



# ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

Afssaps

Question écrite n° 47056

## Texte de la question

M. Damien Abad attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur le système actuel de surveillance des médicaments. L'agence de sécurité de médicament (l'ANSM) doit garantir la sécurité des produits de santé. Mais le système actuel de surveillance des médicaments manque parfois d'efficacité. Aujourd'hui, le seul moyen d'alerte mis à disposition des citoyens par l'ASM est le formulaire « Déclaration d'évènement(s) indésirable(s) lié(s) aux médicaments ou aux produits de santé ». Or lorsqu'un patient remplit ce formulaire et l'adresse à l'ANSM, ce dernier n'a aucun moyen de savoir si sa déclaration a bien été prise en compte par l'agence du médicament et si cette dernière va diligenter une enquête sur le médicament incriminé. C'est pourquoi il lui demande si elle compte améliorer le dispositif mis en place par l'ANSM, et si des statistiques telles que les nombres d'effets indésirables vont être mis à disposition du grand public.

## Texte de la réponse

La pharmacovigilance a pour objet la surveillance, l'évaluation, la gestion du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments. Pour ce faire, un système national de pharmacovigilance est mis en oeuvre au niveau national par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Ce système repose notamment sur la déclaration des effets indésirables ou incidents susceptibles d'être liés aux médicaments ; il en assure le recueil, l'enregistrement, l'évaluation, et permet de prendre des mesures préventives et correctives si nécessaire concernant les médicaments concernés. La pharmacovigilance comporte également la réalisation d'études ou travaux concernant la sécurité d'emploi des médicaments. Par ailleurs, dans le cadre de l'évaluation des signalements rapportés, la pharmacovigilance s'appuie sur les données de ventes des médicaments. L'ANSM a mis en place des systèmes de recueil des signalements et alertes en provenance des patients, des associations de patients, des professionnels de santé et des industriels. Les patients ainsi que les associations de patients concourent à ce système et peuvent déclarer les effets indésirables qu'ils suspectent d'être liés à l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments. Afin de faciliter la déclaration des effets indésirables suspectés, l'ANSM a fait évoluer la rubrique « Vous souhaitez déclarer un effet indésirable » de la page d'accueil de son site Internet ([www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)). Outre une meilleure lisibilité et une simplification des démarches pour le déclarant, l'objectif de cette nouvelle rubrique est d'augmenter le nombre de déclarations d'effets indésirables et ainsi de pouvoir mieux caractériser le profil de risque des produits de santé en vie réelle. Cette évolution accompagne les efforts en matière de sensibilisation des acteurs de santé à l'importance de la déclaration, afin de garantir la sécurité des utilisateurs tout au long du cycle de vie de chaque médicament. Ainsi, est-il désormais possible de remplir en ligne le formulaire de déclaration d'effet indésirable, dont la présentation a été améliorée et actualisée. Ce formulaire est alors automatiquement transmis, via un courriel, au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) chargé du recueil et de la gestion des signalements dont dépend le déclarant. Les CRPV, dont l'une des missions est notamment de recueillir les déclarations d'effet indésirable adressées par les professionnels de santé, les patients ou associations de patients, sont au nombre de 31, répartis géographiquement, et implantés de façon à favoriser les échanges de proximité avec les professionnels de santé et les patients. Les notifications qui leur sont déclarées sont

analysées et enregistrées dans une base de données nationale, la base nationale de pharmacovigilance (BNPV) permettant ainsi la transmission de ces notifications auprès de l'ANSM. C'est l'analyse de l'ensemble des notifications enregistrées, combinées aux données de la littérature, aux résultats d'études, aux données d'exposition, notamment, qui permettra aux autorités de santé nationales et européennes de prendre, si besoin, les mesures nécessaires pour renforcer la sécurité des patients. L'ensemble des mesures et actions que l'ANSM prend et met en place fait l'objet de communications régulières sur son site internet afin d'en informer tant les professionnels de santé que les patients. De plus, s'agissant plus particulièrement des risques liés à l'utilisation des médicaments, un bulletin des vigilances est également publié régulièrement sur le site internet de l'Agence afin d'informer les professionnels de santé et les patients sur l'actualité des vigilances et les actions menées par l'ANSM. Chaque bulletin des vigilances fournit notamment une synthèse des communications en matière de pharmacovigilance, et des statistiques relatives aux déclarations d'effets indésirables.

## Données clés

**Auteur :** [M. Damien Abad](#)

**Circonscription :** Ain (5<sup>e</sup> circonscription) - Les Républicains

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 47056

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** Affaires sociales et santé

**Ministère attributaire :** Affaires sociales, santé et droits des femmes

## Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le :** [24 décembre 2013](#), page 13347

**Réponse publiée au JO le :** [4 novembre 2014](#), page 9271