

Devenir des déclarations de pharmacovigilance

Florence CARDONA-GIORDANO

Direction de la Surveillance

Pôle Pharmacovigilance Addictovigilance

22 janvier 2014

2^{ème} Journée d'information et d'échanges avec les associations de patients

Origine et nature des déclarations de pharmacovigilance

- Qui doit / peut déclarer ?
 - Obligation légale pour tout médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste et sage-femme,
 - Possibilité ouverte aux autres professionnels de santé et aux patients, leurs représentants ou associations agréées de patients.

- Que déclarer ?
 - Tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament,
 - ❖ grave
 - fatal ou susceptible de mettre la vie en danger,
 - entraînant une invalidité ou une incapacité importantes ou durables,
 - provoquant ou prolongeant une hospitalisation,
 - se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale
 - ❖ non grave

Quelques chiffres autour de la déclaration (année 2012)

Industriels

23 975 cas graves

≈ 4000 rapports
périodiques
actualisés de
sécurité (PSURs)
reçus



Base nationale de
Pharmacovigilance
> 400 000 déclarations

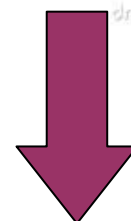
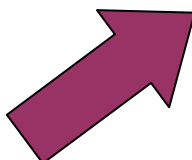
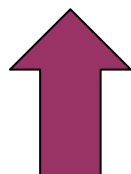
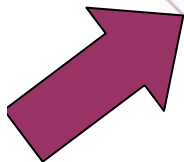
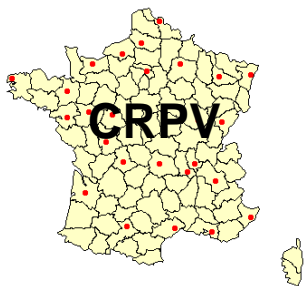
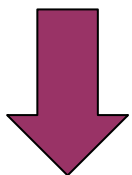
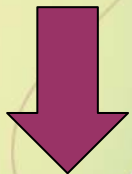
CRPV

38 299 cas
dont
25 329 cas graves

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Le devenir de la déclaration



Principales actions réglementaires de l'ANSM

- Modification du RCP / Notice
- Réévaluation du rapport bénéfice/risque en France ou à l'échelon communautaire
- Modification du conditionnement
- Restriction de la prescription / utilisation
- Suspension - Retrait de l'AMM

Ces mesures sont assorties d'actions de communication (communiqués de presse, lettres aux professionnels de santé, point d'information)

Si action majeure, toute mesure prise est portée au niveau européen

Importance de la déclaration : un seul cas peut suffire

Quelques exemples

◆ TETRAZEPAM :

Notification spontanée en France d'un cas d'eczéma suite à une exposition professionnelle après broyage de cp de tétrazépam

- Réévaluation nationale puis européenne
- Suspension et retrait de tous les lots de tétrazépam du marché français et du marché européen

◆ FINGOLIMOD :

Déclaration d'un cas de décès aux Etats-Unis dans les 24 heures suivant la première prise de fingolimod

- Réévaluation européenne du rapport bénéfice/risque
- Renforcement des mises en garde et information des professionnels de santé

Conclusion

- ◆ Les déclarations sont essentielles notamment pour :
 - ❖ identifier de nouveaux risques,
 - ❖ réévaluer le rapport bénéfice / risque
 - ❖ prendre les mesures nécessaires pour assurer la sécurité d'emploi des médicaments après leur mise sur le marché

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.

Origines des alertes/signaux en pharmacovigilance

