La surveillance renforcée des médicaments

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

Read the english version

En parallèle de l'approche fondée sur l'évaluation des signaux, nous réalisons une surveillance proactive de certains médicaments. Afin de prévenir et anticiper au mieux les risques, nous établissons un programme de surveillance renforcée qui identifie et permet de surveiller les situations potentiellement dangereuses et de s'assurer que des mesures de réduction du risque préventives soient mises en place. Ce programme est fondé sur une analyse des risques combinant l'exposition et la gravité de certaines situations, le type de population concernée et les caractéristiques de certaines classes ou produits sans qu'il existe nécessairement un signal identifié.

Nous disposons de plusieurs outils de surveillance :

Enquêtes de pharmacovigilance

Une enquête nationale de pharmacovigilance consiste à évaluer ou réévaluer de façon rétrospective et/ou prospective, le risque d'effet indésirable d'un médicament ou d'une classe médicamenteuse afin de confirmer un signal potentiel, caractériser un signal avéré et surveiller le profil de sécurité d'un médicament.
L'enquête est menée par un expert d'un centre régional de pharmacovigilance (CRPV) sur demande de l'ANSM. La conduite de l'enquête doit répondre aux objectifs fixés dans les délais impartis.

Etudes 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

Suivi des ventes et remboursements de médicament

La mise en place d'un suivi fiable des ventes des produits de santé revêt une importance capitale dans le champ du médicament et de la santé publique. D'une part, parce que ces données constituent un socle d'information nécessaire à la gestion de l'approvisionnement de la population en produits de santé, mais aussi parce qu'elles fournissent dans un cadre épidémiologique, selon leur granularité, une première estimation des niveaux d'exposition des populations à ces produits.
Depuis 2019, EPI-PHARE a intégré à son activité le recueil des données de ventes, ou plus largement des données d'utilisation, mais aussi leur traitement, leur analyse et leur diffusion vers les structures internes et externes de l'ANSM.
Il s'agit notamment des données :

- de ventes – généralement issues des déclarations de ventes de laboratoires, de grossistes ou encore de panel d'officines,
- de prescription,
- et de remboursement, extraites des bases en ligne sur les dépenses de médicaments interrégimes l'Assurance maladie.

Ces données issues de plusieurs bases de données complémentaires servent à l'instruction des dossiers de pharmacovigilance, révision de la balance bénéfice/risque, risques de tension ou de rupture d'approvisionnement notamment.

Détection statistique des signaux

La détection de signal s'appuie essentiellement sur les signalements déclarés en pharmacovigilance. Si l'analyse qualitative est indispensable, une approche statistique peut participer à la détection de signal. Elle consiste à identifier des couples médicament/effet anormalement fréquents.

Cette détection a été mise en place par l'ANSM sur la base nationale de pharmacovigilance (BNPV). Cette approche est ensuite consolidée avec le croisement des autres données disponibles pour confirmer le risque identifié et éviter tout biais.

Pour en savoir plus sur la détection statistique des signaux +

Cette approche quantitative est indispensable mais elle n'est pas autosuffisante pour la détection de signal. En effet, appliquée sur des bases de données de taille importante (plus de 900 000 cas pour la BNPV), la puissance statistique permet de mettre en évidence la moindre disproportionnalité. Ces résultats peuvent être biaisés induisant des faux négatifs ou faux positifs. Ainsi, une telle détection statistique nécessite une consolidation.

À cette fin, les résultats de la détection statistique des signaux interviennent dans l'analyse croisée des signaux,les enquêtes de pharmacovigilance et les expertises de pharmacovigilance. Elle doit permettre d'améliorer la sensibilité du processus de détection de signal.

L'ANSM exploite un algorithme développé par l'équipe de rechercheINSERM – HiDiBiostat (Biostatistique en grande dimension pour la sécurité des médicaments et la génomique). L'algorithme est basé sur la méthode Bayésienne Gamma Poisson Shrinker. La méthode permet de générer des signaux statistiquement significatifs d'un couple (médicament, effet indésirable) selon le modèle statistique.

Suivi des signalements

L'ANSM se saisit alors des signaux remontés, les analyse au travers de son expertise médicale, scientifique et technique, et échange avec les représentants des professionnels de santé et patients concernés.

La veille des bases de données de surveillance

La base nationale de pharmacovigilance (BNPV) a été créée par les premiers CRPV en 1985 au sein des Hospices civils de Lyon puis transférée à l'Agence du médicament en 1993. L'application dans sa forme actuelle, a été mise en service en juin 2007.

La base nationale de pharmacovigilance constitue à ce jour une source importante d'informations regroupant l'ensemble des notifications spontanées saisies, validées et analysées par les centres régionaux de pharmacovigilance depuis 1985.

Cela permet une interrogation quotidienne de la base de données afin d'aider à l'évaluation des cas d'effets indésirables notifiés, de répondre aux questions des professionnels de santé ou des patients, de rassembler les informations nécessaires lors d'une enquête de pharmacovigilance ainsi que lors d'une réévaluation du rapport bénéfice/risque d'un médicament.

La base nationale de pharmacovigilance constitue un outil essentiel pour réaliser une veille sur les effets indésirables survenus avec les médicaments. Elle est exploitée d'une manière continue pour assurer la sécurité d'utilisation des médicaments par les patients. La veille est réalisée selon des approches qualitatives ou statistiques.

Médicaments sous surveillance renforcée

L'Union européenne (UE) a mis en place un nouveau moyen d'identifier les médicaments faisant l'objet d'une surveillance particulièrement étroite.

Ces médicaments sont identifiés par un triangle noir inversé imprimé sur leur notice, accompagné d'une courte

phrase : «Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire.»

Tous les médicaments sont attentivement surveillés après leur mise sur le marché dans l'Union européenne. Cependant, les médicaments marqués du triangle noir sont surveillés plus étroitement que les autres. C'est généralement le cas lorsque l'on dispose de moins d'informations à leur sujet par rapport aux autres médicaments, par exemple parce qu'ils sont nouveaux sur le marché. Cela ne signifie pas que le médicament concerné présente des risques.

- **Consulter la liste des médicaments sous surveillance renforcée**

La surveillance des risques liés à l'utilisation des médicaments pendant la grossesse

La grossesse est une période particulière pendant laquelle la prise de médicaments doit être en général évitée. Il peut toutefois y avoir des exceptions, notamment en cas de maladie chronique ou si des médicaments sont prescrits dans le cadre de la grossesse.

Afin de s'assurer de la sécurité de la mère et de l'enfant à naître, il est indispensable de mettre en place les outils permettant la surveillance et l'évaluation des risques liés aux médicaments et à leur exposition pendant la grossesse et l'allaitement, mais également à leurs effets sur la fertilité (reproduction).

Cette surveillance permet le cas échéant de prendre des mesures de sécurité sanitaire nécessaires à ce que les bénéfices attendus soient toujours supérieurs aux risques encourus par la mère et son enfant à naitre.

Pour en savoir plus sur la surveillance des risques liés à l'utilisation des médicaments pendant la grossesse, consulter le dossier thématique.