



14ème législature

Question N° : 46377	De M. Jean Lassalle (Non inscrit - Pyrénées-Atlantiques)	Question écrite
Ministère interrogé > Affaires sociales et santé		Ministère attributaire > Affaires sociales, santé et droits des femmes
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse > psychotropes	Analyse > effets indésirables. ANSM. mission.
Question publiée au JO le : 17/12/2013 Réponse publiée au JO le : 04/11/2014 page : 9271 Date de changement d'attribution : 27/08/2014		

Texte de la question

M. Jean Lassalle attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur le manque d'informations concernant les psychotropes laissés à la disposition du grand public. Les condamnations par les tribunaux des plus grands laboratoires pharmaceutiques pour publicité mensongère ne cessent de croître. L'Agence nationale de sécurité des médicaments (ANSM) est censée garantir la sécurité des produits de santé. Mais on constate que le système de surveillance des médicaments manque d'efficacité au vu des nombreuses victimes d'effets secondaires des psychotropes. Aujourd'hui le seul moyen d'alerte mis à la disposition du citoyen par l'ANSM est le formulaire « déclaration d'évènements indésirables liés aux médicaments et aux produits de santé ». Cependant lorsqu'un patient remplit le 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. Il lui demande ce qu'elle compte faire pour améliorer le dispositif de traitement par l'ANSM des déclarations d'effets indésirables des médicaments et renforcer les contrôles auprès des médecins souscripteurs.

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). 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.