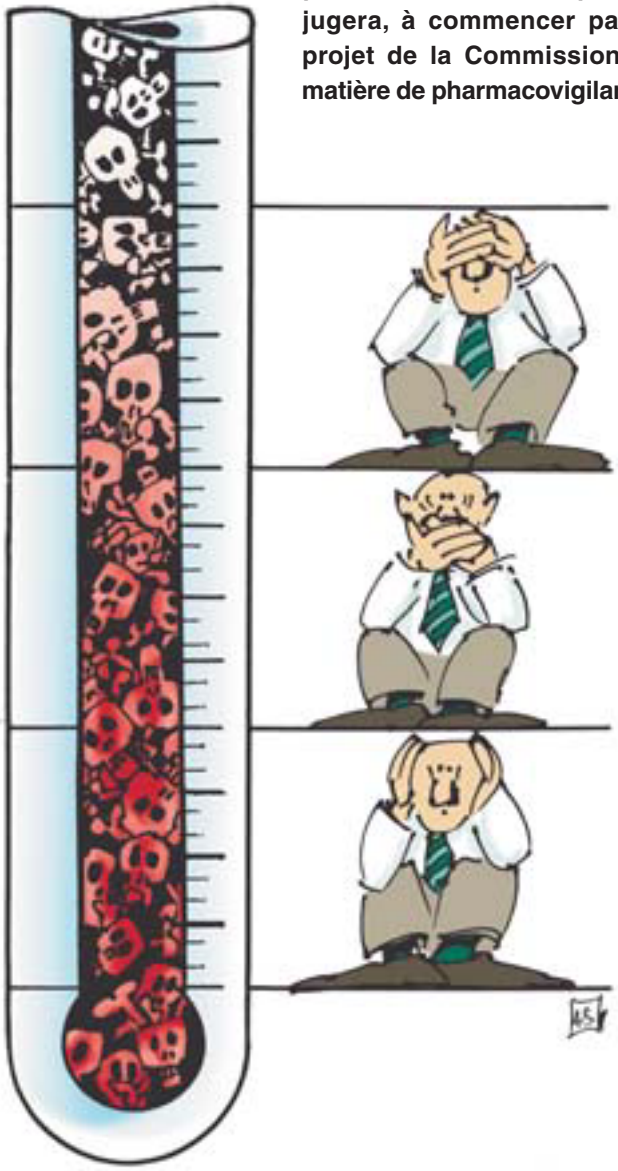
Ouvertures

Pharmacovigilance : une occasion à saisir pour la commission européenne

En 2010, le médicament en Europe ne dépend plus de la Direction Générale Entreprises de la Commission européenne, mais de sa Direction Générale Santé et Protection des Consommateurs (DG Sanco) (a)(1).

Ce transfert était une étape indispensable pour que la Commission européenne place l'intérêt des patients en priorité de sa politique du médicament, plutôt que la compétitivité des firmes pharmaceutiques européennes. Mais ce seul symbole ne suffit pas. C'est sur les faits que l'on jugera, à commencer par le projet de la Commission en matière de pharmacovigilance.



Pharmacovigilance : copie à revoir. La proposition de la Commission européenne, en première lecture au printemps 2010 au Parlement européen, prépare une régression majeure de la pharmacovigilance en Europe. Elle prévoit notamment que les États puissent choisir entre deux approches : les soignants notifient les effets indésirables au système public de pharmacovigilance… ou seulement aux firmes pharmaceutiques, privant ainsi le système public d'un accès direct aux informations, et de la possibilité de les enrichir par un travail scientifique (2,3).

D'une manière générale, la proposition de la Commission donne un rôle prépondérant aux firmes à toutes les étapes : depuis le recueil des notifications jusqu'à la réévaluation de la balance bénéfices-risques des médicaments ; et même jusqu'à la proposition aux autorités sanitaires de changements de libellé des informations officielles (2,3).

La proposition de la Commission ouvre aussi la porte à une généralisation des autorisations de mise sur le marché prématurées, sous prétexte qu'elles sont accompagnées par des plans de gestion des risques. La Commission propose aussi de supprimer la nécessité d'un financement public de l'activité de pharmacovigilance, qui est pourtant à l'évidence d'intérêt public (2,3).

Une occasion à saisir. Après son changement de Direction générale en charge du médicament, la Commission européenne a une excellente occasion de montrer qu'elle admet enfin que le médicament n'est pas une marchandise comme les autres : en renonçant à ses propositions les plus dangereuses pour la pharmacovigilance.

©Prescrire

a- Prescrire, le Collectif Europe et Médicament et d'autres acteurs de la société civile demandaient ce changement depuis longtemps (réf. 1).

Extraits de la veille documentaire Prescrire.

1- ISDB et Collectif Europe et Médicament "Medicines under the SANCO's competence : An opportunity to put public health first" Lettre à JM Barroso en date du 1er décembre 2009 : 1 page.
2- ISDB et Collectif Europe et Médicament "Pharmacovigilance en Europe : les propositions de la Commission européenne mettent la population en danger" Site www.prescrire.org : 11 pages.
3- Commission européenne "Proposition de Directive du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain". Site http://eur-lex.europa.eu consulté le 8 décembre 2009 : 65 pages.

Téléchargé sur prescrire.org le 03/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement