

La pharmacovigilance : un pilier essentiel de la sécurité des médicaments

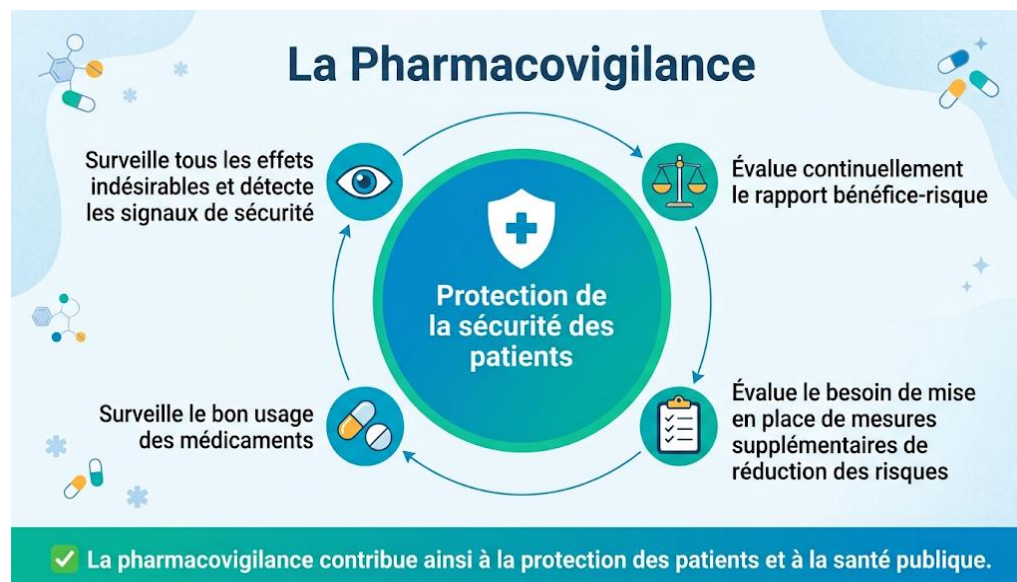
Qu'est-ce que la pharmacovigilance (PV) ?

La pharmacovigilance (PV) désigne la science et l'ensemble des activités relatives à la détection, à l'évaluation, à la compréhension et à la prévention des effets indésirables (EI) ou de tout autre problème lié aux produits de santé (médicaments, vaccins, dispositifs médicaux, etc.).

Elle s'exerce tout au long du cycle de vie des produits de santé : avant leur commercialisation, au cours des essais cliniques, puis après l'obtention de leur autorisation de mise sur le marché (AMM), afin de garantir leur sécurité d'emploi dans les conditions réelles d'utilisation.

La PV constitue une *obligation réglementaire* pour toutes l'industrie pharmaceutique et particulièrement les laboratoires. Elle joue un rôle essentiel dans la protection des patients et de la santé publique, en veillant à ce que les produits de santé soient utilisés en toute sécurité.

Pourquoi est-elle importante ?

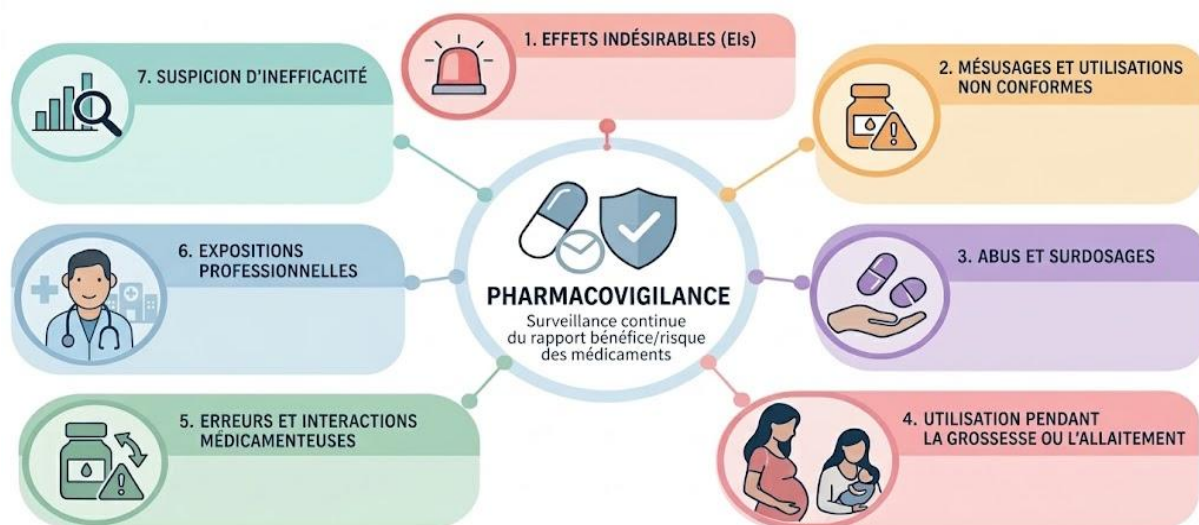


Les essais cliniques menés avant la commercialisation d'un médicament ne permettent pas d'identifier l'ensemble des EI, en particulier les plus rares ou ceux qui surviennent à long terme. En effet, ils portent sur un nombre limité de patients, sélectionnés selon des critères stricts, et sur une durée restreinte.

La PV permet donc de recueillir et d'analyser les signalements issus de différentes sources (professionnels de santé (PDS), patients, autorités de santé, littérature scientifique) afin de détecter rapidement d'éventuels risques et de mettre en place les mesures adaptées.

Cette surveillance permet de compléter les connaissances sur le profil de sécurité du médicament en conditions réelles d'utilisation. Elle fournit également aux PDS et aux patients des informations actualisées afin de minimiser les risques et de favoriser un usage sûr et efficace des produits de santé.

Que couvre la pharmacovigilance ?



Quelques exemples de cas de pharmacovigilance :

- **Exemple de survenue d'effets indésirables :**

Une patiente de 35 ans débute un traitement par amoxicilline. Deux jours après le début du traitement, elle présente une éruption cutanée rouge avec des démangeaisons sur le tronc et les bras → Effet indésirable

➤ **Exemple d'usage non conforme à l'autorisation de mise sur le marché (AMM) :**

Cet usage doit être identifié et surveillé dans le cadre des activités de pharmacovigilance en raison d'un profil bénéfice-risque potentiellement différent de celui évalué lors de l'obtention de l'AMM.

-Exemple pour une utilisation pour une population non approuvée :

 Vaccin: Vaccin contre le zona (indiqué chez l'adulte)

✓ AMM : Prévention du zona chez les adultes âgés de 50 ans et plus.

✗ Situation : Le vaccin est administré à un enfant de 10 ans.

→ L'utilisation concerne une population non couverte par l'AMM et constitue donc un **usage hors AMM**.

-Exemple pour une utilisation pour une indication non approuvée :

 Médicament: Méthotrexate

✓ AMM : Traitement de la polyarthrite rhumatoïde à une dose hebdomadaire.

✗ Situation hors AMM : Le méthotrexate est prescrit à un patient atteint d'une maladie inflammatoire rare pour laquelle il ne possède pas d'indication approuvée dans l'AMM

→ **usage hors AMM**.

➤ **Exemple d'une exposition professionnelle :**

Une infirmière s'apprête à injecter un médicament à un patient. Lors de la purge de la seringue, une goutte du produit atteint son œil → **exposition professionnelle**

L'œil de l'infirmière devient rouge → il s'agit d'un cas PV d'une exposition professionnelle associée à un effet indésirable.

L'infirmière a été hospitalisée pour une prise en charge de son œil atteint → il s'agit d'un cas PV **grave**, d'une exposition professionnelle associée à un effet indésirable ayant entraîné une hospitalisation.

➤ **Exemple d'erreur médicamenteuse :**

Un patient est traité pour une infection et doit recevoir de l'amoxicilline 500 mg trois fois par jour. Lors de la délivrance, une erreur de sélection conduit à la remise d'un médicament différent dont le dosage est plus élevé par rapport à son poids (amoxicilline 1 g). Le patient prend le traitement pendant plusieurs jours. ➡ Il s'agit d'une erreur médicamenteuse en lien avec une erreur de délivrance du médicament.

Le patient a présenté des diarrhées sévères compliquées d'une déshydratation, une insuffisance rénale et des troubles de la conscience. Le patient a été hospitalisé pour surveillance et traitement. ➡ Il s'agit d'un cas PV grave d'erreur médicamenteuse rapporté avec des EI en lien avec un potentiel surdosage accidentel ayant entraîné une hospitalisation.

➤ Exemple d'une exposition pendant la grossesse

Une femme de 29 ans, enceinte de 8 semaines d'aménorrhée, est traitée pour une hypertension artérielle chronique.

Lors d'une consultation prénatale, il est découvert qu'elle a poursuivi la prise d'un médicament anti-hypertenseur contre-indiqué pendant la grossesse depuis le début de sa grossesse avant de savoir qu'elle était enceinte. A ce jour, elle n'a eu aucun effet indésirable sur elle ou sur le fœtus.

➡ Il s'agit d'un cas d'exposition pendant la grossesse nécessitant un suivi PV, même en l'absence d'effet indésirable jusqu'à l'issue de la grossesse. L'objectif est d'évaluer le risque potentiel pour le fœtus et d'enrichir les connaissances sur la sécurité du médicament chez la femme enceinte.

Que deviennent les cas PV rapportés aux laboratoires ?

Que deviennent les cas de pharmacovigilance ?



L'ensemble des données de PV recueillies par le laboratoire fait l'objet d'une synthèse régulière dans le rapport périodique actualisé de sécurité appelé PBRER (Periodic Benefit-Risk Evaluation Report). Ce document réglementaire présente une évaluation globale du rapport bénéfice/risque du produit de santé, à partir des données de sécurité, d'efficacité et d'exposition disponibles sur une période donnée.

La pharmacovigilance : un résultat certain

Au fil des années, plusieurs EI rares ont pu être identifiés grâce aux déclarations des patients et des PDS. L'analyse de ces signalements par les équipes de PV, en lien avec les autorités de santé, peut conduire à différentes mesures : modifier la fréquence des EI dans la notice d'information du produit, ajouter de nouveaux EI, émettre des recommandations d'utilisation, renforcer les mises en garde, mettre en place des mesures de minimisation du risque, ou dans les cas les plus graves, retirer un médicament du marché afin de protéger les patients.



Le rôle de chacun

Les PDS et les patients ont un rôle important à jouer dans la PV. Tout effet indésirable suspecté peut être signalé à un PDS ou directement sur le portail officiel de déclaration des événements indésirables des autorités de santé (ANSM) <https://signalement.social-sante.gouv.fr/> ou directement au service d'information médicale du laboratoire commercialisant le produit.

Chaque signalement participe à l'amélioration de la sécurité des traitements pour tous.

Article rédigé par Soumia, consultante en pharmacovigilance