

Provided for non-commercial research and education use.
Not for reproduction, distribution or commercial use.



This article appeared in a journal published by Elsevier. The attached copy is furnished to the author for internal non-commercial research and education use, including for instruction at the author's institution and sharing with colleagues.

Other uses, including reproduction and distribution, or selling or licensing copies, or posting to personal, institutional or third party websites are prohibited.

In most cases authors are permitted to post their version of the article (e.g. in Word or Tex form) to their personal website or institutional repository. Authors requiring further information regarding Elsevier's archiving and manuscript policies are encouraged to visit:

<http://www.elsevier.com/authorsrights>

innovation

My eReport[®], une application au service de la santé publique

Se positionnant de plus en plus en acteurs de leur propre santé aux côtés des professionnels de santé, les citoyens sont en demande d'informations fiables, transparentes et sécurisées. L'application My eReport[®] leur permet désormais de contribuer au dispositif de pharmacovigilance en notifiant les effets indésirables constatés des médicaments, tout en s'informant sur ces mêmes effets.

© 2017 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés

Mots clés - application ; effet indésirable ; médicament ; pharmacovigilance ; sécurité

My eReport, an application for the benefit of public health. Positioning themselves more and more as players in their own health care alongside health professionals, citizens demand reliable, transparent and safe health information. The eVeDrug application now enables them to contribute to the practice of pharmacovigilance by reporting side effects of medication, while also keeping themselves informed of these same effects.

© 2017 Elsevier Masson SAS. All rights reserved

Keywords - adverse effect; application; medication; pharmacovigilance; security

La pharmacovigilance « a pour objet la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits mentionnés à l'article L5121-1 du Code de la santé publique » (préparation magistrale, hospitalière, d'officine...) [1]. Elle relève depuis longtemps d'une obligation pour les professionnels de santé. Aujourd'hui, les patients – devenus acteurs de leur propre santé – sont invités à participer à ce système de vigilances.

Une obligation pour les professionnels

En matière de pharmacovigilance, l'obligation de déclaration concerne en premier lieu tout médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme ou pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament. Néanmoins ce même texte précise que « les autres professionnels de santé [...]

peuvent signaler tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit mentionnés au même article L. 5121-1 dont ils ont connaissance » [2].

Or, au premier trimestre 2015, 74 % des effets indésirables ont été déclarés par des médecins, 18 % par des pharmaciens, 5 % par les patients eux-mêmes... et 1 % par des infirmières. Suivent ensuite les dentistes (0,06 %) et toutes les autres catégories de professionnels de santé (1,1 %) [3].

Une découverte pour les patients

La pharmacovigilance a véritablement été révélée au grand public il y a quelques années, suite à l'affaire du Mediator[®]. Remise en cause du rôle des autorités de santé, méfiance vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique... le scandale sera à l'origine d'un changement radical d'ordre réglementaire qui autorisera en 2011 les patients à déclarer eux-mêmes

leurs propres effets indésirables directement aux autorités de santé (sans passer systématiquement par un professionnel de santé, comme c'était le cas auparavant).

Le décret de 2011 [4] est important puisqu'il contribue à faire du patient « l'acteur de sa propre santé ». Parallèlement, l'apparition de la e-santé (objets connectés, applications de

Claude Touche

Directeur associé d'eVeDrug

Institut du cerveau
et de la moelle épinière
Hôpital de la Pitié-Salpêtrière
47/83 Boulevard de l'Hôpital,
75013 Paris, France

Adresse e-mail :
claude.touche@evedrug.eu
(C. Touche).



Avec My eReport[®], chaque citoyen peut être contributeur d'une pharmacovigilance prédictive et participer à un projet collaboratif de détection d'effets indésirables non encore connus.

Références

- [1] Article L. 5121-22 du Code de la santé publique, www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665
- [2] Article L. 5121-25 du Code de la santé publique, www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665
- [3] 1^{er} trimestre 2015 : répartitions des 11.003 signalements effectués aux CRPV (nouveaux ou suivis), <http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Pharmacovigilance/Organisation-de-la-pharmacovigilance-nationale/%28offset%29/0>
- [4] Décret n° 2011-655 du 10 juin 2011 relatif aux modalités de signalement par les patients ou les associations agréées de patients d'effets indésirables susceptibles d'être liés aux médicaments et produits mentionnés à l'article L. 5121-1 du Code de la santé publique, www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000024153599&categorieLien=id
- [5] <http://ansm.sante.fr/>

36

Pour en savoir plus

- www.evedrug.eu
- www.myereport.eu

santé...) dans le paysage médical contribue à donner au patient cette place toujours plus centrale.

Développement du concept eVeDrug®

Concernant les patients, le décret de 2011 [4] n'a pas eu l'effet escompté puisqu'environ 5 % des effets secondaires sont rapportés aux autorités (soit le même pourcentage qu'avant le décret). En 2013, eVeDrug® a été créé avec l'objectif d'allier les principes de la e-santé et de la pharmacovigilance traditionnelle, avec la volonté de respecter l'équilibre délicat entre réglementaire, application utile, et application facile d'utilisation. Cet équilibre a donné naissance à My eReport® : une application gratuite de santé publique permettant de notifier les effets indésirables des médicaments, tout en s'informant sur ces mêmes effets.

Une appli sécurisée, simple et gratuite

◆ **My eReport® permet à toute personne (patients, proches, professionnels de santé) de déclarer de façon simple, rapide et sécurisée, un effet indésirable depuis tous types de terminaux mobiles, et depuis n'importe quel pays de l'Union Européenne.** En retour, des informations

pertinentes concernant les effets secondaires et leurs déclarations en Europe sont mises à la disposition des déclarants.

◆ **L'application est gratuite et téléchargeable sur l'App Store et Google Play.** Elle est disponible à ce jour en version allemande, anglaise, espagnole, française, italienne, néerlandaise, portugaise, roumaine et tchèque.

◆ **L'avantage de cette appli-**

Chaque citoyen peut contribuer à une pharmacovigilance prédictive

cation est qu'elle est complètement ascendante. En effet, la déclaration – réalisée par le professionnel de santé ou le patient – est transmise en temps réel à l'agence nationale du pays dans lequel l'effet indésirable est survenu (en France, elle est transmise à l'un des centres régionaux de pharmacovigilance dépendant de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [5]).

De nombreuses fonctionnalités

En outre, l'application permet de

conserver un double des déclarations sur son smartphone (ou sur sa tablette) et de connaître en temps réel l'adresse email de l'autorité de santé européenne chargée de prendre en compte la déclaration. Cette adresse permet d'étoffer à tout moment la déclaration, si besoin.

◆ **Lorsque la déclaration est faite par un patient,** l'application l'invite à envoyer un double de la déclaration directement au médecin traitant. Ce dernier peut donc être prévenu en temps réel des effets liés au traitement prescrit au patient.

◆ **L'application communautaire également au déclarant,** d'une manière très pédagogique, le nombre de personnes ayant pris le même médicament que celui en cause et ayant constaté le même effet indésirable. Néanmoins, ce retour de données vers le patient ne remet ni en cause la qualité d'un traitement ni celle de l'efficacité d'un médicament.

◆ **Enfin, le déclarant est invité à consulter le site officiel** des autorités de santé afin de savoir si l'effet indésirable est déjà connu, ou non.

Conclusion

L'objectif de ces outils est d'inviter chaque citoyen à être contributeur d'une pharmacovigilance prédictive et de participer à un grand projet collaboratif de détection d'effets indésirables non encore connus. De plus, tout citoyen ayant accès en temps réel aux informations déclarées par les autres, la pharmacovigilance devient participative... et le résultat préventif. Le système devient alors un lanceur d'alertes et un puissant outil de détection de signaux. ●

La création d'un site Internet

En 2016, My eReport® est également devenu un site internet (www.myereport.eu) permettant à chaque déclarant de visualiser en temps réel les effets indésirables déclarés à la fois avec l'application My eReport®, et avec les formulaires de déclarations en ligne mis en place chez des partenaires (associations de patients, start-up innovantes, opérateurs de télémédecine désireux de fournir un service citoyen...). Le site permet aussi de renseigner sur les effets déjà connus des médicaments, de pouvoir les déclarer et de visualiser en temps réel les zones géographiques de déclaration.

Déclaration de liens d'intérêts
L'auteur déclare ne pas avoir de liens d'intérêts.