

Assurer la sécurité des patients exposés aux médicaments et produits de santé

ANNEXE 4 : LA SURVEILLANCE DES MÉDICAMENTS

L'IDENTIFICATION ET LE TRAITEMENT DES SIGNAUX

La pharmacovigilance française

Évolution du nombre de cas d'effets indésirables déclarés au système national de pharmacovigilance	2019	2020	2021		2022		2023	
			Total	Hors vaccins Covid-19	Total	Hors vaccins Covid-19	Total	Hors vaccins Covid-19
Nombre total de cas recueillis et enregistrés par les CRPV⁽¹⁾	59 177	49 758	169 336	34 822	102 221	46 829	58 996	52 831
• dont cas d'effets indésirables graves	34 237	27 920	50 545	18 654	42 339	25 451	31 288	28 940
• dont cas d'effets indésirables déclarés par les patients	7 802	6 492	64 957	6 081	42 565	8 117	12 045	8 618
Nombre de cas d'effets indésirables en provenance des laboratoires pharmaceutiques⁽²⁾	51 807	40 258	40 999	38 343	41 467	38 223	39 695	39 124
• dont cas d'effets indésirables graves	17 192	13 486	13 689	12 974	13 385	12 494	13 505	13 172

(1) Le nombre de cas d'effets indésirables inclut les cas initiaux et les suivis.

(2) Le nombre de cas d'effets indésirables inclut les cas initiaux.

Profil des déclarants des cas d'effets indésirables enregistrés dans la BNPV	Nombre de cas	%
Patients	12 045	20,4
Médecins*	29 294	49,6
Pharmaciens	14 321	24,3
Autres professionnels de santé**	3 329	5,6
Autres	7	0,1

* Inclus généralistes et spécialistes.

** Inclus infirmiers et dentistes.

Nombre de nouvelles enquêtes nationales de pharmacovigilance

2019	2020	2021	2022	2023
6	11	5	5	9

70 enquêtes nationales de pharmacovigilance en cours en 2023.

La pharmacovigilance européenne

	2019	2020	2021	2022	2023
Nombre de dossiers inscrits aux ordres du jour du Prac	2 391	2 295	2 557	2 870	2 368
• dont France rapporteur	184	188	186	146	127

Répartition par type de procédure (France rapporteur)

Arbitrage	Signaux	Plan de gestion des risques (PGR)	Rapport périodique de sécurité (PSUR)	Étude de sécurité post-autorisation (PASS)	Autres (dont renouvellements et variations)	Total 2023
3	2	26	47	35	14	127

La contribution de la France à la pharmacovigilance internationale

Pays contributeurs dans VigiBase	ICSR ⁴² cumulées au 31/12/2023	%
États-Unis	1 188 900	37,75
Corée du Sud	328 571	10,43
Chine	217 411	6,90
Inde	120 352	3,82
Allemagne	109 934	3,49
Mexique	104 338	3,31
France	88 588	2,81
Royaume-Uni et Irlande du Nord	65 474	2,08
Egypte	60 388	1,92
Autres	865 612	27,48
Total		100

La France, intégrée au programme depuis 1986, est le 7^e pays contributeur à VigiBase, avec environ 3 % du nombre total de cas d'effets indésirables recueillis.

⁴² ICSR : *individual case safety report* (déclaration de cas d'effet indésirable).

LA SURVEILLANCE DE LA COUVERTURE DES BESOINS SANITAIRES DES PATIENTS

Évolution des signalements de risques de ruptures et de ruptures de stock par classe thérapeutique

Classe thérapeutique	Part de marché de la classe thérapeutique	Proportion		Nombre de signalements		
		2021	2022	2021	2022	2023
Système cardio-vasculaire	8 %	28 %	29 %	603	1 088	1 430
Système nerveux	33 %	21 %	19 %	446	721	1 086
Anti-infectieux (usage systémique)	5 %	14 %	15 %	295	554	679
Système digestif et métabolisme	16 %	9 %	9 %	204	336	465
Antinéoplasiques et agents immunomodulants	0,8 %	7 %	7 %	147	260	354
Hormones systémiques, à l'exclusion des hormones sexuelles et des insulines	2 %	2 %	3 %	48	125	171
Système respiratoire	6 %	3 %	3 %	63	117	138
Sang et organes hématopoïétiques	7 %	7 %	4 %	142	166	134
Organes sensoriels	3 %	2 %	2 %	33	63	125
Divers	6 %	3 %	3 %	63	124	108
Système musculosquelettique	3 %	2 %	2 %	42	84	100
Système génito-urinaire et hormones sexuelles	2 %	2 %	2 %	34	62	68
Dermatologie	7 %	1 %	0,8 %	24	29	40
Antiparasitaires, insecticides et répulsifs	0,3 %	0,6 %	0,9 %	14	32	27