

Soumission des commentaires sur les Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance

Paris, le 15 juin 2016

1. Commentaires généraux

Notre commentaire général est que les missions de l'ANSM en termes de communication auprès des professionnels de santé et des patients doivent être précisées et développées. Ainsi le chapitre 8 ne détaille que les bonnes pratiques relatives à une communication événementielle, réactive à une information modifiant la balance bénéfices-risques. Or l'ANSM devrait donner en permanence accès à des informations sur les risques des médicaments.

2. Commentaires spécifiques sur le texte

| Numéro de chapitre | Numéro de ligne | Changement proposé dans le texte du point cité (faire apparaître les modifications en rouge dans le texte) | Commentaire |
|--------------------|-----------------|--|-------------|
|--------------------|-----------------|--|-------------|

1.32. L'agence participe et assure la communication en matière de pharmacovigilance auprès des 760 professionnels de santé, du public, des autres institutions, des titulaires d'AMM et/ou des exploitants

761 des médicaments selon les modalités décrites au chapitre 8 « Bonnes pratiques de communication

762 sur la sécurité d'emploi des médicaments » des présentes bonnes pratiques.

763

764 1.33. L'agence veille à la transparence des activités conduites.

Il faudrait préciser que les missions d'information de l'ANSM ne se limitent pas à une gestion de crise, mais s'étendent à la mise à disposition en permanence d'informations détaillées concernant les risques des médicaments (signaux, effets indésirables avérés, erreurs suspectées ou avérées), et notamment le suivi des médicaments identifiés comme préoccupants ainsi que les nouvelles alertes.

Nous constatons que la liste créée après Médiator° n'est plus entretenue depuis 2014.

<http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-medicaments/>

[Medicaments-faisant-l-objet-d-un-plan-de-gestion-des-risques/\(offset\)/2](Medicaments-faisant-l-objet-d-un-plan-de-gestion-des-risques/(offset)/2)

Après Médiator°, ces suivis faisaient l'objet de bilans réguliers avec comptes-rendus en ligne voire parfois même le compte-rendu du CRPV à l'origine du bilan.

Par ailleurs, l'accès aux comptes-rendus des réunions du Comité technique de pharmacovigilance est bienvenu, mais leur contenu est trop limité et trop tardif.

En pratique, il faudrait une liste des dossiers de pharmacovigilance suivis par l'Agence avec des bilans réguliers. Il faudrait notamment une page allouée aux nouvelles alertes contenant une information mise à jour qui permette en temps réel aux soignants de prendre des mesures correctives ou préventives.

Il faudrait une dynamique d'information publique avec mise à disposition de comptes-rendus détaillés des réunions et pas trop tardifs.

Il faudrait que l'ANSM s'exprime clairement sur une volonté et les moyens alloués au partage des données brutes de la BNPV. La position de la CADA sur le sujet ne nous paraît pas devoir guider la politique de transparence (de non-transparence en l'occurrence) de l'ANSM.

Il nous paraît nécessaire que l'ANSM se dote d'une équipe renforcée d'information/documentation à l'image de l'EMA.

Côté transparence des décisions, par exemple lorsque l'ANSM est contre une décision de l'UE, il est utile pour les soignants et les patients qu'elle l'exprime en détail (les explications sur les votes divergents au sein des EPAR étant laconiques) et d'une manière facile à retrouver sur le site de l'ANSM.

Notre expérience avec l'ANSM en termes de demande de documents concernant la pharmacovigilance est décevante : non réponses, refus de transmission, délais importants. Les bonnes pratiques de pharmacovigilance devraient préciser l'ambition et les objectifs de l'ANSM en termes de réponses à des demandes d'informations et de documents.

Il nous paraît utile que le site de l'ANSM propose un lien vers la base de données brutes européennes ADRreports, et nous déplorons l'absence d'accès équivalent aux données brutes nationales via la BNPV.

Enfin les délais entre l'apparition de signaux et des décisions des agences du médicament protégeant les patients sont trop longs, comme le montre l'étude (1). Depuis les années 1950, les effets indésirables mortels des médicaments sont connus plus tôt, mais les délais de prise de décision des agences ne se sont pas améliorés. Cela est d'autant plus dommageable que pendant le processus de décision au sein des agences, aucune information détaillée n'est disponible, empêchant soignants et patients de se prémunir d'effets nocifs évitables. Après les expériences récentes désastreuses de l'affaire Médiator° et des prothèses PIP, plutôt qu'une agence discrète qui encadre sa communication au détriment de l'information effective sur les risques, l'ANSM devrait se montrer un moteur sans équivoque de la transparence sur les données de pharmacovigilance.

1- Onakpoya IJ et coll. "Delays in the post-marketing withdrawal of drugs to which deaths have been attributed : a systematic investigation and analysis" *BMC Medecine* 2015 ; 13 (26) : DOI 10.1186/s12916-014-0262-7.