



# ACADÉMIE NATIONALE DE PHARMACIE

*Fondée le 3 août 1803 sous le nom de Société de Pharmacie de Paris  
Reconnue d'utilité publique le 5 octobre 1877*

## Recommandations relatives à la Pharmacovigilance

présentées par l'Académie nationale de Pharmacie

*Les recommandations suivantes sont proposées, l'objectif étant la nécessité absolue de privilégier la meilleure analyse bénéfique/risque pour le patient et pendant toute la vie du produit.*

### 1. Les Commissions

- ✓ Maintenir les Commissions d'AMM et de Pharmacovigilance en cohérence avec le système européen mis en place par le Règlement UE n°1235/2010 du 15 décembre 2010 et la Directive, 2010/84/UE du 15 décembre 2010, c'est-à-dire :
  - deux Commissions indépendantes l'une de l'autre sans subordination, constituées de façon à apporter des compétences spécifiques au sein d'une même institution.
  - l'une intervenant essentiellement avant la mise sur le marché (approche conceptuelle du médicament) et l'autre essentiellement après distribution et utilisation du médicament sur une large échelle par de multiples utilisateurs dans des conditions banalisées et non contrôlées.
  - les deux travaillant en étroite liaison.
- ✓ Maintenir ces deux Commissions au sein de l'AFSSAPS, leur place naturelle.  
*Il serait tout à fait inopérant de transférer la Commission de Pharmacovigilance au sein d'une autre agence ou institution, l'évaluation du bénéfice global d'un médicament pour un malade étant indivisible de l'évaluation du rapport bénéfice/risque de ce médicament.*
- ✓ Mettre en place une structure de coordination,
  - composée d'experts internes à l'institution, de haut niveau, ayant une large expérience des besoins du patient.
  - chargée de faire la synthèse des propositions des deux Commissions et de proposer les conditions d'octroi ou de révision de l'AMM pouvant aller jusqu'à sa suspension et/ou son retrait.
  - s'assurant que le plan de gestion des risques accompagnant l'autorisation de mise sur le marché soit transmis à la Commission de Pharmacovigilance et suivi attentivement par cette Commission.
- ✓ Renforcer les compétences appropriées des deux Commissions.
- ✓ Dès l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché, renforcer le rôle de la Commission de Pharmacovigilance dans la mise en place et le suivi de la sécurité d'emploi du médicament et ceci pour toutes les tranches de la population de patients.

### 2. La notification des effets indésirables (EI)

- ✓ Point faible actuel sur lequel de multiples efforts doivent être apportés à la fois pour le recueil et pour la transmission.
- ✓ Recueil :
  - Élargir la base de recueil pour augmenter le nombre de notifications permettant de mieux percevoir les signaux faibles :
    - simplifier le système de notification spontanée, informer et former les médecins, notamment généralistes,

- encourager les médecins à notifier dans toutes les disciplines,
- faire participer au mieux les pharmaciens d'officine et les patients dans le cadre de la mise en place des nouvelles réglementations (voir paragraphe 3 ci-dessous).
- Mettre en place un système de retour de l'information aux notificateurs.
- ✓ Transmission :
  - Développer un circuit *direct* entre les notificateurs de base et l'échelon national centralisé.
  - Multiplier le nombre de centres collecteurs au niveau local en instituant dans tout établissement hospitalier ou de soins (publics/privés) un guichet unique collecteur pour la réception des effets indésirables des médicaments et dispositifs médicaux à savoir regrouper matéro-, toxico- et pharmacovigilance.
  - Pour ce faire, donner leur place (actuellement très réduite) aux pharmaciens hospitaliers ou aux pharmaciens responsables de pharmacies à usage intérieur (PUI) qui sont actuellement répartis sur tout le territoire : leur donner le rôle de pharmacien référent en matière de pharmacovigilance.
  - Redéfinir le rôle des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV)
    - *Recentrer* leur mission, notamment sur l'imputabilité, exercice nécessitant des spécialisations techniques et scientifiques non disponibles au niveau de base de réception des notifications que ce soit de la part des médecins, pharmaciens ou des patients.
    - à la demande de la Commission nationale de pharmacovigilance, leur confier des missions d'investigation et la coordination d'enquêtes multidisciplinaires au niveau régional comprenant par exemple la participation de tous les professionnels de santé y compris infirmiers etc. voire celles des associations et familles de patients.
    - Renforcer leur rôle dans l'information des professions de santé et du patient.

### 3. Place des pharmaciens d'officine

En cohérence avec les nouvelles missions attribuées par le décret du 5 avril 2011-375 qui confie aux pharmaciens des missions élargies dans le bon usage et la sécurité d'emploi du médicament, l'Académie recommande :

- ✓ d'inciter, encourager par tous moyens les pharmaciens d'officine :
  - à notifier les effets indésirables portés à leur connaissance,
  - à encourager les patients à notifier les effets indésirables qu'ils ont constatés.
- ✓ d'apporter une aide à la notification par des actions d'information et de formation,
- ✓ de prévoir la possibilité pour le pharmacien d'officine d'avoir accès aux données cliniques et biologiques du patient, à l'instar de ce qui est couramment appliqué dans les établissements hospitaliers,
- ✓ d'inciter la concertation médecins/pharmaciens,
- ✓ d'appeler l'attention des pharmaciens sur les médicaments sans prescription médicale (automédication, médication familiale, plantes médicinales...) qui doivent aussi être suivis sur le plan de la notification des effets indésirables et d'inciter les patients à les signaler,
- ✓ d'encourager les autorités ordinales à adapter l'usage du dossier pharmaceutique (DP) actuellement plus centré sur l'aide à la détection des interférences, interactions et incompatibilités,

#### 4. Formation des professionnels de santé

L'Académie recommande avec insistance (car depuis des décennies les demandes faites auprès des pouvoirs publics n'ont pratiquement jamais été prises en considération dans ce domaine) :

- ✓ d'instaurer, de développer voir de renforcer un enseignement spécifique sur la sécurité d'emploi des médicaments et la pharmacovigilance et plus généralement de tous les produits de santé et les vigilances correspondantes,
- ✓ de prévoir un enseignement adapté à toutes les catégories professionnelles du prescripteur au dispensateur (créer un état d'esprit destiné à alerter les pouvoirs publics le plus précocement possible, que le signal vienne d'un médicament, d'un dispositif médical, d'un produit dérivé du sang ou du plasma..., de même les informations concernant les effets indésirables au cours du mésusage ne doivent pas être perdues)
- ✓ de prévoir cet enseignement sur financement public aussi bien dans le cadre de la formation initiale de ces professionnels que dans le cadre de la formation continue (obligatoire),
- ✓ de prévoir la création d'un diplôme de 3<sup>ème</sup> cycle, adapté (DES) pour les futurs experts publics, pharmaciens référents etc...

#### 5. Pharmacovigilance et pharmacien responsable des établissements industriels

L'Académie constate que l'arsenal législatif et réglementaire est adapté. Observant le rôle prépondérant du pharmacien responsable au niveau de la pharmacovigilance et de la sécurité du médicament, elle recommande :

- ✓ que les moyens adaptés pour l'exercice de ses responsabilités en matière de pharmacovigilance soient mis à la disposition du pharmacien responsable,
- ✓ que soit rappelé de façon expresse aux dirigeants de l'industrie pharmaceutique qu'ils doivent veiller au respect des dispositions règlementaires ***donnant autorité et indépendance*** au pharmacien responsable dans le domaine de la pharmacovigilance et la sécurité d'emploi des médicaments (qui peut aller jusqu'à une décision de retrait du marché).

\* \*

\*