

PUBLIÉ LE 02/04/2021 - MIS À JOUR LE 07/05/2021

Lancement de la nouvelle application nationale de pharmacovigilance

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

A compter du 6 avril, la nouvelle application nationale de pharmacovigilance mise en place par l'ANSM sera opérationnelle. Elle vient remplacer la base nationale de pharmacovigilance (BNPV) existante. Plus simple, plus sûre, plus accessible, cette application sera également pleinement en phase avec les évolutions et obligations de la règlementation européenne.

Ce nouvel outil simplifie pour les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) le traitement des signalements d'effets indésirables avec les médicaments et les vaccins, déclarés sur le portail des signalements. Il sera plus rapide grâce à la mise en place de l'interconnexion entre les deux outils.

Portail des signalements

La nouvelle application nationale de pharmacovigilance a été développée avec l'appui du réseau français des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) et des centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et d'addictovigilance (CEIP-A).

Cette modernisation se double d'un module d'intelligence artificielle (IA) qui permet une catégorisation et un précodage des effets indésirables, le tout facilitant et fluidifiant le travail d'expertise mené par les CRPV.

Par ailleurs, la sécurité et la protection des données seront également renforcées. Cette évolution intervient dans un contexte de surveillance renforcée des vaccins contre la Covid-19 qui nécessite l'analyse rapide d'un volume important de déclarations d'effets indésirables non graves. Des moyens humains dédiés ont été attribués aux CRPV par le ministère de la Santé et l'ANSM en ce sens et afin, notamment, de les accompagner dans la mise en place de cette nouvelle application.

Le nouvel outil se dotera des deux nouvelles fonctionnalités suivantes :

- Implémentation de la norme internationale en matière d'échange de données selon le format ICH-E2B(R3) qui deviendra obligatoire à partir du 30 juin 2022 : Cette norme permet d'enrichir les données de pharmacovigilance échangées au niveau international. Elle permet d'améliorer la détection des signaux de sécurité.
- Intégration d'un nouveau module pour la gestion des signalements d'addictovigilance : il s'agit du premier outil au niveau international intégrant la surveillance des cas d'abus et de dépendance liés à la prise de toute substance ayant un effet psychoactif, qu'elle soit médicamenteuse ou non. Ce module a été conçu en collaboration avec le réseau français des centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et d'addictovigilance (CEIP-A)



Surveillance de la campagne vaccinale contre le Covid-19 - OLD