

PUBLIÉ LE 05/02/2018 - MIS À JOUR LE 06/01/2021

Actualisation des "Bonnes pratiques de pharmacovigilance"

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Pour compléter le travail entrepris dans le cadre du renforcement du système de pharmacovigilance et adapter l'exercice de la pharmacovigilance européenne aux spécificités nationales, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a actualisé les bonnes pratiques de pharmacovigilance qui avaient été publiées en 2005 et complétées en 2011.

Ces bonnes pratiques ont pour objectif de guider l'ensemble des acteurs du système de pharmacovigilance en détaillant le rôle de chacun dans ce système, les modalités de déclarations des effets indésirables, leur gestion et leur traitement.

La pharmacovigilance est la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments. Elle s'exerce en permanence, avant et après la commercialisation des médicaments, et constitue un élément essentiel du contrôle de la sécurité des médicaments.

Professionnels de santé et patients (ou leur représentant : parent d'un enfant, association agréée sollicitée par le patient…) sont des acteurs clés de la pharmacovigilance qui repose principalement sur leurs notifications spontanées des effets indésirables, déclaration obligatoire pour les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens.

Les déclarations de pharmacovigilance peuvent concerner toutes les réactions nocives et non souhaitées suspectées d'être liées à un médicament, qu'elles soient ou non déjà mentionnées dans la notice. Il peut s'agir d'effets indésirables survenus dans les conditions normales d'utilisation du médicament (respect de la prescription, de la posologie indiquée et du mode d'administration) ou en dehors de ces conditions : surdosage, utilisation d'un médicament pour une autre indication que celles pour lesquelles il est autorisé, erreur de dose ou de mode d'administration lors de la prise du médicament mais également lors d'une exposition pendant la grossesse…

Toutes les déclarations émanant des professionnels de santé et des patients sont prises en compte dans le processus d'évaluation des données de sécurité des médicaments ; elles contribuent à l'identification des risques médicamenteux.

Au niveau national, **l'ANSM** veille à la sécurité d'emploi des médicaments et contribue à leur bon usage. Elle assure la mise en œuvre du système national de pharmacovigilance, définit les orientations de la pharmacovigilance, anime et coordonne les actions des intervenants. L'ANSM prend les mesures appropriées pour prévenir ou réduire les risques d'effets indésirables : information des professionnels de santé, du public, modification des conditions d'utilisation, retrait définitif ou provisoire du médicament du marché …

L'Agence participe également aux activités de l'Union européenne en matière de pharmacovigilance. Ce système national est régulièrement audité.

Les **CRPV** (centres régionaux de pharmacovigilance) constituent les structures opérationnelles du réseau national de pharmacovigilance, de pharmaco-épidémiologie et d'information sur le médicament. Ils sont chargés de recueillir, enregistrer et évaluer les signalements d'effets indésirables émanant des professionnels de santé et des patients. Ils échangent en permanence avec l'ANSM et conduisent, à sa demande, des enquêtes et études pour analyser les risques. Au nombre de 31, ils sont répartis dans toute la France, ce qui permet une proximité avec les déclarants dans les différentes régions.

Enfin, les **entreprises pharmaceutiques** doivent disposer d'un système leur permettant de répondre à leurs obligations en matière de pharmacovigilance (déclaration des cas d'effets indésirables via la base de données européenne de pharmacovigilance « Eudravigilance », mise en œuvre du système de gestion des risques, surveillance renforcée, activités de réduction des risques, suivi des études de sécurité post-AMM, détection et validation des

signaux…). En France, ce système est placé sous la responsabilité du pharmacien responsable et de la personne responsable pour la pharmacovigilance. L’organisation, le rôle et la fonction de chaque intervenant de ce système doivent être décrits. Ce système fait également l’objet d’inspections conduites par l’ANSM.

Le système français de pharmacovigilance s’intègre, par ailleurs, dans une organisation européenne coordonnée par l’Agence européenne des médicaments (EMA). Afin de faciliter l’exécution des activités de pharmacovigilance, l’EMA, en coopération avec les autorités compétentes des Etats membres, a élaboré des lignes directrices en matières de bonnes pratiques de pharmacovigilance, appelées les « Good pharmacovigilance practices » (GVP). L’application des mesures françaises se réalisent au regard des mesures prévues par les GVP.

Télécharger les bonnes pratiques de pharmacovigilance (05/02/2018)