

## COMMISSION NATIONALE DE PHARMACOVIGILANCE

### Glossaire

Le **système national de pharmacovigilance** repose sur :

- un réseau de trente et un centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) répartis sur l'ensemble du territoire afin de favoriser les échanges de proximité avec les professionnels de santé ;
- en cas d'enquête, l'analyse conjointe des données recueillies par le réseau des CRPV et les établissements pharmaceutiques concernés ; l'emploi d'une méthode d'imputabilité commune imposant *de facto* un contrôle de qualité des informations recueillies ;
- la centralisation et l'évaluation de l'ensemble des informations sur le risque médicamenteux par le Comité technique et la Commission nationale de pharmacovigilance, afin de donner un avis au directeur général de l'Afssaps sur les mesures à prendre, pour informer sur le risque de survenue d'effets indésirables liés au(x) médicaments(s), pour prévenir ce risque ou pour en diminuer la gravité.

La **Commission nationale de pharmacovigilance** est une instance consultative siégeant auprès de l'Afssaps, chargée d'évaluer les informations sur les effets indésirables des médicaments et produits mentionnés à l'article R.5121-150 du code de la santé publique et de donner un avis au directeur général de l'Afssaps sur les mesures à prendre pour faire cesser, prévenir ou réduire les risques liés à l'utilisation d'un médicament ou produit. Elle est composée de six membres de droit et de trente-trois membres nommés par le ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans.

Sauf cas d'urgence, les travaux de la commission sont préparés par un **Comité technique** présidé par le président (ou en son absence par le vice-président) de la Commission nationale de pharmacovigilance. Le Comité est constitué des membres de droit de la Commission nationale de pharmacovigilance et d'un représentant de chacun des CRPV. Il est chargé notamment de :

- préparer les travaux de la Commission nationale de pharmacovigilance ;
- coordonner le recueil des données sur les effets indésirables des médicaments ou produits et de les évaluer ;
- proposer, coordonner, recenser et évaluer les enquêtes et travaux.

Chaque fois qu'il existe des raisons de penser qu'un risque médicamenteux doit être évalué ou réévalué, un travail d'évaluation est réalisé par un CRPV, à la demande des autorités compétentes, en collaboration avec la personne responsable de la pharmacovigilance de l'entreprise ou organisme exploitant le médicament ou produit concerné. Il existe deux types d'"enquêtes" :

- **le suivi de pharmacovigilance**, réalisé dans le but d'effectuer une surveillance particulière du profil de tolérance du médicament ou produit dès sa mise sur le marché, pendant les premières années, voire pendant toute la durée de sa commercialisation ;
- **l'enquête de pharmacovigilance**, réalisée dans le but de réévaluer le risque d'un médicament ou produit à la suite d'une alerte ;

En plus des enquêtes, des « **points** » peuvent être réalisés à la suite d'une alerte afin de vérifier son bien-fondé. A noter que les points font l'objet d'une présentation en Comité technique mais ne sont pas systématiquement examinés par la Commission nationale de pharmacovigilance.

L'enquête ou le point est réalisé dans la perspective de la mise en œuvre d'éventuelles mesures techniques et de police administrative destinées à prévenir, réduire ou supprimer un risque lié à un médicament ou produit. Les principales **actions réglementaires** résultantes sont :

- la modification de l'AMM également appelée demande de modification de l'information (DMI), visant entre autre à ajouter une contre-indication, un effet indésirable ou une mise en garde ou une précaution d'emploi ;

- l'inscription sur une liste des substances vénéneuses ;
- la restriction de la prescription / de l'utilisation ;
- la modification du conditionnement ;
- la réévaluation du bénéfice / risque en France ou à l'échelon communautaire ;
- la suspension ou le retrait d'autorisation de mise sur le marché (AMM).

On entend par « **effet indésirable**<sup>1</sup> » toute réaction nocive et non voulue à un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique, ou résultant d'un mésusage du médicament ou produit.

« **L'effet indésirable grave**<sup>2</sup> » un effet indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importantes ou durables, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale.

« **L'imputabilité**<sup>3</sup> » correspond à une analyse au cas par cas du lien de causalité entre la prise d'un médicament et la survenue d'un effet indésirable. Il s'agit d'une analyse individuelle pour une notification donnée, qui ne peut prétendre estimer le potentiel de dangerosité du médicament dans l'absolu ou l'importance du risque induit par ce médicament dans une population.

Les méthodes d'imputabilité servent à harmoniser et standardiser la démarche d'imputation, à la rendre reproductible d'un évaluateur à l'autre. Elles servent également à améliorer la qualité des données, un cas ne pouvant être imputé que si l'on dispose de suffisamment d'informations.

La méthode officielle française est d'utilisation obligatoire en France. Elle combine trois critères « chronologiques » et trois critères « sémiologiques » et est accompagnée d'un score bibliographique.

<sup>1,2,3</sup> Définitions issues des bonnes pratiques de pharmacovigilance publiées par arrêté du 28 avril 2005