

Nouvelle réglementation européenne en matière de pharmacovigilance – Concepts clés

1. Nouvelle réglementation européenne en matière de pharmacovigilance

La pharmacovigilance est la tâche consistant à surveiller la sécurité des médicaments et à s'assurer, dans l'intérêt de la Santé publique, que les risques d'un médicament ne l'emportent pas sur les bénéfices de celui-ci.

Le système de pharmacovigilance de l'Union européenne (UE) surveille la sécurité des médicaments sur le marché européen. Le système actuel existe déjà depuis plusieurs années et ses processus ont évolué en fonction de la pratique.

La Commission européenne a revu le système actuel et propose une nouvelle réglementation européenne en matière de pharmacovigilance¹, afin de continuer à améliorer la sécurité des patients grâce à une meilleure surveillance. Cette nouvelle réglementation a été adoptée par le Parlement européen et le Conseil de l'Union européenne en décembre 2010 et entre en vigueur en juillet 2012. L'Agence européenne des médicaments (EMA = European Medicines Agency), ainsi que les États membres de l'UE, sont responsables de la mise en œuvre d'une majeure partie de la nouvelle réglementation.

La nouvelle réglementation en matière de pharmacovigilance renforcera le système actuel de surveillance de la sécurité des médicaments sur le marché européen, le rendant plus robuste et transparent. Celle-ci aidera également à garantir une sécurité accrue du patient et une amélioration de la Santé publique grâce à une meilleure détection, évaluation, compréhension et prévention des effets indésirables ou de tout autre problème lié aux médicaments.

Dans le cadre de la nouvelle réglementation, on peut noter quelques modifications importantes, entre autres :

- Le lancement d'une fiche pour la déclaration directe à l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé (afmps) d'effets indésirables par les patients eux-mêmes ;
- L'élargissement de la définition d'un effet indésirable : outre une réaction nocive et non voulue suite à un usage normal cela concerne maintenant également une réaction suite à un mésusage, une erreur médicamenteuse, un abus et une exposition professionnelle à un médicament ;

¹ Règlement (UE) No 1235/2010 et Directive 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne

- L'harmonisation européenne du concepts des médicaments « sous surveillance supplémentaire » à savoir les médicaments contenant un nouveau principe actif, les nouveaux médicaments biologiques et certains autres médicaments pour lesquels une surveillance spécifique est nécessaire ;
- Le fait de rendre publiques, via www.adrreports.eu, certaines données sur des effets indésirables de médicaments reprises dans la base de données européenne EudraVigilance.

Afin de faire connaître la nouvelle réglementation aux professionnels de la santé, aux patients et au public, une série de documents sur les activités effectuées dans le cadre de cette nouvelle réglementation sont mis à disposition par l'EMA.

Les documents suivants sont déjà disponibles :

- La pharmacovigilance dans l'UE : rôle des différents acteurs
- Déclaration/notification d'effets indésirables survenus suite à la prise d'un médicament
- Plan de gestion des risques
- Accès à EudraVigilance
- Surveillance supplémentaire pour certains médicaments

Des documents supplémentaires seront publiés sur d'autres concepts de la nouvelle réglementation en matière de pharmacovigilance.

Des informations plus détaillées sur la nouvelle réglementation européenne en matière de pharmacovigilance sont disponibles sur le site internet de l'EMA (www.ema.europa.eu).

Contact : vig@afmps.be