



RISQUE

PHARMACOVIGILANCE : UN CADRE RÉGLEMENTAIRE UN PEU RENFORCÉ

● **Des précisions bienvenues, susceptibles de consolider un peu le système français de pharmacovigilance.**

Depuis deux ans, nous avons rendu compte de l'évolution des projets de Directive et de Règlement européen sur le médicament (a). Dès que les versions finales de ces textes seront publiées au *Journal Officiel des Communautés européennes*, nous en rendrons compte en détail. Ils concerneront, parmi d'autres sujets, la pharmacovigilance.

Dans ce domaine, le cadre réglementaire français était déjà un peu en retard par rapport à la Directive européenne 2001/83/CE encore en vigueur. Cet écart vient d'être rattrapé par un décret du 29 janvier 2004 qui introduit de nombreuses précisions dans le chapitre "Pharmacovigilance" du Code français de la santé publique (CSP), partie réglementaire (1).

Bienvenus dans l'ensemble, ces ajouts concernent d'une part les autorités compétentes, c'est-à-dire essentiellement pour la France, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), et d'autre part les firmes pharmaceutiques. Le décret définit également plus précisément certains termes utilisés en pharmacovigilance (1).

Renforcement du rôle des autorités. La Commission nationale de pharmacovigilance est étoffée, avec 2 membres de droit en plus : un membre de la Commission de pharmacovigilance vétérinaire, et un membre de la Commission des stupéfiants et psychotropes. D'autre part, la personnalité scientifique proposée par le ministre de la consommation est remplacée par un représentant des associations de malades et un représentant des associations de consommateurs.

Le décret précise que les informations de pharmacovigilance sont à analyser en tenant compte des données concernant la vente et la consommation des médicaments, et implique l'accès des autorités à ces données.

Et surtout le Directeur de l'Afssaps peut désormais non seulement suspendre ou retirer une autorisation de mise sur le marché, mais aussi la « modifier d'office » (article R.5139 modifié du CSP). Enfin il a la possibi-

lité, « en cas d'urgence », de prendre ces décisions sans que le titulaire de l'AMM ait été invité à fournir ses explications.

L'obligation de communication entre agence nationale (française, en l'occurrence) et agence européenne en matière de pharmacovigilance est par ailleurs renforcée.

Un peu plus de contraintes pour les firmes pharmaceutiques. Les compétences et le rôle du responsable de la pharmacovigilance au sein de chaque firme sont précisés. Cette personne aura l'obligation de rassembler et de traiter les informations de pharmacovigilance rapportées par les visiteurs médicaux. Elle doit aussi fournir au Directeur de l'Afssaps les informations sur les "études de sécurité" post AMM, les volumes des ventes de médicaments, etc.

La firme est tenue de déclarer sans délai (15 jours au plus) à l'Afssaps les effets indésirables graves ou inattendus y compris ceux survenus dans un autre État de l'Union européenne (si le médicament a fait l'objet d'une reconnaissance mutuelle d'une AMM française) ou dans un pays tiers. Elle doit aussi signaler les effets indésirables graves dont elle a pris connaissance dans des publica-

tions ou dans des bases de données, en plus de ceux qui lui ont été déclarés.

Un vocabulaire plus pertinent. Le décret introduit dans le glossaire de l'article R.5144-4 du CSP les termes d'« abus » de médicaments, et d'« étude de sécurité » post-AMM, définie comme : « une étude pharmaco-épidémiologique ou un essai clinique effectués conformément aux dispositions de l'AMM, dans le but d'identifier ou de quantifier un risque relatif à la sécurité d'emploi d'un médicament autorisé ».

On note aussi une définition plus fine de l'effet indésirable inattendu : un effet indésirable « dont la nature, la sévérité ou l'évolution » ne correspondent pas aux mentions du RCP.

En résumé, le décret du 29 janvier 2004 ne modifie pas le système français de pharmacovigilance, mais il donne un peu plus de moyens à ceux qui voudraient le faire mieux fonctionner.

©La revue Prescrire

.....
a- Sur ce suivi lire par exemple : n° 229 p. 460-466 ; n° 230 p. 540-547 ; n° 232 p. 703-706 (et RECT n° 234 p. II) ; n° 234 p. 852-854 ; n° 242 p. 623-625 ; n° 247 p. IV de la Lettre aux abonnés, et sur le site internet Prescrire (www.prescrire.org).

.....
Extraits de la veille documentaire Prescrire.
1- "Décret n° 2004-99 du 29 janvier 2004 relatif à la pharmacovigilance et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'État)" *Journal Officiel* du 31 janvier 2004 : 2239-2242.

BIOTERRORISME

AGENTS PATHOGÈNES ET TOXINES : PRÉVENIR L'USAGE CRIMINEL (SUITE)

● **Élargissement des mesures réglementaires prises en septembre 2001.**

Dans le cadre de la lutte contre le bioterrorisme, des mesures réglementaires ont été prises par les autorités sanitaires françaises afin de limiter les risques d'emploi frauduleux de micro-organismes pathogènes ou de toxines utilisés normalement à des fins médicales ou entrant dans la fabrication de médicaments. Deux arrêtés ministériels du 22 septembre 2001 ont été publiés à ce sujet (1).

Un nouvel arrêté ministériel du 15 janvier

2004 a élargi la portée des arrêtés du 22 septembre 2001 en inscrivant sur la liste I des substances vénéneuses un plus grand nombre d'agents pathogènes qu'auparavant (2). Il s'agit toujours d'agents responsables des fièvres hémorragiques, de la brucellose, du charbon, de la peste, de la variole, mais aussi des bactéries et virus responsables de la tularémie, du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS), de la poliomyélite, etc. La liste est non seulement plus longue, mais plus précise : elle comporte le nom scientifique de chacun des agents