ÉDITORIAL

Oser agir, oser déplaire

En France, les Centres régionaux de pharmacovigilance ont des atouts, et pas des moindres. Ils disposent d'une réelle expertise pour analyser les notifications d'effets indésirables de médicaments. Ils sont proches des soignants prenant en charge des patients hospitalisés pour des effets indésirables de médicaments. Cette proximité offre de bonnes conditions pour stimuler la notification, et rassembler les données du dossier d'un patient qui permettent de décrire précisément les effets indésirables d'un médicament.

Les équipes de pharmacovigilance associent des médecins et des pharmaciens, qui participent à l'enseignement de la pharmacologie. Ceci leur permet de mettre en perspective les données cliniques et les données pharmacologiques. Ainsi, pour que la notification d'une valvulopathie au *benfluorex* prenne de la valeur, il faut la recueillir, l'analyser cliniquement et connaître la pharmacodynamie du *benfluorex*. Les Centres régionaux de pharmacovigilance sont bien placés pour cette tâche.

Mais la pluridisciplinarité, la proximité et la compétence technique ne suffisent pas pour assurer la mission fondamentale des Centres de pharmacovigilance : contribuer à la protection des patients vis-à-vis des effets indésirables injustifiés des médicaments.

Il faut pour cela que chacun à sa place utilise au mieux ses compétences, en restant orienté en priorité vers l'intérêt des patients. Y compris en osant déplaire. Sans s'abriter derrière la réglementation, ni l'autorité de l'Agence des médicaments, de la Commission d'autorisation de mise sur le marché (AMM), ou de l'Europe. En s'opposant aux décisions infondées ou biaisées sous l'influence de firmes ou d'autres influences contraires à l'intérêt général.

Au-delà des changements de structures, c'est l'état d'esprit qui doit changer résolument. Chacun doit exiger et appliquer la transparence, l'accès à l'ensemble des données utiles à l'évaluation d'un effet indésirable.

Quand un médicament a une balance bénéfices-risques défavorable, ou incertaine par rapport à un autre médicament disponible, il est néfaste de repousser une décision le concernant, en demandant une nouvelle étude, une nouvelle expertise. Ce n'est qu'une fausse réassurance, alors que des patients restent exposés. Il est consternant de laisser de côté des notifications et des études épidémiologiques du fait de leurs limites, sous prétexte d'imputabilité incertaine : le doute doit bénéficier aux patients.

Parmi les Centres de pharmacovigilance, ceux qui assument réellement leur mission sont un rempart protecteur de la santé des patients.

Prescrire

Téléchargé sur prescrire.org le 04/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement