

## 14ème législature

<b>Question N° :</b> <b>28511</b>	De <b>Mme Marianne Dubois</b> ( Union pour un Mouvement Populaire - Loiret )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Affaires sociales et santé		<b>Ministère attributaire</b> > Affaires sociales et santé
<b>Rubrique</b> > pharmacie et médicaments	<b>Tête d'analyse</b> > médicaments	<b>Analyse</b> > consommations et prescriptions. suivis.
Question publiée au JO le : <b>04/06/2013</b> Réponse publiée au JO le : <b>02/05/2017</b> page : <b>3161</b> Date de changement d'attribution : <b>07/12/2016</b>		

### Texte de la question

Mme Marianne Dubois attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les décès aux effets secondaires des médicaments qui seraient responsables d'au moins 18 000 décès chaque année en France, ce qui correspondrait à l'addition des suicides et accidents de la route. Elle lui demande donc quelles mesures elle entend prendre afin de renforcer la pharmacovigilance.

### Texte de la réponse

Tout médicament doit faire l'objet, conformément aux dispositions de l'article L.5121-8 du Code de la santé publique, avant sa commercialisation, d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) octroyée aux termes d'une procédure européenne ou nationale selon des exigences d'efficacité, de qualité et de sécurité posées par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Dans ce contexte, l'évaluation d'une spécialité pharmaceutique se base sur l'appréciation d'un rapport bénéfice/risque établi à un moment donné (moment de l'évaluation), compte tenu des connaissances scientifiques disponibles tant sur le produit concerné que sur sa substance active ou encore sur la pathologie pour laquelle son indication est revendiquée. Aussi, dans la mesure où cette balance entre les bénéfices et les risques est favorable, l'AMM du produit peut être délivrée. Sur ce point, il importe de souligner que ce rapport bénéfice/risque n'est pas figé et est réévalué lorsque de nouvelles données tant sur les bénéfices que sur de nouveaux risques sont disponibles. En effet, dès lors que l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament au regard des risques pour la santé du patient ou pour la santé publique liés à sa qualité, à sa sécurité ou à son efficacité n'est plus considérée comme favorable dans les conditions normales d'emploi, l'AMM du produit peut être modifiée, suspendue ou retirée et ce à tout moment, au niveau national par l'ANSM lorsque le médicament n'est commercialisé qu'en France et bénéficie d'une AMM nationale, au niveau européen pour les autres (dès qu'un produit est autorisé dans plus d'un Etat membre). C'est pourquoi un processus de suivi des effets indésirables des médicaments est mis en œuvre au niveau européen ainsi qu'au niveau national, dans le cadre du système national de pharmacovigilance, destiné à surveiller, évaluer, prévenir et gérer le risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments. La pharmacovigilance comporte ainsi le signalement des effets indésirables et le recueil des informations les concernant, leur enregistrement, leur évaluation et leur exploitation aux fins de prévention. Elle comporte également la réalisation d'études ou de travaux concernant la sécurité d'emploi des médicaments telles que les enquêtes nationales, ainsi que le suivi et l'évaluation des rapports périodiques de sécurité (PSUR) transmis par les titulaires d'AMM aux autorités compétentes et qui comprennent l'ensemble des informations de sécurité mises en rapport avec les bénéfices du médicament, y compris les résultats



de toutes les études tenant compte de leur impact potentiel sur l'AMM ainsi que toutes les informations relatives au volume des ventes du médicament et toute information concernant le volume des prescriptions, y compris une estimation de la population exposée. De plus, certains médicaments sont soumis à une surveillance plus spécifique, soit parce qu'il s'agit d'une nouvelle substance active ou d'une nouvelle classe pharmacologique, soit, pour un médicament déjà commercialisé, en raison de la détection de nouveaux signaux nécessitant une exploration approfondie. Cette surveillance supplémentaire implique notamment la mise en place d'un plan de gestion des risques (PGR) européen et/ou national, ainsi que la mise en œuvre d'enquêtes de pharmacovigilance. Les médicaments listés par l'Agence européenne du médicament (EMA) comme devant faire l'objet d'une surveillance particulière comportent également un symbole noir (triangle noir inversé) afin de permettre aux professionnels de santé et patients de mieux les identifier et de les inciter à déclarer tout effet indésirable survenu.