

Notifications des effets indésirables : des firmes peu fiables

Aux États-Unis d'Amérique, en Europe et ailleurs, les pouvoirs publics ont tendance à se reposer sur les firmes pharmaceutiques pour recueillir et analyser les effets indésirables des médicaments (1). Des scandales ont pourtant montré que des firmes dissimulent parfois massivement des effets indésirables (2). Ces scandales sont-ils exceptionnels, dans une situation qui serait par ailleurs acceptable ?

Notifications incomplètes. L'Institute for Safe Medication Practices (ISMP) étatsunien a analysé les données recueillies entre 2013 et 2014 par le système de pharmacovigilance de la Food and Drug Administration étatsunienne (FDA) (3). Sur les 847 000 effets indésirables notifiés, environ 29 000 provenaient directement de patients et de soignants, la plus grande partie (96,5 %) provenant des firmes (3).

Les notifications présentées par les patients et les soignants étaient plus complètes que celles des firmes, par exemple en précisant l'âge et le sexe du patient concerné et la date de la notification dans 81 % des cas, versus seulement 46 % des notifications des firmes (3).

Un manque de sérieux étonnant. En ce qui concerne les notifications des effets indésirables les plus graves, et devant être rapportées dans des délais plus brefs, la situation n'était guère plus satisfaisante : 85 % de notifications raisonnablement complètes du côté des patients et soignants, versus 49 % du côté des firmes (3).

En outre, nombre de notifications des firmes mentionnaient des informations peu pertinentes au titre des effets indésirables : « *douleur au point d'injection* », « *effet indésirable* » (sans autre précision), « *rhinopharyngite* » et même « *pas d'effet indésirable* », etc. (3).

En cas de mort du patient, les notifications des firmes étaient peu exploitables. Dans 28 % des cas, elles ne permettaient pas de savoir si le médicament avait tenu un rôle quelconque dans la mort, et 67 % n'avaient qu'une « *valeur limitée* » pour permettre une analyse (3). En cas de malformation à la naissance, seules 25 % des notifications étaient suffisamment complètes pour être exploitables (3).

Ne pas compter sur les firmes. En somme, cette nouvelle étude et une longue expérience montrent qu'il ne faut pas attendre des firmes des données de qualité en matière de problèmes posés par leurs médicaments. Et il est inacceptable que les pouvoirs publics comptent encore sur les firmes pour développer la pharmacovigilance, jusqu'à parfois envisager d'alléger les exigences pour les essais cliniques avant mise sur le marché. Juge ou partie, il faut choisir.

©Prescrire

.....
Extraits de la veille documentaire Prescrire.

1- Prescrire Rédaction "Réorganisation de la pharmacovigilance européenne. Première partie. Pharmacovigilance européenne : sous-traitance accrue aux firmes" *Rev Prescrire* 2014 ; 34 (369) : 536-544.

2- Prescrire Rédaction "Malfaisance à l'échelle industrielle" *Rev Prescrire* 2012 ; 32 (349) : 853.

3- ISMP "A critique of a key drug safety reporting system" *Quarter Watch* 2015 : 22 pages.

