



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 118283

Texte de la question

M. Jean-Luc Warsmann attire l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. Il le prie de bien vouloir lui indiquer les mesures que le Gouvernement entend prendre pour renforcer l'information des usagers dans ce domaine, notamment lorsqu'un risque pour la santé apparaît.

Texte de la réponse

L'existence de risques d'effets indésirables liés à l'utilisation du produit, l'ensemble des risques de survenue d'effets indésirables, qui sont identifiés au cours des essais cliniques conduits dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM), sont mentionnés dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité concernée et figurent dans la notice d'information destinée au patient. Pour autant, les essais cliniques conduits et fournis à l'appui du dossier de demande d'AMM ne permettent pas toujours d'identifier et a fortiori de mesurer parfaitement les risques d'une spécialité en conditions réelles d'emploi. C'est pourquoi un processus de suivi des effets indésirables des médicaments est mis en oeuvre au niveau européen ainsi qu'au niveau national, dans le cadre du système national de pharmacovigilance, destiné à surveiller et à prévenir les risques d'effets indésirables, potentiels ou avérés, des médicaments lors de leur commercialisation. La pharmacovigilance comporte ainsi le signalement des effets indésirables et le recueil des informations les concernant, l'enregistrement, l'évaluation, l'exploitation de ces informations aux fins de prévention, la réalisation d'études ou de travaux concernant leur sécurité d'emploi (enquêtes nationales, suivi national et européen etc.), ainsi que la mise en place d'actions telles que les modifications des informations destinées aux professionnels de santé et aux patients, la suspension et le retrait de l'AMM. Aussi, l'ensemble de ces informations, et plus particulièrement celles relatives aux risques liés à l'utilisation d'un médicament, à destination des professionnels de santé ou du public, sont communiquées tant sur le site Internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) (www.afssaps.fr) par la publication des « points d'information » sur les produits, des communiqués de presse, des mises au point recommandations ou encore de bulletins d'information, que par courriers directement adressés aux professionnels de santé. En ce sens, la publication par l'AFSSAPS d'un bilan des médicaments sous surveillance répond également à une volonté de mieux informer les professionnels de santé et le public sur des médicaments prescrits et utilisés au quotidien, en précisant les médicaments ou classes de médicaments faisant l'objet d'une surveillance particulière, le type de surveillance ainsi que les actions en cours, en fonction des risques qu'ils présentent. L'ensemble de ces informations, qui était déjà disponible depuis 2007, est désormais accessible directement depuis la page d'accueil du site Internet de l'AFSSAPS et est régulièrement actualisé. À ce titre, il peut être souligné qu'un lien interactif a été mis en place pour chacun des produits concernés, permettant ainsi de visualiser l'ensemble des informations relatives à chaque produit, telles que le RCP, les motifs du suivi renforcé, les différentes communications et les actions de sécurité sanitaire réalisées, en cours ou envisagées pour chacun d'entre eux. Par ailleurs, la directive 2010/83/CE du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain prévoit

désormais que, pour les médicaments figurant sur la liste prévue à l'article 23 du règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une agence européenne des médicaments, l'apposition d'un logo sur les médicaments sous surveillance ainsi que la mention suivante : « Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire » sur le RCP et la notice. Cette mention est précédée d'un symbole noir, qui doit être choisi par la Commission européenne sur recommandation du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance avant le 2 janvier 2012 et est suivie d'une phrase explicative appropriée. En outre, l'Agence recommande un abonnement des professionnels de santé, également disponible pour le grand public, à sa liste de diffusion pour leur permettre d'accéder à une information immédiate sur les risques et les alertes sanitaires concernant l'ensemble des produits de santé, dès leur communication par l'Agence. En ce sens, l'abonnement au canal DGS urgent permet également aux abonnés professionnels de santé d'être immédiatement informés des urgences de santé publique survenant en France. Par ailleurs, depuis la mise en place en 2008 d'un partenariat entre l'AFSSAPS et les organisations de professionnels de santé et les sociétés savantes, les structures de professionnels relayent, via leur propre réseau (site Internet, newsletter, mails, etc.), les informations émanant de l'AFSSAPS. De même, un partenariat entre l'AFSSAPS et le comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française (Cespharm) a également été mis en place afin de permettre la diffusion des brochures AFSSAPS destinées au grand public via les pharmacies d'officine. Ces brochures sont élaborées en partenariat avec les associations de patients avec lesquelles l'AFSSAPS a également ouvert, depuis 2004, un dispositif de collaboration. Aussi, dans le cadre de ces partenariats, des réunions sont régulièrement organisées avec les associations de patients et les organisations de professionnels de santé afin de travailler en amont sur les sujets de santé devant faire l'objet d'actions de communication. Enfin, suite aux enseignements tirés du rapport de l'inspection générale des affaires sanitaires et sociales (IGAS) le 15 janvier 2011, établissant les défaillances dans le fonctionnement de notre système du médicament, et outre l'enquête judiciaire ouverte sur le dossier Médiateur, plusieurs missions (deux missions parlementaires, une seconde mission de l'IGAS ainsi que les différents groupes de travail constituant les « assises du médicament » dont les rapports ont été rendus public en juin 2011) ont élaboré des propositions de réformes du système sanitaire des produits de santé. L'enjeu principal de rénovation du dispositif sanitaire réside essentiellement dans la réforme des processus d'évaluation, de décision, de suivi, d'utilisation et de promotion des produits de santé, afin de garantir une sécurité optimale aux patients, avec pour objectif principal : restaurer la confiance dans notre système de sécurité sanitaire. Dans ce cadre, un projet de loi relatif au renforcement de la sécurité du médicament et des autres produits de santé a été présenté en conseil des ministres du 1er août 2011, et voté respectivement par l'Assemblée nationale le 4 octobre 2011 et par le Sénat les 26 et 27 octobre 2011. Celui-ci s'appuie sur 3 piliers : le premier pilier repose, d'une part, sur la lutte contre les conflits d'intérêts, par un renforcement de l'effectivité du système de déclaration et de gestion des liens d'intérêts des experts. D'autre part, sur la transparence des décisions et des travaux de chaque agence, par la publicité des séances des commissions, conseils et instances collégiales d'expertise qui sont consultés dans le cadre de procédures de décision administrative. À cette fin, l'enregistrement des débats et la conservation de ces enregistrements, la diffusion en ligne de l'enregistrement audiovisuel des débats, l'établissement de procès-verbaux comportant l'ordre du jour, le compte rendu des débats, le détail et les explications des votes, y compris les opinions minoritaires, et la mise en ligne gratuite de ces procès-verbaux sur les sites Internet du ministère de la santé ou des autorités sanitaires sont également prévus. À cet égard, il peut être souligné que l'AFSSAPS a d'ores et déjà fait évoluer le fonctionnement et les modalités de travail de la commission d'AMM en ce sens. Ainsi, la séance de la commission d'AMM du 3 mars 2011 illustre-t-elle cette démarche tant par la mise à disposition sur son site Internet de l'ordre du jour de la commission, des résumés des avis rendus par celle-ci et du verbatim rapportant l'intégralité des débats, que par l'évolution des modalités de participation des membres du fait d'un renforcement de la gestion des conflits d'intérêts. De surcroît, l'AFSSAPS a pour la première fois mis en ligne, sur son site Internet, des extraits filmés d'échanges et de débats de la séance de la commission d'AMM du 7 avril 2011. Cette initiative renforce ainsi l'effort de transparence voulu par l'Agence pour répondre aux interrogations des citoyens, des professionnels de santé ainsi que des pouvoirs publics quant au processus d'évaluation des médicaments, des modalités de fonctionnement de la commission d'AMM et de l'expertise scientifique. Le second pilier de cette réforme s'attache à la sécurisation du parcours du médicament où, à chaque étape de la vie du médicament, le doute doit systématiquement bénéficier au patient, et à la création de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Cette nouvelle agence

conserve le périmètre d'actions de l'AFSSAPS avec des pouvoirs substantiellement renforcés. Enfin, le troisième pilier de cette réforme vise à mieux informer les patients et professionnels de santé, ainsi qu'à renforcer la formation de ces derniers. C'est la raison pour laquelle les modalités du contrôle de la publicité tant pour les médicaments que pour les dispositifs médicaux sont également considérablement renforcées ainsi que les conditions de réalisation de la visite médicale. De même, une base de données d'information sur les maladies et leurs traitements ainsi que sur le bon usage des produits de santé destinée à servir de référence pour l'information des professionnels de santé, des usagers et des administrations compétentes en matière de produits de santé sera mise en place par la Haute Autorité de santé (HAS) et l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) et rendue accessible sur le portail des agences.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Luc Warsmann](#)

Circonscription : Ardennes (3^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 118283

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Travail, emploi et santé

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 20 septembre 2011, page 10027

Réponse publiée le : 3 janvier 2012, page 136