

Nouvelle réglementation européenne en matière de pharmacovigilance – Concepts clés

6. Surveillance supplémentaire pour certains médicaments

Tous les médicaments sont autorisés sur le principe qu'on évalue que les bénéfices du traitement l'emportent sur les risques potentiels. Pour parvenir à cette conclusion pour une autorisation de mise sur le marché, les données d'essais cliniques conduits durant le développement d'un médicament sont évaluées. Toutefois, les effets indésirables qui surviennent rarement ou après une longue durée peuvent devenir apparents uniquement lorsque le produit est utilisé au sein d'une population plus large.

En outre, les bénéfices et les risques d'un médicament utilisé dans la pratique médicale quotidienne où les patients peuvent présenter plus d'une maladie ou suivre plus d'un traitement ne sont fréquemment pas étudiés avant son autorisation. C'est pourquoi après la mise sur le marché d'un médicament, son utilisation au sein d'une population plus large nécessite une surveillance continue.

6.1. Pourquoi une surveillance supplémentaire pour certains médicaments ?

Comme pour tous les médicaments, les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les autorités compétentes évaluent en permanence toute information rendue disponible et évaluent l'impact sur le profil risque-bénéfice du médicament. Cependant, pour certains médicaments, une collecte renforcée de données post-autorisation est nécessaire pour s'assurer que tout nouveau risque en matière de sécurité soit identifié le plus rapidement possible et qu'une action appropriée puisse être initiée immédiatement.

C'est pourquoi, afin de renforcer la surveillance de certains médicaments et en particulier d'encourager la notification/déclaration spontanée d'effets indésirables d'un médicament, la nouvelle réglementation européenne en matière de pharmacovigilance a introduit le concept de surveillance supplémentaire. Il est important d'insister sur le fait que ce concept ne conduit pas à un octroi plus précoce d'une autorisation de mise sur le marché. En Belgique, un tel concept existait déjà sous forme des « médicaments triangle noir » (« black triangle drugs »).

6.2. Médicaments compris dans la liste de surveillance supplémentaire

Le statut de surveillance supplémentaire peut être assigné à un médicament au moment de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ou à n'importe quel moment du cycle de vie du produit. Le statut de surveillance supplémentaire est particulièrement important lors de l'octroi de l'autorisation de mise

sur le marché pour les médicaments contenant un nouveau principe actif et pour tous les médicaments biologiques. Les autorités nationales compétentes peuvent également exiger un statut de surveillance supplémentaire, à la suite d'une recommandation émanant du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC = Pharmacovigilance Risk Assessment Committee), pour un médicament faisant l'objet d'obligations spécifiques, par exemple pour conduire une étude de sécurité post-autorisation (PASS = Post-Autorisation Safety Study), ou de conditions ou restrictions portant sur la sécurité et l'efficacité d'utilisation du médicament.

La liste est régulièrement mise à jour par l'Agence européenne des médicaments (EMA = European Medicines Agency) en collaboration avec les États membres. Le médicament est repris dans la liste pour une certaine durée qui peut néanmoins être étendue à la suite de la recommandation émanant du PRAC.

6.3. Communication et transparence

L'EMA, en collaboration avec les États membres, établira et entretiendra une liste publiée de médicaments ayant le statut de surveillance supplémentaire. Cette liste comprendra un lien électronique vers des pages internet pertinentes où le résumé des caractéristiques du produit (RCP), la notice et, dans le futur, le résumé du plan de gestion des risques du médicament sont accessibles.

En outre, le but est que les professionnels de la santé et les patients puissent identifier aisément ces médicaments grâce à leur étiquetage. Dans l'UE, un symbole noir sera utilisé, et une phrase explicative standardisée encourageant les professionnels de la santé et les patients à déclarer les effets indésirables suspectés, seront inclus dans le RCP et la notice de ces médicaments. Le symbole noir sera sélectionné par la Commission européenne à la suite d'une recommandation du PRAC.

Cette liste sera publiée avec une communication appropriée pour encourager les professionnels de la santé et les patients à déclarer tous les effets indésirables suspectés survenus suite à la prise d'un médicament faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire. La publication sur les sites internet de l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé (afmps) (www.afmps.be) et de l'EMA (www.ema.europa.eu) est prévue pour le 4^e trimestre 2012.

Contact : vig@afmps.be