

Pharmacovigilance

L'implication croissante des patients

Depuis les années 1960, la pharmacovigilance est liée dans tous les esprits à une succession de scandales sanitaires. Dans une discipline chargée de surveiller les médicaments, la recherche du bénéfice prime-t-elle sur le risque ?

Le terme de pharmacovigilance fait inévitablement penser à « effets indésirables des médicaments », mais aussi à « scandales sanitaires ». L'association d'idées s'arrête cependant là, car les questions sont nombreuses et restent souvent sans réponse précise. Le rôle des autorités de santé, le retrait tardif ou la persistance de certains médicaments sur le marché, la commercialisation par les laboratoires pharmaceutiques de médicaments « dangereux », etc., autant d'interrogations qui entretiennent un flou artistique chez le grand public. En parallèle, les « affaires » s'enchaînent depuis les années 1960 avec celle du thalidomide, suivie, dans les années 1970, par celles du diéthylstilbestrol (affaire Distilbène®) et, plus près de nous mais à un rythme soutenu, du valproate de sodium (affaire Dépakine®), du benfluorex (affaire Mediator®) ou

encore de la pilule associant acétate de cyprotérone et éthinyloestradiol micronisé, plus connue sous l'appellation affaire Diane 35®. Pour ces deux derniers médicaments, le scandale vient avant tout de prescriptions hors AMM (Autorisation de mise sur le marché) injustifiées, c'est-à-dire hors indication.

Pharmacovigilance et scandales sanitaires sont donc toujours allés de pair. Mais où le bât blesse-t-il ?

Des déclarations surtout en milieu hospitalier

Les professionnels de santé, qu'ils soient médecins, pharmaciens ou autres, déclarent les effets indésirables essentiellement en milieu hospitalier. Les médecins de ville les notifient peu, en particulier par manque de temps, et moins souvent que les pharmaciens d'officine. Étant à la recherche de nouvelles prestations pour leur clientèle, ces derniers envisagent de plus en plus la pharmacovigilance comme un moyen d'offrir à la fois du service – en déclarant l'effet aux autorités de santé –, mais également du conseil sur le long terme – notamment par un suivi personnalisé en proposant une alternative au médicament déjà incriminé.

Mais la donne a changé depuis 2011 : les patients peuvent déclarer eux-mêmes les effets indésirables liés aux molécules pharmaceutiques. Une avancée justifiée par le fait que tous les projets innovants en matière de pharmacovigilance sont issus d'associations de patients.

Effets indésirables, quatrième cause de décès au monde

Le coût annuel des effets indésirables des médicaments pour la santé est estimé à 79 milliards d'euros à l'échelle de la planète. Rien qu'en France, ils sont impliqués dans 5 à 10% des hospitalisations et des consultations et dans 10 000 à 30 000 décès par an.



^
Patient, consommateur ou usager, tout un chacun peut signaler les événements suspectés d'être liés aux produits de santé, produits de la vie courante ou actes de soins.

Tout un chacun peut désormais déclarer en ligne, en remplissant le formulaire de déclaration mis en place par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Il est aussi possible de passer par le portail des vigilances sanitaires instauré en mars 2017 par le ministère de la Santé, ou encore *via* des applications de pharmacovigilance de type My eReport, la première à avoir vu le jour en 2013.

L'ensemble des déclarations est envoyé vers l'un des trente et un centres régionaux de pharmacovigilance couvrant le territoire français. Elles sont ensuite analysées globalement par un comité technique de pharmacovigilance de l'ANSM qui fournira des éléments destinés à l'évaluation du bénéfice/risque du médicament par la Commission de suivi des produits de santé. Les déclarations sont ensuite transmises à l'Agence européenne du médicament (EMA). Précision : un effet indésirable signalé au numéro de téléphone indiqué sur la notice du médicament sera pris en compte par le laboratoire et non par les autorités de santé.

Les raisons du scandale

La première des explications à l'émergence des scandales sanitaires impliquant des médicaments est la sous-notification d'effets indésirables. En effet, les professionnels ont tendance à ne déclarer que les effets graves ou nouveaux. Par ailleurs, peu de patients savent qu'ils peuvent les déclarer eux-mêmes sans passer par un professionnel de santé. Or, l'analyse efficace des données à grande échelle requiert justement un grand nombre de données. De plus, de nombreux effets indésirables ne sont jamais déclarés.

Mais la société évolue et ces effets indésirables émergent de plus en plus sur les réseaux sociaux, les forums de discussion ou les tchats. Un exemple emblématique est l'affaire Lévothyrox en 2017. L'emballement des réseaux sociaux pendant l'été de cette année-là a entraîné un record de déclarations d'effets secondaires, plus de 30 000 à ce jour. Une surveillance des réseaux sociaux aurait alors permis d'anticiper le « scandale », de communiquer à temps et d'être plus réactif quant aux mesures à prendre.

Claude Touche
CEO - eVeDrug



Les scandales sanitaires sont des crises > de confiance très médiatisées dans le système de contrôle sanitaire.