

Point de vue **Viewpoint**

Pour des médicaments plus sûrs

Partie 1

Des questions, des polémiques,
à la recherche d'une utilisation
plus rationnelle et plus sûre
du médicament



WHO Collaborating Centre for
International Drug Monitoring

Un compte-rendu du Programme de l'OMS pour la pharmacovigilance internationale, le travail du Centre de Surveillance d'Uppsala et les défis d'une collaboration mondiale pour l'amélioration des soins aux malades et de la santé publique

Veiller sur le monde

le Centre de surveillance d'Uppsala

Bienvenue...

Partie 1 du compte-rendu en deux parties de l'histoire de la *pharmacovigilance*, science de la sécurité d'emploi des médicaments, et des travaux importants à l'échelon mondial du Centre de surveillance d'Uppsala (Uppsala Monitoring Centre). Cette édition en français est une version condensée de la publication originale (en anglais). Pour obtenir des copies de la version anglaise complète avec des références à des matériaux imprimés et des liens électroniques, contacter l' UMC.

Les deux fascicules sont destinés à tout un chacun. Nous espérons qu'ils attireront l'attention de nos lecteurs du monde entier sur des problèmes nouveaux et des idées nouvelles, et qu'ils y trouveront des renseignements intéressants et utiles – voire même provocateurs.

La partie 1 de ce fascicule

- soulève et traite des grandes questions suivantes:
- A quel point les médicaments sont-ils sans danger?
- Qu'est-ce qu'un risque?
- Comment un dommage potentiel causé par des médicaments peut-il être identifié et diminué?

Le volume d'accompagnement, partie 2

– fournit des renseignements techniques détaillés sur les activités, les services et les produits du Centre de surveillance d'Uppsala. Cette section est plus particulièrement destinée aux spécialistes, bien que présentant un intérêt certain pour tous les lecteurs.

Effet indésirable médicamenteux (EIM)

Un EIM est officiellement défini comme suit:

'Réaction nocive, non recherchée qui apparaît aux doses normalement utilisées chez l'homme... pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour la modification d'un système physiologique.'

Rapport technique n° 4998 de l'OMS (1972)

'Un effet indésirable dont la cause peut être attribué à un médicament.'

Strom Brian L, Pharmacoevidemiology, 3rd edition, Wiley, 2000



On entend par **pharmacovigilance*** la centralisation, le contrôle, la recherche, et l'évaluation d'informations fournies par les prestataires de soins et les patients sur les effets indésirables des médicaments, des produits biologiques, des médicaments d'herboristerie et des médicaments traditionnels, afin:

- d'identifier des nouvelles informations sur les dangers potentiels, et
- de prévenir tout dommage pour les patients.

* du grec *pharmakon* – drogue, latin *vigilare* – être éveillé, veiller

Viewpoint © the Uppsala Monitoring Centre 2003

La documentation de Viewpoint 1 & 2 peut être reproduite et utilisée à but non-commercial, sans autorisation, à condition de mentionner la source d'information.

“...Prendre deux comprimés, trois fois par jour, pendant dix jours...”

Apparemment la plus simple des instructions, ces mots ordinaires poussent, tant les médecins que les patients, à se poser beaucoup de questions sérieuses. Les réponses ne sont pas toujours aussi évidentes qu'on pourrait le penser.

- La maladie a-t-elle été correctement diagnostiquée?
- A-t-on prescrit la bonne posologie/le bon dosage/la bonne composition/le bon médicament?
- Quels sont les risques d'effet indésirable médicamenteux (EIM) posés par le traitement?
- Quelles seraient la gravité et la durée des effets nocifs potentiels?
- Le patient prend-il autre chose qui puisse mal interagir avec le médicament ou l'empêcher d'agir?
- Le patient a-t-il un problème médical ou génétique ou une allergie qui puisse causer une mauvaise réaction au médicament?
- La source de fabrication du médicament est-elle sûre et fiable?
- Le patient comprend-il les instructions et les suivra-t-il?

Telles sont quelques-unes des questions importantes qui relèvent de la pharmacovigilance. Beaucoup est fait à l'échelon mondial pour traiter de ces questions mais, comme on le verra, nous sommes encore loin d'avoir une réponse à nombre d'entre elles.

Notre public tout le monde

La sécurité des médicaments et leurs effets intéressent tout le monde. Nous espérons que les éléments contenus dans cette brochure seront pertinents et stimulants pour:



■ Les membres à part entière du Programme international de l'OMS au moment de la publication de cette brochure figurent en vert.



Un message très important

Les médicaments ont contribué à améliorer la santé et la longévité de la race humaine. Ils affectent la vie de centaines de millions de personnes chaque jour. Mais ils ne sont pas sans risque et ont eu, ont encore et continueront à avoir des effets plus ou moins nocifs sur beaucoup de gens, parallèlement à ceux qui en bénéficient. Il existe également un grand nombre de personnes qui n'éprouvent aucun effet flagrant provoqué par les médicaments qu'ils prennent.



Ce fascicule traite des bénéfices, des dommages, de l'efficacité et des risques de la médecine, du peu que nous savons réellement et de ce qui est entrepris pour faire progresser nos connaissances.

Trouver l'équilibre

Aucune activité humaine n'est absolument sans risque ou sans élément de risque. Il en est de



même pour les soins médicaux qui sont parmi les plus complexes des entreprises humaines. Comme la science elle-même, la médecine est pleine d'incertitudes et de questions non résolues, bien que nous ne comprenions pas toujours cet état de fait ou que nous ne l'admettions pas. Tout acte médical, ou non-acte, peut toujours créer un risque.

Les priorités, pour toutes les sociétés, sont les suivantes:

- comprendre l'équilibre entre les effets positifs et négatifs pour les communautés et pour les individus dans tous les domaines d'activités humaines
- réduire les zones de doute
- diminuer les risques de dommages.

De telles ambitions exigent :

- du temps
- des ressources
- des connaissances spécialisées
- une collaboration étendue
- une rééducation radicale de notre compréhension de la science et de la médecine et de nos espoirs en elles.

L'UMC

Le Centre de surveillance d'Uppsala (UMC) est le nom local du Centre de collaboration de l'OMS pour la pharmacovigilance internationale.

Les fonctions de l'UMC sont :

- coordonner les travaux du Programme OMS pour la pharmacovigilance internationale avec les pays membres
- recueillir, évaluer et communiquer des renseignements provenant des pays membres sur les bénéfices, les dommages, l'efficacité et les risques de médicaments
- attirer l'attention des autorités de réglementation des pays membres sur les problèmes de sécurité d'emploi des médicaments
- collaborer avec les pays membres en vue du développement et de l'exercice de la pharmacovigilance.

La base et la source de données principales en matière de pharmacovigilance sont les rapports sur les effets indésirables médicamenteux (EIM) fournis par les dispensateurs de soins et les patients des pays membres du Programme.

Vivre dans l'incertitude

Le désir de créer un monde plus sûr s'exprime quelquefois par le faux espoir que le risque peut être réduit à zéro ou par la quête impossible de réponses simples et sans ambiguïté à des questions complexes et peu claires.



L'angoisse (quelquefois la crise) vis-à-vis de la médecine ne peut être évitée que si les perspectives sont plus réalistes. Attendre trop mène à la désillusion, à la frustration et au cynisme. Un débat ouvert et une large collaboration sont essentiels pour éviter ces réactions négatives. Tous les intéressés doivent être impliqués, y compris les patients, les utilisateurs, les fabricants, les professionnels de la santé, les politiciens et les responsables gouvernementaux, les journalistes, les professeurs, les chercheurs, les juristes – parce que la vie de tout le monde est touchée par ces questions d'une façon ou d'une autre à un moment ou un autre.



Visions et buts de l'UMC

Notre point de vue

Est d'appuyer la prépondérance de l'OMS dans le domaine de la santé à l'échelon mondial en fournissant les meilleurs services

- en matière de science et de concepts couvrant tous les aspects de la pharmacovigilance
- pour éviter tout dommage sur l'espèce humaine dû aux effets des médicaments
- pour réunir et partager renseignements et opinions objectives dans le domaine de la sécurité d'emploi des médicaments au moyen de communications publiques
- d'appuyer la promotion de l'utilisation rationnelle des médicaments et d'arriver à améliorer le traitement des patients et la santé publique
- en matière d'éducation à l'échelon mondial, de faire connaître les bénéfices, les dommages, l'efficacité et les risques des traitements médicaux

Nous atteindrons ce but

- en mettant au point des systèmes avant-gardistes et une science de l'identification et de la communication des risques d'accidents dûs aux médicaments
- en effectuant des recherches qui feront avancer les limites éthiques, intellectuelles et scientifiques de la théorie et de la pratique en matière de pharmacovigilance
- en cherchant à collaborer et à communiquer activement avec tous les intéressés
- en poursuivant l'objectif d'une seule base de données mondiale regroupant toutes les données relatives à la sécurité d'emploi des médicaments.



Les risques d'être en vie

Vivre n'est pas une occupation sûre. Il existe des dangers potentiels pour chacun d'entre nous, allant de l'activité du plus petit des micro-organismes à la menace d'une catastrophe mondiale ou cosmique. Nos maisons elles-mêmes sont pleines de dangers et un grand nombre d'accidents y arrivent.

Nous courons tous des risques à tout moment de notre vie, mais nous vivons avec, de notre plein gré et sans y penser. Nous acceptons ces risques en toute connaissance si :

- la probabilité d'un événement préjudiciable est mince ou lointaine dans le temps, ou
- l'événement préjudiciable potentiel n'est pas grave, ou
- les bénéfices potentiels sont suffisamment importants.

Nous pouvons très bien mettre toute prudence de côté et agir en dépit de tout risque potentiel ou présumé. Toutefois, la plupart d'entre nous est moins encline à vivre avec un risque si :

- la probabilité d'effets nocifs est élevée, ou
- les effets nocifs probables sont graves, ou
- nous n'avons pas de contrôle direct et le risque est officiellement évalué et géré par des gens que nous ne connaissons pas, avec des critères que nous pouvons ne pas connaître ou partager (par exemple, des normes pharmaceutiques ou alimentaires).

Ces évaluations de risques sont différentes pour chacun d'entre nous et nous appliquons, chacun, des critères différents pour des catégories de risques différentes.

La perception du risque est influencée par nombre de variables allant des rouages de la psychologie individuelle au langage et à la culture.

Réduire les risques

Il y a eu, ces dernières années, une pression croissante de l'opinion publique visant à réduire le risque et les dommages qui en découlent et à améliorer la sécurité. Des lois exigent le port de ceintures de

sécurité et de casques représentent un type de mesure; des normes alimentaires et des normes relatives aux sources d'alimentation électrique domestique en sont deux autres. Il est évident qu'aucune législation, aussi complète soit-elle, n'éliminera le risque pas plus qu'aucune litigation n'éliminera l'erreur humaine.

Chacun de nous est censé assumer la responsabilité des niveaux de risque que nous sommes prêts à courir dans des domaines sur lesquels nous exerçons un contrôle. Les Gouvernements sont censés assumer la responsabilité des risques que nous courons dans des domaines sur lesquels nous n'exerçons pas un contrôle direct (par exemple, sécurité des avions et production alimentaire) et dans certains domaines dont nous avons le contrôle (niveau d'alcool autorisé dans le sang des conducteurs).

Le risque en médecine

Qu'en est-il des médicaments? Nous sommes beaucoup moins tolérants en matière de risques posés par les médicaments. De fait, il est un rêve commun à tous que les médicaments devraient être – peuvent être – sans risque. Nous sommes particulièrement intolérants lorsque nous avons l'impression de n'avoir peut-être pas reçu toutes les informations ou lorsqu'une connaissance des risques apparaît longtemps après l'exposition. Exiger que les risques soient consciemment réduits à un minimum absolu ainsi qu'attendre que les renseignements concernant les risques soient disponibles ouvertement et librement est parfaitement normal.

Les médicaments ont conduit à de nettes améliorations au plan du traitement et du contrôle des maladies,

A photograph of a person rappelling down a steep, reddish-brown rock face. The person is silhouetted against the bright sky. The text is overlaid on the left side of the image.

Le varappeur passionné vit dans la connaissance que la possibilité de blessure ou de mort est élevé, mais il s'adapte aux risques avec bonheur comme un prix à payer pour la vive émotion de les vaincre et d'accomplir le presque impossible.



Devrait-on régler, autoriser ou interdire les sports dangereux afin de réduire ou d'éliminer le risque ou des accidents coûteux? Les droits et les libertés des individus devraient-ils être soumis aux considérations de dommage ou coût social, quand eux seuls sont concernés?

de la plus mortelle à la plus bénigne, mais ils peuvent aussi produire des effets indésirables sur le corps humain.

Bien que beaucoup de médicaments visent précisément les causes et les mécanismes d'une maladie – et sont en ce sens remarquablement efficaces – ils peuvent aussi:

- avoir des effets plus ou moins négatifs sur d'autres parties du corps
- interagir négativement avec l'organisme de la personne traitée ou avec d'autres médicaments ou substances pris par celle-ci, ou, bien sûr,
- avoir peu ou pas d'effet pour certains, pour beaucoup ou pour tous ceux qui les prennent

Personne ne croit vraiment que les médecins sont parfaits, bien que ceux-ci aient pu, par le passé, encourager cette idée. Les patients ont volontiers accepté ce mythe – en quelque sorte – réconfortant. Mais la science est une quête complexe et incertaine; les médecins peuvent se tromper, surestimer leurs connaissances et leur expertise, et parfois faire des erreurs.

Veiller sur le monde le Centre de surveillance d'Uppsala

Après le désastre de la thalidomide – avant lequel il n'y avait pas de plan national ou international visant à recueillir des informations sur l'apparition de risques posés par des médicaments – l'OMS a mis en place son Programme pour la pharmacovigilance internationale alors que nombre de pays mettaient en place leurs propres programmes. Depuis 1978, le Centre de surveillance d'Uppsala (UMC) a assumé la responsabilité de la gestion de ce Programme à Uppsala (Suède).

L'UMC a obtenu de nombreux résultats en collaboration avec le nombre croissant de pays membres du Programme (représentant plus

de la moitié des pays du monde) et avec l'aide d'experts et d'organisations académiques, scientifiques et médicaux à travers le monde.

Mis à part l'OMS et son centre de collaboration, il n'existe aucun autre organisme officiel au monde qui ait une vision globale réellement indépendante de la sécurité d'emploi des médicaments. Une harmonisation et une normalisation à l'échelon international sont difficiles à atteindre sans un consensus. Cette tâche revient essentiellement à l'OMS et le degré de réussite dans ce domaine est maintenant tangible, largement reconnu et fait autorité.

Se reporter à: www.who-umc.org

UN SIGNAL...

... est l'observation soulevant l'hypothèse d'un nouveau problème ou d'un nouvel effet indésirable à un médicament. Détecter les signaux est l'un des objectifs primordiaux des pays membres du Programme OMS pour la pharmacovigilance internationale.



Bénéfices, dommages, efficacité et risques des médicaments



Il nous faut rapprocher le débat sur les risques des médicaments de notre compréhension des risques dans nos vies en général.

Des dizaines de millions de personnes dans le monde participent à des loteries nationales. Les chances de gagner sont minces (peut-être 1 sur 15 000 000 ou moins – comparables aux chances d'une collision entre la terre et un astéroïde); en d'autres termes, les risques de ne pas gagner sont écrasants.

Pourquoi le font-ils? Parce que la pensée de gagner est plus agréable que la perte quasiment certaine de quelques francs, dollars, liras, cedis ou pesos et le préjudice financier généralement mineur.

Nous émettons ces opinions et faisons ces calculs tout le temps:

- quelle est la probabilité d'en tirer un bénéfice et combien puis-je en espérer?
- quelle est la probabilité de subir des dommages, quelle en sera la gravité et pour combien de temps?
- quelle est mon attitude vis-à-vis de l'équilibre entre les deux?

Des normes strictes

Nous appliquons des critères différents aux médicaments: nous sommes plus stricts dans nos exigences de mettre les chances de notre côté pour éviter de risquer un dommage. Bien que les bénéfices d'un médicament pour une proportion importante de patients auxquels il est destiné puissent être manifestes, une crise sérieuse peut se produire lorsque quelques douzaines de personnes, sur peut-être des centaines de milliers, prenant le médicament, en souffrent ou en meurent.

En fait, même lorsque l'on sait qu'un médicament peut apporter des bénéfices importants à une portion consé-

quente de la population traitée, un cas de dommage relativement rare peut faire que l'on exige une distribution restreinte ou le retrait du médicament. Les autorités émettent des jugements au nom des populations plutôt que des individus, généralement sur la base de renseignements peu fiables et incomplets. Une telle attitude peut défavoriser des individus ou des groupes d'individus.

Qu'est-ce qu'un risque?

Nos réactions vis-à-vis des risques sont également liées à une mauvaise perception des probabilités et à la façon dont les niveaux de risques sont exprimés. Un magazine peut afficher le titre suivant : 'Risque d'apparition de caillots sanguins doublé d'après une nouvelle étude du médicament X' – et il s'ensuit immédiatement une panique à l'échelon national. Mais que se cache-t-il derrière les grands titres?

Le risque absolu

Le risque absolu nous donne le nombre de cas affectés et le nombre total de personnes faisant partie de la population concernée (par exemple : sur 1 000 skieurs, X se casseront une jambe au cours d'une année). Si le groupe d'étude est de 10 000 personnes, un risque qui double d'un cas à deux est une très petite augmentation du nombre et du pourcentage (de 1 sur 10 000 à 2 sur 10 000). Si le groupe d'étude est de 1 000 personnes, une augmentation des cas de dix à vingt est aussi une augmentation du double, mais plus élevée en nombre et en pourcentage (de 10 sur 1 000 à 20 sur 1 000).

Le risque relatif

Le risque relatif fournit une comparaison des risques pour la population exposée et pour la population non exposée. (La population exposée peut comprendre les personnes qui prennent un nouveau médicament; la population non exposée, celles qui, par exemple, ne prennent pas du tout de médicament, ou qui prennent un placebo ou un autre médicament). Il est calculé en taux.

Si le problème touche 5 personnes sur 5 000 de la population exposée et 5 sur 10 000 de la population non exposée, le risque relatif est de 2 pour 1 – le risque relatif est doublé – mais ce taux n'a de sens que si l'étendue réelle des risques est consignée en y incluant les chiffres. Dans ce cas, il y a une augmentation du risque de 5 pour 10 000 à 5 pour 5 000 (ou de 1 pour 2 000 à 1 pour 1 000). De même que pour le risque absolu,



Bénéfices, dommages, efficacité et risques

‘doubler’ ou ‘augmentation de 100%’ peuvent être des expressions dangereuses et qui induisent en erreur.

Le risque attribuable

Notre perception du risque d’effets nocifs posé par un médicament doit également être effectuée en parallèle avec le problème, tel qu’identifié, dans la population qui ne prend pas le médicament. Le *risque attribuable* est la différence entre le risque existant dans une population exposée (le risque *absolu*) et dans une population non exposée (le risque *de référence*).

Un ‘taux de fond’ de treize personnes sur mille qui sont malades risque d’avoir une éruption cutanée quand elles ne prennent aucun médicament. Si treize patients souffrent d’une éruption cutanée dans un groupe d’étude de mille personnes, il est improbable que le médicament en soit la cause dans la plupart des cas. D’autre part, s’il y a vingt-deux éruptions dans le groupe d’étude, il peut y avoir alors une augmentation du risque attribuable - dans ce cas, environ 9 pour 1 000.

La communication du risque

La plupart des gens prennent connaissance de ces questions par la télévision, les journaux, les magazines et l’internet. Beaucoup de ces matériaux sont écrits par des gens qui n’ont pas nécessairement une connaissance approfondie des médicaments, de la nature des risques et des pratiques médicales. Ce qu’ils nous disent peut être vrai, mais cela peut aussi être une vision tronquée de la réalité et, de ce fait, peut nous induire en erreur.

Les taux de risque nous indiquent seulement qu’il est possible qu’un incident se produise. Ils ne nous donnent pas la gravité ou l’étendue de l’incident probable, pas plus qu’ils ne nous donnent de renseignements pertinents visant à permettre aux patients de décider si les dommages qu’ils peuvent subir peuvent être contrebalancés par les bénéfices qu’ils peuvent probablement en tirer.

La qualité de vie

Les ‘bénéfices’ sont souvent décrits dans la littérature médicale en fonction de l’efficacité pharmacologique

probable que le médicament aura sur les symptômes ou la maladie. Ils ne permettent généralement pas au patient d’en faire une évaluation subjective.

Le secret professionnel

Mais les inquiétudes du public peuvent également être justifiées : certains médicaments et certaines interventions peuvent très bien être douteux et présenter un risque inacceptable. Dans le passé, il existait une certaine tendance au secret chez les régulateurs et les fabricants qui cachaient ainsi leurs doutes et leur ignorance. Il peut y avoir une incompatibilité entre les intérêts commerciaux des fabricants et la santé publique. La justification et le raisonnement derrière une réglementation sont très rarement rendus publics. De telles pratiques ont conduit au manque de confiance du public et ont, quelquefois, contribué au risque de transformer des incidents parfaitement gérables en crises.

Ne vous laissez pas leurrer...

... par des déclarations comme ‘Risque doublé’ ou ‘Un risque relatif de 2:1’ – seul compte le nombre de personnes concernées (‘une augmentation d’une ou deux personnes sur un millier ...’)

Définitions des termes

- On entend généralement par **bénéfices** les bons résultats thérapeutiques, dûment prouvés, d’un produit, mais ce terme devrait également comprendre l’évaluation subjective de ses effets par le patient
- On entend par **risque** la probabilité d’un dommage, généralement exprimé en pourcentage ou en taux; la probabilité (les chances, les possibilités) de survenue d’un cas
- On entend par **dommage** la nature et l’étendue du dommage qui peut être effectivement causé. Il ne faut pas confondre cette notion avec celle de risque
- En pharmacovigilance, le terme **efficacité** exprime le fait qu’un médicament agira probablement selon les résultats obtenus en milieu clinique (par opposition à ses risques)
- Efficacité** est également utilisé pour définir le pouvoir d’action d’un médicament, tel que prévu dans des circonstances expérimentales idéales.

Qu’entend-on par banal?

Dans le domaine de la pharmacovigilance, les termes suivants représentent les diverses probabilités de cas :

Banal ou fréquent: entre 1 sur 100 (1 %) et 1 sur 10 (10 %)

Inhabituel ou occasionnel: entre 1 sur 1 000 (0,1 %) et 1 sur 100 (1 %)

Rare: entre 1 sur 10 000 (0,01%) et 1 sur 1 000 (0,1%)

Source: Council for International Organizations of Medical Science (CIOMS) Groupe de travail III, Genève 1995

Comment se renseigner sur les risques posés par les médicaments?

Essais cliniques: Dans tous les pays, les compagnies pharmaceutiques sont légalement requises de tester de nouveaux médicaments sur des personnes avant de les commercialiser. Elles choisissent généralement un échantillon représentatif de patients pour lesquels le médicament a été conçu – quelques milliers au maximum – en même temps qu'un groupe témoin comparable. Le groupe témoin peut recevoir un placebo (pilule de sucre) ou un autre médicament qui est déjà sur le marché pour traiter la maladie.

L'objet officiel d'essais cliniques pré-commercialisation est de découvrir:

- si un médicament marche et dans quelle mesure
- s'il a des effets nocifs
- son efficacité – marche-t-il?
- s'il fait plus de bien que de mal, et dans quelle proportion;
- s'il peut causer des dommages, quels en seront le degré de probabilité et la gravité?

Les essais pré-commercialisation comprennent rarement d'autres personnes qu'un petit nombre de volontaires masculins et en bonne

santé et de patients soigneusement choisis. Des essais (un tiers du total) peuvent être effectués après la commercialisation pour clarifier de nouveaux aspects des effets du médicament et le risque encouru par des groupes spécifiques de patients.

Un essai clinique ne peut jamais vous donner tous les cas de figure posés par les effets d'un médicament dans toutes les situations. En fait, rien ne peut donner un aperçu global, mais un essai clinique peut vous en dire assez; 'assez' étant déterminé par la législation et les statistiques et par des jugements extemporanés sur l'équilibre acceptable entre bénéfice et dommages.

Pharmacoépidémiologie:

C'est la science qui consiste à faire des recherches sur les effets des médicaments déjà sur le marché ou d'autres interventions médicales (telles que la vaccination) sur de larges groupes de la population.

C'est une science puissante, mais elle a ses limites : par exemple, effectuer une étude utile des effets d'un programme de vaccination est très complexe à cause du nombre énorme de personnes normalement concernées et du large éventail de facteurs associés compliquant l'analyse et risquant de semer la confusion. Bien que l'on puisse déterminer le rapport entre un médicament et la survenue d'un cas par le biais de la pharmacopépidémiologie, on ne peut pas établir le lien de cause à effet dans chaque cas, pas plus qu'on ne peut expliquer la nature et le mécanisme de l'EIM.

Vaccins

Les programmes d'immunisation ont apporté des bénéfices incalculables à l'espèce humaine, sauvant des dizaines de millions de vies dans les récentes décennies, bien que certains individus en aient souffert. Des craintes de dommages hypothétiques causés par des vaccins ont quelquefois compromis des programmes d'immunisation et ont conduit à de nouvelles épidémies, occasionnant, chez un plus grand nombre de personnes, des dommages beaucoup plus sérieux que ceux dont ils auraient pu souffrir à cause du vaccin.

Pour plus de renseignements, consulter: www.who.int/vaccines/fr/indexfrench.htm



Pharmacovigilance: C'est la science qui consiste à centraliser, contrôler, rechercher et évaluer les données fournies sur les effets des médicaments, des produits biologiques, des médicaments d'herboristerie et des médicaments traditionnels en vue de trouver de nouvelles informations sur les effets indésirables et d'éviter tout dommage pour les patients.

Ces données proviennent principalement de 'notifications spontanées' de renseignements par les professionnels de la santé. Il s'agit quelquefois d'effets qui n'avaient pas été décelés lors d'essais cliniques. Bien que la préoccupation primordiale de la pharmacovigilance soit d'attirer l'attention du monde sur de nouveaux risques pour la sécurité, elle s'intéresse également à améliorer la thérapeutique par de nouveaux renseignements et à penser en termes de bénéfice, de dommage, d'efficacité et de risque ainsi qu'à examiner des questions telles que délivrance rationnelle d'ordonnances et critères de qualité de vie.

Coût des EIM

Etude de la morbidité et de la mortalité liées aux médicaments aux Etats-Unis

Globalement le coût de la morbidité et de la mortalité liées aux médicaments a dépassé 177,4 milliards de dollars en 2000. Les frais d'hospitalisation se sont élevés à près de 70% du coût total (121,5 milliards de dollars), suivis par les hospitalisations de long séjour qui se sont élevées à 18% (32,8 milliards de dollars).

...depuis 1995, les coûts afférents aux problèmes liés aux médicaments ont plus que doublé ...le coût de la morbidité et de la mortalité liées aux médicaments dépasse même le coût des médicaments. Les problèmes liés aux médicaments sont de plus en plus reconnus comme étant un problème médical sérieux et urgent – mais facile à éviter.

Ernst Frank R, Grizzle Amy J. J Am Pharm Assoc. 2001; 41: 192-9.

Notification internationale des EIM

L'UMC reçoit environ 800 000 rapports des pays membres tous les ans. Les pays qui ont le meilleur taux de notification soumettent :

- *plus de 200 rapports pour 1 000 000 d'habitants par an. La moyenne est d'environ 100 pour 1 000 000*
- *plus de 150 rapports pour 1 000 médecins par an. La moyenne est d'environ 50 pour 1 000*

Source: National Pharmacovigilance Systems, 1999, publié par l'UMC

Quelques problèmes

Les préoccupations suivantes des chercheurs sur certains aspects de la pharmacoépidémiologie académique prêtent à controverse:

- Développement des travaux en secret et non-partage des données, dus à des obligations contractuelles dans le secteur privé
- Détournement des ressources vers la médecine "parallèle" qui ne présente aucune base pour une étude rationnelle
- Poursuite d'études dont le résultat attendu est prédéterminé et qui sont conçues en tant que service pour les organismes qui les financent
- Désintérêt de la part des pharmaco-épidémiologistes de la situation tragique des consommateurs du tiers monde, où le marché des médicaments est souvent non réglementé et où la publicité pour ces médicaments est souvent mensongère;
- Modification des priorités de recherche en pharmacoépidémiologie dans le secteur privé, afin de favoriser les besoins de ce secteur, qui ne sont pas toujours en harmonie avec la santé publique.

Stolley PD, Laporte JR. The Public Health, the University, and Pharmacology in Strom BL. Pharmacoepidemiology. 3rd edition, p82-83, Wiley, 2000.

Pharmacovigilance

– le grand défi



Thalidomide *Au cours de l'hiver 1961, le monde a vécu le scandaleux 'désastre de la thalidomide'. La thalidomide fut mise sur le marché en tant qu'hypnotique léger (sommifère) et comme traitement des nausées matinales pour les femmes enceintes. Quatre ans après son lancement, on remarquait, dans plusieurs pays, une énorme augmentation de la fréquence des cas de phocomélie, anomalie congénitale, rare jusque-là, qui avait pour résultat des bébés sans membres ou avec de sérieuses malformations.*

Les études épidémiologiques ont démontré que l'exposition du fœtus au médicament pendant la grossesse en était la cause. Si des données avaient été rassemblées à l'échelon international à cette époque-là, on aurait pu remarquer plus tôt la survenue d'effets indésirables gravement nocifs.

La vigilance médicale est la clé du problème : tous les professionnels de santé dans le monde devraient être constamment à l'affût des effets indésirables et des nouveaux dangers potentiels, et les notifier à leurs centres nationaux. Les fabricants devraient également recevoir de tels renseignements.

Vigilance internationale

Le principe suivant est la base du Programme OMS pour la pharmacovigilance internationale: tous les pays membres ont mis en place des systèmes qui encouragent le personnel de santé à consigner et à notifier les effets indésirables des médicaments sur leurs patients. Ces rapports sont évalués localement et peuvent conduire à prendre des mesures dans le pays. Grâce à son affiliation au Programme de l'OMS, un pays peut savoir si des rapports similaires ont été présentés ailleurs.

Les pays membres envoient leurs rapports au Centre de surveillance d'Uppsala où ils sont traités, évalués et entrés dans la base de données internationale de l'OMS. Lorsqu'il y a plusieurs rapports portant sur des effets indésirables d'un médicament particulier, ce processus peut conduire à la détection d'un *signal* – une indication

communiquée aux pays membres selon laquelle il conviendrait de porter une attention spéciale à un danger possible; ce qui se passe après une évaluation préliminaire et un examen par des experts, avant des travaux minutieux sur le terrain par des autorités individuelles.

Notification spontanée

Un des problèmes de ce système volontaire de 'notification spontanée' est que le personnel médical, souvent débordé, ne la considérera pas toujours comme ayant une priorité élevée. Si les effets ne sont pas graves, il pourra ne pas en avoir du tout connaissance, et même s'ils sont graves, ces effets peuvent ne pas être attribués aux médicaments. Les médecins peuvent également craindre que les effets indésirables qu'ils notifient puissent être considérés comme étant le résultat de leur mauvaise pratique et les exposer aux critiques voire même à une action en justice.

Malgré tout, les notifications spontanées sont des éléments cruciaux dans l'entreprise de la pharmacovigilance et forment le noyau de la base de données de l'OMS, qui comprend quelque huit millions de rapports, ce chiffre augmentant de plus de 800 000 par an.

Des mesures spéciales

Dans certains pays, les médecins sont légalement obligés de faire des notifications spontanées. Dans la plupart des pays, les fabricants sont tenus de soumettre les rapports qu'ils reçoivent des prestataires de soins aux autorités nationales. D'autres ont des programmes intensifs, ciblés qui se concentrent sur de nouveaux médicaments ou sur des médicaments prêtant à controverse ou sur les habitudes de groupes de médecins en matière de prescriptions, ou qui associent les pharmaciens à cette notification. Tout ceci génère des renseignements qui peuvent être utiles. De tels plans intensifs tendent, toutefois, à être exceptionnels.

En quoi la question des effets indésirables médicamenteux est-elle importante et comment se produisent-ils?

Les produits pharmaceutiques et d'autres substances prises pour des raisons médicales peuvent avoir des effets nocifs sur les patients, voire les tuer. (Un très petit nombre de personnes ont eu par exemple des réactions graves, voire létales, à la pénicilline). Les EIM se produisent pour de nombreuses raisons, certaines inévitables et imparables, d'autres évitables.

Les raisons inévitables sont:

- Les effets d'une intervention médicale quelconque ne peuvent être déterminés avec une certitude absolue.
- Il n'existe pas de médicament ou d'intervention médicale qui n'aura pas quelque effet négatif ou indésirable sur quelqu'un, quelque part, à un moment quelconque.
- Des informations sur des incidents rares peuvent, du fait de leur nature, ne pas être disponibles jusqu'à ce qu'ils arrivent.

Les raisons évitables comprennent:

- Une erreur dans le diagnostic de la maladie
- La prescription d'un mauvais médicament pour la maladie
- La prescription d'un mauvais dosage du bon médicament
- Les spécifications, indications, contre-indications et risques n'ont pas été complètement lus et totalement assimilés
- Le patient peut ne pas suivre les conseils du médecin ou les conseils du fabricant indiqués sur la notice d'information du patient
- Les gens choisissent des médicaments ou d'autres

substances en faisant leur propre diagnostic sans avis professionnel

- La prise de plusieurs médicaments (polypharmacie) ou le recours à plusieurs traitements provenant de plus d'une source (polythérapie).

Les moyens visant à remédier aux raisons évitables sont évidents, bien que représentant une gageure dans leur réalisation:

- Une priorité plus élevée dans toute formation médicale en matière de connaissances et d'aptitudes liées à la façon de diagnostiquer et de traiter une maladie – y compris la rédaction des dossiers médicaux, les aptitudes à diagnostiquer, la pharmacologie ainsi que la reconnaissance et la notification d'effets adverses.
- Une meilleure prise de conscience de la complexité et des profils de sécurité des interventions médicales par les professionnels de la santé et le public en général.
- Une communication beaucoup plus efficace et plus ouverte sur la nature des médicaments et leurs effets et sur le degré d'incertitude qui en découle.
- Une éducation globale du public accompagnée d'un débat sur les bénéfices, les dommages, l'efficacité et les risques des interventions médicales et d'un consensus sur l'équilibre acceptable des bénéfices, des dommages, de l'efficacité et des risques, compte tenu du fait qu'il y aura toujours certaines incertitudes.
- Un échange de vues et une éducation plus ouverts sur la nature des risques en général et sur les informations les concernant, ainsi que sur les variables individuelles qui affectent la perception et l'acceptation des risques.

Communication et éducation

le Centre de surveillance d'Uppsala insiste depuis de nombreuses années déjà sur le fait que l'une des questions cruciales sur lesquelles il faut se pencher est la réalisation d'un système de communications ouvert et efficace portant sur les bénéfices, les dommages, l'efficacité et les risques de la médecine et sur les questions traitant de la sécurité d'emploi des médicaments en général.

Il est clair que les questions techniques et scientifiques sont toujours fondamentales, mais, à moins que les professionnels de santé, les patients, le grand public et les journalistes n'en comprennent vraiment la portée et soient beaucoup plus critiques et judicieux dans le traitement de l'information médicale, malentendus, méfiance et crises risquant de nuire aux patients et à la santé publique continueront de se produire. De tels

problèmes peuvent également porter atteinte aux intérêts légitimes des compagnies pharmaceutiques.

La *Déclaration d'Erice* a été une déclaration de principe importante sur des questions découlant d'une conférence internationale organisée sous les auspices de l'UMC et du Centre Ettore Majorana (Sicile) en 1997.

Parmi les nombreux défis identifiés alors et depuis 1997, on peut citer:

- Une meilleure disposition parmi les régulateurs et les fabricants à faire preuve d'ouverture et de transparence dans la communication des informations qu'ils possèdent sur les médicaments et surtout à admettre leurs incertitudes
- Un engagement à éduquer le public, en fournissant du matériel de formation scolaire sur la nature

de la médecine, les effets des médicaments et sur la façon d'être un patient intelligent, critique et responsable

- Des relations plus ouvertes et plus mûres avec les media, notamment en ce qui concerne la communication de renseignements et la formation des journalistes sur la science et ses complexités
- Un engagement à inclure un débat et une formation plus étendus sur les questions des bénéfices, des dommages, de l'efficacité et des risques ainsi que de la sécurité d'emploi des médicaments dans tout enseignement médical
- Des efforts visant à s'assurer que tous les professionnels de la santé sont sensibilisés à l'importance de reconnaître et de notifier des EIM et d'encourager leurs patients à en faire autant.

Aller à : www.who-umc.org >
Publications > Effective Communications

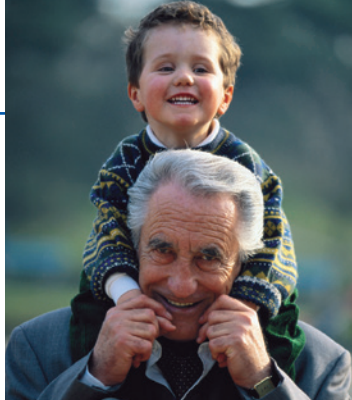
Les responsables de la pharmacovigilance



La plupart des pays ont une autorité régulatrice qui est légalement responsable du contrôle de l'utilisation des médicaments et autres substances destinés à la consommation humaine (par exemple, aliments, suppléments alimentaires).

Ces organisations se doivent légalement de protéger leur population de tout dommage et sont généralement chargées des fonctions statutaires suivantes:

- recevoir des fabricants des demandes d'homologation de nouveaux produits
- examiner les données sur l'efficacité et la sécurité d'emploi du produit provenant d'essais cliniques ou d'autres recherches effectuées en amont de la commercialisation
- décider si les bénéfices potentiels l'emportent sur les dommages et, s'il en est



'Prise de pouvoir par les patients'

d'excellents programmes d'éducation et d'information, ainsi que d'autres matériels de documentation imprimés et électroniques.

travaillant sur une utilisation plus rationnelle des médicaments.

Autre sites d'Internet qui offrent des informations:

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

www.afssaps.sante.fr/

Les entreprises du médicament

www.leem.org

Cette partie du site d'Internet canadien est aussi très utile:

www.hc-sc.gc.ca/francais/vsv/aspect_medical/risques_medicaments.html

Dans de nombreux pays, les consommateurs et les patients exigent une plus grande participation dans leur traitement médical. Cela ne peut se passer que s'il y a un engagement des écoles dans l'éducation de base fournie sur les questions de santé et les questions médicales, et si les médecins et les patients ont accès à des informations complètes et sûres sur les options offertes pour le traitement.

Il y a un mouvement croissant, à l'échelon mondial, pour une plus grande participation du public dans les questions médicales. Des groupes de liaison créés par des patients avec des associations professionnelles et des institutions de santé et une représentation des patients sur les questions d'intérêt général ou spécifique sont de plus en plus courants. Il existe parfois des groupes de pression indépendants ou des mouvements soutenus officiellement.

Pour ce faire, les médecins sont tenus de considérer leurs patients comme des partenaires sérieux dans le choix et l'adoption d'une thérapie, et les patients doivent affirmer leurs droits à prendre une décision dans la mesure où ils le désirent. Quelques pays ont

Quelques exemples de sources de documentation pour les patients:

www.haiweb.org – L'Action sanitaire internationale (ASI) est un réseau mondial à but non lucratif de groupes sur la santé, la mise au point, l'utilisation et autres intérêts publics dans plus de 70 pays



ainsi, homologuer le produit sur la base de son profil de risque et, parfois, sur la base de son coût

- décider des conditions dans lesquelles le produit sera autorisé à être mis sur le marché et des informations qui doivent être fournies aux médecins, aux pharmaciens et aux patients
- autoriser officiellement la vente du produit soit sur ordonnance seulement, soit sans ordonnance
- surveiller tous les produits sur le marché

- réagir à toute preuve d'un changement dans le profil de sécurité d'un produit ou aux notifications de problèmes
- retirer, modifier ou entériner l'autorisation de mettre un produit sur le marché après avoir enquêté sur de nouveaux problèmes potentiels

Baucoup reçoivent également de la part des fabricants des rapports périodiques de sûreté actualisés, apportant les dernières informations relatives à leurs produits. Les autorités régulatrices conseillent leur

gouvernement et se mettent en contact avec le personnel médical et les industriels, les media et le public sur les questions de sécurité d'emploi des médicaments.

Le même organisme gère souvent le programme de surveillance de la sécurité d'emploi des médicaments, y compris la réception et le traitement des rapports spontanés sur les effets indésirables médicamenteux. Il y a beaucoup à dire sur la séparation de ces fonctions tant sur le plan éthique que scientifique.

Etat actuel de la situation

- La pharmacovigilance est relativement jeune et commence seulement à mettre au point la théorie et les outils visant à influencer sur les soins aux malades et la santé publique
- Depuis la thalidomide, il n'y a pas eu de catastrophe comparable causée par des médicaments. Les médicaments causant des dommages sérieux ont été identifiés et des mesures ont été prises (par exemple, practolol, bromfenac et troglitazone)
- Les résultats et les effets de la pharmacovigilance à l'échelon



mondial ont été peu évalués tant sur le fond que sur le plan scientifique

- Lorsqu'il y a eu une évaluation, elle a été faite sur la base d'observations portant sur les mesures de réglementation (nombre de médicaments retirés du marché ou changements d'étiquette/de notice) plutôt que sur l'impact fondamental que la pharmacovigilance aurait sur les habitudes de prescription, l'utilisation

rationnelle des médicaments, le traitement des patients et la santé publique

- Les mesures de réglementation ne sont qu'une étape de la pharmacovigilance bien qu'elles aient parfois été perçues comme le but final
- La preuve de l'impact attendu et des résultats obtenus par les retraits du marché et autres mesures de réglementation n'est pas facilement accessible au public, quand elle l'est
- Une évaluation des effets obtenus par la parution d'avertissements concernant certains médicaments (par exemple lettres circulaires) tend à démontrer qu'ils sont minimales et un système d'informations beaucoup plus élaboré est nécessaire pour changer les habitudes de prescription
- Les études faites sur les EIM et sur les hospitalisations sur une période de nombreuses années montrent peu de changements sur les taux de maladie et de mortalité dus aux complications provoquées par des médicaments, en dépit des avertissements et des conseils prodigués
- On peut constater que les préceptes de la pharmacovigilance influent sur l'enseignement de la médecine, mais celle-ci a toujours une priorité très peu élevée dans la plupart des programmes d'enseignement sanitaire pour professionnels
- Les patients dans certaines parties du monde deviennent de plus en plus exigeants et péremptoirs et sont de moins en moins enclins à croire tout ce qu'on leur dit



Le rôle de l'UMC

- 'Ne jamais manquer un signal' est un objectif pour la collaboration internationale entre pays membres du Programme, soutenu par l'UMC
- L'UMC a attiré l'attention sur des questions préoccupantes soulevées par l'étude de données internationales mais son rôle primordial est de simplifier la pharmacovigilance dans les pays membres en fournissant informations et outils
- L'UMC ne contrôle pas directement les mesures prises à l'intérieur du Programme, du fait que chaque pays prend ses propres décisions sur la base des informations disponibles
- L'UMC s'est concentrée sur les éléments les plus faibles de la science et des systèmes de pharmacovigilance et les a considérablement développés.
- Le 'Bayesian Confidence Propagation Neural Network tool (BCPNN)', mis au point par l'UMC, est d'une grande aide en fournissant un des meilleurs outils, sur le plan de l'efficacité, disponibles à l'échelon international, pour la détection des signaux.

Phytothérapie et médecine traditionnelle



- *l'UMC* a soulevé et promu des débats sur les questions de bénéfices/efficacité, dommages/risques, débats essentiels pour atteindre des objectifs plus élevés dans le domaine de la pharmacovigilance
- *l'UMC* a soulevé la question de ce que signifiait la pharmacovigilance dans la communauté médicale mondiale et relevé le défi de communiquer efficacement avec tous les publics
- Le souci de *l'UMC* vis-à-vis des questions scientifiques au centre de la pharmacovigilance et des effets fondamentaux sur les soins aux patients et la santé publique peut ne pas coïncider avec la manière dont la pharmacovigilance est perçue internationalement: on s'appuie de plus en plus sur les mesures de réglementation plutôt que sur un progrès scientifique ouvert et méthodique
- *l'UMC* a eu un impact considérable sur la façon de penser et d'agir du personnel des Centres nationaux des pays membres et sur la croissance des activités relatives à la pharmacovigilance dans le monde
- On doit essentiellement juger de la 'réussite' de *l'UMC* par l'efficacité des activités de pharmacovigilance menées par l'ensemble des Centres nationaux et par leurs répercussions sur le traitement des patients et la santé publique dans leurs pays.

Dans nombre de pays en voie de développement, il existe beaucoup plus de praticiens traditionnels que de médecins qualifiés. Dans ces pays, la grande majorité de la population compte principalement sur les remèdes traditionnels, du fait qu'ils sont relativement bon marché et facilement accessibles.

Dans les pays développés où les services médicaux sont, en comparaison, complets, la popularité des médicaments non allopathiques a monté en flèche au cours des dernières années.

- Peu de médicaments traditionnels font, de nos jours, l'objet de réglementation, d'inspections ou de contrôle de qualité dans leur collecte, leur production et leur distribution.



- Les composants des remèdes traditionnels ne sont pas toujours connus avec exactitude. *l'UMC* tient un rôle prépondérant dans les travaux menés pour parvenir à répertorier leurs sources et à normaliser les références aux noms et aux parties des plantes.

- On sait peu de choses sur les interactions entre les médicaments allopathiques et les médicaments à base de plantes, qu'ils soient traditionnels ou modernes.
- Contrôler la phytothérapie de la même manière que l'allopathie profite autant aux populations des pays en voie de développement qui dépendent de la médecine traditionnelle pour leur soins de santé, qu'aux pays développés où les médicaments d'herboristerie prennent une place de plus en plus importante dans la vie moderne.

Erreur médicale

Les médecins et autres prestataires de soins font des erreurs. Il est prouvé qu'une prescription excessive ou inappropriée de médicaments contribue considérablement au risque d'EIM¹ et que les patients hospitalisés sont particulièrement vulnérables aux erreurs de médication. La FDA (organe régulateur des Etats-Unis) possède un système de notification des erreurs médicales.

L'Institute for Safe Medication Practices ('Institut pour des pratiques sûres en matière de médication') est une organisation américaine à but non lucratif visant à notifier les erreurs médicales. Sa mission est: *Enseigner aux milieux des services de santé les pratiques relatives à une médication sûre.* Il existe des organisations de contact dans plusieurs pays.

Aller à l'adresse suivante : www.ismp.org

¹ Leape LL, Brennan TA, Laird N, et al. *The nature of adverse events in hospitalised patients: results of the Harvard Medical Practice Study II.* *New England Journal of Medicine* 1991; 324:377-84.



Médicaments génériques ou produits pharmaceutiques de provenances diverses

Ce sont des copies de médicaments de marque (normalement des médicaments dont la période de protection du brevet est arrivée à échéance), vendus légalement et soumis aux procédures habituelles pour les essais de qualité. De tels produits peuvent généralement remplacer les produits originaux mais peuvent avoir une forme galénique et/ou un dosage différents. Largement disponibles, ils sont choisis en priorité parce qu'ils sont généralement bien meilleur marché que les produits originaux. Ils peuvent ou ne peuvent pas être vendus sous leur propre appellation. De même que pour les médicaments de marque, il existe des cas de fabrication et de distribution illégaux.



Qualité de vie

Evaluer bénéfice et dommage (par opposition à efficacité et risque) est une démarche tant scientifique *que* *sociologique*.

Les chercheurs ne sont pas à même de juger de quelle façon tous les patients ou quelques patients – ou ce patient en particulier – vont évaluer le bénéfice potentiel ou le dommage potentiel d'une thérapie particulière. Seuls les patients peuvent nous dire ce qu'ils veulent et en quoi cela contribue à leur qualité de vie. Le terme '*bénéfice*' n'a généralement été défini que par des chercheurs et ne se réfère normalement qu'à une efficacité thérapeutique technique et non à des bénéfices affectifs, sociaux ou psychologiques qui peuvent être tout aussi, voire même plus importants.

Les questions de qualité de vie sont extrêmement personnelles et individuelles – et personne d'autre que les patients, ne peut dire ce qui est important pour eux.

Problèmes de qualité et contrefaçon

De grandes quantités de médicaments mis sur le marché mondial sont soit des contrefaçons (copies illégales) soit non conformes aux normes. Des médicaments contrefaits peuvent également être non conformes aux normes.

Les médicaments non conformes aux normes peuvent contenir peu ou pas du tout de l'ingrédient actif répertorié. Ils peuvent inclure d'autres substances voire même des ingrédients contaminés ou toxiques. Certains médicaments sont vendus et utilisés après leur date de péremption, d'autres sont conservés dans des conditions qui les endommagent.



Questions et réponses

Voici de nouveau les questions de la page d'introduction, cette fois accompagnées de quelques-uns des défis auxquels nous devons faire face et des mesures que nous devons prendre:

La maladie a-t-elle été correctement diagnostiquée?

- Besoin de techniques de pointe sophistiquées pour les diagnostics
- Prise de conscience accrue du fait que les symptômes peuvent être causés autant par une prise préalable de médicaments ou autres substances que par une maladie

A-t-on prescrit la bonne posologie/le bon dosage/la bonne composition/le bon médicament?

- Dispositions permettant au praticien et au patient d'accéder facilement à des informations claires et complètes sur le médicament et son utilisation ainsi que sur de possibles thérapies concurrentes

Quels sont les risques d'EIM posés par le traitement?

- Mise à disposition d'informations complètes, accessibles et actualisées sur tous les cas d'EIM connus, leur probabilité de survenue en général et, pour un patient en particulier, une évaluation de leur gravité et de leur durée

Quelles seraient la gravité et la durée des effets nocifs potentiels?

- Un débat éclairé avec le patient sur son point de vue personnel concernant les *bénéfices* et *dommages* potentiels par rapport à l'*efficacité* et aux *risques*.

Le patient prend-il autre chose qui puisse mal interagir avec le médicament ou l'empêcher d'agir?

- Education du public sur la manière dont les médicaments agissent et sur leur interaction avec d'autres substances médicales ou non médicales

- Sensibilisation du patient à certains faits apparemment sans rapport immédiat avec la consultation en cours et qui peuvent être d'une importance cruciale: par exemple, les patients peuvent ne pas mentionner la prise de produits tels que l'aspirine, les contraceptifs oraux, les médicaments d'herboristerie.

Le patient a-t-il un problème médical, génétique ou allergique qui pourrait susciter un effet indésirable du médicament?

- Formation des professionnels de la santé en matière d'étude approfondie des cas et en matière d'interaction efficace avec les patients.
- Continuité dans les soins ou, au moins, d'excellentes communications entre les prestataires de soins au sujet de leurs patients communs est essentiel

La source de fabrication du médicament est-elle sûre et fiable?

- Obligation universelle de suivre les bonnes pratiques de fabrication (BPF) de l'OMS, y compris inspection stricte et contrôle de la qualité par les fabricants et les régulateurs (problème sérieux dans certains pays en voie de développement)
- Notification fiable et sérieuse par les prestataires de soins et les patients des cas où des médicaments ont suscité des effets indésirables ou n'ont pas eu d'effet du tout (le médicament pouvait être contaminé ou pouvait ne contenir aucune substance active).

Le patient comprend-il les instructions et les suivra-t-il à la lettre (question de l'observance du traitement)?

- Connaissances beaucoup plus sophistiquées en matière de communication chez les prestataires de soins (et probablement plus de temps)
- Compréhension plus étendue chez les patients de la façon dont les médicaments agissent et de la nécessité de finir le traitement même si les symptômes semblent avoir disparu.

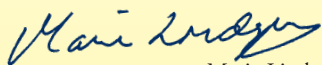
Un mot de Marie Lindquist, directeur de l'UMC

J'espère que vous avez trouvé ce fascicule intéressant, stimulant – et agréable!

A l'UMC, nous pensons de plus en plus que notre tâche n'est pas seulement d'établir une prépondérance technique dans le domaine de la pharmacovigilance à l'échelon mondial, mais également d'ouvrir un débat sur les principales questions et controverses qu'une pratique intelligente de la pharmacovigilance soulèvera toujours. C'est la première fois que nous avons mis ces questions sur papier pour un public plus large et plus généraliste.

La science – aussi bonne soit-elle – ne sert à personne si elle n'est pas accessible, comprise et utilisée par toutes les personnes concernées par une utilisation plus sûre des médicaments et par une pratique clinique rationnelle. Pédagogie et communication *efficaces* sont des éléments cruciaux pour atteindre ces buts. *Point de vue/Viewpoint* est, à cette fin, une des contributions de l'UMC.

Amitiés de toute l'équipe d'Uppsala!



Marie Lindquist



WHO Collaborating Centre for
International Drug Monitoring



Pour plus de renseignements :

Le site de l'UMC - www.who-umc.org – contient la version complète de la première partie de Point de vue/Viewpoint en anglais, un résumé en français et en espagnol, ainsi que beaucoup d'autres informations, y compris des liens à d'autres sites connexes.

Pour obtenir plus de copies de ce fascicule ou la version complète en anglais ou pour tous autres renseignements, contactez-nous.

Vous y serez toujours les bienvenus!

Remerciements

Point de vue/Viewpoint mis au point par Bruce Hugman,
coordinateur du projet : Cecilia Biriell

Conçu et composé par Vajer [wire], Uppsala

Imprimé par TK, Uppsala

Viewpoint © the Uppsala Monitoring Centre 2003/2013

Centre de collaboration de l'OMS
pour la surveillance internationale
des médicaments

Box 1051, SE-751 40 Uppsala. Suède

Téléphone +46 18 65 60 60

Télécopieur +46 18 65 60 88

Courriel: info@who-umc.org

Site internet: www.who-umc.org

ISBN 91-631-3830-1



9 789163 138300 >