à leur bon usage. L'ANSM assure la mise en œuvre et coordonne le système national de pharmacovigilance en lien avec la pharmacovigilance européenne. Les moyens de veille :

- Le signalement des effets indésirables par les professionnels de santé et les industriels
- Le recueil, l'exploitation et l'évaluation de toute information concernant le risque d'effets indésirables
- La réalisation d'études ou de travaux concernant la sécurité d'emploi des médicaments
- La mise en place d'actions nécessaires à l'exercice de la pharmacovigilance.
- La prise de mesures correctives ou préventives

Elle anime le système national de pharmacovigilance, son rôle consiste notamment à :

- Évaluer toutes les déclarations d'effets indésirables qui lui parviennent
- Informer les professionnels de santé des procédures et des recommandations établies
- Coordonner l'activité des centres régionaux de pharmacovigilance
- Mettre en place des groupes de réflexion scientifique et méthodologique
- Assurer le secrétariat du Comité technique et de la Commission nationale de pharmacovigilance
- Être en liaison permanente avec les autres directions de l'ANSM et, en particulier, le Comité de coordination des vigilances, les autres Unités de vigilance (matériovigilance, hémovigilance, réactovigilance, biovigilance...).

### **2) La commission nationale de pharmacovigilance**

La Commission nationale de pharmacovigilance est une commission composée de 6 membres de droit et de 33 membres nommés ; médecins, pharmaciens, mais aussi **des représentants des associations de personnes malades et d'usagers du système de santé**, des associations de consommateurs, des entreprises exploitant des médicaments. Elle a pour missions :

- D'évaluer les informations sur les médicaments et produits à usage humain ;
- De proposer les enquêtes et travaux utiles à l'exercice de la pharmacovigilance ;
- De donner un avis au directeur général de l'ANSM sur les mesures à prendre pour faire cesser les incidents et accidents liés à l'emploi des médicaments et produits.

Le Ministre chargé de la santé a la possibilité de saisir la Commission nationale de pharmacovigilance sur toute question ayant trait à son domaine de compétence pour recueillir son avis.

### 3) Le **comité technique de pharmacovigilance**,

Il est composé des membres de droit de la Commission nationale de pharmacovigilance et d'un représentant de chaque centre régional de pharmacovigilance est chargé de préparer les travaux de la Commission nationale de pharmacovigilance. Il a pour missions :

- De coordonner et évaluer les informations relatives aux effets indésirables des médicaments et produits ;
- De proposer, mettre en place et évaluer les enquêtes demandées aux centres régionaux de pharmacovigilance et aux industriels.

### 4) **Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV)**

Les CRPV, au nombre de 31, surveillent, évaluent et essaient de prévenir les risques médicamenteux et font la promotion du bon usage des médicaments. Les CRPV assurent le recueil et la transmission des effets indésirables à l'ANSM. Ils ont une mission d'expertise au sein du système national de pharmacovigilance en conduisant les enquêtes de pharmacovigilance. Ils assurent également une mission d'information, notamment en renseignant les professionnels de santé et en participant à leur formation et en faisant remonter les informations portées à leur connaissance au niveau de l'ANSM (usage abusif, mésusage, produit défectueux...).

### 5) **Les professionnels de santé**

Ils sont habilités à prescrire les médicaments, à les administrer ou à les délivrer et à assurer le suivi médical des patients.

**La pharmacovigilance repose sur le signalement, sans délai, par les professionnels de santé, des effets indésirables graves susceptibles d'être dus à un médicament.** Dès qu'ils soupçonnent un lien, même s'il n'est pas certain, une déclaration peut être effectuée auprès du centre régional de pharmacovigilance.

### 6) **Les entreprises du médicament**

Toute entreprise ou organisme exploitant un médicament ou produit à usage humain doit mettre en place un service de pharmacovigilance pour le recueil, l'enregistrement et l'évaluation des informations relatives aux effets indésirables susceptibles d'être dus à des médicaments.

Le responsable de pharmacovigilance doit veiller au respect des obligations de déclaration de pharmacovigilance auprès de l'ANSM.

Les entreprises du médicament travaillent avec l'ANSM et les CRPV dans le cadre des enquêtes de pharmacovigilance relatives aux médicaments ou produits qu'ils exploitent.

### 7) **Les patients et les associations de patients**

**Depuis juin 2011 les patients et associations de patients peuvent déclarer directement un effet indésirable lié à un médicament, sans passer par un professionnel de santé. Un guide consultable sur notre site a été édité par l'agence.**