

Nouvelle réglementation européenne en matière de pharmacovigilance – Concepts clés

2. Pharmacovigilance dans l'UE : rôles des différents acteurs

2.1. Acteurs du système de pharmacovigilance en Europe

La pharmacovigilance dans l'Union européenne (UE) implique de nombreux acteurs responsables, dont les autorités nationales compétentes des États membres de l'UE, l'Agence européenne des médicaments (EMA = European Medicines Agency) comme coordinateur du système, la Commission européenne, les professionnels de la santé, les firmes pharmaceutiques et les patients eux-mêmes.

2.2. Rôles des acteurs du système de pharmacovigilance en Europe

Un réseau réglementaire, constitué des autorités nationales compétentes des États membres, de la Commission européenne et de l'EMA, est responsable de l'autorisation et de la surveillance des médicaments, y compris de la conduite de la pharmacovigilance. L'EMA exerce un rôle fondamental dans la coordination de ces activités pour le réseau.

En plus des responsabilités réglementaires du réseau, la réglementation européenne impose également aux sociétés pharmaceutiques responsables de la mise sur la marché de médicaments en Europe des responsabilités pour la pharmacovigilance, ainsi que des obligations spécifiques en termes de tâches et responsabilités.

Les **professionnels de la santé** contribuent à la pharmacovigilance grâce à la déclaration/notification d'effets indésirables suspectés de médicaments observés chez les patients. Il peut en outre leur être demandé de mettre en œuvre tout avis reçu concernant une minimisation des risques, par exemple grâce à une mise à jour du résumé des caractéristiques du produit (RCP) et de la notice ou d'autre matériel informatif. Avec le temps, la participation des professionnels de la santé ainsi que des patients aux processus réglementaires européens, y compris ceux pour la pharmacovigilance, a augmenté progressivement. La participation active de ces acteurs est maintenant au cœur de la nouvelle réglementation de pharmacovigilance en Europe.

La nouvelle réglementation en matière de pharmacovigilance introduit un droit légal pour chaque citoyen/**patient** européen de déclarer des effets indésirables suspectés de médicaments directement aux autorités compétentes de chaque État membre de l'UE (voir texte (3) Déclaration/notification d'effets indésirables survenus suite à la prise d'un médicament). Le site internet de l'EMA mentionne

comment les professionnels de la santé et les patients peuvent déclarer directement, dans chaque État membre de l'UE, les effets indésirables à l'autorité compétente.

2.3. Création du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance

Un nouveau comité scientifique de l'EMA, le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC = Pharmacovigilance Risk Assessment Committee), s'est réuni pour la première fois en juillet 2012, avec des réunions mensuelles organisées à partir de septembre 2012.

Le PRAC conseillera le comité pour les médicaments à usage humain (CHMP = Committee on Medicinal Products for Human Use) et le groupe de coordination pour la reconnaissance mutuelle et les procédures décentralisées médicaments à usage humain (CMDh = Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures) sur des problèmes de sécurité liés aux médicaments au sein de l'UE. Le PRAC remplace le Pharmacovigilance Working Party dans le réseau réglementaire actuel de l'UE. Les membres du PRAC comprendront aussi bien les organisations de patients et les professionnels de la santé, que les experts des États membres de l'UE désignés en fonction de leur expertise pertinente en matière de pharmacovigilance et d'évaluation des risques.

Des informations supplémentaires sur le PRAC et son mandat seront ajoutées à l'avenir à ce document au fur et à mesure que progresse la mise en œuvre de la nouvelle réglementation en matière de pharmacovigilance.

2.4. Engagement en matière d'ouverture, de transparence et de communication

Un engagement en matière d'ouverture et de transparence est explicitement mentionné dans la nouvelle réglementation en matière de pharmacovigilance. Certaines des mesures de transparence et de communication visant à améliorer la communication de l'EMA avec le public et à augmenter la transparence de ses activités sont soulignées ci-dessous :

- Publication, sur le site internet de l'EMA, des ordres du jour et des procès-verbaux des réunions du PRAC portant sur des problèmes de sécurité.
- À la demande du PRAC, les auditions publiques seront organisées par l'EMA sur des problèmes relatifs à la sécurité de médicaments individuels ou de certaines classes de médicaments. Ces auditions fourniront au public une opportunité d'engagement aux côtés de l'EMA en ce qui concerne des problèmes de sécurité qui les affectent ou les concernent.
- Après 2012, l'EMA développera un portail web européen pour les médicaments relié aux portails web nationaux de médicaments de tous les États membres de l'UE.

Pendant ce temps, le site internet actuel de l'EMA (www.ema.europa.eu) publiera les documents requis par la nouvelle réglementation en matière de pharmacovigilance.

D'autres informations donnant plus de détails sur les initiatives ci-dessus seront publiées à l'avenir.

Contact : vig@afmps.be