L’identification et le traitement des signaux

PUBLIÉ LE 11/02/2021 - MIS À JOUR LE 29/05/2026

Read the english version

L’origine des signaux

Les cas marquants

Les Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) portent à la connaissance de l’ANSM les signalements d’effets indésirables qui constituent des signaux potentiels, sous la forme de cas marquants. L’effet indésirable est considéré comme cas marquant lorsqu’il est inattendu ou qu’il survient chez des personnes à risque.

Les erreurs médicamenteuses marquantes

Les CRPV portent également à la connaissance de l’ANSM les signalements d'erreurs médicamenteuses marquantes qui constituent des signaux potentiels, sous la forme d’erreurs médicamenteuses marquantes (les erreurs les plus à risque).

La surveillance de l'usage des médicaments

La surveillance de l’usage des médicaments a pour objet de connaître l’utilisation des médicaments “en vie réelle”. Elle permet ainsi de détecter, quantifier et évaluer les conséquences potentielles du mésusage et des usages non-conformes à l'AMM et/ou aux recommandations.

Cette surveillance s’exerce à différents niveaux :

- **par la réalisation d’études de pharmaco-épidémiologie**

  Dans le cadre de la surveillance globale des produits de santé, l’ANSM et la CNAM ont créé fin 2018 le Groupement d’intérêt scientifique EPI-PHARE, une structure d’expertise publique indépendante en épidémiologie des produits de santé.

  EPI-PHARE réalise, pilote et coordonne des études de pharmaco-épidémiologie : la pharmaco-épidémiologie est l’étude “en vie réelle” sur de grandes populations, de l’usage, de l’efficacité et des risques des médicaments.

  Cette approche permet notamment d’identifier plus précocement et plus précisément les risques liés aux produits de santé, de confirmer un signal d’alerte, de le quantifier le cas échéant et ainsi d’éclairer les décisions des pouvoirs publics en matière de sécurité sanitaire.

  Accéder à EPI-PHARE

- **par le recueil des signalements d’usages médicamenteux non conformes**

  Tout usage non conforme aux termes de l’AMM ou d'un cadre de prescription compassionnelle (CPC) expose le patient à un sur-risque. C’est pourquoi l’ANSM porte une attention particulière aux signalements d’usages médicamenteux non conformes. L’objectif de cette surveillance est d'identifier les situations de mésusage et de recueillir les informations nécessaires à l’évaluation de leur impact en termes de santé publique, afin de mettre en place les mesures adaptées pour prévenir ou réduire cet usage.

  Les signalements recueillis par l’ANSM proviennent de sources multiples :

- le réseau des CRPV qui recueille les notifications d'usage non conforme et de mésusage avec effets indésirables, déclarées par les professionnels de santé et les patients et des informations sur les pratiques de terrain ;
- les associations de patients ou d'usagers du système de santé ainsi que les organisations représentatives de professionnels de santé (sociétés savantes, ordres...), sources d'informations privilégiées sur les pratiques en vie réelle ;
- les échanges que l'ANSM entretient avec ses partenaires institutionnels et notamment avec l'Assurance maladie ;
- les activités de surveillance et d'évaluation de l'ANSM ;
- les industriels, qui doivent surveiller et collecter des informations sur l'usage des médicaments dont ils sont responsables, notamment au travers des activités de pharmacovigilance et d'information médicale, et en informer l'ANSM.

50 % C'est l'augmentation des risques d'un effet indésirable lors des utilisations d'un médicament hors AMM

À noter

Pour les industriels, la législation stipule que l'entreprise qui exploite un médicament doit contribuer à son bon usage et prendre toutes les mesures d'information jugées appropriées à l'attention des professionnels de santé et des patients lorsqu'elle constate des prescriptions ou des utilisations non conformes au bon usage. Elle doit également en aviser sans délai l'ANSM.

La veille de la littérature scientifique

Nous réalisons une veille quotidienne de la littérature scientifique et médicale, source importante d'informations pour la surveillance du profil de sécurité des médicaments.

La détection des signaux potentiels est réalisée sur toute publication évoquant un risque avec l'usage d'un médicament ou des résultats sur le rapport entre le bénéfice et le risque d'un médicament.

Le traitement des signaux

Le traitement des signaux par la gestion du risque

Nous intégrons la gestion du risque comme principe fondamental à toutes nos décisions. Chaque signal entrant fait l'objet d'une analyse de risque qui permet de déterminer ceux qui parmi eux sont les plus à risque et qui nécessiteront un traitement spécifique.

Elle repose sur des critères médicaux, scientifiques, de santé publique, socio-démographiques, sociétaux et environnementaux.

Quatre niveaux de risque peuvent être attribués au signal potentiel :

- risque faible,
- risque moyen,
- risque important,
- haut risque.

Le traitement du signal potentiel sera réalisé d'une manière différenciée en fonction du niveau de risque.

Certains signaux nécessitent une analyse plus approfondie avec l'utilisation d'outils complémentaires pour mieux les

caractériser (par exemple la mise en place d’une enquête de pharmacovigilance, une étude de pharmaco-épidémiologie, d'une étude d'impact ou d'une étude d'utilisation, etc.).

Le traitement des signaux : une évaluation collégiale avec nos parties prenantes

L’ensemble des signaux est traité de façon collégiale à l’ANSM au travers de notre expertise médicale, scientifique et technique. Nous mobilisons l’ensemble des données de sécurité disponibles afin de les croiser (par exemple : la détection statistique du signal de la BNPV, les rapports périodiques de sécurité, etc.). Nous les analysons afin de confirmer ou d’infirmer le signal. Ces données sont partagées entre différentes directions qui échangent lors de la phase initiale d’analyse des signaux.

Cette collégialité s’étend au-delà de l’ANSM via la mobilisation d’experts, de représentants des associations de patients et des professionnels de santé ou par la saisine d'une instance hors ANSM.

Elle est notamment organisée dans le cadre des comités scientifiques permanents. Ils permettent, à travers une double lecture, de confirmer le niveau de risque des signaux et notamment les signaux évalués comme peu risqués. Pour les signaux plus à risque, la discussion collégiale permet de mieux les caractériser si nécessaire et d’échanger sur les plans d’action de l’ANSM. Ainsi, les représentants des patients et les experts professionnels de santé permettent de sécuriser non seulement l’évaluation des signaux mais les suites à donner.