

## EUROPE Agence européenne du médicament et transparence : 4 ans d'évaluation par *Prescrire*

(Extraits)

### Résumé

● *Prescrire* et le Collectif Europe et Médicament ont contribué au renforcement des obligations de transparence des agences du médicament en Europe par la Directive et le Règlement 2004. *Prescrire* a ensuite évalué l'application de cette transparence par l'Agence européenne du médicament (EMA).

● De 2005 à 2008, *Prescrire* a envoyé 81 demandes de documentation ou d'information complémentaires à l'EMA, de quatre types : demandes de documents qui auraient dû être rendus publics sur son site internet, mais alors manquants (tels que les rapports publics d'évaluation européens (EPAR) ou leurs mises à jour) ; demandes de documents établis par l'Agence, mais dont la loi n'impose pas qu'ils soient rendus publics sur son site internet (des rapports complets sous-jacents aux EPAR surtout) ; demandes de documents reçus et détenus par l'Agence et établis par un tiers (firmes pharmaceutique ou agences nationales du médicament surtout) ; demandes d'information diver-ses hors document.

● Les demandes de *Prescrire* ont permis d'accélérer l'accès public à de nombreux EPAR ou à leurs révisions sur le site internet de l'EMA, ou d'en faire corriger des anomalies. Elles ont donné accès à des informations de pharmacovigilance jusqu'alors non rendues publiques. Elles ont mis l'EMA face à ses obligations de transparence en matière de déclaration de conflits d'intérêts des experts de ses comités.

● Les demandes de *Prescrire* ont surtout révélé la réticence de l'EMA à fournir des informations complètes, sa lenteur à répondre, son refus de transmettre des données cliniques de rapports d'agences nationales et de tout document de firmes pharmaceutiques, tels que les rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR).

● L'EMA censure certaines parties importantes de documents comportant des informations d'intérêt scientifique. Le fait que l'EMA occulte ainsi des documents au nom de l'intérêt des firmes témoigne de l'insuffisance de la prise en compte de l'intérêt des patients en Europe.

Rev *Prescrire* 2009 ; 29 (309) : 534-540.

### L'Agence européenne du médicament censure les données de pharmacovigilance

Les données sur les effets indésirables des médicaments sont sensibles. Sensibles pour les patients et les soignants, qui ont besoin d'y avoir accès pour améliorer la qualité des soins. Sensibles pour les firmes pharmaceutiques, dont les affaires sont freinées par la divulgation des limites de leurs produits, particulièrement leurs risques.

Les agences du médicament détiennent beaucoup de données sur les effets indésirables des médicaments. Mais elles en diffusent peu.

Pour son travail de synthèse méthodique, *Prescrire* demande souvent à l'Agence européenne du médicament (EMA) l'accès à des informations qui ne sont pas rendues publiques sur le site internet de cette agence. La réponse de l'Agence au sujet du *rimonabant* (ex-Acomplia°, retiré du marché depuis) est exemplaire de la censure exercée par les agences.

L'Agence a fourni à *Prescrire* plusieurs documents. Sur les 68 pages d'un rapport de l'Agence suédoise, il n'y a pas plus de 2 pages lisibles ; le reste du texte est méthodiquement noirci ligne par ligne, parfaitement caviardé, y compris la date du rapport ! (voir un aperçu page 537 et le document complet sur le site [prescrire.org](http://prescrire.org))

Sur un rapport de l'Agence européenne, 2 pages de données de fréquence des effets indésirables sont pareillement rendues illisibles. Etc.

L'Agence européenne se retranche derrière la protection des intérêts commerciaux et de la propriété intellectuelle pour tenter de justifier ces procédés.

Mais qu'est-ce qui justifierait que des autorités de santé privent les soignants et les patients d'informations de pharmacovigilance ? Quel secret industriel serait opposable à la nécessité de protéger les patients de la toxicité des médicaments ?

Pendant combien de temps encore les autorités vont-elles ainsi nuire à la population et se décrédibiliser en faisant passer les intérêts économiques des firmes avant ceux des patients ?

©*Prescrire*

Tiré de : Rev *Prescrire* 2009 ; 29 (309) : 536.



## Caviardage en guise de “transparence” : la censure d’un rapport d’évaluation du rimonabant (ex-Acomplia<sup>o</sup>) par l’Agence européenne du médicament



Texte complet (68 pages), disponible sur [www.prescrire.org](http://www.prescrire.org), dans la Bibliothèque électronique Prescrire actualisée plusieurs fois par an, et sur demande à Prescrire.

Prescrire demande souvent à l’Agence européenne du médicament (EMA) l’accès à des informations qui ne sont pas rendues publiques sur le site internet de cette agence. La réponse de l’Agence au sujet du *rimonabant* (ex-Acomplia<sup>o</sup>, retiré du marché depuis) est exemplaire de la censure exercée par les agences. L’Agence a fourni à Prescrire plusieurs documents, dont un rapport de l’Agence suédoise (Läkemedelsverket “Acomplia Final Assessment Report”). Sur les 68 pages de ce rapport, il n’y a pas plus de 2 pages lisibles ; le reste du texte est méthodiquement noirci ligne par ligne, parfaitement caviardé, y compris la date du rapport.

©Prescrire