

La pharmacovigilance en 10 questions / réponses

L. Roulet (1), S. Lamon-Maier (1), P. Turini, V. Rollason (3), J. Beney (1), Institut Central (ICHV) (1), Direction Générale (2), Hôpital du Valais, Sion, et Centre régional de pharmacovigilance, Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG), Genève (3)

1. Comment définir la pharmacovigilance ? [1]

La pharmacovigilance est définie comme la science et les activités relatives à la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables (EI) ou de tout autre problème lié à un produit thérapeutique. Elle doit faire l'objet de déclarations.

2. Qui doit annoncer ? [2,3]

L'obligation d'annoncer pour les professionnels de santé est énoncée à l'article 59 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTH) et concerne :

- quiconque, à titre professionnel, administre ou remet des produits thérapeutiques à l'être humain ;
- quiconque fabrique ou distribue des produits thérapeutiques.

Les consommateurs, les patients et leurs organisations ainsi que les tiers intéressés **peuvent** annoncer les EI de produits thérapeutiques et les incidents qui leur sont imputables.

3. Que faut-il annoncer... ? [2,3]

4. ... et dans quel délai ? [2,3]

Les EI qui **doivent** être annoncés d'après l'article 59 de la LPTH sont présentés dans le tableau 1. Tous les EI **peuvent** être annoncés. Une suspicion d'EI suffit pour donner lieu à une annonce.

Type d'EI	Délai d'annonce
EI graves Décès* Mise en jeu du pronostic vital* Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation Séquelles durables ou incapacité temporaire grave EI médicalement importants (ex : crise d'épilepsie) Défauts de qualité* <i>* En pratique : à annoncer dès que possible</i>	Dans les 15 jours
Autres EI	Dans les 60 jours

Tableau 1 : effets indésirables devant être annoncés au sens de l'article 59 de la LPTH

5. A qui annoncer ? [2,3]

A l'un des 6 centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) : Genève, Lausanne, Bâle, Berne, Zurich, Lugano. Leurs coordonnées figurent sur le formulaire d'annonce (voir point 9).

6. Comment annoncer ? [2,3]

Un formulaire d'annonce est disponible sur le site de Swissmedic (voir point 9). Il est essentiel de soumettre des annonces complètes pour permettre une évaluation plus rapide (évitte de recontacter l'annonceur) et plus efficace (analyse de l'imputabilité) des cas annoncés.

Le système EIViS (Electronic Vigilance System), proposé par Swissmedic depuis octobre 2014, permet également aux professionnels de santé d'annoncer en ligne les EI de médicaments. EIViS établit un lien direct entre eux et les CRPV, et améliore ainsi l'échange d'information avec Swissmedic, notamment si des informations complémentaires sont nécessaires.

Au sein de l'Hôpital du Valais, les incidents liés aux médicaments, comme tous les incidents médico-hospitaliers, doivent être déclarés via le système informatique de déclaration des incidents (Intraqual Dynamic). Pour les incidents relevant de la pharmacovigilance, ce système propose des liens qui orientent vers le formulaire d'annonce Swissmedic ou vers EIViS.

7. Pourquoi annoncer ?

Certains EI n'apparaissent que lorsque le médicament est prescrit à grande échelle et dans une population plus hétérogène que celle des études cliniques. Les informations fournies par la pharmacovigilance

permettent donc d'affiner le profil de sécurité des médicaments, afin d'optimiser l'évaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments au moment de leur prescription chez un patient donné [3].

En pratique, on estime que 3 à 5% seulement des EI sont annoncés. Une augmentation de la notification des EI est indispensable pour identifier plus rapidement des signaux de sécurité concernant les médicaments déjà sur le marché [4].

8. Qu'est-ce qu'un signal de pharmacovigilance ?

Par signal de pharmacovigilance on entend la suspicion d'une association entre l'exposition à un médicament et la survenue d'un EI à partir d'un ensemble de données [2,3]. Il peut s'agir :

- d'une association inconnue jusque là ;

Exemple : découverte d'une entité pathologique nouvelle, les fractures de stress du fémur proximal (ou «fractures atypiques»), associée à la prise de bisphosphonates [5].

- d'une association déjà connue mais dont l'incidence augmente.

Exemple : le risque de saignement associé aux nouveaux anticoagulants oraux est connu, mais les annonces vont permettre d'en préciser l'incidence dans un contexte d'utilisation croissante [3].

9. Quelles ressources peuvent être utiles en pratique ?

Se reporter au tableau 2.

S'informer sur les EI	<ul style="list-style-type: none">• https://www.swissmedic.ch > Surveillance du marché > Médicaments à usage humain > Health Professional Communication (possibilité de s'abonner à la newsletter, voir site)• http://compendium.ch > Sécurité: rubrique regroupant toutes les mises à jour du Compendium online en lien avec la sécurité des produits• http://www.drugcite.com/ : interface permettant de visualiser de manière graphique les annonces d'EI reçues par la FDA pour un médicament donné
Annoncer un EI	https://www.swissmedic.ch > Surveillance du marché > Médicaments à usage humain > Formulaires > EIViS

Tableau 2 : Ressource documentaires en lien avec les effets indésirables

10. En conclusion, dois-je me sentir concerné par la pharmacovigilance ?

Oui ! L'obligation de déclaration inscrite dans la LPTH rend compte du fait que les professionnels de santé sont des acteurs clés du système de pharmacovigilance : avec les patients, ils sont les seuls à pouvoir observer certains effets indésirables non détectés avant la mise sur le marché des médicaments, soit parce qu'ils étaient statistiquement trop rares pour survenir dans les petits collectifs des études cliniques, soit parce qu'ils concernent des catégories de patients qui étaient exclues de ces études.

Références

- [1] www.who.int, consulté en 10.2014
- [2] Swissmedic.ch, consulté en 10.2014
- [3] Qu'est ce qu'une bonne annonce de pharmacovigilance ? Bulletin des médecins suisses 2014;95:38
- [4] Déclaration de Berlin sur la pharmacovigilance. Rev Prescrire 2005;25 (260):276-80
- [5] Fracture atypique du fémur sous bisphosphonates, un effet indésirable à ne pas manquer. Rev Med Suisse 2012;8:1238-42

Personnes de contact

Dr Lucien Roulet
Stéphanie Lamon (EIViS)

lucien.roulet@hopitalvs.ch
stephanie.lamon-maier@hopitalvs.ch