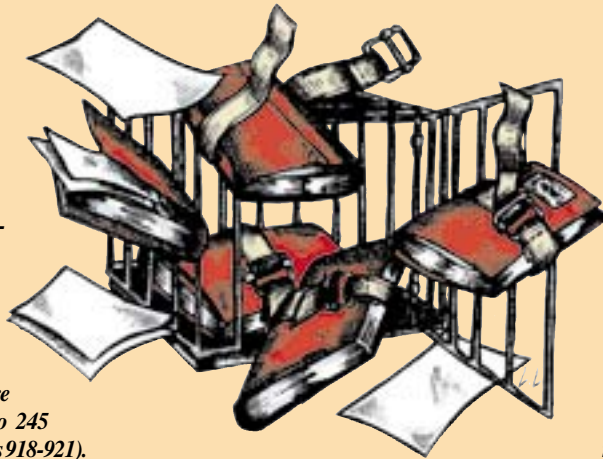




Les agences du médicament vont devoir s'y faire : l'opacité, c'est fini !



La Rédaction de la revue *Prescrire* utilise quotidiennement les sites internet des agences du médicament. Ce travail, qui fait partie des tâches documentaires de base de l'équipe, permet aussi de présenter régulièrement au lecteur ces sites d'agence et leur évolution. Nous l'avons fait pour la dernière fois en décembre 2003, dans le supplément du numéro 245 consacré aux outils d'information (pages 918-921).

Les deux agences qui autorisent la mise sur le marché des médicaments commercialisés en France sont : l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), qui octroie les AMM nationales (dont les AMM par reconnaissance mutuelle d'une AMM octroyée dans un autre État de l'Union européenne), et l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA), qui intervient dans le cadre de la procédure dite centralisée.

Des moyens financiers importants. Pour les soignants et les patients, l'année 2003 n'a pas fait apparaître de changement notable, dans le fonctionnement de ces deux agences. Selon leurs rapports annuels, elles sont pourtant toujours dotées de moyens substantiels : des budgets à peu près similaires, de l'ordre de 80 millions d'euros (dépendant aux deux tiers environ des redevances payées par les firmes pharmaceutiques), et des effectifs importants : 248 personnes à l'EMA fin 2002 (rapport 2003 non disponible au 14 janvier 2004), et 931 personnes à l'Afssaps à la même époque, sans tenir compte des experts extérieurs (a).

Une masse de menus travaux administratifs. En ce qui concerne le médicament, et toujours si l'on se réfère aux rapports annuels, l'activité de l'Afssaps et celle de l'EMA ont été intenses. Mais le gros du travail consiste, semble-t-il, à gérer les "variations", c'est-à-dire les modifications, nombreuses et diverses, des AMM déjà octroyées. Cette inflation administrative n'est pas le signe d'une plus grande innovation dans le domaine du médicament : plus les nouvelles substances prometteuses sont rares, plus les firmes tendent à élargir leurs indications, leurs gammes de présentations, leurs circuits de distribution, etc. (lire le bilan ci-contre).

Mais une mission d'information jusqu'ici négligée. L'encombrement des agences leur laisse apparemment peu de temps pour penser à leur mission de santé publique, et en particulier à l'information des patients et des soignants. Le constat est le même pour 2003 que pour les années précédentes, navrant en particulier pour l'Afssaps. Citons seulement quelques exemples :

– le répertoire des spécialités pharmaceutiques de l'Afssaps ne contient qu'environ 1 000 résumés des caractéristiques (RCP) sur son site internet, alors qu'il y a de l'ordre de 8 000 spécialités sur le marché ; en pratique, on ne trouve qu'une fois sur dix le RCP que l'on cherche, et souvent il ne

s'agit pas encore de la dernière mise à jour. Quand le RCP manque, on n'a droit qu'à quelques lignes d'information, parfois obsolète ;

– aucun rapport d'évaluation n'est mis à disposition par l'Afssaps sur les nouveaux médicaments autorisés, alors que, selon l'article L.5311-1 du Code de la santé publique : « L'Agence rend publique une synthèse des dossiers d'autorisation de tout nouveau médicament (...) » ;

– les données de pharmacovigilance

recueillies par l'Afssaps et l'EMA restent invisibles, de même que les rapports d'enquêtes de pharmacovigilance, et, à quelques rares exceptions près, les données de pharmacovigilance qui ont conduit à des modifications de RCP ;

– le signalement par l'Afssaps des modifications de RCP pour raisons de pharmacovigilance n'est pas systématique ;

– les modifications résultant des mises à jour des documents rendus disponibles, par l'une ou l'autre agence, sont loin d'être toujours systématiquement rendues repérables par un moyen typographique simple.

Un nouveau cadre législatif prometteur. Plutôt que de redire quels sont les carences qui perdurent, mieux vaut se concentrer sur le futur de la transparence et de l'accès aux documents en Europe. Le combat mené par la revue *Prescrire*, au sein du Collectif Europe et Médicament, a permis d'introduire dans le nouveau Règlement et la nouvelle Directive sur le médicament des dispositions contraignant les agences (nationales et européenne) à rendre leurs décisions et leurs motivations plus visibles. Même si la Commission européenne et les ministres de la santé ont fait barrage à l'adoption de telles dispositions sur les points les plus sensibles, la pharmacovigilance notamment, on peut aujourd'hui espérer des améliorations.

Il faudra évidemment du temps et de l'énergie pour faire appliquer les textes. Il faut également compter avec le délai de transposition en droit français de la Directive. Mais le Règlement européen s'appliquera quant à lui d'emblée, dès sa publication, à l'agence européenne, qui aura alors six mois pour mettre en place l'accès à ses documents. L'EMA a perçu depuis longtemps qu'elle serait tôt ou tard conduite à plus de transparence, et elle a organisé en 2003 une consultation publique sur le sujet. Les contributions, diverses, dont celle de la revue *Prescrire*, sont en ligne sur le site de l'EMA (a). Si l'Agence française ne se mobilise pas efficacement, elle aussi, les membres français du Collectif Europe et Médicament seront là pour lui rappeler sa mission d'information.

©La revue *Prescrire*

a- Les adresses des sites internet des deux agences permettent d'accéder à ces informations : <http://afssaps.sante.fr> et <http://www.emea.eu.int/>