

## Les 10 propositions phare d'Amalyste (extraits)

Voici de larges extraits des 10 propositions de l'association Amalyste (1).

« **1 - Prise de conscience du risque.** La problématique de la fréquence et de la prise en charge des accidents médicamenteux graves et leur impact sociétal devront être reconnus Grande cause nationale (...), plusieurs actions devront être initiées :

- une campagne d'information et de sensibilisation des professionnels de santé pour améliorer le diagnostic des effets indésirables des produits de santé et sécuriser les prescriptions ;
- une campagne nationale pour l'information grand public des risques liés aux médicaments ;
- un Plan National EIGM (effet indésirable grave des médicaments) afin de financer les efforts de recherche sur les pathologies engendrées ainsi que la prise en charge des victimes au sein de centres spécialisés ;
- une mission d'information de l'Assemblée Nationale, devra questionner la notion de "rapport bénéfices-risques" en consultant les parties prenantes et experts, sur les plans scientifique, éthique et juridique ;
- l'Agence des systèmes d'informations partagées de santé (ASIP) devra formuler des propositions concrètes en vue d'intégrer les données pertinentes en matière de suivi épidémiologique du risque médicamenteux dans les systèmes d'information de santé et le Dossier médical personnel (DMP).

**2 - Gouvernance du risque.** La décision de l'acceptabilité du risque ne peut être laissée aux mains des seuls experts ou des laboratoires pharmaceutiques, [mais] (...) inclure toutes les parties prenantes dont les associations de victimes. L'indépendance des parties prenantes doit être assurée par un financement équitable (...).

**3 - Rôle des acteurs – recentrage.** L'Agence française du médicament doit être fortement recentrée autour de sa mission prioritaire d'agence sanitaire : la vigilance et le suivi du risque lié aux produits de santé. Elle s'appuiera pour ce faire sur une activité renforcée et sécurisée des réseaux de pharmacovigilance (cf. infra),

ainsi que sur l'expertise d'une cellule spécialisée dans le suivi des études épidémiologiques. (...)

**4 - Évaluation du risque.** L'évaluation de la balance bénéfices-risques d'un médicament doit résulter d'une méthodologie standardisée et de processus auditables, transparents et basés sur des critères quantifiables. Les critères et indicateurs de l'acceptabilité du risque doivent résulter de "scénarios d'acceptation du risque" eux-mêmes standardisés. (...)

**5 - Encadrement de l'acceptabilité du risque.** L'autorisation de mise sur le marché d'un médicament susceptible de provoquer des accidents graves et rares doit être accompagnée de la fixation d'un seuil d'alerte, (...) dont le franchissement en termes de réalisation du risque enclenche la révision immédiate de l'évaluation de la balance bénéfices-risques du médicament. (...)

**6 - Pharmacovigilance.** La remontée du risque dans les réseaux de pharmacovigilance, ainsi que sa visibilité, devront être renforcées, simplifiées et sécurisées :

- la notification des événements indésirables graves doit être rendue obligatoire, sous peine de sanctions (...);
- les données brutes et anonymisées de la pharmacovigilance devront être accessibles à tous, en ligne ;
- la remontée du risque dans les réseaux de pharmacovigilance doit être systématiquement, et pour tout médicament à risque, complétée par des études épidémiologiques.

**7 - Reconnaissance de la responsabilité.** La reconnaissance de la nature médicamenteuse probable d'un accident grave devra être validée par une commission d'experts, indépendants des pouvoirs publics et des laboratoires pharmaceutiques, et reconnus pour leur expertise en matière d'effets indésirables graves. (...) le bénéficiaire du doute devra bénéficier à la victime. (...)

**8 - Responsabilités.** L'autorisation de mise sur le marché d'un médicament susceptible de provoquer un accident grave devra être conditionnée à :

- la notification par le fabricant du niveau de risque de manière lisible par tous sur la notice (...) ("black box") ;
- la contribution par le fabricant à un "fond de gestion du risque médicamenteux grave" dont le niveau sera notamment fixé en fonction du "scénario d'acceptation du risque" (...).

**9 - Prise en charge du risque.** Le "fond de gestion du risque médicamenteux grave" devra assurer financièrement :

- la juste indemnisation des victimes (une avance sur indemnisation devra être proposée dans les cas où la consolidation des dommages exige plusieurs années) ;
- la maintenance de registres pour les accidents médicamenteux graves "les plus fréquents" ;
- la prise en charge médicale (hospitalisation, soins, traitements, invalidité...) des victimes ;
- le financement de la recherche sur les mécanismes de survenue des accidents médicamenteux graves, sur les traitements appropriés de la phase aiguë comme des séquelles ;
- le financement d'études épidémiologiques sur le suivi du risque de médicaments suspectés ;
- l'évaluation du coût du risque individualisé par "scénario d'acceptation du risque".

**10 - Sécurité sociale.** Une branche sécurité sociale spécifique devra être créée. Elle sera financée par le "fond de gestion du risque médicamenteux grave" et prendra en charge à 100 % du tarif réel les soins médico-sociaux nécessités par la survenue et les séquelles des accidents médicamenteux, ainsi que les prestations d'invalidité, du handicap et toute charge nécessaire à maintenir l'autonomie de la personne » (1).

©Amalyste

.....  
1- Amalyste "La gestion du risque médicamenteux grave". Site amalyste.fr consulté le 8 février 2012 : 7 pages.