



LOI BERTRAND

Quelles répercussions
sur les CRPV ?

D^r Véronique Pinzani

Définition élargie de la pharmacovigilance

Pour mémoire, ce qui était inscrit jusqu'à fin 2011
Partie réglementaire du CSP

« Surveillance du risque d'effet indésirable »

LOI BERTRAND

Quelles répercussions
sur les CRPV ?

V. Pinzani

Nouvelle définition

Partie législative - Article L 5121-22

« La pharmacovigilance a pour objet la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits mentionnés à l'article L 5121-1 »

20/04/20

15

2

Définition élargie de la pharmacovigilance

- Cette définition comprend toutes les manifestations de toxicité, d'hypersensibilité, de surdosage accidentel ou volontaire, de dépendance et d'interactions médicamenteuses ainsi que tous les signes et symptômes provoqués par l'arrêt brutal d'un médicament
- Comprend le mésusage, l'erreur médicamenteuse
- Comprend également l'absence d'effet thérapeutique, l'exposition professionnelle

Nécessité de liens étroits avec :

- la toxicovigilance et les centres anti-poison
- l'addictovigilance (CEIP)
- la médecine du travail
- les services pharmaceutiques

LOI BERTRAND

Quelles répercussions
sur les CRPV ?

V. Pinzani

20/04/20

15

3

LOI BERTRAND

Quelles répercussions
sur les CRPV ?

V. Pinzani

20/04/20

15

4

Encourager la notification

Les prescripteurs/ pharmaciens : les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens déclarent tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit mentionnés à l'article L. 5121-1 dont ils ont connaissance.

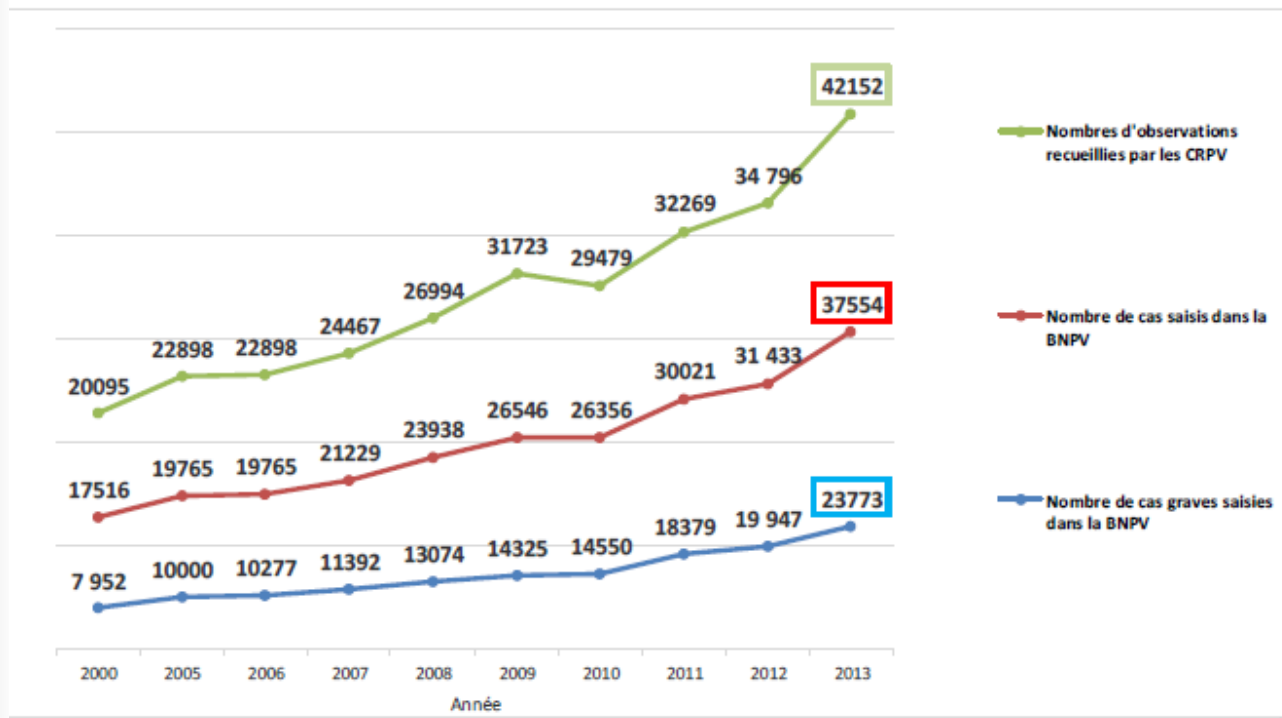
« Tout établissement de santé, notamment les structures de gestion de risques et/ou de coordination des vigilances, doit s'assurer que les effets indésirables graves ou les effets indésirables inattendus dont il a connaissance ont fait l'objet d'une déclaration au CRPV (BPPV) »

Les autres professionnels de santé, les patients et les associations agréées de patients peuvent signaler tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit mentionnés au même article L. 5121-1 dont ils ont connaissance.

CSP, art. L 5421-6-1 : Est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende le fait pour toute personne exploitant un médicament ou produit mentionnés à l'article L. 5121-1 ou pour tout titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-6 de méconnaître les obligations de signalement d'un effet indésirable grave suspecté d'être dû à ce médicament ou produit dont il a eu connaissance.

Conséquences sur le nombre de notifications des professionnels de Santé

Évolution du nombre des observations depuis 2000



Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

LOI BERTRAND

Quelles répercussions
sur les CRPV ?

V. Pinzani

20/04/20

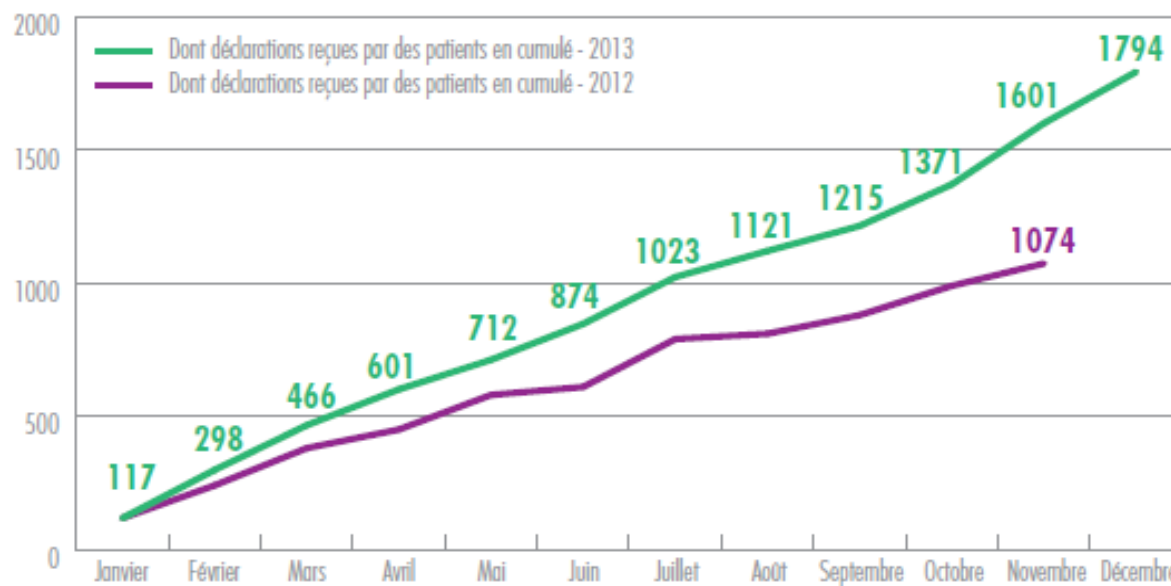
15

5

Conséquences sur le nombre de notifications

des patients

Déclarations des cas d'effets indésirables en pharmacovigilance reçues des patients - comparaison des données cumulées 2012 vs 2013



LOI BERTRAND

Quelles répercussions
sur les CRPV ?

V. Pinzani

20/04/20
15

6

Encadrement de la Prescription hors AMM

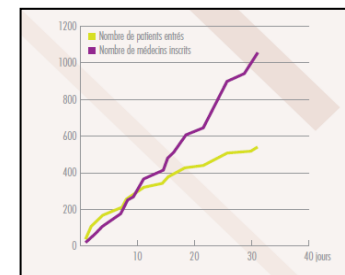
- La prescription d'une spécialité pharmaceutique en dehors du champ de son AMM est autorisée :
 - lors de l'élaboration d'une RTU (durée maximale de 3 ans)
 - lorsque le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science.
- Le prescripteur informe le patient de l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée, des risques encourus et des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament et porte sur l'ordonnance la mention : « Prescription hors AMM ».
- Il motive sa prescription dans le dossier médical du patient.

LOI BERTRAND

Quelles répercussions
sur les CRPV ?

V. Pinzani

Exemple du baclofène : Devant une utilisation grandissante du baclofène hors-AMM, l'ANSM a mis en place dès 2011 un suivi national de pharmacovigilance. À ce jour, plusieurs dizaines de milliers de patients français reçoivent en effet du baclofène hors-AMM dans le traitement de leur alcoolodépendance.



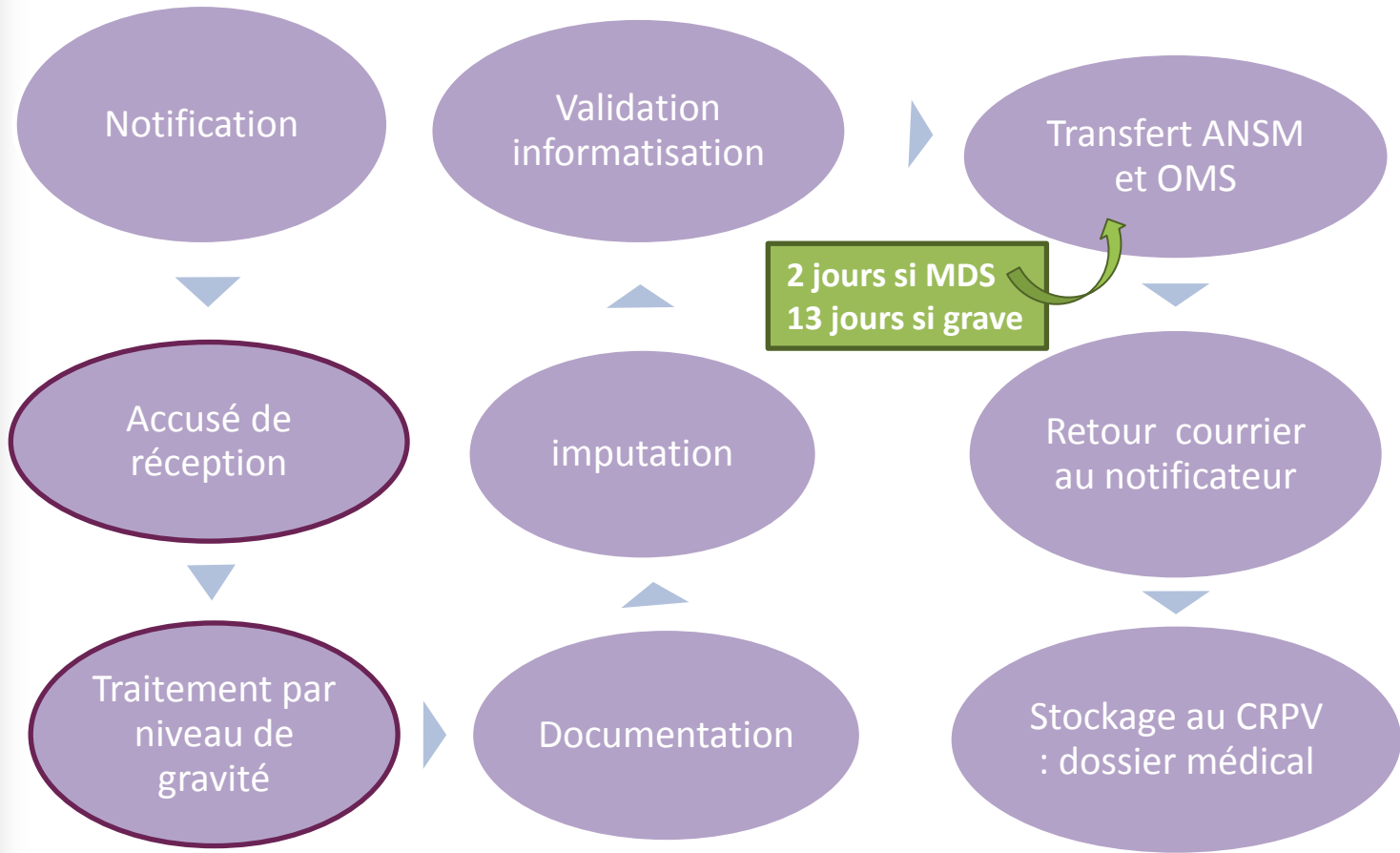
20/04/20

15

8



Améliorer la traçabilité des dossiers



LOI BERTRAND

Quelles répercussions
sur les CRPV ?

V. Pinzani

20/04/20

15

9

Surveillance renforcée des médicaments

- **Concerne**
 - Toutes nouvelles substances actives autorisées depuis 01/2011
 - Un médicament biologique (y compris les biosimilaires)
 - Un médicament avec autorisation conditionnelle
- **Plan de gestion des risques** : approche proactive de l'évaluation des risques
- Mise en place d'une **réévaluation du rapport bénéfice-risque**
 - Si signal récent de risque ou constat d'inefficacité
 - Lors du renouvellement quinquennal
 - À titre systématique si :
 - AMM < 2005
 - Service médical rendu faible ou insuffisant (HAS)
 - Forme galénique particulière (injectable, locale, rectale)
 - Volume de vente important ou très restreint
 - Produit retiré du marché dans un autre pays
 - Produit d'une famille associée à un risque identifié ou potentiel sévère
 - Utilisation hors AMM "sauvage"
 - Utilisation dans une population à risque (enfants, personnes âgées)

LOI BERTRAND

Quelles répercussions
sur les CRPV ?

V. Pinzani

20/04/20

15

10

Améliorer la transparence au sein de l'ANSM

- Transparence : **mise en ligne des comptes rendus** des comités techniques
- Encadrement de la **publicité**
- Protection des **lanceurs d'alerte** (« whistleblowers »)
- Prescription des spécialités pharmaceutiques en DCI
- **Commission Bénéfice-Risque**
 - Renforcement des exigences en matière d'accès et maintien des AMM
 - Demande de réalisation d'études post-AMM (date limite sera imposée + des sanctions administratives et/ou financières)
 - Règles de retrait d'AMM plus strictes
 - Publicité interdite si le médicament est en B/R
 - Donne son avis sur les modifications des AMM
 - Des modifications des conditions de prescription et de délivrance des produits de santé

LOI BERTRAND

Quelles répercussions
sur les CRPV ?

V. Pinzani

20/04/20

15

11

Améliorer la transparence des liens d'intérêts

Déclaration d'intérêts lors de la prise de fonctions

- Remise à l'autorité compétente
- Mentionnant les **liens d'intérêts de toute nature, directs ou indirects**
- Existant **pendant les 5 années précédant sa prise de fonctions**
- **Avec les entreprises et les établissements, ou organismes dont les activités, les techniques et les produits entrent dans le champ de compétence de l'instance au sein de laquelle siège le déclarant**
- Rendue publique et actualisée à l'initiative de la personne concernée
- Contrôle par une commission éthique interne

LOI BERTRAND

Quelles répercussions
sur les CRPV ?

V. Pinzani

20/04/20

15

12



Développement de l'épidémiologie

Epidémiologie des produits de santé

- ◆ Un nouvel outil pour l'ANSM
- ◆ Une avancée de la loi du 29 décembre non encore concrétisée : le GIP des études en santé publique
- ◆ Le défi des bases de données
 - PMSI
 - EGB / SNIIRAM
 - Dossier pharmaceutique
- ◆ Le dossier médical : espoir pour demain
 - Exemple de la GPRD au UK
 - 3 millions de dossiers patient
 - 400 centres de prise en charge primaires impliqués
 - Des données cliniques !

LOI BERTRAND

Quelles répercussions
sur les CRPV ?

V. Pinzani

20/04/20

15

13